

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	724216		
提案される医療技術名	重粒子線治療の適応拡大		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	重粒子線治療の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001-4 注1, 2, 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）	炭素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術である。難治がんに対して新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる医療であり、標準療法で治療可能ながんではさらに安全性が高く、高齢化社会に合致した治療法である。現在は、骨軟部腫瘍、肺癌など複数の疾患に対して保険記載されているが、その他の疾患でも有用性が示されており、広く国民全体が利益を享受すべき時期に入っている。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	重粒子線治療は、線量の集中性と強い生物効果を持つ新しいがん放射線治療で、現在は骨軟部腫瘍、肺癌などに対して保険記載されている。他の特定の疾患・病態に対しても独伊で既に保険適応とされ、我が国でも国民全体が享受すべき時期に入っている。X線では根治治療不能ながんに対して新たな根治治療となるとともに総医療費削減に繋がる次世代型医療として、また高精度X線治療で治療可能ながんに対しては、より安全性が高く、短期間に通院で実施可能な治療を実現できるため、広く国民が安心して同治療を受けられる状況を早急に整備する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>粒子線治療の1つである重粒子線治療について、日本放射線腫瘍学会が定めた適応症に合致する疾患・病態について保険適応拡大を提案する。下記の5つの疾患・病態を提案する。（いずれも根治的な目的で行われるもの）</p> <p>①肺・縦隔腫瘍（限局性肺癌、局所進行非小細胞肺癌） ②消化器腫瘍（小型の肝細胞癌、胆道癌、食道癌） ③婦人科腫瘍（子宮頸部扁平上皮癌、婦人科領域悪性黒色腫） ④少数転移性腫瘍（肝転移、肺転移、リンパ節転移） ⑤AYA世代の腫瘍性疾患</p> <p>これらの疾患・病態については国内の治療方針が統一され、既存治療との比較において、優位性または同等性が明らかに示されているため、再評価すべきである。</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>・重粒子線治療は、手術による根治的な治療法が困難である限局性の骨軟部腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く。）、手術による根治的な治療法が困難である肝細胞癌（長径4センチメートル以上のものに限る。）、手術による根治的な治療法が困難である肝内胆管癌、手術による根治的な治療法が困難である局所進行性肺癌、手術による根治的な治療法が困難である局所大腸癌（手術後に再発したものに限る。）、手術による根治的な治療法が困難である局所進行性子宮頸部腺癌又は限局性及び局所進行性前立腺癌（転移を有するものを除く。）</p> <p>・炭素原子核を加速することにより得られた重粒子線を集中的に照射する治療法で患者を照射台に乗せ、位置を合わせる。X線透視画像等を用いて標的（がん病巣）に位置を合わせ、重粒子線をがん病巣に照射する。従来のX線治療（高エネルギー放射線治療）と同様に重粒子線照射を一定回数繰り返す（例：1日1回、計1回/1日～20回/5週間）。1回の治療は入室から退室まで10～30分で終了する。非侵襲的治療であるため、状態の良い患者であれば通院治療が可能である。</p> <p>・一連につき希少な病態に対して187,500点、希少な病態以外に対して110,000点。注1-3の加算についての施設基準有り。</p>
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	001-4 注1, 2, 3
医療技術名	粒子線治療

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>①肺縦隔腫瘍：I期肺癌多施設共同研究（306名解析）、3年生存率84%、局所制御率89%で、定位照射の生存率60%と82%と良好であった（Karube M et al. JRR. 2017）。レジストリデータ解析では陽子線治療および重粒子線治療を受けたI期肺癌425例で3年生存率78%、局所制御率96%であった。II期肺癌69例では3年生存率62%であった。限局期非小細胞肺癌に対し、定位放射線治療（SRT）と重粒子線治療（CIRT）における同一施設内の治療成績を比較した報告（参考文献1）ではSRT/CIRT例の3年生存率は71.6%/80.1%（$p=0.0077$）、3年局所制御率は79.1%/89.7%（$p=0.0037$）であり、重粒子線治療はSRTより、局所制御のみならず生存にも優れた成績であった。</p> <p>②食道癌のT1bN0症例（47例）の重粒子線単独照射で5年生存率80%、比較対象となる現在の標準治療（JCOG0502）の条件を満たす32例では83%と化学療法を併用した放射線治療とほぼ同等（85%）であった（Isozaki, et al. J-CROS報告, 2023）。レジストリデータの解析で食道癌では陽子線治療および重粒子線治療を受けた174例で2年生存率60%であった（文献2）。小型の肝細胞癌に対する重粒子線治療とラジオ波焼灼術（RFA）の治療成績を傾向スコアマッチングを用いて後方視的に解析した結果では、重粒子線治療の2年局所再発率：6.4%、同区域再発率：12.6%、全生存率：82.8%であり、RFAと比較して同等の局所制御、全生存率を示し同区域再発率は低率であった（文献3）。レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌（腫瘍径3.5cm以下）では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例で2年生存率82%であった。</p> <p>③婦人科腫瘍：婦人科領域切除不能悪性黒色腫では重粒子線治療後2年の局所制御率および生存率は71%および53%と良好であった（Murata H. Cancers. 2019）。レジストリデータの解析で腫瘍径6cm以上の子宮頸部扁平上皮癌に対して重粒子線治療が行われた21例の2年生存率が93%であった。</p> <p>④少数転移性腫瘍：レジストリデータの解析で転移性肺腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療132例で、2年生存率77%、局所制御率83%と良好であった。転移性肝腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療200例で、2年生存率54%、局所制御率82%と良好であった。限局性リンパ節転移では陽子線治療および重粒子線治療282例で、2年生存率61%、局所制御率79%と良好であった。（文献5）。先進医療で治療されている全症例は学会が主導するレジストリに全例登録されており、解析結果を提示することが可能となっている。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>肺癌診療ガイドライン 2022年 日本肺癌学会 I期非小細胞肺癌の根治的放射線治療として陽子線・炭素線照射を用いることが示されている。</p> <p>子宮頸癌治療ガイドライン 2022年 日本婦人科腫瘍学会 進行子宮頸癌に対する初回治療として重粒子線治療が示されている。リンパ節転移などの再発に対する治療法としても陽子線治療・重粒子線治療が紹介されている。</p> <p>肝癌治療ガイドライン 2021年 日本肝臓学会 粒子線治療は他の局所療法が困難な場合の選択肢として推奨されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>保険収載要請疾患の2020年7月～2021年6月の全実施数350例であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.6倍程度で2024年度改訂後の対象患者数は600例程度と推定され、新規保険収載による対象患者数は約600例と予測される。1件当たりの実施回数は12回程度。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	350
	見直し後の症例数（人）	600
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,200
	見直し後の回数（回）	7,200
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<p>オーストラリア：公的医療補償MTOP(the Medical Treatment Overseas Program)承認、イタリア：公的医療保険：国民保険サービス機構（Servizio Sanitario Nazionale = SSN）承認、ドイツ：公的医療保険対象になっており、国内では1994年より臨床応用が開始され、2023年2月現在7施設で保険診療ならびに先進医療として実施されている。切除不能骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍、大型の肝細胞癌、肝内胆管癌、肺癌、大腸癌術後再発、子宮頸部腺癌については保険診療として行われており、先進医療として2021年7月1日から2022年6月30日までの1年間で、重粒子線治療は689例（2022年に保険診療に移行した疾患も含む）に実施されている。高度治療で難易度が高いが重粒子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。</p>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜している保険医療機関である。薬事法の承認を受けた重粒子線治療装置を有する施設である。
	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）	放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されている。そのうち1名は、放射線治療の経験を10年以上有するとともに、重粒子線治療の経験を2年以上有する。放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師が配置されている。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されている。当該治療を行うために必要な次に掲げる機器、施設を備えている。粒子線治療装置、治療計画用CT装置、粒子線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや体内移動を制限する装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計（ダイヤモンド線量計を含む）及び併用する水ファントム又は水等価固定ファントム。当該治療に用いる医療機器について、適切に保守管理がなされている。重粒子線治療の実績を10例以上有している。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射線治療計画ガイドライン（日本放射線腫瘍学会編）、頭頸部癌診療ガイドライン、肺癌診療ガイドライン、食道癌診療ガイドライン、肝癌診療ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン、子宮頸癌治療ガイドラインなど
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>①肺縦隔腫瘍：I期肺癌のGrade3以上の障害発生は1%（放医研および多施設共同研究）で定位照射より少なかった（Shioyama Y, et al. JROBP. 2016）。II-III期肺癌多施設共同研究でGrade3以上の副作用を認めていない（Karube M, et al. JRR. 2017）。</p> <p>②消化器腫瘍：食道癌の術前重粒子線治療でGrade3以上の遅発性有害反応は認めなかった（J Surg Oncol. 2012）。T1bN0症例38例の根治照射でGrade3以上の遅発性反応は認めなかった（J-CROS報告2018）。また食道がん診療ガイドライン2022年版（金原出版）のGG32において心肺機能が不良な患者に対して陽子線治療による化学放射線療法を考慮することを弱く推奨する（エビデンスの強さ：C）と述べられ、その解説に同じ荷電粒子である重粒子線も線量分布が優れており、心肺機能障害が低いことが記載されている。レジストリデータ解析では食道がんに対する陽子線治療および重粒子線治療が行われた425例ではGrade3以上の有害事象は0.9%であった（文献2）。小型肝細胞癌に対する重粒子線治療とラジオ波焼灼術（RFA）の治療成績を傾向スコアマッチングを用いて後方視的に解析した結果ではGrade3以上の有害事象は重粒子線：0%、RFA：1.2%であった（文献3）。レジストリデータの解析で小型の原発性肝癌（腫瘍径3.5cm以下）では陽子線治療および重粒子線治療を受けた425例でGrade3以上の有害事象が1.9%であった。</p> <p>③婦人科腫瘍：子宮頸癌ではGrade3以上は0-9%であり、標準的治療と同等である（Wakatsuki M, et al. Cancer. 2014）。レジストリデータの解析で腫瘍径6cm以上の子宮頸部扁平上皮癌および婦人科悪性黒色腫に対して重粒子線治療が行われた32例でGrade3以上の有害事象は0%であった。二次がん発症リスクも光子線治療と重粒子線治療は同等であった（文献4）。</p> <p>④レジストリデータの解析で転移性肺腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療132例で、Grade3以上の有害事象は0.8%であった。転移性肝腫瘍では陽子線治療および重粒子線治療200例で、Grade3以上の有害事象は3.5%であった。限局性リンパ節転移では陽子線治療および重粒子線治療282例で、Grade3以上の有害事象は3.2%であった。（文献5）。</p> <p>⑤AYA世代の腫瘍性疾患：通常のX線と比較して病巣に集中しつつ正常組織への線量の低減を図ることが可能であることから、晩期有害事象の発症リスクや二次がん発症リスクを低減できると期待される。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	点数の見直しはなし

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	—	—
	具体的な内容	—	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	303,000,000	
	その根拠	<p>保険収載要望疾患の2021年7月～2022年6月の全実施数は345例（①肺縦隔腫瘍133例、②消化器腫瘍107例、③婦人科腫瘍4例、④根治目的の転移性腫瘍101例）であった。2018年度改訂による保険収載分の患者数の増加は1.6倍程度であることが分かっており、2024年度改訂後の対象患者数は600例程度と予想される。そのうち約20%が重粒子線治療の対象となる希少疾患・病態であると仮定すると、約480例がコモンキャンサー、約120例が希少疾患・病態に分類される。</p> <p>【見直し前】コモンキャンサーの費用を1例160万円*、希少疾患・病態の費用を1例237.5万円*（*現在の保険上の重粒子線治療の費用）とすると、保険費用増加分は480人 × 160万円 + 120人 × 237.5万円 = 10.53億円となる。</p> <p>【見直し後】一方で、対象となる600例がIMRT（1例160万円）で治療した場合は、治療費の合計は9.6億円となる。</p> <p>また、重粒子線治療により、2次発がんが8%減少（Lancet oncology 2019）すると、2次発症の治療費 500万円として、2.4億円、120例の希少疾患において晩期障害が10%、再発が20%減少すると、晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費 500万円として1.56億円。費用の減少分は 合計で9.6+2.4+1.56億円=13.56億円となる。</p> <p>増減 10.53-13.56=▲3.03億円。</p>	
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	—		
⑫その他	—		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	<p>日本医学放射線学会、日本肺癌学会、日本食道学会、日本肝臓学会、日本泌尿器科学会、日本婦人科学会、日本癌治療学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p> <p>量子科学技術研究開発機構QST病院：山田滋、群馬大学重粒子線医学研究センター：大野達也、九州国際重粒子線がん治療センター：塩山善之、兵庫県立粒子線医療センター：沖本智昭、神奈川県立がんセンター：鎌田正、山形大学：根本建二、大阪重粒子線治療センター：藤元治朗</p>		
⑭参考文献 1	1) 名称	Comparison of Oncologic Outcomes between Carbon Ion Radiotherapy and Stereotactic Body Radiotherapy for Early-Stage Non-Small Cell Lung Cancer.	
	2) 著者	Miyasaka Y, Komatsu S, Abe T., et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	cancers (Basel). 2021 January;13(2):176	
	4) 概要	<p>限局期非小細胞肺癌に対し、定位放射線治療（SRT）と重粒子線治療（CIRT）における同一施設内での治療成績を比較した報告。27例のSBRTは48Gy/4分割、62例のCIRTは52.8-60Gy（RBE）/4分割で治療された。SRT/CIRT例の3年全生存率は71.6%/80.1%（p=0.0077）、3年局所制御率は79.1%/89.7%（p=0.0037）であり、重粒子線治療はSRTより、局所制御のみならず生存に関しても優れた。更に、T分類、間質性肺炎、喫煙歴等の背景へ、傾向スコアマッチング法を用いた検討も行われた。全生存率でp=0.043、局所制御率でp=0.022と重粒子線治療自体のSRTに対する優位性を明示された。</p>	
⑭参考文献 2	1) 名称	Analysis of particle therapy registries based on a unified treatment policy for esophageal cancer.	
	2) 著者	Tokumaru S, Ishikawa H, Soejima T, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research. 2023 April;1:1-9	
	4) 概要	<p>本邦12施設で前向き登録され、統一された方針で粒子線治療（陽子線治療、重粒子線治療）が施行された食道癌174例における治療成績の報告。食道癌において多施設前向き登録された粒子線治療成績の報告は初めてである。病期別3年全生存割合：1/2/3期：84.8%/60.3%/42.9%、病期別3年無再発生存割合：1/2/3期：71.9%/58.3%/37.0%で、心、肺に生じたG3以上の晩期有害事象は、心：3例（1.7%）、肺：1例（0.6%）だった。システマティックレビューで抽出した代表的なX線治療成績の報告に比し、生存割合は遜色ないと思われ、心、肺の晩期有害事象発生割合は、明らかに粒子線治療の方が少なかった。</p>	
⑭参考文献 3	1) 名称	Carbon-ion radiotherapy versus radiofrequency ablation as initial treatment for early-stage hepatocellular carcinoma.	
	2) 著者	Fujita N, Kanogawa N, Makishima H, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatology Research. 2022 December;52(12):1060-1071	
	4) 概要	<p>小型肝細胞癌に対する重粒子線治療とラジオ波焼灼術（RFA）の治療成績を傾向スコアマッチングを用いて後方視的に解析した。560人の患者が対象となり、傾向スコアマッチングにて重粒子線：54例、RFA：95例が解析対象となった。重粒子線治療は2年局所再発率：6.4%、同亜区域再発率：12.6%、全生存率：82.8%であり、RFAと比較して同等の局所制御、全生存率を示し同亜区域再発率は低率であった。Grade3以上の有害事象は重粒子線：0%、RFA：1.2%であった。</p>	
⑭参考文献 4	1) 名称	Secondary cancers after carbon-ion radiotherapy and photon beam radiotherapy for uterine cervical cancer: A comparative study.	
	2) 著者	Nitta Y, Murata H, Okonogi N, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Medicine. 2022 June;11(12):2445-2454	
	4) 概要	<p>重粒子線治療後の二次がん発症リスクを明らかにするために、光子線による根治的な放射線治療を受けた患者との二次がん発症リスクを比較解析した。二次がんの標準化発生率は重粒子線治療群が1.1%、光子線治療群が1.4%であり、10年の二次がん発生率は重粒子線治療群：9.5%、光子線治療群9.4%であり有意差はなく、子宮頸癌に対する重粒子線治療の二次がん発症リスクは標準治療である光子線治療と同等であった。</p>	
⑭参考文献 5	1) 名称	Comprehensive analysis of Japanese nationwide cohort data of particle beam therapy for pulmonary, liver, and lymph node oligometastases: Particle beam therapy versus high-precision X-ray radiotherapy.	
	2) 著者	Aibe N, Ogino H, Wakatsuki M, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Radiation Research (in press). 2023 April;1:1-73	
	4) 概要	<p>粒子線治療施設の前向きレジストリデータを用いて、孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移に対する粒子線治療（陽子線治療+重粒子線治療）の有効性・安全性を評価し、X線による体幹部定位放射線治療（EBRT）および強度変調放射線治療（IMRT）のシステマティックレビューを行い、局所制御・全生存に関する統計的比較分析を行った。孤発性肝転移・肺転移・リンパ節転移においてSBRT/IMRTと比較して同等の有効性と安全性を示した。特に孤発性肝転移に関しては、SBRT/IMRTと比較して良好な局所制御率を示した。</p>	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724216

提案される医療技術名	重粒子線治療の適応拡大
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

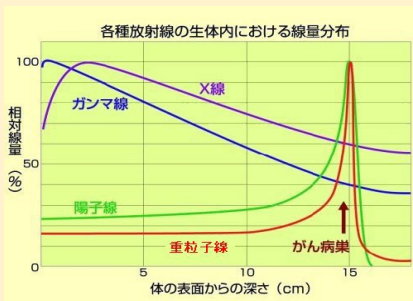
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—

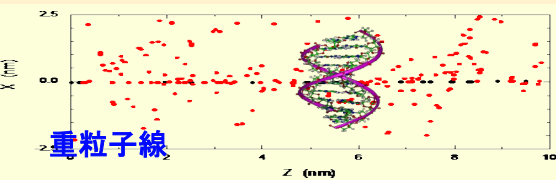
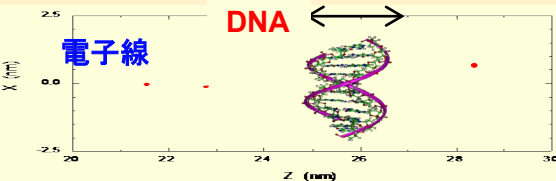
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724216	重粒子線治療の適応拡大	日本放射線腫瘍学会

技術の概要

- ✓ **重粒子線治療**：炭素原子核を高速に加速し強い抗癌（生物）効果と集中性の高い線量分布を得て行う粒子線治療で、従来の放射線療法以上の高い効果と安全性を期待できる。
- ✓ **低侵襲で高いQOLの維持、就業中に外来通院で短期間の治療が可能**



図のような深さ方向にピークを形成する性質により集中性の高い治療が可能



電子線やX線と比べて高密度に電離を生じ、高い抗腫瘍効果が得られる。

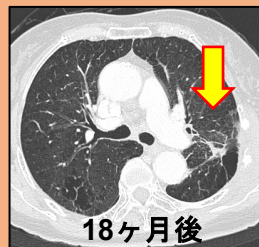
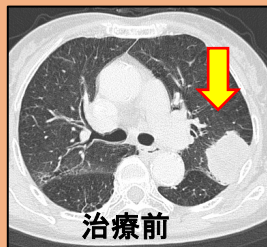
適応拡大疾患：日本放射線腫瘍学会が定めた適応症

既保険収載疾患(骨軟部腫瘍、頭頸部腫瘍(非扁平上皮癌)、前立腺癌、大型肝細胞癌、肝内胆管癌、膀胱癌、大腸癌術後再発、子宮頸部腺癌)に加えて、**下記の5疾患の適応拡大を要望**

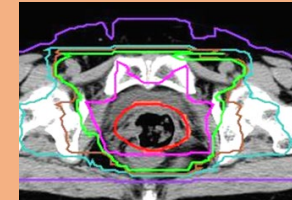
- ① 肺・縦隔腫瘍(限局性肺癌、局所進行非小細胞肺癌)
- ② 消化器腫瘍(小型の肝細胞癌、胆道癌、食道癌)
- ③ 婦人科腫瘍(子宮頸部扁平上皮癌、婦人科領域悪性黒色腫)
- ④ 少数転移性腫瘍(肝転移、肺転移、リンパ節転移)
- ⑤ AYA世代の腫瘍性疾患

対象疾患予測数：年間約600例
(2020年7月～2021年6月先進医療実施数：350例)

治療方針が統一され、既存の放射線治療との比較で、優位性または同等性が明らかである



肺癌著効例；末梢型I期肺癌では1～4日間で治療が可能



放射線抵抗性の婦人科悪性黒色腫にも著効が得られる。



既存治療との比較（有効性・安全性）

- ・すべての適応疾患で既存治療(IMRT)と同等以上の有効性・安全性
- ・既存治療で根治不能な腫瘍に対し新たな治療法を提供可能



- 既存治療で根治困難な腫瘍に対し新たな根治療法を提供
- 多くのコモンキャンサーに対して、既存治療と同等あるいは上回る効果と安全性を補償
- 短期間で患者負担の少ない低侵襲治療を提供
- 治癒率・安全性の向上により**税込増加・社会医療費削減**

診療報酬上の取り扱い 予想影響額：約3.0億円の削減

I 骨軟部腫瘍、II 頭頸部非扁平上皮癌、III 前立腺癌一連につき I-II に対して187,500点、III に対して110,000点。注1-3の加算についての施設基準有り

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	724217		
提案される医療技術名	IMRTの施設基準の見直し（常勤換算の見直し）		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
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）	28放射線科	
	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	強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy：IMRT）の施設基準の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	000 4. 001 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）	強度変調放射線治療（IMRT）は、従来の2次元照射法（2D-RT）や3次元原体照射法（3D-CRT）と比較して、大幅に自由度の高い線量分布を実現可能な最新の放射線照射技術である。このため、不整形の腫瘍やリスクとなる正常臓器に近接する腫瘍に対しても安全に高線量の投与が可能であり、前立腺癌、頭頸部癌、子宮癌、食道癌をはじめ多くのがん腫において、治療成績改善や有害事象低減が可能である。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	IMRTは治療成績の改善及び有害事象軽減が実現可能な放射線照射技術であり、放射線治療医および患者の両サイドからも需要が高く保険収載がなされている。しかしながら、2017年10月時点で、全国437の都道府県がん診療連携拠点病院および地域がん診療連携拠点病院のうち、放射線治療に対する体制が整備されIMRTが実施されているのは201施設（約2/3）にとどまっていた。この大きな原因は、全国的に放射線治療医の不足状態が続く中、2名の常勤の放射線治療医を配置することを義務づけたIMRT施設基準「人的配置の要件」である。このため2020年の診療報酬改定に際して施設基準の緩和を提案した結果、放射線治療の経験を5年以上有する常勤医師1名に加えて、専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することを実現していただいた。しかしながら、週3日以上かつ週22時間以上勤務可能な医師は、事実上出産・育児で休業中の医師以外に該当者は希であり、小児科や産婦人科医と異なり、放射線治療医では多くの女性医師は出産後は常勤に復帰するため、該当者は極めて少ないのが実情である。実際、2020年の日本放射線腫瘍学会高精度放射線外部照射部会によるIMRT全国調査において、前述の施設基準の緩和に伴いIMRTが可能となった施設はわずかに10施設（2.3%）であった。さらに2022年に行われた全国調査では新たにIMRTが可能となった施設は6施設であった。一方、非常勤医を主として派遣している大学病院には、IMRTの豊富な経験を有する医師が複数在籍しているものの、外勤は週1～2日までが限度である。「医師の働き方改革で非常勤医師の数が総時間は必然的に減少する可能性が高い」ため、現行制度では施設基準をクリアできる施設の増加を見込むことが困難である。このため、本IMRT施設基準「人的配置の要件」の見直しの提案によって、本邦において他科と比較して少ない人数の放射線腫瘍医・放射線治療専門医を有効に活用することが可能となり、より多くのがん診療拠点病院等においてIMRTの実施が可能となり、地域がん診療体制の改善に大きく貢献できるとともに、保険診療にふさわしい体制構築と地域格差差正にも寄与できると考えられ、後述のように医療費の削減も可能となることが見込まれる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>IMRTは、前立腺癌においては、腫瘍制御率を約13%改善するとともに重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、上咽頭癌においては死亡リスクを約30%軽減し、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減可能である（参考文献1、2）。また、子宮頸癌をはじめ、その他の多くのがん腫においても有害事象の軽減効果が報告されている（参考文献3、5）。さらに最近では、食道癌の生存率改善も報告されている（参考文献4）。このため、放射線治療医および患者の両者からIMRTの需要は極めて高い。しかしながら、保険収載されている技術にもかかわらず、放射線治療装置を有するがん診療連携拠点病院においてさえも実施施設は約2/3にとどまっており、地域格差も極めて大きい状況で、がんの放射線治療における大きな問題となっている。</p> <p>一方、本邦にIMRTが導入されて約21年が経過し、ノウハウの蓄積と教育体制の充実が図られてきた。特に、非常勤医師の主な供給元である大学病院においては、IMRTの経験を積んだ若手・中堅医師が多く在籍しているものの、現状の基準（3日以上、週22時間以上勤務）での外勤は不可能であるため、IMRT実施可能施設の増加には全く貢献できない状態が続いている。このため、今回の提案のように、常勤医2名（うち1名は5年以上の放射線治療経験）、または1名の5年以上の放射線治療経験を有する常勤医と週に1日以上勤務する専任の非常勤医師、かつ2人以上を組み合わせ週に40時間以上勤務（22時間の2倍は44時間であるが、実現可能性を考えて1日8時間労働×5日間＝40時間とした）とすることによって、これらの医師が地域でのIMRT実施に貢献可能となる。これにより、IMRTのさらなる普及が進み、患者への治療の質の改善と医療費の削減が実現可能と考えられる。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>対象とする患者：限局性の固形悪性腫瘍の患者</p> <p>技術内容：多分割照射（マルチリーフコリメーター）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射療法である。これにより、標的とリスク臓器が近接した症例に対して標的への線量を担保しながらリスク臓器への線量を低減することを目的とした高精度放射線治療である。</p> <p>現行の該当診療報酬区分と点数： M000 4 放射線治療管理料 5,000点、M001 3 体外照射料 3,000点</p> <p>算定の留意事項：関連学会のガイドラインに準拠し、3方向以上の照射角度から各門につき3種以上の線束強度変化を持つビームによる治療計画を逆方向治療計画法にて立案したものについて照射した場合に限る。施設基準として、放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が2名以上配置されており、うち1名以上は放射線治療について相当の経験を有するものであることが必要である。</p> <p>従前の施設基準における人的配置要件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。 専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上の勤務）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの医師が配置されている場合は、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に参入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数への算入は、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有するもの1名）を除く。また、この場合には、IMRTは年間50例を限度として実施できる。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。
診療報酬区分（再掲）		M
診療報酬番号（再掲）		000 4. 001 3
医療技術名		強度変調放射線治療
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>IMRTは、前立腺癌においては制御率を約13%改善し重篤な晩期消化管毒性発生頻度を約10%軽減でき、上咽頭癌においては死亡リスクを約30%軽減し、頭頸部癌全般において加療を要する口腔内乾燥症の発生を約20%軽減でき、子宮頸癌をはじめとする他の多くのがん種において有害事象を有意に軽減可能であることが、大規模集団ベースのコホート研究やランダム化比較試験等のメタ解析によって明らかにされている（参考文献1-5）。</p> <p>一方、2000年に本邦に導入以降約21年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する下記の各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されるようになり、経験豊富な放射線治療専任の常勤医師1名と1名以上の放射線治療専任の非常勤医師でも、件数を制限すれば安全に実施可能な環境が整っている。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 放射線治療計画ガイドライン 2020年版 ・ 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2023（略称：IMRT物理技術ガイドライン）（2023年） ・ 強度変調放射線治療ガイドライン（2008年） ・ 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver.1）（2004年） ・ 強度変調放射線治療の線量検証法 日本医学物理学会 タスクグループ03（2009年） また、前立腺癌診療ガイドライン 2016年版（9. 放射線療法 CQ6 p.152-155）、頭頸部癌診療ガイドライン 2018年版（CQ12-2, p.158-160）において、有害事象軽減目的でのIMRT使用が推奨グレードAまたはBで推奨されている。また、子宮頸癌治療ガイドライン 2017年版（CQ17 p.122-124）においても、IMRTによる有害事象軽減効果について記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>放射線治療施設を有するがん診療拠点病院のうち常勤医師が1名で現在IMRTを実施できていない100施設が、今回の人的配置要件の改定により非常勤医師を雇用し50例/年をIMRTで加療することと仮定して試算を行った。</p> <p>常勤医師1名の施設では、年間件数の制限から有効性のエビデンスと需要の高い前立腺癌と頭頸部癌が治療対象の大部分となると予想され、治療対象疾患内訳は、比較的難易度が低く患者数が圧倒的に多い前立腺癌の割合がかなり多くなると考えられる。（これまでの例からも、IMRTを新たに開始した施設では、大部分の症例が前立腺癌である。）したがって、各施設における治療疾患数は、前立腺癌：40例、頭頸部癌：10例（うち上咽頭癌2例）と見積もった。（100施設では年間前立腺癌：4,000例、頭頸部（上咽頭）癌：1,000例（200例））</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	28,000
	見直し後の症例数（人）	33,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	980,000
	見直し後の回数（回）	1,155,000
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）		<p>2000年に本邦に導入以降約23年が経過し、IMRT技術の成熟と経験・ノウハウの蓄積が進み、治療計画、照射技術、QA/QC、安全管理に関する各種ガイドラインが整備され、IMRTに関する各種講習会も各地で開催されている。</p> <p>その結果、大学病院在籍者中心にIMRT経験者が増加している。</p> <p>日本放射線腫瘍学会 高精度放射線外部照射部会によるIMRT全国調査によると、2019年には、全国の249施設において33,298例（前立腺癌：10,888例 [33%]、頭頸部癌：7,758例 [23%]、その他の癌：14,652例 [44%]）がIMRTで加療されており、普及が進んでいる。</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）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 放射線科を標榜している保険医療機関であること。 2. IMRTを行うために必要な機器・施設を備えていること。 3. IMRTを年間10例以上実施していること。
	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）	<ol style="list-style-type: none"> 1. ①放射線治療専任の常勤医師が2名以上（うち一人は放射線治療の経験を5年以上有する）が配置されていること。または、②1名の5年以上の放射線治療経験を有する常勤医師と週1日以上勤務する専任の非常勤医師を2名以上組み合わせ週40時間以上の勤務をもって1名分の常勤換算可。 2. 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 3. 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<p>遵守すべきガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン2023（略称：IMRT物理技術ガイドライン）（2023年） ・ 強度変調放射線治療ガイドライン（2008年） ・ 多分割コリメーターによる強度変調放射線治療の機器的精度確保に関するガイドライン（Ver.1）（2004年）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>適切な治療計画によるIMRTにおいては、当該部位（がん病巣・正常組織）への線量は従来の放射線治療における線量を大きく超えるものではない。むしろ従来法と比較して、正常臓器への線量は同等かそれ以下に抑制される。実際、前立腺癌、頭頸部癌、子宮頸癌をはじめとする多くのがん種では、がん病巣への線量増加にもかかわらず有害事象の軽減が示されている（参考文献1-3、5）。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		<p>今回の提案により、がん診療連携拠点病院の多くがIMRT実施のための認定要件を満たすことができるようになるとともに、地方を中心に多くの患者にIMRTを提供することが可能となり、治療成績の改善と有害事象の軽減による医療費削減も実現可能である。また、より良い治療を希望する患者の要望を満たすことにもなり、社会的妥当性は高い。一方で、倫理的問題点は見当たらない。</p>
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,000
	見直し後	3,000
	その根拠	点数の見直しはない。

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	—	—
	技術名	—	—
	具体的な内容	—	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	2,550,000,000	
	その根拠	<p>増加分：21億5千万円/年間 増加する年間の対象患者数5,000人・実施回数175,000回となる。（根治照射の70Gy/35分割を想定） 増加分は多門照射が適用される症例であるので、年間の医療費増加額はIMRTと多門照射との差額として、 放射線治療管理料：（5,000点－4,000点）×5,000人/年×10円＝50,000,000円/年間 体外照射料：（3,000点－1,800点）×175,000回/年×10円＝2,100,000,000円/年間 ＊総額 2,150,000,000円/年間 増加する。</p> <p>減少分：47億円/年間 再発した場合の医療費を500万円/人（免疫チェックポイント阻害剤は今回計算に含めず）、重篤な有害事象の加療費を300万円/人と見積もった。 ①前立腺癌制御率改善分：4,000人×13%（制御改善率）×5,000,000円/件＝2,600,000,000円 ②上咽頭癌生存改善分：200人×30%（生存改善率）×5,000,000円/件＝300,000,000円 ③前立腺癌晩期障害改善分：4,000人×10%（消化管障害の減少率）×3,000,000円/件＝1,200,000,000円 ④頭頸部癌有害事象改善分：1,000人×20%（有害事象の減少率）×3,000,000円/件＝600,000,000円 したがって、IMRTを施行した際の医療費削減額（①＋②＋③＋④）は、4,700,000,000円/年である。 以上より、年間の医療費は、増加額（21.5億円）－減少額（47億円）＝25.5億円減少する。</p>	
	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	—		
⑫その他	—		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会		
⑭参考文献 1	1) 名称	Intensity-modulated radiotherapy for prostate cancer.	
	2) 著者	Fischer-Valuck B W, Rao Y J, Michalski J M	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Translational Andrology and Urology. 2018 June;7(3):297-307	
	4) 概要	前立腺癌に対する放射線治療における従来の3D-CRTに対するIMRTの位置づけに関する文献レビュー。IMRTは、3D-CRTと比較して、安全に線量増加が可能である。5つの第III相線量増加試験の結果、3D-CRTでの標準線量に対して線量増加の結果、前立腺癌の制御率は平均で約13%改善し、加療が必要となる2度以上の晩期障害は平均で約10%軽減した。同様の結果が、多くのコホート研究でも示されており、IMRTは安全な線量増加を通して、前立腺癌の放射線治療成績を改善し、有害事象を軽減する。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Systematic review and meta-analyses of intensity-modulated radiation therapy versus conventional two-dimensional and/or three-dimensional radiotherapy in curative intent management of head and neck squamous cell carcinoma.	
	2) 著者	Gupta T, Kannan S, Ghosh-Laskar S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2018 July;13(7):e0200137	
	4) 概要	頭頸部癌に対するIMRTと3D-CRTを比較した系統的レビュー・メタ解析の結果。頭頸部癌についてIMRTと3D-CRTを直接比較した7つの無作為比較試験の1,155名のデータを解析。その結果、IMRTは治療対象となる2度以上の晩期口腔内乾燥症発生症例数を約20%軽減（HR = 0.44, p = 0.0001）、全発生数：193例 vs. 423例）した。また、上咽頭癌においては局所領域再発リスクを24%（HR = 0.76, p = 0.06）、死亡リスクを30%（HR = 0.70, p = 0.002）低減した。上咽頭癌以外の癌種については、治療成績に有意な差は認められなかった。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Intensity-modulated radiation therapy for definitive treatment of cervical cancer: a meta-analysis.	
	2) 著者	Lin Y, Chen K, Lu Z, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiation Oncology. 2018 September;13:177	
	4) 概要	子宮頸癌に対するIMRTと3D-CRT/2D-RT（CRT）を比較したメタ解析の結果。IMRTと3D-CRTの治療成績等に関する6つの論文、1008症例（IMRT：350例、658：CRT）のデータを解析。3年全生存率と無再発生存率は、いずれも両者間に有意差を認めなかったが、急性期有害事象は、消化管、泌尿器とも有意にIMRT群で発生頻度が少なかった（3度以上の有害事象発生頻度のオッズ比は、消化管：0.55、泌尿器：0.31）。さらに重要なことに、重篤な（3度以上）の泌尿器晩期障害の発生率も、IMRTで有意に少なかった。（オッズ比：0.09, p = 0.02, IMRT：0.9%、CRT：5.9%）	
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of IMRT versus 3D-CRT in the treatment of esophagus cancer: A systematic review and meta-analysis.	
	2) 著者	Xu D, Li D, Li H, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2017 August;96(31):e7685	
	4) 概要	食道癌に対するIMRTと3D-CRTを比較した系統的レビュー＋メタ解析の結果。検索された44文献から最終的に7文献を選択。IMRTは3D-CRTに対してリスク臓器の線量を同程度に保ちつつ、食道癌病変に対して有意な線量増加が可能であった。さらに、3つの比較試験のメタ解析の結果、全生存率においてIMRTは有意に良好であった。一方、有害事象には両者間に有意な差を認めなかった。	
⑭参考文献 5	1) 名称	Evidence behind use of intensity-modulated radiotherapy: a systematic review of comparative clinical studies.	
	2) 著者	Veldeman L, Madani I, Hulstaert F, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Oncology. 2008 April;9(4):367-375	
	4) 概要	IMRTと3D-CRTまたは2D-RTを比較した文献の系統的レビュー結果。検索された921論文から56論文が選択され、評価された。治療対象がん腫は、頭頸部癌、前立腺癌、脳腫瘍、婦人科癌、乳癌、肺癌および悪性胸腺中皮腫、消化管癌と幅広かった。有害事象を比較した26文献では、18文献はIMRTが有意に良好、6文献は両者同等、2文献のみIMRTが有意に劣る結果であった。QOLについて比較された7文献では、4文献がIMRTが有意に良好、3文献が両者同等と報告されていた。以上より、IMRTは、幅広いがん腫において、有害事象軽減、QOL改善に寄与することが明らかである。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724217

提案される医療技術名	IMRTの施設基準の見直し（常勤換算の見直し）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

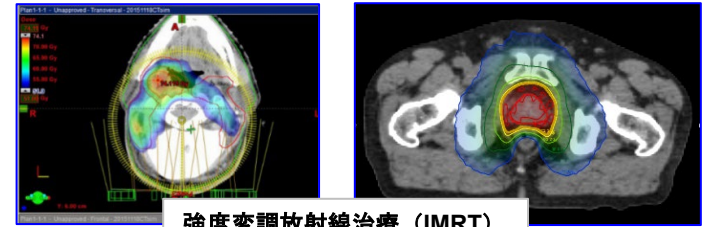
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724217	IMRTの施設基準の見直し(常勤換算の見直し)	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

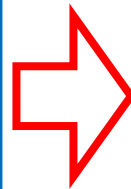
IMRTの施設基準のうち、「人的配置の要件」を見直すことによって、すべてのがん診療拠点病院においてIMRTの提供を可能とする。



【既存の施設基準(医師の配置要件)との比較】

【現行の施設基準】

常勤医：2名（うち一人は5年以上の放射線治療経験）または、専任の非常勤医師（週3日以上かつ週22時間以上勤務）を2名以上組み合わせることで1名分の常勤換算可（ただし年間50例まで）



【今回提案の施設基準】

常勤医：2名（うち1名は5年以上の放射線治療経験）、または1名の5年以上の放射線治療経験を有する常勤医と1名以上の専任の非常勤医師（週1日以上勤務）を2名以上組み合わせることで週40時間以上の勤務をもって1名分の常勤換算可

【有効性】

- 従前の常勤換算では、IMRT実施施設はほとんど増加していない。
- 今回の提案内容で、がん診療連携拠点病院100施設で新たにIMRTの実施が可能となり、我が国のがん診療水準の改善と均霑化が図られる。
- 副作用低減により、25億5千万円/年の医療費の軽減が可能となる。

【診療報酬上の取扱い】

M 放射線治療 3,000点

点数の変更はなしで、

施設基準の見直しを行う。

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	726101	
提案される医療技術名	CD34陽性細胞測定	
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会	
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）	07血液内科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科
		35臨床検査科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	CD34陽性細胞測定
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	末梢血幹細胞採取に必須で、造血幹細胞測定として幹細胞採取と共に算定されているが、求められる迅速で正確なCD34陽性細胞数の測定は難しい。国際標準化されたSingle platform法で測定し、外部精度評価受審等で技術の検証を続ける必要がある。また、採取物以外に、採取前や採取中間産物検体でも測定することで、不必要な投薬や無用な患者・ボランティアドナーへの苦痛を防ぎ、造血幹細胞採取を最適化できる。	
対象疾患名	造血幹細胞採取	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	同様に造血幹細胞採取術に含まれ数が算定される骨髄と異なり、動員末梢血における幹細胞数は個体差が大きく、末梢血幹細胞移植片の質を担保する検査となる。存在率が低いCD34陽性細胞は測定法による施設間差が知られているが、現状では方法の規定が無く安価な非標準的方法がとられ、検査として算定されないため外部制度評価に参加できない施設も少なくない状況で、実際に許容できない差が確認されている。また、適当な時期・検体での測定は、採取不成功例の削減、採取回数の削減、自家移植における高額なPlerixafor使用回数の削減による医療費削減、不必要に長時間の採取術を防ぎ患者・ボランティアドナーの苦痛の軽減に繋がる。	

【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	自家末梢血幹細胞採取を実施する患者および同種末梢血幹細胞移植ドナー	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	末梢血に幹細胞を動員した末梢血幹細胞移植では、造血幹細胞数を表すCD34陽性細胞数が一定数以上移植片中に含まれることが保証できないと成立しないが、動員末梢血のCD34陽性細胞数は稀少で個体差が大きい。これを測定する国際的な標準法は、検体を抗ヒトCD34抗体で染色し、濃度既知の内部標準蛍光標識粒子を加えてフローサイトメータのみで定量するsingle platform法である。動員程度の個体差が大きい中で、適切な時期に過不足無く末梢血幹細胞採取を実施するには、末梢血中のCD34陽性細胞数の測定も求められる。自家移植においては、必要時にのみPlerixaforを投与することが可能となる。また、採取前の末梢血や採取中の中間採取産物のCD34陽性細胞数を測定することで、処理量を最適化して安全性の向上に寄与できる。各アフエーシスによる末梢血幹細胞採取を適切に実施する目的で、1アフエーシスにつき1回の算定とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号	K921 注1
	医療技術名	造血幹細胞測定
	既存の治療法・検査法等の内容	K921造血幹細胞採取の注1は、「同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞測定の費用は、所定点数に含まれる」とされ、具体的な検査法の規定や施設要件は無い。国際標準であるSingle platform法も選択できるが、個別に請求できないためコストの低い他の方法が採用される可能性も少なくない。造血幹細胞採取産物以外の測定も想定されていない。検査の区分に分類されていない。
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	稀少なCD34陽性細胞の測定には精度性が必須で、標準的なsingle platform法で測定することが求められる。非血縁者間同種末梢血幹細胞は海外への送付も実施されており、標準法を逸脱した測定は日本の医療の信用を失墜させる。複数の施設で移植片を受け渡すため施設間差があってはならず、外部制度評価受審は必須であるが、検査料として算定されないため、「検体検査の精度の確保等についての改正省令」にもかかわらず実施できない施設も少なくない。また、動員の程度に個体差が大きい。そのため、採取量の予測に役立つ採取前末梢血のCD34陽性細胞数測定は、適切なタイミングや血液処理量を選択するために必須である。さらに採取量の予測には採取中間産物の測定が優れている。これらの測定値により、処理量を増やすことで翌日の採取を回避させたり、終了を早めて患者・ドナーの苦痛を低減することも可能になる。現在骨髄バンクマニュアルでは標準採取量はドナー体重で一律に規定されているが、ドナーの安全性とQOLのためにも採取物以外のCD34陽性細胞数測定が推奨されるべきである。自家移植においては、高額なPlerixaforの投与回数を必要最低限とするために、末梢血でのCD34陽性細胞数測定が不可欠となる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・国内初のCD34陽性細胞外部精度調査で、ガイドラインに従う方が施設間のバラツキが少なかった一方、外れ値の施設や誤った方法の施設が存在した（日本輸血細胞治療学会誌 63(2):126-134, 2017. 文献1) ・採取施設と移植施設で測定した非血縁者間末梢血幹細胞採取物のCD34陽性細胞数を比較したところ、初期(2011-5年)には6割以上の例で許容できない15%以上の相違があったが、16-18年は有意に縮小した(輸血・細胞治療学会の外部精度評価研究が17と18年)。しかし、19年以降は再度差が広がる傾向がみられた。ただし双方がSingle platform法で測定した例は時期による有意差はなかった。ただし全ての期間、方法で外れ値が認められた(第43回日本造血細胞移植学会総会01-2, 抄録集 p163, 2020. 添付資料2, 日本輸血細胞治療学会誌 68(2): 269, 2022. 添付資料3、投稿準備中) ・正しい測定には、外部精度管理結果に基づいた持続的な技術の維持が必要となる。(Cytometry Part B82B:9-17, 2012. 文献2)。 ・非血縁者間末梢血幹細胞採取において2日間の採取を要した例の約1/3は初日に処理量を上限まで増やせば計算上1日で採取が終了できた(厚生労働科学研究費補助金事後評価資料、課題番号:H29-難治等(免)-一般-101. 添付資料4)。 ・末梢血CD34陽性細胞数測定により採取開始が適正に行われて効率が上がる(Transfus Apher Sci. 58(6):102664, 2019. 添付資料5)。 ・Plerixaforは必要ない例にも投与されているので使用には末梢血CD34陽性細胞数の測定が必須(Ther Apher Dial. Online ahead of print, 2020. 文献5)
	ガイドライン等での位置づけ	<p>4</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>名称: フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)、発行年: 2017年、発行団体: 日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループ、記載内容の概要: 世界的に標準法とされているISHAGEガイドラインに準拠したsingle platform法が広く用いられており、この方法を中心に解説されている</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,700
	国内年間実施回数(回)	4,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本造血細胞移植データセンターによる2020年の自己末梢血幹細胞移植件数は2200件弱、血縁および非血縁者間末梢血幹細胞移植件数も1300件を超えている。さらにいずれの件数も年々増加している。また、同データセンターに含まれない自己末梢血幹細胞移植も一定数存在している。一部は一連の採取につき複数回のアフレーションが必要となる(非血縁は厚生省班会議調査にて16.9%、血縁は同程度と考えられ、自家もPlerixaforにより採取回数が減っているため同程度と試算した)。
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"> ・上記ガイドラインは作成委員は日本検査血液学会、日本サイトメトリー学会、日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会(現:日本造血・免疫細胞療法学会)から選出されている。日本輸血・細胞治療学会では細胞治療委員会にてCD34陽性細胞測定の標準化に取り組み、外部精度評価研究(2017, 18年)、非血縁者間移植における実態調査(2020-1年)を実施した。2023年にCD34陽性細胞数測定セミナーを企画し、以後継続的な開催を予定している。 ・検査手技としての専門性は高いが、ガイドラインに準拠する測定キット・測定機器・ソフトウェアが存在する。
・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)	造血幹細胞移植を実施している医療機関
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	フローサイトメータ使用のトレーニング、CD34陽性細胞数測定の教育プログラム等を受けた臨床検査技師が配置されていること
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループの「フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)」を遵守し、専用測定キット等を用いたsingle platform法で測定すること CD34陽性細胞数測定の外部精度評価を年1回以上受けること 末梢血幹細胞採取最終産物の測定のほかに、採取前の末梢血や採取中間産物などでCD34陽性細胞数を測定し、その結果を採取可否、追加投薬(Plerixafor等)の必要性、処理量の適正化などの評価に用いた場合に限る
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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)	1,000
その根拠		造血器腫瘍細胞抗原検査が2,000点であり、これより項目は少ないものの同検査では要求されない厳密な精度が必要とされ、高度な技術が求められる。また1回のアフレーションにつき最低でも2回以上の測定を実施するため、試薬代だけで5,000円以上必要である。さらに、国内で受審できる外部精度評価は年2回あり、1回19,800円かかる。
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	K
	番号	921
	技術名	造血幹細胞採取
具体的な内容		造血幹細胞移植者に関わる造血幹細胞測定の費用が含まれているが、要望している技術が算定できる条件では、移植細胞以外の測定、コストの高い標準法での測定、外部精度評価の受審等追加の費用が必要となる。一方、CD34測定を外注依頼する場合や⑦の施設要件を満たさない場合にも造血幹細胞測定は必要で、K921に含まれる費用でこれまでと全く同様に実施する必要があるので、従来技術の減点は不要である。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	4,284,975
	その根拠	Plerixafor使用例はメーカーの情報や自家移植件数から類推すると、年間少なくとも1,500件使用されている。そのうちの5%が不必要であるにも関わらずCD34陽性細胞数を確認せずにPlerixaforを投与すると仮定すると、592,749円 x 75 = 44,456,175円・・・⑦の費用が無駄にかかる。一方、自家末梢血幹細胞採取患者のうちの0.1%が、CD34陽性細胞が十分な数動員できていないのに、末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに末梢血幹細胞採取を実施したとすると、17,440点 x 2 = 348,800円・・・⑦の費用が無駄にかかる。末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに採取したために、採取症例の1%で入院日数が延長したとするとG-CSF 投与費用も含めて40,000円 x 37 = 1,480,000円・・・⑩、本検査新設に伴う費用が10,000 x 4,200 = 42,000,000円・・・⑨とすると、⑨-⑦-⑧-⑩=-4,284,975円となる。
備考	上記に加えて、非血縁者間移植において、採取施設のCD34陽性細胞数が充分量採取できたと考えられたのに、実際には採取量が不足しており、そのことを移植施設で確認せずに移植したために生着不全となり、その管理と再移植に高額な費用が余計にかかる症例が生じうる。	

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)	フローサイトメーター	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況	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	検査に関する医療保険制度は国により異なるため、単純比較できない。一方、国内で販売されている2社のキットのうち、1社はホームページで確認できたすべての国 (アフリカ・中近東、南米、アジア含む) で、CD34陽性細胞測定キットが体外診断医薬品 (IVD) とされている (添付資料6)。もう1社はメーカー担当者情報によるとIVD登録されている国は、米国、UK、EU各国 (アイルランド、イタリア、エストニア、オーストリア、オランダ、キプロス、ギリシャ、クロアチア、スウェーデン、スペイン、スロバキア、スロベニア、チェコ、デンマーク、ドイツ (加盟時西ドイツ)、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ラトビア、リトアニア、ルーマニア、ルクセンブルク 計27カ国)	
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>・末梢血幹細胞採取における血液処理量について、日本骨髄バンクの2017-19年の集計では、多くの例がマニュアル通り200mL/kgであるが、120-140mL/kgで2つ目のPeakが存在し、少数ながら100mL/kg以下の例もあり、いずれも十分なCD34陽性細胞数が得られているばかりか、平均値としては総じて多すぎる (私信・概略図参照)。あらかじめCD34陽性細胞数を測定し採取量を予測できれば処理量を最適化し大幅に採取時間を短くし患者やドナーの安全性を高め苦痛を軽減できる。骨髄バンクのマニュアルに、CD34を採取開始時や中間で測定し、十分量が確認できれば早めに終了できたり、少なければ処理量を増やして1日で終了させたりすることが可能になると追記することが望ましいが、検査料を算定できないため議論が進めにくい。</p> <p>・日本骨髄バンクの非血縁者間末梢血幹細胞採取物のCD34陽性細胞数測定の比較研究において、2019年以降施設間差が広がる傾向がみられたが (⑤に記載)、一方、現在国内唯一の外部精度評価である日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の外部制度管理プログラムでは、逆に値が収束し標準偏差が縮小したことから2022年より標準偏差インデックスの判定基準を引き下げている。すなわち、施設間差の再拡大は外部制度管理受審をしていない施設によると考えられる。検査として算定されないために外部制度評価を受審できない施設は実際に存在するため、算定できるようにしなければ国内の施設間差が解消できず、日本の末梢血幹細胞移植の水準は遅れたままとなる。</p>	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本検査血液学会、日本臨床検査標準協議会、日本サイトメトリー学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	固定血球を用いた CD34 陽性細胞数測定の外部評価に関する全国多施設共同研究
	2) 著者	原口京子、奥山美樹、高橋典子、河原好絵、酒井紫緒、上村知恵、渡邊直英、長村-井上登紀子、高梨美乃子、上田恭典、田野崎隆二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 Vol. 63 (2):126-135 (2017).
	4) 概要	国内初めてのCD34陽性細胞数測定の外部精度評価を実施し、国際的なガイドラインに準拠した施設の変動係数が小さかった一方で、外れ値の施設や誤った測定法の施設が存在した
⑯参考文献 2	1) 名称	ISHAGE Protocol: Are We Doing It Correctly?
	2) 著者	A Whitby, Li Whitby, M Fletcher, JT Reilly, DR Sutherland, M Keeney and D Barnett.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cytometry Part B (Clinical Cytometry) 82B:9-17 (2012).
	4) 概要	精確なCD34陽性細胞数測定には、正しくガイドラインに準拠した方法で実施し、外部精度管理を受審するだけでなく、継続的な教育訓練が必要
⑯参考文献 3	1) 名称	Hematopoietic stem and progenitor cell harvesting: technical advances and clinical utility
	2) 著者	Olivier Hequet
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Blood Medicine 6:55-67 (2015).
	4) 概要	健康人ドナーでは、高齢、女性、患者より体重が軽いなどが動員不良と関係するが、その確率を明らかにするのは困難である。採取前末梢血CD34陽性細胞、採取途中のCD34陽性細胞数は最終的に採取されるCD34陽性細胞と強い相関がある。
⑯参考文献 4	1) 名称	Autologous haematopoietic stem cell mobilisation in multiple myeloma and lymphoma patients: a position statement from the European Group for Blood and Marrow Transplantation
	2) 著者	M Mohty, K Hubel, N Kroger, M Aljurf, J Apperley, GW Basak, A Bazarbachi, RF Duarte他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplantation. 49 (7):865-72 (2014)
	4) 概要	自己移植患者において、高齢、進行した病期、化学療法歴が多いもしくは特定の薬剤の使用、アフエーシス前の末梢血CD34陽性細胞数低値等が動員不良に関係し、末梢血CD34陽性細胞数が10/μL未満の場合はPlerixaforの追加が必要となる。一方末梢血CD34陽性細胞数が20/μLを超える場合はPlerixaforは必要ない。
⑯参考文献 5	1) 名称	Threshold for optimal administration of plerixafor in autologous peripheral blood stem cell collections through CD34+ cell monitoring based on the experience from two Japanese university hospitals
	2) 著者	Mitsuo Okubo 1, 2, Yoshiaki Furuta 3, Yuki Nakamura 3, Toshiya Osawa 1, Naoki Tada 1, Tomohiro Sawada 4, Kenji Yamatoya 5, Yasunobu Sekiguchi 6, Yoshihiko Araki 5, Kazunori Miyake 4, Masaaki Noguchi 6, Norio Komatsu 7, Akimichi Ohsaka 2
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Therapeutic Apheresis and Dialysis. 25 (5):687-696 (2021)
	4) 概要	自己末梢血幹細胞採取において、採取前の末梢血のCD34陽性細胞数のモニタリングが採取効率とコストの削減に有効

※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 726101

提案される医療技術名	CD34陽性細胞測定
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
BD FACSCanto II フローサイトメーター	07B1X00003000102	2006年 9月	フローサイトメトリー法によるT細胞・B細胞百分率検査、モノクローナル抗体法によるT細胞サブセット検査、モノクローナル抗体法による造血器悪性腫瘍細胞検査等に用いられます。	無し	無し
Navios EX ハイエンドクリニカルフローサイトメーター	13B3X00190000050	2017年 5月	レーザー光を細胞に照射し、そこから生じる散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定、定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置です。	無し	無し
DxFLEX コンパクトクリニカルフローサイトメーター	13B3X00190000057	2018年 4月	レーザー光を細胞に照射し、そこから生じる散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定、定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置です。	無し	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)
BD Stem Cell Enumeration Kit、CD34陽性造血幹細胞数測定キット、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	特になし	特になし	特になし	公知申請中
Stem-Kit、CD34陽性造血幹細胞数測定キット、ベックマン・コールター株式会社	特になし	特になし	特になし	公知申請中
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

上記の検査用試薬は、日本以外の確認できる全世界でIVDとして承認されている。
 上記に記載しきれない医療機器は以下の通り
 BD FACSCalibur HG フローサイトメーター (07B1X00003000012, 2009年3月)
 BD FACSCanto フローサイトメーター (07B1X00003000146, 2014年 5月)
 BD FACSLyric フローサイトメーター (07B1X00003000161, 2017年2月)
 BD FACSVia フローサイトメーター (07B1X00003000157, 2016年3月)
 Naviosハイエンドクリニカルフローサイトメーター (13B3X00190000021, 2012年3月)
 AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメーター (13B3X00190000048, 2016年3月)

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726101	CD34陽性細胞数測定	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

CD34陽性細胞

- 造血幹細胞を含む分画で、**幹細胞量の指標**
- 末梢血幹細胞採取産物でも多くは白血球の1%未満と**稀少**
- 定量は**測定法による値の差が大きい**
- ガイドライン遵守の測定キットは全世界でIVDとして承認

末梢血幹細胞採取

- 末梢血にほとんど存在しない造血幹細胞を動員する
- 動員の程度は**個人差が大きく**移植には**幹細胞量の定量**が必須
- 自家移植患者は動員薬剤**モズビル® (592,749円)**を追加可能
- 白血球アフェレーシスで採取し、**2~5時間**程度かかる
- 血液処理量の増減により採取細胞量の調節が可能

【対象疾患】

- 自家移植予定患者
- 末梢血幹細胞移植ドナー (血縁・非血縁 = ボランティア)

【診療報酬上の取扱い】

実際のコストは測定最低回数(2回分)の測定キット代だけで5,000円以上(加えて機器運轉の試薬、器具等が必要) 外部精度評価受審は1回20,000円程度

- D検査(CD34陽性細胞測定)
- 1,000点(1アフェレーシスにつき1回)

算定の条件

- ガイドラインを遵守し、single platform法で測定する
- 外部精度評価を受ける
- 採取前の末梢血等の結果を採取可否、追加投薬の必要性、処理量の適正化などの評価に用いる

満たさない場合や外注測定は、従来のK921 造血幹細胞採取に含まれて請求

【既存の治療法との比較】

同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞測定の費用として **K921 造血幹細胞採取** に含まれる

問題点1 測定方法やバリデーションが規定されていない

非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設の測定値の比較研究(2020) 投稿準備中

双方がSingle platform法

それ以外

- 標準的なSingle platform法は初期から施設間差が少ない
- 全時期を通して外れ値は存在する上、最近差が拡大傾向

問題点2 採取物以外の測定ができず採取の効率化ができない

非血縁者間末梢血幹細胞採取における血液処理量(2019年は11月まで) 倉敷中央病院 上田恭典先生解析の日本骨髄バンクデータ

←採取目標の $2.0 \times 10^6 / \text{kg}$ を大幅に超えた採取例が非常に多い

↓

CD34陽性細胞数で処理量の検討を推奨するマニュアル変更が望ましい

- 採取前末梢血や採取中間産物測定なしにCD34陽性細胞数の多寡は予測できない
- 処理量を増やさないために2日目の採取が必要となる例もある

【有効性】

- 施設間差のない正しい測定値で**安全に移植**を遂行できる
- 海外の骨髄バンクや医療機関からの**信頼性の失墜を免れる**
- 2日間採取や不必要に長時間の採取を避け、**患者・ドナーの安楽と安全性が向上する**
- 高額なモズビル®の使用を削減**できる

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	726102		
提案される医療技術名	血液製剤院内分割加算		
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血液製剤院内分割加算	
	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：196	輸血管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設において、関連学会の血液製剤の院内分割マニュアル、あるいはそれに準じた方法を用いた手順で実施している施設において、低体重小児等に対して、血液の廃棄量やドナー暴露数の減少を目的に、既存の輸血用血液製剤（赤血球液、新鮮凍結血漿、濃厚血小板）のうち、日常的に入手可能な製剤規格を複数のバッグに無菌的に分割した場合に加算する。病棟等での注射器分注は加算対象外とする。		
対象疾患名	新生児・小児の貧血、血小板減少、凝固障害		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	新生児、特に低出生体重児では、輸血回数は複数回、頻回になることが多い。輸血量は1回10mL程度で、残量は廃棄されているため、貴重な血液が有効利用できていないのが現状である。また、輸血量が少ない割には、血液製剤にかかる経費は成人と同じであり、更には複数回、頻回の輸血でドナー数が増え、感染症、同種免疫の副作用（不規則抗体など）などのリスクが高い。しかし、無菌的な分割保存には操作に必要な資器材等の経費がかかり、導入を躊躇する施設が少なからずある。体制整備がなされた医療施設において、分割保存した輸血用血液製剤を使用することは、安全性の推進と資源の有効利用に寄与でき、保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	新生児、特に低出生体重児および、新生児期～乳児期～一部小児における貧血、血小板減少、凝固障害。1回輸血量の少ない年齢層の輸血が対象となる。未熟児貧血、血小板減少、凝固障害は骨髄や肝臓機能が成熟に達していないことから発症する。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血液製剤を無菌的に分割する技術であり、学会が作成した「血液製剤の院内分割マニュアル」に基づいて行う。令和3年度の調査結果では、年間赤血球製剤6514件、血小板製剤2052件の分割業務であった（参考文献1）。調査ごとに件数は増加、また、新鮮凍結血漿の融解後使用期限の延長によりその分割件数が増加する見込みである。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） 既存の治療法・検査法等の内容	区分	K	
	番号	K-920, G004	
	医療技術名	保存血液輸血（200mLごと）	
		血液製剤を分割しないで、輸血することが既存の治療法である。新生児に対しての輸血の場合、140mL赤血球液のうち、10mLを輸血として使用し、130mLを廃棄する。翌日、輸血がある場合は、同様なことを繰り返す。280mL赤血球液の供給しか受けられない医療環境では、10mL使用で、270mLが廃棄となる。新鮮凍結血漿では、120mLのうち10mLを輸血として使用した場合110mLを、240mLの場合は230mLの廃棄となる。血小板の場合も同様で、廃棄血液量が多くなり、献血血液を有効利用できていない。また、複数回、頻回の輸血を受ける新生児は、ドナー数が多くなり、感染のリスクが高くなる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	文献1から分割により、赤血球液で58%、血小板製剤で、48%のドナー曝露を減少させ、赤血球液9074単位、血小板製剤9340単位の廃棄削減したことがわかった。文献2,3では、ドナー曝露数は約50%、血液廃棄量は約10%の減少効果があり、安全確保及び血液の有効利用に寄与する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献1, 2, 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。）	血液製剤の院内分割マニュアル

⑥普及性	年間対象患者数(人)	赤血球液3071人、血小板製剤561人(分割できない施設で、赤血球液142人、血小板製剤76人)
	国内年間実施回数(回)	赤血球液1558回、血小板製剤3920回(分割できない施設で、赤血球液330回、血小板製剤169回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年度日本輸血・細胞治療学会による血液製剤使用実態調査(参考文献1)
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)		日本輸血・細胞治療学会では、分割業務を推奨しており、未導入施設では、学会が作成した、血液製剤の院内分割マニュアル(参考文献4、HP掲載)を参考にすることができ、難易度は高くない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	輸血管理料(IもしくはII)取得施設
	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)	原則として、医師、薬剤師、臨床検査技師(輸血担当)、医師の指導の下に十分院内研修を受けた医療従事者(血液製剤の院内分割マニュアルに記載されている)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	血液製剤の院内分割マニュアル(参考文献4、藤田浩ら 日本輸血・細胞治療学会雑誌 64:517-523. 2020、学会HP掲載)を遵守する。輸血部門で分割し、ラベル運用する(病棟等での注射器分注は禁止、加算対象外)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		無菌接合装置、シーラーの使用を必須とし、ラベル管理にまで言及した「血液製剤の院内分割マニュアル」を遵守することで、感染性副作用や取り違い事故は起きない。照射赤血球液を分割して使用する際は、照射血の有効期限を14日としたので、高K血症は起きにくい。14日を超えて使用する場合に備えて、カリウム吸着フィルター使用法も規定した(参考文献5)。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ドナー曝露数や血液廃棄量の観点から、小児、新生児用に血液製剤を分割しないで輸血することが、今後、倫理的、社会的な問題になる可能性がある。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	500
	その根拠	ランニングコストとして分離バッグ:1400円/個、無菌接合装置の刃:142円/個。1症例月2~3回
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	関連した技術なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	令和3年度の血液製剤使用実態調査結果から概算すると18724万円の削減になる。
	その根拠	血液製剤使用実態調査結果から赤血球製剤と血小板製剤の院内分割操作による医療費削減効果について予測する。 ■赤血球製剤 分割した血液バッグを使用した患者数=3071名、元バッグ数6514本、使用分割バッグ数1558本なので、1558-6514=9074本が削減できたバッグ数である。RBC1単位製剤は9067円なので、9074x9074=8233.7万円削減できた。ひとり当たり8233.7/3071=2681円/人になる。また、予想患者数1422人なので3071+142=3213人がひとり当たり円の削減になると考えれば、3213x2681円=8614.4万円・・・①の削減が予想される。 ■血小板製剤 患者数561名、元バッグ数2052本、使用バッグ数3920本。1868本削減。PC5単位製剤を使用したとして1868x41038円=7665.9万円削減できた。ひとり当たり13.7万円削減となり、予測患者数は169+561名=730名であり、総削減金額は730x13.7万円=10001.0万円・・・② よって①+②=1億8614万円のマイナスとなる。しかし、この中にはFFPの分割による削減効果は含まれていない。 ■血液製剤院内分割加算を500点とした場合、予想患者数3213+730=3943名なので、診療報酬1971万円必要である・・・③ ③-①-②=-18724万円のマイナスになる。
	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)		主な医薬品として、照射赤血球液-LR「日赤」、照射濃厚血小板-LR「日赤」、新鮮凍結血浆-LR「日赤」120/240を使用する 医療機器として、無菌接合装置を使用する
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		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	令和3年度血液製剤使用実態調査データ集
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P193～196、1-172～179
	4) 概要	平成29年度より調査し、赤血球製剤、血小板製剤の分割件数が増加している反面、人的、設備投資など経済的に導入できない施設があることが判明した (P193～196、1-172～179)
⑯参考文献 2	1) 名称	Cost effective use of satellite packs in neonates: importance of birth weight.
	2) 著者	Gupta Aら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 89:F182-F183. 2004
	4) 概要	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを報告した。
⑯参考文献 3	1) 名称	超低出生体重児における赤血球MAP分割製剤導入による供血者の削減効果
	2) 著者	細野茂春ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Obstet Gynecol Neonatal Hematol. 13:1-4. 2004
	4) 概要	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを大学病院での実績報告した。
⑯参考文献 4	1) 名称	血液製剤の院内分割マニュアル
	2) 著者	藤田浩ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血・細胞治療学会雑誌 66:517-523. 2020
	4) 概要	当該マニュアルは、安全を考慮した、新生児輸血における院内分割業務の標準化を規定した(2016年)。FFP分割を鑑み、改定した。
⑯参考文献 5	1) 名称	小容量分割製剤へのカリウム吸着フィルターの使用基準
	2) 著者	藤田浩ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血・細胞治療学会雑誌 65(2):538-543, 2019
	4) 概要	新生児用カリウム吸着フィルターを小容量分割製剤への標準的な使用方法を規定した。分割製剤を導入する病院が増える可能性が高い。

※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

726102

提案される医療技術名	血液製剤院内分割加算
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

※ 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)
照射赤血球液-LR「日赤」	22500AMX0186700	2016年6月20日	血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。	17726	薬価包装単位：血液400mLに由来する赤血球 1袋
新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	22400AMX0076600	2012年12月	血液凝固因子の補充	17912	薬価包装単位：血液400mL相当に由来する血漿 1袋
照射濃厚血小板-LR「日赤」	22100AMX0050500	2009/11/13	血小板減少症を伴う疾患に適応する	79875	薬価包装単位：10単位 約200mL 1袋

【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)
無菌接合装置(TSCD-II,テルモ)	13B1X0010100004	2008/1/25	チューブの無菌接合	該当なし	該当なし
小容量分離バッグ(テルモ, BB-TQ008J)	20400BZZ01236	2008/1/31	小容量に小分けに作製するとき使用する	該当なし	該当なし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726102	血液製剤院内分割加算	日本輸血・細胞治療学会

【技術概念図】

「血液製剤の院内分割」について

【技術の概要】

・無菌接合機、シーラーを使用して、無菌的に血液製剤を複数の小容量血液バッグに分割する。

【対象疾患】

・新生児、乳児、小児における貧血、血小板減少、凝固障害

・令和3年度日本輸血・細胞治療学会の輸血実態調査によると、赤血球・血小板製剤では、年間3071・561症例、15588・3920分割程度と考える。

ドナー曝露率減少、廃棄量減少は、赤血球：58%、9074単位、血小板製剤：48%、9340単位

・病棟での注射器分注は禁止、加算対象外

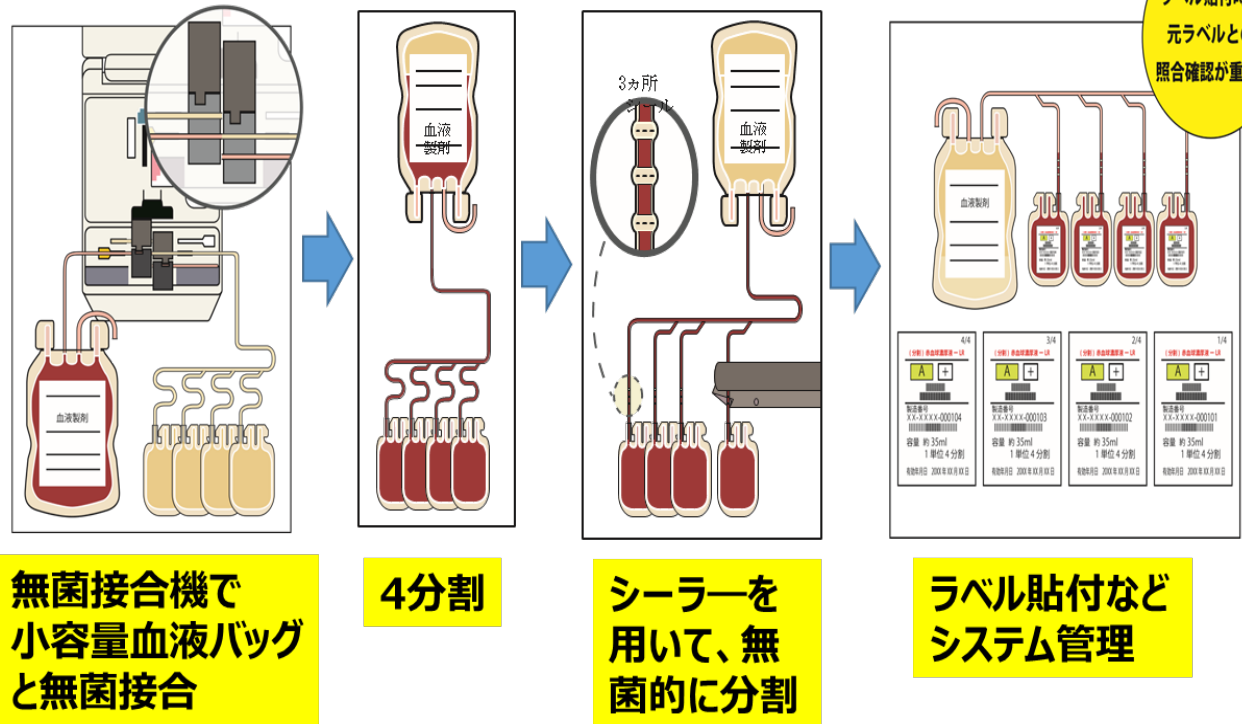
【既存の治療法との比較】

・海外・本邦の報告ともに、分割しない場合（既存の輸血方法）と比較して、ドナー曝露率（約50%）、廃棄率（約10%）が軽減され、受血者である新生児等小児への副作用軽減（不規則抗体産生や感染症など）と血液の有効利用に寄与する。

・ドナー曝露軽減と同程度に血液製剤の購入費が削減できる。

【診療報酬上の取扱い】

- ・K手術（赤血球液、血小板濃厚液） G輸液（新鮮凍結血漿）
- ・500点
- ・消耗品で1カ月にかかる経費相当



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726103		
提案される医療技術名	輸血関連情報提供料		
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		25産婦人科・産科	
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	輸血関連情報提供料	
	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）	輸血医療の円滑化と安全に資する対応として、医療機関相互の診療情報の交換を目的として、病院情報システムなどに保存されている輸血関連情報の中で、臨床的意義のある赤血球型不規則抗体情報等を輸血関連情報として提供した場合において輸血関連情報提供料として算定する。		
文字数：127			
対象疾患名	輸血を受けた患者・経産婦		
保険収載が必要な理由（300字以内）	過去の輸血や妊娠で前感作された患者に対応抗原陽性の赤血球が輸血されると、二次的抗原刺激により短期間で赤血球に対する抗体が急激に増加し、輸血赤血球と反応して溶血反応が起こす。重症例では腎不全を起こして死亡する場合もある。遅発性溶血性輸血反応の完全な予防法は無い。近年分子標的治療薬による治療が盛んにおこなわれている。一部の分子標的治療薬剤は輸血検査に干渉を起こし、輸血検査および輸血剤の供給の遅れが生じる。これらを予防するために医療機関相互の情報（不規則抗体や分子標的薬剤等の投与歴および移植歴など）を共有することで、輸血医療の安全性および迅速性は格段に上昇する。		
文字数：282			

【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	輸血や妊娠により前感作された患者で、不規則抗体検査において臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出された患者を対象とする。今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、幾つかの大規模病院における輸血関連情報カードの発行率と、不規則抗体検査によって、臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される数値として、輸血関連情報カードの発行率は、35%（令和4年度全国大学輸血部会議技師研究会より）であった。不規則抗体検出率は、総件数の約1%程度あることが確認できている。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	輸血関連情報の必要性、使用方法、記載内容等を患者またはその家族への説明、説明の要点を診療録に記載、輸血関連情報カードを作成する。次回新たな不規則抗体などの情報が得られた際には、改めて輸血関連情報カードを作成し、患者またはその家族への説明を行う。説明には、輸血療法の知識に長けた医師、看護師または臨床検査技師が行う。		
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	K	
	番号	920 注6	
	医療技術名	不規則抗体検査	
既存の治療法・検査法等の内容	自然抗体以外の不規則抗体は、輸血や妊娠、移植によって産生される。輸血予定の患者について不規則抗体の有無を調べておくことは、輸血予定日より前に検査ができるため、抗体が検出された場合、抗体の特異性について検査したり適合する血液の準備に時間的余裕を持つことができる。又、過去に既存抗体があり、再輸血により二次免疫として急激な抗体が産生（文献1）されることによる、遅発性輸血反応を回避することができる、新生児溶血性疾患への対応なども可能になることが挙げられる。		
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	遅発性溶血性輸血反応は、数千回～10,000回の輸血において1回程度発生すると報告されている（文献2、3）。日本では、令和3年度に赤血球製剤を2,439,140袋（令和3年度血液製剤使用実態調査より）使用していることより、海外の文献に照らし合わせて計算すると年間に200～500件程度、遅発性溶血性輸血反応が発生していると考えられる。輸血関連情報提供料は、医療機関の情報をその場に留めることがなく、日本の医療機関全体における情報共有を目的として、患者に輸血関連情報カードを発行し、患者が発行元でない医療機関も含めて輸血時に提示することにより、輸血医療の安全性の確保がされ、遅発性溶血性輸血反応による重症化が回避できると言える。（文献4、5）		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、全国の医療機関における遅発性溶血性輸血反応（症状：赤褐色尿）を調査した結果、約20,000回の輸血において1回程度発生していることが確認できた（令和3年度血液製剤使用実態調査より）。日本の数値は海外より低値であることより、安全な輸血医療が提供されていると言える。しかし、遅発性溶血性輸血反応が完全に回避できている訳ではない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	5 輸血療法実施に関する指針（令和2年3月改正） Ⅲ患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング 3. 不規則抗体スクリーニング 間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニングを行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。なお、37℃で反応する臨床的に意義（副作用をおこす可能性）のある不規則抗体が検出された場合には、患者にその旨を記載したカードを常時携帯させることが望ましい。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,000,000	
	国内年間実施回数（回）	1,000,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		輸血医療に係るシステム化が停滞していることは、国レベルにおける承知の事実であることは認識されているところである。直近5年間の赤血球製剤の使用は、ほぼ一定で650万本程度使用されている。輸血を受けている患者数は、以前より100万人（実患者数）程度いると言われている。この数値より換算していくと、患者一人当り6回程度の輸血を受けているが予測される。	
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）		不規則抗体などによる輸血副反応の危険性が理解できる医師、看護師、臨床検査技師による専門的な知識が必要。	
・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）	輸血を実施したすべての施設	
	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）	タスクシフト・シェアに伴い、医師以外でも輸血療法の専門的知識を有する看護師・臨床検査技師による説明が可能と考えられる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	輸血療法実施に関する指針（厚生労働省）、赤血球型（赤血球系）検査ガイドライン（改訂4版）（日本輸血・細胞治療学会）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への輸血関連情報カードの説明であることから、副作用やリスクの危険性はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		当該患者の理解が得られる状況でない場合や、16歳未満の未成年の場合は、近親者への説明を行う。近親者とは3親等以内のものとする。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	400	
	その根拠	（医師または臨床検査技師による患者またはその家族への説明と診療録の記載：15分）（輸血関連情報カードの作成：30分）（医師、看護師または臨床検査技師による輸血関連情報カードに記載されている内容を患者またはその家族へ説明：15分）時間給より算出。	
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	特記すべきことなし	
	技術名	特記すべきことなし	
	具体的な内容	特記すべきことなし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	40,000,000	
	その根拠	輸血を受けている実患者数（1,000,000人）×臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される割合（1%）×答申額（4,000円）＝40,000,000円	
	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）		特記すべきことなし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		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		特記すべきことなし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他	輸血医療の安全性の確保と遅発性溶血性輸血反応による重症化の回避は、輸血医療に資することを目的にするだけでなく、年々、増加している国の総医療費の適正化、強いては減少に繋げていくことも期待できる。	
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	RBC antibody persistence
	2) 著者	Henk Schonewille
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion. 2000 Sep;40(9):1127-31.
	4) 概要	10か月間にわたり、480症例の不規則抗体保有者のデータを調査した結果、137名（26%）の患者で抗体が検出されなくなった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Prevention and diagnosis of delayed haemolytic transfusion reactions
	2) 著者	R. Fontão-Wendel
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Vox Sang. 2006 Nov;91(4):353-68.
	4) 概要	DHTR の頻度は、1 : 2,500（ドイツ）から 1 : 3,000（オランダ）まで人種や国により様々である。1 : 2,300（米国）から 1 : 188,000（ポーランド）の頻度が確認されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Trends in the incidence of delayed hemolytic and delayed serologic transfusion reactions
	2) 著者	A.A. Pineda
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion. 1999 Oct;39(10):1097-103.
	4) 概要	赤血球抗体の力価が低く、輸血前検査時に検出できない場合にDHTRは起こる。そのため、輸血された抗原陽性赤血球が輸血後 3 ~ 21 日で破壊される可能性があります。DHTRの発症頻度は1/4674~1/9938と推定された（95% CI）。
⑯参考文献 4	1) 名称	輸血療法実施に関する指針
	2) 著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	3. 不規則抗体スクリーニング 間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニングを行う。不規則抗体が検出された場合は、同定試験を行う。なお、37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合には、患者にその旨を記載したカードを常時携帯させることが望ましい。
⑯参考文献 5	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）
	2) 著者	奥田 誠
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌. 2022 68(6), 539-556
	4) 概要	6.11. 遅発性溶血性輸血反応を予防するため、臨床的意義のある抗体（6.10. 参照）が同定された場合には、患者へ輸血関連情報カードまたは不規則抗体カードを発行するのが望ましい

※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

726103

提案される医療技術名	輸血関連情報提供料
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

※ 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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
オーソ ビジョン® (オーソ ビジョン®、血液型分析装置、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社)	13B3X10182000013	2015/7/1	使用目的・効能：輸血前検査 (ABO型及び亜型判定、Rh及び他の赤血球の表現型判定、抗体検出) に用いる自動の装置をいう	なし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
オーソ® バイオクローン® 抗 A (ABO 式血液型キット、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社)	16200EZY0058600	昭和62年10月	ABO 式血液型判定	特になし
オーソ® バイオクローン® 抗 B (ABO 式血液型キット、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社)	16200EZY0058700	昭和62年10月	ABO 式血液型判定	特になし
オーソ® クームス血清 バイオクローン® (クームス試験キット、不規則抗体検出・同定キット、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社)	16300EZY0084300	昭和63年9月	赤血球に対する免疫グロブリン G (IgG) の検出	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
726103	輸血関連情報提供料	日本輸血・細胞治療学会

- **技術の概要**：輸血歴・妊娠歴がある患者で過去に不規則抗体を保有していた場合、抗体の検出感度は徐々に低下し陰性化する。このように抗体保有情報がない場合、交差適合試験では適合であるが、不適合の血液製剤を投与される場合があり、重篤な溶血性輸血副反応を呈する。造血幹細胞移植、臓器移植を受けている患者や、血液疾患などで分子標的治療薬※を投与されている患者では、輸血検査に予期せぬ反応を呈し、検査時間の延長が考えられ、輸血施行時まで多くの時間を要する場合がある。そのために輸血の遅れによる患者への不利益が生じる可能性がある。輸血関連情報提供として、輸血関連情報カードなどのツールを使用し情報を共有化することで、迅速な検査が可能になり、速やかな輸血製剤の供給が出来ると予想される。将来的にはマイナンバーカードへの情報登録による医療情報提供が望まれる。

- ※不規則抗体：輸血や妊娠により非自己の抗原に対し免疫抗体を産生する。不規則抗体を無視し輸血を実施した場合、重度な溶血性輸血反応を引き起こす。
- ※分子標的治療薬：赤血球膜上に発現している赤血球抗原に反応する薬剤が存在する。そのために輸血検査において汎凝集性の反応を起こす。

輸血関連情報カード

輸血関連情報カード		架空大学附属北部病院医療センター 最終登録日：2016/12/31 No. 例)
ユケツ タロウ		
氏名：輸血 太郎		
性別：男性 生年月日：1984/10/30		
●不規則抗体情報	●移植歴情報	
抗C - 検出日：1999/11/11	移植日：2010/04/01	
抗e - 検出日：2016/12/31	患者血液型：A B型 R h +	
- - 検出日：-	[移植情報]	
備考欄：ここには不規則抗体情報に関するコメントを入力できます。	腎臓 移植	
	トナー血液型：A B型 R h -	
●投薬歴情報 (カード登録時)	備考欄：ここには移植歴情報および、その他のコメントを入力出来ます。	
薬剤①：ヤクザイメイ 開始：2014/08/09		
薬剤②：ヤクザイメイ 開始：2014/08/09		
備考欄：ここには薬剤歴情報に関するコメントを入力できます。		
	【お問い合わせ先】	
	発行施設名：架空大学附属北部病院センター	
	連絡先：00-0000-0000(内線：0000)	

輸血関連情報カード配布対象症例

- ①不規則抗体※保有情報
- ②移植歴 (造血幹細胞移植・臓器移植歴)
- ③輸血検査に干渉を及ぼす投薬情報
- ④その他、輸血検査に関連する情報

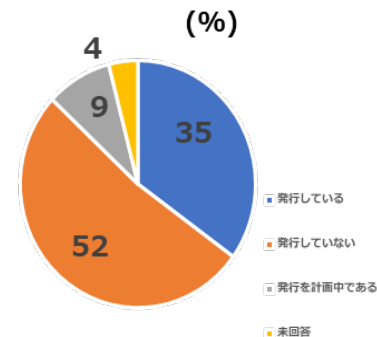
輸血関連情報の更新条件

- ①新たな不規則抗体検出時
 - ②二次移植など新たな移植歴情報がある場合
 - ③輸血検査に干渉を及ぼす分子標的治療薬が新たに投与された場合
- その他、輸血検査に影響を及ぼす要因が明らかになった場合、輸血関連情報を更新し、カードの発行を行うことが望ましい。

従来との比較

- ①輸血関連情報がある場合、無駄な検査が省略可能
- ②迅速な判定結果が得られるため、輸血の供給が早まる
- ③二次免疫応答による溶血性輸血反応が回避できる

輸血関連情報カードの導入実績 (2022年度全国大学輸血部会議資料)



診療報酬上の取り扱い

- ・ B 医学管理料 (輸血関連情報提供料)
- ・ **400点**
- ・ ただし、輸血関連情報を最新のものにするために、情報の更新のたびに請求できる

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	726104		
提案される医療技術名	輸血機能評価加算		
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会		
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）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	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）	病院での輸血管理体制や適正輸血への取り組みについて輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針に沿って行われているかを輸血医療の専門家チームにより評価し、認定基準に満たしている施設を評価する。外部監査により輸血医療全般を評価することにより、輸血療法の安全性を担保する。		
対象疾患名	輸血用血液を使用する全ての疾患が対象となる。		
保険収載が必要な理由（300字以内）	我が国では「血液製剤の使用指針」や「輸血療法の実施に関する指針」が整備されているが、医療施設の現場での遵守状況は明らかではない。各施設の輸血管理体制は医療機能に応じた整備状況が想定されるが、自主的な取り組みには限界がある。本機能評価は輸血医療の専門家による現場視察により、指針の遵守状況を把握して改善を促すものであり、輸血医療の安全性の確保、適正輸血の推進に効果的な取り組みとして保険収載が必要である。		
文字数： 202			

【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	「輸血療法の実施に関する指針」に記載されている基準を遵守している施設		
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）	輸血機能評価では、次の6項目の重要事項について評価を行い、標準的な輸血医療の実施が確認して認定施設としている。認定施設の継続には5年に1回の評価が必要である。1)輸血管理体制と輸血部門：医療施設の管理者は、安全かつ適正な輸血を心がけ、施設内に輸血療法委員会と輸血部門を設置し、必要な人員を配置する。2)血液製剤管理：輸血に必要な血液製剤は、輸血部門に於いて、入庫や在庫中における品質管理と照合管理を適正に行う。3)輸血検査：輸血部門は、安全な輸血に必要な輸血検査を実施する。また、24時間を通して必要な輸血検査が実施される体制を構築する。4)輸血実施：輸血の実施は、患者の同意に基づいて安全に且つ適正に実施されるべきであり、実施担当者は、必要な照合と患者管理を行う。5)副作用の管理・対策：施設管理者は、輸血副作用の発生状況を把握し、防止態勢の構築などの対策を講じる。6)輸血用血液の採血：同種血採血は、特殊な場合を除いては、院内では行わない。自己血採血は安全を確保して、患者の同意に基づいて行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	920-2	
	医療技術名	輸血管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	輸血部門において、輸血業務全般に関する責任者として専任の常勤医師が配置されていること。輸血部門において、臨床検査技師が常時配置されており、専従の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること。輸血部門において、輸血用血液製剤及びアルブミン製剤)の一元管理がなされていること。ABO血液型、血液交差試験、不規則抗体検査等が常時実施できる体制が構築されていること。輸血療法委員が設置され、年6回以上開催され、血液製剤の適正化の取り組みがなされていること。輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築されていること。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	上記の算定条件については全て自己申告に基づいており、実際の輸血医療の現場は確認されていない。本機能評価では輸血管理料の算定要件の裏付けとなるデータを提供でき、かつ定期的な更新が必要のため将来に亘って改善を継続することが可能となる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	輸血機能評価を新たに受診した49施設では平均2.6項目の指摘事項があり、施設の自己評価と視察員による評価に乖離のある項目が1施設平均で6項目みられた(参考文献1)。また、令和4年度血液製剤使用実態調査での分析では、血液製剤の適正使用を業務と考えている300床以上の施設において適正使用推進に効果があった項目として輸血機能評価が有意に多く挙げられた(参考文献2)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	3 豪州・米国・英国でのガイドラインに記載あり
⑥普及性	年間対象患者数(人)	認定施設数:167施設(国内で輸血管理料Iを取得している施設の約30%)	
	国内年間実施回数(回)	1,500×167=250,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		血液製剤使用実態調査データから推定	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本輸血・細胞治療学会では本機能評価の受審を推進し、地域での輸血管理体制の向上を目指している。標準的な輸血療法の実践を求める内容であり、難易度は高くない。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	輸血療法の実施に関する指針に記載されている基準を遵守して輸血療法を実施している施設	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	輸血責任医師、輸血担当技師の配置(専門性や経験年数は問わない)	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針、血液製剤等に係る遊及調査ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		施設の外部監査であり、患者への副作用等は発生しない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本機能評価により輸血療法の安全性・適正性を保証することは倫理的・社会的に妥当と考えられる	
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)	120点	
	その根拠	輸血管理料の適正使用加算が120点であり、同程度の加算が望まれるため	
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	不変(0)	
	予想影響額(円)	-	
	その根拠	輸血機能評価の加算により1,200円×1,500件×167施設=300,600,000円の増加が見込まれるが、同時に血液製剤の適正使用推進により1%程度の血液製剤使用削減が期待できるため	
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)への取扱い状況		2)調べたが取扱いを確認できない	
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d.届出はしていない	
⑭その他		該当なし	

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	日本における輸血機能評価認定 (I&A) の意義
	2) 著者	田中 朝志、飛田 規、紀野 修一、立花 直樹、横濱 章彦、浦崎 芳正、河野 武弘、藤井 輝久、長井 一浩、浅井 隆善
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血・細胞治療学会誌、2020、66(1):7-12
	4) 概要	輸血機能評価認定 (I&A) の新制度開始後約 3 年間の取り組みを検証し、日本での意義を検討した。対象は 2016 年 1 月～2019 年 3 月に認定された新規 49、更新 51 施設とした。新規認定施設での視察時の平均指摘項目数は、認定必須項目で 2.6、重要項目で 5.3 であった。認定項目で最も指摘の多かったのは血液製剤の保管管理に関する項目で、次いで、血液型の二重確認、自己血採血時の副作用対応であった。また、自己評価と視察員の評価が分かれた項目は平均 6.0 項目あり、第三者評価の重要性も示唆された。今回の検討で I&A は輸血医療の重要事項を中心に安全性を向上させると考えられた。
⑯参考文献 2	1) 名称	令和4年度血液製剤使用実態調査報告「医療機関における血液製剤の適正使用について」
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年度第1回適正使用調査会資料1-1(https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/001038964.pdf)
	4) 概要	適正使用の評価を業務と考えている施設では、適正使用推進に効果のあったこととして輸血機能評価を挙げている比率が高かった。さらに適正使用推進に必要なこととして、最新の使用指針の情報提供、輸血管理料の改定、外部監査の活用を挙げている施設の割合も高かった。
⑯参考文献 3	1) 名称	The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care Standards
	2) 著者	The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/fact-sheet-17-short-notice-accreditation-assessment
	4) 概要	アセッサーは病院の様々な医療従事者の輸血療法の実施や文書・記録を確認し、安全・品質システムが構築されていることを確認する。
⑯参考文献 4	1) 名称	Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
	2) 著者	Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.transfusionguidelines.org/red-book/chapter-2-quality-in-blood-and-tissue-establishments-and-hospital-blood-banks/2-1-introduction
	4) 概要	病院の輸血部門は正式な認可を受けていないが、要求事項を満たしているかを毎年提出する必要がある。このコンプライアンス報告書に基づいて査察が行われる場合がある。
⑯参考文献 5	1) 名称	STANDARDS FOR BLOOD BANKS AND TRANSFUSION SERVICES
	2) 著者	AABB - Association for the Advancement of Blood & Biotherapie
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	病院において輸血療法を行うためにはAABBあるいはFDAの査察により認可を受ける必要がある

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

726104

提案される医療技術名	輸血機能評価加算
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

【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
726104	輸血機能評価加算	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

輸血機能評価で認定基準を満たした施設を評価する

輸血機能評価での評価項目(77項目)のうち認定事項(34項目)全ての基準を満たした場合に加算点数を算定できる。
 輸血機能評価は輸血学会の専門資格を有する専門家チームで行う。
 認定事項は「輸血療法の実施に関する指針」における重要項目とする。

- 1) 血液製剤の適正使用を推進している
- 2) 輸血用保冷库は厳密な温度管理を行い、常時モニターされている
- 3) ABO式血液型検査、Rh(D)血液型検査は異なる時点で採血した検体を用いて2回実施し決定している
- 4) 輸血用血液は医療従事者が2名で交互に照合確認し、記録している
- 5) 輸血開始5分間は患者の状態を観察し、記録している
- 6) 輸血による副作用の診断、治療のための手順を文書化している
- 7) 自己血採血における安全のためのマニュアルを整備し遵守している

【対象疾患】

輸血用血液を使用する全ての疾患

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

輸血を実施した1症例あたり月1回120点を要望する

- ・現在は医療施設での自主的な取り組みに依存している輸血管理・実施体制について外部監査により安全性を保証する。
- ・血液製剤の保管管理や適正使用の推進状況を確認することにより、廃棄率、不適正輸血の削減を期待できる。

- ・2016年から2019年までの4年間での認定施設の調査では新規受審施設で平均2.6項目の指摘事項があり(図1)、施設の自己評価と視察員による評価に乖離のある項目が1施設平均で6項目と本機能評価の有効性が示された。

- ・令和4年度血液製剤使用実態調査での分析では、血液製剤の適正使用を業務と考えている300床以上の施設において適正使用推進に効果があった項目として輸血機能評価が有意に多く挙げられた(図2)。
- ・豪州・米国・英国等では外部監査の受審が病院で輸血療法を実施するための条件となっており、日本でも公的指針の実効性を高めるために必須とすべきと考えられる。

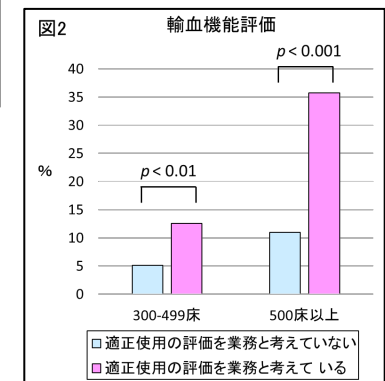
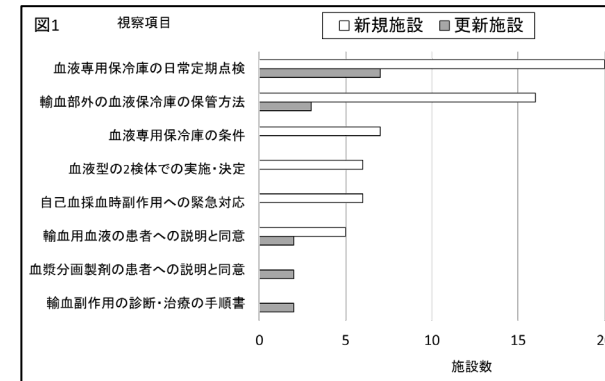
【以前の状況との比較】

- ・我が国では「血液製剤の使用指針」や「輸血療法の実施に関する指針」が整備されているが、医療施設の現場での遵守状況は明らかではない。
- ・輸血機能評価は2016年から認定基準を上記の指針に準じた内容に改定し、現在168施設が認定されている。
- ・令和4年度の病院機能評価の解説集(一般病院2と3)に以下の通り本機能評価についての記載が追加された。

第3領域 良質な医療の実践2

3.2.3 輸血・血液管理機能を適切に発揮している

日本輸血・細胞治療学会輸血機能評価認定制度(I&A制度)などの外部認証を受け、輸血・血液管理機能の質向上に向けた活動がなされていれば高く評価される。



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	726201		
提案される医療技術名	輸血管理料Ⅲ		
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会		
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）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		25産婦人科・産科	
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	輸血管理料Ⅲ	
	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	920-2		
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） 文字数：145	輸血管理料取得施設において、関係学会から示された指針（参考文献1）の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、定期的に院内輸血監査を行うことで血液製剤の適正使用および多職種連携による安全な輸血療法が実施されている場合に、輸血管理料Ⅲとして新たに算定できる。		
再評価が必要な理由	輸血医療の安全性確保と適正化を目指した血液法及びその関連法令に基づいた輸血管理料（2006年、K920）が開始され、輸血管理体制の整備は急速に進んできた。今では国内で使用されている血液製剤の9割は輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得施設で使用されている。一方、輸血過誤防止などの輸血実施現場での取組に関しては未整備なままである。安全で適正な輸血医療の実施のために、現場医師、看護師、臨床検査技師の役割分担を明確化し、専門性の向上を目指し、輸血医療チームによる院内監査を行う。多職種連携による安全な輸血医療を図るため、新設「輸血管理料Ⅲ」を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2006年に実施された輸血管理料により院内輸血管理体制は急速に進み、赤血球製剤などの輸血用血液製剤の廃棄率は減少し、アルブミン製剤と血漿製剤の使用量も減少した。しかし、輸血実施のベッドサイドの安全性に関しては未だ不十分であり、患者間違いや血液製剤間違いによる過誤輸血件数は変わらず存在している。今までの輸血管理料の施設条件には含まれていない輸血療法に精通した看護師の配置は重要である。本学会が2010年に輸血に関連する5学会と看護協会の推薦を得て設立した学会認定・臨床輸血看護師制度の認定者も2000名を超えて各施設での輸血教育・指導などに貢献している。輸血用血液製剤100万バッグ当りの過誤輸血件数も減少してきた（参考文献2）。認定を受けた医師・看護師・臨床検査技師の配置と院内監査は安全で適正な輸血に必須の項目と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 現在の輸血管理料は輸血管理体制に係わる施設基準とアルブミン製剤と血漿製剤の適正使用に関する輸血適正使用加算に分かれている。施設基準をクリアしている施設で輸血およびアルブミン製剤や血漿製剤の輸注を受けた患者を対象としている。 施設基準を満たしている場合に「輸血管理料Ⅰ（220点/月）もしくはⅡ（110点/月）」を1ヶ月に回請求できる 施設基準には輸血医療の専門性の取得条件や学会認定・臨床輸血看護師の配置には言及しておらず、また院内監査の重要性にも触れていない。ベッドサイドでの輸血の安全性を担保するには輸血医療に精通した看護師の存在は非常に重要である。 		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	920-2		
医療技術名	輸血管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	輸血関連有害事象は常に存在する。開始後早期に発現する不適当輸血は輸血された赤血球量にも関係し、早く対応しなければ腎不全・DICなどによる死亡に繋がる。アナフィラキシー反応なども早期に対応しないと重症化する。そのためにも輸血関連有害事象についての知識を有する看護師の役割は大きい（参考資料4）。輸血関連有害反応のリスクを有する輸血療法において、日本輸血・細胞治療学会等から認定を受けた医療従事者の存在は、輸血合併症の重症化率提言や過誤輸血等による死亡率削減にも影響が示唆される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	輸血チーム医療に関する指針（2017）に輸血医療に関する医療従事者の専門性取得の必要性や輸血監査の実施の重要性などを記載している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		輸血管理料Ⅲの設定は、より安全で適正な輸血医療が実施できるためのものであり、輸血医療の適応に関しては「血液製剤使用指針」や学会の「科学的根拠に基づいた血液製剤の使用ガイドライン」に基づいて実施されるために基本的に輸血を受ける患者数や輸血管理料を請求する患者数は変わらない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約90万人（血液製剤使用実態調査などによる。輸血用血液製剤使用実患者数は約70万人。血漿分画製剤使用患者数は正確にはわからない）
	見直し後の症例数（人）	約90万人（基本的には変わらない）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約110万人（社会医療診療行為別統計より抽出）
	見直し後の回数（回）	約110万人（社会医療診療行為別統計より抽出）基本的には変わらない
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		我々輸血に関わる医療従事者が目指すものは安全で適正な輸血療法の実践であり、過誤輸血など重症の輸血関連有害事象が起こらないように多職種連携での輸血医療を目指してきた。医師・看護師・臨床検査技師とも他の関連学会や看護協会の推薦などを得て各認定制度を設立してきた。輸血現場での安全性を維持するためには看護師の存在は重要であり、2010年に設立した学会認定・臨床輸血看護師制度の認定者は全国で2,000名を超えて各医療施設における輸血教育・指導を行っている。その結果、血液製剤100万バッグ当りの過誤輸血件数は減少傾向を示している（2013年7.05件/100万バッグ、2020年2.08件/100万バッグ）。学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設とそうでない施設では、血液製剤100万バッグあたりの過誤輸血件数が、3.16件、7.77件と差が認められた。学会としては「輸血チーム医療に関する指針」を制定し、認定制度の推進と会員への周知に努めている。特に新規申請の看護師数は毎年200名を超えており、各医療施設の責任者（施設長、看護部長など）もその必要性を痛感している（申請時に各施設の責任者の推薦書は必須である）。試験前日の講習会でしっかり勉強して頂き、合格率は95%程度である。
・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)	輸血管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設であること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	学会から示された指針の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師、看護師が常勤し、配置されており、輸血療法委員会を設立し年6回以上開催し、さらに輸血医療に精通した医療スタッフによる輸血監査を行っていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	輸血チーム医療に関する指針（参考資料1：2017年12月発表）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血液製剤の安全性は飛躍的に向上したが、ある一定のリスクは伴う。特に輸血検査用の採血・検査、血液製剤保管管理と輸血の実施に際して、ヒトが行う以上、過誤を含めたリスクは伴う。一連の輸血医療における安全性を確保するには、各職種間のチーム医療が必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		安全で適正な輸血医療の実践のために、輸血現場の医師、看護師の役割分担を明確化及び専門性の向上を目指し、輸血管理部門（医師、臨床検査技師）を中心とした多職種連携の輸血医療の推進を担保するため、新設輸血管理料Ⅲは倫理的にも社会的にも妥当と考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	輸血管理料Ⅰ＝220点/月
	見直し後	輸血管理料Ⅲ＝310点/月
その根拠		輸血医療に精通した医師・看護師・臨床検査技師が多職種連携によって安全で適正な輸血医療の実施を目指すことによって、赤血球製剤の適正使用と廃棄血削減および過誤輸血防止が期待される（参考文獻3）。令和3年6月の社会医療診療行為別統計（参考資料5）の輸血管理料総数は、輸血管理料Ⅰ＝53,232人/月であり、その中で認定医、認定輸血検査技師、学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設（以下認定施設とする）は112施設（全体の20.18%）なので、新設輸血管理料Ⅲが取得できる人数は月53,232x0.2018＝10,742人である。認定施設の廃棄率は0.49%（2523袋）で非認定施設は0.88%（9163袋）であり、この廃棄血の差（9163-2523袋）を赤血球液2単位製剤（18,132円/2単位）で換算すると120,396,480円となる。これを一人あたりで割ると、120,396,480円/12＝910円となる。この差を従来の輸血管理料Ⅰの220点に追加して310点は妥当と考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K
	番号	920
	技術名	保存血液輸血
具体的な内容		国にとっては、赤血球廃棄率の減少に伴う医療資源の減少＝6,640本。保存血液輸血料として531万点（5,310万円）。医療施設にとっては廃棄血による損失と保存血輸血料が請求できないことによる収入減となるが、その分、適正な輸血医療が推進されることが期待される。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1.34億円
	その根拠	●増加 令和元年6月の社会医療診療行為別統計（参考資料5）の輸血管理料総数は、輸血管理料Ⅰ53,232人であり、その中で認定医、認定輸血検査技師、学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設は112施設（20.18%）なので、新設輸血管理料Ⅲが取得できる人数は月10,742人である。増加する費用は、新設輸血管理料Ⅲ＝310点として、10,742人x3,100円x12月＝4.00億円と従来の輸血管理料Ⅰ取得施設（非認定施設）43,143x2,200円x12＝11.39億円の合計15.39億円・・・① 本来輸血管理料Ⅰに対する費用＝53,232x2,200円x12＝14.05億円・・・② 増加分＝①-②＝1.34億円 ●減少 院内輸血管理体制が整備されることによる適正輸血の推進に伴う血液製剤の使用量減少と廃棄血削減に伴う医療資源の削減に繋がる。
	備考	過誤輸血の減少は金額だけでは表現出来ないくらいの医療費削減に繋がるし、何よりも患者生命に関わるので計り知れない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		少なくとも輸血管理料Ⅲを導入することで新たに使用される医薬品や医療機器は必要なく、むしろ輸血現場のスタッフと共に安全で適正な輸血療法を実施するようになることで、廃棄血は減少し、輸血過誤などの輸血関連有害事象は減少することが期待される。適正輸血と安全な輸血の実施は医療従事者の責務であり、輸血の専門性を有する医師・看護師・臨床検査技師が中心となって、院内スタッフの教育・指導を行うことで改善できると思われる。
⑫その他		多職種連携による輸血医療の推進によって、院内輸血管理体制はさらに進み、輸血監査を行うことによって輸血現場の医療スタッフ共に、より安全な輸血医療を目指すようになる。輸血管理料Ⅲ取得施設では、過誤輸血件数は発生しなくなり、輸血廃棄率が減少することによって、施設の経営的にもプラスになるし、国内の医療施設における無駄を無くすることが可能となる。
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	輸血チーム医療に関する指針
	2) 著者	輸血チーム医療に関する指針策定タスクフォース（日本輸血・細胞治療学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会 ホームページ 指針・ガイドライン http://yuketsu.jstmc.or.jp/wp-content/uploads/2017/12/787520f58e91975cfa77f1a3c641b96c.pdf
	4) 概要	多職種連携による輸血医療の重要性について学会からの指針として提案する。輸血関連スタッフの学会認定などの専門性の必要性。輸血チーム医療の実施に関する協働。
⑭参考文献 2	1) 名称	多職種連携による輸血療法
	2) 著者	学会認定・臨床輸血看護師制度カリキュラム委員会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	看護師のための臨床輸血 2022年8月改訂第3版p94～100
	4) 概要	多職種連携による輸血療法によって安全で適正な輸血療法が推進され、特に過誤輸血の防止など輸血関連有害事象の防止には有効である。
⑭参考文献 3	1) 名称	令和3年度血液製剤使用実態調査報告
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する調査小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血・細胞治療学会ホームページ 輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書 令和3年度調査（2020年4月～2021年3月）血液製剤使用実態調査（基本+詳細調査）データ集
	4) 概要	国内における輸血実施施設約1万を対象に国の委託事業として毎年実施している。輸血に関する全ての項目を尋ねており、輸血管理料に関する管理体制や血液製剤使用状況などを検索できる。
⑭参考文献 4	1) 名称	輸血開始後の患者観察に関する実態調査に学ぶ輸血看護の課題
	2) 著者	松本 真弓, 有馬 靖佳, 松浦 秀智, 西岡 純子, 谷口 容, 山崎 喜子, 村田 真由美, 山野 靖子, 細野 晃, 奥田 誠, 阿部 真, 河野 武弘, 紀野 修一, 面川 進, 竹下 明裕, 室井 一男, 牧野 茂義
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会2020, 66(6):735-742
	4) 概要	輸血患者の観察により異常を早期に発見することが重症化を防ぐ最良の方法である。ベッドサイドにおける臨床輸血看護師の重要な役割を示している。
⑭参考文献 5	1) 名称	令和3年 社会医療診療行為別統計（令和3年6月審査分）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/26-19.html
	4) 概要	輸血管理料取得施設の請求件数の表示

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

726201

提案される医療技術名	輸血管理料Ⅲ
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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
726201	輸血管理料Ⅲ	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

関係学会から示された「輸血チーム医療に関する指針」の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、血液製剤の適正使用およびチーム医療として安全な輸血療法が実施されている場合に、「輸血管理料Ⅲ」として算定できる。

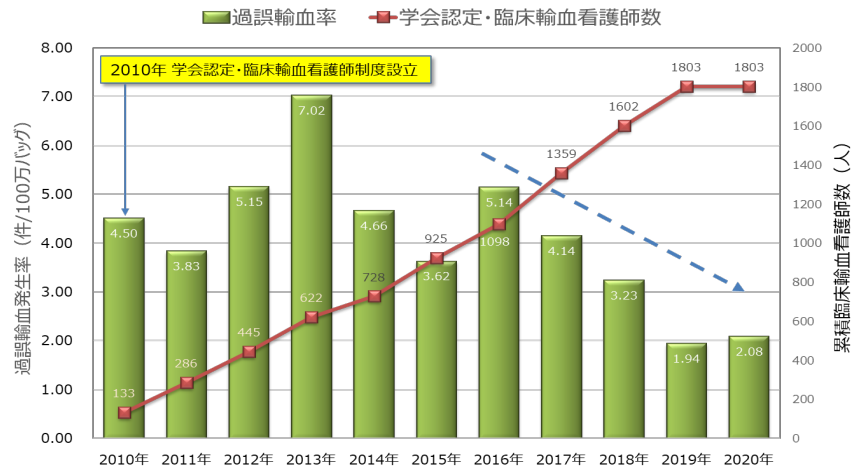
認定制度	認定医	認定輸血検査技師	学会認定・臨床輸血看護師
設立年	平成3年	平成7年	平成22年
協議会構成組織	日本輸血・細胞治療学会	日本輸血・細胞治療学会 日本臨床検査同学院 日本臨床衛生検査技師会 日本臨床検査医学会	日本輸血・細胞治療学会 日本外科学会 日本産婦人科学会 日本麻酔科学会 日本血液学会 日本看護協会(推薦)

【対象疾患】

輸血実施患者

【有効性】

過誤輸血発生率の年次推移

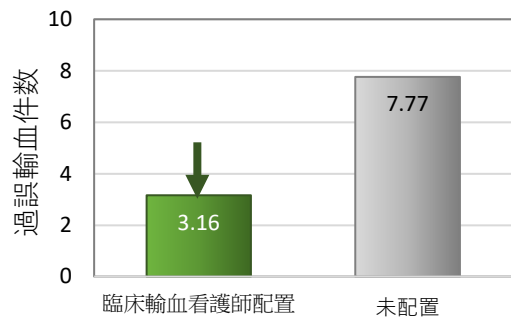


【既存の治療法との比較】

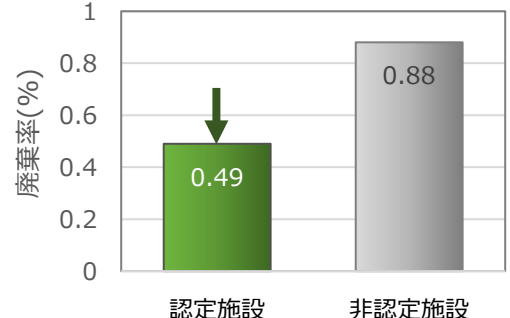
	輸血管理料Ⅰ	輸血管理料Ⅱ	輸血管理料Ⅲ
医師の配置	輸血業務全般に関する専任の常勤医師	輸血業務全般に関する常勤医師	輸血療法の専門性を持つ専ら輸血業務に関わる常勤医師
臨床検査技師の配置	常時配置 専従の常勤臨床検査技師が1名以上	専任の常勤臨床検査技師が1名以上	常時配置 輸血業務全般の専門性を持つ専従の常勤臨床検査技師が1名以上
看護師の配置	規定なし	規定なし	輸血療法の専門性を持つ専従の常勤看護師が1名以上
輸血監査	規定なし	規定なし	年1回以上は行う
一元管理	輸血用血液製剤およびアルブミン製剤	輸血用血液製剤	輸血用血液製剤およびアルブミン製剤

- 学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設では、輸血用血液製剤1Mバッグあたりの過誤輸血件数は少なく、認定施設では赤血球廃棄率も少ない(2021年度)

血液1Mバッグ当たりの過誤輸血件数



認定施設における赤血球廃棄率



【診療報酬上の取扱い】

K920-2 輸血施設基準が輸血管理料Ⅲを満たす場合、輸血を実施した1症例あたり月1回**310点**を要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726202		
提案される医療技術名	輸血適正使用加算：基準変更 血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外		
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	輸血・細胞治療センター
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科 18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	輸血適正使用加算：基準変更 血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外	
	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	920-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 輸血適正使用加算の基準変更：血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外			
提案される医療技術の概要（200字以内）	輸血管理料を取得している保険医療機関において、適正使用加算の施設基準のうち新鮮凍結血漿（FFP）/赤血球濃厚液（MAP）の算出時、血漿交換で使用したFFP使用量を現在の半量除外から全量除外して計算した値で評価することを提案する。		
文字数：114			
再評価が必要な理由	FFPを用いた血漿交換治療は血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）や急性肝不全の人工肝補助療法による大量血漿交換などでは生存率の向上に寄与する報告があり、これらは科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン内でも推奨度が高い治療法である。特にTTPのようにFFPのみでの血漿交換治療が推奨されエビデンスレベルも高い治療法である一方で適正使用加算の施設基準計算のうち血漿交換で使用したFFPの差し引き分は半量となっている。推奨度が高い治療法に適正に使用しているFFPであるにもかかわらず、適正使用加算の基準としては、その半分の量しか考慮されておらず、アルブミンによる血漿交換同様、推奨に合わせて適正使用加算の施設基準算出の際、FFPを用いた血漿交換使用分全量を除外することを要望するものである。		

【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）	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）に対するFFPを用いた血漿交換治療や急性肝不全の人工肝補助療法による大量血漿交換などでは生存率の向上に寄与する報告が多数あり、これらは科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン内でも推奨度が高い治療法である。特にTTPのようにFFPによる血漿交換治療が推奨されエビデンスレベルも高い治療法である一方で適正使用加算の施設基準計算のうち血漿交換で使用したFFPの差し引き分は半量となっている。推奨度が高い治療法に適正に使用しているFFPであるにもかかわらず、適正使用加算の基準としては、その半分の量しか考慮されておらず、アルブミンによる血漿交換同様、推奨に合わせて適正使用加算の施設基準算出の際、FFPを用いた血漿交換使用分全量を除外することを要望するものである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	輸血管理料IまたはII（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）に準拠し、安全で適正な輸血を医療機関に促す目的で実施され、輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立など輸血管理体制の整備と輸血副作用管理体制や指針の遵守が実施されたとき認められる）の施設基準をみだし、さらに輸血製剤が適正に使用されている場合算定できる。加算の施設基準はFFPの使用量をMAPの使用量で除した値（FFP/MAP）が輸血管理料I取得施設で0.54未満、輸血管理料II取得施設で0.27未満、かつALBの使用量をMAPで除した値（ALB/MAP）が輸血管理料I、IIいずれも2.0未満である。なお、血漿交換で使用したFFPはその使用量の半量、ALBは全量をそれぞれの使用量から引いた値を使用する。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	920-2		
医療技術名	輸血適正使用加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	これまでわが国のFFPおよびALBの使用量の多さが問題となっていたが国や日本輸血・細胞治療学会（以下、学会）の対策により適正使用の推進が進みいずれの製剤も使用量が減少している（参考資料1）。さらに学会から科学的根拠に基づいた各製剤のガイドラインが作成され今後さらなる適正使用が進むと考えられる（参考資料2）。一方患者の予後の影響を与える治療の中には大量にFFPやALBを使用する血漿交換を行うことが必要で推奨度も高い内容も含まれる。特に後天性TTPにおいては早急なFFPによる血漿交換が患者の生存率の向上に寄与（参考資料2）、さらに急性肝不全によるFFPによる大量血漿交換療法が肝臓移植なし患者の生存率を10%向上させる可能性がある（参考資料4）。よってFFP単独での血漿交換をおこなうことで患者生存率の向上につながると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	後天性TTPではFFPによる血漿交換のみが科学的根拠がしめされた治療法である（推奨度IA）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度の厚生労働省委託事業血液製剤使用実態調査および社会医療診療行為別統計より、取得施設数および算定件数から適正使用加算の算定数は輸血管理料Iで1施設あたり月平均1,155件、輸血管理料IIで平均268件であり、すでに輸血管理料Iおよび輸血管理料II取得施設でかつ適正使用加算を取得している施設に加えて、血漿交換に使用したFFP量をすべて引いた値でFFP/MAPを算出した際、血液製剤実態調査でFFP使用量が原因で適正使用加算が取得できない施設188施設のうち53施設(輸血管理料I取得28施設、II取得25施設)がFFPを用いた血漿交換で適正使用加算が取得できないと回答し、この調査の参加施設は輸血管理料を取得している約3/4より回答がえられていることからそれを補正した71施設がFFP/MAPの基準を満たし取得可能と想定した。令和3年の社会医療診療行為別統計によれば、1年間の適正使用加算取得件数は約753,500件であり、今回の基準改定で約792,500件と約39,000件の申請増加が見込まれる。施設当たりの血漿交換平均年間件数は適正使用加算取得施設では輸血管理料I取得施設30.5回、輸血管理料II取得施設8.3回で、適正使用加算未取得施設で輸血管理料I取得施設91.2回、輸血管理料II取得施設19.3回と約3倍多く、FFP使用量に大きな影響を与えていた。FFPを用いた血漿交換療法は推奨度も高く、救命のためにに行っているために他の治療に置き換えられなく、基本的に実施回数は変わらない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	753,492	
	見直し後の症例数(人)	792,518	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	753,492	
	見直し後の回数(回)	792,518	
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)		血漿交換で使用したFFPの全量を施設基準であるFFP/MAPのFFP全使用量から除くだけのため、医療技術を必要としない	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	輸血管理料(I若しくはII)取得施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)	当該保険医療機関において輸血管理料算定に必要な条件である輸血部門における輸血業務全般に関する常勤の責任医師の配置、および専従または専任の臨床検査技師が常時1名配置されている必要がある	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血漿交換にFFPを使用するため、投与に伴うアレルギーやアナフィラキシー等の非溶血性輸血副作用は約0.05%(赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用-2021年-)より発生するおそれがある。一方、B型/C型/E型肝炎、HIV感染などの輸血後ウイルス感染症リスクは現在極めてまれである。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		患者から輸血用血液の使用に関する同意を得る必要がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	輸血管理料I取得施設:120点、輸血管理料II取得施設:60点	
	見直し後 その根拠	輸血管理料I取得施設:120点、輸血管理料II取得施設:60点 特に変更はない 現在の適正使用加算の施設基準の条件変更のための算定点数は現在の適正使用加算点数と変更はない。	
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。)	特になし
	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)	42,775,200	
	その根拠	令和3年度の厚生労働省委託事業血液製剤実態調査および社会医療診療行為別統計より、取得施設数および算定件数から輸血管理料Iは1施設あたり年間平均1,155件、輸血管理料IIで平均268件であり、血液製剤実態調査で回答があった血漿交換でのFFP使用量が原因で適正使用加算が取得できない施設で血漿交換を実施しているのは53施設あり、本調査が輸血管理料取得施設の約3/4が回答していることから実際の施設想定数として53x4/3=70施設が適正使用加算の算定基準を満たしたと仮定し算出した。よって3845+398-4243万円輸血管理料I+適正使用加算取得施設の増加件数42,143x(28/438)x4/3=2,670件、輸血管理料II+適正使用加算取得施設の増加件数20648x(25/925)x4/3=553件 よって、2,694x12x1200円=38,793,600円・①、553x12x600円=3,981,600円・② ①+②=42,775,200円の増額となる。	
備考	血液製剤の使用指針および日本輸血・細胞治療学会の科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿(FFP)の使用ガイドラインでは、TTPや急性肝不全におけるFFPを用いた血漿交換療法は臨床効果は大きく、適切な治療として行っている。今回の適正使用加算の基準において血漿交換で使用したFFPは総使用FFPから除外するという事は適正使用に準じている。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特記事項なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	改善されてきたわが国の輸血医療、その現状と課題～血液製剤使用実態調査からみえてくるもの～
	2) 著者	牧野茂義、菅野仁、岡本好雄、北澤淳一、山本晃士、安村敏、米村雄士、横濱章彦、松下正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌, 2020, 66(4), 619-628
	4) 概要	2010年から2018年までの日赤から輸血用血液製剤の供給実績のある全医療機関に調査した血液製剤の実態調査解析。平成30年(2018年)の調査結果からFFPやアルブミン使用量に関して平成16年(2004年)と比較し、いずれも減少し、適正使用の課題がかなり達成できたと考えられる。
⑭参考文献 2	1) 名称	科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿 (FFP) の使用ガイドライン [改訂第2版]
	2) 著者	松下正、長谷川雄一、玉井佳子、宮田茂樹、安村敏、山本晃士、松本雅則
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌, 2019, 65(3), 525-537
	4) 概要	2017年に刊行された科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿 (FFP) の使用ガイドラインから2015年以降FFP利用に関する新たなエビデンスをこれまでのものに追加し、よりよいFFPの適切な使用方法を提案。
⑭参考文献 3	1) 名称	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 診療ガイド2020
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患政策研究事業) 「血液凝固異常症等に関する研究」研究班 TTP (血栓性微小血管障害) 研究グループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	「血液凝固異常症等に関する研究」報告書 p44-65, 2020
	4) 概要	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 診療に関して、病態、診断、治療のガイド、治療法についてはGRADEシステムに従い推奨度をつけており、TTPにおける血漿交換は最も推奨度 (IA) が高い。
⑭参考文献 4	1) 名称	High-volume plasma exchange in patients with acute liver failure: An open randomised controlled trial
	2) 著者	Fin Stolze Larsen, Lars Ebbe Schmidt, Christine Bernsmeier, Allan Rasmussen, Helena Isoniemi, Vishal C. Patel, Evangelos Triantafyllou, William Bernal, Georg Auzinger, Debbie Shawcross, Martin Eefsen, Peter Nissen Bjerring, Jens Otto Clemmesen, Krister Hockerstedt, Hans-Jørgen Frederiksen, Bent Adel Hansen, Charalambos G. Antoniadis, Julia Wendon
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Hepatology, 2016, 64, 69-78
	4) 概要	急性肝不全 (昏睡度II度以上) の患者に対するFFPを用いた大量血漿交換療法 (HVP) が標準療法 (SMT) との有意性を確認したRCT。HVP治療群は肝移植なしの生存率を向上させた。(HVP群58.7% vs SMT群 47.8%)
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

726202

提案される医療技術名	輸血適正使用加算：基準変更 血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、新鮮凍結血漿、日本赤十字社	22400AMX0076500	2012年12月	血液凝固因子の補充	9,160	特になし
新鮮凍結血漿-LR「日赤」240、新鮮凍結血漿、日本赤十字社	22400AMX0076600	2012年12月	血液凝固因子の補充	18,322	特になし
新鮮凍結血漿-LR「日赤」480、新鮮凍結血漿、日本赤十字社	22400AMX0095000	2012年12月	血液凝固因子の補充	24,210	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）
膜型血漿分離器、プラズマフローOP、旭化成メディカル株式会社	16300BZZ0099100	1982年	血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする	該当	044、血漿交換用血漿分離器、28,300円
血液浄化装置、ACH-Σ、旭化成メディカル株式会社	21900BZX0079300	2007年10月	膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器又は腹水濾過器などを用いて血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液又は体液の処理に使用する	特になし	特になし
特になし	無し	無し	無し	無し	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	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726202	輸血適正使用加算:基準変更 血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

輸血適正使用加算基準でFFP/MAPのうち③の全使用量を②から除外する

(申請後の適正使用加算の施設基準)

輸血管理料ⅠまたはⅡを算定する保険医療機関において、新鮮凍結血漿(FFP)使用量およびアルブミン製剤(ALB)使用量のそれぞれを赤血球濃厚液(MAP)の使用量で除した値を以下の式で算出した際、その値が基準を満たすこと。

$$\bullet \text{ FFP/MAP} = \frac{\text{②} - \text{③}}{\text{①}}$$

$$\bullet \text{ ALB/MAP} = \frac{\text{④} - \text{⑤}}{\text{①}}$$

- ① 赤血球濃厚液(MAP)の使用量
- ② 新鮮凍結血漿(FFP)の全使用量
- ③ 血漿交換療法における新鮮凍結血漿(FFP)の使用量
- ④ アルブミン製剤(ALB)の使用量
- ⑤ 血漿交換療法におけるアルブミン製剤(ALB)の使用量

輸血管理料	Ⅰ	Ⅱ
FFP/MAP	0.54未満	0.27未満
ALB/MAP	2.0未満	2.0未満

【以前の状況との比較】

・我が国のFFP使用量は適正使用やガイドラインの整備により、血漿交換実施施設も以前に比べ削減されていることから適正使用の推進が図られている(図1)

・2021年度(令和3年度)調査では、500床以上の医療機関で適正使用の評価を適切に実施しているにも関わらず、心臓血管外科手術、血漿交換、肝移植、外傷による大量出血、肝不全症例の治療を実施している施設では取得が困難という調査がある(図2)

・特にFFPを多く必要とする血漿交換療法を実施している施設において、適正使用加算未取得施設は取得施設の約3倍回数が多い傾向にあった。(図3)

・心臓移植を含む心臓・血管外科手術、肝臓移植実施施設も取得困難であり、FFPを使用する割合が多くなる。さらに手術中の輸血量も影響していると考えられ、血漿交換療法と同様、積極的な医療を実施している施設ほど取得困難となる状況が見える

【対象疾患】

FFPを用いた血漿交換が必要な疾患

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

輸血管理料Ⅰ取得施設：120点

輸血管理料Ⅱ取得施設：60点

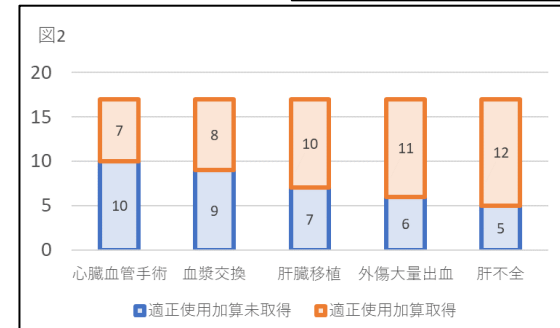
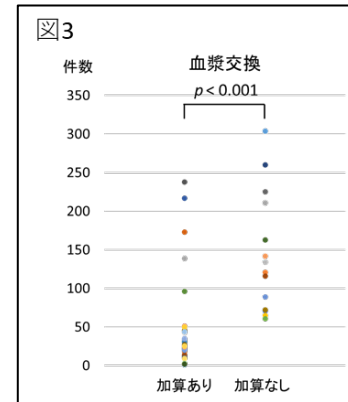
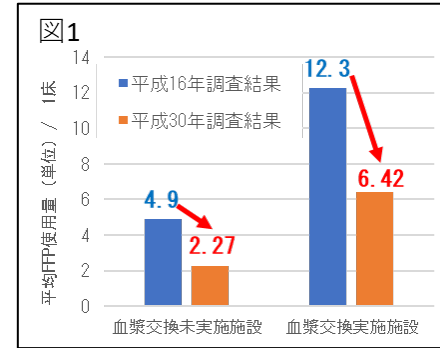
(今回の変更点)

現在の適正使用加算の施設基準の条件変更のみのため算定点数は現在の適正使用加算点数と変更なし。

・現在の科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿(FFP)の使用ガイドライン等でFFP使用が推奨される血漿交換症例があり、適切に実施することで生存率の向上につながる。

1) 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)では、早急にFFPによる血漿交換を実施する等の治療にて約8割の患者が生存可能であるが、未治療の場合は約9割が死亡するため、特に後天性FFPによる血漿交換は必要

2) 急性肝不全(昏睡度2以上)の患者に対し、大量血漿交換療法(生存率：58.7%)を実施することで対照群(生存率：47.8%)とくらべ、予後不良と想定された肝移植未実施症例で生存率に有効であったと報告あり



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	728201	
提案される医療技術名	多発血管炎性肉芽腫症および顕微鏡的多発血管炎に対するリツキシマブの外來化学療法加算	
申請団体名	日本リウマチ学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科
		02呼吸器内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症に対するリツキシマブの外來化学療法加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	G	
診療報酬番号	G004	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症の標準的治療薬であるリツキシマブはキメラ型抗CD20モノクローナル抗体で点滴剤であるが、アナフィラキシーなど重篤な投与時反応が発現することがあるため、他の抗体療法と同様に専門スタッフ及び設備を有する外來化学療法室を使用して本剤を必要とする患者に適切かつ安全に投与できるようにするために、外來化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。	
文字数：194		
再評価が必要な理由	リツキシマブは、顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症の寛解導入および維持療法において国内外のガイドラインで使用が推奨されており、最新のガイドラインにおいてその位置づけは第一選択と高くなっている（文献1,3）。リツキシマブは発症から最低2年間は6か月毎に週1回の点滴投与を4週間行うが、すべての投与は入院で行われておらず、主に外來処置室などで投与が行われている現状がある。しかし、アナフィラキシーショックなど重篤な投与時反応がみられる可能性があるため、バイタルサインのモニタリングや投与速度を段階的に上げることなどの管理が求められ、外來看護師がほぼ付き切りで当たらねばならず、現場で混乱をきたしている。また、このために入院が困難な患者では必要な投与が行えない状況もみられている。	

【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）	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するリツキシマブ投与を外來化学療法加算の対象とすることを再評価する。本剤の有効性から、寛解導入療法においては、生存に関係する重症の臓器病変がない場合には本剤、重症臓器病変がある場合はシクロホスファミドもしくは本剤を使用することが推奨され、さらに寛解維持療法においても本剤が推奨されている（文献1）。一方で、アナフィラキシーショックなど重篤な投与時反応がみられ、投与時の管理が求められる（文献2, 4, 5）。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	関節リウマチや全身性エリテマトーデスなどの膠原病・リウマチ性疾患において抗体製剤の外來化学療法加算が認められている。またリツキシマブはB細胞性非ホジキンリンパ腫に対する投与では外來化学療法加算が算定できる。本剤を点滴投与する顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対しても外來化学療法加算（外來化学療法加算1の場合450点、2の場合370点）を算定し、外來化学療法室等での投与ができるようにする。	
診療報酬区分（再掲）	G	
診療報酬番号（再掲）	G004	
医療技術名	多発血管炎性肉芽腫症および顕微鏡的多発血管炎に対するリツキシマブの外來化学療法加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎は生命予後不良であり、プラセボとの比較試験はない。リツキシマブは前向きランダム化試験でシクロホスファミドと同等の完全寛解導入率を示し、再燃例に対してはシクロホスファミドより優れていた（文献）。国内試験でシクロホスファミド治療抵抗例にも有効であった（文献1, 2）。また、寛解維持療法において、従来のアザチオプリンに比べて高い寛解維持率を示した（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。） 欧州リウマチ学会ガイドラインにおいて、寛解導入、寛解維持療法における本剤使用は第一選択薬として推奨されている。国内の2023改訂ANCA関連血管炎ガイドラインでも同様に第一選択薬に変更された。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本剤は現時点では外来化学療法加算が算定できない。2022年末現在、約500例の多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎が外来処置室や例外的に外来化学療法室で本剤の点滴静注を受けているが、本剤はアナフィラキシーショック等の重篤な過敏症が生じることから投与時の管理が求められ、外来化学療法室にて点滴静注を行うことが望まれる。投与患者数の増加に伴い外来処置室や入院での点滴静注が困難となっている。投与患者数が増加により、外来処置室や入院での点滴静注がさらに困難となり、本剤が必要な患者に投与されなくなる可能性が増加する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500（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）	3,000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）		膠原病・リウマチ性疾患に対する抗体製剤療法は、外来化学療法室にて点滴静注が行われており、日本リウマチ学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会およびそれに準ずる専門医や日常的にこれらを扱っている施設であれば本技術に対する成熟度は高いと考える。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	適応患者は、リウマチ・膠原病科、腎臓内科、呼吸器内科などを主体に受診していると考えられるが、これらの科においては、関節リウマチや悪性腫瘍に対する抗体製剤を使用していることから、既に外来化学療法室を有している。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本治療において必要な人員は他の化学療法に必要な人員を通常上回ることはなく、既存の人員で十分である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	ANCA関連血管炎診療ガイドライン2023（難治性血管炎の医療水準・患者QOL向上に資する研究班ほか） 2022改訂欧州リウマチ学会によるANCA関連血管炎管理における推奨	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		B細胞非ホジキンリンパ腫に対するリツキシマブの国内非盲検試験では投与時反応による投与を中断された患者は29%であり、初回に多かった（文献4）。血管炎に対する投与時反応はこれより少ないと想定されるが、海外のランダム化比較試験ではリツキシマブ群のみ6%に投与時反応を認めている（文献2）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		外来化学療法に関しては入院したほうがより安全という議論はありうるが、外来化学療法室で専門チームが診療に当たることにより、その差異は他のメリットも考えると問題にならないと考える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	0	
	その根拠	点数等見直しはなし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 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）	33,000,000（円）	
	その根拠	外来化学療法加算1（450点）6,000回で27,000,000（円）プラス、1,000人の入院費4日間 60,000,000（円）がマイナス	
	備考	入院日数は1日入院4回分と算定したが実際はこれより多い可能性が高い。また、食事負担金などは含めていない。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		リツキサ点点滴静注100mg/同500mg、リツキシマブBS100mg/同500mg	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献1	1) 名称	EULAR recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis: 2022 update
	2) 著者	Hellmich B, et al. doi:10.1136/ard-2022-223764
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis 2023;0:1-18.
	4) 概要	2022年改訂欧州リウマチ学会によるANCA関連血管炎の治療推奨
⑭参考文献2	1) 名称	Rituximab versus cyclophosphamide in ANCA-associated renal vasculitis
	2) 著者	Rachel B. Jones, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2010;363(3):211-20
	4) 概要	腎病変を有する顕微鏡的多発血管炎/多発血管炎性肉芽腫症に対するリツキシマブの有効性はシクロホスファミドと同等以上である
⑭参考文献3	1) 名称	ANCA関連血管炎診療ガイドライン2023
	2) 著者	難治性血管炎の医療水準・患者QOL向上に資する研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	MPA/GPA治療プロトコール
	4) 概要	顕微鏡的多発血管炎/多発血管炎性肉芽腫に対する寛解導入、寛解維持療法のプロトコール
⑭参考文献4	1) 名称	審査報告書
	2) 著者	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リツキシマブ（遺伝子組換え） 審査結果、p5-9
	4) 概要	国内非盲検試験でのB細胞リンパ腫に対する投与時反応の頻度、血管炎における使用時の投与速度について
⑭参考文献5	1) 名称	リツキサン点滴静注用添付文書 第4版（2021年4月改訂）
	2) 著者	全薬工業株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当ページ： p1, p2, p3
	4) 概要	重篤なinfusion reactionがみられることがある。抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ステロイドなどの前投与を考慮すること。投与速度の参照。

※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

728201

提案される医療技術名	多発血管炎性肉芽腫症および顕微鏡的多発血管炎に対するリツキシマブの外来化学療法加算
申請団体名	日本リウマチ学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
リツキサン点滴静注100mg/500mg（リツキシマブ製剤、全薬工業株式会社）	23000AMX00185/ 23000AMX00186	2013年6月14日（効能・効果追加）	多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	24,221円 /118,714円	特になし
リツキシマブBS点滴静注100mg/500mg「KHK」リツキシマブ後続1、サンド	22900AMX0097000/ 0/22900AMX00971000	2017年11月29日	多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	14,183円 /69,200円	特になし
リツキシマブBS点滴静注100mg/500mg、リツキシマブ後続2、ファイザー	30100AMX00259/ 30100AMX00260	2019年11月27日	多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	14,183円 /69,200円	特になし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
728201	多発血管炎性肉芽腫症および顕微鏡的多発血管炎に対するリツキシマブの 外来化学療法加算	日本リウマチ学会

【技術の概要】

G004に掲げる点滴注射等について、施設基準に適合している保険医療機関において、入院中の患者以外の患者であって、悪性腫瘍等の患者であるものに対して、治療の開始に当たり注射の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で化学療法を行った場合は、当該基準に係る区分に従い、次（右下）に掲げる点数を、それぞれ1日につき前各号により算定した点数に加算する。

【対象疾患】

- ・多発血管炎性肉芽腫症および顕微鏡的多発血管炎（寛解導入ならびに寛解維持療法）
- ・年間対象患者数：500人程度（2022年）



(外来化学療法室)

【既存の治療法との比較】

- ・これまで外来化学療法加算の適用を受けている以下の薬剤は、いずれも点滴静注用のモノクローナル抗体製剤であり入院中の患者以外の患者に対して使用されている。
 - インフリキシマブ製剤（関節リウマチ等）
 - トシリズマブ製剤（関節リウマチ等）
 - アバセプト製剤（関節リウマチ）
 - ナタリズマブ製剤（多発性硬化症）
 - ベリムマブ製剤（全身性エリテマトーデス）
- ・本剤投与においては上記モノクローナル抗体製剤と同等、あるいはそれ以上にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じ得ることが知られているが、外来において迅速に対応できる専門スタッフ及び設備体制があれば、入院投与に伴う患者負担が減り、外来で必要に応じてより適切かつ安全に治療を受けることが可能となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・有効性：寛解導入療法、寛解維持療法において有効性が示され、国内外のガイドラインで第一選択薬として使用が推奨されている。

- ・診療報酬上の取扱い：G004 点滴注射

イ 外来化学療法加算 1

① 15歳未満 670点

② 15歳以上 450点

ロ 外来化学療法加算 2

① 15歳未満 640点

② 15歳以上 370点

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	728202		
提案される医療技術名	全身性エリテマトーデス(SLE)疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定		
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	全身性エリテマトーデス(SLE)疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D014-17		
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）	現在全身性エリテマトーデス(SLE)が疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。これを、同時に測定することが可能となるよう見直しを要望する。		
文字数：104			
再評価が必要な理由	現在の保険診療では、全身性エリテマトーデス(SLE)が疑われた場合には、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。しかしSLEは時に中枢神経症状、胸膜炎や心膜炎による呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による急性腎不全などの重篤な臓器病変が急速に進行することがあり、できるだけ早期に診断をしてステロイド治療を開始する必要がある。よって抗核抗体が陽性であることを確認してから抗DNA抗体を測定し、その結果を待つ間に患者の状態が急速に悪化し、生命に危険を及ぼす可能性が高い。よって、抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定することが必要であると考えられる。		

【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）	従来は、抗核抗体が陽性であることを確認してから、抗DNA抗体を測定することになっていた。しかし、全身性エリテマトーデス(SLE)では発症早期に、中枢神経障害や、胸膜炎、心膜炎などによる呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による腎不全の進行など、重篤な臓器病変の進行が認められる。早期にSLEを診断し、ステロイド治療を行うことにより、重症化を予防し、患者のQOLを改善させ、結果的には医療費の削減が可能になると考えられる。抗核抗体と抗SS-A抗体の同時算定は査定されないにもかかわらず、誠に残念ながら現在の保険診療では、抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定のみが査定対象となっている。是非ともこの矛盾を解消し、速やかにSLEの診断が出来る体制が望まれる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：全身性エリテマトーデス(SLE) ・医療技術の内容：技術内容は、採血して抗核抗体、抗DNA抗体を提出するのみなので、新たな技術は必要としない。 ・点数や算定の留意事項：現在の診療報酬では抗核抗体が陽性であることを確認してから抗DNA抗体の測定のみが認められている 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D014-17		
医療技術名	抗DNA抗体定量、抗DNA抗体定性		
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	SLEを診断するときに使用される、アメリカリウマチ学会(ACR)の分類基準：Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus.でも、抗核抗体が一項目、抗DNA抗体、抗Sm抗体、抗リン脂質抗体が、一項目としてカウントされている。一般開業医(GP)が診断しやすいようにと導入された、分類基準2012：The systemic lupus international collaborating clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus.でも、抗核抗体と抗DNA抗体は免疫6項目に入っている。各種自己抗体の中でも、抗DNA抗体はSLEの活動性を表す抗体であり、早期に抗体価を知る必要がある。早期診断、早期からのステロイド治療により、死亡率、QOLが改善されることが強く予想される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） アメリカリウマチ学会によるSLEの分類基準（1997年改訂）および2012年にsystemic lupus international collaborating clinics (SLICC)による改定分類基準では、ともに抗核抗体陽性と抗dsDNA抗体陽性が別項目に挙げられている。そして我が国の全身性エリテマトーデス診療ガイドライン 2019でも、SLEの診断には両者による分類基準を参照に、臨床症状と検査所見より総合的に診断を行うとしている。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定するので、抗核抗体陰性の症例でも抗DNA抗体が測定される。よって抗DNA抗体の測定数は従来より上昇すると考えられるが、抗核抗体が陽性で抗DNA抗体も陽性の患者を早期に発見するにはやむを得ないと考えられる。我が国での発病率は10万人あたり100人とされている。現在約57,000人が特定疾患の医療受給者証の発行を受けているが、その推定患者数は6~7万人とされており、20~40歳代の女性に好発し、男女比は1:10と考えられている。新規に発症する患者数は把握されていないが、仮に年間10人発症とすると以下の数字が考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	10,000	
	見直し後の症例数(人)	20,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	10,000	
	見直し後の回数(回)	20,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		抗核抗体の測定、抗DNA抗体の測定はすでに確立した検査法である。日本リウマチ学会でも、SLE診療を行う上で最も重要な検査であるとの会員共通の認識がある。検査の提出に難易度はなく、専門医以外でも測定は可能である。非専門医がまず検査を行い、陽性であれば速やかに専門医に紹介することも可能になると考えられる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設に要件はない。どの医療機関からでも提出が可能である。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	特に必要な人的配置はない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査を行うことによるリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理面に問題はない。SLEの早期診断を行い、早期治療が可能になることは、社会的に極めて重要であると考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	163	
	見直し後	163	
	その根拠	両検査を同時に行うだけであり、点数に変化はない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	17,300,000	
	その根拠	抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定するので、検査費自体はプラスになるものと思われるが、診断までの通院回数を減らし、また早期治療により重症化を防ぐことにより、結果的に医療費は削減できるものと考えられる。	
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		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	全身性エリテマトーデス診療ガイドライン 2019 1版
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 自己免疫疾患に関する調査研究（自己免疫班） 編 日本リウマチ学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	SLEの診断には1997年に改訂されたアメリカリウマチ学会（American College of Rheumatology, ACR）によって提唱された分類基準、および2012年にsystemic lupus international collaborating clinics (SLICC) による改定分類基準を参照に、臨床症状と検査所見より総合的に診断を行うとされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus.
	2) 著者	Hochberg MC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheum. 1997 Sep;40(9):1725.
	4) 概要	この改定基準は、感度 83%、特異度 89%、世界的に広く使われている。以前の基準で採択されていたLE細胞陽性が削除され、梅毒血清反応偽陽性が抗カルジオリピンIgGまたはIgM抗体、ループス抗凝固因子、およびBFPのいずれかが陽性の抗リン脂質抗体陽性に改変された。しかし、この基準では臨床所見も血清学的所見もすべての項目が同等に評価され、腎生検でループス腎炎を認めても診断に至らない、血清低補体価などの所見が採択されていない、といった問題点が指摘されていた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Derivation and validation of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus.
	2) 著者	Petri M, Orbai AM, Alarcón GS, Gordon C, Merrill JT, Fortin PR, Bruce IN, Isenberg D, Wallace DJ, Nived O, Sturfelt G, Ramsey-Goldman R, Bae SC, Hanly JG, Sánchez-Guerrero J, Clarke A, Aranow C, Manzi S, Urowitz M, Gladman D, Kalunian K, Costner M, Werth VP, Zoma A, Bernatsky S, Ruiz-Irastorza G, Khamashta MA, Jacobsen S, Buyon JP, Maddison P, Dooley MA, van Vollenhoven RF, Ginzler E, Stoll T, Peschken C, Jorizzo JL, Callen JP, Lim SS, Fessler BJ, Inanc M, Kamen DL, Rahman A, Steinsson K, Franks AG Jr, Sigler L, Hameed S, Fang H, Pham N, Brey R, Weisman MH, McGwin G Jr, Magder LS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheum. 2012 Aug;64(8):2677-86.
	4) 概要	この基準では臨床的項目と血清学的項目にわけられた。臨床的基準には新たに急性と慢性的の皮膚症状および脱毛が加わり、血清学的基準には血清低補体価やウーームス直接試験陽性が加えられた。これらの項目のうち少なくとも血清学的基準の1項目を含む4項目を満たすか、抗核抗体もしくは抗dsDNA抗体陽性で生検によりループス腎炎が組織学的に証明された場合にSLEと診断される。
⑭参考文献 4	1) 名称	2019 European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology classification criteria for systemic lupus erythematosus.
	2) 著者	Aringer M, Costenbader K, Daikh D, Brinks R, Mosca M, Ramsey-Goldman R, Smolen JS, Wofsy D, Boumpas DT, Kamen DL, Jayne D, Cervera R, Costedoat-Chalumeau N, Diamond B, Gladman DD, Hahn B, Hiepe F, Jacobsen S, Khanna D, Lerström K, Massarotti E, McCune J, Ruiz-Irastorza G, Sanchez-Guerrero J, Schneider M, Urowitz M, Bertsias G, Hoyer BF, Leuchten N, Tani C, Tedeschi SK, Touma Z, Schmajuk G, Anic B, Assan F, Chan TM, Clarke AE, Crow MK, Czirják L, Doria A, Graninger W, Halda-Kiss B, Hasni S, Izmirly PM, Jung M, Kumárovics G, Mariette X, Padjen I, Pego-Reigosa JM, Romero-Diaz J, Rúa-Figueroa Fernández Í, Seror R, Stummvoll GH, Tanaka Y, Tektonidou MG, Vasconcelos C, Vital EM, Wallace DJ, Yavuz S, Meroni PL, Fritzler MJ, Naden R, Dörner T, Johnson SR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2019 Sep;78(9):1151-1159.
	4) 概要	抗核抗体を参加基準として評価するため、文献の系統的レビューとメタ回帰を行い、国際デルファイ運動、初期患者コホート、患者調査により基準が作成された。この分類基準では、エントリー基準として少なくとも1回の抗核抗体が陽性であり、そして7つの臨床的（体質、血液学、神経精神医学、粘膜、漿膜、筋骨格、腎）ドメインと3つの免疫学（抗リン脂質抗体、補体タンパク質、SLE特異抗体）の領域に分類した加重基準を2～10で加算。10点以上の患者を分類した。検証コホートにおいて、感度は96.1%、特異度は93.4%であり、ACR 1997基準の感度82.8%、特異度93.4%、Systemic Lupus International Collaborating Clinics 2012基準の感度96.7%、特異度83.7%と比較された。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728202

提案される医療技術名	全身性エリテマトーデス (SLE) 疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し

【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）
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し

【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）】

特に無し

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
728202	SLE疑い患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定について	日本リウマチ学会

SLE疑い患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定について

【技術の概要】

抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定する。

【対象疾患】

全身性エリテマトーデス(SLE)

全国疫学調査では2013年の全国受療患者数は61,528人であった。

【既存の測定との比較】

- ・ 従来は、抗核抗体が陽性であることを確認してから、抗DNA抗体を測定することとなっていた。
- ・ SLEでは発症早期に、中枢神経障害や、胸膜炎、心膜炎などによる呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による腎不全の進行など、重篤な臓器病変の進行が認められる。
- ・ 早期にSLEを診断し、ステロイド治療等を行うことにより、重症化を予防し、患者のQOLを改善させ、結果的には医療費の削減が可能になると考えられる。
- ・ **現在の保険診療では、抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定のみが査定対象となっており、例えば抗核抗体と抗SS-A抗体の同時算定は査定されないという医学的に矛盾していることが行われている。**

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定を認可する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728203		
提案される医療技術名	関節リウマチ治療における生物学的製剤・JAK阻害薬に変更時の抗シトルリン化ペプチド（CCP）抗体定性、定量測定		
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 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	治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D014-24		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>医科点数表D014の24「抗シトルリン化ペプチド抗体定性、抗体定量」（ロ）を以下のように変更することを要する。 （イ）の診断時とは別に、（ロ）（イ）とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択のために行う場合においては、生物学的製剤・JAK阻害薬に変更時に限り算定ができる。これにより、よりの確な薬剤選択が可能となり、患者の重症化を防止、結果的に医療費抑制にも大いに繋がる事が期待される。</p>		
文字数：195			
再評価が必要な理由	<p>抗CCP抗体は、関節リウマチ（RA）の診断時のみならず、診断後の関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。更に、治療効果との関連では、抗CCP抗体価の違いにより薬剤の治療反応性の違いも報告されている。 このように、本検査はRAの予後予測や治療薬の選択や変更時にきわめて有用であるにもかかわらず、現在は、治療薬の選択のために行う場合においては、患者1人につき1回に限り算定できていることになっている。患者の病勢による変化や、転院や転居により施設間で情報が伝わらない事も非常に多く、現在の取り扱いのみでは診療に支障を来す事が度々経験される。治療中でも薬剤の変更時、特に重症化する可能性がきわめて高い患者に生物学的製剤・JAK阻害薬を選択する場合において測定が可能になるよう切望する。 即ちRAの診断確定後であっても、重症化する可能性が極めて高い患者に対して薬価が効果な治療薬の変更時においても本検査が実施できる体制が望ましい。</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>抗CCP抗体は、関節リウマチ（RA）の診断時のみならず、診断後の予後不良因子として、関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。抗CCP抗体価は、薬物治療とともに経年的に推移することも知られている1）。また、使用する薬剤によっては、抗CCP抗体価の違いにより治療反応性の違いも報告されており2）、さらにリウマトイド因子（RF）と組み合わせることで治療薬の効果が期待される3）。</p> <p>従って、RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。最近、住民コホート研究でも抗CCP抗体の陰性化も報告されており（Tanner S, et al. Arthritis Rheumatol. 2019 Sep;71(9):1494-1503）、本来であれば寛解が持続する時に測定して減薬の参考の指標になることが望ましいとも思われる。</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：関節リウマチ 医療技術の内容：抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量 <p>ア抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量は、以下のいずれかの場合に算定できる。 （イ） 関節リウマチと確定診断できない者に対して診断の補助として検査を行った場合に、原則として1回を限度として算定できる。ただし、当該検査結果が陰性の場合においては、3月に1回に限り算定できる。なお、当該検査を2回以上算定するに当たっては、検査値を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。 （ロ） （イ）とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択のために行う場合においては、患者1人につき原則として1回に限り算定する。ただし、当該検査結果は陰性であったが、臨床症状・検査所見等の変化を踏まえ、再度治療薬を選択する必要がある場合においては、3月に1回に限り算定できる。なお、当該検査を2回以上算定するに当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。</p> <p>イ 抗シトルリン化ペプチド抗体定性、同定量、抗ガラクトース欠損1g G抗体定性、同定量、マトリックスメタロプロテインナーゼ-3（MMP-3）、C1q結合免疫複合体、モノクローナルRF結合免疫複合体及び1g G型リウマトイド因子のうち2項目以上を併せて実施した場合には、主たるもの1つに限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D014-24
医療技術名	抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量

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	本検査は、日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation (2022年改訂版)において予後不良因子として位置づけられており、治療薬選択時の測定が強く推奨されている(4)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。)	日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインでのフェーズIや、EULAR recommendation (2022年改訂版)においてのPhase IIおよびIIIでの予後不良因子として位置づけられており、診断時のみならず治療薬選択時においても大変参考になる指標である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japanによると(Nakajima A, et al. Int J Rheum Dis. 2020 Dec;23(12):1676-1684.)、本邦では現在は82万人が罹患し、そのうち生物学的製剤およびJAK阻害薬の使用割合は24%弱である。治療薬の変更を要する患者数は、東京女子医科大学TORRAコホートより、高疾患活動性のRA患者割合(1.3%)より推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	400,000	
	見直し後の症例数(人)	402,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	400,000	
	見直し後の回数(回)	405,000	
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)		<p>・学会等における位置づけ:本検査は、日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation (2022年改訂版)において予後不良因子として位置づけられ、国内外で治療薬選択時の測定が推奨されている(4)5)。特に高値の場合には最も重要な予後不良因子の一つと考えられており、より治療の強化が求められる。病勢進行を早期に抑制することは結果的には医療経済的にも大変意義があると考えられる。</p> <p>・難易度:従来の測定の適応拡大のため、全く問題ないと考えられる。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	通常の外来診療で測定が出来る。 ただし、リウマチ膠原病内科または日本整形外科学会リウマチ認定医である整形外科医、小児リウマチ科医によって測定し評価されることが望ましい	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記の通り、リウマチを専門とする医師のもとで測定されることが望ましい	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記すべき問題はなし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	198(免疫学的検査判断料144点)	
	見直し後	198(免疫学的検査判断料144点)	
	その根拠	変更なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	不変(0)	
	その根拠	測定する患者数の増加により、+0.3億円と推測されるも、当該技術の保険収載に伴い、適正なDMARDsが選択されることによる薬剤費の無駄や、重症化防止による社会的損失の回避、労働生産性が向上し、また機能障害による外科的治療の手術件数が減少する等、総合的に医療費の軽減効果が生じると期待される。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他		抗リウマチ薬の選択時に測定することでより適切な治療法が採用されることで、患者の病勢をコントロールしQOLを高く維持できると期待される。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Changes in the anticitrullinated peptide antibody response in relation to therapeutic outcome in early rheumatoid arthritis: results from the SWEFOT trial.
	2) 著者	Kastbom A, Forslind K, Ernestam S, Geborek P, Karlsson JA, Petersson IF, Saevarsdottir S, Klareskog L, van Vollenhoven RF, Lundberg K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2016 Feb;75(2):356-61.
	4) 概要	Swedenの早期RAコホートをを用いて、治療開始から2年間における抗CCP抗体の変化を測定した。MTXによる単剤の加療で、ベースラインの抗CCP抗体価は、3か月後に治療反応者で28%、不応者でも18%低下した。さらにその後の3か月～12か月後には、TNF阻害薬を追加投与した患者では32%低下した。治療に伴い抗CCP抗体価は変動するということを示した研究報告である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of baseline anti-cyclic citrullinated peptide-2 antibody concentration on efficacy outcomes following treatment with subcutaneous abatacept or adalimumab: 2-year results from the AMPLE trial.
	2) 著者	Sokolove J, Schiff M, Fleischmann R, Weinblatt ME, Connolly SE, Johnsen A, Zhu J, Maldonado MA, Patel S, Robinson WH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2016 Apr;75(4):709-14.
	4) 概要	MTX不応性の生物学的製剤未使用の活動性RA患者に対し、無作為にアバタセプトまたはアダリムマブを追加投与した際の治療反応性をみた臨床試験である。いずれの生物学的製剤も抗CCP抗体陰性患者に対し、抗CCP抗体陽性患者において疾患活動性の改善をより認めた。特にアバタセプトにおいては抗体価の違いにより、高値であればあるほど疾患活動性の有意な改善を認めた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Treatment outcomes in patients with seropositive versus seronegative rheumatoid arthritis in Phase III randomised clinical trials of tofacitinib.
	2) 著者	Bird P, Hall S, Nash P, Connell CA, Kwok K, Witcombe D, Thirunavukkarasu K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	RMD Open. 2019 Feb 23;5(1):e000742.
	4) 概要	トファシチニブ投与により、抗CCP+/リウマトイド因子 (RF) + および抗CCP+/RF-は、抗CCP-/RF-よりも多くの患者が寛解および低疾患活動性を達成した。しかし、有害事象、重篤な有害事象、有害事象による中止の頻度は、サブグループ間では同様であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	関節リウマチ診療ガイドライン2020
	2) 著者	一般社団法人日本リウマチ学会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人日本リウマチ学会編集 (2021). 『関節リウマチ診療ガイドライン2020』 診断と治療社
	4) 概要	関節リウマチと診断された場合、MTXが禁忌でない場合はMTXを開始する。MTXが禁忌の場合は他の抗リウマチ薬を開始する。いずれにせよ治療目標である臨床的寛解を6か月以内に達成することを目標とするが、効果が不十分な場合、また、抗CCP抗体陽性などの予後不良因子を有する場合は、更に治療強化が求められ生物学的製剤や場合によってはJAK阻害薬などの追加投与を検討する。
⑭参考文献 5	1) 名称	EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update.
	2) 著者	Smolen JS, Landewé RBM, Bergstra SA, Kerschbaumer A, Sepriano A, Aletaha D, Caporali R, Edwards CJ, Hyrich KL, Pope JE, de Souza S, Stamm TA, Takeuchi T, Verschueren P, Winthrop KL, Balsa A, Bathon JM, Buch MH, Burmester GR, Buttgeit F, Cardiel MH, Chatzidionysiou K, Codreanu C, Cutolo M, den Broeder AA, El Aoufy K, Finckh A, Fonseca JE, Gottenberg JE, Haavardsholm EA, Iagnocco A, Lauper K, Li Z, McInnes IB, Mysler EF, Nash P, Poor G, Ristic GG, Rivelese F, Rubbert-Roth A, Schulze-Koops H, Stoilov N, Strangfeld A, van der Helm-van Mil A, van Duuren E, Vliet Vlieland TPM, Westhovens R, van der Heijde D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2023 Jan;82(1):3-18.
	4) 概要	MTXが不応例であるPhase IIにおいて危険因子であるACPA (抗CCP抗体) が陽性もしくはタイターが高い場合には、生物学的製剤、場合によってはリスクを検討した上でJAK阻害薬の採用を検討する。

※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

728203

提案される医療技術名	関節リウマチ治療における生物学的製剤・JAK阻害薬に変更時の抗シトルリン化ペプチド（CCP）抗体定性、定量測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【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）
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し

【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）
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し

【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

関節リウマチ治療における生物学的製剤・JAK阻害薬に変更時の抗シトルリン化ペプチド (CCP) 抗体定性、定量測定

関節リウマチ (RA)における抗CCP抗体の測定の意義

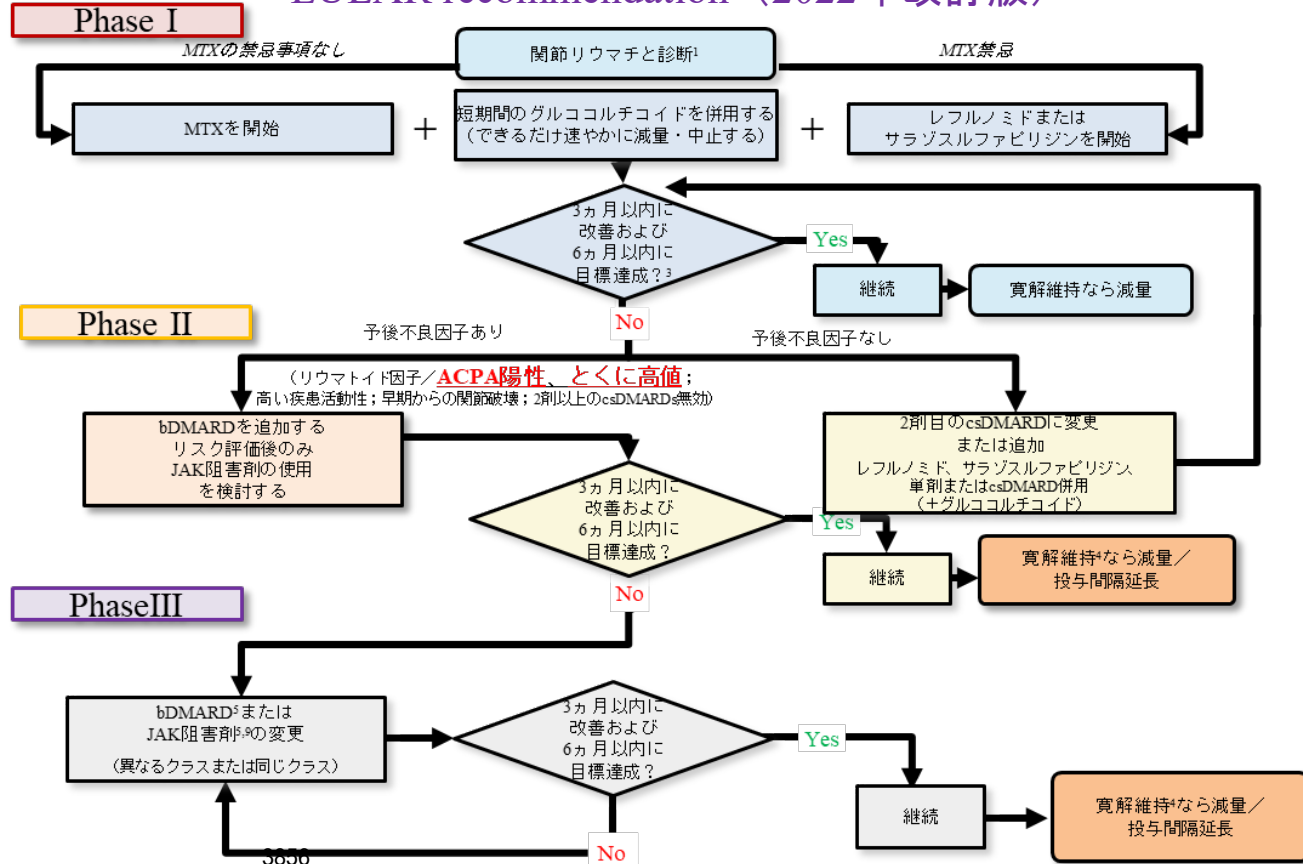
- 早期の診断における有用性 (早期診断・早期治療により難治性RAの発症を抑制)
- 予後不良因子 (高力価であるほど関節破壊の進行が速いとされる) としての有用性
- 使用する薬剤の使用する薬剤によっては、抗体価の違いにより治療反応性が異なる

RAの診断確定後であっても、治療薬の変更時 (生物学的製剤・JAK阻害薬に変更時、右図Phase IIおよびIII) にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。何故なら、RAは治療中にも病勢が度々再燃し、新たな治療薬の選定が必要になることはよく経験される。抗CCP抗体は日本リウマチ学会の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation (2022年改訂版)において代表的な予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている (右図のACPAとして記載)。

特に難治性RAであるPhase II, IIIに相当する患者は重症化するリスクが高く、この時点での薬剤選定に関して抗CCP抗体値は大いに参考になると思われる。

測定する患者数の増加により、+0.3億円と推測されるも、適正な薬剤 (リウマチ治療薬) が選択されることによる高価な薬剤費の無駄の省略、及び、重症化阻止によって将来的に手術となる患者が減少する等、長期的にみれば医療費の効果減弱が大いに期待される。

EULAR recommendation (2022年改訂版)



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	728204	
提案される医療技術名	成人発症スティル病に対するアクテムラ点滴療法の外来化学療法算定	
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科
	関連する診療科（2つまで）	01内科
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	G	
診療報酬番号	G004	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	アクテムラは、既存治療で効果不十分な疾患（関節リウマチ、若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人スティル病）、キャッスルマン病、腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎に適応がある、しかしながら、成人スティル病に対してのみ外来化学療法加算を有せず、そのため投与時反応時などの対応を有するため外来化学療法加算2の認可を取得することを目的とする。	
文字数：196		
再評価が必要な理由	アクテムラはヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体であるが、ヒト化抗体製剤であっても投与時反応および過敏症のリスクを有するため、専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室等の利用により患者により安全に投与が可能となる。本剤保険適用の関節リウマチ等は外来化学療法加算2を取得済みであり、同じリウマチ性疾患であり治療抵抗例に対する使用がガイドラインでも推奨されている成人スティル病も外来化学療法加算対象疾患であると考えらる。	

【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）	同上
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：成人スティル病にてアクテムラ点滴静注80mg/200mg/400mgにて加療を行う患者 アクテムラ点滴静注は以下の疾患に適応を有する：関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎及び、サイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎 ・医療技術の内容：外来化学療法加算 ・点数や算定の留意事項：外来化学療法加算は、次に掲げるいずれかの投与を行った場合に限り算定する。なお、この場合において、引き続き次に掲げる製剤を用いて、入院中の患者以外の患者に対して在宅自己注射指導管理に係る自己注射に関する指導管理を行った場合であっても、同一月に区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できない。 関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎又はキャッスルマン病の患者に対してトシリズマブ製剤を投与した場合
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	G004
医療技術名	成人発症スティル病に対するアクテムラ点滴療法の外来化学療法算定

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	成人発症ステイル病は発熱、関節症状、皮疹を伴う病因不明の指定難病であり、アクテムラは国内のプラセボ対照二重盲検比較試験により成人発症ステイル病の疾患活動性の抑制効果およびステロイドの漸減効果が認められ(①Kaneko Y, et al. : Ann Rheum Dis : 77 (12) , 1720 (2018))、2019年5月に適応取得している。一方で、上記の臨床試験において、二重盲検期にInfusion reaction23.1% (3/13例)、オープンラベル期にInfusion reaction 18.5% (5/27例)、アナフィラキシーショック3.7% (1/27例)が発現しており、安全に投与する上で専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室等の利用が必要になる。本剤保険適用の関節リウマチ等は外来化学療法加算2を取得済みであり、同じリウマチ疾患であり治療抵抗例に対する使用がガイドラインでも推奨されている成人ステイル病も外来化学療法加算対象疾患であると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	成人ステイル病診療ガイドライン 2017年版 [2023年Update] (厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 自己免疫疾患に関する調査研究班)において、『治療抵抗性ASDに対して、IL-6阻害薬と免疫抑制剤はどちらも有用な選択肢として提案する』として推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		Medical Data Vision Co., Ltd. (MDV) のレセプト・データを使用した研究(②Kaneko Y, et al. ACR2022 convergence #0826)において、アクテムラの投与例数は承認前の2019年時(213例)と比較して2021年時(350例)では増加していたことから、安全対策が充実すればさらに増加すると想定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	350	
	見直し後の症例数(人)	420	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	9,100	
	見直し後の回数(回)	10,920	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本では2008年より関節リウマチをはじめとした様々な疾患に使用されてきており、全例調査による安全性情報が蓄積されており、各学会において、関節リウマチや大型血管炎などの様々な自己免疫疾患に対する生物学的製剤として推奨されている。ヒト化されているがモノクローナル抗体であり、安全な投与には一定の専門性を要する。	
・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)	適応患者は、リウマチ科、膠原病科主体に受診していると考えられるが、これらの科においては、関節リウマチや各種膠原病に対する抗体製剤を使用していることから、既に外来化学療法室を有している。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	本治療において必要な人員は他の化学療法に必要な人員を通常上回ることはなく、既存の人員で十分である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	自己免疫疾患に関する調査研究班、成人ステイル病診療ガイドライン 2017年版 [2023年Update]	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		関節リウマチの全例調査(アクテムラ点滴静注80mg, 200mg, 400mg 全例調査の最終報告)において、重篤感染症3.6% (284/7,901例)、消化管穿孔0.1% (11/7,901例)、などの発現が認められた。成人発症ステイル病においては(①参照)、重篤な有害事象は25.9% (7/27例、蜂巣炎、アナフィラキシーショック、肺炎など)に認められた。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		外来化学療法に関しては入院したほうがより安全という議論はありうるが、外来化学療法室で専門チームが診療に当たることにより、その差異は他のメリットも考えると問題にならないと考える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	0	
	その根拠	点数等見直しはない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	特になし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	436,968,000円	
	その根拠	研究②において2021年時350人であった患者数が同様の増加傾向を示し、420人使用された場合を想定して試算する。アクテムラの年間投与回数が2週間隔投与で26回の場合、外来化学療法加算1-B(430点)で試算すると、420人×4,300円×12回/年=21,672,000円増となる。逆に外来化学療法加算が承認されないため、毎回一泊二日入院すると試算すると約42,000円必要になるので42,000円×420人×26回/年=458,640,000円減となる。上記より、全体としては21,672,000円-458,640,000円=436,968,000円減となる。	
備考	成人発症ステイル病は国内患者数4,760人、有病率は10万人あたり3.9人と推定されている(③Asanuma YF, et al. : Mod Rheumatol : 25 (3) , 393 (2015))。その内、ステロイド抵抗性の重症例がアクテムラの投与対象症例となる。		
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	アクテムラ点滴静注80mg/200mg/400mg		
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	Tocilizumab in patients with adult-onset still's disease refractory to glucocorticoid treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase III trial.
	2) 著者	Kaneko Y, Kameda H, Ikeda K, Ishii T, Murakami K, Takamatsu H, Tanaka Y, Abe T, Takeuchi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2018 Dec;77(12):1720-1729.
	4) 概要	国内のプラセボ対照二重盲検比較試験によりアクテムラの成人発症スティル病に対する疾患活動性の抑制効果およびステロイドの漸減効果を証明した試験
⑭参考文献2	1) 名称	Treatment pattern and changes in oral glucocorticosteroid dose after tocilizumab treatment in patients with adult-onset still's disease: An analysis of a Japanese claims database
	2) 著者	Kaneko Y, Kameda H, Ikeda K, Yamashita K, Ozaki R, Tanaka Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ACR2022 convergence #0826
	4) 概要	Medical Data Vision Co., Ltd. (MDV) のレセプト・データを使用した研究において、アクテムラの投与例数は承認前の2019年時（213例）と比較して2021年時（350例）では増加していた
⑭参考文献3	1) 名称	Nationwide epidemiological survey of 169 patients with adult Still's disease in Japan.
	2) 著者	Aeanuma YF, Mimura T, Tsuboi H, Noma H, Miyoshi F, Yamamoto K, Sumida T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mod Rheumatol. 2015 May;25(3):393-400.
	4) 概要	成人発症スティル病は国内患者数4,760人、有病率は10万人あたり3.9人と推定されている
⑭参考文献4	1) 名称	成人ステル病診療ガイドライン 2017年版 [2023年Update]、診断と治療社
	2) 著者	自己免疫疾患に関する調査研究班編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	成人ステル病診療ガイドライン 2017年版 [2023年Update]、診断と治療社
	4) 概要	IL-6阻害剤に関する推奨、治療抵抗性成人ステル病（ASD）に対してIL-6阻害薬と免疫抑制剤のどちらが有効か？というQ1に対し、治療抵抗性ASDに対して、IL-6阻害薬と免疫抑制剤はどちらも有用な選択肢として提案するという推奨文が記載されている
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 728204

提案される医療技術名	成人発症スティル病に対するアクテムラ点滴療法の外来化学療法算定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
アクテムラ点滴静注用80mg、トシリズマブ、中外製薬株式会社	22000AMX01593	2008年6月	関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 全身型若年性特発性関節炎及び成人スティル病 サイトカイン放出症候群 SARS-CoV-2による肺炎	10995	なし
アクテムラ点滴静注用200mg、トシリズマブ、中外製薬株式会社	21900AMX01337	2005年6月	関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 全身型若年性特発性関節炎及び成人スティル病 サイトカイン放出症候群 SARS-CoV-2による肺炎	25805	なし
アクテムラ点滴静注用400mg、トシリズマブ、中外製薬株式会社	22000AMX01594	2008/6/1	関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 全身型若年性特発性関節炎及び成人スティル病 サイトカイン放出症候群 SARS-CoV-2による肺炎	54665	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）
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し

【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）
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し

【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
728204	成人発症スティル病に対するアクテムラ点滴療法の外来化学療法算定	日本リウマチ学会

【技術の概要】

アクテムラは、既存治療で効果不十分な疾患（関節リウマチ、若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人スチル病）、キャスルマン病、腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎に適応がある、しかしながら、成人スチル病に対してのみ外来化学療法加算を有さず、そのため投与時反応時などの対応を有するため外来化学療法加算2の認可を取得することを目的とする。

【対象疾患】

- ・既存治療で効果不十分な成人スチル病
- ・年間対象患者数：350人程度（2021年）



(外来化学療法室)

【既存の治療法との比較】

- ・これまで外来化学療法加算の適用を受けている以下の薬剤は、いずれも点滴静注用のモノクローナル抗体製剤であり入院中の患者以外の患者に対して使用されている。
 - インフリキシマブ製剤（関節リウマチ等）
 - トシリズマブ製剤（関節リウマチ等）
 - アバセプト製剤（関節リウマチ）
 - ナタリズマブ製剤（多発性硬化症）
 - ベリムマブ製剤（全身性エリテマトーデス）
- ・アクテムラ（以下、本剤）アクテムラはヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体であるが、ヒト化抗体製剤であっても投与時反応および過敏症のリスクを有するため、専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室等の利用により患者により安全に投与が可能となる。
- ・本剤保険適用の関節リウマチ等は外来化学療法加算2を取得済みであり、同じリウマチ性疾患であり治療抵抗例に対する使用がガイドラインでも推奨されている成人スチル病も外来化学療法加算対象疾患であると考える。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・有効性：国内のプラセボ対照二重盲検比較試験により、アクテムラの既存治療で効果不十分な成人スチル病に対する疾患活動性の抑制効果およびステロイドの漸減効果が認められている
- ・診療報酬上の取り扱い：G004 点滴注射

イ 外来化学療法加算 1	ロ 外来化学療法加算 2
① 15歳未満 670点	① 15歳未満 640点
② 15歳以上 450点	② 15歳以上 370点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	728205		
提案される医療技術名	全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外來化学療法加算		
申請団体名	日本リウマチ学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	G004		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	全身性エリテマトーデス治療薬であるアニフロルマブは、他の抗体製剤と同様にinfusion reaction及び過敏症のリスクを有した薬剤である。専門スタッフ及び設備を有する外來化学療法室等の使用により、本剤を必要とする患者に適切かつ安全に投与できるようにするために、外來化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。		
文字数：160			
再評価が必要な理由	全身性エリテマトーデスは治療抵抗例やステロイド減量困難例が多く、病態と強く関連するインターフェロンαの唯一の阻害薬であるアニフロルマブは、疾患活動性を低下させ、再燃を抑え、ステロイド減量効果があることから重要な治療選択肢のひとつである。アニフロルマブは既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスに対するモノクローナル抗体療法で、4週間間隔での点滴静注治療が必要である。重篤な投与時反応等の可能性があり投与時のリスク管理が必要であるが、入院での投与は患者負担や医療費の増大に繋がるため、他のモノクローナル抗体製剤と同様に外來化学療法室等で投与すべきと考えられる。全身性エリテマトーデスにて使用されているベンリスタはアニフロルマブと同じモノクローナル抗体製剤で4週毎の点滴静注投与であるが、外來化学療法加算の対象となっている。		

【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）	全身性エリテマトーデスは自己免疫異常により、多彩な臓器障害をきたす難治性全身性疾患であり、アニフロルマブは大規模プラセボ対照ランダム化二重盲検試験により、既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスに対する疾患活動性改善、再燃抑制、ステロイド減量効果が認められている（参考文献1）。日本でも2021年9月に製造販売が承認され、すでに日常臨床で使用されている。アニフロルマブは、モノクローナル抗体製剤であり、4週間毎に点滴静注を行う。アニフロルマブ群の投与時反応は13.9%、第Ⅱ相およびⅡつの第Ⅲ相臨床試験の統合解析では9.4%と報告されており（文献1、2）、過敏症は3.3%、別の第Ⅲ相試験では重篤なアナフィラキシーの報告がある（文献3-5）。投与時の注意深い観察と異常が生じた際の迅速な対応が必要であり、既に全身性エリテマトーデス患者に対するベリムマブ療法などと、同じ理由によりアニフロルマブの外來化学療法加算の評価を提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	既存治療に効果不十分でアニフロルマブを点滴投与する全身性エリテマトーデス患者に対して、外來化学療法加算（外來化学療法加算1の場合450点、2の場合370点）を算定し、外來化学療法室等での投与ができるようにする。		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	G004		
医療技術名	全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外來化学療法加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	第Ⅲ相臨床試験における既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの52週のBritish Isles Lupus Assessment Group (BILAG)-based Composite Lupus Assessment (BILGA)反応性は47.8%でプラセボより有意に高く、ステロイド減量効果もみられた。また、初回再燃までの期間を有意に延長した（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なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	本剤は国内外の次回改訂ガイドラインでステロイド抵抗例の治療薬として推奨されることが確実である。日本リウマチ学会による全例市販後調査のためのアニフロルマブ適正使用の手引きで、本剤はSLE患者の臨床症状の改善、グルココルチコイド減量効果が臨床試験により証明された薬剤であることが記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本剤は現時点では外来化学療法加算が算定できない、2022年末現在約900例のSLE患者が外来処置室や入院、または例外的に外来化学療法室で本剤の点滴静注を受けているが、本剤は時にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があることから、外来化学療法室にて点滴静注を行うことが望まれる。今後、投与患者数の増加に伴い外来処置室や入院での点滴静注が困難となり、現状では毎月70~80例の患者に投与が開始されるにとどまっている。今後も投与患者数が増加すると外来処置室や入院での点滴静注がさらに困難となり、本剤が必要な患者に投与されなくなる可能性が増加する。現在年間約900例のSLE患者に本剤が投与されているが、本剤への外来化学療法加算適用により毎月100例の新規患者に本剤による治療を行った場合、理論的には年間1,200例の患者に投与が可能となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	900	
	見直し後の症例数(人)	1,200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	10,800	
	見直し後の回数(回)	14,400	
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)		関節リウマチや全身性エリテマトーデスに対する抗体製剤は、外来化学療法室にて点滴静注が行われており、日本リウマチ学会およびそれに準ずる専門医であれば本技術に対する成熟度は高いと考える。日本リウマチ学会では全例市販後調査のためのアニフロルマブ適正使用の手引きを作成し、適応や使用における注意点について提示している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	適応患者は、リウマチ科、膠原病科主体に受診していると考えられるが、これらの科においては、関節リウマチに対する抗体製剤を使用していることから、既に外来化学療法室を有している。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	本治療において必要な人員は他の化学療法に必要な人員を通常上回ることはなく、既存の人員で十分である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	全例市販後調査のためのアニフロルマブ適正使用の手引き(日本リウマチ学会)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		アニフロルマブ療法により、重篤な感染症(4.4%)、帯状疱疹(6.4%)が生じることが報告されている(参考文献2-5)。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		外来化学療法に関しては入院したほうがより安全という議論はありうるが、外来化学療法室で専門チームが診療に当たることにより、その差異は他のメリットも考えると問題にならないと考える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	0	
	その根拠	点数等見直しはない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	10,800,000(円)	
	その根拠	外来化学療法加算1450点年間14400回で64,800,000(円)プラス、50%6回および10%12回分の入院費75,600,000(円)マイナス	
	備考	半数が24週まで入院投与すると算定した。入院日数は1回1日としたが実際はより多い可能性がある。入院費は基本料のみである。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		サフネロー点滴静注 300mg	
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	Trial of Anifrolumab in Active Systemic Lupus Erythematosus
	2) 著者	Eric F Morand, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2020 Jan 16;382(3):211-221
	4) 概要	日本を含む国際的多施設によるアニフロルマブのランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験
⑭参考文献2	1) 名称	Safety profile of anifrolumab in patients with active SLE: an integrated analysis of phase II and III trials
	2) 著者	Raj Tummala, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lupus Sci Med. 2021 Feb;8(1):e000464.
	4) 概要	アニフロルマブの第Ⅱ相と第Ⅲ相臨床試験における安全性の統合解析
⑭参考文献3	1) 名称	A Randomized, Placebo-Controlled Phase III Extension Trial of the Long-Term Safety and Tolerability of Anifrolumab in Active Systemic Lupus Erythematosus.
	2) 著者	Kenneth C Kalunian, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheumatol. 2023 Feb;75(2):253-265.
	4) 概要	アニフロルマブの第Ⅲ相延長試験における長期安全性の解析
⑭参考文献4	1) 名称	審査報告書
	2) 著者	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第2部 CTDの概要、2.7.4 臨床的安全性、アニフロルマブ（遺伝子組換え）、p40、表10
	4) 概要	主要併合解析及び副次併合解析（52週投与）における有害事象の発生状況
⑭参考文献5	1) 名称	アニフロルマブ添付文書（*2022年6月改訂、第3版）
	2) 著者	アストラゼネカ株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	副作用記載ページ、P1-2
	4) 概要	過敏症、アナフィラキシーに関する記載と注意喚起

※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 728205

提案される医療技術名	全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外来化学療法加算
申請団体名	日本リウマチ学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
サフネロー点滴静注 300mg、アニフロルマブ、アストラゼネカ株式会社	30300AMX00447	2021年11月25日	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	96068	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し

【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）
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し

【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）
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し
特に無し	特に無し	特に無し	特に無し	特に無し

【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
728205	全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外来化学療法加算	日本リウマチ学会

【技術の概要】

G004に掲げる点滴注射等について、施設基準に適合している保険医療機関において、入院中の患者以外の患者であって、悪性腫瘍等の患者であるものに対して、治療の開始に当たり注射の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で化学療法を行った場合は、当該基準に係る区分に従い、次（右下）に掲げる点数を、それぞれ1日につき前各号により算定した点数に加算する。

【対象疾患】

- ・既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス
- ・年間対象患者数：900人程度（2022年）



（外来化学療法室）

【既存の治療法との比較】

- ・これまで外来化学療法加算の適用を受けている以下の薬剤は、いずれも点滴静注用のモノクローナル抗体製剤であり入院中の患者以外の患者に対して使用されている。
 - インフリキシマブ製剤（関節リウマチ等）
 - トシリズマブ製剤（関節リウマチ等）
 - アバタセプト製剤（関節リウマチ）
 - ナタリズマブ製剤（多発性硬化症）
 - ベリムマブ製剤（全身性エリテマトーデス）
- ・アニフロルマブ（以下、本剤）は全身性エリテマトーデスに対するモノクローナル抗体製剤であり、通常、4週間間隔での点滴静注治療が必要である。
- ・本剤は上記モノクローナル抗体製剤と同様、時にショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があることが知られているが、外来において迅速に対応できる専門スタッフ及び設備体制があれば、患者負担が減り、より適切かつ安全に投与することが可能となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・有効性：大規模プラセボ対照ランダム化二重盲検試験により、既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスに対する疾患活動性改善、再燃抑制、ステロイド減量効果が認められており、ガイドライン次回改訂時に使用が推奨されることは確実である。
- ・診療報酬上の取扱い：G004 点滴注射

イ 外来化学療法加算 1 □ 外来化学療法加算 2

① 15歳未満 670点

① 15歳未満 640点

② 15歳以上 450点

② 15歳以上 370点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729201		
提案される医療技術名	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 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	運動量増加機器使用リハビリテーション加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H003-2 注5		
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：129	脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者に対し、医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、当該機器を用いて、脳血管疾患等リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションを実施する。		
再評価が必要な理由	機能回復や歩行能力向上等、運動量増加機器の有用性について近年発症後2月以内に限らず多くのエビデンスが蓄積されつつある。1肢について2月を限度に脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数（180日）への算定可能期間の拡大が必要である。		

【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）	「リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算」は、運動量増加機器を用いたリハビリテーション総合実施計画を作成した場合に150点を加算するものであり、『発症日から起算して2月』を限度として月1回に限り算定できる。発症から2月以上経過していても運動量増加機器の治療効果があることは多くの報告があり、脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数（180日）への算定可能期間の拡大を提案する。また、上下肢に麻痺等の機能障害がある場合、共に麻痺を生じ、異なる種類の運動量増加機器が適用される。よって、1肢について2月を限度に『発症日から起算して180日』までの算定可能期間の拡大（算定回数制限の拡大）する再評価を提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者（脳卒中又は脊髄障害の再発によるものを含む） ・医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、当該機器を用いて、脳血管疾患等リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションを実施 ・当該機器の使用に有効性が認められ、継続すべき医学的必要性が認められる場合に限り、『発症日から起算して2月』を限度として月1回に限り算定できる。 		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H003-2 注5		
医療技術名	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	リハビリテーション治療において効率的に十分な運動量が提供できる運動量増加機器は、エビデンスも集積されガイドラインにも収載されており普及が期待されている。電気刺激やロボット使用訓練の効果は、亜急性期から慢性期まで幅広い期間の対象に、効果が数多く報告されており、発症後2か月以上経過した例にも効果は報告されており、例えば、上肢麻痺に対しては、ADL、上肢機能、および筋力を改善する可能性があり、脳卒中発症後数週から3年と幅広い対象者において報告されている。	
	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。）	脳卒中治療ガイドライン（2021）では、日常生活動作（ADL）障害、歩行障害、上肢機能障害に対してロボットおよび電気刺激療法を行うことが推奨されている（2-2 日常生活動作（ADL）障害 2-3歩行障害（1）歩行訓練 2-4 上肢機能障害の項、いずれも推奨度B）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年度新設されたところだが、機器が数百万から数千円と高額であるなどの理由で普及性はまだ低い。「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書 2023年2月」によると、運動量増加機器加算算定率は全体の1.3%（回復期入院17,435名中）で1人当たり1.3回算定である。脳血管系入院を分母とすると約3%に過ぎない。運動量増加機器の使用は主に回復期リハビリテーション病棟入院の脳卒中患者であり、年間回復期リハビリテーション病棟入院患者15万名×0.03を見直し前の症例数と仮定した。見直し後は算定可能期間が3倍となることより、症例数は3倍、1人当たりの算定回数は1.3回から2回（計4.6倍）になると仮定し、下記と推定した。（回復期リハビリテーション病棟に入院する年間脳卒中患者は、約9万床（回復期リハビリテーション病床数）×84%（平均病床利用率）×44%（1日当たりの脳卒中割合）×365日/82日（平均在院日数）=約15万人と推定）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,500
	見直し後の症例数（人）	13,500
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,850
	見直し後の回数（回）	27,000
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）		リハビリテーション機器は急速なロボティクス技術の発展とともに、特に2000年以降、国内外で急速に開発が進んでいる。日本リハビリテーション医学会には先端医療・機器委員会が設置され、機器開発、臨床研究等を学会の主要な取り組みとして推進している。各運動量増加機器は、各機器の取り扱い説明書に従い、医師の指示の下、理学療法士・作業療法士であれば安全に使用可能である。一部は講習受講が必須である。
・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）	脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	・脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること ・専任の医師の指示の下、機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が行ったものについて算定
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	脳卒中治療ガイドライン2021 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		運動量増加機器は特定診療報酬算定医療機器として業事承認上位置付けられており、かつ専任の医師の下で機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が使用するため安全性は担保されている。運動量増加により筋骨格系、循環・呼吸系への影響はあるものの、「運動負荷を伴う訓練を実施するための基準（リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版）」に準じたリスク管理で実施可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	31,725,000
	その根拠	④で推定した年間実施回数から計算 150点×（27000回 - 5850回）=3,172,500点
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		回復期リハビリテーション病棟協会2022年度実態調査における解析において、運動量増加機器加算ありの場合に、機能的自立度評価法（FIM）の利得（改善幅）が、有意に良いことが判明している。

⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy of robot-assisted training on rehabilitation of upper limb function in stroke patients: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Xinwei Yang, Xiubo Shi, Xiali Xue, Zhongyi Deng
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2023(Online ahead of print). DOI: 10.1016/j.apmr.2023.02.004
	4) 概要	14RCT (n=1275) のシステマティックレビューで、脳卒中上肢に対するロボット訓練は、急性期（発症後1ヶ月以内）のみならず慢性期（発症後3ヶ月以上）において、対照群と比較してロボット群は統計的に有意な改善を示した。（急性期、[SMD=1.04、95%CI (0.59, 1.50), P<0.00001]；慢性期、[SMD=0.68、95%CI (0.15, 1.21), P=0.01]）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Robot-Assisted Therapy for Upper Extremity Motor Impairment After Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Jingyi Wu, Hao Cheng, Jiaqi Zhang, Shanli Yang, Sufang Cai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Phys Ther 2021; 101:101:1-13. Doi:10.1093/ptj/pzab010
	4) 概要	41RCT (n=1916) のシステマティックレビュー。脳卒中の上肢を対象としたロボット療法は、発症3ヶ月経過した者で、対照群と比較してFugl-Meyer Assessmentが有意に改善した Hedges g=0.33; 95% CI, 0.16-0.50; P < .001)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Electromechanical-assisted training for walking after stroke
	2) 著者	Jan Mehrholz, Simone Thomas, Joachim Kugler, Marcus Pohl, Bernhard Elsner
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane database of systematic reviews 2020:10:CD006185
	4) 概要	38RCT (n=1567) のシステマティックレビューで脳卒中後のロボット支援訓練 (Electromechanical-assisted training) は、通常訓練よりも歩行自立達成を増加させた (オッズ比2.01, 95%CI 1.51-2.69, P < .00001)。8名機器使用すると1名歩行自立者を増加させ、特に発症後3ヶ月以内の歩行不能者に大きな利益があると結論された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Robot-assisted gait training (lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: A systematic review
	2) 著者	Ki Yeun Nam, Hyun Jung Kim, Bum Sun Kwon, Jin-Woo Park, Ho Jun Lee, Aeri Yoo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation 2017;14:24. doi: 10.1186/s12984-017-0232-3
	4) 概要	10RCT (n=502) のシステマティックレビューで発症後6ヶ月以内の脊髄損傷患者に対するロボット歩行訓練は平地歩行訓練より歩行速度、歩行距離を大幅に改善させた。また、発症後12ヶ月以降においてロボット歩行訓練は介入なしと比較しバランス能力を改善させた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Functional Electrical Stimulation Improves Activity After Stroke: A Systematic Review With Meta-Analysis
	2) 著者	Owen A. Howlett, Natasha A. Lannin, Louise Ada, Carol McKinstry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2015;96:934-43. DOI:10.1016/j.apmr.2015.01.013
	4) 概要	18RCT (n=485) のシステマティックレビューの結果、脳卒中患者（発症後1ヶ月未満～51ヶ月、61%のRCTが発症後6ヶ月以上）においてトレーニング単独に比べてFES併用群において活動指標が有意に向上した (SMD, 0.56; 95% CI, 0.29-0.92)。

※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 729201

提案される医療技術名	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729201	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算	日本リハビリテーション医学会

【現在の診療報酬上の取扱】 H003-2 注5

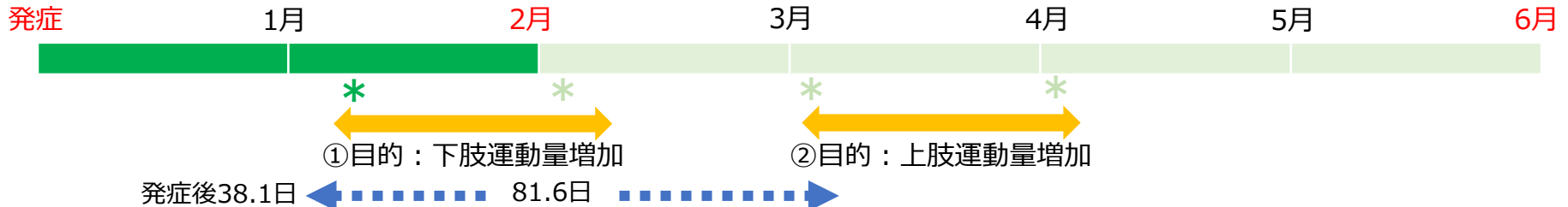
リハビリテーション総合計画評価料への加算
150点
発症日から起算して 2月を限度に月1回に限り算定

【改定案】

発症日から起算して
180日
(脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数) を限度に
1肢につき2月まで月1回に限り算定

図 脳卒中片麻痺に対する運動量増加機器の使用例

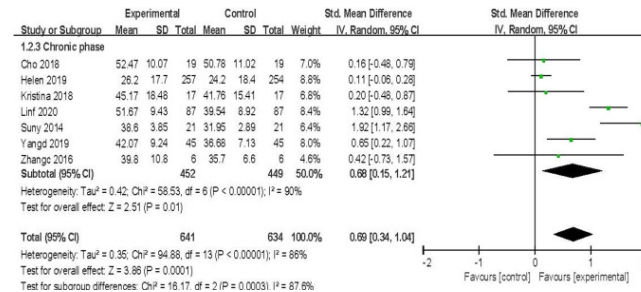
* 現在可能な加算算定 * 改定案での追加



参考：回復期リハビリテーション病棟の平均入棟期間（脳血管系）*

*回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書 2023年

脳卒中発症後3ヶ月以降においても上肢ロボット訓練は効果がある



【再評価の根拠・有効性など】

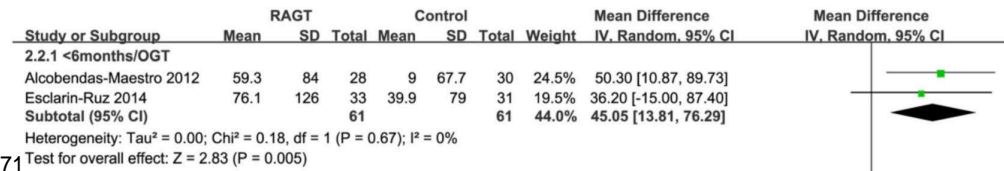
ロボットのシステムティックレビューの例

- 脳卒中上肢 発症後1ヶ月以内、発症後3ヶ月以降とも上肢機能改善 文献1
3ヶ月以上も上肢機能改善 文献2
- 脳卒中下肢 3ヶ月以内 歩行自立達成率向上 文献3
- 脊髄損傷下肢 6ヶ月以内 歩行スピード、歩行距離等改善 文献4

電気刺激のシステムティックレビューの例

- 脳卒中上下肢 発症後1ヶ月以内～慢性期（61%が発症後6ヶ月以上）の患者にて活動が有意に改善 文献5

脊髄損傷後6ヶ月以内に対する下肢ロボット訓練には効果がある



発症後2ヶ月以降も有用

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	792202		
提案される医療技術名	がん患者リハビリテーション料		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	13外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者リハビリテーション料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	007-2		
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）	○	
	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）	がん患者リハビリテーションの算定要件を、入院患者のみでなく外来患者にも適用することを提案する。		
文字数：47			
再評価が必要な理由	新規がん罹患者が年間100万人を超える時代となったが、治療成績が向上し生存率は上昇している一方で、担当がん患者の高齢化も進んでいる。がん患者では、がんそのものによる痛みによって、あるいは手術や薬物療法、放射線治療などを受けることによって身体機能や活動性が低下し、高齢者では移動能も低下することから、それらに対してリハビリテーション治療は有用となる。がん患者に対するリハビリテーション治療により、がんになっても日常生活活動を維持し、その人らしい生活を送ることは可能となる。がん治療が始まる前、あるいは治療を受けた直後からリハビリテーション治療は行われるが、がんの治療は入院のみでなく、近年では化学療法などは外来患者にも実施されるようになった。外来治療中の担当がん患者の身体機能や移動能の維持、改善も必要となるが、現在のがん患者リハビリテーション料は入院患者のみに適応されており、退院後のリハビリテーション治療の継続は困難となっている。QOLやADLの維持・改善、復職などの社会復帰支援、症状の緩和、介護負担の軽減のためにも、退院後もリハビリテーション治療を継続できることが必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	がん患者へのリハビリテーション治療は、がん患者の身体機能維持のために有効であり、がん治療のどのような時期でも、またどのような症状でも受けることが必要となる。高齢の担当がん患者も増加しており、移動能の低下も顕著になることから、2019年にはがんロコモが提唱され、リハビリテーション治療による移動能の維持も重要となってきた。これまでがん治療は入院期間中に行われることが多かったが、近年では化学療法や放射線療法などは、外来での治療への移行が進んでいる。それに伴い、外来でのがん治療中に身体機能が落ち、移動能が低下するがん患者が増えている。現在、がん患者リハビリテーション料は、入院患者のみに適用となっており、外来でがん治療中の患者にはリハビリテーション治療が行えない。外来でのがん治療中の患者を対象としたリハビリテーション治療が算定できるようになれば、担当がん患者の身体機能維持、移動能の維持に貢献することができる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	外来でのがん患者リハビリテーション料の算定対象としては、入院中にがん患者リハビリテーション料の適応となった患者で、退院時に十分な機能回復が得られていない（FIM 115以下、BI 85以下の状態等）患者となる。また、担当がん患者で移動能の低下が進行しているもの、すなわちロコモティブシンドローム2以上となった患者とする。さらに、入院治療前、手術、骨髄抑制を来しうる化学療法、放射線治療若しくは造血幹細胞移植が行われる予定の患者に対して、がん患者リハビリテーション料を外来患者にも算定できるようにする。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	007-2		
医療技術名	がん患者リハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	がん患者では化学療法・放射線治療前後に身体活動性が低下し、全身体力の低下や倦怠感などから筋力や運動耐容能など身体機能低下が生じる。このような患者に対するリハビリテーション治療はガイドラインでも強く推奨されている。化学療法・放射線治療中のがん治療中の外来患者にリハビリテーション治療が実施可能になることで、ADLの維持、QOLの改善、復職などの社会復帰支援、家族の介護負担軽減が可能となる。また、がん患者の移動能も維持され、がんロコモに陥ることが予防可能となる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	がんのリハビリテーション診療ガイドライン、2021年、日本リハビリテーション医学会 骨転移診療ガイド2022年、ドライン、日本臨床腫瘍学会 ロコモティブシンドローム診療ガイド、2021年、日本整形外科学会

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		新規がん罹患数は年間100万人を超えるようになってきた。一方で、がん診断後の5年相対生存率も60%を超えており、担がん患者数は増加し、高齢化も進んでいる。担がん患者で日常生活に支障のある患者が10%、さらに10%の患者で外来でのリハビリテーション治療が必要となると推定した。これらの患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハビリテーション治療を実施したと推定した。なお、訪問診療に移行したがん患者は対象外とする。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	(-)
	見直し後の症例数（人）	10,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	(-)
	見直し後の回数（回）	48
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）		がん患者は増加傾向にあり、がんと共に共存する時代となっている。がん治療を行っていくうえで、様々な有害事象によりがん患者の身体機能や移動能は低下する。リハビリテーション治療を行うことでがん患者のADLやQOLの改善が得られるというエビデンスは多く得られており、多くの学会でも強く推奨されており、がん患者の療養生活の質の向上・維持にも大きく寄与している。一方で、担がん患者は外来での治療を受けることも増えており、入院だけではなく外来でのリハビリテーション治療も必要となってきた。担がん患者においては早期から緩和期まで様々なフェーズがあり、また骨転移や血栓症など合併症の危険性も高いことから、リハビリテーション治療の実施にあたっては、特別な対応が必要であり、リハビリテーション科医師や療法士に要求される知識などは高いものとなる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	がん患者リハビリテーション料の施設基準を満たしているもの。
	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)	がん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専任の常勤医師が一名以上配置されていること。 当該保険医療機関内にがん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士が二名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版、2021年、日本リハビリテーション医学会 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版、2015年、日本リハビリテーション医学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		十分な経験を有する医師、療法士により実施された場合、リハビリテーションにより直接誘発される副作用は想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	984,000,000
	その根拠	10,000人の患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハを実施した推定とした。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	Effects of a walking intervention on fatigue-related experiences of hospitalized acute myelogenous leukemia patients undergoing chemotherapy: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Chang PH, et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2008 May;35(5):524-34.
	4) 概要	化学療法中・後の血液腫瘍患者に有酸素運動を実施することにより運動耐用能に改善がみられ、体力が向上した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Exercise for women receiving adjuvant therapy for breast cancer
	2) 著者	M. Markes
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2006 Oct 18;(4):CD005001
	4) 概要	化学療法・放射線療法中の乳がん患者に運動療法を実施すると、行わない場合に比べて、運動耐容能が改善し、QOLが改善した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Exercise Guidelines for Cancer Survivors: Consensus Statement from International Multidisciplinary Roundtable
	2) 著者	K. L. Campbell
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Sci Sports Exerc. 2019 Nov;51(11):2375-2390.
	4) 概要	肺がん患者に対する術前リハビリテーション治療の効果（コクランレビュー、メタ解析）、合併症軽減、入院期間短縮が得られた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Safety and efficacy of resistance exercise in prostate cancer patients with bone metastases
	2) 著者	A. Downie, et. Al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Prostate Cancer and Prostatic Diseases 16 (4), 328-335, 2013-08-06
	4) 概要	骨転移を有する前立腺癌患者に対するレジスタンス訓練は、専門的施設で行えば有害事象はなく安全であり、身体機能の改善に有効である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Assessment of locomotive syndrome in patients with visceral cancer, the comparison with non-cancer patients using propensity score matching
	2) 著者	M. Sato, et. al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Sci., 2022, 27(6):1328-1332.
	4) 概要	胆がん患者においては運動機能が低下しており、ロコモティブシンドロームに陥っている者が健常者より多い傾向にあった。

※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

792202

提案される医療技術名	がん患者リハビリテーション科
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

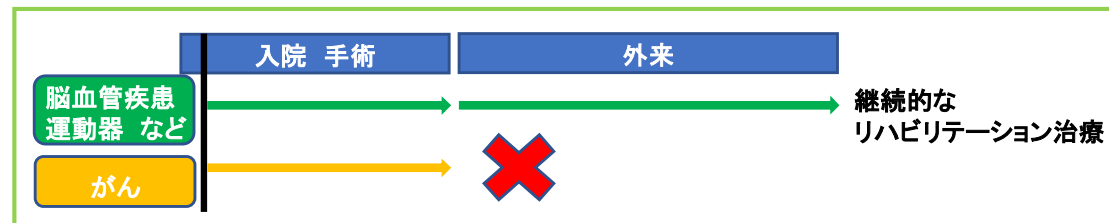
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729202	がん患者リハビリテーション料	日本リハビリテーション医学会

【技術の概要】

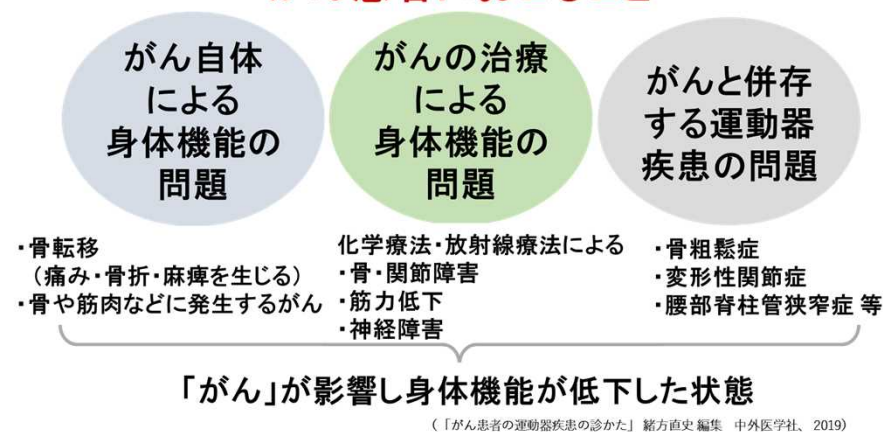
- がん患者では、様々な原因で身体機能や活動性が低下し、移動能も低下するが、がんリハビリテーションは有効である（図）。
- がん治療は外来患者にも実施されており、外来治療中の担がん患者の身体機能や移動能の維持・改善が必要となってくる。
- がん患者リハビリテーション料は入院患者のみに適応されており、**退院後のリハビリテーション治療の継続はできない**ため、外来でのがんリハビリテーション料の算定が必要となる。



【対象疾患】

- 入院中にがん患者リハビリテーション料の適応となったが、退院時に十分な機能回復が得られていないもの。⇒ FIM 115以下、BI 85以下
 - 担がん患者で移動能の低下が進行したロコモティブシンドローム2となったもの。
 - 入院治療前で、手術、骨髄抑制を来しうる化学療法、放射線治療、造血幹細胞移植が行われる予定の患者。
- ↓
- 新規がん罹患者数100万人のうち、日常生活に支障のある患者が10%、10%が外来リハビリテーション治療が必要として、年間10,000人程⁶

がん患者におこること



【既存の治療法との比較】

がん患者の身体機能低下にリハビリテーション治療が有効だとするエビデンスは多くあるが、退院後の外来でのリハビリテーション治療については、算定区分がないため継続することができない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

がん患者は増加傾向にあり、がんと共存する時代となっているが、がん患者の身体機能や移動能はがん治療中に低下する。リハビリテーション治療を行うことでADLやQOLの改善が得られるエビデンスは多く得られており、多くの学会でも強く推奨されている。

一方、担がん患者が外来でのがん治療を受けることも増えており、入院だけではなく外来でのリハビリテーション治療も必要となる。なお、訪問診療に移行したがん患者は対象外とする。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729203		
提案される医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
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）	36リハビリテーション科	リハビリテーション
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	L100-00		
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）	ボツリヌス治療は筋内にボツリヌス毒素を注射して筋痙縮を3～4か月抑え、リハビリテーションと組み合わせることで、脳卒中中等で麻痺した上下肢の運動機能の回復、関節や筋の疼痛軽減、QOLの向上を図る治療である。上下肢痙縮に対するボツリヌス治療は、年間75,045例（222単位/例）に施行されており、神経ブロック手技料と薬剤費とで合計9,562,726,406円/年の医療費が使われている（2022年）		
文字数：197			
再評価が必要な理由	ボツリヌス毒素は作用範囲が狭いため、目標とする筋へ正確に注射を行う必要がある。確実な施注のため、ガイドラインや先行研究（文献①②③）では、電気刺激、超音波検査、筋電図などのガイド下で実施することが推奨され、ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、ガイド有の場合に比べて低く、治療効果も低いことも報告されている。そのようなエビデンスがあるにも関わらず、神経内科とリハビリテーション科医師へのアンケート調査ではガイドなし（触診のみ）での施注が7～8割と最も多く行われていることが報告されている（文献④）。本邦のリハビリテーション科専門医を対象とした調査におけるガイドの使用割合は、電気刺激60%、超音波29%とされており、電気刺激用のディスプレイ針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の設備やガイドに要する特殊な技術が敬遠されている可能性が示唆されている（文献⑤）。より確実な施注、治療効果の最大化のため、ガイド有で実施する際の増点を要する		

【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）	より確実に効果的なボツリヌス毒素施注方法の普及促進のため、電気刺激や超音波、筋電図ガイド下で施注した場合に増点する		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：上下肢痙縮・小児脳性麻痺の下肢痙縮に伴う尖足 技術内容：筋痙縮の治療目的でボツリヌス毒素を用いた神経ブロック 点数：400点		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	L100-00		
医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）		
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	ボツリヌス治療により、上下肢の運動機能や関節可動域や疼痛の有意な改善、手指衛生や鎮痛に対する満足度が高くなることでのQOL向上が報告され、長期的に投与を繰り返した場合にも有害事象発生が増加することがないと報告されている。	
	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。）	脳卒中治療ガイドライン 2021 2-5 痙縮 脳卒中後の上下肢痙縮を軽減させるために、もしくはその運動機能を改善させるために、ボツリヌス毒素療法を行うことが勧められる（推奨度A エビデンスレベル高）筋電図やエコーなどのガイドを使用した上でボツリヌス毒素療法を行うと、痙縮の軽減がより有意に大きくなる

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		ポツリヌス治療は年間75,045回実施されている。過去の調査によると、ガイド有施注とガイドなし施注の比率は44:56とされている。電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下での施注が増点された場合、その比率が逆転することが予想される。仮に現行の比率44:56が56:44に逆転した場合、より確実に効果的な施注法の比率が高まり、ポツリヌス治療の治療間隔が広がり（ガイド有施注：4か月毎、ガイドなし施注：3か月毎と仮定）、実施数が1.4%減少すると予測される。（ガイドを用いた場合の改善割合は、ガイドなしに比べて39%高かったとの報告より、ガイド使用の場合は一般的な施注間隔とされる3か月毎から4か月毎に拡大できるとした）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	21,513人（ガイドあり：11,007人、ガイドなし：10,506人）	
	見直し後の症例数（人）	21,513人（ガイドあり：12047人、ガイドなし：9466人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	75,045回（ガイドあり：33,020回、ガイドなし：42,025回）	
	見直し後の回数（回）	74,004回（ガイドあり：36,142回、ガイドなし：37,863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）		ポツリヌス治療は規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められる。これまでに12000名の医師が受講し、5000名が臨床での施注を実施している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められている	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例106例中17例（16.04%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、脱力（感）3例（2.83%）、CK（CPK）上昇3例（2.83%）であった（承認時）。脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例115例中18例（15.65%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、注射部疼痛5例（4.35%）、筋痛3例（2.61%）、発疹2例（1.74%）であった（承認時）。上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査995症例中、18例（1.81%）に副作用が報告された。その主なものは、筋力低下3例（0.30%）、複視、注射部位疼痛各2例（0.20%）であった（再審査終了時）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ポツリヌス治療では、目的とする筋への確実な施注のために、電気刺激や超音波、筋電図の「ガイド下」で実施することが推奨されている。しかし、高価なディスポーザブル針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の使用や、施注時間の延長により「ガイド下」は敬遠されやすく、安易な「ガイドなし」施注が多く実施されている。結果として目的の筋に薬剤が届かず効果の低い治療結果につながっていると考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400	
	見直し後	600	
	その根拠	電気刺激用ディスポーザブル針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図導入維持のためのコスト増に報いる	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	特になし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	60,319,796円	
	その根拠	ガイド有での施注件数が44%→56%に増加、ガイドなしの件数は56%→44%に減少した場合、神経ブロック手技料は68,120,848円（368,300,848円－300,180,000円）増加するが、ポツリヌス治療の効果が増大し、施注間隔が増加することで、年間の実施回数が1041回（74004－75045）減少し、ポツリヌス製剤の薬剤費が128,440,644円（9,134,105,763円－9,262,546,406円）減少する。合計では60,319,796円のマイナスとなる	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		今回の提案書作成のため、上下肢痙縮に対して月1例以上ポツリヌス治療を実施している東京都内の医師120名（リハビリテーション科7割、その他の科3割（主に神経内科・脳外科））に対して施注方法の聞き取り調査を実施した。電気刺激や超音波検査、筋電図によるガイド下での施注率は、リハビリテーション科医師が約50%、その他の科の医師は約20%であった。ポツリヌス治療数の割合（リハビリテーション科医師：8割、その他医師：2割）から換算し、ガイド下での施注率は44%、触診のみのガイドなしでの施注率は56%と推察された	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	nicola Smania, Carlo Colosimo, Anna Rita Bentivoglio, Giorgio Sandrini, Alessandro Picelli
	2) 著者	Picelli A, Lobba D, Midiri A, Prandi P, Melotti C, Baldessarelli S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Rehabilitation2014, Vol. 28(3) 232 -242
	4) 概要	脳卒中患者の痙性前腕筋へのボツリヌス毒素注射は、電気刺激、超音波ガイドによって成績が向上する可能性がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	Accuracy of botulinum toxin type A injection into the forearm muscles of chronic stroke patients with spastic flexed wrist and clenched fist: manual needle placement evaluated using ultrasonography
	2) 著者	Alessandro Picelli, Laura Roncari, Silvia Baldessarelli, Giulia Berto, Davide Lobba, Andrea Santamato, Pietro Fiore, Nicola Smania
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Rehabil Med. 2014 Nov;46(10): 1042-5
	4) 概要	上肢痙縮に対するガイドなしでの施注の精度は51.2%（指屈筋63.4%、手首の屈筋39.0%）。ボツリヌス毒素A型注射を行う際に、針の配置の許容精度を達成するためにインストゥルメンタルガイダンスは使用されるべきである。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effectiveness of botulinum toxin injection with and without needle electromyographic guidance for the treatment of spasticity in hemiplegic patients: a randomized controlled trial
	2) 著者	Avraam Ploumis, Dimitrios Varvarousis, Spyridon Konitsiotis, Alexander Beris
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Disabil Rehabil, 2014; 36(4): 313-318
	4) 概要	片麻痺患者の痙縮に対するボツリヌス毒素筋肉内注射の有効性は、針筋電図ガイダンスを用いて実施した群の痙縮の軽減およびADLの向上の程度は、針筋電図ガイダンスなしの群よりも優れていた。ガイダンスを用いた場合の改善割合は、ガイドなしに比べて39%高かった
⑭参考文献 4	1) 名称	Use of botulinum toxin type A in the management of patients with neurological disorders: a national survey
	2) 著者	Nicola Smania, Carlo Colosimo, Anna Rita Bentivoglio, Giorgio Sandrini, Alessandro Picelli
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Funct Neurol. 2013 ;28(4):253-8
	4) 概要	神経科および神経リハビリテーション科の医師210名に対する、痙縮・ジストニア患者におけるA型ボツリヌス毒素の使用に関するアンケートによると、ガイドなしでの施注がそれぞれ82%・71%で行われていた
⑭参考文献 5	1) 名称	上下肢痙縮を有する脳卒中後の片麻痺患者を対象としたA型ボツリヌス毒素製剤投与状況の調査
	2) 著者	木村 彰男, 安保 雅博, 正門 由久, 山下 義之, 前田 俊夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 52 (2015) 7号
	4) 概要	リハビリテーション専門医を対象とした調査（文献⑤）では、A型ボツリヌス毒素の施注の際に電気刺激が60%、超音波が29%使用されていた（p424）

※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

729203

提案される医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
729203	神経ブロック「ボツリヌス毒素使用」	日本リハビリテーション医学会

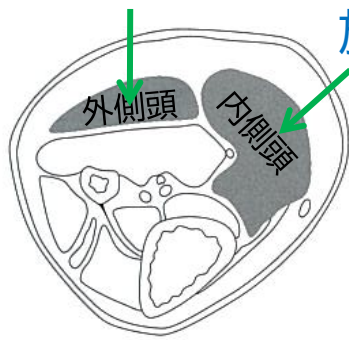
【技術の概要】

- ボツリヌス毒素は作用範囲が狭いため、目標とする筋へ正確に注射を行う必要がある
- 確実な施注のため、電気刺激、超音波検査、筋電図などのガイド下で実施することがガイドラインや先行研究で推奨されている
- ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、ガイド有の場合に比べて低く、治療効果も39%低いことが報告されているが、実際の臨床では56%がガイドなし（触診のみ）で施注されている

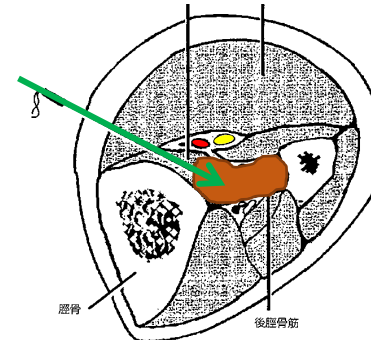
【既存の治療法との比較】

ガイドなし（触診のみ）での施注が広く実施されているなか、電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下での施注技術を増点した場合、ボツリヌス治療の治療効果が39%高まることで、3か月毎に実施されている治療間隔が4カ月に広がり、年間実施数が減少するため、合計ではボツリヌス治療に伴う医療費が減少すると予想される

ガイドなしでの
施注成功率



施注成功率：64～73%



施注成功率：11%



【対象疾患】

- 上下肢痙縮
- 小児脳性麻痺の下肢痙縮に伴う尖足

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

筋痙縮の治療目的でボツリヌス毒素を用いた神経ブロック400点を、電気刺激・超音波検査・筋電図のガイド³⁸⁹¹下で施注した場合、600点に増点する

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	729204		
提案される医療技術名	重心動揺計による検査の適応拡大		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	250 5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	重心動揺計は、荷重変動を測定する検出器とこの荷重信号を記録・分析するデータ処理装置から成る装置で、重心動揺軌跡を記録し、その面積（外周・矩形・実効値面積）、軌跡長（総軌跡長・単位軌跡長・単位面積軌跡長）、動揺中心変位、ロンベルグ率を計測する。		
文字数： 122			
再評価が必要な理由	現在、重心動揺計は、平衡機能検査（耳鼻咽喉科学的検査）にのみ適応されているが、理学療法の実施において、荷重量や荷重分布の測定により、患者の運動機能の客観的評価としても用いられている。下肢荷重検査、フォースプレート分析、動作分析検査は、平衡機能検査（耳鼻咽喉科学的検査）以外の検査（分析）にも適応されているが、重心動揺計による検査は認められておらず、同様に適応拡大の必要性があると考えられる。		

【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）	重心動揺計は、理学療法の実施において、荷重量や荷重分布の測定により、患者の運動機能の客観的評価としても用いられており、下肢荷重検査、フォースプレート分析、動作分析検査同様、平衡機能検査（耳鼻咽喉科学的検査）以外の検査（分析）にも適応拡大の必要性があると考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】めまい・平衡障害の病巣診断が必要な患者。【医療技術の内容】当該装置を用いて、重心動揺軌跡を記録し、その面積（外周・矩形・実効値面積）、軌跡長（総軌跡長・単位軌跡長・単位面積軌跡長）、動揺中心変位、ロンベルグ率を計測する。【点数や算定の留意点】平衡機能検査「1」の標準検査（上肢偏倚検査、下肢偏倚検査、立ちなおし検査、自発眼振検査）を行った上で、重心動揺計の実施の必要が認められたもの限り算定する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	250 5		
医療技術名	平衡機能検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	理学療法の実施において、脳卒中片麻痺患者、パーキンソン病患者、大腿骨頭部・転子部骨折患者、高齢者などに対して重心動揺計による評価が行われている。運動機能の客観的評価やトレーニングメニューの選択、補装具の効果判定などに用いられており、リハビリテーションの早期終了に寄与できる可能性が示唆される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	改訂の見込みなし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		耳鼻咽喉科を標榜している7,700件のうち25%の医療機関で年間30件の検査を行うと、年間算定回数は57,000回。見直し後にリハビリテーション科を標榜した17,000件のうち1%の医療機関で新たに年間12件の検査を行うと、年間算定回数は2,000回増えると想定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	57,000
	見直し後の症例数(人)	59,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	57,000
	見直し後の回数(回)	59,000
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)		重心動揺計は、H13年度より保険収載され、平衡障害の病巣診断のために行う検査として算定可能となっている。リハビリテーションの領域では、脳血管障害、パーキンソン病、脊髄小脳変性症、頸髄症、骨折後などの患者に対して、重心動揺計を用いて荷重量や荷重分布を測定し、患者の運動機能の客観的評価として用いられている。
・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)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	本検査が行える職種：医師、看護師、理学療法士、作業療法士、臨床検査技師。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記すべきことなし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	250
	見直し後	250
	その根拠	特記すべきことなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	250 1
	技術名	標準検査(一連につき)
具体的な内容	現在、重心動揺計は平衡機能検査「1」の標準検査を行った上、実施の必要が認められたもの限り算定できるが、運動機能の客観的評価目的に算定が可能となれば、標準検査20点は実施されなくなる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	$2,000 \times 2,500 \text{円} - 1,000 \times 200 \text{円} = 4,800,000$
	その根拠	年間2,000件の重心動揺計が算定される。うち1,000件は標準検査を算定しない。
	備考	重心動揺計250点、平衡機能検査「1」の標準検査20点
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特記すべきことなし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	脳卒中片麻痺患者における立位・座位姿勢保持時重心動揺と座位姿勢変換時重心移動について
	2) 著者	川手 信行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リハビリテーション医学、1997年2月、34巻2号 p. 121-128
	4) 概要	脳卒中片麻痺患者に対して立位・座位姿勢、座位姿勢変換を重心動揺計で計測した文献。座位姿勢調節能力と立位・歩行能力の関連が示唆され、座位姿勢保持・変換能力の客観的評価として意義があることが示唆された。
⑭参考文献 2	1) 名称	後期高齢者の立位姿勢バランスに対する足底知覚トレーニングの介入効果
	2) 著者	藤田 浩之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	理学療法科学、2012年2月 27巻2号 p. 199-204
	4) 概要	介護老人保健施設入所者を対象に足底知覚トレーニングが立位姿勢バランスの安定化に効果があるかを重心動揺計を用いて評価した文献。トレーニング群に立位重心動揺値の有意な減少が認められた。
⑭参考文献 3	1) 名称	在宅パーキンソン病患者の姿勢制御能力及び歩行能力に対する足趾把持機能を高めるインソールの装着効果の検討
	2) 著者	中江 秀幸ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ヘルスプロモーション理学療法研究、2020年、10巻3号 p. 125-130
	4) 概要	パーキンソン病患者を対象にインソール装着による姿勢制御能力及歩行能力に対する効果を重心動揺計を用いて検討。インソール装着時にはパーキンソン病特有な足圧中心位置の後方変位の修正、前後方向の随意的重心移動能力の向上が示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	地域在住の大腿骨頭部・転子部骨折後患者におけるADLと運動機能との関連
	2) 著者	藤田 博暁ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年医学会雑誌、2006年2月 43巻2号 p. 241-245
	4) 概要	大腿骨頭部・転子部骨折患者に対してアンケート調査と重心動揺計を用いた結果とを比較検討した文献。筋力やバランス能力の項目は、退院後の継続したトレーニングにより改善でき、ADLの維持・改善を図る介入研究指標として妥当であることが示唆された。
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

729204

提案される医療技術名	重心動揺計による検査の適応拡大
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

729204

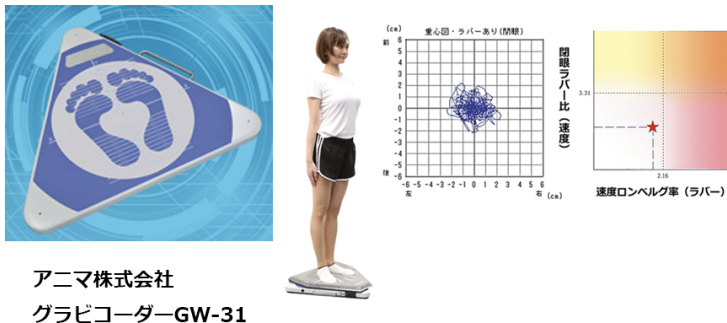
重心動揺計による検査の適応拡大

日本リハビリテーション医学会

重心動揺計による検査の適応拡大

[技術の概要]

重心動揺軌跡を記録し、面積・軌跡長・
動揺中心変位・ロンベルグ率を計測



アニマ株式会社
グラビコーダーGW-31

[対象疾患]

めまい・平衡障害の病巣診断が必要な
患者および、**平衡機能検査（耳鼻咽喉
科学的検査）以外の検査（分析）**

[既存の治療法との比較]

理学療法の実施において、脳卒中片麻痺患者、パーキンソン病患者、大腿骨頸部・転子部骨折患者、高齢者などに対して重心動揺計による評価が行われている。運動機能の客観的評価やトレーニングメニューの選択、補装具の効果判定などに用いられており、リハビリテーションの早期終了に寄与できる可能性が示唆される。

[診療報酬上の取扱]

重心動揺計 250点

めまい・平衡障害の病巣診断、**および平衡機能検査（耳鼻咽喉科学的検査）以外の検査(分析)のため**に行うものである。

平衡機能検査以外の検査（分析）に本検査を行う場合、「1」の標準検査を行う必要は無い。

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	730201	
提案される医療技術名	血清セレン測定（検査 D007 血液化学検査）	
申請団体名	日本臨床栄養学会	
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）	01内科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科
		20小児外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	血清セレン測定（検査D007血液生化学検査）
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	007	
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）	血清セレン測定は、採血により得られた血清を検体として、原子吸光法によりセレン濃度を測定する検査であり、セレン欠乏症（低セレン血症）の診断に必須の技術である。	
文字数：78		
再評価が必要な理由	<p>本検査の留意事項として、検査の対象患者が「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」と限定されている。一方、2019年3月に全ての低セレン血症を適応症とするアセリド注100μgが薬事承認されたが、本留意事項が存在することにより、検査対象外の患者が本剤による治療機会を失い、セレン欠乏による致命的な疾患に至る可能性がある。現に、日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2018」（文献1）にはセレン欠乏を起こす主な要因として、本留意事項に記載のない透析患者が挙げられている。透析患者に関しては日本臨床栄養学会は要注意リスクと考え「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」（文献2）が策定された。</p> <p>そして当学会で作成した「セレン欠乏症の診療指針2018」（文献1）、「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」（文献2）さらに透析医学会で発表された総説「透析患者におけるセレン欠乏症の臨床的意義」（透析会誌54（5）：191～201, 2021）で実臨床現場において慢性維持透析患者におけるセレン欠乏症の重要性の周知・普及が進んできた。そこで透析医療の臨床現場で不都合が生じているかどうかセレン静脈注射剤「アセリド注」の製造元藤本製薬が透析施設を対象にアンケート調査を行った。調査結果では、臨時的にセレン欠乏症が疑われるものの血清セレンが測定されず、治療機会を失っている患者が存在することその理由として保険適応の問題が示唆された（セレン欠乏が疑われる症例に対する検査実施率：セレン欠乏症疑い〈22%〉。疑い例であっても血清セレン測定実施しない理由：血清セレン測定の検査料が健康保険適用外である〈75%〉）</p> <p>以上よりセレン欠乏のリスクを有する慢性維持透析患者に対しても広く本検査を実施し、適宜、治療を行う必要があると考えられ、本留意事項に慢性維持透析患者の追加を要する。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>本検査の留意事項として、検査の対象患者が「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」と限定されているが、近年慢性維持透析患者におけるセレン欠乏症の存在が重視されている。したがって、本邦の透析患者35万人のうち「セレン欠乏症の診療指針2018」（文献1）および「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」（文献2）をもとにセレン欠乏症が疑われる患者においてのみ（約17%、6万人）測定可能としたい。</p> <p>以上より本留意事項へ慢性維持透析患者の追加記載をお願いしたい。</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 長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）に限定されている。 技術内容 血清セレン測定は、採血により得られた血清を検体として、原子吸光法によりセレン濃度を測定する検査。 点数や留意事項 点数144点 <p>令和2年厚生労働省告示第57号の実施に伴う留意事項は、「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2年3月5日 保医発0305第1号）別添1に示されている。</p> <p>(32)「38」のセレンは、長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）に対して、診察及び他の検査の結果からセレン欠乏症が疑われる場合の診断及び診断後の経過観察を目的として実施した場合に限り算定する。</p>

診療報酬区分 (再掲)		D
診療報酬番号 (再掲)		007
医療技術名		血清セレン測定
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2018」(文獻1)にはセレン欠乏を起す主要因として、本留意事項に記載のない、透析施行患者、拡張型心筋症、神経性食欲不振症、C型慢性肝炎・肝硬変患者等が挙げられている。これらの患者の中で特に慢性維持透析患者は心不全、感染症のリスクが高く高疾患による入院、入院期間延長、死亡にセレン欠乏が係わる可能性が国内外で報告されている(文獻3および文獻4)。しかも最近の報告では、COVID-19の死亡率と血清セレン濃度との関連が示唆され(文獻5)、本邦のデータでは透析患者はCOVID-19感染による死亡率が一般人口より10倍高いことが示されている(一般人口vs.透析患者=1.8% vs. 15.8%、透析会誌 55(2):129~136, 2022)。慢性維持透析患者の生命予後の面からも血清セレン濃度を把握することが重要である。その一方でセレン欠乏に対する治療法としては、2019年3月に全ての低セレン血症を適応症とするアセレント注100µgが薬事承認されている。しかしながら本留意事項により検査対象外となった慢性維持透析患者は治療機会を失っており、その結果セレン欠乏による入院や入院期間の延長、さらに致命的な疾患に至っている可能性があると思われる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2018」(文獻1)には、血清セレン測定はセレン欠乏症の診断に必須と記載されている。また、「セレン欠乏症は透析患者にも報告されている。」と記載されている。さらに日本臨床栄養学会の「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」(文獻2)においても「セレン欠乏症を適切に診断することが重要である」としてある。以上より慢性維持透析患者における検査の必要性は高い。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<ul style="list-style-type: none"> ・推定患者数 セレン測定件数は2018年NDBオープンデータで10,256件、令和元年 社会医療診療行為別調査で11,760件であった。1人あたり年間2回検査すると考えると、約5,000人がセレン検査をしていると考えられる。この数字は、現在の算定要件における対象患者約5万人(内訳①~③の合計)のうち、約10%に相当する。算定要件拡大後の対象患者数は約11万人(内訳①~④の合計)であるため、同じ割合の患者が検査すると仮定すると、約1.1万人が検査を受けるようになると思われる。 ・内訳 ①乳幼児の対象患者数:以下の推定を合計し、約1万人。 ・牛乳アレルギー患児数を年間約1万5千人と推定し(佐藤弘、認可保育園におけるアレルギー疾患の実態調査—食物アレルギーを中心に—、日本小児アレルギー学会誌19(2):208-215, 2005)、このうち、牛乳アレルギー除去ミルクのみを使用する乳児(生後6カ月未満)を1万5千人×0.3=約5千人/年と推察。 ・アミノ酸・脂肪酸・有機代謝異常症患児では、セレンを含有しない特殊ミルクを使用することから、これらの発症率より約120人/年と推定。 ・その他、セレンを含有していない治療乳(ケトンフォーミュラなど)を使用している患児。 ②経腸栄養剤使用患者:東大大学院医学系研究科公共健康医学専攻老年社会科学分野:「経腸栄養法に関する調査研究班」療養病棟における経腸栄養法の施行実態と、その関連要因に関する調査・報告書2008.3より推定し、約3万人。 ③長期静脈栄養施行患者:平成28年度の保険収載に係る医療技術評価提案書より、約1万人。 ④透析:透析患者数は約34.9万人(わが国の慢性透析療法の現況(2021年12月31日現在)透析会誌 53(12):579~632, 2020)であり、このうちの17%がセレン欠乏と考え(鈴木徹ら、透析会誌, 2004; 37(7):1487-92。)、約6万人。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約5,000人
	見直し後の症例数(人)	約1.1万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2回
	見直し後の回数(回)	2回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2018」に記載の通り、本検査はセレン欠乏症に必須の診断方法と位置づけられている。本検査は平成28年度に保険収載された。血中セレンの測定は原子吸光法で実施され、その測定技術は既に完成されているが、検体は各施設で採取した後、外部の臨床検査会社に測定を委託していることが多い。医療機関における手技は採血のみのため、簡便であり、どの施設であっても実施可能な高い専門性を必要としない技術と考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	原子吸光分析装置を有していること。 または、外部の臨床検査会社と提携していること。
	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)	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)	前述の「セレン欠乏症の診療指針2018」(文獻1)「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」(文獻2)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血による検査であり安全性上の問題はほとんどない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合		見直し前 見直し後 その根拠 該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	該当なし
	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)	1,728万円
	その根拠	<p>前述の普及性の変化④より、現在及び本検査の留意事項の削除後における一年間あたりの医療費を以下の通り算出した。その結果、本検査の留意事項の削除による予想影響額は、下記の計算のとおり、31,680,000-14,400,000=17,280,000 (1,728万円) の増額となった。</p> <p>現在：セレン欠乏患者の検査対象者は約5,000人、低セレン血症の治療経過等を観察するため2回の検査を実施。 1年間あたりの医療費：1,440円/回×5,000人/年×2回/人=14,400,000円 (1,440万円) /年</p> <p>本検査の留意事項に維持透析患者を追加：セレン欠乏患者の検査対象者は約11,000人、低セレン血症の治療経過等を観察するには年2回の検査を実施。 1年間あたりの医療費：1,440円/回×11,000人/年×2回/人=31,680,000円 (3,168万円) /年</p> <p>しかしながら本検査の留意事項に慢性維持透析患者が追加されれば、セレン欠乏が関与しうる維持透析患者の感染、心不全の入院、入院期間の延長、死亡の抑制が可能になる。維持透析患者は感染、心不全に罹患するリスクが高いため、これらによる医療費を削減できれば、医療経済および患者のQOLにおいて多大な利益をもたらすこととなる。</p>
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		特記すべき事項として、内科系学会社会保険連合 2020年度 第1回 社員総会、運営委員会コメント欄にて、低セレン血症に対する医薬品であるセレン製剤（アセレント注100μg）が既に上市されており、食事等によりセレン摂取不十分な患者への使用が推奨されるが、その必要性の判断にはセレン濃度測定が必要である旨が記載されていることから、血中セレン測定の留意事項削除は、提案学会のみならず、内科系学会社会保険連合としても必要と考えられている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児栄養消化器肝臓学会、日本肝臓学会、日本小児神経学会
⑭参考文献 1	1) 名称	セレン欠乏症の診療指針2018
	2) 著者	児玉 浩子, 浅桐 公男, 恵谷 ゆり, 小山 洋, 曹 英樹, 位田 忍, 田中 芳明, 高柳 正樹, 船越 政史, 吉田 宗弘
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床栄養学会雑誌、2018年、4号、255 - 257ページ、260 - 261ページ
	4) 概要	本指針ではセレン欠乏症の診断に際しての症状として、爪・皮膚の変化、心筋障害、筋症状、血液症状、検査所見、心電図変化が示されている。セレン欠乏症が引き起こされる要因（セレンを含有していない経腸栄養剤、特殊ミルク、治療用ミルク、完全静脈栄養の患者でセレン補充を行っていない場合、透析、拡張型心筋症、神経性食欲不振症、C型慢性肝炎・肝硬変）を有する患者に関しては、血中セレン値のモニタリングを定期的に行い、セレンの補充療法を栄養療法と並行して開始することが推奨されている。発症時または死亡時にセレン欠乏が報告されている心不全症例15例のうち4例が転帰死亡であった。また、同15例のうち心筋症は6例で、転帰死亡が1例、可逆的であった症例は5例であった。なお、心筋症の患者全員に対し、セレンが補充されていた。
⑭参考文献 2	1) 名称	透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針
	2) 著者	臨野 修, 川合 徹, 菅野 義彦, 熊谷 裕生, 児玉 浩子, 藤島 洋介, 松永 智仁, 水口 斉, 吉田 博, 大島 直紀, 今給黎 敏彦, 伊藤 誓悟, 山形 瑛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床栄養学会雑誌、2019年、2号、182ページ-205ページ
	4) 概要	多数の研究結果から、透析患者を含む慢性腎臓病患者では血清セレン値が低下していることが報告されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Serum selenium levels are inversely associated with death risk among hemodialysis patients.
	2) 著者	Fujishima Y, Ohsawa M, Itai K, Kato K, Tanno K, Turin TC, Onoda T, Endo S, Okayama A, Fujioka T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nephrol Dial Transplant 2011; 26: 3331-3338.
	4) 概要	岩手県の透析施設の多施設研究の前のコホート観察研究の結果である。1041名の血液透析患者よりなるコホートに関し、セレンの血中濃度で4分位に分けて5年間観察した。その結果総死亡、感染症死亡とセレン血中濃度低値との関連を認めた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Concentrations of Trace Elements and Clinical Outcomes in Hemodialysis Patients: A Prospective Cohort Study.
	2) 著者	Tonelli M, Wiebe N, Bello A, Field CJ, Gill JS, Hemmelgarn BR, Holmes DT, Jindal K, Klarenbach SW, Manns BJ, Thadhani R, Kinniburgh D: Alberta Kidney Disease Network.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin J Am Soc Nephrol. 2018;13(6):907-915.
	4) 概要	カナダの1278名の多施設からなる血液透析患者について25の微量元素のデータを収集した。このコホートを2年間経過観察し、死亡・心血管事故・全身感染症・入院の点から関連のある微量元素を明らかにした。2年間で260名(20%)の死亡、285名(24%)の心血管事故、117名(10%)の全身感染症、928名(77%)の入院を認めた。すべての微量元素の中でセレン低値のみが死亡、全入院ともに有意に関連していた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Association of COVID-19 mortality with serum selenium, zinc and copper: Six observational studies across Europe
	2) 著者	Demircan K, Chillan TS, Bracken T, Bulgarelli I, Campi I, Du Laing G, Fafi-Kremer S, Fugazzola L, Garcia AA, Heller R, Hughes DJ, Ide L, Klingenberg GJ, Komarnicki P, Krasinski Z, Lescure A, Mallon P, Moghaddam A, Persani L, Petrovic M, Ruchala M, Solis M, Vandekerckhove L, Schomburg L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Immunol. 2022 Nov 28;13:1022673.
	4) 概要	ベルギー、フランス、ドイツ、アイルランド、イタリア、ポーランドの6か国のCOVID-19に関する疫学調査に参加した551名の患者において、セレン濃度低値は患者死亡と相関があり、その相関は亜鉛や銅欠乏より強かった。

※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 730201

提案される医療技術名	血清セレン測定（検査 D007 血液化学検査）
申請団体名	日本臨床栄養学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
730201	血清セレン測定 (検査 D007 血液化学検査)	日本臨床栄養学会

【技術の概要】

セレンは様々なセレン含有蛋白質の作用を介し多彩な生体機能を有している。

抗酸化作用

抗腫瘍効果

甲状腺機能

心機能、筋力

セレンの欠乏によりさまざまな症状が引き起こされる。



セレン欠乏症を診断し、補充する必要あり。

セレン欠乏症の診療指針が2015年提唱された。

2014年血清セレン測定が保険収載された。

令和2年3月5日付 保医発0305第1号

D007 血液学的検査 38 セレン 144点

低セレン血症治療剤の薬価収載 (2019年5月)

低セレン血症治療剤「アセレンド注100μg」【効能・効果】**低セレン血症**
【用法・用量に関連する使用上の注意 (抜粋)】

本剤投与開始時及び用量変更時には、**血清セレン濃度の確認**を行うこと。

【対象疾患】

令和2年3月5日付 保医発0305第1号 D007 血液学的検査 38 セレン 144点

長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児(者)に対して、診察及び他の検査の結果からセレン欠乏症が疑われる場合の診断及び診断後の経過観察を目的として実施した場合に限り算定する。

上記以外で低セレン血症が認められている患者群が多数あり。

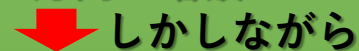
透析患者 (約6万人)、拡張型心筋症 (約1.4万人)、神経性食欲不振症 (約5,000人) など

- 特に慢性維持透析患者に関しては、国内外のコホート研究で血清セレン低値は生命予後、感染症罹患率、入院と関連することが示されている。
- 透析患者のCOVID-19致死率は一般人口の10倍で、低セレン血症とCOVID-19感染症と関連が指摘されている。
- 透析施設を対象にした調査ではセレン欠乏症を疑われても検査されない透析患者の存在とその理由に保険適応がないことが明らかになった。

本邦の透析患者35万人のうち「セレン欠乏症の診療指針」をもとにセレン欠乏症が疑われる患者においてのみ (約17%、6万人) 測定可能としたい
⇒検査保険適応患者に慢性維持透析患者の追加を希望

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

検査件数が増加 (年間約2200件) し、1,728万円の増額



しかしながらセレン欠乏が関与する維持透析患者の感染、心不全の入院、入院期間の延長、死亡の抑制が可能になる。

維持透析患者は感染、心不全に罹患するリスクが高いため、これらの医療費を削減できれば、医療経済および患者のQOLにおいて多大な利益をもたらす。

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	731101		
提案される医療技術名	凝固因子（第Ⅷ因子、第Ⅸ因子）（合成基質法）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		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	凝固因子活性検査：第Ⅷ因子、第Ⅸ因子〔合成基質法〕	
	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：179	第Ⅷ因子、第Ⅸ因子の測定法には、凝固一段法と合成基質法があり、血友病の重症度診断などにおいて2法ともに必要とされている。APTTの測定原理を応用した凝固一段法は施設間差が大きい一方、合成基質法は正確で再現性に優れた測定法であり、血友病診療の中心的治療薬である半減期延長型凝固因子製剤の血中濃度測定においても必要性が高い。世界的にも合成基質法が推奨されている。		
対象疾患名	血友病A、血友病B、von Willebrand病、後天性血友病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：285	ここ数年、血友病診療に複数の新規凝固因子製剤が使用可能となり、それらの血中濃度（第Ⅷ因子および第Ⅸ因子）の測定には、凝固一段法では不正確であり、合成基質法で測定すべき状況がある。また凝固因子の測定自体も、正確で再現性が高い合成基質法が世界的に推奨されている。一方、従来の凝固一段法と比較して、合成基質法は検査試薬等の費用が高額であり、国内の普及が進んでいない。正確な凝固因子の評価は不要な凝固因子製剤の使用削減につながり医療経済にも貢献できる。現在は検査法によらず同一の保険点数223点であるが、実質経費を考慮して、合成基質法を独立させた新規項目500点として提案する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする疾患：血友病A、血友病B、von Willebrand病、後天性血友病 ・対象とする病態：出血症状があり凝固因子（第Ⅷ因子、第Ⅸ因子）の低下が疑われる病態 ・対象とする症状：関節内出血、筋肉内出血、頭蓋内出血など様々な出血症状と血友病性関節症による身体活動制限 ・対象とする年齢：特に限定なし 		
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）	希釈した被検血漿と凝固因子を活性化させる試薬を加え、産生される活性化第Ⅹ因子（FXa）の量を特異的な発色性合成基質と反応させ、光学的に検出する。あらかじめ標準血漿を用いて作成した検量線から凝固因子を算出する。活性化条件や反応時間が一定であるためより正確で再現性が高い。また、被検血漿を十分に希釈をすることで、凝固一段法で時に問題となるループアンテコアグラントやヘパリンの影響を受けにくい。血友病患者への実施頻度は平均で2年に1回程度である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	006 30	
	医療技術名	凝固因子（第Ⅱ因子、第Ⅴ因子、第Ⅶ因子、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、第Ⅹ因子、第ⅩⅠ因子、第ⅩⅡ因子、第ⅩⅢ因子）	
既存の治療法・検査法等の内容	患者血漿に凝固因子欠乏血漿を基質として加え、APTTを測定する。APTTが患者血漿中の凝固因子依存性に短縮することを利用して、その凝固因子活性を算出する。測定に用いる試薬や分析装置などによる施設間差が大きいこと、中等症・軽症血友病患者、半減期延長型凝固因子製剤使用例で、凝固一段法と合成基質法とで値に乖離が生じることが知られている。（参考文献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	従来の凝固一段法と比較し、より正確に凝固因子を測定することが可能である。特に中等症・軽症血友病患者の診断、半減期延長型凝固因子製剤使用時に有効性が高い。血友病患者の止血管理において、正しい凝固因子の評価は非常に重要である。適切な凝固因子の評価が行われ、適正な凝固因子製剤の補充が行われることにより、良好な止血管理が可能となる。止血管理の改善により、血友病患者のQOLを改善できる。また、不要な凝固因子製剤の使用削減につながり、医療経済的にも貢献すると考えられる。		

	研究結果	血友病Aの診断には凝固一段法と合成基質法の両者を用いて凝固因子を評価することが推奨されている。凝固因子製剤の種類により、合成基質法の使用のみが推奨される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等		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。）	世界血友病連盟（WFH）のガイドラインに記載あり。（参考文献3）日本血栓止血学会で「インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン 2013年改訂版」の改訂作業中であり、その中で合成基質法に関して言及される。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	6,909人（血友病A 5,657人、血友病B 1,252人）	
	国内年間実施回数（回）	1,927回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		血液凝固異常症全国調査令和3年度報告書、社会医療診療行為別統計（令和元年）より	
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"> ・学会等における位置づけ：2010年代初めから、日本血栓止血学会の学会シンポジウムを含め、多数の発表、議論が行われており、合成基質法の有用性および重要性に関しては十分なコンセンサスが得られている。例えば、2018年2月開催の第12回日本血栓止血学会学術標準化委員会シンポジウムでも、合成基質法がテーマとして取り上げられ、日常臨床での必要性が確認された。海外では合成基質法の利用が進んでいる。（参考文献3） ・難易度：外注検査で測定可能であり、検査会社で精度管理が行われている。また、測定に技術の習熟は必要であるが、自施設で測定可能な施設ではすでに正しく測定されている。パイロットサンプルを用いた多施設間での測定比較等の研究も実施されており、良好な成績が確認されている。 	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本血栓止血学会「インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		半減期延長型凝固因子製剤が普及した現在において、合成基質法での凝固因子活性の測定は血友病診療の質の向上に必須である。例えば、凝固因子製剤の種類によっては、凝固一段法で正しい凝固因子活性の結果が得られない可能性がある。また、凝固一段法では測定値の施設間差が大きく、血友病の診断や重症度判定が正確に行われない可能性がある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	500点	
	その根拠	自施設で測定を行えば、人件費を除いても検査試薬代等で1検体測定で約10,000円、2検体同時測定で1検体当たり約5,000円、3検体同時測定で1検体当たり約3,500円の費用が必要となる。国内の血友病患者の多くは小規模施設で診療を受けており、外注検査費は1検体あたり5,000円である。そのため現在の点数233点から、500点への増点が妥当である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	10,702,790	
	その根拠	点数が223点から500点に増点され、年間実施回数が1,927回から3,000回に増加したと仮定し、計算した。	
	備考	現在、合成基質法での測定を行えば、診療実施施設のマイナス費用負担となるため、必要な検査が控えられていると推測する。外注検査の受託件数は合成基質法は全体の5%程度に留まっている。（参考文献1）一方で、血友病患者の止血管理が適切に行われることで患者のQOL改善が期待でき、不要な凝固因子製剤の使用削減につながるため医療経済的にも貢献すると考えられる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		医療機器：全自動血液凝固測定装置 CN-6500、CN-6000、CN-3500、CN-3000 体外診断用医薬品：レボヘムFVIII合成基質、レボヘムFIX合成基質	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他	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	日本血液学会	
⑯参考文献1	1) 名称	血友病診療における合成基質法
	2) 著者	小川美加, 鈴木敦夫, 鈴木伸明, 中山享之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌, 2022年, 1月, 1号, 75-79ページ
	4) 概要	血友病における凝固一段法と合成基質法の特性と問題点, 本邦における合成基質法による凝固因子活性測定の実状
⑯参考文献2	1) 名称	血友病及び止血異常症の診療の今後のあり方
	2) 著者	藤井輝久
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌, 2018年, 8月, 29号, 435-436ページ
	4) 概要	凝固一段法は、測定試薬そのものが標準化されておらず、使用する測定試薬の違いによる測定値の差が生じやすい。一方、合成基質法ではその欠点が少ない。第VIII因子および第IX因子製剤について、単一測定装置で合成基質法と凝固一段法を用いて凝固因子活性を測定し比較した。合成基質法の結果は良好であった。凝固一段法は測定試薬の違いで結果に差が認められ、合成基質法の有用性が確認された。
⑯参考文献3	1) 名称	WFH Guidelines for the management of hemophilia, 3rd edition.
	2) 著者	Srivastava A, Santagostino E, Pierce G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Haemophilia, 2020年, 26, 1-158ページ
	4) 概要	世界血友病連盟 (WFH) のガイドラインでは、血友病Aの診断の際には凝固一段法と合成基質法の両者を用いてFVIII活性を評価することが推奨されている。合成基質法が推奨される場面も記載されている。
⑯参考文献4	1) 名称	Factor VIII chromogenic assays can be used for potency labeling and postadministration monitoring of N8-GP
	2) 著者	Pickering W, Hansen M, Kjalke M, Ezban M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	journal of thrombosis and haemostasis, 2016年, 1月, 14号, 1579-1587ページ
	4) 概要	ポリエチレングリコールで修飾した半減期延長型第VIII因子製剤 (N(-)GP) 投与時の第VIII因子活性評価に合成基質法は有用である。
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

731101

提案される医療技術名	凝固因子（第Ⅷ因子、第Ⅸ因子）（合成基質法）
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
全自動血液凝固測定装置 CN-6500、シスメックス	28B1X10014000057	令和2年7月	血液凝固機能の分析、生体液中の物質の同定、濃度測定	—	—
全自動血液凝固測定装置 CN-3500、シスメックス	28B1X10014000058	令和2年7月	血液凝固機能の分析、生体液中の物質の同定、濃度測定	—	—
全自動血液凝固測定装置 CN-6000、シスメックス	28B1X10014000001	平成30年12月	血液凝固機能の分析、生体液中の物質の同定、濃度測定	—	—

【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）
レボヘムFVIII合成基質、シスメックス	28E1X80030000060	平成29年7月	血漿中の凝固第Ⅷ因子の測定	—
レボヘムFVIII合成基質、第Ⅸ凝固因子キット、シスメックス	23000EZ00032000	平成30年6月	血漿中の第Ⅸ凝固因子の測定	—
—	—	—	—	—

【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：全自動血液凝固測定装置CN-3000 28B1X10014000002

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731101	凝固因子(第Ⅷ因子、第Ⅸ因子)(合成基質法)	日本臨床検査医学会

【技術の概要】第Ⅷ因子、第Ⅸ因子の測定法には、凝固一段法と合成基質法があり、血友病の重症度診断などにおいて2法ともに必要とされている。APTTの測定原理を応用した凝固一段法は施設間差が大きい一方、合成基質法は正確で再現性に優れた測定法であり、血友病診療の中心的治療薬である半減期延長型凝固因子製剤の血中濃度測定においても必要性が高い。

【対象疾患】血友病A、血友病B、von Willebrand病、後天性血友病A

【既存の測定法である凝固一段法との比較】

- 1) より**正確な診断や重症度判定**が可能。(特に中等症・軽症患者)
- 2) **半減期延長型製剤の真の測定値**が得られる。
- 3) **測定値の施設間差が少ない。**
- 4) **検査実施施設の費用負担が多く、普及が進んでいない**

【本測定法導入・普及の効果】

本検査の普及によって

- 1) **正確な血友病の診断と重症度判定**
- 2) **半減期延長型製剤の治療効果評価**が期待でき、
血友病の診察・疾患管理が可能となる。
不要な凝固因子製剤の使用削減につながり医療経済的にも貢献できる。

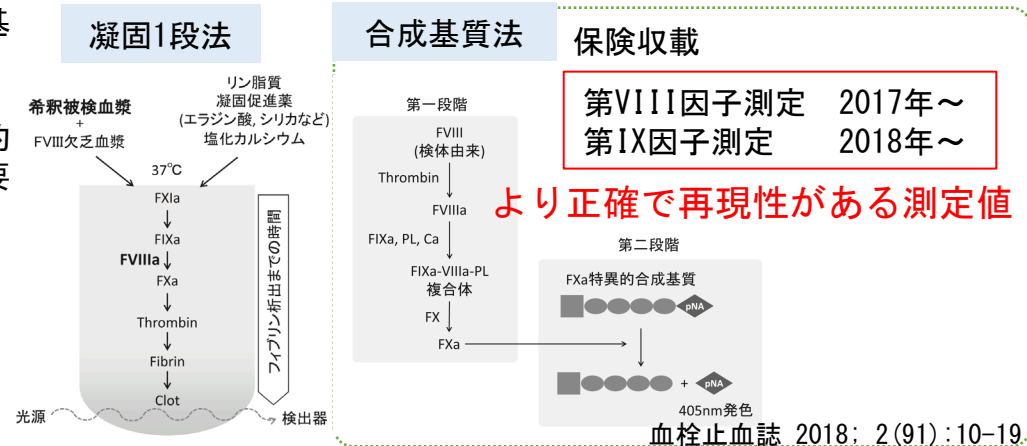
【診療報酬上の取扱い】

DOO6 出血・凝固検査 30 凝固因子 223点

現在の点数は凝固一段法と同様の223点である。

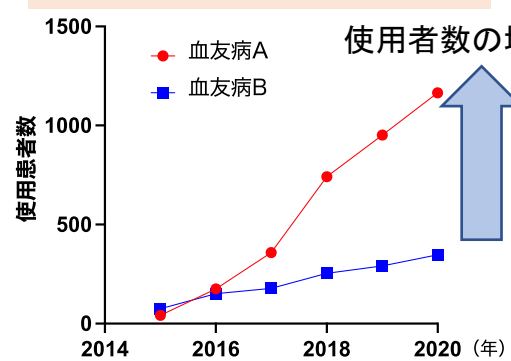
自施設で測定する場合は、人件費を除き、1検体のみの測定で約10,000円、2検体同時の測定で1検体当たり約5,000円、3検体同時測定で1検体当たり約3,500円の費用がかかる。国内の血友病患者の多くは小規模施設で診療を受けており、外注検査費は1検体あたり5000円である。

臨床での有用性や測定試薬代等を考慮して、合成基質法を独立させた**新規項目500点**として提案する。

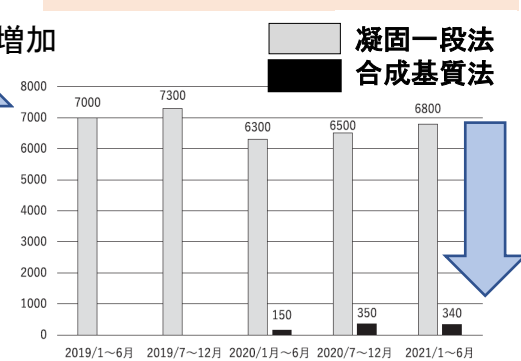


血友病診療の有用性に優れるが普及が進んでいない

半減期延長型製剤の使用者数



外部委託検査件数



厚生労働省委託事業
血液凝固異常症全国調査より集計

血栓止血誌 2022; 3(1):75-79
より引用一部改変

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	731201		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13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、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	
	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	018 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）	口腔、気道又は呼吸器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：56			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、264点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は呼吸器感染症を疑う患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 1		
医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
	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。）	参考文献①③など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	11,900,076	
	見直し後の症例数（人）	11,900,076	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	11,900,076	
	見直し後の回数（回）	11,900,076	
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）		教科書的に標準的な手法であり、コッホの原則に則った感染症診断・治療の基本となるゴールドスタンダードといえる。肺炎診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・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）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
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	170	
	見直し後	264	
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	11,186,071,440	
	その根拠	令和3年度社会医療行為調査表から推測した年間施行件数と、見直し前後の点数差から年間影響額を計算した。	
	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		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	薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	厚生労働省が定めたAMR対策アクションプラン6目標のうち、目標2の「薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する」には、「医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化」という戦略が挙げられている。今回の細菌培養同定検査はまさにこれに該当するもので、細菌培養検査の質の担保は、AMRアクションプラン推進の根幹にかかわる。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis:67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献 3	1) 名称	成人肺炎診療ガイドライン2017
	2) 著者	一般社団法人 日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	引用ガイドライン
⑭参考文献 4	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	VII 呼吸器感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

731201

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDI バイオタイパー-sirius	14B3X10027MBT003	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

【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）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

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

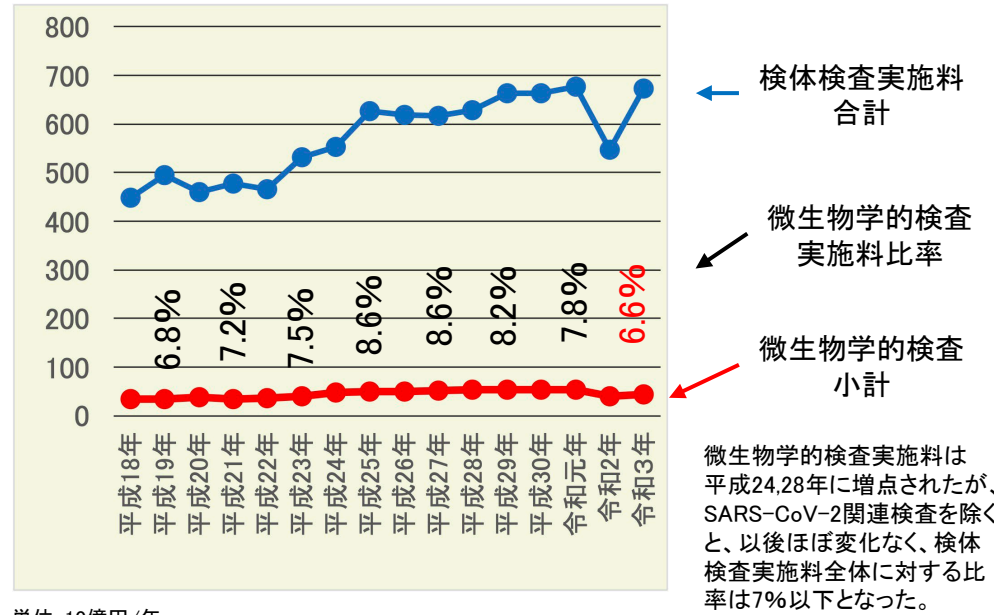
※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731201	D018 2 細菌培養同定検査(口腔・気道又は呼吸器からの検体)	日本臨床検査医学会

細菌関連検査の診療報酬推移(点数)

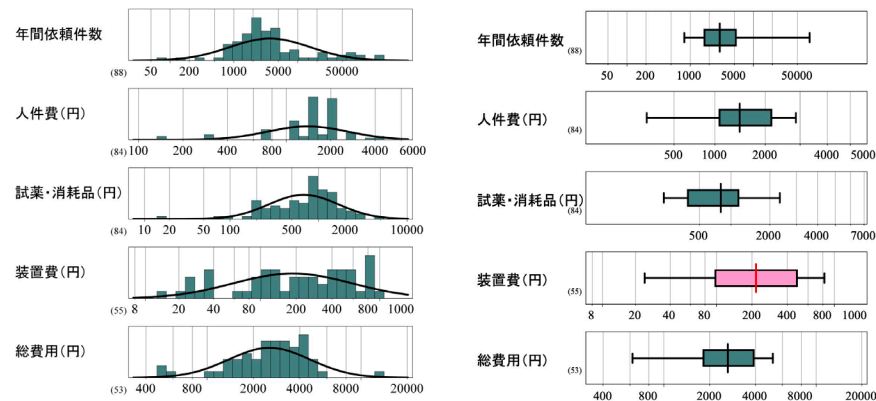
	平成18年	平成20年	平成22年	平成24年	平成26年	平成28年	平成30年	令和元年	令和4年
細菌顕微鏡検査									
蛍光、位相差、暗視野装置等	29	32	42	50	50	50	50	50	50
集菌塗抹法 加算			32	32	32	32	32	32	35
保温装置使用アメーバ検査			45	45	45	45	45	45	45
その他のもの(グラム染色など)	17	25	40	50	61	61	61	61	64
細菌培養同定検査									
口腔・気道・呼吸器からの検体	120	130	140	160	160	160	160	160	170
消化管からの検体	120	130	140	160	160	180	180	180	190
血液・穿刺液からの検体	120	130	150	190	190	210	210	215	220
泌尿器・生殖器からの検体	110	120	130	150	150	170	170	170	180
その他の部位からの検体	95	110	120	140	140	160	160	160	170
簡易培養			60	60	60	60	60	60	60
嫌気性培養 加算	65	70	80	120	120	118	115	115	122
質量分析装置 加算							40	40	40
細菌薬剤感受性検査 1菌種	110	130	140	170	170	170	170	170	180
細菌薬剤感受性検査 2菌種	150	170	180	220	220	220	220	220	230
細菌薬剤感受性検査 3菌種以上	200	220	230	280	280	280	280	280	290
酵母様真菌薬剤感受性検査	110	120	130	150	150	150	150	150	150
抗酸菌分離培養検査									
液体培地法	130	150	200	230	260	280	280	280	300
それ以外のもの	120	140	180	210	210	210	204	204	209
抗酸菌同定(一連につき)	240	280	290	370	370	370	361	361	361
抗酸菌薬剤感受性	210	230	300	380	380	380	380	380	400

検体検査実施料の推移(SARS-CoV-2除く)



単位:10億円/年

細菌培養同定:口腔・気道などコスト分析(外れ値処理後)



微生物学的検査は施行コストと報酬の差が大きい、病院機能維持のため、施行は必須であり、各種感染対策や、パンデミック対応のための業務は増加している。しかし、検査技師の人員配置としては、上記報酬比率を考慮せざるを得ない。

- ・ 前回令和4年度改訂では、微生物関連検査は系統的に増点对応をいただいたが、まだ実コストとの差は大きく、赤字の検査であることに変わりはない。

働き方改革対応のためには、細菌検査部門の人員を確保できる診療報酬上の評価が必要である。(これは、他の一般細菌、抗酸菌業務も同様)

総費用の中央値は、**2636円** ↔ 現行診療報酬との差はまだ大きい

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	731202		
提案される医療技術名	ABO血液型		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科 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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	血液型検査（ABO）	
	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	011 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）	ABO血液型は、不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査であり、抗A・B試薬を用いて患者血球のA・B抗原の有無を調べるオモテ検査と、既知のA・B血球を用いて患者血清中の抗A・抗B抗体の有無を調べるウラ検査を行なう。オモテ検査とウラ検査が一致している場合に血液型を確定することができる。		
文字数：144			
再評価が必要な理由	従来は、抗A・B抗体をスライドに滴下して攪拌するなどのオモテ試験のみの血液型検査も行われていたが、近年では、「輸血療法の実施に関する指針」にも記載されているとおり、オモテ検査とウラ検査の両方を行ない、両者が一致している場合に血液型を確定することができる。従来は用手法により行われていたが、全自動輸血検査装置を用いると結果入力や転記の誤りが予防でき、輸血管理システムを用いると検査結果登録・履歴照会ができ有効である（血液型検査（血液系検査）ガイドライン改訂4版）ため、全自動輸血検査装置と輸血システムを導入する施設が多くなってきている。コスト調査を行った結果、コストが検査点数を大きく上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。		

【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）	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2022年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2021年1月1日～12月31日）。その結果、104施設から回答が得られ、ABO血液型のコストの中央値は830円であった（資料3/3）。以上の結果から、ABO血液型の点数を83点に増点するよう再評価を要する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・術前検査などで検査を実施し、輸血を伴わない患者 ・血液を用いてABO血液型を検査する ・なし 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	011 1		
医療技術名	ABO血液型		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課。ABO血液型はオモテ検査とウラ検査を実施する。また、同一患者の二重チェック、ならびに同一検体の二重チェックを行うこと。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		検査件数に変化なし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,504,700
	見直し後の症例数（人）	2,504,700
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,504,700
	見直し後の回数（回）	2,504,700
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）		従来から実施されており、検査技術の問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン 改訂4版、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	24
	見直し後	83
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2022年に行ったコスト調査（104施設）から得られた結果をもとに点数を決めた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	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）	1,477,773,000
	その根拠	83－24＝49（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		輸血に伴って行った患者の血液型検査（ABO式及びRh式）の費用として54点を所定点数に加算できる（K920 注5）。検査としては同じものなので、同一点数とするのが妥当である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正）
	2) 著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月
	4) 概要	輸血療法の適応と安全対策について記した指針。ABO血液型のおモチ試験とウラ試験を行うこと、同一患者の二重チェック、同一検査の二重チェックを行うよう記載がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022, 68(6):536-556.
	4) 概要	ABO血液型検査は、おモチ試験とウラ試験を行う。内部精度管理を行う。コントロールを測定し試薬の性能や検査プロセスを評価する。2名の検査者による二重チェックを行う。異なる時点で採血された別検体出で二重チェックを行う等検査方法が具体的に記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

731202

提案される医療技術名	A B O血液型
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
オーソビジョン、血液型分析装置、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	13B3X10182000013	2015年7月21日	輸血前検査（ABO型・Rh等の表現型判定、抗体検出）	-	-
カード用全自動輸血検査装置IH-500、血液型分析装置、バイオ・ラッド	13B3X00206000024	2014年12月1日	輸血前検査（ABO型判定、Rh型等の表現型判定、抗体検出）	-	-
全自動輸血検査装置Erytra Efrexis、血液型分析装置、株式会社カイノス	13B3X00056001005	2018年3月16日	輸血前検査に用いる自動装置	-	-

【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）
オーソバイオビュー抗A、抗B、抗Dカセット、ABO式血液型キット、オーソ	20800AMY00168000	1996年4月16日	ABO式、Rh式（D因子）血液型判定	-
マイクロタイピングシステムABDカード（mono）、ABO式血液型キット、バイオ・ラッド	21000AMY00179000	1999年1月1日	ABO式血液型及びRh式（D因子）血液型判定	-
DG GelカイノスABO/Rh（2D）カード、ABO式血液型キット、株式会社カイノス	21700AMY00217000	2005年7月13日	ABO血液型及びRh血液型の判定	-

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731202	ABO血液型	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

抗A・B試薬を用いて患者血球のA・B抗原の有無を調べるオモテ検査と、既知のA・B血球を用いて患者血清中の抗A・抗B抗体の有無を調べるウラ検査を行なう。オモテ検査とウラ検査が一致している場合に血液型を確定することができる。用手法と全自動輸血検査装置を使用する方法がある。全自動輸血検査装置と輸血システムを用いた結果は、入力や転記の誤りなどが予防できる。

【対象疾患】

術前検査等で検査を実施し、輸血を伴わない患者。

【既存の治療法との比較】

該当なし。

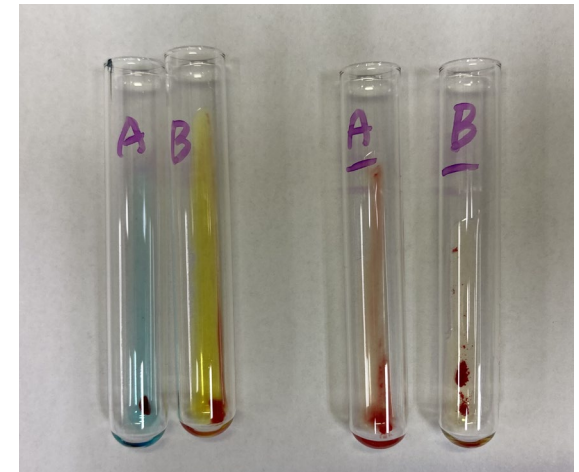
【再評価が必要な理由】

保険点数（24点）が、コスト（1件あたり830円）より大幅に低いため、83点への増点を要望する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
- ・ D O 1 1 免疫血液学的検査 1 A B O 血液型
- ・ 24点
- ・ 輸血に伴った患者の血液型検査（A B O 式、R h（D）式）の費用として54点を所定点数に加算する（K920 注5）。

【用手法（試験管法）】 オモテ試験 ウラ試験



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	731203		
提案される医療技術名	血液採取・静脈		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血液採取・静脈	
	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	400 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）	静脈血管よりの血液採取		
文字数： 11			
再評価が必要な理由	日本臨床検査医学会は、日本臨床検査専門医会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査薬協会と組織する日本臨床検査振興協議会に属し、2019年に大規模な採血コストの実態調査を実施した。その結果、採血1件あたりの平均コストは約500円であった。また、2009年、2014年に学会が行った調査の結果と合わせ、同一医療機関で、この8年の間に検査にかかる費用が14%程度増加していることが明らかになった。前回の診療報酬改訂で、採血の保険点数は30点から35点に増点になったが、改訂後も採血1件あたり約150円以上という大幅な赤字が発生している。医療安全推進の目的から、適正な評価をお願いしたい。		

【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）	D 400 血液採取 1静脈：現行37点を50点に増点する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者以外の患者についてのみ、1日につき1回算定する。 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。 血液回路から採血した場合は算定しない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	400 1		
医療技術名	血液採取・静脈		
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	採血については、2006年、厚生労働省をはじめとする政府系機関、検査関連の産業界代表等、日本臨床検査医学会等の諸学会等、検査関連の官産学により組織される日本臨床検査標準協議会（JCCLS）により採血ガイドラインが策定され、令和元年第3版に改訂された。医療現場では、特に医療安全の立場から、このガイドラインに沿った適正な採血手技を行うべきとの意識は、継続的に高まっている。その確実な実施を担保するためにも、経済的な裏付けが強く求められているのが現状である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	標準採血法ガイドライン（GP4-A3）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		血液採取の実施回数に大きな変化はないと考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	157,829,808
	見直し後の症例数（人）	157,829,808
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	157,829,808
	見直し後の回数（回）	157,829,808
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日常一般的な医療行為であるが、一定の技能は必要。
・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）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一定のリスクを伴う医療行為だが、日所的な医療行為のため、個別の説明・同意等はない。増点はリスク軽減に貢献すると予想される。
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。強いて言えば、毎回個別にリスクの説明することが困難な点。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	37
	見直し後	50
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で実施したコスト調査の結果による。
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
	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）	20,517,875,040
	その根拠	点数増加分(15点)と、年間施行件数から算出
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	標準採血法ガイドライン (GP4-A3)
	2) 著者	大西 宏明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	医療機関が遵守すべき静脈採血のガイドライン：令和元年に改訂され第3版となった。静脈採血にともなう合併症とその対策について述べられている。採血の安全性を高めるために、コスト高ではあるが翼状針使用が望ましいことについて具体的言及がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	Butterfly needles reduce the incidence of nerve injury during phlebotomy.
	2) 著者	Ohnishi H, Watanabe M, Watanabe T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med 136:352, 2012
	4) 概要	約100万件のデータをもとに、翼状針の使用により採血時の神経損傷が有意に減少したことを示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

731203

提案される医療技術名	血液採取・静脈
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
真空密封型採血管（48製品）	219AFBZX0010500 0 他	2008年4月1日	各種血液検査のために血液を採取する滅菌済み真空採血管	-	-
単回使用採血用針（18製品）	220AFBZX0006400 0 他	2016年1月	静脈に穿刺し、真空採血管を用いた血液検体の採取に用いる	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

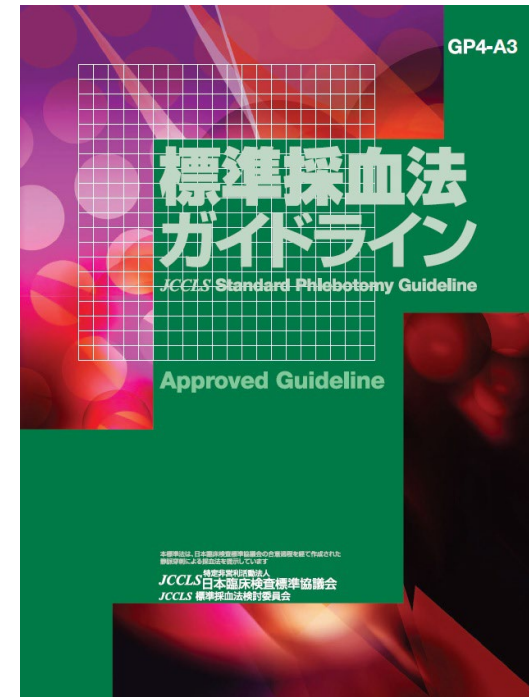
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

製品数は、PMDA情報検索サイトによる。
 真空密封型採血管：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/Generallist/219AABZX00292000_A_01
 単回使用採血用針：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/Generallist/15000BZY00702000_D_01

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731203	血液採取・静脈	日本臨床検査医学会

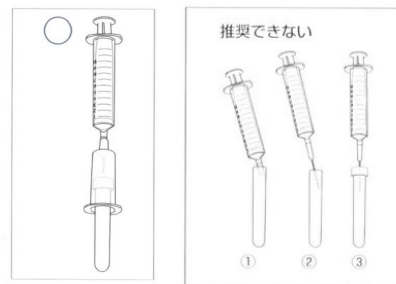
● 血液採取・静脈

- D400 血液採取 静脈
- 血算・生化学・免疫血清などの血液検査を行う目的で施行する。
- 注
 1. 入院中の患者以外の患者についてのみ算定する。
 2. 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。
 3. 血液回路から採血した場合は算定しない。
- 通知
 - 血液採取に係る乳幼児加算は、「1」の静脈及び「2」のその他のそれぞれについて加算するものである



患者の
医療従事者の

安全
確保



病院検査室で採血を行う際に遵守されているガイドライン
コストに反映される要因3点

- 翼状針の使用
- 患者毎の手袋交換
- 注射器採血時の分注用器具の使用

真空密封型採血管：現在48種類の薬事収載製品、単回使用採血用針：現在18種類の薬事収載製品

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	731204		
提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査（その他のもの）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	
	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	017 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）	技術内容は検体の染色、顕微鏡による形態の確認である。主としてグラム染色を行った場合に算定される。		
文字数：48			
再評価が必要な理由	排泄物、滲出物または分泌物は感染症診断とリわけ術後感染や呼吸器感染など様々な感染症の診断には欠かせない検体である。これらのグラム染色や抗酸菌染色は感染症の初期診断には欠かせない。抗菌薬の初期選択において不可欠である。現行の61点ではスライドガラス、染色液などの材料費に加え、検査技師の高度な技量を維持するには不十分である。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要で、再評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	手技と染色に要する時間、人的資質のトレーニングによる向上、病原体の推測に要する経験と技能。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は感染症一般である。尿、糞便、喀痰、穿刺液、胃液、十二指腸液、胆汁、膿、眼分泌液、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。染色の有無及び方法の如何にかかわらず、また、これら各種の方法を2以上用いた場合であっても、1回として算定する。症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみを所定点数を算定する。当該検査と区分番号「D002」の尿沈渣（鏡検法）又は区分番号「D002-2」の尿沈渣（フローサイトメトリー法）を同一日に併せて算定する場合は、当該検査に用いた検体の種類を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	017 3		
医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査（その他のもの）		
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	熟練を要する技術であり育成に数年単位、あるいは10年以上の時間がかかる。	
	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。）	参考文献1より

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和3年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,894,584
	見直し後の症例数（人）	10,894,584
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10,894,584
	見直し後の回数（回）	10,894,584
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・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)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
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	64
	見直し後	118
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
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
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	5,883,075,360
	その根拠	令和3年度社会医療行為調査表から推測した年間施行件数と、見直し前後の点数差から年間影響額を計算した。
	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		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	巻全体、特に VII 呼吸器感染症
	4) 概要	随所にグラム染色を含む、顕微鏡観察の必要性の記述が見られる。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
	4) 概要	検査方法活用的一般指針
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 731204

提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査（その他のもの）
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
自動グラム染色装置7322	14B3X10031100003	2019年3月	顕微鏡スライドに塗抹した検体（体液、培養物、滲出液など）をグラム染色する装置	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

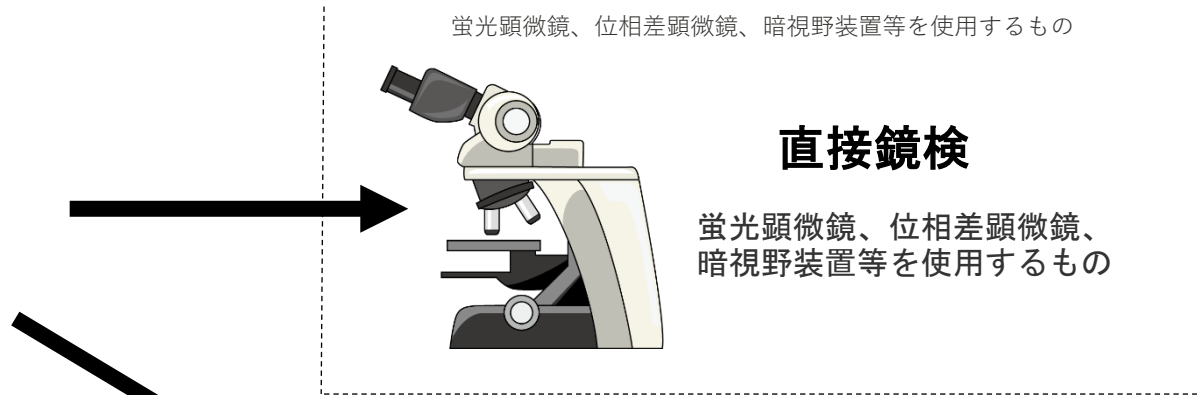
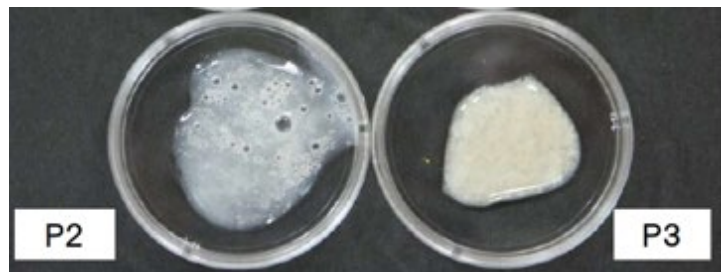
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

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

※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731204	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	日本臨床検査医学会

喀痰などの検体採取



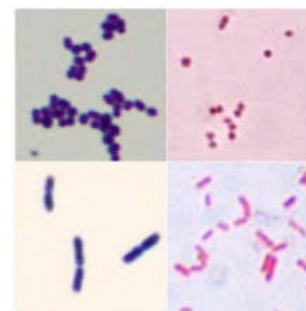
その他のもの



各種染色後鏡検



グラム染色・最も使用される



- グラム染色
- ヨード染色
- 蛍光染色
- PAS染色
- ギムザ染色
- 等



最終報告

技術の概要：一般細菌の細菌顕微鏡検査

対象疾患：感染症一般

再評価が必要な理由：コストが実施料を上回っているため

診療報酬上の取扱

注

同一検体について当該検査と区分番号D002に掲げる尿沈渣（鏡検法）又は区さ分番号D002-2に掲げる尿沈渣（フローサイトメトリー法）を併せて行った場合は、主たる検査の所定点数のみ算定する。

通知

(1) 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査は、尿、糞便、喀痰、穿刺液、胃液、十二指腸液、胆汁、膿、眼分泌液、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。

(2) 染色の有無及び方法の如何にかかわらず、また、これら各種の方法を2以上用いた場合であっても、1回として算定する。

(3) 当該検査と区分番号「D002」の尿沈渣（鏡検法）又は区分番号「D002-2」の尿沈渣（フローサイトメトリー法）を同一日に併せて算定する場合は、当該検査に用いた検体の種類を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(4) 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみを所定点数を算定する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731205		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）	
	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	018 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）	消化管からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：49			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いづれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができず、適切な診断機器導入ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、726201、726203～20まで同様）		

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、350点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者は消化管感染症が疑われるすべての患者で、技術内容は培地上の疑わしいコロニーの釣菌と同定機器による確認である。現行での180点では培地や同定に必要な試薬等の価格をカバーできない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 2		
医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
	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。）	参考文献1で記載：目的菌を考慮した選択的な便の検査を行う（BⅡ）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	762,108
	見直し後の症例数（人）	762,108
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	762,108
	見直し後の回数（回）	762,108
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）		教科書的に標準的な手法である。感染症診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・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）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	同上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
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	190
	見直し後	356
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
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
	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）	1,265,099,280
	その根拠	令和3年度社会医療行為調査表から推測した年間施行件数と、見直し前後の点数差から年間影響額を計算した。
	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		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	XVI 腸管感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018
	2) 著者	Miller JM, Binnicker Mj, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis:67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
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

731205

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDI バイオタイパー-sirius	14B3X10027MBT003	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

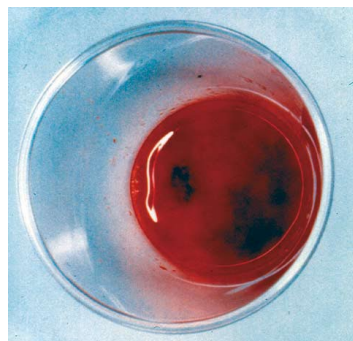
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

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

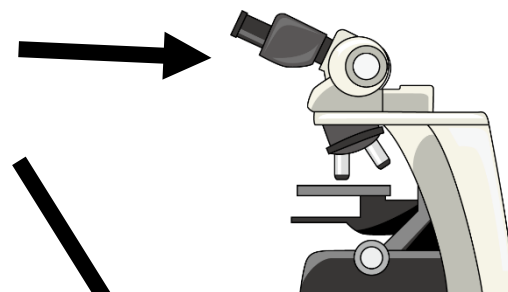
※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

細菌培養同定検査 (消化管からの検体)

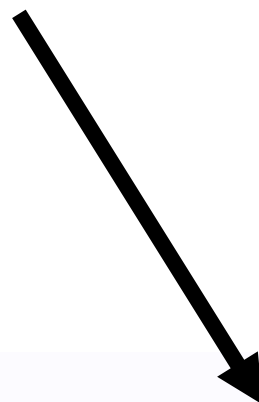
便などの検体採取



分離培養
(平板培地)



グラム染色



同定機器



最終報告

- 技術の概要: 一般細菌の分離同定検査
- 対象疾患: 消化管の感染症一般
- 再評価が必要な理由: コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱

- ア 細菌培養同定検査は、抗酸菌を除く一般細菌、真菌、原虫等を対象として培養を行い、同定検査を行うことを原則とする。
- イ 同定検査を予定して培養したものであれば、菌が陰性の場合であっても「1」から「5」までの項により算定するが、あらかじめ培養により菌の有無のみを検索する場合は、検体の種類にかかわらず、「6」の簡易培養により算定する。
- ウ 細菌培養同定検査は、検体ごとに「1」から「5」までの所定点数を算定できるが、同一検体を用いて簡易培養を併せて行った場合は、「6」の簡易培養は算定できない。
- エ 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なった部位から、又は同一部位の数か所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1か所のみの所定点数を算定する。ただし、血液を2か所以上から採取した場合に限り、「3」の血液又は穿刺液を2回算定できる。この場合、「注1」及び「注2」の加算は2回算定できる。
- オ 各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。

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	731206		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（血液および穿刺液）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（血液および穿刺液）	
	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	018 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）	敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査		
文字数：27			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、250点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 3		
医療技術名	細菌培養同定検査（血液および穿刺液）		
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	敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、血液培養では通常2セット採取を行うので、半数とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	550,776
	見直し後の症例数（人）	550,776
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,101,552
	見直し後の回数（回）	1,101,552
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）		教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・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）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
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	220
	見直し後	233
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	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）	143,201,760
	その根拠	令和元年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査、血液、穿刺液からの検体の施行件数合計は上記の通りである。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から計算した。
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		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	I 敗血症およびカテーテル関連血流感染症、 IV 感染性心内膜炎 他
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献 3	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
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

731206

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（血液および穿刺液）
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

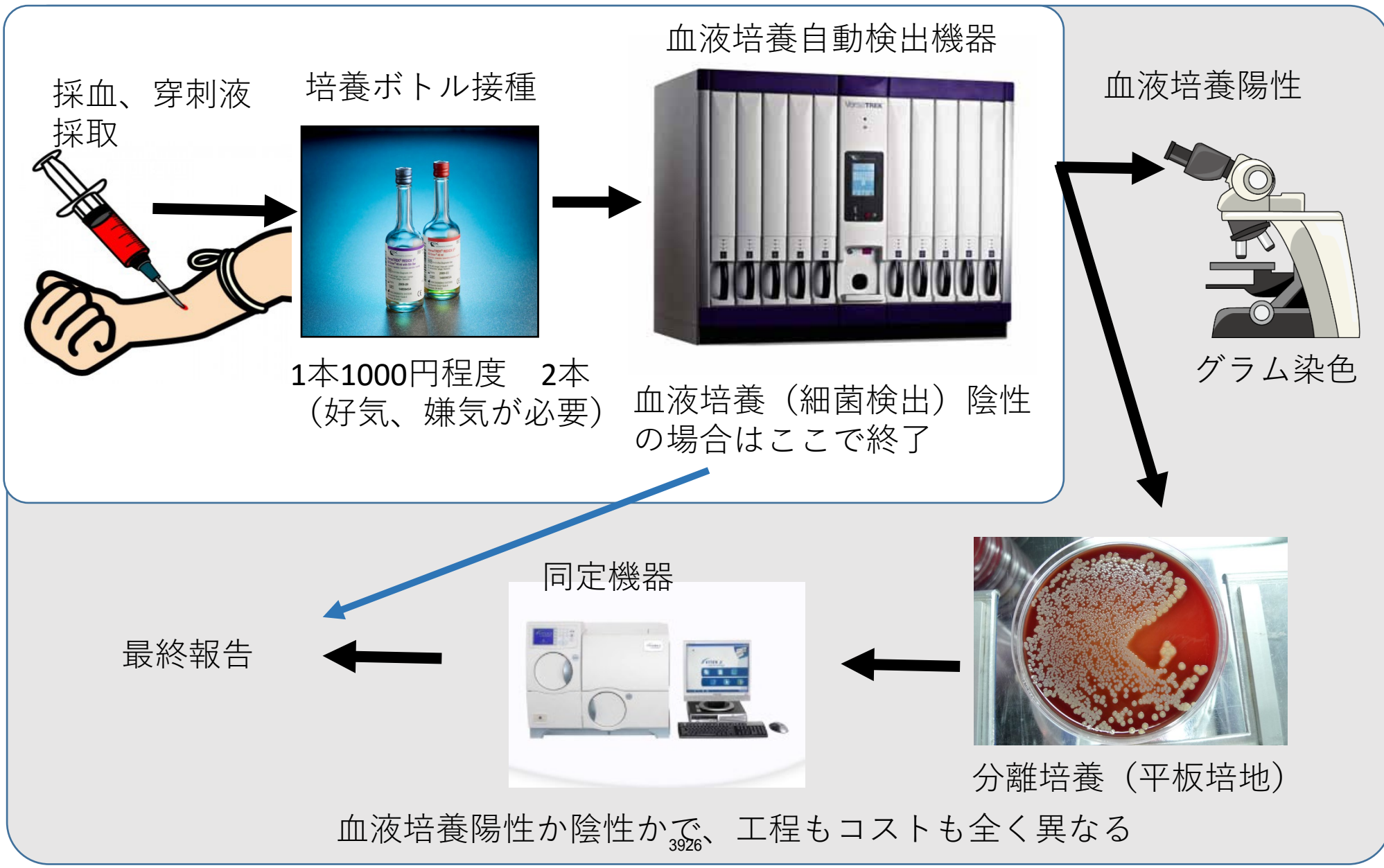
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
BD バクテック FX システム	07B1X00003000107	2017年6月	血液培養中の微生物増殖を検知する自動又は半自動の装置	-	-
バクテアラート VIRTUO	13B3X00212000015	2016年8月	血液培養中の微生物増殖を検知する自動又は半自動の装置	-	-
ライサスS4	13B3X90004000002	2018年1月	細菌の同定および各種薬剤に対する最小発育阻止濃度（MIC）の測定および感受性判定。	-	-

【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）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

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

※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。参考資料として、本提案書作成者の施設で用いている機材・材料一覧を添付した（添付1/2）。材料で薬事承認されているのは、11/46項目だった。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。



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	731207		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		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、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）	
	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	018 4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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）	泌尿器又は生殖器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：54			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、267点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は尿路あるいは生殖器感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 4		
医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）		
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	尿路感染症・泌尿器科的感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドライン2015や性感染症 診断・治療ガイドライン2016にも随所に泌尿器又は生殖器からの検体培養検査必要性の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,945,696	
	見直し後の症例数（人）	3,945,696	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,945,696	
	見直し後の回数（回）	3,945,696	
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	
・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)	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
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	180	
	見直し後	267	
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	3,432,755,520	
	その根拠	令和3年度社会医療行為調査表によると、泌尿器、生殖器からの検体の施行件数合計は上記の通りである。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から計算した。	
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		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IX 尿路感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献 2	1) 名称	性感染症 診断・治療 ガイドライン 2016
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本性感染症学会雑誌 27 (1) Supplement 1-171, 2016
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。
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

731207

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDI バイオタイパー-sirius	14B3X10027MBT003	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

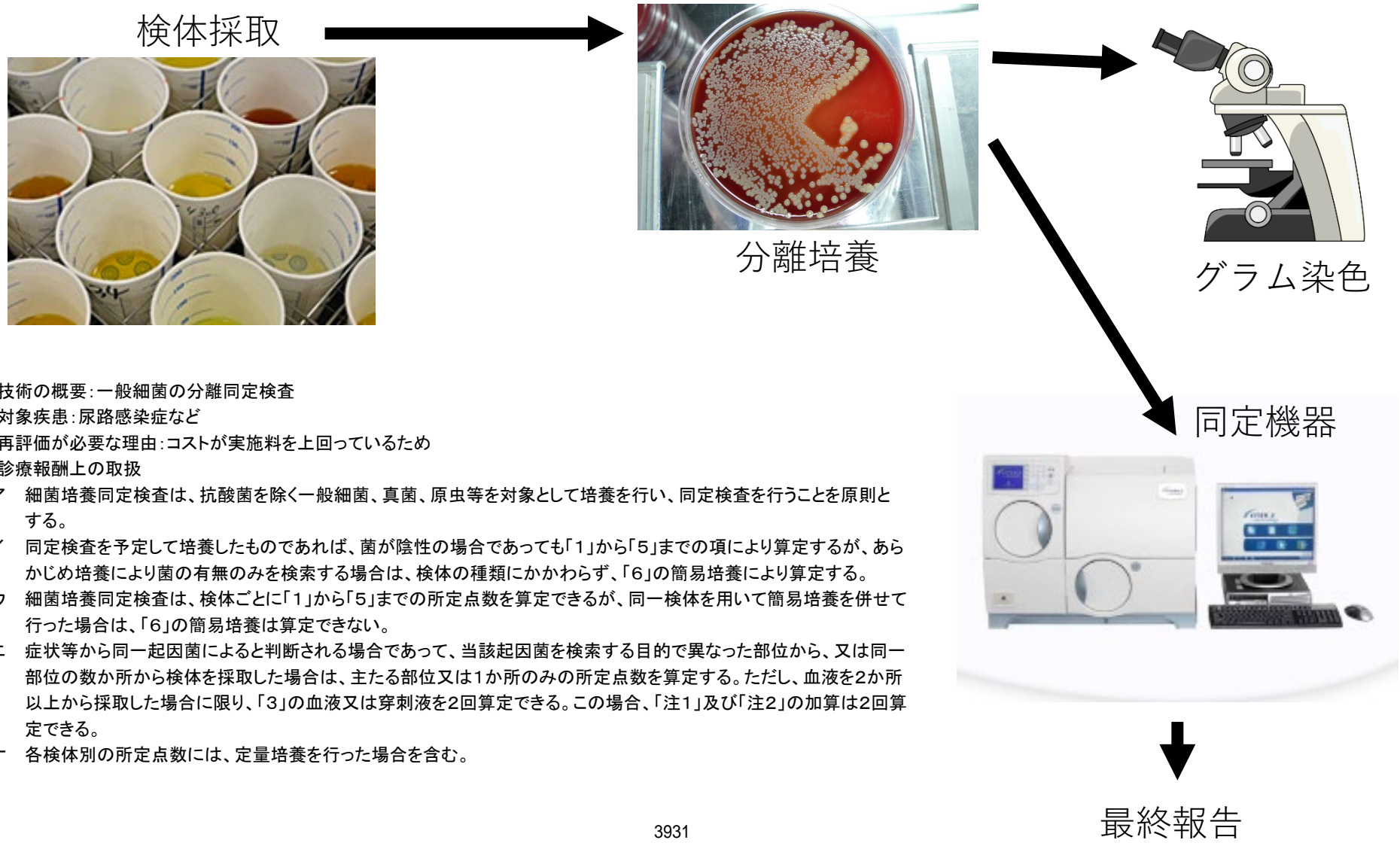
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

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

※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

細菌培養同定検査 (泌尿器又は生殖器からの検体)



- 技術の概要: 一般細菌の分離同定検査
- 対象疾患: 尿路感染症など
- 再評価が必要な理由: コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱

ア 細菌培養同定検査は、抗酸菌を除く一般細菌、真菌、原虫等を対象として培養を行い、同定検査を行うことを原則とする。

イ 同定検査を予定して培養したものであれば、菌が陰性の場合であっても「1」から「5」までの項により算定するが、あらかじめ培養により菌の有無のみを検索する場合は、検体の種類にかかわらず、「6」の簡易培養により算定する。

ウ 細菌培養同定検査は、検体ごとに「1」から「5」までの所定点数を算定できるが、同一検体を用いて簡易培養を併せて行った場合は、「6」の簡易培養は算定できない。

エ 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なった部位から、又は同一部位の数か所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1か所のみ所定点数を算定する。ただし、血液を2か所以上から採取した場合に限り、「3」の血液又は穿刺液を2回算定できる。この場合、「注1」及び「注2」の加算は2回算定できる。

オ 各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。

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	731208		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）	
	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	018 5		
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） 文字数：43	検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。		
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、279点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 5		
医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）		
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	感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドラインにも随所に検体培養検査必要性の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,426,416
	見直し後の症例数(人)	1,426,416
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,426,416
	見直し後の回数(回)	1,426,416
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)		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・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)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	170 279
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,554,793,440
	その根拠	令和元年度社会医療行為調査表によると、その他の部位からの検体の施行件数は上記の通りである。経年的に若干増減する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から、計算した。
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		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	X 皮膚軟部組織感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis:67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
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

731208

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
パイテック 2 XL ブルー	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDI バイオタイパー-sirius	14B3X10027MBT003	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

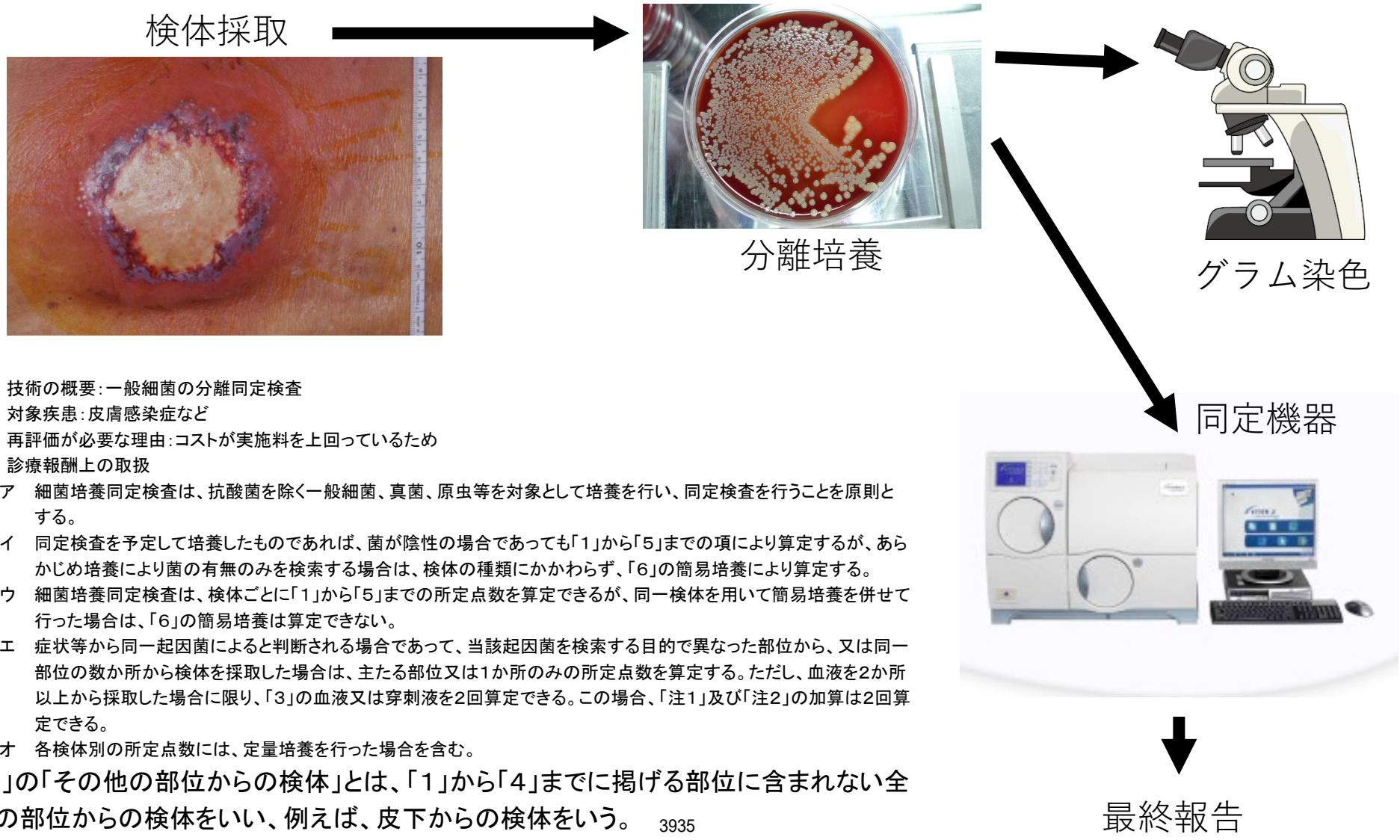
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

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

※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

細菌培養同定検査 (その他の部位からの検体)



- 技術の概要: 一般細菌の分離同定検査
- 対象疾患: 皮膚感染症など
- 再評価が必要な理由: コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱

- ア 細菌培養同定検査は、抗酸菌を除く一般細菌、真菌、原虫等を対象として培養を行い、同定検査を行うことを原則とする。
- イ 同定検査を予定して培養したものであれば、菌が陰性の場合であっても「1」から「5」までの項により算定するが、あらかじめ培養により菌の有無のみを検索する場合は、検体の種類にかかわらず、「6」の簡易培養により算定する。
- ウ 細菌培養同定検査は、検体ごとに「1」から「5」までの所定点数を算定できるが、同一検体を用いて簡易培養を併せて行った場合は、「6」の簡易培養は算定できない。
- エ 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なった部位から、又は同一部位の数か所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1か所のみの所定点数を算定する。ただし、血液を2か所以上から採取した場合に限り、「3」の血液又は穿刺液を2回算定できる。この場合、「注1」及び「注2」の加算は2回算定できる。
- オ 各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。

「5」の「その他の部位からの検体」とは、「1」から「4」までに掲げる部位に含まれない全ての部位からの検体をいい、例えば、皮下からの検体をいう。 3935

最終報告

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	731209		
提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査 1菌種		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13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	細菌薬剤感受性検査1菌種	
	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	019 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）	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める検査である。		
文字数：46			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。		

【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）	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、現行では不採算である。254点を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	019 1		
医療技術名	細菌薬剤感受性検査 1菌種		
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	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,308,296	
	見直し後の症例数（人）	2,308,296	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,308,296	
	見直し後の回数（回）	2,308,296	
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	
・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)	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	新たに設けるべき基準はない	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
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	180	
	見直し後	254	
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で実施したコスト調査の結果による。	
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	D	
	番号	026 7	
	技術名	微生物学的検査判断料	
	具体的な内容	判断料を減点して、検査実施料の原資補助とする。特に当該検査における検査結果判定並びに、実施判断（例えば、薬剤感受性を1菌種で行うか、多菌種で行うか）は微生物検査室内で行われ、オーダー医師の判断が関与することはほとんどない。検査実施料での相応の評価を行うことが妥当である。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,708,139,040	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した	
	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		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎（P35）、心内膜炎（P46-47）、耐性菌（P287-293）など。
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

731209

提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査 1菌種
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDI バイオタイパー-sirius	14B3X10027MBT003	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

【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）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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）】

※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

細菌薬剤感受性検査 1 菌種



分離培養コロニー

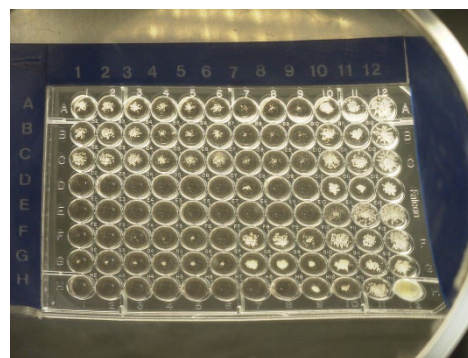


菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

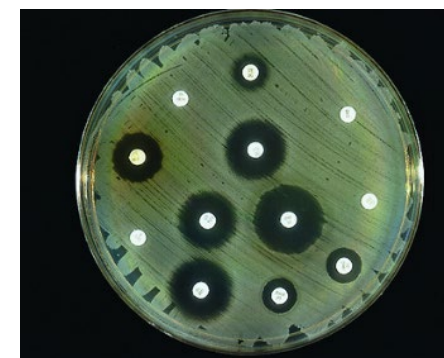


培養後、結果判定

- 技術の概要：
分離同定した細菌の抗菌薬感受性を調べる検査
分離できた菌種が1種類の場合
- 対象疾患：感染症一般
- 再評価が必要な理由：
コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
細菌薬剤感受性検査は、結果として菌が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

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	731210		
提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査 2菌種		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13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	細菌薬剤感受性検査2菌種	
	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	019 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）	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。		
文字数：46			
再評価が必要な理由	微生物薬剤感受性検査では、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める。多数の薬剤について実施する必要がある。更に、複数の菌が分離され（混合感染）、それぞれの菌について評価する必要がある場合は比較的まれであるが（2菌種は1菌種の28%程度）、分離された場合、概要図の通り検査材料や労力は分離された菌種それぞれについて同等に必要である。現状の2菌種目の検査に対する報酬評価は1菌種目の29%（170点に対し50点）となっており、著しく不採算であり、合理性に欠けている。		

【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）	薬剤感受性検査の評価点数を、1菌種あたり254点とする。同一検体から2菌種の起炎菌が分離された場合は、2菌種を同等に評価し、合計508点とする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	019 1		
医療技術名	細菌薬剤感受性検査 2菌種		
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	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床上前問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	648,396	
	見直し後の症例数（人）	648,396	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	648,396	
	見直し後の回数（回）	648,396	
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	
・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)	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
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	230	
	見直し後	508	
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で実施したコスト調査の結果による。	
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	D	
	番号	026 7	
	技術名	微生物学的検査判断料	
	具体的な内容	判断料を減点して、検査実施料の原資とする。特に当該検査における検査結果判定並びに、実施判断（例えば、薬剤感受性を1菌種で行うか、多菌種で行うか）は微生物検査室内で行われ、オーダー医師の判断が関与することはほとんどない。検査実施料での相応の評価を行うことが妥当である。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,802,540,880	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した	
	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		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎 (P35)、心内膜炎 (P46-47)、耐性菌 (P287-293) など。
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

731210

提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査 2菌種
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDI バイオタイパー-sirius	14B3X10027MBT003	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

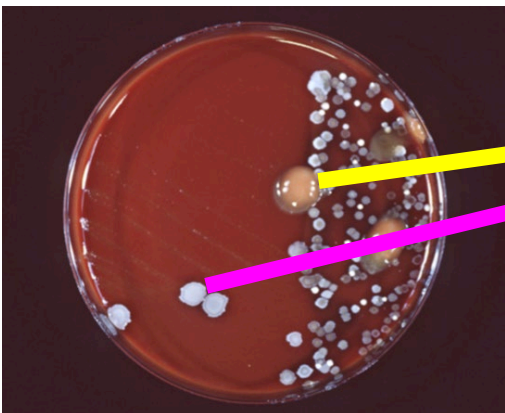
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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）】

※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

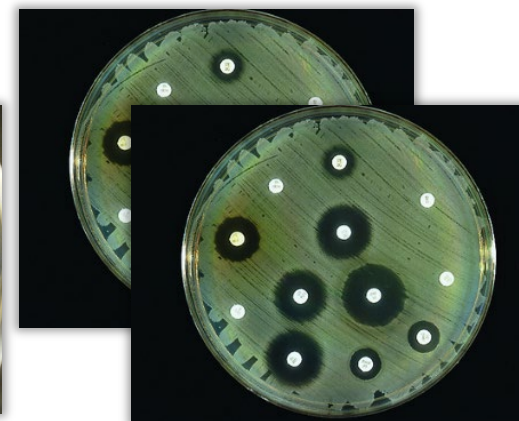
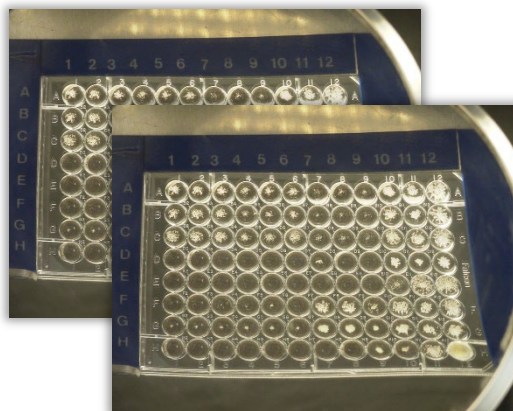
細菌薬剤感受性検査 2菌種



分離培養コロニー

それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC) ディスク法 (半定量)

- 技術の概要：
 - 分離同定した細菌の抗菌薬感受性を調べる検査
 - 分離できた菌種が2種類の場合
- 対象疾患：感染症一般
- 再評価が必要な理由：
 - コストが実施料を上回っているため
 - 分離培養コロニーから、それぞれの細菌を採取する後の工程では、細菌の種類別の材料・労力が必要
- 診療報酬上の取扱
 - 細菌薬剤感受性検査は、結果として菌が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。

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	731211		
提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査 3菌種以上		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13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	細菌薬剤感受性検査3菌種以上	
	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	019 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）	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。		
文字数：46			
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。		

【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）	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり254点が妥当である。1検体から3菌種以上有意な菌が分離される場合もあるが、その場合、現行では不採算である。762点を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	019 3		
医療技術名	細菌薬剤感受性検査 3菌種以上		
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	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	241,848
	見直し後の症例数（人）	241,848
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	241,848
	見直し後の回数（回）	241,848
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・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）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
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	290
	見直し後	762
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
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	D
	番号	0267
	技術名	微生物学的検査判断料
⑩予想影響額	具体的な内容	判断料を減点して、検査実施料の原資補助とする。特に当該検査における検査結果判定並びに、実施判断（例えば、薬剤感受性を1菌種で行うか、多菌種で行うか）は微生物検査室内で行われ、オーダー医師の判断が関与することはほとんどない。検査実施料での相応の評価を行うことが妥当である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,141,522,560
	その根拠	施行件数と増点分より計算した
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		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎 (P35)、心内膜炎 (P46-47)、耐性菌 (P287-293) など。
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

731211

提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査 3菌種以上
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDI バイオタイパー-sirius	14B3X10027MBT003	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

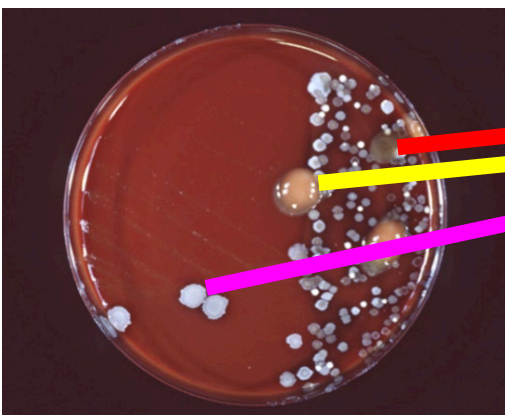
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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）】

※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

細菌薬剤感受性検査 3菌種以上

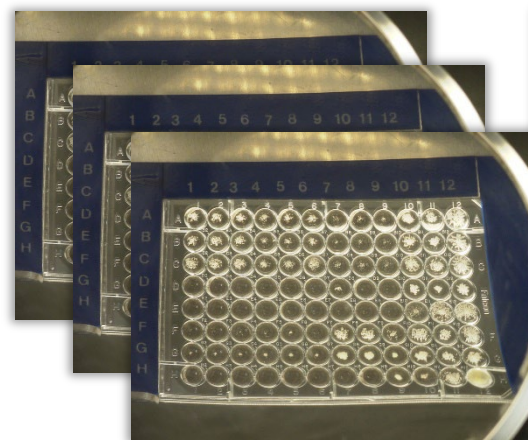


分離培養コロニー

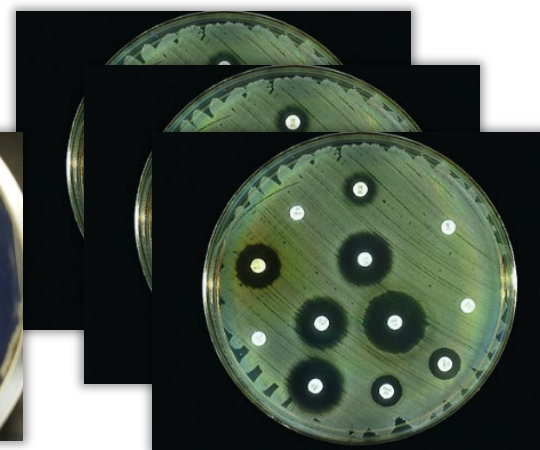
それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。



培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

- 技術の概要：
 - 分離同定した細菌の抗菌薬感受性を調べる検査
 - 分離できた菌種が3種類以上の場合
- 対象疾患：感染症一般
- 再評価が必要な理由：
 - コストが実施料を上回っているため
 - 分離培養コロニーから、それぞれの細菌を採取する後の工程では、細菌の種類別の材料・労力が必要
- 診療報酬上の取扱
 - 細菌薬剤感受性検査は、結果として菌が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。

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	731212		
提案される医療技術名	Rh (D) 血液型		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	Rh (D) 血液型	
	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	011 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）	Rh (D) 血液型は、不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査であり、抗D試薬を用いて患者血球の抗原の有無を調べる。対象として同時にRhコントロールを用いて検査し直後判定が陰性であることを確認し、擬陽性反応に起因する誤判定を防止する。		
文字数：118			
再評価が必要な理由	「血液型検査（血液系検査）ガイドライン改訂第4版」にも記載されているとおり、抗D試薬を用いて患者血球のD抗原の有無を調べる。全自動輸血検査装置を用いると結果入力や転記の誤りが予防でき、輸血管理システムを用いると検査結果登録・履歴照合ができ有効であるため、全自動輸血検査装置と輸血システムを導入する施設が多くなってきている。コスト調査を行った結果、コストが検査点数を大きく上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。		

【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）	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2022年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2021年1月1日～12月31日）。その結果、104施設から回答が得られ、Rh (D) 血液型のコストの中央値は711円であった（資料3/3）。以上の結果から、Rh (D) 血液型の点数を71点に増点するよう再評価を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・術前検査等で検査を実施し、輸血を伴わない患者 ・血液を用いてRh (D) 血液型を検査する ・なし 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	011 2		
医療技術名	Rh (D) 血液型		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課。Rh (D) 血液型は抗D血清を用い、Rhコントロールを同時に検査する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		検査件数に変化なし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,425,308
	見直し後の症例数（人）	2,425,308
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,425,308
	見直し後の回数（回）	2,425,308
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）		従来から実施されており、検査技術に問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン 改訂4版、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	24
	見直し後	71
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2022年に行ったコスト調査（104施設参加）から得られた結果をもとに点数を決めた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	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）	1,139,894,760
	その根拠	71－24＝47（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		輸血に伴って行った患者の血液型検査（ABO式及びRh式）の費用として54点を所定点数に加算できる（K920 注5）。検査としては同じものなので、同一点数とするのが妥当である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正）
	2) 著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月
	4) 概要	輸血療法の適応と安全対策について記した指針。Rh（D）検査の測定方法について記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022, 68(6):536-556.
	4) 概要	Rh（D）検査の測定方法が具体的に記載されている。内部精度管理を行う。コントロールを測定し試薬の性能や検査プロセスを評価する。Rh（D）検査はABO血液型と同時に測定し、2名の検査者による二重チェックを行う。異なる時点で採血された別検体出で二重チェックを行う等検査方法が具体的に記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

731212

提案される医療技術名	Rh(D)血液型
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
オーソビジョン、血液型分析装置、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	13B3X10182000013	2015年7月21日	輸血前検査(ABO型・Rh等の表現型判定、抗体検出)	-	-
カード用全自動輸血検査装置IH-500、血液型分析装置、バイオ・ラッド	13B3X00206000024	2014年12月1日	輸血前検査(ABO型判定、Rh型等の表現型判定、抗体検出)	-	-
全自動輸血検査装置Erytra Efrexis、血液型分析装置、株式会社カイノス	13B3X00056001005	2018年3月16日	輸血前検査に用いる自動装置	-	-

【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)
オーソバイオビュー抗A、抗B、抗Dカセット、Rh式血液型キット、オーソ	20800AMY00168000	1996年4月16日	ABO式、Rh式(D因子)血液型判定	-
マイクロタイピングシステムABDカード(mono)、Rh式血液型キット、バイオ・ラッド	21000AMY00179000	1999年1月1日	ABO式血液型及びRh式(D因子)血液型判定	-
DG GelカイノスABO/Rh(2D)カード、Rh式血液型キット、株式会社カイノス	21700AMY00217000	2005年7月13日	ABO血液型及びRh血液型の判定	-

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731212	Rh(D)血液型	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

抗D試薬を用いて患者血球のD抗原の有無を調べる。対象として同時にRhコントロール（陰性対象試薬）を用いて検査を実施し、直後判定が陰性であることを確認し、擬陽性反応に起因する誤判定を防止する。用手法と全自動輸血検査装置を使用する方法がある。全自動輸血検査装置と輸血システムを用いた結果は、入力や転記の誤りなどが予防できる。

【対象疾患】

術前検査等で検査を実施し、輸血を伴わない患者。

【既存の治療法との比較】

該当なし。

【再評価が必要な理由】

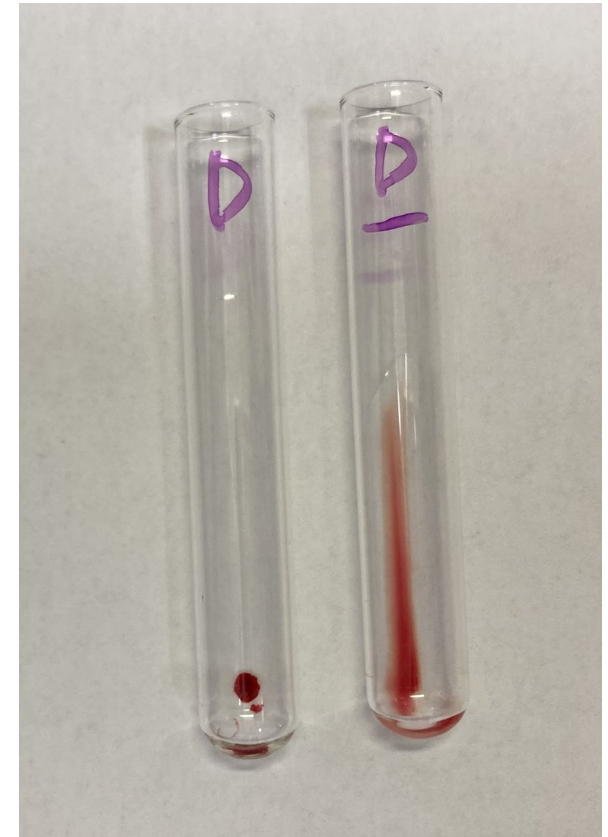
保険点数（24点）が、コスト（1件あたり710円）より大幅に低いため、71点への増点を要望する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
- ・ D O 1 1 免疫血液学的検査 2 Rh (D) 血液型
- ・ 24点
- ・ 輸血に伴った患者の血液型検査（ABO式、Rh (D) 式）の費用として54点を所定点数に加算する（K920 注5）。

【用手法(試験管法)】

抗D試薬 Rhコントロール
(陰性対象試薬)



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	731213		
提案される医療技術名	Rh（その他因子）血液型		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	011 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） 文字数：196	Rh（その他の因子）血液型は、D抗原以外のRh抗原であるC/c、E/e抗原などを調べる検査である。これら抗原は、D抗原に比較すると免疫原性が低いため通常では検査を行わないが、不規則抗体が陽性になった場合に本人型を調べるため、あるいは、自己免疫性溶結性貧血の患者などは免疫能が更新しているため、患者Rh表現型と一致する赤血球製剤を選択するためなどで、Rh（その他因子）血液型を行う必要がある。		
再評価が必要な理由	Rh（その他因子）血液型の診療報酬は、平成28年（160点）、平成30年（156点）、令和2年（152点）、令和4年（148点）と連続して減点されている。しかし、コスト調査を行った結果、コストが検査点数を上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。		

【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）	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2022年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2021年1月1日～12月31日）。その結果、32施設から回答が得られ、Rh（その他因子）血液型のコストの中央値は1840円であった（資料2/2）。以上の結果から、Rh（その他因子）血液型の点数を184点に増点するよう再評価を要する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・不規則抗体陽性患者、自己免疫性溶結性貧血等で輸血を要する場合 ・血液を用いてRh（その他因子）血液型を検査する ・Rh（その他因子）血液型については、同一検体による検査の場合は因子の種類及び数にかかわらず、所定点数を算定する。 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	011 3		
医療技術名	Rh（その他因子）血液型		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）2022年。自己免疫性溶結性貧血の患者は一般的に免疫能が亢進しているため、患者Rh表現型と一致する赤血球製剤を選択することが望ましいと記載あり。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		変化なし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,424
	見直し後の症例数（人）	2,424
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,424
	見直し後の回数（回）	2,424
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）		従来から実施されており、検査技術の問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂第4版）、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	148
	見直し後	184
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2022年に行ったコスト調査（32施設）から得られた結果をもとに点数を決めた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	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）	842,640
	その根拠	184－148＝36（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂第4版）
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022, 68(6):536-556.
	4) 概要	自己免疫性溶血性貧血の患者は一般的に免疫能が亢進しているため、患者Rh表現型と一致する赤血球製剤を選択することが望ましいと記載あり。
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 731213

提案される医療技術名	Rh（その他因子）血液型
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
オーソビジョン、血液型分析装置、オーソ・クリニカル・ダ イグネスタック	13B3X1018200013	2015年7月21日	輸血前検査（ABO型・Rh等の表現型判定、抗体検出）	-	-
カード用全自動輸血検査装置IH-500、血液型分析装置、バイオ・ラッド	13B3X00206000024	2014年12月1日	輸血前検査（ABO型判定、Rh型等の表現型判定、抗体検出）	-	-
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）
オーソバイオビューRh-hrカセット、Rh式血液型キット、オーソ	20800AMY00170000	1996年4月16日	Rh式（D、C、E、c、e因子）血液型判定	-
マイクロタイピングシステム Rhカード、Rh式血液型キット、バイオ・ラッド	21000AMY00178000	1999年1月1日	Rh(D)血液型及びRh血液型検査、C、c、E、e因子検査	-
なし	-	-	-	-

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731213	Rh(その他因子)血液型	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

Rh(その他の因子)血液型は、D抗原以外のRh抗原であるC/c、E/e抗原などを調べる検査である。これら抗原は、D抗原に比較すると免疫原性が低いため通常では検査を行わないが、不規則抗体が陽性になった場合に本人型を調べるため、あるいは、自己免疫性溶結性貧血の患者などは免疫能が更新しているため、患者Rh表現型と一致する赤血球製剤を選択するため等で、Rh(その他因子)血液型を行う必要がある。

【対象疾患】

不規則抗体陽性患者、自己免疫性溶結性貧血等で輸血を要する場合など

【既存の治療法との比較】

該当なし。

【再評価が必要な理由】

保険点数(148点)が、コスト(1件あたり1,840円)より大幅に低いため、184点への増点を要望する。

【有効性及び診療報酬上の取扱】

- ・ 不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
- ・ D O 1 1 免疫血液学的検査 3 Rh(その他因子)血液型
- ・ 148点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731214		
提案される医療技術名	不規則抗体		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 25産婦人科・産科	
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	不規則抗体同定検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	011 4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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）	不規則抗体検査はABO血液型以外の血液型にみられる抗体のこと。不規則抗体検査は交差適合試験と比べ、検出感度及び信頼性の点で優れており、不規則抗体の中に輸血副作用を起こすものがあるため術前検査、輸血前検査として実施される。スクリーニング検査が陽性だと同定検査へと進み、不規則抗体の型特異性が決定されれば、輸血用血液製剤発注にあたり、その抗体に反応する抗原を持たない適合する製剤を依頼できる。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	不規則抗体のコスト調査（スクリーニング検査のみ）を行った結果、コストが検査点数を上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。		

【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）	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2020年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2019年1月1日～12月31日）。その結果、69施設から回答が得られ、不規則抗体のコスト（スクリーニング検査のみ）の中央値は1852円であった（資料3/3）。以上の結果から、不規則抗体の点数を185点に増点するよう再評価を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・手術予定の患者 ・血液を用いて不規則抗体を検査する ・輸血歴又は妊娠歴のある患者に対し、第2章第10部手術第7款の各区分に掲げる胸部手術、同部第8款の各区分に掲げる心・脈管手術、同部第9款の各区分に掲げる腹部手術又は区分番号「K877」子宮全摘術、「K879」子宮悪性腫瘍手術、「K889」子宮付属器悪性腫瘍手術（両側）、「K898」帝王切開術若しくは「K912」異所性妊娠手術が行われた場合に、手術の当日に算定する。 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	011 4		
医療技術名	不規則抗体		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）2022年。交差適合試験と比べ、検出感度及び信頼性の点で優れており、可能な限り、不規則抗体スクリーニングは交差適合試験に先立って実施すべきと記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		検査件数に変化なし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,388
	見直し後の症例数（人）	5,388
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,388
	見直し後の回数（回）	5,388
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）		従来から実施されており、検査技術に問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン 改訂4版、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	159
	見直し後	185
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2020年に行ったコスト調査（69施設参加）から得られた結果をもとに点数を決めた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし 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）	1,400,880
	その根拠	185-159=26（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。
備考		なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		不規則抗体検査の費用として検査回数にかかわらず1月につき197点を所定点数に加算する。ただし、頻回に輸血を行う場合にあっては、1週間に1回に限り、197点を所定点数に加算する（K920 注6）。検査としては同じものなので、同一点数が妥当である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正）
	2) 著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月
	4) 概要	間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリーニングを行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。頻回に輸血を行う患者においては、1週間に1回程度不規則抗体スクリーニングを行うことが望ましい。
⑭参考文献 2	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022, 68(6):536-556.
	4) 概要	不規則抗体スクリーニングは、患者血漿（血清）と供血者赤血球間で行われる交差適合試験と比べ、検出感度および信頼性の点で優れている。可能なかぎり、不規則抗体スクリーニングは交差適合試験に先立って実施すべきである。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

731214

提案される医療技術名	不規則抗体
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
オーソビジョン、血液型分析装置、オーソ・クリニカル・ダイグノスティクス	13B3X10182000013	2015年7月21日	輸血前検査（ABO型・Rh等の表現型判定、抗体検出）	-	-
カード用全自動輸血検査装置IH-500、血液型分析装置、バイオ・ラッド	13B3X00206000024	2014年12月1日	輸血前検査（ABO型判定、Rh型等の表現型判定、抗体検出）	-	-
全自動輸血検査装置Erytra Efrexis、血液型分析装置、株式会社カインス	13B3X00056001005	2018年3月16日	輸血前検査に用いる自動装置	-	-

【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）
オーソバイオビュークームスカセット、不規則抗体検出・同定キット、オーソ	20800AMY00167000	1996年4月16日	赤血球に対する不規則抗体の検出	-
マイクロタイピングシステム AHGカード、不規則抗体検出・同定キット、バイオ・ラッド	20800AMY10098000	1997年1月1日	赤血球に対する不規則抗体の検出	-
DG GelカインスCoombsカード、クームス試験キット、株式会社カインス	21700AMY00217000	2005年7月13日	赤血球に対する不規則抗体の検出	-

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731214	不規則抗体	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

不規則抗体とはABO血液型以外の血液型にみられる抗体のこと。不規則抗体検査は交差適合試験と比べ、検出感度及び信頼性の点で優れており、不規則抗体の中に輸血副作用を起こすものがあるため術前検査、輸血前検査として実施される。不規則抗体スクリーニング検査が陽性だと同定検査へと進み（同定検査に進む率は2～3%）、不規則抗体の型特異性が決定されれば、輸血用血液製剤発注にあたり、その抗体に反応する抗原を持たない適合する製剤を依頼できる。

【対象疾患】 手術予定患者

【既存の治療法との比較】 該当なし

【再評価が必要な理由】

保険点数（159点）が、コスト（1件あたり1,840円）より大幅に低いため、184点への増点を要望する。

【有効性及び診療報酬上の取扱】

- ・ 不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
- ・ D O 1 1 免疫血液学的検査 4 不規則抗体
- ・ 159点
- ・ 輸血歴又は妊娠歴のある患者に対し、第2章第10部手術第7款の各区分に掲げる胸部手術、同部第8款の各区分に掲げる心・脈管手術、同部第9款の各区分に掲げる腹部手術又は区分番号「K877」子宮全摘術、「K879」子宮悪性腫瘍手術、「K889」子宮附属器悪性腫瘍手術（両側）、「K898」帝王切開術若しくは「K912」異所性妊娠手術が行われた場合に、手術の当日に算定する。
- ・ 不規則抗体検査の費用として検査回数にかかわらず1月につき197点を所定点数に加算する。ただし、頻回に輸血を行う場合にあっては、1週間に1回に限り、197点を所定点数に加算する。（K920 注6）。

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	731215	
提案される医療技術名	迅速微生物核酸同定・定量検査加算	
申請団体名	日本臨床検査医学会	
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）	01内科
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科
		08感染症内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	特になし
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	023 注	
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）	臓器移植患者等の「EBウイルス核酸検出」や「サイトメガロウイルス核酸検出」を迅速に行うことは治療方針の決定につながり患者の予後を大きく左右する。これらの項目の迅速核酸検査は有用性が高いため、迅速微生物核酸同定・定量検査加算の適用対象の拡大を要望する。	
文字数：125		
再評価が必要な理由	「EBウイルス核酸検出」、「サイトメガロウイルス核酸検出」は、臓器移植後患者等のモニタリングに用いられており、近年、検査精度が向上したことからその重要性が高まっている。現状、迅速微生物核酸同定・定量検査加算は、「マイコプラズマ核酸検出」、「レジオネラ核酸検出」、「百日咳核酸検出」または「結核菌群核酸検出」の呼吸器感染症領域の一部検査に限定されているが、入院診療も対象とした、臓器移植患者等の「EBウイルス核酸検出」、「サイトメガロウイルス核酸検出」についても迅速核酸検査は有用性が高いため、適用対象の拡大を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現状では、対象が呼吸器感染症領域の一部検査に限定されているが、他の項目についても迅速核酸検査は有用性が高いため、対象の拡大を要望する。 移植関連領域疾患での感染対策は極めて重要であり、EBウイルス核酸定量ならびにサイトメガロウイルス核酸定量の結果の遅延は、全身の臓器障害や移植臓器の喪失につながる。微生物核酸同定・定量検査は、1検体のみを迅速に実施しようとした場合、検体と陰性コントロール、陽性コントロールを加えた3テスト分の試薬と消耗品のコストが必要で、診療報酬に対してマイナス計算となってしまふ。このため採算面から外部委託する施設、自施設で装置を持っていても多くの施設では、数日分の検体をまとめて実施しており、核酸同定検査の持つ迅速性が損なわれている。医療機関で即日検査が実施可能になれば、治療方針の決定までの期間を短縮でき、適切な治療を早期に開始でき、医療費の削減にもつながる。
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	・マイコプラズマ肺炎、レジオネラ肺炎、結核、百日咳の感染が疑われる場合 ・遺伝子解析装置を用いて、目的とする微生物の核酸を検出する ・6、7、12（百日咳菌核酸検出に限る。）又は13（結核菌群核酸検出に限る。）に掲げる検査の結果について、検査実施日のうちに説明した上で文書により情報を提供した場合は、迅速微生物核酸同定・定量検査加算として、100点を所定点数に加算する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	023 注
医療技術名	迅速微生物核酸同定・定量検査加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	移植後のモニタリングに、EBウイルス核酸検出やサイトメガロウイルス核酸検出が用いられ、その結果によって治療方針を決める。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の加算対象になっている4項目の実施件数に対する加算算定率は1.2%（2,784件/232,248件）であった。算定要件拡大の対象となる2項目の実施件数の合計（18,000件）に1.2%をかけた216件を見直し前の症例数に追加し、これを見直し後の回数と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,784	
	見直し後の症例数（人）	3,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,784	
	見直し後の回数（回）	3,000	
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）		既の実施されている検査法であり、技術自体は成熟している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	216,000	
	その根拠	増加分の件数216件×100点×10で計算	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン EBウイルス関連リンパ増殖症
	2) 著者	日本造血細胞移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年2月21日、p2-4
	4) 概要	EBウイルスは、ときに造血細胞や臓器の移植後の患者にリンパ増殖症（LPD）を引き起こす。LPDは、移植後の重篤な合併症のひとつである。近年では、EBV関連LPDのハイリスク患者において血漿中EBV-DNAを定量し、閾値を超えれば抗体製剤による先制治療を行う試みが多施設でなされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン サイトメガロウイルス感染症（第5版）
	2) 著者	一般社団法人日本造血・細胞療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年6月14日、p22-28.
	4) 概要	CMV感染の診断法、予防、治療が記載されている。CMV感染のモニタリングにサイトメガロウイルス核酸定量が用いられることなどが記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 731215

提案される医療技術名	迅速微生物核酸同定・定量検査加算
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
コバス6800システム、遺伝子解析装置、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	13B1X99291999963	2014年3月	生体資料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）
コバスEBV、エプスタイン・バーウイルス核酸キット、ロシュダイアグノスティックス株式会社	30300EZ00038000	2021年6月2日	血漿中のEBウイルスDNAの測定	-
コバス6600/8800システムCMV、サイトメガロウイルス核酸キット、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	30200EZ00001000	2020年8月1日	血漿中のサイトメガロウイルスDNAの測定	-
-	-	-	-	-

【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
731215	迅速微生物核酸同定・定量検査加算	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

現状、迅速微生物核酸同定・定量検査加算は、「マイコプラズマ核酸検出」、「レジオネラ核酸検出」、「百日咳核酸検出」または「結核菌群核酸検出」の呼吸器感染症領域の一部検査に限定されているが、入院診療も対象とした、臓器移植患者等の「EBウイルス核酸検出」や「サイトメガロウイルス核酸検出」についても迅速検査の有用性が高いため、適用対象の拡大を要望する。

【対象疾患】

EBウイルス感染症、サイトメガロウイルス感染症

【既存の治療法との比較】

該当なし

【有効性】

迅速に核酸検査が行われれば、採血当日中にウイルス量を確定することができ、治療薬の適正使用・処方期間の短縮に伴い医療費削減に貢献できるため、有用性が高い。入院・外来診療として（移植関連領域含む）、EBウイルス核酸定量、ならびにサイトメガロウイルス核酸定量の検査結果の遅延は、全身の臓器障害や移植臓器の喪失につながるため、移植後の感染症対策は極めて重要である。

【診療報酬上の取扱】

D023 注 **迅速微生物核酸同定・定量検査加算**

「EBウイルス核酸検出」、「サイトメガロウイルス核酸検出」の結果について、検査実施日のうちに説明した上で文書により情報を提供した場合は、迅速微生物核酸同定・定量検査加算として、100点を所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731216		
提案される医療技術名	ヘモグロビンA1cの分類見直し		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ヘモグロビンA1Cの分類見直し	
	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	005 9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	D005 9 ヘモグロビンA1Cの分類を、血液化学検査D007に変更する。		
文字数： 37			
再評価が必要な理由	<p>現行の診療報酬点数表の検査項目分類は、様々な経緯から決定してきたと考えられるが、検査学の発展と臨床検査をとりまく医療環境の変化に伴い、科学的・臨床的いずれの観点から見ても、適正とは考えられない項目が多くなっている。また、これは、2018年に施行された省令（平成30年厚生労働省令第93号）における検査分類とも齟齬が発生している。特に分類上の問題点が明確である項目から、医療費を負担する保険者にとっても、患者にとっても納得できるような分類に順次再構築していく必要がある。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現行の診療報酬点数は変化させずに、ヘモグロビンA1cの分類を血液生化学検査に移動する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	D005 血液形態・機能検査 ヘモグロビンA1C 49点 は、糖尿病患者の診断・治療経過評価に広く用いられている。区分番号「D007」血液化学検査の「18」グリコアルブミン又は同区分「22」の1、5-アンヒドロ-D-グルシトール（1、5AG）のうちいずれかを同一月中に併せて2回以上実施した場合は、月1回に限り主たるもののみ算定する。ただし、妊娠中の患者、1型糖尿病患者、経口血糖降下薬の投与を開始して6月以内の患者、インスリン治療を開始して6月以内の患者等については、いずれか1項目を月1回に限り別に算定できる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	005 9
医療技術名	ヘモグロビンA1cの分類見直し

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	「厚生労働省標準規格」HS014 臨床検査マスターは、保険診療の電子的処理において国内標準として用いられている（同マスターの分類は、日本臨床検査医学会作成の臨床検査項目分類コード・JLAC10と同じである）。これまで、同マスターの検査分野分類は診療報酬点数表の検査分類と整合性なく運用されているが、分類の出典は日本臨床検査医学会が学術的に決定したものであり、現時点での学会の公式見解と判断される。同マスターでは、ヘモグロビンA1Cは生化学検査に分類されており、これは、今回施行された省令でも同様である。現在の診療報酬上の取り扱いでも、同一目的で施行される他の検査は、血液生化学検査に分類されており、ヘモグロビンA1Cのみが、血液形態・機能検査に分類されているのは不合理である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	上述、臨床検査マスターでの分類
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査内容は変化せず、普及性に変化は見込まれない。施行人数は、検査数の半数とした。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	80,226,408	
	見直し後の症例数（人）	80,226,408	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	80,226,408	
	見直し後の回数（回）	80,226,408	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	検査技術そのものに関わる提案ではなく、結果の取り扱いに関する提案であり、検査技術の成熟度は現状と変化しない。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一定のリスクを伴う医療行為だが、日所的な医療行為のため、個別の説明・同意等はない。増点はリスク軽減に貢献すると予想される。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後 その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	特になし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	50,141,505,000	
	その根拠	血液学的検査判断料は約1億7千万回（年）、HbA1cは約8千万回算定されている。慢性期糖尿病管理例の大多数では、グルコースとHbA1cの2項目のみを検査するため、同回数分の血液学的検査判断料は算定されなくなる。影響額を約半分として試算した。	
備考	大きな影響額であり、当該医療費は、糖尿病患者の管理業務や技術評価（ドクターフィー相当）に充てる対応が必要と考えられる。		
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	臨床検査項目分類コード 第10 回改訂(JLAC10) 分析物コード配列適用細則
	2) 著者	日本臨床検査医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	現行臨床検査項目分類コードにおいて、各検査項目（分析物）がどの分類に属するかの基本的考え方を記載している。同コードの大分類が、現在の臨床検査学上の検査分類である。同コードは現在、遺伝学的検査を含むJLAC11への改定作業が行われている。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

731216

提案される医療技術名	ヘモグロビンA1cの分類見直し
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731216	ヘモグロビンA1c分類の見直し	日本臨床検査医学会

●ヘモグロビンA1c

●技術の概要

- ヘモグロビンA1c(HbA1c)はヒト血液中出现する主たる糖化ヘモグロビンであり、高性能液体クロマトグラフィー、ラテックス凝集比濁法、可視吸光光度方などで測定する
- PMDA
 - [装置リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/13B3X90002000019_A) 測定装置として現在22件がリストされている
 - [試薬リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/13A2X00150000033_A_01) 測定試薬として現在31件がリストされている

●対象疾患

- 糖尿病、1型糖尿病、2型糖尿病、耐糖能異常

●再評価が必要な理由

- 診断学的に、また、医療法上、当該検査は**生化学的検査**に分類されているが、診療報酬上は**血液学的検査**に分類されており、変更が妥当。
- 特に、代謝疾患の代表である糖尿病の病態管理に係わる当該検査の判断料が、血液学的疾患に対する分野で評価されているのは、著しく不合理であり、適切な費用配分に置き換えるべきである。

●診療報酬上の取扱

- D005 血液形態・機能検査 ヘモグロビンA1C (HbA1C) 49点
- 区分番号「D007」血液化学検査の「18」グリコアルブミン又は同区分「22」の1、5-アンヒドロ-D-グルシトール(1, 5AG)のうちいずれかを同一月中に併せて2回以上実施した場合は、月1回に限り主たるもののみ算定する。ただし、妊娠中の患者、1型糖尿病患者、経口血糖降下薬の投与を開始して6月以内の患者、インスリン治療を開始して6月以内の患者等については、いずれか1項目を月1回に限り別に算定できる。

医療法上の分類

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血液学検査 免疫血清学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便等検査 寄生虫検査
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

臨床検査マスターの分類 (JLAC10)

3D0350000019204～3D046000002106201

一桁目コード「3」は、生化学的検査の大分類、血液学的検査は「2」

診療報酬上の分類

第1款 検体検査実施料	
尿・糞便等検査	D001 - D004
血液学的検査	D005 - D006
生化学的検査(I)	D007
生化学的検査(II)	D008 - D010
免疫学的検査	D011 - D016
免疫学的検査	D011 - D016
基本的検体検査実施料	D025

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	731217		
提案される医療技術名	2. 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	007 55		
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	○	
	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）	2. 5-オリゴアデニル酸合成酵素は、インターフェロンの抗ウイルス作用の重要な部分を担うと考えられている合成酵素であって、その酵素活性は、インターフェロンによって誘起された生体内の抗ウイルス活性の指標となる。		
文字数：103			
再評価が必要な理由	インターフェロン治療の効果予測のマーカーであったが、体外診断用医薬品がないため、現在は測定できない。社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数は記載なし。		

【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）	インターフェロン治療の効果予測のマーカーだったが、体外診断用医薬品がないため、現在は測定できない。社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数は記載なし		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 慢性活動性肝炎患者 血清を用いて2. 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性を測定する。 2. 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性は、ウイルス血症を伴う慢性活動性肝炎患者のインターフェロン製剤の投与量及び治療効果の判定に用いた場合に算定する。 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	007 55		
医療技術名	2. 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性		
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	該当せず	
	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。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		インターフェロン治療の効果予測のマーカーだったが、現在は、体外診断用医薬品がないため、測定できない。B型肝炎の治療効果判定には主にHBV DNA量が測定される。社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数は記載なし。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0	
	見直し後の症例数（人）	0	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	0	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検査技術に問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
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	250	
	見直し後 その根拠	削除 削除するため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	該当なし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠 備考	社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施なし -	
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	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

731217

提案される医療技術名	2. 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731217	2, 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性	日本臨床検査医学会

■ 技術の概要

2, 5-オリゴアデニル酸合成酵素は、インターフェロンの抗ウイルス作用の重要な部分を担うと考えられている合成酵素であって、その酵素活性は、インターフェロンによって誘起された生体内の抗ウイルス活性の指標となる。

■ 対象疾患

慢性活動性肝炎

■ 再評価が必要な理由

体外診断用医薬品がなく、保険項目のみが残っているため削除を提案する。

■ 診療報酬上の取扱

・D007 55 2, 5-オリゴアデニル酸合成酵素活性

・250点

・ウイルス血症を伴う慢性活動性肝炎患者のインターフェロン製剤の投与量及び治療効果の判定に用いた場合に算定する。

■ 既存の治療法との比較 該当なし

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	731218		
提案される医療技術名	セクレチン		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	008 35		
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）	セクレチンは十二指腸や上部小腸の産生細胞から分泌される膵刺激ホルモンで、膵臓の外分泌腺からの重碳酸イオンと水の分泌を刺激する。十二指腸のpHが3.0以下になると分泌促進、4.5以上になると抑制される。また、ガストリンの分泌を抑制したり、十二指腸の運動を抑制したりする。セクレチン測定は十二指腸潰瘍や無酸症、Zollinger-Ellison症候群などの消化器疾患の病態把握に情報を提供する。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	体外診断用医薬品がなく、測定できないため。		

【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）	体外診断用医薬品なし。社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数は12件。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 十二指腸潰瘍 ・医療技術の内容 血漿を用いてRIAでセクレチンを測定する。 ・点数や算定の留意事項 特になし 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	008 35		
医療技術名	セクレチン		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	該当せず	
	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。）	改訂のみこみなし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		体外診断用医薬品がないため、測定できない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12
	見直し後の症例数（人）	0
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12
	見直し後の回数（回）	0
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検査技術に問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
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	170
	見直し後 その根拠	廃止 削除するため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	24,000
	その根拠 備考	減少分は、社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数 12件に保険点数（170点）×10で計算 -
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

731218

提案される医療技術名	セクレチン
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731218	セクレチン	日本臨床検査医学会

■ 技術の概要

セクレチンは十二指腸や上部小腸の産生細胞から分泌される膵刺激ホルモンで、十二指腸のpHが3.0以下になると分泌促進、4.5以上になると抑制される。また、ガストリンの分泌を抑制したり、十二指腸の運動を抑制したりする。セクレチン測定は十二指腸潰瘍や無酸症、Zollinger-Ellison症候群などの消化器疾患の病態把握に情報を提供する。

■ 対象疾患

十二指腸潰瘍

■ 再評価が必要な理由

体外診断用医薬品がなく、保険項目のみが残っているため削除を提案する。

■ 診療報酬上の取扱い

- ・ D008 35 セクレチン
- ・ 170点

■ 既存の治療法との比較 該当なし

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	731219		
提案される医療技術名	癌関連ガラクトース転移酵素（GAT）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	009 22		
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）	卵巣癌患者腹水中から発見された分子量約50000の癌関連イソ酵素。血清中GAT濃度は、卵巣癌において上昇することが認められている。本検査は、卵巣癌特に内臓症性嚢胞と診断された症例の中に潜在する卵巣癌の診断補助および治療効果判定の指標として使用されていた。		
文字数：127			
再評価が必要な理由	体外診断用医薬品なし。第社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数は記載なし。		

【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）	体外診断用医薬品なし。第社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数は記載なし。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・卵巣癌が疑われる患者 ・血清を用いて酵素免疫測定法で測定する。 ・内臓症性嚢胞を有する患者又は内臓症性嚢胞が疑われる患者について、卵巣癌が疑われる場合に限り算定できる。 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	009 22		
医療技術名	癌関連ガラクトース転移酵素（GAT）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		体外診断用医薬品なし。社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数 記載なし。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0	
	見直し後の症例数（人）	0	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	0	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検査技術に問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
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	184	
	見直し後 その根拠	削除 削除するため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	該当なし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施なし	
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	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

731219

提案される医療技術名	癌関連ガラクトース転移酵素（GAT）
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731219	癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)	日本臨床検査医学会

■ 技術の概要

卵巣癌患者腹水中から発見された分子量約50,000の癌関連イソ酵素である。血清中GAT濃度は、卵巣癌において上昇することが認められている。本検査は、卵巣癌、特に内膜症性嚢胞と診断された症例の中に潜在する卵巣癌の診断補助および治療効果判定の指標として使用されてきた。

■ 対象疾患

卵巣癌の疑い

■ 再評価が必要な理由

体外診断用医薬品がなく、保険項目のみが残っているため削除を提案する。

■ 診療報酬上の取扱

・D009 22 癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)

・184点

・内膜症性嚢胞を有する患者又は内膜症性嚢胞が疑われる患者について、卵巣癌が疑われる場合に限り算定する。

■ 既存の治療法との比較 該当なし

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	731220		
提案される医療技術名	細菌核酸検出（白血球）（1菌種あたり）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	023 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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）	微生物核酸同定・定量検査は、細菌が持つ特有の遺伝子を特定し定量するもので、細菌核酸検出(白血球)検査は、菌血症を疑う患者の末梢白血球に貪食された病原菌の遺伝子をハイブリダイゼーション法にて検出する検査である。この方法では、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、緑膿菌、腸球菌、大腸菌のみが対象で、迅速に診断できるのが特徴である。		
文字数：162			
再評価が必要な理由	体外診断用医薬品がないため。		

【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）	D023 1の体外診断用医薬品なし。現在保険適用されている代替法としては、別区分（D023 21）に該当する製品が利用可能で、「D023 1」で同定可能な全ての細菌類について検出できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者は 細菌感染症（菌血症、敗血症） ・医療技術の内容は菌血症を疑う患者の末梢白血球に貪食された病原菌の遺伝子をハイブリダイゼーション法にて検出する検査である。 ・点数や算定の留意事項 なし 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	023 1		
医療技術名	細菌核酸検出（白血球）（1菌種あたり）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		体外診断用医薬品なし。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	36
	見直し後の症例数（人）	0
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	36
	見直し後の回数（回）	0
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検査技術に問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
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	130
	見直し後	削除
	その根拠	削除するため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	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）	46,800
	その根拠	減少分は、社会医療診療行為別統計（令和3年）の実施件数 36件に保険点数（130点）×10で計算
	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	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 731220

提案される医療技術名	細菌核酸検出（白血球）（1菌種あたり）
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731220	細菌核酸検出(白血球)(1菌種あたり)	日本臨床検査医学会

■ 技術の概要

菌血症を疑う患者の末梢血白血球に貪食された病原菌の遺伝子をハイブリダイゼーション法にて検出する検査である。この方法では、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、緑膿菌、腸球菌、大腸菌のみが対象で、迅速に診断できるのが特徴である。

■ 対象疾患

細菌感染症(菌血症、敗血症)

■ 再評価が必要な理由

体外診断用医薬品がなく、保険項目のみが残っているため削除を提案する。

■ 診療報酬上の取扱い

- ・ D023 1 細菌核酸検出(白血球)(1菌種あたり)
- ・ 130点

■ 既存の治療法との比較 該当なし

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	732201		
提案される医療技術名	血小板凝集能		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血小板凝集能	
	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	006 8		
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）	本検査は代表的な血小板機能検査である。血小板機能低下症、とくに先天性血小板機能低下症の診断に必須の検査である。被検血液検体から多血小板血漿を得て、血小板凝集惹起物質を加え、血小板の活性化により形成される血小板凝集を、専用機器で光の透過率として検出する。複数の凝集惹起物質を最低2濃度以上用いて解析し血小板機能異常を診断する。血小板機能の異常を検出するために採血後約3時間以内に検査を終える必要がある。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	機器・試薬のコストが高く、かつ、熟練した検査技師の人手を要し、検査コストが実施料を大きく上回るため。血小板機能低下症の診断において必須の検査であるにもかかわらず、あまりの不採算に本検査を取りやめる病院もあり、本邦の出血性疾患の診療における大きな問題となっているため。		

【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）	血小板機能低下症の診断に必須の検査であるにもかかわらず、あまりの不採算に、特定機能病院ですら、本検査を取り止めるところもあり、本邦の出血性疾患の診療における大きな問題点となっている。機器・試薬のコストが高く、かつ、熟練した検査技師の人手を要し、検査コストが実施料を大きく上回るため増点を要望する。2020年度に臨床検査振興協議会で行った1検査あたりのコスト調査(37施設が回答)に基づき、中央値である1081点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 血小板機能低下が疑われる患者 体外診断薬と分析装置による血液凝固機能検査 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006 8		
医療技術名	血小板凝集能		
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	血小板機能低下症、とくに、先天性血小板機能低下症やvon Willebrand病の診断に必須の検査である。適切な診断および加療が行われない場合の患者への被害、診療にかかる費用や医療スタッフへの負担は多大である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献 1, 2より

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		施行症例数の変化は見込まれない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	126,972	
	見直し後の症例数（人）	126,972	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	126,972	
	見直し後の回数（回）	126,972	
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）		技術的に成熟した体外診断方法である。本検査が血小板機能低下症の診断に必須であることは国際的にも認知されている（参考文献3）。採血後の血小板への刺激を最小限に抑え、可及的速やかに検査を行う必要があることから、各医療機関での実施が必要な検査である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はなし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	新たに設けるべき基準はなし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	新たに設けるべき基準はなし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性の問題はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	50	
	見直し後	1,081	
	その根拠	国内37施設のコスト調査による	
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	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,309,081,320	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した影響額は上記であるが、血小板機能低下症の診断には必須の検査であり、適切な診断および加療が行われない場合の患者への被害、診療にかかる費用や医療スタッフへの負担は多大である。	
	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		日本血液学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	臨床検査のガイドライン JSLM2021 出血傾向
	2) 著者	一般社団法人 日本臨床検査医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床検査のガイドライン JSLM2021、2021年、183ページ
	4) 概要	確定診断に必要な検査として記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	von Willebrand病の診療ガイドライン 2021年版
	2) 著者	日本血栓止血学会 von Willebrand病の診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌、2021年、4号、427・429・438ページ
	4) 概要	von Willebrand病の診断に必要な検査(リストセチン惹起血小板凝集、RIPA)として記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Recommendations for the standardization of light transmission aggregometry: a consensus of the working party from the platelet physiology subcommittee of SSC/ISTH.
	2) 著者	Cattaneo M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thromb Haemost 11: 1183-1189, 2013.
	4) 概要	国際血栓止血学会の血小板機能標準化部会からの血小板凝集検査法の検査手技に関する提言
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 732201

提案される医療技術名	血小板凝集能
申請団体名	日本臨床検査専門医会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
血液凝集能測定装置ヘマトレーサー912、DSメディカル	13B2X10440DSM002	2020年9月	血小板凝集能の測定	—	—
TAIYO血小板凝集能測定装置PRP3000S、株式会社タイヨウ	27B2X90003000006	2018年7月	血小板凝集能の測定	—	—
全自動血液凝固測定装置 CN-6500、シスメックス	28B1X100140000057	2020年7月	血液凝固機能の分析、生体液中の物質の同定、濃度測定	—	—

【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）
血小板凝集能測定用試薬「MCM」ADP、DSメディカル株式会社	21600AMZ00014000	1996年1月	血小板凝集能の測定	—
クラスター・ADP、シスメックス	16200EZY00599000	1987年11月	血漿中血小板凝集能の測定	—
レボヘム ADP、シスメックス	227ABAMX00056000	2015年5月	血小板凝集能の測定	—

【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）】

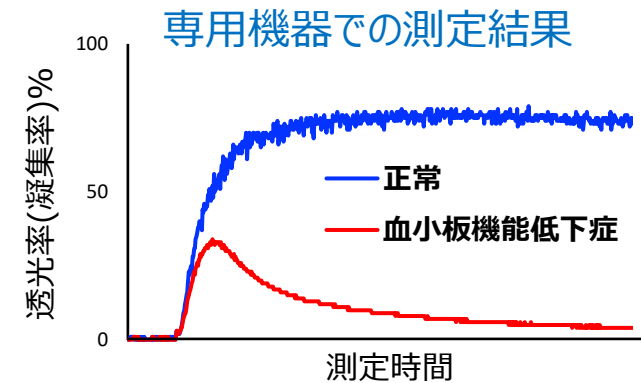
医療機器：全自動血液凝固測定装置CN-6000 28B1X10014000001、全自動血液凝固測定装置CN-3500 28B1X10014000058、全自動血液凝固測定装置CN-3000 28B1X10014000002、TAIYO血小板凝集能測定装置PRP313M 27B2X90003000001、血小板凝集能測定装置ヘマトレーサー904 13B2X10440DSM001、VerifyNow System PRUブルー 13B2X10481000031
 体外診断用医薬品：血小板凝集能測定専用試薬 MCMコラーゲンH 21600AMZ00002000、クラスター・コラーゲン 16200EZY006000000、クラスター・エピネ 16200EZY006010000、レボヘム コラーゲン 227ABAMX000057000、レボヘム エピネフリン 227ABEZX00023000、VerifyNow PRUテスト 30400EZX00027000、VerifyNow Aspirin テスト、30400EZX00001000

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732201	血小板凝集能	日本臨床検査専門医会

【技術の概要】

- 代表的な血小板機能検査で、血小板機能低下症、特に**先天性血小板機能低下症の診断に必須の検査**である。
- 血液検体から多血小板血漿を得て、血小板凝集惹起物質を加え、血小板の活性化により形成される血小板凝集を、専用機器で光の透過率として検出する。複数の凝集惹起物質(ADP, コラーゲン, エピネフリン, リストセチンを用いるのが一般的である)を最低2濃度以上用いて解析し血小板機能異常を診断する。
- 採血後の血小板への刺激を最小限に抑え、可及的速やかに検査を行う必要があることから、各医療機関での実施が必要な検査である。

血小板凝集惹起物質
添加前後の画像



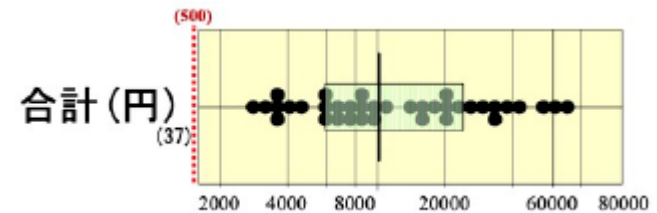
【対象疾患】

- 血小板数は正常だが出血傾向を有するなど、血小板機能低下が疑われる患者
- von Willebrand病

【既存の方法との比較】

- 技術的に成熟した体外診断法であるが、**コストが実施料を大きく上回っており**、検査を取りやめる施設が出ている。
- 正確な診断に基づく適切な出血性疾患の診療ができず、大きな問題となっている。**

日本臨床検査振興協議会 依頼 血小板凝集能1検査あたりのコスト分析(資料1)



37施設回答、中央値10178円

赤線が現行の保険点数

【診療報酬上の取扱】

- D 0 0 6 出血・凝固検査 8 血小板凝集能 50点
- 「8」の血小板凝集能を測定するに際しては、その過程で血小板数を測定することから、区分番号「D 0 0 5」血液形態・機能検査の「5」末梢血液一般検査の所定点数を別に算定することはできない。