



<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>上記症例数として、予想される当該技術の医療費は  <math>84120 \times 8000 = 6,729,600,000</math> 円 となる。</p> <p>本治療法は根治術であり、同数の患者が 20 年間外来通院したと過程した医療費は          外来再診料：600 円/回 (A)，処方箋料+調剤：500 円/回 (B)，薬価（最も安価な抗不整脈剤）：200 円/日 (C)，心電図等検査：1300 円/回 (D)、生化学検査：110 円/回 (E)、月に 1 回の診察、3 ヶ月ごとの心電図、生化学的血液検査を 20 年間継続したとすると以下のような医療費となる。  <math>\{(A+B) \times 12 + C \times 365 + (D+E) \times 4\} \times 8000 \times 20 = 14,694,400,000</math>          従って総医療費としては、<math>14694400000 - 6729600000 = 7,964,800,000</math> 円の減額となる。現実的には、一生（20 年以上）の服薬や、心不全を生じたり、入院を要する可能性もあり、さらにこれ以上の経費がかかることを考慮すれば、大幅な医療費削減につながることを期待される。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>① 特になし（別紙及び添付文書は不要）          ② あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本循環器学会、日本胸部外科学会</p>

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本不整脈学会
技術名	埋込み型除細動器移植術
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・ <b>K手術</b> ・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	K599
技術の概要	重症心室性不整脈による心臓突然死予防のために植え込まれる、心臓埋め込みデバイスである、埋込型除細動器移植手術である。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） <b>2</b> . 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	現行の17,100点より、37,767点への増点をお願いします。
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	埋込型除細動器（ICD）は通常のペースメーカーとは異なり、抗頻脈治療などのより高度な機能を有し、本体の容量もペースメーカーの数倍あり、電気ショック放電のための特殊な電極を使用する。その移植術に際しては高度な技術と専門的知識を要し、術中には電気ショックによる除細動テストと電気生理学的検査に基づいた不整脈治療設定を行なう必要がある。したがって、手術の施行には指導医クラスの医師の執刀に加えて、麻酔を含めた手術中の患者管理を担当する医師、看護師、プログラマーを担当する臨床工学技士など複数のコメディカルが必要で、手術時間は通常2.5時間を要する。この人件費だけで200,000円以上となり、現行の保険点数（17,100点）では安全な手術を施行するために必要な人件費すら賄えていない。ICD移植術に必要な消耗品などの物品も考慮に入れると37,767点が適正な診療報酬点数として算出される。
点数の見直しの場合	17,100 点 → 37,767 点
Ⅲ-②普及性の变化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 3377人→3427人（見込み） 50人 <b>増</b> ・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 3377回→3427回 50回 <b>増</b> ・減・変化無し
	※根拠 日本不整脈デバイス工業会のデータから推定。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 702678,000円 <b>増</b> ・減
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる影響医療費は $(377,670 - 171,000) \times 3400 \text{ (回)} = +702,678,000 \text{ 円}$
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<b>1</b> . 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	日本循環器学会、日本心臓血管外科学会、日本心電学会
-----------------	---------------------------

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本ペインクリニック学会
技術名	内視鏡下硬膜外腔癒着剥離術
技術の概要	ファイバースコープ下に硬膜外腔の癒着剥離、洗浄、局所麻酔薬、ステロイド注入を行う。
対象疾患名	脊椎手術後症候群、腰椎椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症
保険収載の必要性	硬膜外腔の癒着に起因する腰痛症の確定診断は硬膜外腔を内視鏡で観察することによりはじめて可能となる。適応患者数は多く、症例数は増加すると考えられるため。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： V QOLの改善 VAS値（中央値4-2） JOAスコア（中央値14点-23点） Disability index（中央値12点-7点）の改善 椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症などに対する鎮痛効果が報告されている（ペインクリニック2004年1月号）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	1) 硬膜穿刺：6%、2) 創部痛：4%、3) 一過性神経障害：2%、4) 一過性膀胱直腸障害：1%、5) その他（高血圧、頻脈）：3%
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	2000年よりエビドラスコピー研究会が発足し、本医療技術の有効性、安全性、標準的手技、合併症などについて討論させている。難易度：整形外科、脳神経外科、麻酔科の専門医以上が施行する。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 1,215,000 人 年間実施回数 2 回 対象患者数：潜在性患者、腰椎手術後腰下肢痛、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症等を合わせて約1,215,000人。年間実地回数：約360例。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	①対象症例を360例（内訳は腰椎手術後痛（約40%）、腰椎椎間ヘルニア（30%）、腰椎脊柱管狭窄症（25%）、腰椎すべり症（5%））とした。②従来の治療費の算出根拠：①の症例の20%は手術、80%は保存療法が必要と仮定。③本医療技術の費用の算出根拠：①の症例全例に内視鏡下硬膜外腔癒着剥離術を施行した。予想影響額 38,070,000円 減 既存の技術：診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術 点数 49,922 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：37,102点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：128,204円（試算参照）

## 【技術名】内視鏡下硬膜外腔癒着剥離術

### 【技術の概要】

本手技で使用する機器はビデオモニタ、イントロデューサーを含む硬膜外アクセスキット、硬膜外鏡用内視鏡、内視鏡用光源で、手技自体は手術室で局所麻酔に加え、静脈内に少量の鎮静薬を投与しながら行います。

患者さんを腹臥位（腹ばい：図1）とし、仙骨裂孔（図2）上の皮膚に局所麻酔を行い、ここからイントロデューサーを硬膜外腔に挿入します（図2）。このイントロデューサーから造影剤を注入し硬膜外腔であることを確認し、かつ硬膜外腔の状態（造影剤の通過状態、神経根の造影状態など）をX線モニター下に

観察します。この後、直径 0.85mm の内視鏡を装填したビデオガイドカテテルを、イントロデューサーから硬膜外腔に挿入します（図3）。そして、テレビモニターで硬膜外腔の状態を観察しながら、ビデオガイドカテテルを仙骨硬膜外腔より腰部硬膜外腔へとゆっくりと進めていきます（図4）。硬膜外腔に癒着が認められる箇所がある場合には、ビデオガイドカテテルの手元にあるコントローラを操作し内視鏡の先端を左右に動かし、この癒着を剥離していきます。この処置を行いながら内視鏡を第2腰椎領域の硬膜外腔まで進めていきます。癒着剥離が終了したら、イントロデューサーからステロイドホルモンを添加した局所麻酔薬を約 10ml 注入し終了となります。

この手技により痛みが緩和される機序として、硬膜外腔に生じた癒着が剥離されること、癒着による神経根の圧迫が解除されること、癒着が解除された部位にまでステロイドホルモンと局所麻酔薬の混合液がしみ込んでいくことがあげられます。また、本手技施行中は生理食塩水の注入と排出を間歇的に行いますが、この処置により硬膜外腔に蓄積している痛みを引き起こす様々な物質が洗い流すことができることも痛みが緩和される機序として考えられます。

### 【対照疾患名】

従来の治療が奏功ひない以下の疾患

腰部脊柱管狭窄症、 腰椎椎間板ヘルニア、 脊椎手術後症候群、 腰椎すべり症

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

手術療法に比べ低侵襲で、入院期間が短縮できます。 痛みの原因となっている癒着を直接解除できるため従来の神経ブロックに比べ治療効果が期待できます。 術後も短時間で活動が可能となります。 術後の創部痛が少なくてすみます。

### 【診療報酬上の取り扱い】

先進医療として認められています。



図1

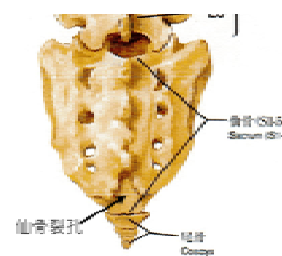


図2

ビデオガイドカテテル



図3

ビデオガイドカテテル

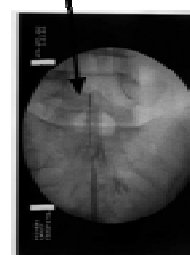


図4

ビデオガイドカテテル



図5

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本ペインクリニック学会
技術名	腰神経叢ブロック1、局所麻酔薬使用
技術の概要	大腰筋の前筋と後筋の間の腰筋筋溝にブロック針を刺入し、ここに0.5%メピバカインを5~8ml注入し、腰仙神経叢を遮断する。
対象疾患名	片側股関節痛、ソケイ部痛、大腿部痛、腰椎椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症による腰下肢痛、腰神経領域の帯状疱疹、帯状疱疹後痛、腰部交感神経節ブロック後神経炎など
保険収載の必要性	片側下肢の痛みで出血傾向のある症例、硬膜外膿瘍などの感染症のある症例、長期に硬膜外ブロックを施行している患者で当初のようなブロック効果が期待できない症例、硬膜外ブロックの適応はあるが施行しないことが望ましい症例にも有効なことがあるので、適応となる症例はかなり多いため保険収載の必要性は高いと考える。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： VI 脊柱管狭窄症、急性腰痛、慢性腰下肢痛、膝関節痛、カウザルギー、帯状疱疹痛などによる腰下肢痛などを訴えた患者872名に行った報告では約7割近い症例で良好な結果が得られている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	通常ブロックと同様愛護的な手技、吸引テストの励行などにより十分予防可能である。透視下に行うことにより安全性はさらに高まる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	特になし
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 1,500 人 年間実施回数 51 回 総症例数は1,500名（局所麻酔薬で行う症例1,000名、高周波熱凝固で行う症例500名）。局所麻酔薬の場合は週1回のブロックで年間48回施行すると1,000症例に対し年間のブロック回数は48,000回となる。高周波熱凝固で行う場合1名に対し年間3回行うとすると、500例に対し年間1,500回のブロックが行われる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	長期に硬膜外ブロックを施行している患者で当初のようなブロック効果が期待できない症例、硬膜外ブロックの適応はあるが施行しないことが望ましい症例にも有効であることから、すでに多くの施設で行われている。総症例数は1,500名（局所麻酔薬 症例が1,000名、高周波熱凝固 500名）。局所麻酔薬の場合（21,574円）は総請求額は1,035,552,000円。高周波熱凝固で行う場合（70,288円）、総請求額は105,432,000円となる。一方、現在は腰神経叢ブロックを行っていてもトリガーポイントブロックで請求（800円）していることを考慮に入れば、57,600,000円の請求は行われなくなるのでこの金額が減額となる。すなわち、差し引き1,083,384,000円の増額となる。予想影響額 1,083,384,000円 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 L100-2 技術名 腰部硬膜外ブロック
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○L麻酔 点数 21,574 点（1点10円） ≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：21,574点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円

## 【技術名】腰神経叢ブロック

### 【技術の概要】

大腰筋の前筋と後筋の間の筋簿を大腰筋筋溝と呼びます(図1)。この大腰筋筋溝には外側大腿皮神経、大腿神経、閉鎖神経、陰部大腿神経などが走行しているので、ここに局所麻酔薬を注入するとこれらの神経をブロックすることが可能です。

第3腰椎～第5腰椎の棘突起間の外側3.5～5cmの位置から、太さ22～23G、6cm、7cmの長さのブロック針を刺入します。5mlのガラス製注射器に生理食塩水を入れて、硬膜外ブロックの時のような抵抗消失法で大腰筋筋溝に穿刺針が到達したことを確認します。大腰筋筋溝までの距離は約5～6cmですが、ここに0.5%メピバカインを5～8ml注入します。これにより腰仙神経叢を遮断します。

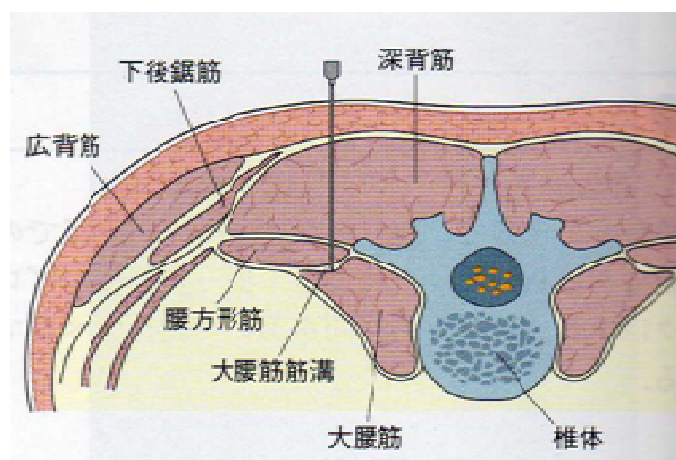


図1

### 【対照疾患名】

腰下肢痛、股関節痛と股関節拘縮、腰神経領域の帯状疱疹、下肢の血管障害、手術時の麻酔と術後管理、がん性疼痛、神経根ブロックが困難な症例

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

腰下肢痛には腰部硬膜外ブロック、神経根ブロックがよくおこなわれますが、このブロック前者はくも膜下穿刺による両側下肢麻痺、血圧低下などが起こりえます。また、両ブロックとも高齢者で骨の変形が著しい症例では施行が困難なことがあります。このような症例に対し、腰神経叢ブロックには利便性の高いブロックです。

### 【診療報酬上の取り扱い】

保険未収載です。



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4 用紙 1 枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1 枚**に収めること。

申請団体名	日本ペインクリニック学会
技術名	仙腸関節枝ブロック 1、局所麻酔薬使用 2. 神経破壊薬使用
技術の概要	仙腸関節の感覚を支配している L5～S2 の後枝外側枝を局所麻酔薬、高周波熱凝固により遮断し鎮痛を得る方法である。
対象疾患名	変形性仙腸関節症、強直性脊椎炎、その他の仙骨部の圧痛
保険収載の必要性	本ブロックは低侵襲で局所麻酔薬によるブロックも可能であるが、長期的効果を期待する場合には高周波熱凝固術を行うことによりその目的が達成される。本ブロックにより患者の QOL が確実に向上することからぜひとも収載が必要と考える。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： VI 本ブロックが成功することにより確実な鎮痛が得られ、高周波熱凝固術によりさらに長期間にわたる鎮痛が得られ、患者の QOL は確実に向上する。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	十分な注意、愛護的な操作により合併症の予防が可能である。また、透視下に造影を行いながら行うことによりさらに安全性は高まる。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	特になし。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 1,200 人 年間実施回数 27 回 総症例数は 1,200 名とした。その内訳は局所麻酔薬で行う症例 900 名、高周波熱凝固で行うブロック 300 名とした。局所麻酔薬の場合は 1 か月に 2 回のブロックで年間 24 回施行。高周波熱凝固で行う場合は 1 名に対し年間 3 回行うこととした。年間の実施回数は一人当たり年間 27 回となる
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	仙腸関節に由来する痛みには、仙骨硬膜外ブロックよりも良好な鎮痛効果を発揮する。また、高周波熱凝固を行うことにより長期間の鎮痛が可能となる。総症例数は 1,200 名（内訳は局所麻酔薬で行う症例 900 名、高周波熱凝固で行う奨励 300 名）とした。局所麻酔薬の場合は年間 24 回施行すると年間の総ブロック回数は 21,600 回、総請求額は 233,064,000 円となる（10,790 円×21,600 回）。高周波熱凝固で行う場合は 1 名に対し年間 3 回行うとすると、年間の総ブロック回数は 900 回、総請求額は 31,626,000 円となる（35,140 円×900 回）。一方、1,200 名が現在は仙腸関節枝ブロックを行っていてもトリガーポイントブロック（800 円）で請求していることを考慮に入れば、960,000 円の請求（800 円×1,200）は行われなくなるのでこの金額が減額となる。すなわち、差し引き 263,730,000 円の増額となる。 予想影響額 263,730,000 円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 L1005 技術名 仙骨硬膜外ブロック
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O L 麻酔 点数 局所麻酔薬によるブロック：1,079 点 高周波熱凝固によるブロック：3,514 点（1 点 10 円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：局所麻酔薬によるブロック：1,079 点 高周波熱凝固によるブロック：3,514 点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0 円

## 【技術名】仙腸関節枝ブロック

### 【技術の概要】

腰殿部痛は仙腸関節の障害により生ずる場合があります。このような腰殿部痛には仙腸関節枝ブロックが効果を発揮します。仙腸関節の感覚を支配している神経は関節前面が第5腰髄、第1仙髄の前枝、下面が上殿神経、第1、第2仙髄後枝内側枝、後面が第5腰髄、第1仙髄の後枝外側枝です。これらのうち、後枝外側枝を局所麻酔薬、高周波熱凝固により遮断し鎮痛を得ます。このブロックはX線透視下に殿部からブロック針を刺入します。

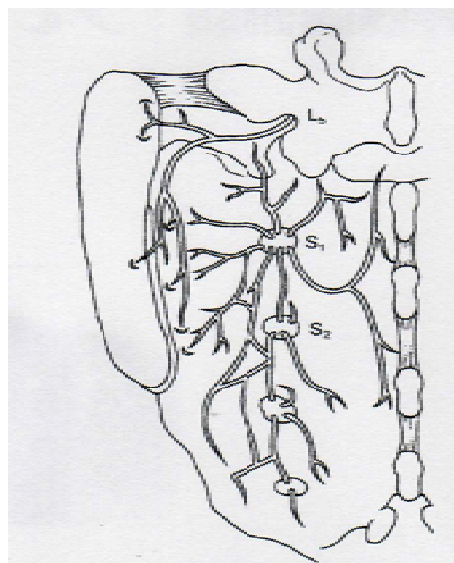


図1

### 【対照疾患名】

変形性仙腸関節症、強直性脊椎炎、その他の仙骨部の圧痛。

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

仙腸関節に由来する痛みの治療に仙腸関節への局所麻酔薬、ステロイドの注入などが行われます。しかしながら、関節内注射を頻繁に行うと関節内の感染の危険性が高くなります。また関節内への、局所麻酔薬やステロイドの注入の効果は一時的で、痛みが再燃する可能性もある。このような場合、仙腸関節枝ブロックを高周波熱凝固術で行うことにより関節内注射よりはるかに長期間にわたる鎮痛効果が得られます。

### 【診療報酬上の取り扱い】

保険未収載です。