

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		201201	
提案される医療技術名		自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法	
申請団体名		日本アフェレシス学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
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		J	
診療報酬番号		J039	
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	
再評価が必要な理由	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		脳組織の神経細胞を標的とした自己免疫性炎症性疾患である自己免疫性脳炎に対し、血漿交換療法はステロイドパルス療法、経静脈的免疫グロブリン療法とともに治療アルゴリズムにおいて第1選択治療に位置づけられており〔1〕、日本アフェレシス学会が作成した診療ガイドラインにも記載されているが、現状では保険適応とされていない。このため、自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法の保険適応算定要件の拡大を提案する。	
文字数：195			
		自己免疫性脳炎は2007年の抗NMDA受容体脳炎の発見以降、医療者の間でも認知が高まっている疾患である。従前は原因不明の脳炎とされていたもののなかにも自己免疫性の機序が含まれていると考えられている。自己免疫性脳炎は標的となる抗原によって複数のサブタイプに分類され、現在では抗NMDA受容体抗体、抗VGKC複合体抗体、抗LGII抗体、抗Caspr 2抗体などをはじめとした約40種類の抗神経抗体が見いだされており、今後この種の自己抗体の発見が相次ぐものと予想されている。こういった多様なサブタイプからなる自己免疫性脳炎は、初発症状、画像、髄液初見の非特異性や多様性を呈することがあるほか、報告されているような多様な自己抗体は現在保険適応とされていない特殊検査であるため、診断までに時間を要しているという課題、未発見の自己抗体に起因すると思われる現時点ではセロネガティブ症例と誤認される例があるなどの課題等から、早期診断と早期治療が困難である場合が多々存在することは大きな問題である。一方で免疫抑制療法等の治療の遅れは重大な予後の悪化と関連することが指摘されており、適切な早期治療介入を目指して関連学会におけるガイドラインの作成がまさに試みられている。日本アフェレシス学会においては診療ガイドライン（日本アフェレシス学会診療ガイドライン2021）が既に公表されており、抗NMDA受容体脳炎、VGKC抗体関連疾患に対しては血漿交換療法の強い推奨、傍腫瘍性神経症候群に対しては弱い推奨がなされている。血漿交換療法は血中自己抗体、サイトカインといった病因物質を直接循環血液内から除去することにより治療効果を発揮する有用な治療手段であるが、自己免疫性脳炎においても血漿交換療法の治療介入は有効であると様々な研究者より報告がなされ、またその治療開始は早期であればあるほど良好であると示されている〔2〕。しかし、現在自己免疫性脳炎に対する保険適応は認められておらず、各医療機関においては「多発性硬化症」等のいわゆる保険病名という扱いで治療を行っているという事情がある。自己免疫性脳炎では高次機能障害をはじめとする神経症状が後遺症として残存することが少なくないため、自己免疫性脳炎の確定診断に至る以前の疑いの段階の発症早期から血漿交換療法を含む強力な免疫療法の開始が推奨されており、治療アルゴリズムが策定されている〔1〕。しかし、一部の医療機関においては保険適応がないため自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法の施行を躊躇してしまうことで、その一部が治療開始の遅れや予後の悪化と関連している可能性がある。この現状を解決するため、自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法の保険適応追加をお願いしたい。本症に対し血漿交換療法を施行することで新たに予後が改善する患者が本邦において年間600-1,000名程度存在すると考えられる。疾患の多様性から、厳密な発症年齢、その後の生存率例と改善したQOLの価値を厳密に計算することは困難であるが、小児期に発症すること多い本疾患において、患者一人当たり最大1,715,000円ほどと見込まれる治療により、54%の患者において〔3〕25-60年間のQOL改善（現行の罹患平均年齢とその後のQOL改善、期待される平均寿命との差分で換算）が期待できることになり、増分費用効果比：Incremental Cost Effectiveness Ratio（ICER）は最大でも158,796円/QALYとなる。早期の治療反応性が乏しかった場合に著しくQOLが阻害され、それにより年余にわたり社会的コストを要する可能性がある方を、このような小さいICERで示されるような費用対効果で治療することができ、その結果長年に渡りQOLが改善出来るかもしれない。このため、本症に対する血漿交換療法の算定要件の拡大を要する。	

【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）	現行では血漿交換療法は、多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、劇症肝炎、薬物中毒、重症筋無力症、悪性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、重度血液型不適合妊娠、術後肝不全、急性肝不全、多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群、天疱瘡、類天疱瘡、巣状糸球体硬化症、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、抗白血球細胞質抗体（ANCA）型急速進行性糸球体腎炎、抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎、溶血性尿毒症症候群、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、中毒性表皮壊死症、川崎病、スティーヴンス・ジョンソン症候群若しくはインヒビターを有する血友病の患者、ABO血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種腎移植、ABO血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植又は慢性C型肝炎といった膠原病を含む各疾患に対し有用性が認められており、これまでに診療報酬区分・処置として保険適応算定が認められている。今回我々は、これらの疾患群に加えて「自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法も保険適応算定に加えて頂く」ことを提案させて頂く。自己免疫性脳炎は2007年に抗NMDA受容体抗体が発見されて以降その認知が高まってきた比較的新しい疾患群であるが、現在関与する自己抗体としては40種類ほどが報告されており、今後も新しい自己抗体の発見が相次ぐものと予想されている。疾患の多様性から早期診断、早期治療介入が困難であるが、一方で治療介入の遅れは神経炎症の遷延とそれによる精神症状、記憶力低下、人格変化、意識障害、てんかん発作、昏睡など著しいQOLの低下と関連する。早期からの血漿交換療法あるいは免疫吸着療法の併用は同疾患の予後を改善することが示されており〔2〕、これらの結果をもとに自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法の保険適応追加を要する。
------------------------------	--

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		血漿交換療法は遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、診療報酬点数の処置料J039、血漿交換療法の項目には「血漿交換療法は、多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、劇症肝炎、薬物中毒、重症筋無力症、悪性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、重度血液型不適合妊娠、術後肝不全、急性肝不全、多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群、天疱瘡、類天疱瘡、巣状糸球体硬化症、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、抗白血球細胞質抗体（ANCA）型急速進行性糸球体腎炎、抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎、溶血性尿毒症症候群、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、中毒性表皮壊死症、川崎病、スティーブンス・ジョンソン症候群若しくはインヒビターを有する血友病の患者、ABO血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種腎移植、ABO血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植又は慢性C型ウイルス肝炎の患者に対して、遠心分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により有害物質等を除去する療法（血漿浄化法）を行った場合に算定できる」と記載がなされている。点数は1日につき4,200点、算定の留意事項は各疾患毎に定められている。	
診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		J039	
医療技術名		血漿交換療法	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	自己免疫性脳炎は多様な病型を包括した疾患概念であり、その予後を一概に論じることは困難ではあるが、ステロイドパルス療法、あるいは経静脈的免疫グロブリン療法に治療抵抗性を呈する自己免疫性脳炎57例（抗NMDA受容体脳炎51例、抗LG1-1抗体陽性脳炎2例、抗AMPA受容体抗体陽性脳炎1例を含む）を対象とした血漿交換療法の有無による有効性についての比較検討では、血漿交換療法施行群で1か月後（21 [37%] vs 8 [14%]）、2か月（31 [54%] vs 16 [28%]）での著効例の割合がそれぞれ有意に多く、ステロイドパルス療法、経静脈的免疫グロブリン療法に治療抵抗性の自己免疫性脳炎症例における血漿交換療法の有効性が示されている〔3〕。一方、血漿交換療法の方法別の有効性について自己免疫性脳炎21例（NMDA受容体、LG1-1、CASPR2、GAD、mGluR5、Hu抗体陽性例）を対象とした単純血漿交換法、あるいは免疫吸着療法の有効性についての検討では、mRSが少なくとも1段階改善した症例の割合は単純血漿交換療法群67%、免疫吸着療法群60%と同等の有効性が示されている〔4〕。このような血漿交換療法を含めた有効性はその開始時期と関連することが知られており〔2〕、自己免疫性脳炎が臨床的に強く疑われる場合、診断が確定する以前の段階でも速やかに免疫療法を開始すべきであることが推奨されている〔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。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本邦における自己免疫性脳炎の発生頻度は全ての病型が明らかになっていない現状においては正確に推測することは困難だが、1995～2005年の10年間の平均は0.4/100,000に対して、2006～2015年の10年間の平均は1.2/100,000と約3倍に増加傾向である。2018年に施行された自己免疫性脳炎の全国調査ではおよそ年間900名の患者が生じると推測される。増加の背景として新たな抗神経抗体の発見があり、これまでにてんかん、認知症、精神疾患、運動異常症と診断されてきた症例に自己免疫性脳炎が一定数で存在することも明らかとなりつつある。最近では免疫チェックポイント阻害薬に関連した傍腫瘍性神経症候群としての自己免疫性脳炎に関する報告が増加している。自己免疫性脳炎に対しては6-7回の血漿交換療法が施行されると考えられるが、すべての患者に発症早期から免疫抑制療法に併用して血漿交換療法を施行すると仮定すると、年間900例程度が適応となると考えられ、5,400回～6,300回数の血漿交換療法が施行されると考えられる。ただし、これらの年間で発症する症例の大部分においては既に「多発性硬化症」などの保険病名が付記されたうえで血漿交換療法が施行されている現状があると推測される。保険適応のもとで自己免疫性脳炎として適正に施行された場合、その分多発性硬化症として施行されている治療件数が減少すると見込まれるため、医療費の増額に対して与える負担はそれほど多くないと推測される。ただし、現状多発性硬化症として血漿交換療法を施行している症例のうちどの位の割合が実際には自己免疫性脳炎であるのかということについては正確な報告はなく、適正使用した場合の医療経済上の効果は不明である。実際に普及性が変化、増加する症例数はこれまで保険適応がないために施行をためらわれていた症例であろうと考えられ、その増加患者数は年間100-200名程度と推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人（ただし既に多発性硬化症という保険病名で血漿交換療法を施行されている症例が相当数（700-800人）存在すると想定される）	
	見直し後の症例数（人）	900人（最大で見込まれる人数。上記の理由から現状からの上積みは100～200人程度と予想される）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	600～1,400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）		血漿交換療法は本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって全国的に施行されている。血漿交換療法は肝臓疾患、神経疾患、皮膚疾患、膠原病・リウマチ性疾患、血液疾患、循環器疾患、腎臓疾患など様々な難治性病態や急性期病態が適応となることから基本領域のみならず各専門領域（いわゆるサブスペシャリティ領域）の専門医を中心に本学会認定の専門医は構成され技術のみならず、疾患領域の専門的な知識を習得している。	
・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）	アフレル専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい	
	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）	各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師（医師免許取得後15年程度）1名、看護師1名、臨床工学技士1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	アフレルマニュアル（日本アフレル学会編集） 日本アフレルガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血漿交換療法の際に挿入するブラッドアクセス用ダブルルーメンカテーテル挿入の際の血腫や動脈穿刺などの合併症（0.3～1.6%）、同ブラッドアクセス用カテーテルの感染症（0.1%）、抗凝固剤による出血傾向（0.1%以下）、薬剤アレルギー（0.1～1%未満）、体外循環中の血圧等の血行動態悪化（頻度不明）が想定される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	4,200	
	その根拠	他疾患の血漿交換療法の診療報酬点数に準拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	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)	94,800,000～343,000,000 (円)
	その根拠	血漿交換療法の本症1例当たりの施行件数は6-7回ほどだと考えられる。診療報酬点数4200点のほか新鮮凍結血漿といった血液製剤、血漿交換用血漿分離器などを用いた1回の治療あたりの医療費は合計245,000円程であるため、保険適応した場合の予想年間医療費：245,000(円)×年間100～200名×6-7回÷1.47億～3.43億円となる。また、病型によっては免疫吸着療法が有効であると考えられ、この場合は1回の治療あたりの医療費は合計158,000円程であると見込まれるため、予想年間医療費は0.94億～2.21億円となる。なお、血漿交換療法を併用することで病態が改善し、結果として集中治療室に在室する日数が減少することが既報でも示されているが、これについては減少すると予想される医療費の計算の基礎となるデータが報告されていないため、明確な金額を示すことができない。このため予想影響額を技術に係る予想年間医療費のみで表記した。
	備考	対象となる患者一人当たりにかかる医療費の増分は最大245,000円×7回=1,715,000円と想定されるが、これにより既存治療では精神神経症状やてんかんなどで著しくQOLが障害される方の54%において〔3〕、25-60年間にわたるQOL改善（現行の罹患平均年齢と今後のQOL改善、期待される平均寿命との差分で換算）が期待できることになる。このため、その増分費用効果比：Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER)は大きくても158,796円/QALYとなる。本疾患に対し血漿交換療法が保険適応となった場合、早期の治療反応性が乏しかった場合に著しくQOLが阻害され、それにより年余にわたり社会的コストを要する可能性がある方について、このような小さいICERで示されるような費用対効果でそのQOLが改善出来るかもしれない。
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		特になし
⑫ その他		既に血漿交換療法（J-039）においては、血液中から血漿を分離することを目的として膜型血漿分離器（販売名：プラズマフローOP 薬事承認番号：16300BZZ00991000）または分離血漿を処理するために膜型血漿成分分画器（販売名：カスケードフローEC 薬事承認番号：15800BZZ00770A01）、選択式血漿成分吸着器（販売名：イムソーバ 薬事承認番号：16100BZZ01530000）が既に主に用いられている。本提案が認められた場合には血漿交換療法の際に同様の材料機器を用いることが想定される。
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	Autoimmune encephalitis: proposed best practice recommendations for diagnosis and acute management.
	2) 著者	Hesham Abboud, John C Probasco, Sarosh Irani, Beau Ances, David R Benavides, Michael Bradshaw, Paulo Pereira Christo, Russell C Dale, Mireya Fernandez-Fournier, Eoin P Flanagan, Avi Gadoth, Pravin George, Elena Grebenciucova, Adham Jammoul, Soon-Tae Lee, Yuebing Li, Marcelo Matiello, Anne Marie Morse, Alexander Rae-Grant, Galeno Rojas, Ian Rossman, Sarah Schmitt, Arun Venkatesan, Steven Verrino, Sean J Pittock, Maarten J Titulaer: Autoimmune Encephalitis Alliance Clinicians Network
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2021年、7月、7号、757-768.
	4) 概要	自己免疫性脳炎の治療アルゴリズムが提唱されている。第一選択治療としてステロイドパルス療法、経静脈的免疫グロブリン療法、血漿交換療法が位置づけられている。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Autoimmune dementia: Clinical course and predictors of immunotherapy response.
	2) 著者	Eoin P Flanagan, Andrew McKeon, Vanda A Lennon, Bradley F Boeve, Max R Trenerry, K Meng Tan, Daniel A Drubach, Keith A Josephs, Jeffrey W Britton, Jayawant N Mandrekar, Val Lowe, Joseph E Parisi, Sean J Pittock
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mayo Clin Proc, 2010年、10月、10号、881-97.
	4) 概要	自己免疫性脳炎に対する免疫療法の有効性に関する予測因子が検討されている。予測因子の一つとして治療開始までの短いことが示された。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Clinical efficacy of plasma exchange in patients with autoimmune encephalitis
	2) 著者	Yan Zhang, Hui-Jin Huang, Wei-Bi Chen, Gang Liu, Fang Liu, Ying-Ying Su
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Clin Transl Neurol, 2021年、4月、4号、763-777
	4) 概要	ステロイドパルス療法、あるいは経静脈的免疫グロブリン療法に治療抵抗性を呈するAE 57例（抗NMDA受容体脳炎51例、抗LG1-1抗体陽性脳炎2例、抗AMPA受容体抗体陽性脳炎1例を含む）を対象とした血漿交換療法の有無による有効性についての比較検討では、血漿交換療法施行群で1か月後（21 [37%] vs 8 [14%]）、2か月（31 [54%] vs 16 [28%]）での著効例の割合がそれぞれ有意に多く、1ステロイドパルス療法、経静脈的免疫グロブリン療法抵抗性の自己免疫性脳炎症例における血漿交換療法の有効性が示されている。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Immunoadsorption or plasma exchange in the treatment of autoimmune encephalitis: A pilot study.
	2) 著者	Josephine Heine, Lam-Thanh Ly, Ina Lieker, Torsten Slowinski, Carsten Finke, Harald Prüss, Lutz Harms
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Neurol, 2016年、12月、12号、2395-2402.
	4) 概要	血漿交換療法の方法別の有効性について、自己免疫性脳炎 21例（NMDA受容体、LG1-1、CASPR2、GAD、mGluR5、Hu抗体陽性例）を対象とした単純血漿交換法あるいは免疫吸着療法の有効性についての検討では、mRSが少なくとも1段階改善した症例の割合は単純血漿交換療法群67%、免疫吸着療法群60%と同等の有効性が示されている。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	A clinical approach to diagnosis of autoimmune encephalitis.
	2) 著者	Francesco Graus, Maarten J Titulaer, Ramani Balu, Susanne Benseler, Christian G Bien, Tania Cellucci, Irene Cortese, Russell C Dale, Jeffrey M Gelfand, Michael Geschwind, Carol A Glaser, Jerome Honnorat, Romana Höftberger, Takahiro Iizuka, Sarosh R Irani, Eric Lancaster, Frank Leypoldt, Harald Prüss, Alexander Rae-Grant, Markus Reindl, Myrna R Rosenfeld, Kevin Rostásy, Albert Saiz, Arun Venkatesan, Angela Vincent, Klaus-Peter Wandinger, Patrick Waters, Josep Dalmau
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol, 2016年、4月、4号、391-404.
	4) 概要	自己免疫性脳炎が疑われる症例について迅速な免疫療法につなげるための診断基準が策定された。これにより必ずしも確定診断に至る前の段階でも早期に免疫療法が開始されることにより予後改善につなげる提案がなされている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

201201

提案される医療技術名	自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法
申請団体名	日本アフェリシス学会

※ 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7年（2025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
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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
201201	自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法	日本アフェレシス学会

(日本小児科学会、日本小児神経学会、日本神経免疫学会との共同提案)

【技術の概要】

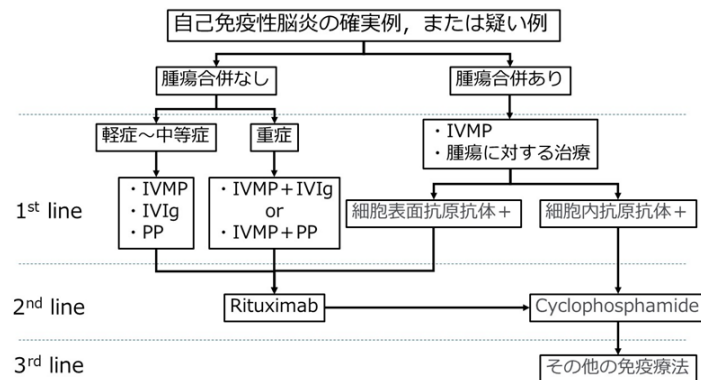
処置J039 血漿交換療法：分離した血漿から有害物質等を除去する療法(血液浄化法)であり、およそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応されている。

【対象疾患】 「自己免疫性脳炎」

発症早期より血漿交換療法を併用することの有効性が国内外の複数の研究者より報告され、本疾患に対する血漿交換療法の施行が推奨されている。なお、日本アフェレシス学会の作成したガイドラインにおいても施行が推奨されている。



学会作成の治療ガイドライン



自己免疫性脳炎の治療アルゴリズム

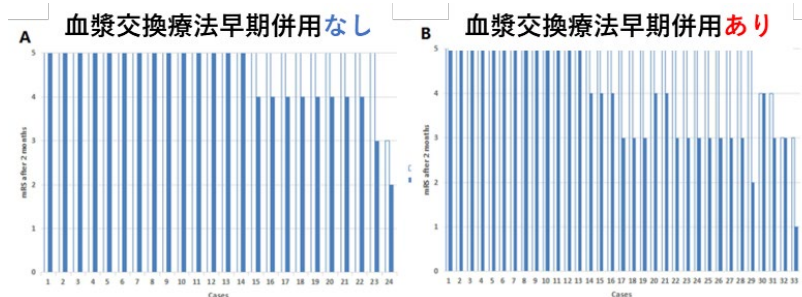
IVMP:ステロイドパルス療法, IVIg:経静脈的免疫グロブリン療法, PP:血漿交換療法

【既存の治療法との比較】

複数の免疫抑制剤を投薬する既存の治療とは異なり、血漿交換療法は血漿から病因物質を除去するいわば「マイナス」の治療であり、異なる機序から病態を改善する可能性がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

重症難治性自己免疫性脳炎患者57名に対し早期に血漿交換療法を施行すると、施行しなかった場合と比較して2か月後に有意に高い改善率(54% vs 28%)を示していた(下図)。血漿交換療法が早期に臨床改善を得るうえで有効な治療であることを示唆している。これらは国際的なコンセンサスが得られており、血漿交換療法は第一選択療法の一つに挙げられている(左図)。



血漿交換療法併用群で早期にmodified Rankin Scale (mRS) スコアの有意な改善を認めている。

Ann Clin Transl Neurol. 2021 Apr;8(4):763-773.より引用改変

診療報酬上の取扱い:
4,200点

(他疾患の血漿交換療法の診療報酬点数に準拠)

本疾患に対し血漿交換療法の施行が保険適応となった場合、予後が改善する患者は年間600-1,000名程度と考えられる。小児期に発症すること多い本疾患に対し、計6-7回の治療に要する費用で54%の患者においてその後の25-60年間のADL改善が予想されることから、計算される **増分費用効果比: Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER) は158,796円/QALY**と比較的小さいと考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		202101	
提案される医療技術名		アルコール関連疾患患者減酒指導料	
申請団体名		日本アルコール・アディクション医学会	
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）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	01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６年度	
	提案当時の医療技術名	アルコール関連疾患患者減酒指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラムや国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた減酒指導を概ね30分間、最多で3回行い、1回あたり個人指導には350点、集団指導には150点を与える。	
対象疾患名		アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病	
保険収載が必要な理由（300字以内）		2013年に行われた調査結果では、わが国には健康被害のリスクの高い危険な飲酒者が1,036万人、多量飲酒者が728万人いると推定され、前者の63%、後者の56%が過去１年間に医療機関を受診しており、その多くはアルコール関連疾患で一般病院を受診しているものと思われる。また、AUDIT12点以上の問題飲酒者のうち5%が断酒を、31%が減酒を希望している一方で、実際に減酒指導を受けている者は全体の26%に過ぎない。アルコール関連疾患に係る医療費は総医療費の約3%を占めており、医療機関における減酒指導の普及は健康寿命伸長、医療費削減、自殺予防の点からも重要である。	
文字数：281			

【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		AUDIT 8 点以上、あるいは生活習慣病のリスクの高い飲酒（男性で1日平均40g以上、女性では1日20g以上）を伴う高血圧、糖尿病、心筋梗塞、脳血管障害、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病及びうつ病	
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）		アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラム、HAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた減酒指導を上記対象患者に対し最多で3回行う。	
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	B	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		減酒指導の技法であるブリーフインターベンションは主に欧米で開発、研究がなされ、プライマリケアを中心にその有効性が確認されている。平均で約30%程度の飲酒量低減効果を生み、アルコール関連疾患のリスク低減に有効である。ブリーフインターベンションは、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」においても有効な介入施策の一つに挙げられている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	FlemingらのプライマリケアでのRCTでの効果検証研究では、2回の減酒指導で4年間にわたる効果の持続を認め、早期介入による医療面でのbenefit/costは4.3であるという報告（Alcohol Clin Exp Res, 2002; 26: 36-43）があり、ブリーフインターベンションによる飲酒量低減効果を示すメタアナリシス研究（Prev Med, 1999; 28: 503-509, Arch Intern med, 2005; 165: 986-995, Cochrane Database Sys Rev, 2007; 18: CD004148）を含む様々な研究結果からU.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてBランクの評価を与えている（Ann Intern Med, 2004; 140: 554-556）。我が国でも職場でブリーフインターベンションの効果が示され、HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている（労働科学, 2013; 89: 155-165）	
	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。）	U.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてgrade Bの評価を与えている（Ann Intern Med, 159: 210-218, 2013）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	10,000	
	国内年間実施回数（回）	30,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当該指導料を算定するには、指導者が所定の研修を終了することが条件となるので、当初の年間実施回数は研修終了者数を約1,000名とし、一人当たりの減酒指導の実施者数を年間10例とすると全国で10,000人程度と試算できる。また、実施回数は、平均で患者一人当たり3回の指導ができたとして、年間30,000回の実施となる。将来的には、医療機関を受診した際に、我が国に1036万人とされるアルコール関連疾患のリスクの高い危険な飲酒者に対して減酒指導が行われることが望ましい。	

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）		アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが、医師の指示に基づき所定のプログラム（ABCDプログラム、HAPPYプログラム等）に従って個人指導を行った場合に、3回までに限り1回当たり、350点（個人）、150点（集団）を算定する。 1. 対象疾患としては、アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病。 2. この指導に係る者の資格として、厚生労働省の委託を受けて所定の研修をAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」受講、修了した者とする。 3. 上記研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが当該保険医療機関で医師の指示等に基づき、所定のプログラムに従い情報提供を含めた飲酒問題の評価・介入などを行う。 4. 減酒指導は個人あるいは集団（10人迄）に対して行う。 5. 所定のプログラムとしてAMED研究成果物として作成されたABCDプログラム及び独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等を使用する。 6. アルコール関連疾患減酒指導料は初回を行った後、2～4週間後およびさらに12週間後に2回目および3回目を行い終了とする。なお1回の指導時間は約30分を目安とする。 7. 医師は、診療録に指示事項を記載する。指導を行った者は診療録に指導内容について記載する。	
・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）	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）	AMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」（最低6時間）を受講、修了した者が実施した際に算定可能。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		2010年WHOの「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」に続いて、2014年に我が国でアルコール健康障害対策基本法が成立し、推進基本計画の中でもアルコール健康障害に対する予防的な施策として諸外国で有効性が確認されている簡易介入（ブリーフインターベンション）の普及が求められている。わが国でも飲酒運転対策としてもすでに各地で集団での減酒指導が行われており、自殺対策としても特に中高年においてはアルコール問題対策が重要との認識が共有されている。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	個人指導350点/回、集団指導150点/回	
	その根拠	現在個人栄養指導（外来栄養食事指導料）は、初回概ね30分以上指導した場合に260点が算定されている。当該指導も概ね30分かけて行うこと、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること、薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに減酒指導技法の習得のために3日間に及ぶ研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は約30分であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	41.5億円/年間	
	その根拠	平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患（患者数推計119万人）の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。減酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%＝42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料（診療報酬費用）は、3,500円×3回×1万人＝10,500万円にしかならず、費用対効果（指導による医療費削減効果費用/指導料）としては、42.5/1.05＝40となる。	
	備考	将来的に119万人の患者が当該指導（仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導）を受けるとすると、総費用は、個人療法：50万人×350点×3回＝52.5億円、集団療法：69万人×150点×3回＝31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の節減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億－85億＝4,150億円の医療費の節減が期待される。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国Medicare、MedicaidでSBIRT（Screening, Brief Intervention, Referral to Treatment）Serviceとして、内科疾患や外傷で受診した患者に煙草を除くアルコール薬物の物質使用障害を疑われた際に、医師や看護師、心理士、ソーシャルワーカーなどがスクリーニングテストに続いて簡易介入を行うと保険が支払われる。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		アルコール健康障害対策基本法の関係者会議においても繰り返し医療機関での減酒指導の必要性について言及されている。また、医療機関での簡易介入の効果と標準的な簡易介入プログラムと研修プログラム開発についてはAMED「アルコール依存症予防のための簡易介入プログラム開発と効果評価に関する研究」において研究がなされた。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Brief intervention for chronic liver disease patients with alcohol use disorder in a hepatology outpatient unit: Effects and limitations
	2) 著者	Hara N, Hiraoka A, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatol Res, 54: 1099-1105, 2024
	4) 概要	アルコール使用障害のある慢性肝疾患患者に對でBIを受けた患者では、BIを受けていない患者に比べて9か月後のAUDITスコアの相対的低下は優位に大きかったが、AUDITスコア上両群ともなおアルコール使用障害は継続していた。
⑩参考文献 2	1) 名称	Brief Intervention in the Workplace for Heavy Drinkers: A Randomized Clinical Trial in Japan
	2) 著者	Ito C, Yuzuriha T, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol Alcohol, 50: 157-63, 2015
	4) 概要	3回の簡易介入を行った群では、対照群に比べ1年後に過去4週間の非飲酒日（いわゆる休肝日）の数が優位に減少していた。
⑩参考文献 3	1) 名称	Screening and Behavioral Counseling Interventions in Primary Care to Reduce Alcohol Misuse: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement
	2) 著者	Moyer VA on behalf of the USPSTF
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Intern Med, 159: 210-18, 2013
	4) 概要	USPSTFは、臨床医が18歳以上の成人患者に対してアルコール乱用のスクリーニングを行い、患者に危険な飲酒があることが判明すれば、アルコール乱用を改善するために簡易介入を行うことを推奨する（Grade B）としている。
⑩参考文献 4	1) 名称	特定保健指導の枠組みを利用したハイリスク飲酒者に対する職域における集団節酒指導（S-HAPPYプログラム）の効果
	2) 著者	彌富美奈子, 遠藤光一ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	労働科学, 89: 155-65, 2013
	4) 概要	HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Effectiveness of nurse-delivered screening and brief alcohol intervention in the workplace: A randomized controlled trial at five Japan-based companies.
	2) 著者	Fleming MF, Mundt MP et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol Clin Exp Res, 31: 1720-31, 2022
	4) 概要	職場で看護師が行った15分間の簡易介入で6か月に亘り、リーレットを配布した者に比べ有意の飲酒量低減効果を認めている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

202101

提案される医療技術名

アルコール関連疾患患者減酒指導料

申請団体名

日本アルコール・アディクション医学会

※ 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7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
202101	アルコール関連疾患患者減酒指導料	日本アルコール・アディクション医学会

【技術の概要】

減酒指導の概要

アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、公認心理士などの者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラムや国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた減酒指導を概ね1回30分間、最多で3回を行う。1回10人までを集団で行うこともできる。

【対象疾患】

算定できる医療機関及び対象疾患

1 総合病院、プライマリケア

アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の**生活習慣病**

2 精神科医療機関

アルコール多飲を伴う**うつ病**

【既存の治療法との比較】

既存にない治療・介入技法であり、わが国の生産年齢人口の健康を守り、労働生産性を維持する上で重要な対策であるとともに自殺対策として重要である。アルコールの不適切な使用による社会的損失は4兆1,483億円、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円で総医療費の約3%を占める。アルコール関連疾患患者は119万人と推計され、患者一人当たり85万円の医療費がかかっている。減酒指導を年間1万人に実施し、その約半数に効果を期待でき、42.5億円の医療費削減に繋がる。一方、要するコストは1.05億円に過ぎない。年間 $42.5 - 1.05 = 41.45$ 億円の医療費削減効果が期待できる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

減酒指導の技法として用いるブリーフインターベンションは、すでに多くのメタアナリシス研究でその飲酒量低減効果が確認され、USPSTFはプライマリケアでの実施を推奨している（Grade B）。2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」でも有効な介入施策の一つに挙げられている。アルコール関連疾患患者減酒指導料として個人指導では1回350点、集団（10人迄）指導では1回150点、いずれも3回まで算定可能とする。

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		202201	
提案される医療技術名		D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査 1 操作が容易なもの イ 簡易なもの	
申請団体名		日本アルコール・アディクション医学会	
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）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	01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6年度	
	提案当時の医療技術名	AUDIT（アルコール使用障害特定テスト）	
	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		285	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：186		本医療技術には「主に疾患（疑いを含む。）の早期発見を目的とする」心理検査として、発達障害の一つである自閉症スペクトラム障害の評価尺度（AQ日本語版、M-C H A T）や認知症の評価尺度（長谷川式知能評価スケール、MMSE、MEDE多面的初期認知症判定検査）などが含まれる。本医療技術にアルコール依存症の評価尺度として良好な心理測定特性を持つAUDITを含めることを提案する。	
再評価が必要な理由		・発達障害者支援法や認知症基本法で早期発見促進が掲げられる発達障害や認知症の評価尺度は本医療技術に既に含められている。しかし、アルコール健康障害対策基本法に基づく第2期アルコール健康障害対策推進基本計画において早期発見促進が掲げられるアルコール依存症に関連する評価尺度は本医療技術に含められていない。 ・同基本計画や日本アルコール・アディクション学会、日本アルコール関連問題学会による『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』では、精神科医療のみならず、内科、救急医療においてもアルコール依存症の診断と治療が担われるべきであるという方向性を明確にしている。 ・AUDITは同ガイドラインに「国際的によく使われている代表的なテスト」と記載されている。 ・前回提案以降にも本邦における有用性を支持するエビデンスが蓄積されている。 以上から、アルコール依存症早期発見のための診断補助としてAUDITを本医療技術に含めることは妥当であると考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	AUDITは上述の『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』でも「国際的によく使われている代表的なテスト」と記載されている全10項目の心理検査である。自記式質問票、または口頭面接として実施できるように設計され、マニュアルも整備されている。様々な国、セッティングで行われた研究の系統的レビュー（参考文献1）では、良好な内的一貫性（Chronbach's alpha 0.80）、再検査信頼性（相関係数 0.84-0.95）、アルコール依存症診断補助性能（感度 0.81-1.00、特異度 0.63-0.98）が確かめられており、アルコール依存症の早期発見に資する心理検査である。また、前回提案以降に出版された国内の多施設クラスターRCT（参考文献2）では、AUDITを実施し、フィードバックと情報提供を行うことで飲酒行動変容の動機づけが統計的に有意に高いという結果が得られている。 学会ガイドラインだけでなく、アルコール健康障害対策基本法に基づく第2期アルコール健康障害対策推進基本計画においてもアルコール依存症の早期発見促進が掲げられていること、見直し前に本技術に含まれている7つの心理検査のうち3つは自記式質問票であり、AUDITの実施、結果の分析にかかる労力はこれらの心理検査と少なくとも同等以上と考えられることから、本技術にAUDITを追加することは妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	本医療技術には、不安障害（MAS不安尺度、日本語版LSAS-J）、発達障害（AQ日本語版、M-CHAT）、認知症（長谷川式知能評価スケール、MMSE、MEDE多面的初期認知症判定検査）の早期発見に資する心理検査が含まれる。MAS不安尺度、日本語版LSAS-J、AQ日本語版はAUDITと同様に自記式質問票だけでも判定が可能な心理検査である。 医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ原則として3月に1回に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	285
医療技術名	認知機能検査その他の心理検査 1 操作が容易なもの イ 簡易なもの

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	検査性能（参考文献3） ・内的一貫性（Cronbach's alpha 0.80） ・再検査信頼性（相関係数 0.84-0.95） ・アルコール依存症診断補助性能（感度 0.81-1.00、特異度 0.63-0.98） 飲酒行動変容への動機づけ（参考文献2） ・短縮版AUDITを行った対照群と比較して、AUDIT全項目と結果のフィードバック、情報提供を行った介入群は飲酒行動変容への動機づけスコアが0.20（95% CI 0.10 to 0.30）高かった（標準化平均差 Hedge's g 0.16 [95% CI 0.05 to 0.28]）。
	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。） 日本アルコール・アディクション学会、日本アルコール関連問題学会が2018年に発行した『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』において「国際的によく使われている代表的なテスト」として記載されている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		認知症の診断補助のための心理検査として長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）とMini-Mental State Examination（MMSE）などが「D285 認知機能検査その他の心理検査 認知機能検査心理 80点」に追加された際の年間算定回数増分を参照して普及性の変化を推定した。 ・令和4年の調査では認知症の推定有病者数（現在）は443.2万人とされる（参考文献3）。 ・平成30年度診療報酬改定時にこれらの検査が追加された際には、認知症のレセプト診断を有する実患者数と同技術算定回数は平成29年度が305.5万人、114.6万件、平成30年度が320.6万人、244.0万件へ129.3万件の大きく算定件数増加を見せた（平成31年度は257.7万件、令和元年度は255.9万件であり、大きな増加率を見せたのは平成30年度のみである）（参考文献4）。この算定件数増加は全て認知症に関する心理検査追加によるものとする。 ・2018年の全国調査では、アルコール依存症の推定有病者数（現在）は26万人とされる（参考文献5）。 ・F10 アルコール使用〈飲酒〉による精神及び行動の障害（アルコール依存症、急性アルコール中毒など）のレセプト病名を付与された実患者数は18.6万人であった（参考文献4）。 以上から、推定有病者数に基づく推定算定回数増分は129.3万件 * 26万人/443.2万人 = 7.6万件、レセプト病名を有する実患者数に基づく推定算定回数増分は129.3万件 * 18.6万人/305.5万人 = 7.9万件と計算した。これは本提案による年間実施回数の増分を敢えて大きく見積もった計算となっている。なぜなら、129.3万件を全て認知症に関する心理検査追加によるものと仮定し、F10のレセプト病名を有するものには急性アルコール中毒も含まれるが全てアルコール依存症と仮定しているためである。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人（本技術に関しては様々な検査が含まれているため、AUDITのみに関して記載）
	見直し後の症例数（人）	26万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	88.9万回（2022年度の入院、外来での算定回数合計）
	見直し後の回数（回）	96.8万回（+7.9万回）
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）		・AUDITはWHOによって開発された国際的によく使われる尺度であり、日本アルコール・アディクション学会、日本アルコール関連問題学会が2018年に発行した『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』にも記載されている。 ・日本語の『AUDITアルコール使用障害特定テスト使用マニュアル』が整備されており、精神科に限らず、内科、身体救急など様々な領域で働く医師、及び医療従事者による適切な実施、および分析が可能である。この点は、第2期アルコール健康障害対策基本計画および同ガイドラインが示す「アルコール依存症の診断と治療は精神科医療にとどまらず、内科や救急医療の現場でも担われるべきである」という方向性とも一致している。
・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）	特別な施設要件は要さない。「D285 認知機能検査その他の心理検査 1 操作が容易なもの イ 簡易なもの」には不安障害（MAS不安尺度、日本語版LSAS-J）、発達障害（AQ日本語版、M-CHAT）、認知症（長谷川式知能評価スケール、MMSE、MEDE多面的初期認知症判定検査）に関する心理検査が含まれるが、いずれも施設要件は付されていない。
	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）	特別な人的配置の要件は要さない。「D285 認知機能検査その他の心理検査 1 操作が容易なもの イ 簡易なもの」に含まれるいずれの心理検査においても人的配置の要件は付されていない。また、上述のマニュアルでは、AUDIT実施担当者は「（クリニック・救急部・総合病院・精神科病院などの医療現場では）医師・看護師・ソーシャルワーカー・スタッフ」と記載されていることから、特別な人的配置の要件は不要と考えられる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』、『AUDITアルコール使用障害特定テスト使用マニュアル』
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		質問紙法による簡易な心理検査であり、安全性への懸念はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		アルコール健康障害対策基本法に基づく第2期アルコール健康障害対策推進基本計画には以下のように記載されている。 ・一般の医療従事者（内科・救急等）に対して、アルコール依存症の診断・治療に関する正しい知識の普及を図り、アルコール健康障害への早期介入や、地域の一般の医療機関と専門医療機関との円滑な連携を促進する。 ・各地域において、アルコール依存症をはじめとするアルコール健康障害の早期発見、早期介入から専門医療、自助グループへの参加等による回復支援に至る連携体制を地域の実情に応じて整備する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の見直しではない
	見直し後	点数の見直しではない
	その根拠	点数の見直しではない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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）	63,200,000円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費増分＝妥当と思われる診療報酬点数（80点）×10円/点×見直し後の算定回数増分 7.9万円＝6320万円 当該技術の保険収載に伴い早期発見、早期介入が広がり、アルコール依存症の重症化やそれに伴う身体疾患罹患予防による入院医療、救急医療利用が減ることで、医療費減少が期待される。しかし、本邦におけるアルコール依存症早期発見、多量飲酒による直接医療費減少に関するデータが乏しいこと、仮定を多重に置く必要があることから信頼性の高い推定は困難と判断した。
	備考	見直し後の算定回数増分は過少とならないよう、むしろ過大となりうる仮定を置いて算出したものである。
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		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		関係学会は全て共同提案学会に含まれている。また、現版作成者の正式な許諾を得てAUDIT日本語版を作成した小松知己、吉本尚も本提案について承知している。

⑭参考文献 1	1) 名称	Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT): An updated systematic review of psychometric properties
	2) 著者	Carolina de Meneses-Gaya, Antonio Waldo Zuardi, Sonia Regina Loureiro, José Alexandre S. Crippa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychology & Neuroscience, 2009年、2(1), 83-97.
	4) 概要	47件の論文からデータを抽出し、内的一貫性 (Chronbach's alphaの平均 0.80)、再検査信頼性 (相関係数の範囲 0.84-0.95)、アルコール依存症診断補助性能 (感度の範囲 0.81-1.00、特異度の範囲 0.63-0.98) とAUDITの良好な心理測定特性を報告している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of screening and ultra-brief alcohol intervention in primary care: a pragmatic cluster randomised controlled trial
	2) 著者	Ryuhei So, Kazuya Kariyama, Shunsuke Oyama, Sachio Matsushita, Hiroki Nishimura, Yukio Tezuka, Takashi Sunami, Toshi A. Furukawa, Ethan Sahker, Mitsuhiko Kawaguchi, Haruhiko Kobashi, Sohji Nishina, Yuki Otsuka, Yasushi Tsujimoto, Yoshinori Horie, Hitoshi Yoshiji, Takefumi Yuzuriha, Kazuhiro Nouse
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	medRxiv, 2024, 12月 (In revision for BMJ)
	4) 概要	日本の内科診療所40施設、外来患者3,537人をスクリーニングし、1,133人を組み入れたクラスターランダム化比較試験である。短縮版AUDIT-Cを行い、フィードバックや情報提供を受けない対照群と比較して、AUDIT全項目と結果のフィードバック、情報提供を行った介入群は飲酒行動変容への動機づけスコアが0.20 (95% CI 0.10 to 0.30) 高かった (標準化平均差 Hedge's g 0.16 [95% CI 0.05 to 0.28])。
⑭参考文献 3	1) 名称	令和5年度老人保健事業推進費等補助金 (老人保健健康増進等事業) 認知症及び軽度認知障害の有病率調査並びに将来推計に関する研究報告書
	2) 著者	国立大学法人 九州大学
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.eph.med.kyushu-u.ac.jp/jpsc/uploads/resmaterials/0000000111.pdf?1715072186 、2025年4月4日最終アクセス
	4) 概要	2022年度に行った福岡県久山町、石川県中島町、愛媛県中山町、島根県海士町の4地域の65歳以上の住民を対象に認知症の有病率の地域別調査結果と日本の推計人口を用いて、2022年における我が国に溶ける認知症患者数の推計値を443.2万人と報告した。
⑭参考文献 4	1) 名称	NDB集計・統合データ 2013年度 (平成25年度) ～2022年度 (令和4年度)
	2) 著者	厚生労働行政推進調査事業費補助金『良質な精神保健医療福祉の提供体制構築を目指したモニタリング研究』研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.nonp.go.jp/nimh/seisaku/data/ndb.html 、2025年4月4日最終アクセス
	4) 概要	2013年度から2022年度までのNDBレセプトデータを集計・統合し、認知症やアルコール依存症などのレセプト病名を持つ実患者数を報告している。
⑭参考文献 5	1) 名称	アルコールの疫学 - わが国の飲酒行動の実態とアルコール関連問題による社会的損失のインパクト
	2) 著者	尾崎米厚、金城文
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学のあゆみ、2020年、274 (1)、34-39
	4) 概要	2018年の全国調査では、アルコール依存症の推定有病者数 (現在) は26万人であったと報告している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

202201

提案される医療技術名	D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査 1 操作が容易なもの イ 簡易なもの
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会

※ 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7年（2025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）
非該当	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
非該当	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

非該当

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
202201	認知機能検査その他の心理検査 1 操作が容易なもの イ 簡易なもの	日本アルコール・アディクション医学会

閣議決定されたアルコール健康障害対策推進基本計画でも重視されるアルコール依存症（ア症）早期発見・介入、医療連携促進に貢献できる心理検査のAUDITに診療報酬上の評価をつけるべき（予想算定回数 +7.9万回、予想影響額 +0.63億円）

ア症は診断、介入までに時間を要し未治療者多数

AUDITはア症診断補助性能が高い心理検査である

- ・ WHO開発。全10項目の自記式又は面接式の検査
- ・ 国内ガイドライン掲載済、マニュアル整備済

第2期アルコール健康障害対策推進基本計画

- ・ ア症の早期発見・介入、医療連携を重視
- ・ 医療連携への適切な診療報酬のあり方検討に資する知見蓄積

AUDITに関する蓄積されたエビデンス

- ・ ア症診断の感度0.81-1.00、特異度 0.63-0.98 (Meneses-Gaya 2009)
- ・ AUDIT+フィードバックは患者の飲酒行動改善意識を高める可能性が日本の40医療機関、1,133人の外来患者対象にしたクラスターRCTで示唆 (So 2024)

→ **早期発見・介入、医療連携促進に貢献できる**

「イ 簡易なもの 80点」で評価される心理検査にAUDITを追加すべき

「イ 簡易なもの」へのAUDIT追加の根拠

1. 主に早期発見目的の検査が対象の項目
2. 複数の自記式心理検査が含まれている
 - ・ 「イ 簡易なもの」に含まれる7検査中3つ（MAS不安尺度、LSAS-J、AQ）は自記式

3. AUDIT実施は教育・助言の労力が必要

- ・ 実施前の説明
- ・ 飲酒量計算方法の教育
- ・ 回答内容の確認と修正
- ・ 結果のフィードバック
- ・ 介入への動機づけ



4. 介入・医療連携体制整備も進捗

- ・ ア症診断・治療のeラーニング整備
- ・ 日常臨床で実施可能な簡易介入開発
- ・ 全国で医療連携体制構築が進捗

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		202202	
提案される医療技術名		依存症集団療法1・2における専従者要件の拡大（公認心理師の追加）	
申請団体名		日本アルコール・アディクション医学会	
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）	21精神科	
	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6年度	
	提案当時の医療技術名	依存症集団療法1・2における専従者要件の拡大（公認心理師の追加）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		006-2	
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）		薬物の使用、もしくは、ギャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を、認知行動療法の手法を活用した集団療法を用いて行う。	
文字数：73			
再評価が必要な理由		依存症集団療法の専従者として、公認心理師を追加することを要望する。具体的には、依存症集団療法「1」および「2」の算定要件「ア」における専従者を、現在の「このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士」から、「このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士又は公認心理師」へと拡大することを要望する。 今日、精神科医療機関の人員配置では、精神科医は外来診療などに忙殺されており、看護師の大半は病棟配属されている。外来担当看護師の数は少なく、精神科医の診療補助業務で手一杯となっており、依存症集団療法に關与する人的余裕がない。作業療法士については、医療機関での採用人員は少なく、心理士のように、認知行動療法の手法を活用した集団療法の経験者も少ない。 こうした事情から、病棟配属となっていない心理士は、現在、依存症集団療法の実質的な担い手としている精神科医療機関が多いが、現状の専従者に関する要件では、診療報酬算定できない状況となっている。心理士という職種が持つ技術を正当に評価し、現在の実施実態に適合した専従要件の変更は、依存症治療・回復支援を推進するうえでも必要である。本集団療法の開発、ならびに研修会の講師としても心理士が多大な尽力をしている現状を考えると、現在の状況は奇妙である。再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）	依存症集団療法1の根拠となっている研究班「平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに、依存症集団療法2の根拠となっている研究班「平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」」にいずれにおいても、多くの心理士が研究活動に参加し、治療プログラムの開発および効果検証に多大な貢献をしてきた。さらには、依存症集団療法算定要件取得のための研修会においても、講師としても多くの心理士が登壇している現実がある（これは、依存症集団療法が認知行動療法の手法を活用しているという性質上、当然であろう）。以上のように、専従者の要件を公認心理師に拡大する根拠は十分にあり、逆に、看護師と作業療法士を含めながら、公認心理師を排除する理由が見つからない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者： 1 薬物（覚せい剤、麻薬、大麻、危険ドラッグ）依存症に罹患する通院患者 2 ギャンブル依存症通院患者 医療技術の内容： 1 薬物の使用を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う。 2 ギャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う。 算定にあたっての留意事項： （点数）1 340点、 2 300点 （実施者）精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、 作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち 1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）であること。 （実施条件）1： 1回に20人に限り、90分以上実施する。治療開始日から起算して2年を限度として、週1回かつ計24回に限り算定できる。2： 1回に10人に限り、60分以上実施すること。 治療日から起算して3月を限度として、2週間に1回に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	006-2
医療技術名	依存症集団療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	根拠となっている厚労科研およびAMEDの効果検証研究において、プログラム実施者の多くは心理士であった。したがって、依存症集団療法という診療報酬項目の根拠自体が、そのまま専従者として心理士を追加する、という再評価を支持する根拠である。	
	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。）	「平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに、依存症集団療法2の根拠となっている研究班「平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」では、明確なガイドラインは作っていないが、依存症集団療法算定要件取得のための研修会においても、講師としても多くの心理士が登壇しているという現実が、ガイドライン以上に再評価の必要性を根拠づけるものと考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在、依存症集団療法の実質的な担い手として心理士が担当している精神科医療機関が少なくないが、そのような医療機関では、現状の専従者に関する要件では診療報酬算定できないために、「外来集団療法」や「ショートケア」など、他の項目で診療報酬の算定をしたり、あるいは、同日に実施した精神科医による通院精神療法の算定のみとするなどの対応を行っている。しかし、いずれも診療の実態を正確に反映しているとはいえないことから、「依存症集団療法」として算定すべきである。もしもこれらを依存症集団療法として算定した場合、同療法で実施する施設数は2倍程度、実施の延べ回数も2倍程度増えると予想されるが、これまで他の項目で診療報酬を請求してきたものを移し替えることとなるので、医療費全体への影響はそれほど大きくないと考えられる。 一方、専従者要件を公認心理士に拡大することで、これまで依存症集団療法を実施していなかった精神科医療施設が、新たに同療法を開始することが期待される。この新規開始分を含めると、最終的に依存症集団療法を実施する施設数は3倍程度、実施の延べ回数も3倍程度増えると予想される。 現在、約100施設で依存症集団療法1を実施しており（依存症集団療法2は現状では0施設）、1施設で年間平均50回実施し、1施設における患者延べ数は1000名程度（患者実数20名程度）と見込まれている。よって、現状における依存症集団療法の医療費総額は3億4千万円（3400円×1000名×100施設）であるところが、専従者として公認心理師を追加することで、実施施設が300施設に増加し、本療法の医療費総額は10億2千万円（3400円×1000名×300施設）になることが見込まれる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000人	
	見直し後の症例数（人）	6,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	100,000回	
	見直し後の回数（回）	300,000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）	依存症集団療法1については、国立精神・神経医療研究センターでは、2009年より年1回のペースで依存症集団療法の実施者研修を行っており、現在までに約1,100人の研修終了者を出している。2016年からは、日本アルコール・アディクション医学会として肥前精神医療センターが依存症集団療法の実施者研修を開始し、学会においても薬物依存症に対する主力的な治療法として位置づけられている。また、依存症集団療法2は、令和2年度の診療報酬改定より新設されたが、コロナ禍の影響で実施者研修は実施できていないが、学会における位置づけは依存症集団療法1とまったく同様であり、ギャンブル依存症に対する主力的治療法と見なされている。公認心理師の技術的な問題としては、国立精神・神経医療研究センターが実施する依存症集団療法実施者研修終了者約1,500名中、およそ3割が臨床心理士／公認心理師である。また、令和元年度障害者総合福祉推進事業「公認心理師の養成や資質向上に向けた実習に関する調査」（事業責任者：今村扶美）が実施した、心理職を雇用する全国の医療施設800施設および826部門を対象としたアンケート調査によれば、医療機関に勤務する心理士の59.9%が、物質使用障害、ギャンブル障害、インターネット・ゲーム障害の支援にかかわっていることが明らかにされている。以上を踏まえれば、専従者要件として（しかるべき研修を受けた）公認心理師を追加することには、何らの支障もないと考えられる。		
・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）	精神科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）であること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心理社会的介入であり、副作用に関する懸念はない。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	アルコール健康障害対策基本法、再犯防止推進法、ならびに、ギャンブル等依存症対策基本法の理念に合致する施策である。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2：300点	
	見直し後	依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2：300点	
	その根拠	点数を変更を求めるものではない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	6億8000万円	
	その根拠	現在、約100施設で依存症集団療法1を実施しており（依存症集団療法2は現状では0施設）、1施設で年間平均50回実施し、1施設における患者延べ数は1000名程度（患者実数20名程度）と見込まれている。よって、現在までコロナ禍のため実施者研修の行われず、算定実績のない依存症集団療法2を除くと、現状における依存症集団療法の医療費総額は3億4千万円（3400円×1000名×100施設）であるところが、専従者として公認心理師を追加することで、実施施設が300施設に増加し、本療法の医療費総額は10億2千万円（3400円×1000名×300施設）になることが見込まれる。	
	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	なし		

⑭参考文献 1	1) 名称	薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究
	2) 著者	松本俊彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成22年度～平成24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業（精神障害分野）「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究（研究代表者 松本 俊彦）」総合報告書、pp1-10, 2013.
	4) 概要	依存症集団療法「SMARPP」の効果検証の成果を報告している。
⑭参考文献 2	1) 名称	薬物使用障害患者に対するSMARPPの効果：終了1年後の転帰に影響する要因の検討
	2) 著者	谷渕由布子, 松本俊彦, 今村扶美, 若林朝子, 川地拓, 引土絵未, 高野歩, 米澤雅子, 加藤隆, 山田美紗子, 和知彩, 網干舞, 和田清
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アルコール・薬物医学会雑誌 51(1) : 38-54, 2016.
	4) 概要	本研究では、当院で実施されているSMARPPに1回以上参加した薬物使用障害患者を対象として、SMARPP初回クール終了から1年経過時点の転帰に影響を与える要因について検討した。その結果、SMARPP終了後1年経過時点の断薬率は67.6%（完全断薬率40.5%）であった。さらに、対象において多剤乱用者も含む覚せい剤使用障害患者を抽出して同様の検討をすると、終了後1年経過時点での断薬率は65.2%（完全断薬率39.1%）であった。また、覚せい剤使用障害症例に限っては、SMARPP初回クール終了後1年経過時点における断薬や薬物使用状況の改善に与える要因として、SMARPP初回クールの参加回数が多いことが抽出されるとともに、SMARPPによる薬物使用頻度の改善を阻害する要因として、危険ドラッグや睡眠薬・抗不安薬の乱用歴が同定された。以上より、覚せい剤使用障害に対するSMARPPの治療成績が確認された。
⑭参考文献 3	1) 名称	厚生労働省 令和元年度障害者総合福祉推進事業 公認心理師の養成や資質向上に向けた実習に関する調査
	2) 著者	今村扶美
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国立精神・神経医療研究センターホームページ： https://www.ncnp.go.jp/hospital/news/docs/ec328accf3db1be68e791f3c9d8c562e710d37e.pdf
	4) 概要	心理職を雇用している全国の医療施設800 施設および 826 部門の心理職 2894 人を対象としたアンケート調査によれば、その59.9%が、物質使用障害、ギャンブル障害、インターネット・ゲーム障害の支援にかかわっており、52.1%が依存症者への専門的心理療法を行っていることが明らかにされた。
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

202202

提案される医療技術名	依存症集団療法1・2における専従者要件の拡大（公認心理師の追加）
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会

※ 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7年（2025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）
非該当	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
非該当	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

非該当

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
202202	I O O 6 - 2 依存症集団療法 1 (薬物依存症) ・ 2 (ギャンブル依存症)	日本アルコール・アディクション医学会

専従者として「公認心理師」の追加

依存症集団療法1・2の専従者としても、公認心理師を追加し、「1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士又は公認心理師」とすることを要望する。

要望の背景

精神科医療機関の人員配置では、精神科医は外来診療などに忙殺されており、看護師の大半は病棟配属されている。外来担当看護師の数は少なく、精神科医の診療補助で手一杯となっており、依存症集団療法に関与する人的余裕がない。また、作業療法士については、依存症患者の対応経験も乏しい者が多い現状であり、また、心理士のように、認知行動療法の手法を活用した集団療法の経験者も少ない。一方、**外来において心理社会的支援を担うことの多い公認心理士は、依存症集団療法の実質的な担い手となりやすく、実際に実施に関与している。**それにもかかわらず、現状の専従者に関する要件では、診療報酬算定できない状況となっている。

要望の背景と準備状況

- 依存症集団療法の根拠となる研究班「平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに「平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」では、**プログラムの開発と効果検証、研修会講師として、心理士による多大な貢献**があり、専従者となっていないのは不自然である。
- 令和元年度障害者総合福祉推進事業「公認心理師の養成や資質向上に向けた実習に関する調査」（事業責任者：今村扶美）が実施した、4000か所の医療機関を対象とした調査によれば、心理職の雇用のある医療機関においては、**心理部門の59.9%が物質使用障害、ギャンブル障害、インターネット・ゲーム障害の心理支援にかかわっている**ことが明らかにされている。

年間患者数の変化と予想影響額

- 見直し前の患者数 2,000人⇒見直し後 6,000人
- 見直し前の実施施設数 100施設⇒見直し後 300施設
- 見直し前の延べ実施回数 100,000回⇒300,000回
- 専従者として公認心理師を追加することで、実施施設が100施設から300施設に200施設増加し、本療法の医療費総額は10億2千万円（3400円×1000名×300施設）になることが見込まれる。

「公認心理師」追加の意義

- 刑の一部執行猶予制度、再犯防止推進法（2016）
- 第五次薬物乱用防止五か年戦略（2018）
- ギャンブル等依存症対策基本法（2016）

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		203201	
提案される医療技術名		スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析	
申請団体名		日本アレルギー学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	09アレルギー内科	
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析	
	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		200-04	
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）		呼気一酸化窒素濃度(以下呼気NO)分析は、低侵襲の呼気を検体として測定基準に準拠した専用機器によりNOガス分画を迅速かつ簡便に計測する医療技術である。呼気NOはインターロイキン（IL）-4、IL-13等のタイプ2サイトカインが関与する気道炎症を定量的に評価する臨床バイオマーカーとして喘息やCOPDの診断や抗炎症治療を安全かつ効率的に進める指標となり、増悪や呼吸機能の経年低下の予防を可能にする。	
再評価が必要な理由		最近の研究において、タイプ2気道炎症の活性化を反映する呼気NO濃度が高値を示す喘息患者では増悪リスクが高く（Couillard 2022, Kimura 2021）、呼吸機能の経年低下速度が大きい（Colak 2024, Matsunaga 2016）ことが報告されている。また、臨床上の有用性として、呼気NO濃度がより高値を呈する喘息患者では、吸入ステロイド薬や生物学的製剤を用いた抗炎症治療を強化することで増悪発現や呼吸機能低下および全身性ステロイド薬の投与量を抑制できることが多くの研究で報告されている（Lee 2020, Wechsler 2021, Pavord 2024, Pelaia 2024）。気道炎症の状態に基づいて抗炎症治療を調節（選択/非選択および増量/減量・休薬）することで喘息やCOPDの管理効率が向上することが立証されてきた。医療経済的な視点としては、症状や呼吸機能検査に基づく従来の喘息治療に比べて、呼気NO測定による気道炎症評価を加えた治療は増悪による予定外受診や入院を抑制することで医療費を削減するだけではなく、英国NHSのモデル分析では費用対効果に優れることが報告されている。一方で、本検査では測定基準に準拠した分析を可能にした専用機器を用いることが必要で、現在の点数では検査費用の採算割れが生じている。この非採算性は気道炎症評価を喘息の診断や治療に活用しながら管理効率の向上を進めていく標準手順の普及を遅らせている。最新の英国NICEガイドライン2024では小児から成人までの幅広い年齢層で呼気NO測定を喘息の診断と管理の精度を高めるために優先的に実施すべき検査と位置付けている。本邦でも2023年に発刊された日本呼吸器学会のタイプ2炎症バイオマーカーの手引きにおいて、呼気NO測定は多様な炎症病態を有する喘息やCOPDの抗炎症治療を安全かつ適正に進めていく上で不可欠な臨床指標と位置付けられており、増悪や呼吸機能低下の抑制を可能にすることが示された。学会では、呼気NO測定を正しい知識と解釈で使用する環境を整備してきたが、最新のガイドラインでは豊富なエビデンスの集積を踏まえ、実臨床において気道炎症を評価しながら喘息の診断と管理をより効率的に進めることを推奨している。	
【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）		【臨床的に期待される有効性・費用対効果】 呼気NO濃度が高値を示すコントロール不良重症喘息患者を対象とした抗炎症治療の強化による増悪削減効果は、吸入ステロイド薬の場合で40%程度（Lee 2020）、生物学的製剤の場合で90%程度（Wechsler 2021）と報告されている。炎症評価による層別化で喘息の管理効率は向上する。参考文献1、2、3の各システマティックレビューにおいて、従来からの症状や呼吸機能検査に基づいた喘息治療に比べ、呼気NO測定による炎症評価を加えた治療は、増悪の頻度を有意に抑制するという結果で成人と小児のエビデンスは一貫している。また、参考文献1のマルコフモデルを用いた費用対効果の分析として：1）喘息診断に資する検査法の中で、呼気NO測定と気道可逆性検査の併用による診断はメサコリン負荷試験に次いで費用対効果に優れ、2）小児ではガイドライン治療に呼気NO測定を加えて抗炎症治療を調節した場合、QALY（質調整生存年）の増分は0.0506年、コストの増分は¥2,288.53、ICER（増分費用対効果）は¥45,213/QALY、3）成人ではガイドライン治療に呼気NO測定を加えて抗炎症治療を調節した場合、QALYの増分は0.0379年、コストの増分は¥81.31、ICERは¥2,146/QALYであり、呼気NO測定は喘息の診断精度と管理効率のいずれにおいても向上させることが期待され、臨床上の有用性が確認されている。QALYのみならず社会生産性の損失等も加味した参考文献4のHonkoop et al. 2015によるRCTでは、呼気NO測定で気道炎症をモニタリングしながら抗炎症治療を調節した場合、症状評価に基づいた喘息管理を行う場合に比べて費用対効果に優れる、と報告している。 【検査1回当たりの機器・材料費】 ナイオックスVEROとNObreathは参考文献1の英国NHSの医療技術評価（Harnan 2015）の評価対象となり、日本で購入可能な呼気NO測定装置である。ナイオックスVEROの本体は定価44万円（使用可能期間5年）、300回測定可能なテストキットは定価56万円である。製造販売業者の見地によれば、定価の約2割引きで販売されていると予想される。また本邦で、呼気NO測定を実施している2,235施設において、2023年度の平均検査件数が約600回である。これらの情報から、検査1回にかかる費用（測定器の償却+テストキット1回当たり）は年600回の検査件数の場合で約1,600円と算出される。現行の点数は100点であるため検査費用の採算割れが生じている。 【学会アンケート調査における臨床現場の状況】 日本アレルギー学会および日本小児アレルギー学会に所属する喘息長期管理に従事している医師（1,307名）を対象に、呼気NO測定の実施状況をアンケート調査した（2024年12月～2025年3月）。553名（42.3%）が喘息管理において呼気NO測定を実施していなかった。呼気NO測定を行っていない理由としては、59.3%が検査コストの採算割れ、44.3%が十分な検査体制の確保が困難と回答した。呼気NO測定の検査対象となる喘息患者が少数であるため、と回答した医師は15%であった。 本提案書は、臨床上の有用性や費用対効果などを総合的に勘案し現行の100点から160点への点数の見直しを提案するものである。	

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		【対象とする患者】 呼気NO濃度を測定することで、喘息患者および喘息とCOPDのオーバーラップ患者の診断及び管理の指標として使用する。主には、1) 臨床症状や呼吸機能検査から喘息の存在が疑われるが確定診断が困難な患者、2) 喘息症状のコントロールや増悪の予防や管理のため医療機関での定期的な治療を必要とする患者、3) 生物学的製剤の適応評価や導入を必要とする重症喘息患者、などが対象となる。 【技術内容】 呼気中のNO濃度を分析するために呼気流速を一定に保ちつつ、鼻腔の一酸化窒素を混入させず呼気NO濃度を計測する技術により、従来の呼吸機能検査や喀痰検査では困難であった簡便かつ非侵襲的な気道炎症評価を迅速に行うことが可能となった。喘息の診断のみならず、モニタリング、抗炎症治療の調節に用いることで、増悪や呼吸機能低下の効率的な予防に役立つ医療技術である。 【点数や算定の留意事項】 呼気ガス分析には、呼気CO検査や酸素摂取量測定および二酸化炭素排出量測定等も対象に含まれるため、呼気NO測定の場合とその他の場合に分け、その他の場合の点数を100点に据え置くことで、増点による他検査への影響はないと考えられる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		200-04	
医療技術名		スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	【診断精度の向上による増悪の抑制およびQOLの改善】 日本人の健康者と喘息患者を対象とした研究において、呼気NO測定は喘息の補助診断に有用な検査であることが報告されている（カットオフ値を22ppbとした場合のAUC=0.94、感度91%、特異度84%）(Matsunaga et al. 2011)。また海外の研究において、臨床症状に従来の呼吸機能検査を加えた場合に比べて、呼気NO測定を加えた場合には喘息の診断精度をAUCで0.3程度改善したと報告されている (Smith et al. 2004)。 参考文献1の英国NHS (Harnan et al. 2015) による費用対効果のモデリングにおいては、従来の指標である症状や呼吸機能検査で喘息の診断を確定できなかったケースにおいては、1人当たり年間1.02回の増悪が追加的に発生し (Jarayam et al. 2006の結果を援用)、その期間における効用値の損失 (EQ-5Dの尺度によるdisutility) を0.05と見積もり (Sullivan et al. 2011の結果を援用)、呼気NO測定により喘息の診断精度が向上することで増悪およびQOLの悪化が回避されることが報告されている。 【管理効率の向上による増悪の抑制】 1)参考文献2の Petsky et al. 2016によるシステマティックレビューにおいては、成人喘息患者について、5つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼気NO測定を用いた管理において増悪発生のオッズ比は0.60 (95%信頼区間：0.43-0.84) としている。 2) 参考文献3のPetsky et al. 2016によるシステマティックレビューにおいては、小児喘息患者について、8つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼気NO測定を用いた管理において増悪発生のオッズ比は0.58 (95%信頼区間：0.45-0.75) としている。 3)参考文献1の Harnan et al. 2015による費用対効果のモデリングにおいては、従来の喘息管理における増悪の発生率が成人0.42回/人・年、小児0.47回/人・年である一方、呼気NO測定を用いた管理における増悪の発生率を成人0.33回/人・年、小児0.36回/人・年としており、それぞれ約2割強の増悪削減率が報告されている（成人のエビデンスはShaw et al. 2007、小児はSzeffler et al. 2008の結果を援用）。 【管理効率の向上によるQOLの改善】 参考文献1において、喘息の増悪に伴う健康関連QOL (HRQoL) の効用値の損失について、Lloyd et al. 2007の結果を援用し、入院例において0.56、入院に至らなかった例において0.32としており、増悪が回避された場合の効用値損失の減少が織り込まれている。	
	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。）	喘息予防・管理ガイドライン、2024年、日本アレルギー学会（添付文書1/4） 喘息の管理目標として気道炎症を制御することが第一目標に掲げられ、可能な限り呼気NO測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価することが記載されている。本ガイドラインはMinds診療ガイドラインに準じて質が確保されている。 呼気一酸化窒素 (NO) 測定ハンドブック、2018年、日本呼吸器学会（添付文書2/4） 喘息の気道炎症評価を正しい知識と解釈で活用できるよう、喘息の診断やモニタリングにおける基準値、測定値の解釈、交絡因子等の留意事項について解説している。さらに気道炎症と増悪や呼吸機能の経年低下との関連やCOPD患者における喘息合併の診断の進め方を示し、臨床現場での適正使用を推奨している。 タイプ2炎症バイオマーカーの手引き、2023年、日本呼吸器学会（参考文献5） 喘息の診断および管理、重症喘息患者における生物学的製剤の適応評価、COPDにおける抗炎症治療の目安等を最新のエビデンスに基づいて解説し、臨床医がより安全で有効な治療方針を選択し、増悪や呼吸機能の経年低下のリスクを効率的に低減できるように実臨床で簡便に活用できる指針を提供している。2025年2月には、包括的なタイプ2炎症バイオマーカーの手引きである本書の英語版を発刊し、国際化が進む日本の医療現場においても喘息の管理効率の向上を目指していけるよう情報発信に努めている。（添付文書3/4） Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management, 2024年、英国NICE guideline（添付文書4/4） 喘息の診断精度を高めて、コントロールを改善することを目的として作成された本ガイドラインにおいて、小児から成人までの幅広い年齢層で呼気NO測定を喘息の診断と管理を向上するために優先的に実施すべき検査と位置付け、定期受診時や喘息治療の変更時に呼気NOのモニタリングを実施することが推奨されている。本ガイドラインはMinds診療ガイドラインに準じて質が確保されている。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		【年間実施回数】 現在の採算がとれない状況に関わらず、令和5年6月審査分の社会医療診療行為別調査によると呼気ガス分析は147,782件で、これに12を乗じた1,773,384件を年間検査数と推測する。増点にて採算割れが生じない状況になると普及は進むと考えられるが、学会アンケート調査では、42%の医師が呼気NO検査を未実施で、本検査を行っていない医師の59%がコストの採算割れが理由と回答しており、新たな検査施設の増加は25%程度と推定する。本提案書では令和5年の1.25倍程度まで検査数が伸びると仮定し2,216,730件（1,773,384件×1.25）と推計した。 【対象患者数】 測定頻度については患者の状態（重症度、コントロール状態、治療薬の変更など）によりさまざまであるため一概には言えないが、重症喘息やコントロール不良患者の年6回程度から安定期患者の年2回程度と見込まれる。重症喘息は喘息患者全体の5%程度であることを考慮すると、平均して年2.2回程度と考えられる。したがって、令和5年の段階で患者数は147,782件÷2.2回/人＝806,083人程度と推測する。そのため見直し後の対象患者は現状の1.25倍程度になると仮定し、1,007,604人（806,083人×1.25）と推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	806,083	
	見直し後の症例数（人）	1,007,604	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,773,384	
	見直し後の回数（回）	2,216,730	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【学会等における位置づけ】 日本アレルギー学会及び日本呼吸器学会ではガイドラインや手引書において、呼気NO測定を喘息の診断や管理におけるタイプ2気道炎症のバイオマーカーと位置付けるとともに、その適正使用の普及に努めてきた。日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドライン2023（添付文書1/4）では、喘息の管理目標において気道炎症を制御することが症状や増悪をコントロールするための第一目標に掲げられた。呼気NO測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価しながら管理を実践することを推奨している。日本呼吸器学会では「タイプ2炎症バイオマーカーの手引き」「COPD診断と治療のためのガイドライン」「喘息とCOPDのオーバーラップ診断と治療の手引き2023」、また呼気NO測定に特化した「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」を発刊し、本検査の適正使用に向けた環境を整備してきた。タイプ2炎症バイオマーカーの手引き（参考文献5）では、呼気NOに代表されるタイプ2炎症バイオマーカーの、喘息の診断および管理における解釈加えて、重症喘息における生物学的製剤の適応評価、COPD患者における抗炎症治療の目安が具体的に示されており、臨床医が効率的に治療方針を選択するための指針がチャートで提供されている。 【難易度（専門性等）】 検査の対象は喘息の診断が困難な患者や定期治療を必要とする喘息患者であり、検査の適応決定についての難易度は高くない。また日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインには、簡便かつ非侵襲的であり、迅速性と再現性に優れていることが記載されており、検査手技の説明や測定において専門的な知識や技術は必要としない。外保連試案における技術区分はBである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	喘息はかかりつけ医においても日常的に診療する疾患であり、現行通り標榜科などに関わらず実施してよい検査と考えられる。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案での技術区分はBであり、学会からの手引き書が整備されているため特別な専門性を有する人的配置は不要と考えられる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本アレルギー学会：「喘息予防・管理ガイドライン2023」 日本呼吸器学会：「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」 日本呼吸器学会：「タイプ2炎症バイオマーカーの手引き」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		喀痰や血液を検体とした従来の細胞検査よりも侵襲性が低く安全であり、これまで有害事象や安全性に関する問題は報告されていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記事項なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100	
	見直し後	160	
	その根拠	喘息管理効率の向上（増悪による予定外受診・入院の減少やQOLの改善、生産性損失の回避など）、費用対効果、医療現場の状況などを総合的に勘案し、年間600回の呼気NO測定を前提とした場合の採算割れを回避する単価1,600円を基準とした点数の見直しを提案する。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	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）	2,095,000,000	
	その根拠	本試算では、直接の医療費増減のみを算定し、QOL改善や生産性損失の回避、人件費などは織り込んでいない。 【医療費の増分】 既に検査を受けている患者に起因する増分：1,773,384件×60点増＝10.64億円 新規に検査を受ける患者に起因する増分：443,346件×160点増＝7.09億円（小計）17.73億円 【医療費の削減額】 喘息患者の年齢構成：呼気ガス分析実施患者の約8割は成人、約2割は小児（厚生労働省「NDBオープンデータ」外来） 増悪の発生率（入院）：年間に成人患者の2%、小児患者の4%が入院に至る（足立他 2012） 増悪の発生率（外来）：年間に成人患者の39%、小児患者の56%が予定外受診に至る（足立他 2012） 呼気ガス分析による増悪の削減率（入院・外来共通）：成人28.9%、小児24.2%（※1） 喘息の医療費（1入院当たり（推計））：467,316円（厚生労働省「平成30年度医療給付実態調査」） 喘息の医療費（外来1日当たり）：6,714円（厚生労働省「平成30年度医療給付実態調査」）（※2） 上記前提より年間の医療費削減額は次の通り。 成人の入院：1,007,604人×8割×2%×28.9%×467,316円＝21.77億円 小児の入院：1,007,604人×2割×4%×24.2%×467,316円＝9.12億円 成人の外来：1,007,604人×8割×39%×28.9%×6,714円＝6.10億円 小児の外来：1,007,604人×2割×56%×24.2%×6,714円＝1.83億円（小計）38.82億円 【合計】 17.73億円－38.82億円＝－21.09億円の減 直接的な医療費の増減を保守的に（医療費の削減額を少なめに）算定しているが、Harnan et al. 2015（参考文献1）の解析では成人の喘息管理への呼気NO測定の活用で約2,146/QALYという費用対効果に優れた結果が出ており、QOL改善や生産性損失の回避等を勘案すると社会資源の損失を軽減する効果も期待される。 ※1 足立他2012の増悪発生率をベースとし、呼気NO測定の有無による増悪発生オッズ比（Petsky et al. 2016、参考文献2および参考文献3）からリスク比を算出（1－リスク比）。増悪の削減率は「入外問わず増悪を経験した」症例数の削減率を援用。 ※2 安定期と増悪期における喘息患者の医療費の平均値を援用しているが、一般的に増悪期の医療費はさらに高額である。	
	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		【米国での償還価格】 米国Medicareに収載されており、米国の技術料として約\$18（平均）となっている。 【英国NICEでのガイドライン】 英国NICEガイドラインでは、喘息の診断と管理において呼気NO測定を優先的に実施すべき臨床検査と位置付けている。 【企業との情報共有】 製造販売業者へのヒアリングを行い、製造販売承認取得済であること、普及状況（導入施設数）、使用回数などを確認した。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		－	

⑭参考文献 1	1) 名称	Measurement of exhaled nitric oxide concentration in asthma: a systematic review and economic evaluation of NIOX MINO, NIOX VERO and NObreath.
	2) 著者	Harnan SE. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	英国NHS HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT VOLUME 19 ISSUE 82 OCTOBER 2015、フルページ
	4) 概要	英国NHSによる医療技術評価 (HTA)。ナイオックスVEROおよびNObreathを用いた呼気NO測定について、喘息の診断、管理における臨床的有用性、費用対効果を評価。喘息増悪の発生率は、3つのRCTを基にしたメタアナリシスより、発生率が0.53に抑制される (95%信頼区間0.46-0.61) としている (p.104)。費用対効果モデルのパラメータは、Table65 (p.189-192) に纏められている。管理に関する費用対効果は、Table78 (小児でICER £45,213/QALY, p.214) およびTable81 (成人でICER £2,146/QALY, p.218) に纏められている。呼気NO測定は、診断および管理の両面において臨床的有効性を有すると結論付けている (p.236)。
⑭参考文献 2	1) 名称	Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for adults with asthma.
	2) 著者	Petsky HL. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 9. Art. No.: CD011440、フルページ
	4) 概要	コクランライブラリに収載されている成人喘息患者の喘息管理に対する呼気NO測定の有効性のシステマティックレビュー (5つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている (p=0.003, Pooled OR=0.60, 95%CI: 0.43-0.84, 患者数=1005, RCTの数=5, p.39)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for children with asthma.
	2) 著者	Petsky HL. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11. Art. No.: CD011439、フルページ
	4) 概要	コクランライブラリに収載されている小児喘息患者の喘息管理に対する呼気NO測定の有効性のシステマティックレビュー (8つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている (p=0.0002, Pooled OR=0.58, 95%CI: 0.45-0.75, 患者数=1279, RCTの数=8, p.40)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Symptom- and fraction of exhaled nitric oxide-driven strategies for asthma control: A cluster-randomized trial in primary care.
	2) 著者	Honkoop PJ. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol. 2015 Mar;135(3)、682-688ページ
	4) 概要	呼気NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合と、症状から判定したコントロールレベルに基づいて喘息管理を行う場合を比べたブロックランダム化比較試験。QALYのみならず生産性損失等も加味しており、呼気NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合が費用対効果に優れるとしている (支払意思額\$0-\$125,000/QALYという幅広いレンジにおいて、コントロール群に比べて費用対効果が高い, p.685)。
⑭参考文献 5	1) 名称	タイプ2炎症バイオマーカーの手引き
	2) 著者	日本呼吸器学会肺生理専門委員会、タイプ2炎症バイオマーカーの手引き作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	タイプ2炎症バイオマーカーの手引き、2023年4月発刊、フルページ
	4) 概要	タイプ2炎症バイオマーカーの、喘息の診断および管理、重症喘息患者における生物学的製剤の適応評価、COPD患者における抗炎症治療の目安等を最新エビデンスに基づいて解説し、臨床医がより安全で有効な治療方針を選択し、増悪や呼吸機能の経年低下のリスクを効率的に低減できるように実臨床で簡便に活用できる指針をチャートを用いて提供している (第1章、p.4-8)。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

203201

提案される医療技術名	スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析
申請団体名	日本アレルギー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025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）
無し	—	—	—	—	—
無し	—	—	—	—	—
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）
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）
無し	—	—	—	—
無し	—	—	—	—
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
203201	スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析	日本アレルギー学会

【技術の概要】

・呼気NO測定はタイプ2気道炎症を低侵襲かつ迅速に定量評価し、喘息の診断や治療を効率的に進める指標となる。

【対象疾患】

・喘息
・喘息とCOPDのオーバーラップ
令和5年6月の社会医療診療行為別調査によると、本検査を実施している年間の対象患者は80万人程度と考えられる。



【既存の治療法との比較】

・海外の研究において、従来の呼吸機能検査に比べて、喘息の診断精度をAUCで0.3程度改善したと報告されている。

・症状評価や呼吸機能検査に基づいた従来の治療に比べて、呼気NO測定を用いた炎症評価により抗炎症治療薬を調節した場合、喘息増悪の発現頻度は減少する。
増悪発現の削減率:成人 28.9%, 小児 24.2%

・喘息管理に炎症評価を加えて、診断精度と管理効率が向上することにより、QOLの改善と医療費削減が期待される。

・喀痰や血液を検体とした検査より低侵襲で安全である。 26

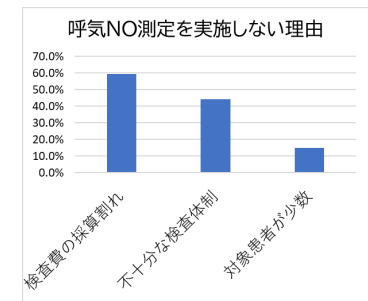
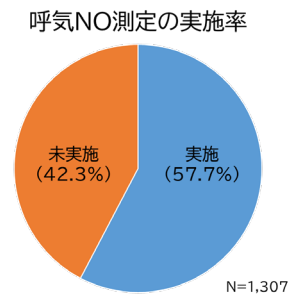
【診療報酬上の取扱い】

・呼気ガス分析（現行100点）
→再評価による160点への増点を提案
（管理効率の向上と医療費削減が期待されるため）

【再評価が必要な理由】

・検査費用の採算割れ
本邦の平均的な検査費用は1回当たり約1,600円と算出され、現行の点数では採算が取れていない。

・医療現場の状況
学会に所属する医師（n=1,307）を対象としたアンケート調査で、59%が検査コストの採算割れが理由で呼気NO測定を実施していない、と回答した。



・医療費への予想影響額(試算)
医療費増分: 17.7億円、医療費削減額: 38.8億円
合計: 17.7億円-38.8億円= -21.1億円(減少)

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		203202	
提案される医療技術名		小児食物アレルギー負荷検査	
申請団体名		日本アレルギー学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	09アレルギー内科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	小児食物アレルギー負荷検査	
	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		291-2	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	既定されている小児食物アレルギー負荷検査（D291-2）の適応要件のうち、１６歳以上の患者への適応の必要性を考慮し、現行の年齢要件である１６歳未満を撤廃を希望する。施設基準は成人対象となることを反映し変更を加え、年間実施上限（３回）や給付点数（１，０００点）は変更しない。		
文字数：136			
再評価が必要な理由	食物アレルギーの診断には負荷試験が必須であり、ガイドラインにも明示されている。それにも関わらず、現行の算定要件（１６歳未満）では１６歳以上の主に成人患者に本検査を供給できない。不十分な負荷試験の供給状況は、１６歳以上の患者の正しい診断の妨げとなる。その結果、患者らに不要な除去が強いことになり、患者および家族のＱＯＬは大きく損なわれる。また不十分な診断は、不要な特異的ＩｇＥ検査（１１０点／１項目、免疫学的検査判断料１４４点）を繰り返す原因となり、医療費の不要な増大にもつながる。以上より本検査の年齢制限は撤廃することは妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	食物アレルギーの診断には負荷試験が必須であり、ガイドラインにも明示されている。それにも関わらず、現行の算定要件（１６歳未満）では１６歳以上の主に成人患者に本検査を供給できない。不十分な負荷試験の供給状況は、１６歳以上の患者の正しい診断の妨げとなる。その結果、患者らに不要な除去が強いことになり、患者および家族のＱＯＬは大きく損なわれる。また不十分な診断は、不要な特異的ＩｇＥ検査（１１０点／１項目、免疫学的検査判断料１４４点）を繰り返す原因となり、医療費の不要な増大にもつながる。以上より本検査の年齢制限は撤廃することは妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	１．算定対象：１６歳未満の小児かつ年間３回まで ２．技術内容：事前にリスク評価をしたうえで、原因食物もしくは原因被疑食物を単回もしくは複数回に分割して摂取させ、症状の誘発の有無を確認する。 ３．点数や算定の留意事項：１，０００点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	291-2
医療技術名	小児食物アレルギー負荷検査

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	【再評価の根拠】食物アレルギーの診断は負荷試験が標準であることがガイドライン等に示されており（参考文献1）2）、本疾患の標準診断技術が16歳以上の患者に供給されない点が根本的な問題である。 【有効性】負荷試験の陰性率は80%程度であり、これら負荷試験が陰性判定となった患者は制限食が緩和もしくは終了となる。その結果、患者らのQOLは劇的に改善し、家庭だけでなく社会対応の軽減にも大きく寄与する。また負荷試験を推進することで、アナフィラキシーリスクが低減したり、血液検査等を繰り返す必要がなくなったりして、医療費抑制効果大きい。	
	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。）	1. 食物アレルギー診療ガイドライン2021（2021年発行、日本小児アレルギー学会）第9章は食物経口負荷試験（P100-119）であり、すべて食物経口負荷試験に関する記述である。このなかで食物負荷試験は、食物アレルギーの最も確実な診断法であるとの位置づけが示されている。またP116には、「一部の食物経口負荷試験では診療点数を請求できていない状況が発生しており、現在の診療状況に見合った保健診療報酬制度の改訂は喫緊の解決すべき課題である」と記述がある。 2. 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）食物経口負荷試験の標準的施工方法の確立（研究代表者：海老澤元宏）（2020年発行、厚生労働科学研究班）本研究班は政策研究事業として、食物経口負荷試験のさらなる普及およびリスク管理の向上を目指し、食物経口負荷試験の手引2020が作成された。また負荷試験実施状況調査においてその結果から、現状の保険診療報酬体系における年齢及び回数の制限の見直しが喫緊の課題であると明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		20歳以上の食物アレルギー有病率を15%（参考文献1）3）、このうち負荷試験の実施ニーズの高い鶏卵、牛乳などQOL低下に大きく影響を与える食物のアレルギー患者は3.5%と推計される（参考文献3）。さらに負荷試験を受けられる環境にある患者が5%、そして社会生活を営みながら負荷試験を実施できる患者は20%とすると3,500人が対象となる。前後50%の誤差を考慮し、最大5,000名が負荷試験実施対象となると考えられる。なお、有病率等の疫学データは厚生労働省行政推進事業費補助金研究や消費者庁の定期調査の結果に基づく（参考文献3）4）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	ゼロ	
	見直し後の症例数（人）	5,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	ゼロ	
	見直し後の回数（回）	7,500	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		1. 学会等における位置づけ 食物アレルギー診療ガイドライン2021（日本小児アレルギー学会刊行）において、食物アレルギーの診断は食物経口負荷試験に基づく位置づけられている参考文献1）。また米国アレルギー免疫学会、欧州アレルギー免疫学会のガイドライン等においても、同様な位置づけである。またアレルギー診療の均てん化は、アレルギー疾患対策基本法の理念の一つでもある（参考文献4）。 2. 難易度（専門性等） 小児食物アレルギー負荷検査が保険収載されたのは2006年であり、すでに19年が経過している。この中で重大な医療過誤などは指摘されていない。但し、アナフィラキシーリスクが伴うので、実施施設の施設基準は引き続き同等に必要と考える。	
・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）	標榜診療科：小児科、内科、皮膚科 および、急変時の緊急事態に対するための体制	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	10年以上の食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科・内科・皮膚科の常勤医師が1名以上在籍している	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	食物アレルギー診療ガイドライン2021（日本小児アレルギー学会刊行）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		負荷試験にはアナフィラキシー誘発リスクがあり、合併症の管理不良、特に気管支喘息の管理が悪い患者にアナフィラキシー発症リスクが指摘される。しかしこれは、事前の合併症管理や負荷量を調整することで十分にリスクの低減化管理は可能である。また負荷試験を行わなくとも誤食によるアナフィラキシー誘発リスクは、日常生活にはそれ以上に存在する。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		負荷試験なので症状を誘発する可能性があるため、事前に十分な説明と同意を求めることがガイドラインで明示されている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,000点（16歳未満、年3回まで）	
	見直し後	1,000点（年齢制限なし、年3回まで）	
	その根拠	本来享受されるべき、食物アレルギーの標準診断方法である負荷試験を16歳以上の患者が適応でないのは問題である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	11,000,000	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝診療報酬点数（1,000点）×年間対象患者数（5,000人）×一人当たりの年間実施回数（1.5回）＝プラス7,500万円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝特異的IgE検査1440点＋免疫学的判断144点×4,000人（負荷試験で陰性判定される患者）＝マイナス6,400万円 以上より、7,000万円－6,400万円＝プラス1,100万円	
	備考	検査及び判断量の合計1584点は、翌年以降も不要となるため、実質的には予想影響額はマイナスになると考える。また、検査陰性患者は食品の除去が不要となるため、生活の質は大きく向上し、医療費の増減では推し量れない社会的な効果が与えられる。	

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		厚生労働科学研究補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究（21FE1002） 研究代表者：海老澤元宏（国立病院機構相模原病院臨床研究センター）
⑭参考文献 1	1）名称	食物アレルギー診療ガイドライン2021 （日本小児アレルギー学会）
	2）著者	監修 海老澤元宏、伊藤浩明
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	食物アレルギー診療ガイドライン2021 第9章 100-119ページ
	4）概要	我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。第5章 疫学において、16歳以上の食物アレルギー患者数の概数が示されている。第9章 食物経口負荷試験において、食物アレルギーの確定診断に負荷試験が最も確実な診断方法であると記述されている。また負荷試験の定義、目的、リスク評価、方法、環境整備などが示されている。
⑭参考文献 2	1）名称	厚生労働科学研究班による 食物経口負荷試験の手引き2020
	2）著者	厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）食物経口負荷試験の標準的施行方法の確率（研究代表者海老澤元宏）
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	全頁
	4）概要	食物経口負荷試験の実施に関する手順書である。負荷試験を行う上で、概念から準備、実践方法まで詳細に記述されている。また実施医療機関の層別化を行い、対象症例を選択することで負荷試験のリスク管理に取り組んでいる。
⑭参考文献 3	1）名称	令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）研究課題名（課題番号）：成人の食物アレルギー診療の確立に資する研究体制構築を目指す研究（24FE2001）
	2）著者	海老澤元宏（国立病院機構相模原病院臨床研究センター）
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働行政推進調査事業補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）報告書
	4）概要	ネットリサーチにより20～54歳の成人を対象に、食物アレルギーの有病率調査を行った。「あなたは特定の食べ物を食べたあとにアレルギー症状がでますか？」という質問に「はい」と答えたものを食物アレルギーと定義し、過去の同様の手法の調査の結果と比較した。結果、2024年において一般成人の15.5%のものが、「特定の食べ物を食べたあとにアレルギー症状がでる」と回答した。この数値は2011年の12.0%より増えており、成人における食物アレルギー有病率の増加を示唆している。また増は全年齢層に渡ってみられ、特にQOLの低下に強い影響を与える鶏卵・牛乳・小麦アレルギーは3.5%程度認められた。
⑭参考文献 4	1）名称	消費者庁 令和5年度食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業 報告書
	2）著者	—
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4）概要	調査目的は、我が国の即時型食物アレルギーの変遷と現状を明らかにし、“食品表示法に基づくアレルゲンを含む食品に関する表示”の特定原材料等の妥当性や改正の必要性を検討し、また、同法の遵守の状況を推測することである。これ以外にも最新の大規模な食物アレルギーの疫学情報を基礎研究や臨床研究の資料として提供するものである。
⑭参考文献 5	1）名称	アレルギー疾患対策基本法（法律第98号（平成26年6月27日））およびアレルギー疾患の推進に関する基本的な指針（厚生労働省告示第76号（平成29年3月21日））
	2）著者	—
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4）概要	この法律は、アレルギー疾患を有する者が多数存在すること、アレルギー疾患には急激な症状の悪化を繰り返し生じさせるものがあること、アレルギー疾患を有する者の生活の質が著しく損なわれる場合が多いこと等アレルギー疾患が国民生活に多大な影響を及ぼしている現状及びアレルギー疾患が生活環境に係る多様かつ複合的な要因によって発生し、かつ、重症化することに鑑み、アレルギー疾患対策の一層の充実を図るため、アレルギー疾患対策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民、医師その他の医療関係者及び学校等の設置者又は管理者の責務を明らかにし、並びにアレルギー疾患対策の推進に関する指針の策定等について定めるとともに、アレルギー疾患対策の基本となる事項を定めることにより、アレルギー疾患対策を総合的に推進することを目的とする。

※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

203202

提案される医療技術名	小児食物アレルギー負荷検査
申請団体名	日本アレルギー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025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
203202	小児食物アレルギー負荷検査	日本アレルギー学会

【技術の概要】

食物アレルギーの診断は、アレルゲン感作の証明だけでは確定せず、被疑アレルゲンにより症状が誘発されることで確定する。このため小児食物アレルギー負荷検査は、2006年に保険収載(D291-2)されている。以降、本試験は技術的に成熟している。しかし、実施には16歳未満の年齢制限があり課題となっている。



【年齢制限の撤廃申請の背景】

- ・成人患者の増加 (有病率15.5%(自己申告, 2024年))
- ・患者に適正な診断および管理が行われていないため、結果的に、患者らは社会的・経済的な負担を強いられている

【既存の診断方法との比較・限界】

- ・特異的IgE検査や皮膚プリックテストは、抗原に対する感作の証明になるが、症状誘発の根拠とはならない。

【有効性】

- ・食物アレルギー診療ガイドライン2021：食物負荷試験は、食物アレルギーの最も確実な診断法であり、保険診療報酬制度の改訂は喫緊の解決すべき課題である。
- ・厚生労働科学研究費補助金 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立 (2020年)：食物負荷試験は、保険診療報酬体系における年齢及び回数の制限の見直しが喫緊の課題である。

【年齢制限が撤廃されることによるメリット】

- ・診断および管理が適正化され、患者の社会生活の適正化できる。
- ・不適切な診断および管理による経済的損失を回避できる。

【現行の診療報酬上の取扱い】

- ・D291-2 1000点 (3回/年、16歳未満)

【申請概要】

対象疾患名：食物アレルギー

申請事項：年齢制限の撤廃、併せて施設基準の改定

- 1) 小児科・内科・皮膚科を標榜している保険医療機関

2) 食物アレルギーの診断及び治療を10年以上有する小児科・内科・皮膚科を担当する常勤の医師が1名以上配置されている

3) 急変時などの緊急事態に対応するための体制その他当該検査を行なうための体制が整備されている。

【予想される医療費への影響】

20歳以上の食物アレルギー有病率が15%（自己申告）、生活制限の強い食物アレルギー（鶏卵・牛乳・小麦）の患者は3.5%、このうち負荷試験を受けられる環境にある患者が5%、さらにその中で負荷試験を受ける患者を20%とすると、最大5000名が対象となる。負荷試験を年1.5回試験を受けると+7000万円となる。一方、負荷試験の陰性率を80%と見積もると、4000名がその後の検査費用³¹ (1584点/回) が不要になるため、-6400万円が計上される。
⇒ 最大で+1100万円/年の影響と見積もる。

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		203203	
提案される医療技術名		薬物負荷試験	
申請団体名		日本アレルギー学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	23皮膚科	
		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	－	
	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		D 2 9 1－3	
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）	○	
	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）		薬物過敏症疑いの患者に対して、被疑薬を投与して症状が出現するかどうかを確認する検査である。検査前に病歴を確認し、薬物過敏症が否定できない場合、必要に応じて補助検査となる血液検査や皮膚テストを行い、それらの結果も参考にし、負荷量、投与経路、投与速度、投与間隔などを事前に計画し、症状誘発時の対策を万全にとった上で実施する。投与経路は薬物の種類に応じて変更し、主に内服、点滴、皮下注射を想定している。	
文字数：198			
再評価が必要な理由		真の薬物過敏症の場合、原因薬物の回避が必要になるが、適切な評価をされずに「薬物過敏症ラベル」を貼られたままの患者は、薬物過敏症を申告し代替薬を選択されることが多い。最適な治療薬が選択されないことによる有害事象の増加や、入院期間の延長、高度医療施設への転院、再入院などによる費用増が指摘されている（Clin Infect Dis. 2016 Oct 1;63(7):904-910）。薬物過敏症評価によるデラベリングがもたらす患者一人あたりの総費用削減額は、入院患者では1145～4254ドル、外来患者では14～193ドルと報告されている（J Allergy Clin Immunol Pract. 2018 Sep-Oct;6(5):1649-1654.e4）。そのため、欧米では積極的な薬物過敏症の評価が推奨されている。本邦においても薬物過敏症の評価を必要とする患者は少なくない。ここで、薬物過敏症を疑う状況は「薬疹」だけではなく、即時型反応を疑う呼吸器症状やアナフィラキシー、免疫学的機序を介さないがアレルギー様の反応を呈する場合も含むため、評価の対象はそれらを含む「薬物過敏症」（ICD10コード T887）への適応拡大を提案する。また施設基準の一つに、「薬疹の診断及び治療の経験を10年以上有する皮膚科を担当する常勤の医師の在籍」が明記されており、よりこの検査が普及するためにも、診療科に制限は設けないことを提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ここで、薬物過敏症を疑う状況は「薬疹」だけではなく、即時型反応を疑う呼吸器症状やアナフィラキシー、免疫学的機序を介さないがアレルギー様の反応を呈する場合も含むため、評価の対象はそれらを含む「薬物過敏症」への適応拡大を提案する。また、よりこの検査が普及するためにも、施設基準の診療科に制限を設けず、「薬物過敏症の診断及び治療の経験を10年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている。なお、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている非常勤医師（薬物過敏症の診断及び治療の経験を10年以上有する医師に限る）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該基準を満たしていることとみなすことができる」への見直しを提案する。		
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	現在、D291-3「内服・点滴誘発試験」は、貼付試験、皮内反応、リンパ球幼若化検査等で診断がつかない薬疹の診断を目的とした場合であって、入院中の患者に対して被疑薬を内服若しくは点滴・静注した場合に限り1000点を算定できる。また施設基準は、(1)皮膚科を標榜している保険医療機関であること、(2)薬疹の診断及び治療の経験を10年以上有する皮膚科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていること、(3)急変時等の緊急事態に対応するための体制その他当該検査を行うための体制が整備されていること、となっている。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D 2 9 1－3		
医療技術名	内服・点滴誘発試験		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	薬物過敏症疑いとして被疑薬を不必要に避けている患者は、非即時型の皮疹を呈した患者のみならず、皮疹以外の症状を呈した非即時型薬物過敏症や、即時型薬物過敏症の場合も含まれる。適切な評価をされずに「薬物過敏症ラベル」を貼られたままの患者は、薬物過敏症を申告し代替薬を選択されることが多く、それによる有害事象の増加や、入院期間の延長、高度医療施設への転院、再入院などによる費用増が海外において指摘されている（Clin Infect Dis. 2016 Oct 1;63(7):904-910）。また適切なデラベリングによってQOLの改善も海外では報告されている（Asia Pac Allergy. 2023 Mar;13(1):3-9）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	米国では、米国アレルギー喘息免疫学会、米国感染症学会、米国医療疫学会、米国疾病対策予防センター、米国産科婦人科学会などが、ペニシリンアレルギー疑いの患者に対して広域の抗菌薬を使用する前にアレルギー評価を行うべきと提言している（Clin Rev Allergy Immunol. 2022 Jun;62(3):484-504）。EAACI（European Academy of Allergy and Clinical Immunology）からは、drug provocation testing におけるposition paperが発表され（Allergy. 2024 Mar;79(3):565-579）、薬物負荷試験の方法などが記載されている。また、日本アレルギー学会で作成された「薬物アレルギーガイドライン」（アレルギー総合ガイドライン2022。一般社団法人日本アレルギー学会作成。2022年10月7日発行）に「負荷テスト」について明記されるようになった。薬物と症状との因果関係を証明するために最も信頼性が高いものが負荷テストと記載されている。またラベリングの多くが小児期に行われ、薬物過敏症評価を受けないまま成人まで持ち越され上述の弊害を生むことが問題視されている。本邦では諸外国と比較して小児食物アレルギーに対する経口負荷テストの実施環境が整備されつつあるという優れた特徴があるが、薬物負荷試験に関しても現状より整備されることが望まれている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計によると、「内服・点滴誘発試験」は、2022年度、2023年度（6月審査分）では0件で、2021年度に2件のみ報告されていた。年間を通して多く見積もっても10件/年と推定される。 適応と施設基準の見直し後の年間対象者数、実施回数を推定するために、社会医療診療行為別統計のデータを参照し、令和5年10月の全国における初診外来数は1605000人と報告されており、薬物過敏症疑いが少なくともその7%とすると（日本アレルギー学会により作成された「薬物アレルギーガイドライン」によると、東京都内の事業所職員8千人余りの調査で、薬物による過敏反応の既往は7.03%と報告されている。米国の外来患者を対象とした検討では、患者411,543人において少なくとも1種類の抗菌薬アレルギーを報告した割合は15.3%と報告されている（Am J Med. 2009 Aug;122(8):778.e1-7）。小児における検討では、2.9%~16.8%の親が子どもの抗菌薬アレルギーについて申告していると報告されている（Pediatr Allergy Immunol. 2013 Mar;24(2):160-7）。日本においても同様の傾向が想定される。）、全国で112350人が本検査を必要としている可能性が考えられる。 ここで都道府県アレルギー疾患医療拠点病院においては少なくとも本試験の施設基準を満たすと考え、全国78病院がリストされている（令和7年4月時点）。実行可能性として50件/年と設定すると、50×78=3900件/年の実施件数と概算される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10	
	見直し後の症例数（人）	3900	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10	
	見直し後の回数（回）	3900	
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）		薬物過敏症の管理方法は「アレルギー総合ガイドライン」内の「薬物アレルギー」の項目に概説されている。近年では薬物過敏症評価を積極に行うことの重要性も認知されつつある。 専門性は、食物アレルギー負荷試験と同様に、症状誘発リスクの判断、薬物過敏症で起こりうる症状の理解、アナフィラキシーや重症薬疹を認めた場合の対応について理解している必要があるため、疾患に対する専門的な知識をもった医師が配置されていることが求められるが、診療科の制限は不要と考える。	
・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）	急変時等の緊急事態に対応するための体制その他当該検査を行うための体制が整備されていること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	薬物過敏症の診断及び治療の経験を10年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている。なお、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている非常勤医師（薬物過敏症の診断及び治療の経験を10年以上有する医師に限る）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該基準を満たしていることとみなすことができる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬物負荷試験を行う前に、病歴、負荷薬品の種類、補助検査（皮膚テストや血液検査等）の結果、基礎疾患を把握し、リスク評価を行う。安全対策としてリスクの高い症例には薬物負荷試験の適応があるかどうかを慎重に検討する。行う際には、症状出現時に迅速に対応できる体制にあることが必須である。医師には薬物過敏症の診療やアナフィラキシーや重症薬疹の対応に十分な経験を持っていることが求められる。症状が出現した際に対応するための薬剤および医療備品の準備を行う。負荷試験の方法は、病歴、負荷薬品の種類に応じて、最適な方法を選択するが、一般的に即時型アレルギーを疑う場合は1回投与量を分割して投与する。	
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	該当せず	
	見直し後	該当せず	
	その根拠	該当せず	
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）	562,653,000～2,090,416,000円	
	その根拠	入院患者一人当たり160,300～595,560円の削減、外来患者一人当たり1,960～27,020円の削減が見込まれる（1ドル140円で計算）。そして対象となるのは、薬物過敏症ラベルを有し、抗菌薬治療を入院ないし外来で必要とする患者である。 薬物過敏症疑いのために評価を受ける患者の推定が年間3900件。そのうち真のアレルギーが10%と仮定すると（Pediatr Allergy Immunol. 2013 Mar;24(2):160-7）、3900×0.9=3510件はデラベリングされる。3510×160,300～595,560=562,653,000～2,090,416,000円の削減が見込まれる。	
	備考	薬物過敏症評価によるデラベリングがもたらす患者一人あたりの総費用削減額は、入院患者では1145～4254ドル、外来患者では14～193ドルと報告されている（J Allergy Clin Immunol Pract. 2018 Sep-Oct;6(5):1649-1654.e4）。	
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	Self-reported antibiotic allergy incidence and prevalence: age and sex effects.
	2) 著者	Eric Macy, T Poon K-Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Med. 2009 Aug;122(8):778.e1-7
	4) 概要	米国の外来患者を対象とした検討では、患者411,543人において、少なくとも1種類の抗菌薬アレルギーを報告した割合は15.3%であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Prevalence of confirmed immediate type drug hypersensitivity reactions among school children.
	2) 著者	Mustafa Erkoçoğlu, Aysenur Kaya, Can Naci Kocabas et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Allergy Immunol. 2013 Mar;24(2):160-7
	4) 概要	小児における検討では、2.9%~16.8%の親が子どもの抗菌薬アレルギーについて申告していた。しかし、検査により確定される症例はその10%未満であることがわかっている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Impact of Reported Beta-Lactam Allergy on Inpatient Outcomes: A Multicenter Prospective Cohort Study.
	2) 著者	Derek R MacFadden, Anthony LaDelfa, Jerome A Leis et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis. 2016 Oct 1;63(7):904-910
	4) 概要	BL系抗菌薬アレルギーのラベルがある入院患者では、急性腎障害、C. Difficile感染症、薬物関連副作用、同感染症による再入院、死亡を含めた有害事象のリスクが3倍となる。
⑭参考文献 4	1) 名称	The Cost of Self-Reported Penicillin Allergy: A Systematic Review.
	2) 著者	T Joseph Mattingly 2nd, Anne Fulton, Emily L Heil et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol Pract. 2018 Sep-Oct;6(5):1649-1654.e4
	4) 概要	薬物過敏症評価によるデラベリングがもたらす患者一人あたりの総費用削減額は、入院患者では1145~4254ドル、外来患者では14~193ドルと報告されている。そのため、欧米では積極的な薬物過敏症評価が推奨されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Validation of the Chinese drug hypersensitivity quality of life questionnaire: Role of delabeling.
	2) 著者	Hugo W F Mak, Elsie T S Chan, Philip H Li et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asia Pac Allergy. 2023 Mar;13(1):3-9
	4) 概要	ペニシリンアレルギーのデラベリングが健康関連QOLを有意に改善した。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

203203

提案される医療技術名	薬物負荷試験
申請団体名	日本アレルギー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025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）
無し	—	—	—	—	—
無し	—	—	—	—	—
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）
無し	—	—	—	—	—
無し	—	—	—	—	—
無し	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

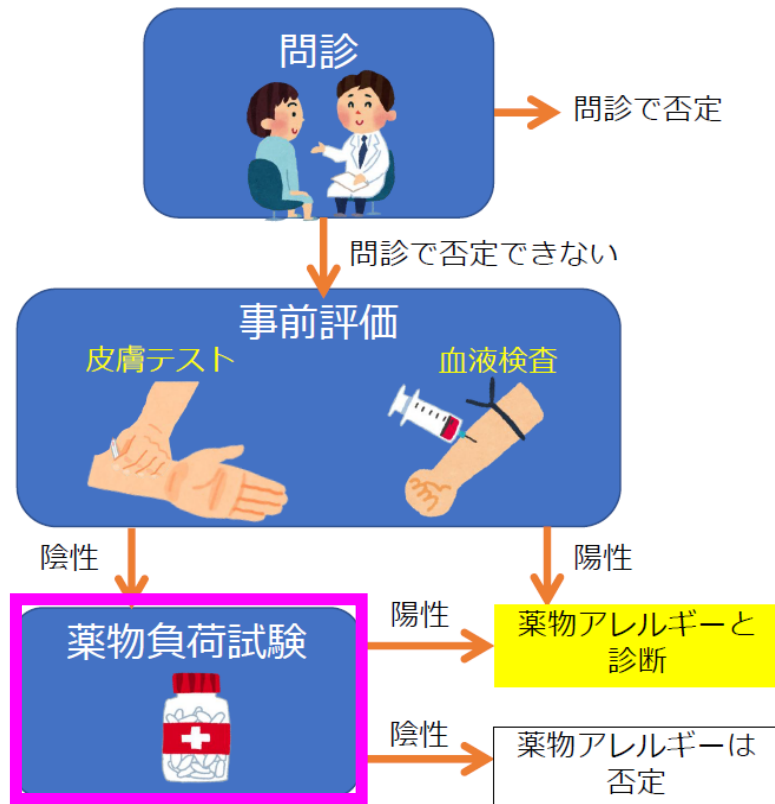
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
無し	—	—	—	—
無し	—	—	—	—
無し	—	—	—	—

【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
203203	薬物負荷試験	日本アレルギー学会

【技術の概要】 薬物アレルギー評価の流れ



薬物アレルギーを適切に診断するためにはリスク評価を行った上で「薬物負荷試験」を行うことが望ましい。

薬物負荷試験は、実際に被疑薬を投与して、症状が誘発されるかを確認する検査である。

【適応疾患の拡大】

「薬疹」→「**薬物過敏症**」へ適応拡大

※根拠※

薬物アレルギーを疑う状況は「薬疹」だけではなく、即時型反応を疑う呼吸器症状やアナフィラキシー、免疫学的機序を介さないがアレルギー様の反応を呈する場合も含むため、それらを包括する「薬物過敏症」が望ましい。

【施設基準の見直し】

- (1)皮膚科を標榜している保険医療機関であること
→**診療科の制限を設けない**
- (2)薬疹の診断及び治療の経験を10年以上有する皮膚科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていること
→**薬物アレルギーの診断及び治療の経験を10年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている。**なお、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている非常勤医師（薬物アレルギーの診断及び治療の経験を10年以上有する医師に限る）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該基準を満たしていることとみなすことができる。

【診療報酬上の取扱い】

³⁶「薬物負荷試験」として1000点を算定

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		204201	
提案される医療技術名		電子画像管理加算の見直し	
申請団体名		日本医学放射線学会	
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		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		E	
診療報酬番号		通則２、３	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	○	
	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）		電子画像診断管理加算は平成20年度診療報酬改定で導入された。画像配信システムのコストは一般的に医療機関の規模や急性期対応の有無等によっても大きく異なっている。今後の医療DXの発展も見据え、電子画像管理加算を3段階とすることを提案する。	
文字数： 117			
再評価が必要な理由		85歳以上の高齢者の増加や人口減少がさらに進む2040年以降においても、全ての地域・全ての世代の患者が、適切な医療・介護を受け、必要に応じて入院し、日常生活に戻ることができ、同時に、医療従事者も持続可能な働き方を確保できる医療提供体制を実現する必要がある。画像診断においても、基幹病院の医療機能を充実させつつ、DX、遠隔診断等を用いた効率的な医療提供体制を構築する必要がある。電子画像診断管理加算は「画像のデジタル化に係る技術に代えて、次の段階として画像を電子化して管理及び保存する技術の評価する。」として平成20年度診療報酬改定で導入された。PACS等の画像配信システムはそのシステム構築に一定程度のコストが必要であることを踏まえた点数と考えられる。一方、平成20年度改定以降、フィルムの使用は著しく減少し、現在では特殊な場合を除きほぼ算定されておらず、画像診断の効率的な運用に貢献した点数制度となっている。一方で、画像配信システムのコストは一般的に医療機関の規模や急性期対応の有無等によっても大きく異なっている。また、当学会が進める全国規模のクラウド型データベースシステムでは、医療機関ごとの画像データを悉皆的に収集し、プロトコルデータや被ばく量データなどを集計、画像診断の質の管理にも役立てている。これらの取り組みや今後の医療DXの発展も見据え、電子画像管理加算を3段階とすることを提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	第2節および、第3節の電子画像管理加算を3段階として、①診療所、②病院、③特定機能病院とする。なお③特定機能病院については学会のデータベースに参加を要件とする。また、第1節の電子画像管理加算は変更しない。 電子画像管理加算 1 110点（10点マイナス） 電子画像管理加算 2 120点（現状のまま） 電子画像管理加算 3 140点（20点プラス）
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	画像診断の第2節、第3節を算定する際に、撮影した画像を電子化して管理及び保存した場合
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	通則２、３
医療技術名	電子画像管理加算

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	画像の電子保存や配信に関するシステムであり、臨床的なアウトカムは存在しない。一方で、画像データベースによる第三者的な管理については、米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている（National Radiology Data Registry：ACR-NRDR）。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ（ACR Lung Cancer Screening Registry™（LCSR））についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等へ記載されるものではない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計 電子画像管理加算 核医学診断 総回数 88,349回 うち診療所 11,163回 病院 77,160回 電子画像管理加算 コンピュータ断層診断 総回数3,345,170回 うち診療所 773,557回 病院2,563,833回 核医学診断+コンピュータ断層診断 総回数3,433,519回 うち診療所784,720回 病院2,640,993回 現状3,433,519×120点×12か月=49,442,673,600円 改定後 784,720×110点×12か月+2,640,993×120点×12か月+300,000件×20点（増点分）=48,448,603,200 約10億円減	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	症例数は不明	
	見直し後の症例数（人）	変化なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,433,519回	
	見直し後の回数（回）	3,433,519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）		技術としては成熟している。学会データベースに関しては学会が運営している	
・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）	診療所、病院、J-MID参加病院で区分	
	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		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	120	
	見直し後	110, 120, 140	
	その根拠	現状の点数からマイナス10点、プラス20点とした	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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）	10億円	
	その根拠	令和5年社会医療診療行為別統計 電子画像管理加算 核医学診断 総回数 88,349回 うち診療所 11,163回 病院 77,160回 電子画像管理加算 コンピュータ断層診断 総回数3,345,170回 うち診療所 773,557回 病院2,563,833回 核医学診断+コンピュータ断層診断 総回数3,433,519回 うち診療所784,720回 病院2,640,993回 現状3,433,519×120点×12か月=49,442,673,600円 改定後 784,720×110点×12か月+2,640,993×120点×12か月+300,000件×20点（増点分）=48,448,603,200 約10億円減	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	質の高い医療の効率的な提供（外来機能）
	2) 著者	財務省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	財政制度分科会 社会保障 令和6年11月13日資料 P70
	4) 概要	○日本の外来の医療提供体制をみると諸外国と比べてMRIやCTスキャナーの台数が極めて多く、1人当たりの外来受診回数も多い。一方で、診療所については、医師一人で運営するところが多く、複数の医師で医療を提供する場合と比べて事務職員の割合が高くなり、効率的ではないとの指摘もある。 ○生産年齢人口の減少により、人材確保も難しくなる中、質の高い医療を効率的に提供する体制を構築する観点からは、各地域の実情に応じて、診療所を含めた外来の医療機能の転換・集約を推進していくべき。
⑭参考文献 2	1) 名称	CT検査による医療被ばく低減に関する提言
	2) 著者	日本学会議
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本学会議放射線・臨床検査分科会、平成29年8月3日
	4) 概要	CT 検査による被ばく情報の記録体制を構築すべきであり、そのためには CT 撮影プロトコルの標準化を検討することが望まれる。政府は全国的な年間被ばく線量等を把握するとともに、医療被ばくを記録、保存、評価して医療機関内外で活用する体制をつくるため、全国規模での画像診断データベースの基盤整備、ビッグデータを利活用した線量管理システムの構築を支援すべきである。
⑭参考文献 3	1) 名称	The Value of Imaging Part II: Value beyond Image Interpretation
	2) 著者	Phuong-Anh T. Duong, David A. Pastel, Gelareh Sadigh, David Ballard, Joseph C. Sullivan, Brian Bresnahan, Karen
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Academic Radiology, Vol 23, No , January 2016:23-29
	4) 概要	画像読影は放射線読影医の本質的な価値だが、放射線読影医は画像読影以外に患者ケアに貢献できる方法がある。この論文では画像読影を超えた画像の価値を証明する取り組みを説明する。画像情報を活用することにより、検査でのX線線量の低減、標準プロトコルの確認、読影レポートの明確化や患者や医療従事者との連携の強化が図る事ができ、より一貫性がある高品質な患者ケアを提供できる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Big Data and the Future of Radiology Informatics
	2) 著者	Akash P. Kansagra, John-Paul J. Yu, Arindam R. Chatterjee, Leon Lenchik, Daniel S. Chow, Adam B. Prater, Jean Yeh, Ankur M. Doshi,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Academic Radiology, Vol 23, No , January 2016 30-42
	4) 概要	通常の診療業務で発生し、電子的に蓄積される膨大なデータは、臨床研究を行うためのビッグデータとして非常に関心が集められている。ビッグデータ解析は、連続した医療から発生する膨大なデータ量、種類、データの組み合わせから洞察（Insights）を明示することができるので、仮説的研究に費やす時間、コスト、労力を低減できる。放射線部門で使用されている強固なITインフラや、長年の画像データの蓄積により、放射線部門は新たに生まれてきているビッグデータ解析の恩恵を享受できる立場にある。このレポートでは、放射線部門の業務や研究にインパクトを与えるビッグデータの活用を述べる。更に、ビッグデータの適応やどのように大学病院の放射線部門がビッグデータの活用を推進するか述べる。
⑭参考文献 5	1) 名称	医療のIT化に係るコスト調査 報告書
	2) 著者	中医協資料
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中医協診一ー2 18.6.7
	4) 概要	単年度医療収入当たりのシステム導入保守費用の比率をみると、医療収入等の施設規模との相関はみられず）、平均で約2.6%程度であった。これも、施設によっては、システム化の範囲や導入時の開発・カスタマイズの度合い等が異なり費用額がある程度変わるため、施設によって、約1%から約5%までのバラツキがみられた。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

204201

提案される医療技術名	電子画像管理加算の見直し
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 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7年（2025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）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204201	電子画像管理加算の見直し	日本医学放射線学会

【技術の概要】【対象疾患】【既存の治療法との比較】

- 85歳以上の高齢者の増加や人口減少がさらに進む2040年以降においても、全ての地域・全ての世代の患者が、適切な医療・介護を受け、必要に応じて入院し、日常生活に戻ることができ、同時に、医療従事者も持続可能な働き方を確保できる医療提供体制を実現する必要がある。
- 画像診断においても、基幹病院の医療機能を充実させつつ、DX、遠隔診断等を用いた効率的な医療提供体制を構築する必要がある。

電子画像診断管理加算は平成20年度診療報酬改定で導入され、フィルムレス運用のための画像の電子的な保存や配信等のコストを評価した点数である。画像配信システムのコストは一般的に医療機関の規模により大きく異なっていることが知られている。大型医療機器導入がより集約化されるインセンティブとなるような診療報酬体系を目指し今後の医療DXの発展も見据え、電子画像管理加算を3段階とすることを提案する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【現在】

全ての医療機関

電子画像管理加算

大型医療機器の設置が
集約化されない



【改定後】診療所

電子画像管理加算1

病院

電子画像管理加算2

特定機能病院

電子画像管理加算3

41

大型医療機器の設置の集約化へ
インセンティブ

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		204202	
提案される医療技術名		遠隔画像診断管理による画像診断管理加算の見直し	
申請団体名		公益社団法人 日本医学放射線学会	
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		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		E	
診療報酬番号		通則6	
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	○	
	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）		画像診断管理加算は遠隔による支援を1件でも受けると算定できず、また、遠隔画像診断による画像診断管理加算は、送信側施設に対して受信側施設を一つに限ると解釈されている場合があり、遠隔画像診断の普及の妨げとなっている。また遠隔画像診断管理加算の点数は4段階となっており、診療報酬請求事務の混乱の要因となっている。遠隔画像診断による地域医療支援の拡大のため、より柔軟な制度への改変を要望する。	
文字数： 192			
再評価が必要な理由		わが国では、CT、MRIの検査件数が対人口比で高いものの、放射線診断専門医は対人口比で少なく（参考文献1）、適切な画像診断がなされていないCT、MRI検査が約38%も存在すると推計されている（参考文献2）。特に地方では十分な画像診断管理がなされていない検査が多い。人口減少社会において地方の医療機能を維持するためには、画像診断においても、医療機能を基幹病院により集中させつつ、遠隔画像診断等を活用し、質の担保された医療提供体制を構築することが喫緊の課題である。厚生労働省医政局「遠隔医療にかかる調査・研究事業」によれば、遠隔画像診断による支援を行っている施設の約68%が医師少数県や医師少数区域に在所する医療機関を支援していることが明らかになっている（参考文献3）。しかしながら診療報酬制度上の制約により、保険診療における遠隔画像診断は普及は制限されている。	

【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）	厚生労働省医政局「遠隔医療にかかる調査・研究事業」によれば画像診断管理加算2以上算定施設のうち、遠隔画像診断管理加算を算定する遠隔画像診断を支援を実施している施設は、6.3%にとどまっていることが明らかになっており、算定していない理由として「送信側に放射線診断専門医が常勤しているため（＝自施設で画像診断管理加算しているため）」、「遠隔画像診断管理加算の制度が1つの受信側施設への送信しか認めないため」などを挙げている（参考文献3）。日本医学放射線学会では、遠隔画像診断管理指針検討小委員会において検討を重ね、診療報酬上の課題を以下の3点と考え、遠隔画像診断による地域医療支援の普及のため、より柔軟な制度に改変することを提案する。 ①画像診断管理加算施設は、1件でも遠隔診断連携すると、すべての画像診断管理加算が算定不可となってしまいう解釈されているが、学会の管理指針を遵守すれば、画像診断管理加算施設が2割以内の検査を遠隔画像診断に委託しても施設基準を満たすことを通知記載していただく。 ②遠隔画像診断による画像診断管理加算は、複数の医療機関と連携すると算定できないと解釈されている場合があるが、複数の施設が混在しても算定できる旨、通知又は事務連絡に記載していただく。 ③画像診断管理加算が4段階となり、医療機関内で複数の画像診断管理加算、遠隔画像診断管理加算を算定すると、診療報酬請求事務が混乱しているため、遠隔画像診断管理加算の点数を2つのみに整理していただく。
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	遠隔画像診断に関する施設基準（1） 送信側（画像撮影を行う医療機関）で以下の基準を全て満たす（ア）画像の撮影・送受信を行うにつき十分な装置・機器を有しており、受信側医療機関以外の施設へ読影・診断を委託していない（イ）関係学会の定める指針に基づく画像診断管理を行っていることが望ましい（2）受信側（画像診断を行う病院）で以下の基準を全て満たす（ア）画像診断管理加算1、2、3、または4に関する施設基準を満たす（イ）特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、または医療資源の少ない地域に所在する病院である（ウ）関係学会の定める指針に基づく画像診断管理を行っていることが望ましい
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	通則6
医療技術名	画像診断管理加算

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	学会の定める管理指針に準拠した遠隔画像診断が普及することにより、遠隔診断の質が向上する。また地方などの1人専門医体制の医療機関が適切に遠隔診療を活用することにより、タイムリーな診断レポートの提供、特殊な症例で高度な専門知識を必要とする疾患の診断率の向上、常勤放射線科医の過重労働回避による見落としの減少、常勤放射線科医の学会等の参加による能力・知識の向上が期待される。また本格化する医師の働き方改革の流れにも合うものである。	
	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。）	日本医学放射線学会が定める「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「保険診療における遠隔画像診断に関する管理指針」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・現在画像診断管理加算1、2を算定している施設が遠隔診断を併用した場合においても、見直し後の画像診断管理加算1、2+遠隔画像診断管理加算1、2の算定回数は、現在の画像診断管理加算1、2の算定回数に等しい。 ・遠隔画像診断による画像診断管理加算の算定回数が、複数の施設に送信できるようになることで、同加算算定が次年度約10%増加すると推定	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	18,075,530人	
	見直し後の症例数（人）	18,175,841人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	18,075,530回（画像診断管理加算1、2算定回数+遠隔画像診断による画像診断管理加算1、2、3の算定回数、R4のNDBデータより）	
	見直し後の回数（回）	18,175,841回（画像診断管理加算1、2の算定回数+遠隔画像診断管理加算1、2、3が10%増）	
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）		遠隔での画像診断の技術は成熟している。本学会で策定した「保険診療における遠隔画像診断の管理に関する指針」では、放射線診断専門医に依頼することや、緊急での画像診断の依頼や、診断の結果、特別の対応・処置を要する場合の対応など、質を担保するための様々な指針が明記されている。	
・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）	遠隔での画像診断の技術は成熟している。本学会で策定した「保険診療における遠隔画像診断の管理に関する指針」では、放射線診断専門医に依頼することや、緊急での画像診断の依頼や、診断の結果、特別の対応・処置を要する場合の対応など、質を担保するための様々な指針が明記されている。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在と同様であり、受信側の施設には、放射線診断専門医が常勤することを要件とする（学会の定める管理指針に明記）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会が定める「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「保険診療における遠隔画像診断の管理に関する指針」	
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）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	受信側の要件に合わせ、70点（画像診断管理加算1）、175点（画像診断管理加算2）、235点（画像診断管理加算3）、340点（画像診断管理加算）	
	見直し後	70点（送信側が画像診断管理加算1算定施設の場合）、175点（送信側が画像診断管理加算非算定施設、ないし加算2算定施設の場合）	
	その根拠	送信側の加算要件に合わせて、画像診断管理加算1ないし2に準ずる点数とする	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E	
	番号	特定できない	
	技術名	特定できない	
	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）	241,707,769円	
	その根拠	・現在画像診断管理加算1を算定している施設の一部（2%と推定）において、遠隔診断併用可となることで、同加算2の算定要件を満たすようになることによる増分73,203,144円の増額。 ・遠隔画像診断による画像診断管理加算1,2,3,4を算定していた施設が10%増加した上で、新設の遠隔画像診断管理加算を算定することとなり168,504,625円の増額。	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Global and Japanese regional variations in radiologist potential workload for computed tomography and magnetic resonance imaging examinations
	2) 著者	Kanako K Kumamaru, Akihiro Machitori, Ritsuko Koba et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Radiol. 2018 April;36(4):273-81.
	4) 概要	放射線科医1名あたりのCT+MRI検査数は、米国2,975件、英国2,228件、ドイツ2,632件に対して、日本は8,137件、日本の放射線科医の潜在的業務量は諸外国の2.78～4.17倍と推計された。また、都道府県間のばらつきは最大で3.88と推計された。
⑭参考文献 2	1) 名称	「画像診断の保険診療の現状と展望」第82回日本医学放射線学会総会シンポジウム6「明日の保険診療を考える」資料
	2) 著者	待鳥詔洋
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第 82 回日本医学放射線学会総会抄録集, 2023年4月、p. 32 (該当セッションの資料を添付)
	4) 概要	本邦におけるCT/MRI検査のうち、専門医が自院で読影している検査は約45%、読影がなされていない検査が約38%に及ぶ。読影センター等での遠隔読影が約15%だが、診療報酬上の遠隔画像診断による画像診断管理加算を算定する画像診断は約2%にとどまる。
⑭参考文献 3	1) 名称	「令和6年度 遠隔医療にかかる調査・研究事業」遠隔放射線画像診断アンケート調査
	2) 著者	厚生労働省医政局 (協力：日本医学放射線学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医政局より公開予定 (本提案書には、当学会でとりまとめた同アンケート結果概要を添付)
	4) 概要	画像診断管理加算2以上算定施設のうち、遠隔画像診断管理加算を算定する遠隔画像診断を支援を実施している施設は、6.3%にとどまっており、算定していない(算定できていない)理由として「被支援側(送信側)に放射線診断専門医が常勤しているため(20%)」、「遠隔画像診断管理加算の制度が1つの支援側(受信側)施設への送信しか認めていないため(17%)」などを挙げている。
⑭参考文献 4	1) 名称	遠隔画像診断に関するガイドライン2023
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本放射線科専門医会・医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益社団法人日本医学放射線学会のホームページで公開 (http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20190218_01.html)
	4) 概要	遠隔画像診断が健全に発展することを目的とし、システムや情報の管理体制、安全性等に関するものについて記載したガイドライン
⑭参考文献 5	1) 名称	保険診療における遠隔画像診断の管理に関する指針
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益社団法人日本医学放射線学会のホームページで公開 (https://www.radiology.jp/member_info/guideline/20240305_01.html)
	4) 概要	保険診療下に遠隔画像診断を実施する際の適切な画像診断管理について記載した指針であり、遠隔画像診断は、放射線診断専門医に依頼することや、緊急での画像診断の依頼や、診断の結果、特別の対応・処置を要する場合の対応など、質を担保するための様々な指針が明記されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

204202

提案される医療技術名	遠隔画像診断管理による画像診断管理加算の見直し
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会

※ 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7年（2025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）】

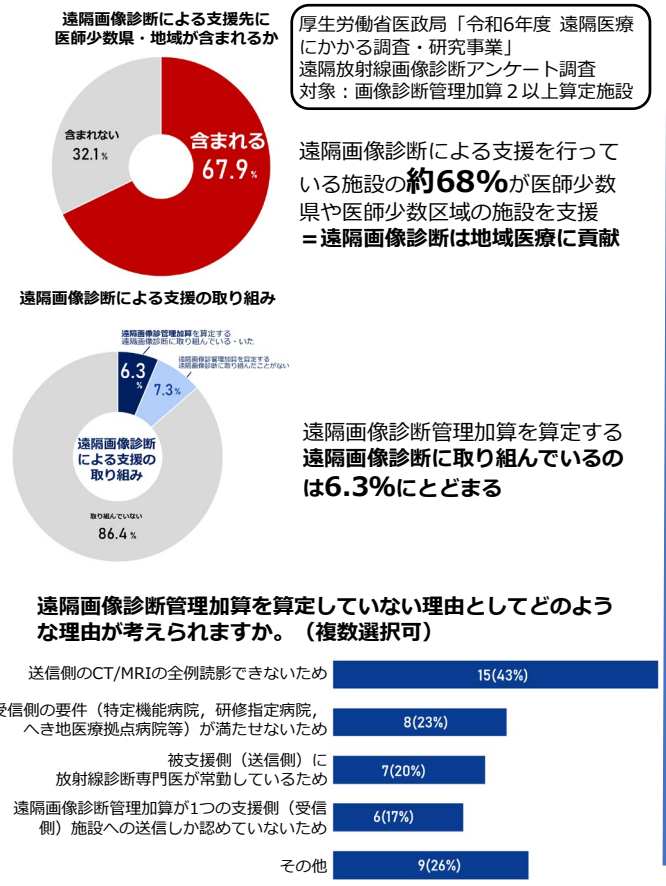
特になし

社会保障審議会医療部会においては、DtoPにおける「オンライン診療の適切な実施に関する指針」が議論されている一方で、DtoDについてもそれらの安全管理や医師の責任等についても発言があったところ。日本医学放射線学会は、厚生労働省医政局総務課が実施する「令和6年度 遠隔医療にかかる調査・研究事業」に協力し、2024年末に実施。当該調査結果によると、遠隔画像診断による支援を行っている施設の約68%が医師少数県や医師少数区域の施設を支援しており、遠隔画像診断が地域医療に貢献していることが示唆される一方、遠隔画像診断管理加算を算定するのは6.3%にとどまることや、遠隔画像診断管理加算を算定していない理由として、複数の理由が確認された。日本医学放射線学会は、遠隔画像診断管理指針検討小委員会において検討を重ねた結果、診療報酬上の課題として以下の3点を挙げ、これらの改善のため、遠隔画像診断管理加算等を適宜改定することを提案する。

①画像診断管理加算施設は、1件でも遠隔診断連携すると、すべての画像診断管理加算が算定不可となってしまうと解釈されていること

②画像診断管理加算は、複数の医療機関と連携すると算定できず、一つの送信側施設に対して一つの受信側施設に限ると解釈されているケースがあること

③画像診断管理加算が4段階となり、医療機関内で複数の画像診断管理加算、遠隔画像診断管理加算を算定すると、診療報酬請求事務が混乱すること



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		204203	
提案される医療技術名		画像診断管理加算3の見直し	
申請団体名		日本医学放射線学会	
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6年度	
	提案当時の医療技術名	画像診断管理加算2.5の創設	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		通則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）	○	
	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）		画像診断管理加算は、専門医等による医療安全や適正管理を評価するものであるが、令和6年診療報酬改定において、救急救命センターの機能を有し、専門医3名以上の施設を対象とする、画像診断管理加算3が創設された。今回、同加算にがん診療連携拠点病院を加えることを提案する。	
文字数：130			
再評価が必要な理由		85歳以上の高齢者の増加や人口減少がさらに進む2040年以降においても、全ての地域・全ての世代の患者が、適切な医療・介護を受け、必要に応じて入院し、日常生活に戻ることができ、同時に、医療従事者も持続可能な働き方を確保できる医療提供体制を実現する必要がある。画像診断においても、基幹病院の医療機能を充実させつつ、DX、遠隔診断等を用いた効率的な医療提供体制を構築する必要がある。画像診断管理加算は平成8年度診療報酬改定で創設されて以来、29年を経過した。令和6年診療報酬改定において、画像診断管理加算3が創設され、加算1、2、3、4の4段階評価となっている。前回改定において創設された画像診断管理加算3は、救急救命センターを有する医療機関を対象として創設され、より充実した医療提供体制の提供が可能となった。一方、救急救命センターを有していない一部の医療機関においても重要な役割を担っている医療機関は存在しており、それらの医療機関では画像診断管理加算3を算定したいとの意見は多い。特にがん診療連携拠点病院等は、全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるように国が指定するものであるが、がん診療提供体制のあり方に関する検討会において「がん医療提供体制の均てん化・集約化に関する議論の整理」を取りまとめているところで、同検討会ではさらなる集約化に向けた議論を行っている。がん診療においては放射線診断が他の領域の医師等と連携したグループ診療体制が重要であり、これらの体制を通し、質の高い画像診断を提供することが求められている。このような高度な医療機関を評価し、さらなる集約化を促進するため、画像診断管理加算3にがん診療連携拠点病院等を追加し評価することは、同加算の主旨に合致するものと考えられる。	
【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）		画像診断管理加算3の施設基準にがん診療連携拠点病院等を加える	
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		現在、救急救命センターを有する病院となっている。点数等は変化なし。	
診療報酬区分（再掲）		E	
診療報酬番号（再掲）		通則5	
医療技術名		画像診断管理加算3	

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	—	
	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。）	日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」、「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」。日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		特定機能病院を除くがん診療拠点病院のうち、救命救急センターの機能を有し、現に画像診断管理加算3を算定している施設を除いた74施設の2033611件が画像診断管理加算2から3へ 出典：救命救急R7.1.1： https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_32614.html がん診療拠点R7.4.1： https://www.mhlw.go.jp/content/001451156.pdf	
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）	2,033,611	
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）	2,033,611	
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）		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。	
・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病院 がん診療連携拠点病院を追加。その他の要件は変更なし	
	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）	変更なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	変更なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	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	E	
	番号	通則5	
	技術名	電子画像管理加算等	
	具体的な内容	別に要望する電子画像管理加算で相殺	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,220,166,600	
	その根拠	がん診療拠点病院等のうち、特手機能病院及び救命救急センターの機能を有している医療機関であって、現に画像診断管理加算2を算定しており、専門医が3名以上在籍する74施設の2033611件が画像診断管理加算2から3へ移行する。と1,220,166,600円増となる 出典：救命救急R7.1.1： https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_32614.html がん診療拠点R7.4.1： https://www.mhlw.go.jp/content/001451156.pdf 及び学会データ	
	備考	出典：地方厚生局 施設基準届出状況報告書、がん診療連携拠点病院等現況報告書（令和元年9月1日現在データ）	
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	A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan
	2) 著者	Minako Azuma, Kanako K Kumamaru, Toshinori Hirai, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Magn Reson Med Sci. 2020 Nov 26. doi: 10.2463/mrms.mp.2020-0084. Online ahead of print
	4) 概要	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究をまとめたものである。5914施設のうち、2015施設（34%）がアンケートに回答した。参加施設間でMRI安全管理項目の遵守率に大きなばらつきがみられた。このアンケート調査に回答した施設のうち、5%の施設がMRI検査に関連する重大なインシデントを報告し、27%の施設が軽微なインシデントを報告した。重大インシデントで最も影響力のある要因は、施設で実施されたMRI検査の総数であった。この数は、重大なインシデントのリスクと有意に相関していた（ $P < 0.0001$ ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	2) 著者	Akihiro Nishie, Daisuke Kakihara, Takeshi Nojo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Radiol. 2015 May;33(5):266-72.
	4) 概要	CTとMRIの読影レポートについて、フルタイムの放射線科医が1日に可能な推計数はそれぞれ、19.9件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	臨床MRI安全運用のための指針
	2) 著者	一般社団法人日本磁気共鳴医学会、公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人日本磁気共鳴医学会のホームページで公開（ http://www.jsrm.jp/modules/other/index.php?content_id=5 ）
	4) 概要	磁気共鳴イメージング（magnetic resonance imaging MRI）は、現代の医療において無くてはならない装置で多くの施設で使用されている。MRI検査を実施するにあたっては、磁場、ラジオ波や造影剤の影響を十分に考慮する必要があるとあり、日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は適切な安全管理のためにMRI安全性の考え方（第二版）を発行し、安全管理を推奨している。今回、日本磁気共鳴医学会は、MRI検査の安全管理の指針を以下のように設定した。本指針では、MRI検査において適切な安全管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、MRI検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 4	1) 名称	Big data in oncologic imaging
	2) 著者	Daniele Reggel, Simone Mazzetti, Valentina Giannini, Christian Bracco, Michele Stasi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiol med (2017) 122:458-463
	4) 概要	がん診断におけるビッグデータの影響について述べている論文。情報技術の進歩により、臨床データ、医療画像、検査結果、ゲノム情報などの膨大な医療データの保存と分析が可能になった。この包括的なデータ収集により、画像バイオマーカーの開発、X線被ばくリスクの評価の向上、患者のワークフローの最適化が期待されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	がん診療連携拠点病院等の指定要件
	2) 著者	厚生労働省健康局 がん・疾病対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000953014.pdf
	4) 概要	手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断及び緩和ケア等に携わる専門的な知識及び技能を有する医師に加え、多職種も含めた、がん患者の診断及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンス。専任の放射線診断に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を1人以上配置すること。

※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 204203

提案される医療技術名	画像診断管理加算3の見直し
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 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7年（2025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
204203	画像診断管理加算3の見直し	日本医学放射線学会

【技術の概要】

- 85歳以上の高齢者の増加や人口減少がさらに進む2040年以降においても、全ての地域・全ての世代の患者が、適切な医療・介護を受け、必要に応じて入院し、日常生活に戻ることができ、同時に、医療従事者も持続可能な働き方を確保できる医療提供体制を実現する必要がある。
- 画像診断においても、基幹病院の医療機能を充実させつつ、DX、遠隔診断等を用いた効率的な医療提供体制を構築する必要がある。

画像診断管理加算は、専門医等による医療安全や適正管理を評価するものであるが、令和6年診療報酬改定において、救急救命センターの機能を有し、専門医3名以上の施設を対象とする画像診断管理加算3が創設された。今回、同加算にがん診療連携拠点病院を加えることを提案する。

【診療報酬上の取扱い】

画像診断管理加算1 70点 保険医療機関
 画像診断管理加算2 175点 病院
画像診断管理加算3 235点 救命救急センター
 画像診断管理加算4 340点 特定機能病院



画像診断管理加算1 70点 保険医療機関
 画像診断管理加算2 175点 病院
画像診断管理加算3 235点 救命救急センター＋がん診療連携拠点病院等
 画像診断管理加算4 340点 特定機能病院

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		206101	
提案される医療技術名		移植後患者指導管理料 2	
申請団体名		日本移植学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腎臓内科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腎臓移植外科
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）		臓器移植（角膜移植を除く）又は造血幹細胞移植を受けた患者が、移植した臓器又は造血幹細胞を長期の生着のために、多職種連携で、移植の特殊性に配慮した専門的な外来管理を行うことを評価するものである。専任する医師と移植医療に係る適切な研修を受けた専任の看護師、認定移植コーディネーターが治療計画を作成、臓器等移植後の患者の特性に鑑みて、療養上必要な指導管理を行った場合に、月1回に限り算定される。	
対象疾患名		臓器移植、造血細胞移植後の患者管理	
保険収載が必要な理由（300字以内）		臓器移植数の増加、成績の向上は移植後患者数の増加に至り、移植後のフォローアップ（FU）を担う臓器移植センターのFU外来は飽和している状況であり、FUの質の低下、臓器移植医の負担の増にもつながる状況となっている。移植後のFUは依然専門性を有するものの、専門性の高い移植施設外の医療施設（病院、クリニック）での診療が理想である。現在の移植後指導管理料は医師、看護師のほか、常勤薬剤師の勤務実態が必要とされている。薬剤師を配置しているクリニックは少なく医師、看護師、移植コーディネーターでも質を十分質を担保することは可能であり、より多くの移植FUクリニックの充実のために本技術が必要である。	
文字数：291			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		全臓器移植（心臓移植・肺移植・肝移植・脾移植・小腸移植・腎移植）患者、造血幹細胞移植を受けた患者が対象となる。小児から高齢者まで全年齢の患者が対象となる。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		下記の移植患者指導管理料同様に、臓器等移植後の患者に対して、移植に係る診療科に専任する医師と移植医療に係る適切な研修を受けた専任の看護師が、必要に応じて、移植コーディネーターと連携し、治療計画を作成し、臓器等移植後の患者に特有の拒絶反応や移植片対宿主病（GVHD）、易感染性等の特性に鑑みて、療養上必要な指導管理を行った場合に、月1回に限り算定する。常勤の薬剤師の存在は必要としない。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	001 25	
	医療技術名	移植後患者指導管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	移植後患者指導管理料は、臓器等移植後の患者に対して、移植に係る診療科に専任する医師と移植医療に係る適切な研修を受けた専任の看護師が、必要に応じて、薬剤師等と連携し、治療計画を作成し、臓器等移植後の患者に特有の拒絶反応や移植片対宿主病（GVHD）、易感染性等の特性に鑑みて、療養上必要な指導管理を行った場合に、月1回に限り算定する。算定要件として、専任の医師、上記資格を有する看護師、常勤の薬剤師の存在が必要とされている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		③との違いは、算定要件として、専任医師、資格を有する看護師のみで、常勤の薬剤師の存在を必須としない点である。本指導料がクリニックでも算定できるようになれば移植後患者の管理が、臓器移植センターより分散され、臓器移植医の負担も軽減され、個々の患者にとってもより綿密な管理を受けられる効果が期待される。特に腎移植領域では、それにより透析再導入件数を減らすことにつながり、医療費削減に寄与する可能性が高い。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	市立札幌病院と全国の腎移植の正着率の比較がある。市立札幌病院は連携フォローアップクリニックと半数以上の腎移植後患者を共有しており、例えば10年目の生体腎の生着率が全国81.3に対し市立札幌病院のそれは89.2%と約8%もの改善を生み出している。	
		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なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインに記載される予定は現時点ではないと考えられる
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,000人の腎移植患者、およびその他臓器移植後患者、造血幹細胞移植後の患者	
	国内年間実施回数（回）	月一度のフォローアップ回数とすれば腎移植だけで、仮に直後から連携フォローアップクリニックでの診療となれば最大で2,000x12=24,000回である。	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		参考論文4および臓器移植ファクトブック2023による	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【学会等における位置づけ】参考論文1, 2に記したが、臓器移植の抗免疫療法の施設基準には、心移植や肝移植などは「移植実施施設または移植後の抗免疫療法の実績を有する施設との連携により臓器移植後の抗免疫療法を実施できる体制および設備を有している施設であること」とある。腎移植に関する文言の修正は遅れており改まってはいるが同様であることとすると、移植施設外の専門性を有するフォローアップ施設（病院、クリニック）の存在が必須であると理解できる。 【難易度（専門性）】現在移植後の管理は、依然移植センターで行っている場合が多い。易感染性、易腫瘍発生性を有する移植後の患者を管理する場合には、非移植患者同様の臓器機能の管理のみでは不十分で、感染や腫瘍を含めた管理さらには免疫抑制薬による他臓器も含めた有害事象を早期に診断、対処できる専門性を有した医療従事者を有する施設での管理が必要である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臓器等移植後の患者に対して、移植に係る診療科に専任する医師と移植医療に係る適切な研修を受けた専任の看護師あるいは移植コーディネーター等と連携し、治療計画を作成し、臓器等移植後の患者に特有の拒絶反応や移植片対宿主病（GVHD）、易感染性等の特性に鑑みて、療養上必要な指導管理を行った場合に、月1回に限り算定する。常勤の薬剤師の存在はクリニックでは現実ではなく必要としない。	
	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）	専門性を有する医師1名、適切な研修を受けた看護師あるいは移植コーディネーターがいずれか1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現在のところなし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		管理そのものには特別な危険性はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に関しては問題ない。綿密な移植後患者管理が連携施設にて拡充すれば、移植センターの負担は改善し、さらなる移植医療の充実が図れる。また示したとおり、患者生着率は移植後患者管理の充実でかなりの改善が期待できるため、高額な医療費を必要とする透析療法医療の抑制、障害者年金の抑制、労働人口の増加、出生率の向上が図れるため社会的妥当性は極めて高いと考えられる。	
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	B	
	点数（1点10円）	260点	
	その根拠	現行の移植後指導管理料300点および特定療養管理料225点の算定法に準じた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	現時点では該当するものはなし	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	とある年の腎移植患者の10年後の一年のみをみて年間3億円を超える医療費の削減が期待できる。	
	その根拠	とある一年間に行われた腎移植(KT)患者2,000人（文献4）を例にとる。10年後に透析療法に導入される人数は、文献4から推定すると全国平均1,620人、これが連携医療の努力により1,780人にまで改善され、その差は160人である（附属図表）。160人が血液透析（HD）に導入されている（本邦の血液透析率は97%、腹膜透析率は3%に過ぎない）と考えると、文献3より医療費は年間で480万円×160人=76,800万円が必要となる（a）。そのまま移植できていれば月平均22.5万×12か月×160人=43,200万円で済む（なお、実際に移植患者は毎月受診していないので現実はこちらより少ない）（b）。160人が毎月移植フォローアップに来院してると仮定し、その半数は特定療養疾患管理料がすでに算定されているとすると、新規に当医療技術が応用される患者への負担は2,600円×160人×1/2×12か月=249万円に過ぎず（c）、その差は（a）-（b）-（c）=33,350万円と10年後1年間のみでも年間3億円を超える医療費が削減できる。移植生着率の差は移植後早期から生じるため、腎移植はコンスタントに行われ続けていることを考えれば通算ではそれ以上の経済効果はもちろん、透析患者への障害者年金の給付の削減、また労働力の産生、出生率の向上（文献5）が図られるため総合的に社会への貢献度は計り知れない（患者死亡は考慮していない）。	
	備考	患者死亡は考慮していない。綿密な管理による移植腎生着率改善は移植直後から生じる。また多臓器でもその効果は容易に想像でき、その医療費削減効果は莫大である。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものに記載する）		追加となる医薬品や医療機器、体外診断薬は必要ない	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本腎臓学会	

⑯参考文献 1	1) 名称	腎移植医療を支えるための新規腎移植後フォローアップクリニック開設の経緯
	2) 著者	原田 浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎移植・血管外科、2021年、2号、78-86
	4) 概要	わが国の腎移植件数は緩徐ではあるが増加し、年間2,000件を超えるようになった。生着率も向上している結果移植患者が増加し腎移植施設での外来診療の逼迫から腎移植成績の低下懸念、移植手術への影響も懸念され、移植施設との連携のとれるフォローアップクリニックの必要性を謳っている。
⑯参考文献 2	1) 名称	腎移植医療のエコシステムの実現と発展に向けて
	2) 著者	原田 浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床腎移植学会雑誌、2024年、2号、162-169
	4) 概要	自立支援医療機関の指定要綱の心臓移植や、肝臓移植の抗免疫抑制療法の施設基準にあるように、移植実施施設や抗免疫療法の実績を有する施設との連携がとれる施設であることとある。腎移植においては要綱の整備が遅れてはいるものの、同様であることの改定が全国でなされるべきで（実際福岡市ではすでに改定がされている）、これを実践することのできるフォローアップ施設の充実が急務である。また、腎移植医療は多施設、他業種、学会、行政との連携により好循環を生み出すエコシステムであり、この実現・発展のための提案がなされている。
⑯参考文献 3	1) 名称	末期腎不全に対する3つの治療（血液透析、CAPD、腎移植）の医療経済比較
	2) 著者	内田 潤次ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎と透析、2015年、1号、135-138
	4) 概要	末期腎不全の3つの医療費の比較を行った論文で、腎移植は移植直後は透析療法より高額であるが、6か月以降は低下し、最終的に他の医療よりもかなり安価となり、医療経済的にも優れた腎代替療法であると謳っている。
⑯参考文献 4	1) 名称	腎移植臨床登録集計報告（2024）2023年実施症例の集計報告と追跡調査結果
	2) 著者	日本移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	移植、2024年、3号、217-236
	4) 概要	2023年実施のわが国の腎移植の統計である。腎移植は2,001例が行われた。腎移植件数が年間20件を超える施設が増加している。10年生着率は生体腎は81.2%である。よって、大規模施設ではフォローアップ患者がとくに増加していることは想像に難くない。
⑯参考文献 5	1) 名称	腎移植患者の妊娠は合併症のリスクが高いか？
	2) 著者	日本腎臓学会 学術委員会、腎疾患患者の妊娠：診療の手引き改定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎疾患患者の妊娠診療ガイドライン2017、2017年、32-33
	4) 概要	腎疾患を有し、妊娠を希望される患者への適応、対応を示した日本腎臓学会によるガイドライン。腎移植後の妊娠は合併は一般の集団よりは高いものの、適応の厳格化、適正や薬剤管理により生児を得る確率も血液透析患者に比較し圧倒的に高く、出産後の移植腎機能は保持されることが多い。

※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

206101

提案される医療技術名	移植後患者指導管理料 2
申請団体名	日本移植学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和 7 年（2025 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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

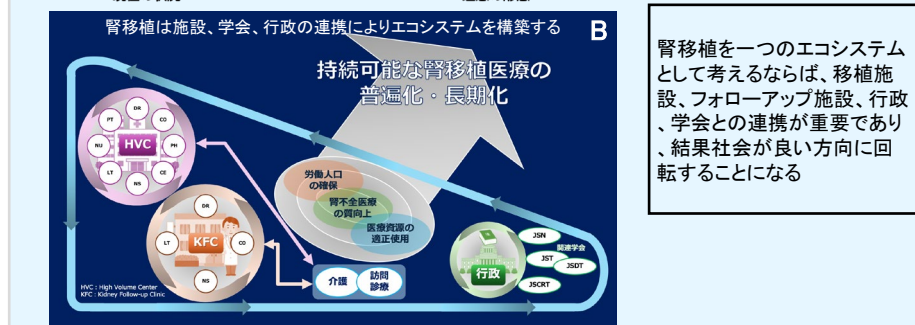
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

【技術の概要】

現行の移植後患者指導管理料は常勤薬剤師がいることが条件付けられているが、この条件を緩和することにより移植後患者の管理を移植施設だけでなくクリニックレベルにも適用可能とする



臓器移植件数の増加、生着率の向上により移植患者数は増加している(文献4)

特殊性から依然移植施設で術後フォローアップがなされる場合が多い

綿密な移植後管理が疎かになり移植成績、移植件数への悪影響が懸念される

移植後患者指導管理料は医師、看護師、薬剤師の存在が必要であり病院集中を加速(文献1, 2)

専門性を有する連携医療機関(小規模病院あるいはクリニック)での管理が理想(A)

臓器移植医療の普遍化・長期化のためのエコシステムのため各施設、部門の連携が肝要(B)

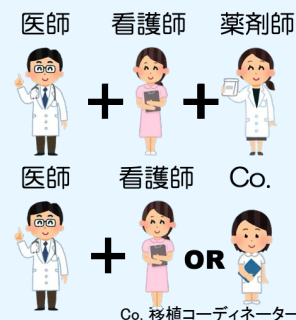
連携施設充実のための薬剤師の存在を必要としない技術を移植後患者指導管理料2を申請する

移植施設外の連携施設での移植後の患者管理を行うための技術である

【対象疾患】

移植後抗免疫療法が必要な、臓器移植あるいは造血幹細胞移植後の患者

【既存の治療法との比較】



移植後患者指導管理料 300点

*実地上移植施設、連携病院で算定されることが多い

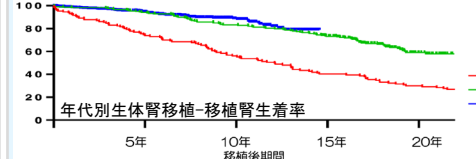
移植後患者指導管理料2 260点

*薬剤師のいないクリニックでも算定が可能

【有効性および診療報酬上の取り扱い】

連携施設との協力で相応の透析医療費の削減が図れる

市立札幌病院の移植患者生存率は全国平均を遙かに上回る



	1年	5年	当院10年	全国平均10年
Era1	93.1%	73.8%	56.0%	69.0%
Era2	98.3%	94.1%	83.2%	83.6%
Era3	98.2%	94.4%	89.2%	81.3%

市立札幌病院では、近隣のフォローアップクリニックと腎移植後患者を綿密に行っている(文献1, 2)

生体腎で8%の10年生着率(献腎移植では12%)の改善がみられる(E)

透析への再導入患者が減少する

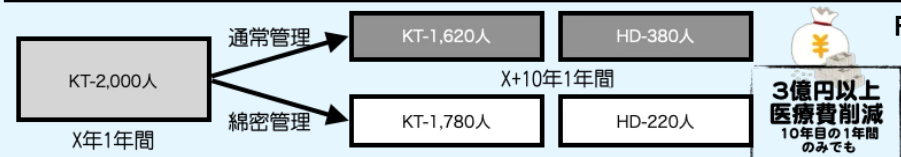
とある年に行われた2,000件の腎移植患者を例にとる(文献4)

10年後に生着している人数は通常管理下で1,620、綿密管理下で1,780人と160人の差がある

この160人の年間医療費の差は76,800万円と43,200万円と3億3千万円の差がある(文献3)

160人の半数が本医療技術対象となった場合年間管理料は249万円に過ぎない

10年目だけをみても約3億円以上の医療費削減効果がある(F)(KT:腎移植)(HD:血液透析)



移植後患者管理料2 260点

月に一度算定可能とする。特定疾患療養管理料 および、生活習慣病管理料1, 2との併用はできない

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		208101	
提案される医療技術名		遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算	
申請団体名		一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会	
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。）	遺伝診療科
	関連する診療科（２つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	ゲノム診療科
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
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６年度	
	提案当時の医療技術名	遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算	
	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： 126		がんゲノムプロファイリング検査後に遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報への対応が必要な患者家族を対象に算定される遺伝性腫瘍カウンセリング加算を、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院が情報通信機器を用いて協同して遺伝カウンセリングを実施した際にも算定する。	
対象疾患名		保険診療で実施されるがんゲノムプロファイリング検査結果で、遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報への対応が必要な患者家族	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 296		がんゲノムプロファイリング検査は遺伝診療部門の設置が要件となるがんゲノム中核拠点・拠点・連携病院で実施されている。ただし遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報としてのGermline Findings(いわゆる二次的所見)への対応疾患は多岐にわたり、十分な医療提供体制が確立していない施設もある。遺伝性疾患の中でも希少性や対応が困難なケースを対象に、がんゲノム中核拠点・拠点病院と連携病院が協同し、情報通信機器を用いた適切な遺伝カウンセリングが可能になれば、日本全国のがんゲノム医療の均てん化、患者家族の理解・満足度の向上、医療者の遺伝カウンセリング技術向上に貢献し、ゲノム医療の発展に与する。	

【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		以下の要件を満たすがんゲノムプロファイリング検査後の患者家族 ・がんゲノムプロファイリング結果で、遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報提供が必要であると判断された症例 ・結果開示および遺伝カウンセリング受診意思が確認できる症例 ・情報通信機器を用いたオンライン診療の提供体制が整備されている施設（別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす医療機関において行う場合に限る）における遺伝カウンセリング	
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）		保険診療で行われたがんゲノムプロファイリング検査後に、エキスパートパネルで開示を議論した遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報について遺伝カウンセリングを実施する際、中核拠点・拠点病院の専門医と、連携病院の担当医が協同して情報通信機器を用いたオンライン遺伝カウンセリングを実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D006-19	
	医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	現行では「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝性腫瘍カウンセリング加算として、患者１人につき１回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」として対面診療で実施されている。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		現行での遺伝性腫瘍カウンセリング算定対象者は各施設でがんゲノムプロファイリング検査結果に基づいた遺伝カウンセリングを受けており、対象者に変更はない。しかしながら専門性の高い遺伝性疾患に関する遺伝カウンセリング上の注意点や遺伝学的診断意義を、患者に移動の負担を強いることなく、主治医・担当医とともに患者が対話できることは有意義であり、遺伝学的確認検査の受検率も高まることが期待される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	米国臨床腫瘍学会ASCOがまとめた教育的論文（参考文献2）では、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示しつつ、適切なフォローアップのためには対面診療につなげることが必須であると提言している。遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算については本邦におけるアウトカムは報告がなく、今後の症例集積が待たれる。ただし専門性の高い遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングを、患者に移動の負担を強いることなく、主治医・担当医、専門医等とともに患者が対話できることは有意義であり、遺伝学的診断前後の患者家族の受容に役立つと考えられる。	
	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。）	5 厚労省の策定した「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（参考文献1）の中で、「患者が医師という場合のオンライン診療（D to P with D）」の説明として、「情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。」と記載があり、オンライン診療の利点と注意点が論じられている。 ゲノム医療基本計画WGの目指す遺伝カウンセリング体制として特に地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要である」と記載され、遠隔医療技術の利活用を想定している。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約18,000人	
	国内年間実施回数（回）	約18,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		がんゲノム情報管理センター（G-CAT）統計情報によるとがん遺伝子プロファイル検査が保険診療として開始された2019年6月1日から2025年2月28日までに97,965人が受検されており、年間約18,000人が受検されたと推定される。検査対象者は患者1人につき月1回の算定が認められている。同一対象者に2回以上の遺伝カウンセリングの実施を行う場合も想定されるが、現行では遺伝学的確認検査は保険未収載であることから保険診療上の算定回数は各人1回程度と見積もられ、遺伝カウンセリング受診に至らない患者も想定されるため年間18,000回と推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		令和4年度の診療報酬改定では、難病領域において個別の疾患の診断・治療に関する知識等を有する医師が必ずしも十分に存在しないことを踏まえ、情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施することが認められている。遺伝カウンセリングの対象として疾患の希少性も評価されるべきであるが、各医療機関に多様な遺伝性腫瘍に精通している遺伝カウンセリング担当者が在籍しているとは限らない。がんゲノムプロファイリング検査結果によっては希少疾患や専門家の相談を求めるケースも想定され、全国的な医療の均てん化を目指す観点から専門分野の医師と協同して遺伝カウンセリングを行うことが望まれる。	
・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）	遠隔連携遺伝カウンセリングに準じ別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる要件に加え、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院で遺伝性腫瘍カウンセリング加算に関する施設基準を満たす届出を提出していること	
	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）	遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能であることはがんゲノム医療連携病院の要件として掲げられており、人員配置についても規定されている。このため対面での遺伝カウンセリング担当者は確保され、専門医との連携を担う。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングを実施するにあたり、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守し体制整備の上実施することが望まれる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングでは、対面での遺伝カウンセリングでないことによるラポール形成の課題は想定されるものの、診療の際に主治医・担当医が患者と同居する「D to P with D」体制で実施される場合には克服できるため大きな問題は想定されない。また主治医・担当医が同席することで、診断後のフォローアップについてもスムーズな連携が可能となる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		各患者家族が受ける遺伝カウンセリングとして質が担保される点で、倫理性・社会的妥当性は確保されている。	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	1,000点	
	その根拠	現行で行われている遺伝性腫瘍カウンセリング加算が1,000点であるため	
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	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	既に各施設でがんゲノムプロファイル検査に紐づいて遺伝性腫瘍カウンセリング加算を算定しており、対象者に変更はない。	
	備考	新たに遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算が認められた場合には、対象者に適切な遺伝カウンセリングが実施可能となることが期待される。遺伝カウンセリングの質の向上が期待され、患者家族の理解と満足につながる他、遺伝カウンセリング技術の向上による全国の医療の均てん化も期待される。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		遺伝学的検査の実施状況と保険収載については各国で多様であり、一概に比較検討できない。	
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		がんゲノムプロファイリング検査後の生殖細胞系情報情報の返却体制については各医療機関に委ねられており、施設間でgermline findingsへの対応は差がある。AMED小杉班のアンケート調査結果によると遺伝学的確認検査に至る割合は約30%程度と報告されており、十分な対応ができていないことは明確である。患者のみならず血縁者に対する適切な情報提供を可能にするための遺伝カウンセリング機会の確保と質の向上は喫緊の課題といえる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）
	2) 著者	第11回ゲノム医療基本計画WG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第11回ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ資料 (https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001459370.pdf)
	4) 概要	ゲノム医療等を提供するための体制として患者及びその家族等が安心してゲノム医療の恩恵を受けられるよう、相談支援を適切に実施するための体制整備を推進することを掲げ、遺伝カウンセリングの重要性を提唱している。「遺伝カウンセリングについても、国民誰もが必要ときに受けられるよう、医療機関の役割分担も含めたそれぞれの地域における相談支援体制の整備が必要」とし、「地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要」、「患者がアクセスしやすい分野横断的な医療提供体制及び相談支援体制の整備等を推進する」ことを明示していることから、国策としての遠隔医療を活用した遺伝カウンセリングの実施が望まれる。□
⑩参考文献 2	1) 名称	オンライン診療の適切な実施に関する指針
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf 平成 30 年 3 月（令和 4 年 1 月一部改訂）
	4) 概要	「患者が医師といる場合のオンライン診療（D to P with D）」の説明として、「情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要がある」とし、「地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要」、「患者がアクセスしやすい分野横断的な医療提供体制及び相談支援体制の整備等を推進する」ことを明示していることから、国策としての遠隔医療を活用した遺伝カウンセリングの実施が望まれる。□
⑩参考文献 3	1) 名称	Genetic Counseling and Testing in a Community Setting: Quality, Access, and Efficiency
	2) 著者	Stephanie A Cohen, Angela Bradbury, Vida Henderson, Kent Hoskins, Erica Bednar, Banu K Arun
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2019 Jan;39:e34-e44. doi: 10.1200/EDBK_238937.
	4) 概要	米国臨床腫瘍学会ASCOがまとめた教育的論文であり、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示しつつ、適切なフォローアップのためには対面診療につなげることが必須であると提言している。
⑩参考文献 4	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of telephone vs in-person genetic counseling in BRCA1/BRCA2 genetic testing
	2) 著者	Xavier Bracke, Jonathan Roberts, Terri P. McVeigh
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Genet Couns. 2021 Apr;30(2):563-573. doi: 10.1002/jgc4.1343.
	4) 概要	BRCA1/2遺伝学的検査に際して対面と電話で行われた遺伝カウンセリングについてのがん関連ストレスおよび遺伝に関する知識取得を比較検討したメタアナリシスの結果、電話遺伝カウンセリングの非劣性が確認された。患者状況に応じて適切なツールを活用することが望ましいと結論づけている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Understanding patients' views and willingness toward the use of telehealth in a cancer genetics service in Asia
	2) 著者	Jackie Sim, Tarryn Shaw, Shao-Tzu Li, Eliza Courtney, Jeanette Yuen, Jianbang Chiang, Maryam Nazir, Ryan Tan, Joanne Ngeow.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Genet Couns. 2021 Dec;30(6):1658-1670. doi: 10.1002/jgc4.1432.
	4) 概要	シンガポールにおいて遺伝性腫瘍関連の遺伝学的検査を受けた160名の患者を対象にした意識調査の結果、電話やビデオ通話を用いた遺伝カウンセリングについての抵抗感は高くないことが示された。ただし、対面に比較して個人情報の保護に関する懸念は高く見積もられ配慮が必要であると注意喚起している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

208101

提案される医療技術名	遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会

※ 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7年（2025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）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

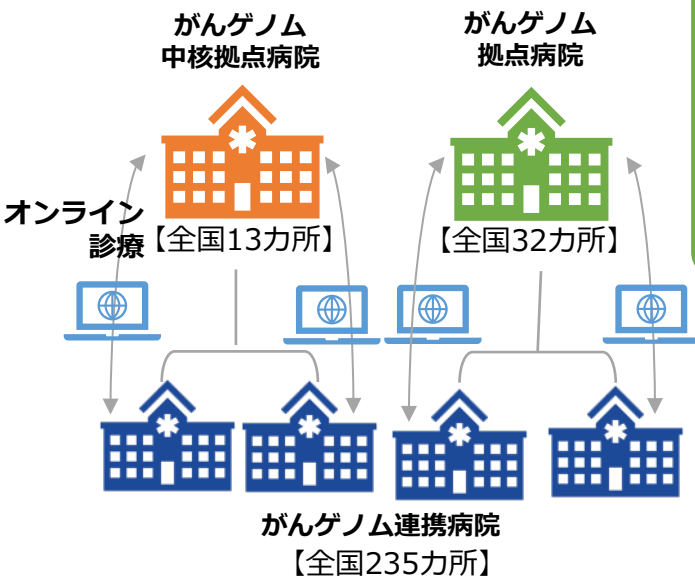
なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
208101	遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算	日本遺伝カウンセリング学会

がんゲノムプロファイリング検査後のGermline Findings（二次的所見）への対応を遠隔医療技術を活用することで
日本全国のがんゲノム医療の均てん化に貢献する。

【技術の概要】	がんゲノムプロファイリング検査後に算定される遺伝性腫瘍カウンセリング加算を、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院が 協同して実施 する。
【対象疾患】	保険診療で実施されるがんゲノムプロファイリング検査結果で、遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報※への対応が必要な患者・家族。 ※すなわちPGV: pathogenic germline variant, PGPV: presumed germline pathogenic variant

【既存の治療法との比較】



がんゲノムプロファイリング検査実施施設には遺伝診療部門の設置が要件として定められている。ただし開示対象の遺伝性腫瘍は多岐にわたり、各医療機関に個別の遺伝性疾患の診断・治療に関する知識を有する遺伝カウンセリング担当者が十分に存在しないことがあり、十分な対応が行われていないことが危惧される。

遺伝性腫瘍の中でも希少疾患で対応が難しいケースや、専門家への相談を行いたいケースの場合に、他の医療機関の医師と連携し、**情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施することで、全国の医療の均てん化、患者家族の理解・満足度の向上、医療者の遺伝カウンセリング技術向上が期待される。**

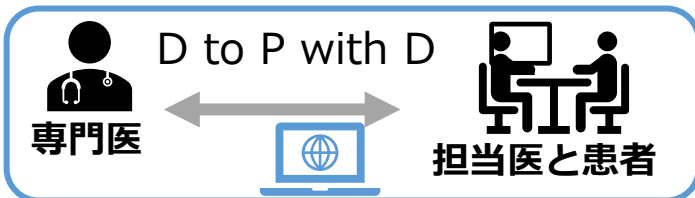
ゲノム医療推進法が掲げる遺伝カウンセリング体制整備

- ・ 遺伝カウンセリングによる正しい理解の徹底は重要であり、特に**地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要である。**
- ・ 国及び都道府県は、必要な患者等（がん患者の家族等を含む）へゲノム医療を提供できるよう、**患者がアクセスしやすい分野横断的な医療提供体制及び相談支援体制の整備等を推進する。**

参考文献1・ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）R.7年

【有効性および診療報酬上の取り扱い】

検査：D 保険点数：1,000点（D006-19に掲げる検査結果）
 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に限る。もともとがんゲノムプロファイリング検査に紐づくものであり、算定対象者は増えない。



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		208201	
提案される医療技術名		遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更	
申請団体名		日本遺伝カウンセリング学会	
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。）	遺伝診療科
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		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6年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更	
	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		006-4	
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）	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）		遺伝カウンセリングは来談者の意思決定支援、血縁者の相談、治療方針決定など重要な専門的な業務である。ゲノム医療推進法において、必要ときに、患者及びその家族等が安心してゲノム医療の恩恵を受けられる体制を掲げている。よって遺伝カウンセリングを遺伝学的検査に付随する区分Dではなく医療管理として区分Bとすることで、必要な時に必要な対象者に専門的な遺伝カウンセリングが、保険診療で実施可能となる。	
再評価が必要な理由		遺伝カウンセリングはクライアントの意思確認、遺伝における確率推定、血縁者の検査可否、治療方針決定などに寄与しうる多岐に渡る情報を収集した上で、適確に解釈し、その情報を正確に伝達する医療技術である。業務としては分子生物学的知見、臨床遺伝情報、最新の医学情報をweb検索や書籍などから収集するため時間的労力が必要となる。また疾患に関わる個人差の塩基配列変化（バリエーション）を見極め、クライアントの心情に共感しつつ伝達する高度な技量が欠かせない。このため、遺伝カウンセリングでは専門的な知識・技能を要する場面も必要と想定されるが、現行では区分D（検査）として遺伝学的検査に紐づくことで算定されている。本来の遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後にのみ行われる業務ではなく、ゲノム医療推進法でも国民誰もが必要なときに受けられる体制を掲げている。遺伝カウンセリングでは遺伝学的診断に基づいた医学的管理として継続的な患者家族の支援が必要であり、そもそも区分D（検査）に属していること自体が適切ではなく、区分B（医学管理等）に分類されるべきである。	

【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）	遺伝カウンセリングは来談者（クライアント）の意思決定支援、遺伝における確率の推測、血縁者における検査の可否、治療方針決定などに寄与しうる多岐に渡る情報を収集した上で、適確に解釈し、その情報をクライアントに正確に伝達する医療技術である。業務としては分子生物学的知見、臨床遺伝情報、最新の医学情報を論文・ガイドライン等のweb検索や書籍などから収集するため時間的労力が必要となる。また疾患に関わる個人差の塩基配列変化（バリエーション）を見極めクライアントの心情に共感しつつ伝達する高度な技量が欠かせず、専門性が求められる場面も想定される。 令和7年3月時点のゲノム医療推進法上の遺伝カウンセリング体制整備では、「遺伝カウンセリングについても、国民誰もが必要ときに受けられるよう、医療機関の役割分担も含めたそれぞれの地域における相談支援体制の整備が必要となる。」と記載されている。遺伝カウンセリングは遺伝学的検査前後のみならず、クライアントの状況に応じて、継続的に複数回提供されるプロセスである。現在の遺伝カウンセリング加算は「検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する」として保険収載されており、患者・家族への複数回の継続的な実施については許容されているものの、検査に紐づいていることから遺伝学的検査を実施しない専門的な遺伝カウンセリングの加算算定が困難なジレンマがある。したがって、検査区分Dから医学的管理区分Bへ分類を変更することで、遺伝学的検査に紐づかず、必要な場面における遺伝カウンセリングの際にも算定が可能になることが期待される。
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	対象者は保険診療で遺伝学的検査の対象となる患者であり、遺伝カウンセリング自体は遺伝性疾患を念頭に置いた遺伝学的検査の前後のみならず、専門施設における患者理解を助ける相談、フォローアップの際も提供される。本来の遺伝カウンセリング対象疾患は出生前の生殖・周産期領域や新生児・小児期の先天性難病から成人発症の遺伝性腫瘍や代謝性疾患、神経変性疾患等を含め多岐に渡るが、今回の提案では保険診療で遺伝学的診断可能な疾患を対象とする。 遺伝カウンセリング加算算定については、令和6年度診療報酬点数表以下の記載がある。「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜炎ジストロフィー遺伝子検査をいう。以下同じ。）又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」今回の提案は、対象疾患や患者を変更するものではなく、遺伝学的検査から遺伝学的診断に紐づいた加算算定であり、点数や算定条件については変更しない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-4
医療技術名	遺伝カウンセリング

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後のみならず、来談者（クライアント）の意思決定支援、血縁者の相談、治療方針決定など遺伝学的診断に基づいた重要な業務である。現在の遺伝カウンセリング加算は「検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する」として保険収載されている。患者・家族への複数回の継続的な実施については許容されているものの、検査に紐づいていることから遺伝学的検査を実施した医療機関以外での専門的な遺伝カウンセリングの加算算定が困難なシレンマがある。したがって、検査区分Dから医学的管理区分Bへ分類を変更することで、遺伝学的検査に紐づかず、遺伝学的診断に基づいた遺伝カウンセリングが算定され、専門的な遺伝カウンセリングが保険診療上医療機関を変えても可能になり、日本国内の医療の均てん化に寄与する。専門的な遺伝カウンセリングを実施した際、患者の知識の向上、不安の軽減がもたらされ、患者利益につながることが報告されており（参考文献3）、適切な対象者に専門的な遺伝カウンセリングを提供する意義は大きい。	
	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。）	ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）R.7年（参考文献1）では、「遺伝カウンセリングについても、国民誰もが必要とときに受けられるよう、医療機関の役割分担も含めたそれぞれの地域における相談支援体制の整備が必要」とし、「小児期から成人期にわたり、発症者だけでなく未発症者も含むなど幅広いため、相談支援においては、患者やその家族の状況や悩みを踏まえ、分かりやすく情報提供を行う遺伝カウンセリングが実施できるような体制が望ましい。」と掲げており、現行の検査のみに紐づく実施には矛盾が生じる。 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」2022年3月改定版（参考文献2）では、遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい前提に立ちつつも、「遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施する。遺伝カウンセリングは、情報提供だけでなく、患者・被検者等の自律的選択が可能となるような心理的社会的支援が重要であることから、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましい」と求めている。単施設の中で完結することが望まれているわけではなく、専門的な遺伝カウンセリングが適切なタイミングで提供されることが望まれている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2016年に実施されたゲノム医療推進に向けた試験的運用・調査結果によると、遺伝性腫瘍を含む単一遺伝性疾患を対象に遺伝カウンセリングが行われたのは、約5,000件であった。その後、BRCA1/2遺伝子検査やその他の遺伝性疾患が保険収載され、保険診療として遺伝カウンセリングの実施件数は増えていることが見積もられ、20,000人を対象と概算した。各人が1年間に1回程度フォローアップを行うと考え、実施回数は40,000回と概算した。ただし、今回の提案では現行の対象疾患や算定要件が変更されるわけではないため、年間対象者数や実施回数は変化がないと推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000人	
	見直し後の症例数（人）	20,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	40,000回	
	見直し後の回数（回）	40,000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）		2025年3月の「ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）（参考文献1）」において、「ゲノム医療に伴う相談支援については、ゲノム医療は専門性が高く、技術革新による状況の変化が生じやすいことを踏まえると、患者等の置かれている状況に応じた専門人材による適切な情報提供と必要に応じた相談支援が重要となる。また、ゲノム医療は、患者本人だけでなく、その家族も相談支援の対象となることがある。その対象は、小児期から成人期にわたり、発症者だけでなく未発症者も含むなど幅広いため、相談支援においては、患者やその家族の状況や悩みを踏まえ、分かりやすく情報提供を行う遺伝カウンセリングが実施できるような体制が望ましく、相談支援を行う者に対する研修の充実を図ることも必要である。」と記載されていることから、医療技術としては一定の専門性・修練が必要ながら、診療の中で行われている医療技術といえる。 2022年に改訂された日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」によると、遺伝カウンセリングとは「遺伝カウンセリングは、疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理学的影響および家族への影響を人々が理解し、それに適応していくことを助けるプロセスである。このプロセスには、1) 疾患の発生および再発の可能性を評価するための家族歴および病歴の解釈、2) 遺伝現象、検査、マネージメント、予防、資源および研究についての教育、3) インフォームド・チョイス（十分な情報を得た上での自律的選択）、およびリスクや状況への適応を促進するためのカウンセリング、などが含まれる。」と定義されている。同ガイドラインでは「遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい。」と記載されているが、実際には近年急速に発展している遺伝診療の内容は日進月歩であり専門性が高く、一般臨床医が説明することは知識量・時間的に難しい。同ガイドラインでも「遺伝学的検査・診断を担当する医師および医療機関は、必要に応じて、医師・非医師の専門家による遺伝カウンセリングを提供するか、または紹介する体制を整えておく必要がある。」と明示しており、遺伝カウンセリングを医療技術として別に定め、専門性を担保した患者家族への説明が望まれる。	
・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）	遺伝カウンセリング加算算定施設要件に従う	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	遺伝カウンセリング加算算定施設要件に従う	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	令和4年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜シストロフィー遺伝子検査をいう。以下同じ。）又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」現行通りの遺伝カウンセリング実施施設基準に適合した保険医療機関においての実施が望ましい。	
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）		現在保険診療で実施されている遺伝学的検査の中で、特に遺伝性腫瘍に関してはコンパニオン診断として実施され遺伝的配慮が十分に行っていない医療機関があることが危惧される。したがって、遺伝学的診断に基づいた医療を適切に提供するために、専門的な遺伝カウンセリングが検査を実施した医療機関からの紹介のもとに適切に実施されることは日本国内の医療の均てん化に寄与することが期待され、患者家族の健康維持・管理に直結しうる。	
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	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	

⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（０）
	予想影響額（円）	不変（０）
	その根拠	0円
	備考	現行で遺伝学的検査に付随して行われている遺伝カウンセリング加算算定を、遺伝学的診断に基づいた遺伝カウンセリングに対して独立して実施するため、現行と比し対象疾患・対象患者に大きな影響は見込まれない。
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		該当なし
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	ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）
	2) 著者	第11回ゲノム医療基本計画WG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第11回ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ資料（ https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001459370.pdf ）
	4) 概要	ゲノム医療等を提供するための体制として患者及びその家族等が安心してゲノム医療の恩恵を受けられるよう、相談支援を適切に実施するための体制整備を推進することを掲げ、遺伝カウンセリングの重要性を提唱している。「ゲノム医療は専門性が高く、技術革新による状況の変化が生じやすいことを踏まえると、患者等の置かれている状況に応じた専門人材による適切な情報提供と必要に応じた相談支援が重要となる。また、ゲノム医療は、患者本人だけでなく、その家族も相談支援の対象となることがある。その対象は、小児期から成人期にわたり、発症者だけではなく未発症者も含むなど幅広い。相談支援においては、患者やその家族の状況や悩みを踏まえ、分かりやすく情報提供を行う遺伝カウンセリングが実施できるような体制が望ましく、相談支援を行う者に対する研修の充実を図ることも必要である。」として専門性を担保しながらの必要なタイミングでの適切な実施を提唱している。また遺伝カウンセリングについても、「国民誰もが必要となるときに受けられるよう、医療機関の役割分担も含めたそれぞれの地域における相談支援体制の整備が必要となる。」と述べている。
⑭参考文献 2	1) 名称	医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン 2022年3月改定
	2) 著者	日本医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン 2022年3月改定 (https://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis_2022.pdf)
	4) 概要	遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい前提に立ちつつも、「遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施する。遺伝カウンセリングは、情報提供だけではなく、患者・被検者等の自律的選択が可能となるような心理的社会的支援が重要であることから、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましい」と求めている。
⑭参考文献 3	1) 名称	A Rapid Systematic Review of Outcomes Studies in Genetic Counseling
	2) 著者	Madlensky, L., Trepanier, A. M., Cragun, D., Lerner, B., Shannon, K. M., Zierhut, H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Genetic Counseling, 2017, 26(3), 361-378.
	4) 概要	遺伝カウンセリングによって、患者の知識の向上、不安の軽減がもたらされ、患者利益につながるということが23の論文を対象としたシステマティックレビューで解析されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 208201

提案される医療技術名	遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更
申請団体名	日本遺伝カウンセリング学会

※ 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7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
208201	遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更	日本遺伝カウンセリング学会

遺伝カウンセリングは遺伝学的検査に付随したものではなく、**患者・家族の理解を助けるための心理社会的支援プロセス**であり、**遺伝学的検査に紐づくのではなく、必要な時に必要な対象者に実施する。**

【技術の概要】 遺伝カウンセリングは、来談者（クライアント）の意思決定支援、血縁者の相談、治療方針決定など遺伝学的検査時期に関わらないものも含まれるため、専門的な遺伝カウンセリングを**遺伝学的診断や必要性に基づいて行う。**

【対象疾患】 遺伝学的検査が保険収載されている遺伝性疾患（遺伝性腫瘍および難病等）

【既存の治療法との比較】

現行：



遺伝学的診断に基づき専門的な遺伝診療が必要だが、遺伝学的検査を受けていないと対象外。
状況の変化があっても患者、家族の必要な場面で適切に対応できない。
検査実施施設外でも実施できない。

医学的管理区分へ変更後：国民誰もが必要なときに受けられる



【ゲノム医療推進法が掲げる遺伝カウンセリング体制整備】

・遺伝カウンセリングについても、国民誰もが必要なときに受けられるよう、医療機関の役割分担も含めたそれぞれの地域における相談支援体制の整備が必要

・小児期から成人期にわたり、発症者だけではなく未発症者も含むなど幅広いため、相談支援においては、患者やその家族の状況や悩みを踏まえ、分かりやすく情報提供を行う遺伝カウンセリングが実施できるような体制が望ましい。

参考文献1・ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）R.7年

➡ **検査に紐づくべきではない**

日本医学会ガイドライン：専門性と実施時期について

遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい前提に立ちつつも、「遺伝学的検査・診断に際して、**必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施する。**遺伝カウンセリングは、情報提供だけではなく、患者・被検者等の自律的選択が可能となるような心理的社会的支援が重要であることから、**当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましい**」と求めている。

参考文献1:医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン2022年3月改定

【有効性】

遺伝カウンセリング加算を検査区分Dから医学的管理区分Bへ分類変更することで、**遺伝学的診断に基づいた医学的管理として遺伝カウンセリングを行う**ことで患者への不利益を回避し、医療の均てん化に寄与する。

67 **【診療報酬上の取扱い】** 現行の検査区分D→医療管理区分Bへ変更（点数、算定条件については変更なし）

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		208202	
提案される医療技術名		遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除	
申請団体名		一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会	
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。）	遺伝診療科
	関連する診療科（２つまで）	25産婦人科・産科	
		16乳腺外科	
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6年度	
	提案当時の医療技術名	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除	
	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		D006－18、D004-2（悪性腫瘍組織検査の「1」のうち、マイクロサテライト不安定性検査（リンチ症候群の診断の補助に用いる場合に限る））	
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）		情報通信機器を用いた遠隔連携遺伝カウンセリングについて難病限定を解除し、遺伝カウンセリング加算算定が認められた遺伝学的検査を対象に実施する。	
文字数： 70			
再評価が必要な理由		2022年に難病に限定され認められた遠隔連携遺伝カウンセリングにおける遺伝カウンセリング加算は、肢体不自由な患儿を遺伝カウンセリングの実施のために長距離の移動を要した事例を端緒に、特定の疾患に関する知識やカウンセリング経験を持つ専門家による遺伝カウンセリングを十分な医療連携のもとに遠隔診療として実施することが認められた。ただし、長距離の移動を困難とする事例は難病領域に限らず、がん闘病中の患者等にとつての負担も想定され、難病限定の解除が望まれる。ゲノム医療推進法が掲げる遺伝カウンセリング体制として「遺伝カウンセリングによる正しい理解の徹底は重要であり、特に地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要である」ことが明示され、日本国内の医療の均てん化のためにも本技術の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）	遺伝カウンセリング加算の対象は「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、難病に関する検査（区分番号D006－4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006－20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査をいう。以下同じ。）又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006－19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）」と定められている。地方在住の患者家族に遺伝カウンセリングを実施する際に近隣の医療機関に、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者がいない場合、闘病中の患者に長距離の移動を強いることが想定され、難病に限定されず遠隔連携遺伝カウンセリングが実施されることが妥当である。遠隔連携遺伝カウンセリングで想定される情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングについては、対面との非劣性について報告されており有効性については担保されることが期待できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	遠隔連携遺伝カウンセリングは情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングの条件を満たした場合に算定される。遺伝カウンセリング加算は患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算される。2022年に保険収載された遠隔連携遺伝カウンセリングの算定要件と同様に、医療機関同士の適切な情報提供と連携の上、患者同意のもと、各種届出を提出した上で、厚生労働省の定める「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って行われる必要がある。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D006－18、D004-2（悪性腫瘍組織検査の「1」のうち、マイクロサテライト不安定性検査（リンチ症候群の診断の補助に用いる場合に限る））		
医療技術名	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除		
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	遠隔連携遺伝カウンセリングについては新規の医療技術であり本邦におけるアウトカムについては今後の症例集積が待たれる。ただし専門性の高い遺伝性疾患に関する遺伝カウンセリングを、患者に移動の負担を強いることなく、主治医・担当医、専門医等とともに患者が対話できることは有意義であり、遺伝学的診断前後の患者家族の受容に役立つと考えられる。	
	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。）	本邦におけるガイドライン等の記載はないが、米国臨床腫瘍学会にあたるASCOから、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示されている。ゲノム医療基本計画WGの目指す遺伝カウンセリング体制として「特に地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要である」と記載され、遠隔医療技術の利活用を想定している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		遺伝カウンセリング加算は2020年の診療報酬改定に際して、D006-18に当たるB R C A 1 / 2 遺伝子検査が対象となったことで実施件数は増加し、難病を含めた全体を対象とした2020年5月の算定回数は400回強と報告されている。（第504回中医協総会資料 社会医療診療行為別統計より）この算定数から年間対象者を算出すると約5,000人と推定される。遺伝カウンセリング加算の対象者として患者1人につき月1回の算定が認められている。保険診療上の算定回数は各人1回程度と見積もられ、現行での対面遺伝カウンセリング対象者と大きな変更なく年間5,000回と推定した。	
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5,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約5,000回	
	見直し後の回数（回）	約5,000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）		令和4年度の診療報酬改定では、難病領域において個別の疾患の診断・治療に関する知識等を有する医師が必ずしも十分には存在しないことを踏まえ、情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施することが認められている。遺伝カウンセリングの対象として疾患の希少性も評価されるべきであるが、各医療機関に多様な遺伝性腫瘍に精通している遺伝カウンセリング担当者が在籍しているとは限らない。病院の地域性によっては専門家の相談を求めるケースも想定され、全国的な医療の均てん化を目指す観点から専門分野の医師と協同して遺伝カウンセリングを行うことが望まれる。（参考文献4）	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の遠隔連携遺伝カウンセリングに準じ、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専門的な遺伝カウンセリングの診療体制と実績については、遺伝カウンセリング加算に関する施設基準に明記することが求められており、人員配置についても規定されている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングを実施するにあたり、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守し体制整備の上実施することが望まれる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングでは、対面での遺伝カウンセリングでないことによるラポール形成の課題は想定されるものの、診療の際に主治医・担当医が患者と同居する「D to P with D」体制で実施される場合には克服できるため大きな問題は想定されない。また主治医・担当医が同居することで、診断後のフォローアップについてもスムーズな連携が可能となる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		各患者家族が受ける遺伝カウンセリングとして質が担保される点で、倫理性・社会的妥当性は確保されている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	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	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	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	現行の対象者と変更はなく、対面でおこなうか遠隔連携で行うかの違いのみであるため。	
	備考	遠隔連携遺伝カウンセリング加算の限定が解除された場合には、対象者に適切な遺伝カウンセリングが実施可能となることが期待される。遺伝カウンセリングの質の向上が期待され、患者家族の理解と満足につながる他、遺伝カウンセリング技術の向上による全国の医療の均てん化も期待される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）
	2) 著者	第11回ゲノム医療基本計画WG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第11回ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ資料（ https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001459370.pdf ）
	4) 概要	ゲノム医療等を提供するための体制として患者及びその家族等が安心してゲノム医療の恩恵を受けられるよう、相談支援を適切に実施するための体制整備を推進することを掲げ、遺伝カウンセリングの重要性を提唱している。「遺伝カウンセリングについても、国民誰もが必要ときに受けられるよう、医療機関の役割分担も含めたそれぞれの地域における相談支援体制の整備が必要」とし、「地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要」、「患者がアクセスしやすい分野横断的な医療提供体制及び相談支援体制の整備等を推進する」ことを明示していることから、国策としての遠隔医療を活用した遺伝カウンセリングの実施が望まれる。□
⑭参考文献 2	1) 名称	オンライン診療の適切な実施に関する指針
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf 平成 30 年 3 月（令和 4 年 1 月一部改訂）
	4) 概要	「患者が医師である場合のオンライン診療（D to P with D）」の説明として、「情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。」と記載があり、オンライン診療の利点と注意点が論じられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Genetic Counseling and Testing in a Community Setting: Quality, Access, and Efficiency
	2) 著者	Stephanie A Cohen, Angela Bradbury, Vida Henderson, Kent Hoskins, Erica Bednar, Banu K Arun
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2019 Jan;39:e34-e44. doi: 10.1200/EDBK_238937.
	4) 概要	米国臨床腫瘍学会ASCOがまとめた教育的論文であり、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示しつつ、適切なフォローアップのためには対面診療につなげることが必須であると提言している。
⑭参考文献 4	1) 名称	地域における遺伝医療の課題
	2) 著者	徳富智明、植木有紗、吉田明子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全ゲノム・エクソーム解析時代の遺伝医療、ゲノム医療における倫理・法・社会（三宅秀彦編、メディカルドゥ）、2024、90-95.
	4) 概要	オンライン遺伝カウンセリングは普及しているが、コミュニケーションの質やプライバシー保護に課題がある。ゲノム医療の診療報酬整備と医療情報の標準化が進行中であるが、遺伝情報の扱いには技術的・倫理的な課題が残る。これらの進展は医療の均一化と患者のアクセス向上に寄与するが、技術的な課題と法的枠組みの整備が今後の成功の鍵である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Understanding patients' views and willingness toward the use of telehealth in a cancer genetics service in Asia
	2) 著者	Jackie Sim, Tarryn Shaw, Shao-Tzu Li, Eliza Courtney, Jeanette Yuen, Jianbang Chiang, Maryam Nazir, Ryan Tan, Joanne Ngeow.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Genet Couns. 2021 Dec;30(6):1658-1670. doi: 10.1002/jgc4.1432.
	4) 概要	シンガポールにおいて遺伝性腫瘍関連の遺伝学的検査を受けた160名の患者を対象にした意識調査の結果、電話やビデオ通話を用いた遺伝カウンセリングについての抵抗感が高いことが示された。ただし、対面に比較して個人情報の保護に関しての懸念は高く見積もられ配慮が必要であると注意喚起している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

208202

提案される医療技術名	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会

※ 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7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

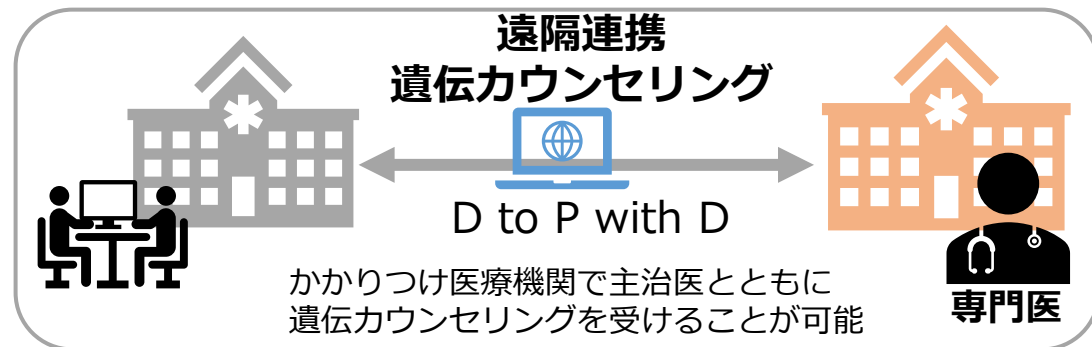
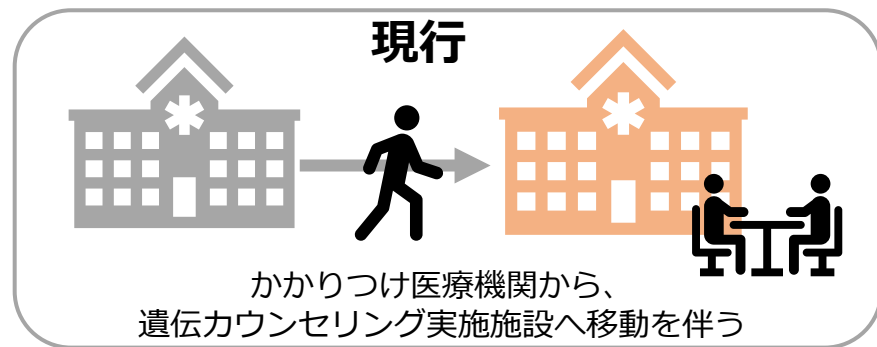
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
208202	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除	日本遺伝カウンセリング学会

【技術の概要】	令和4年度に収載された遠隔連携遺伝カウンセリングは対象疾患が難病に指定されている。遺伝カウンセリング加算（1,000点）自体は難病に関する検査（D006-4. D006-20）だけに限定されておらず、遠隔連携遺伝カウンセリングを難病に限定することは患者へ提供される医療の不平等につながる懸念がある。
【対象疾患】	難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査）又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）を対象とする。

【既存の治療法との比較】



【有効性】	専門施設への移動が不要となることで 患者負担の軽減 となり、診断後の自施設での治療等についてスムーズな医療連携が可能となる結果、 患者家族の理解・満足度向上 が期待される。
-------	--

ゲノム医療推進法が掲げる遺伝カウンセリング体制整備

・遺伝カウンセリングによる正しい理解の徹底は重要であり、特に**地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要である。**

・国及び都道府県は、必要な患者等（がん患者の家族等を含む）へゲノム医療を提供できるよう、**患者がアクセスしやすい分野横断的な医療提供体制及び相談支援体制の整備等を推進する。**

参考文献1・ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）R.7年

【診療報酬上の取扱い】 遺伝カウンセリング加算 1,000点

現行の対象者に対して遠隔連携遺伝カウンセリングを行ったとしても、算定対象者は変更ないため対象者は増えない。遠隔連携遺伝カウンセリング（情報通信機器を用いて、他の保険医療機関と連携して行う遺伝カウンセリングを行う場合）は、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において行う場合に限り算定する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		209101	
提案される医療技術名		がんゲノム医療における遺伝学的検査によって2次的所見が見つかった患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング	
申請団体名		日本遺伝子診療学会	
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。）	遺伝子診療科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		16乳腺外科	
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6年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノム医療における体細胞遺伝子検査および遺伝学的検査によって得られた2次的所見の判断料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 81		がんゲノム医療で2次的所見が検出された患者の血縁者に対して、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝の専門家が2次的所見の意義（解釈）を対面で説明する。	
対象疾患名		遺伝性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 240		がんゲノム医療ではときに子孫に遺伝する可能性のある2次的所見が検出される。その結果の説明は受検者のみならず、その血縁者にも必要で、血縁者もそれを強く求めている。しかしながら、血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されていない現状では、血縁者に遺伝カウンセリングを実施している施設は未だ少ない。それゆえ血縁者は、2次的所見に関して、何処の誰にその説明を求めれば良いのか分からない状況に陥っている。この状況を打開するために、血縁者に対する遺伝カウンセリングの保険収載が求められる。	

【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		がんゲノム医療で2次的所見が検出されたがん患者の血縁者（がん未発症バリエーション保持疑い者）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		【内容】がんゲノム医療で2次的所見が検出されたがん患者の血縁者に対して、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝の専門家が対面でカウンセリングを実施する。【頻度】約6000人（回）；参考文献④日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 東京大学医科学研究所古川洋一による【期間】がん患者が、がんゲノム医療を受けエグゼクティブパネルを経て結果説明を受けた後。少なくとも緊急ではない。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	無し	
	医療技術名	遺伝カウンセリング	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在2次的所見が見つかったがん患者の血縁者（がん未発症バリエーション保持疑い者）に対する遺伝カウンセリングの多くは、がん患者への遺伝カウンセリングの際に同時に（同席して）行われていることが多いと思われる。もしくは、遺伝診療科等で実施されている自費診療で行われていると考える。	
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		2次的所見を有する患者の血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されれば、血縁者に遺伝性腫瘍に関する情報を保険診療で伝達することができるようになる。そうすれば、がん発症前の血縁者に対して早期介入が可能となり、血縁者の予後の改善、強いては医療費の削減に貢献できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言その1：がん遺伝子パネル検査を中心に【改定第2版】（AMED小杉班）」	
	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③の5pageに記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	6,000人	
	国内年間実施回数(回)	6,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		参考文献④日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 東京大学医科学研究所古川洋一	
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)		日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することはない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。	
	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)	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		遺伝子診療の重要性が認知されつつあり、社会的ニーズが高い、遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	1,000	
	その根拠	保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝カウンセリングは1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	B	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(－)	
	予想影響額(円)	41億円4,000万円	
	その根拠	年間新規がん発生数が60万人、そのうち遺伝性腫瘍が1%とすると6,000人。一人当たりのがん治療に掛かる費用を平均70万円とすると遺伝性腫瘍の血縁者の発症を未然に防ぐことの経済効果は42億円と見積もられる。	
	備考	今回申請する遺伝カウンセリング1,000点(1万円)を6,000人(家系)に実施したとしても掛かる費用は6,000万円であり、42億円の効果からは微々たるものとする。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		アメリカでは遺伝性腫瘍の未発症者に対する保険適応になっている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑮参考文献 1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック
	2) 著者	福岡義光（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝子医学MOOK別冊
	4) 概要	遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライアント（依頼者）の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。
⑮参考文献 2	1) 名称	医療現場でのゲノム情報の適切な開示のための体制整備に関する研究 第4回班会議事録
	2) 著者	研究開発代表者小杉真司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/pdf/a04_gijiroku04.pdf
	4) 概要	海外での遺伝学的検査・遺伝カウンセリングに関する保険収載の情報が掲載されている。
⑮参考文献 3	1) 名称	ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 その1：がん遺伝子パネル検査を中心に【改定第2版】
	2) 著者	研究開発代表者小杉真司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年12月11日
	4) 概要	がん遺伝子パネル検査前後の遺伝カウンセリングに関して記している。
⑮参考文献 4	1) 名称	日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状
	2) 著者	古川洋一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第1回がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会 令和元年10月16日 厚労省健康局がん・室病対策課
	4) 概要	日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状
⑮参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 209101

提案される医療技術名	がんゲノム医療における遺伝学的検査によって2次的所見が見つかった患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング
申請団体名	日本遺伝子診療学会

※ 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7年（2025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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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
209101	がんゲノム医療における遺伝学的検査によって二次的所見が見つかった患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング	日本遺伝子診療学会

【技術の概要】

がんゲノム医療において二次的所見が見つかった患者の血縁者に対して、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝学に関する高度の専門知識を持った者が、その内容を判断・説明する。

【対象疾患】
遺伝性腫瘍

【有効性】

血縁者に遺伝性腫瘍に関する情報を保険診療で伝達することができるようになる。そうすれば、発症前の血縁者に対して早期介入が可能となり、血縁者の予後の改善、強いては医療費の削減に貢献できる。

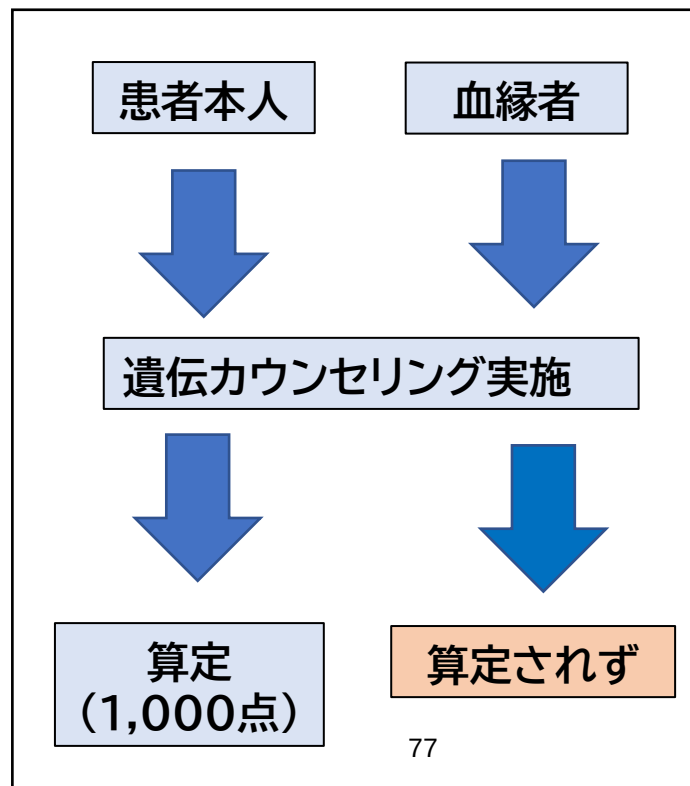
【診療報酬上の取り扱い】

がん患者本人に対する遺伝カウンセリングと、同程度の難易度の判断・説明と考えられるため、血縁者に対する遺伝カウンセリングも1,000点。

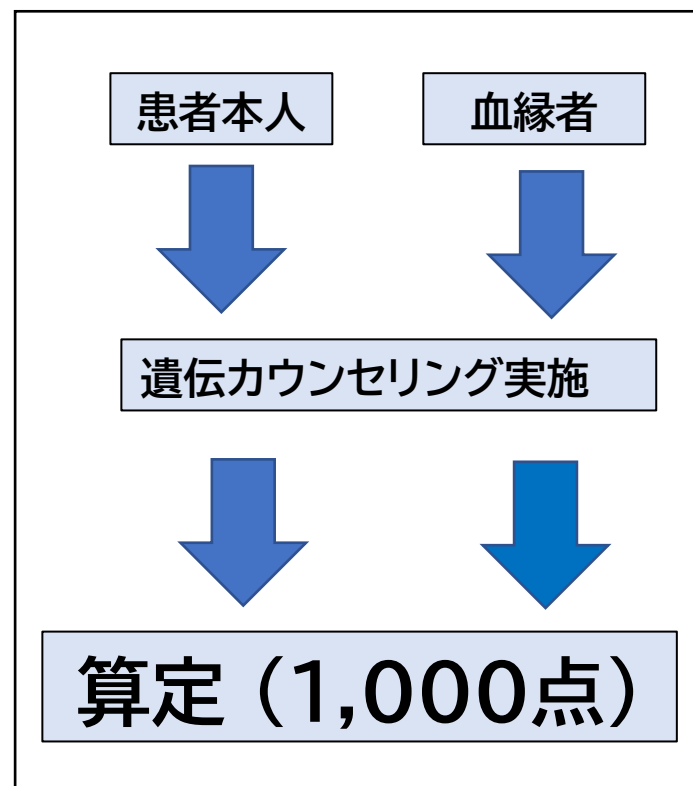
【現状との比較】

現状、がんゲノムプロファイリング検査を実施した際、がん患者に対しては、遺伝性腫瘍カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点が加算されている。しかし、未だがんを発症していない血縁者(未発症バリエーション保持疑い者)に対しては、遺伝性腫瘍カウンセリング加算1,000点も、一般の遺伝カウンセリング加算1,000点も算定されていない。

現状



本提案



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		209102	
提案される医療技術名		遺伝性疾患患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング	
申請団体名		日本遺伝子診療学会	
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）	35臨床検査科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝学的検査陽性者の血縁者の遺伝カウンセリング	
	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： 62		保険収載された遺伝学的検査によって確定診断された罹患者の血縁者の遺伝カウンセリング実施について医学管理等として算定されたい。	
対象疾患名		遺伝性疾患	
保険収載が必要なる理由（300字以内） 文字数： 152		保険収載された遺伝学的検査は140疾患（群）であるが、その実施によって確定診断された罹患者の血縁者は、罹患者である確率が推定される。これは一般集団における罹患者頻度とは異なるため遺伝カウンセリングによって確実にフォローしていく必要が生じる。この遺伝カウンセリング実施について医学管理等として算定されたい。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		遺伝性疾患。対象は遺伝性疾患の血縁者で若年者から高齢者まで幅広い層が予想される。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		遺伝学的検査の前後に、遺伝診療に精通した医療者がカウンセリングを行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	なし	
	医療技術名	遺伝カウンセリング	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		血縁者に罹患者と同じ原因遺伝子のバリエーションが検出された場合についての遺伝カウンセリングが保険収載されると、「遺伝性疾患の原因バリエーションを有する血縁者が遺伝性疾患を発症する可能性を事前に推測でき、発症を未然に防ぐことが可能となる。」ということを経済的に保険診療で伝達できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	遺伝性疾患の血縁者の遺伝カウンセリング 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	一部論文には根拠があり。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	100,000人	
	国内年間実施回数(回)	100,000人	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		参考文献「遺伝子関連検査・染色体検査アンケート調査報告書」を根拠とする。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。	
	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)	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題はなく、社会的妥当性はあると考える。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	1,000	
	その根拠	保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝カウンセリングは1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	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)	430億円	
	その根拠	1万円(遺伝カウンセリング料)x100,000人(年間対象患者数)=10億円	
	備考	国民全体の医療費が年間43兆円で、そのうち0.1%が遺伝病としての医療費がかかるとすると430億円になる。血縁者の遺伝カウンセリングにかかる費用が10億円のため、予想影響額はプラスとなる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		遺伝カウンセリングは面談にて行うため、医薬品、医療機器又は体外診断薬は用いない。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		アメリカでは遺伝性疾患の未発症者に対する保険適応になっている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑮参考文献 1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック
	2) 著者	福岡義光（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝子医学MOOK別冊
	4) 概要	遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライエント（依頼者）の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。
⑮参考文献 2	1) 名称	遺伝性疾患の発症前診断の現状
	2) 著者	中村勝哉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	信州医誌68:125-130, 2020
	4) 概要	遺伝性疾患の発症前診断の現状に関して
⑮参考文献 3	1) 名称	日本人一般住民が持つ疾患の原因遺伝子の変異がわかる？
	2) 著者	東北メディカルメガバンク機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017/12/28
	4) 概要	日本人一般住民が持つ疾患の原因遺伝子の変異頻度に関する報告
⑮参考文献 4	1) 名称	第10回遺伝子関連検査・染色体検査アンケート調査報告書
	2) 著者	日本衛生検査所協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和2年4月
	4) 概要	本邦における遺伝子関連検査・染色体検査の実施状況における調査報告書
⑮参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

209102

提案される医療技術名	遺伝性疾患患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング
申請団体名	日本遺伝子診療学会

※ 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7年（2025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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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
209102	遺伝性疾患患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング	日本遺伝子診療学会

【技術の概要】

保険収載された遺伝学的検査によって確定診断された罹患者(140疾患)の血縁者に対して、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝学に関する高度の専門知識を持った者が、遺伝カウンセリングを実施する。

【対象疾患】

遺伝性疾患

【有効性】

遺伝性疾患の罹患者の血縁者は、罹患者である確率が推定される。これら血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されれば、血縁者(未発症バリエーション保持疑い者)に対して、遺伝性疾患に関する保険診療をすみやかに伝達することができるようになる。すなわち、血縁者の遺伝性疾患に対して早期対応が可能となり、予後の改善、強いては医療費削減に貢献できる。

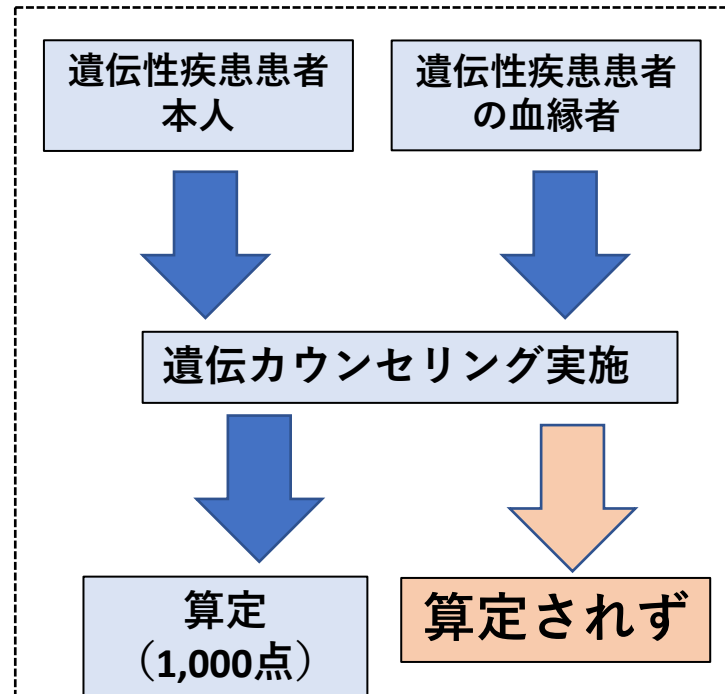
【診療報酬上の取り扱い】

遺伝性疾患患者本人に対する遺伝カウンセリングと、同程度の難易度の判断・説明と考えられるため、遺伝性疾患患者の血縁者への遺伝カウンセリングには、1,000点を算定されたい。

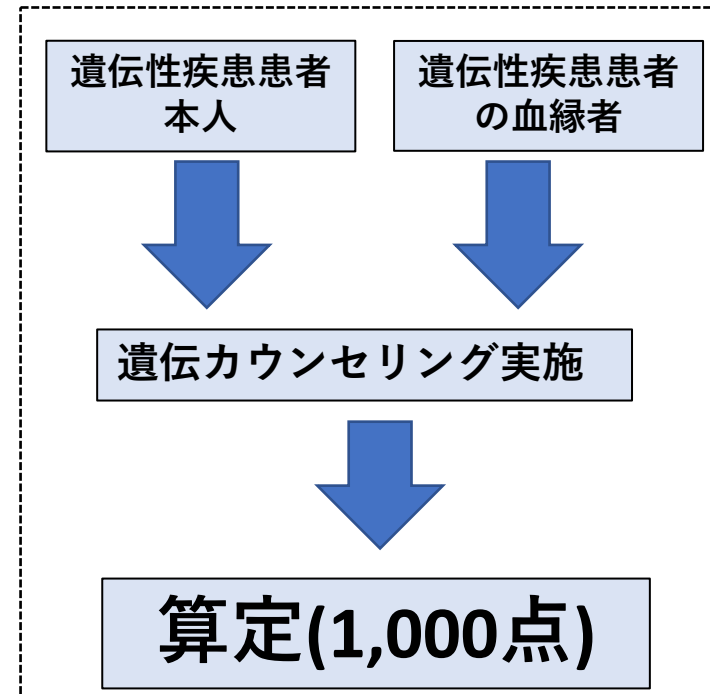
【現状との比較】

現状、遺伝性疾患を罹患した患者本人に遺伝カウンセリングを実施した場合、遺伝カウンセリング加算1,000点が算定されている。しかし遺伝性疾患を未だ発症していない血縁者(未発症バリエーション保持疑い者)に対して遺伝カウンセリングを実施しても、遺伝カウンセリング加算1,000点は算定されない。

現状



本評価提案



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		209201	
提案される医療技術名		難聴の遺伝学的検査	
申請団体名		日本遺伝子診療学会	
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）	27耳鼻咽喉科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	難聴の遺伝学的検査	
	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		D006-4	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	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）		「難聴」という症状を主訴とする患者に対し、それに対応する遺伝子変化の有無を、158難聴遺伝子パネル(次世代シーケンサー)を利用して検索する。	
文字数： 70			
再評価が必要な理由		従来、難聴の遺伝学的検査は「先天性難聴」と「若年発症型両側性感音難聴」に分けて検査がなされてきたが、実際には連続的な表現型を示す原因遺伝子もあるため臨床的に鑑別が困難であり、複数の検査を受けなければ確定診断に至らない例もある。また、「先天性難聴(3,880点)」と「若年発症型両側性感音難聴(8,000点)」の間には点数の乖離もあり、臨床現場で検査の使い分けに関して混乱が生じており是正が必要な状況である。難聴患者の大部分は難聴のみを呈する非症候群性難聴であるため臨床症状のみから鑑別が困難であり、「難聴」の遺伝学的検査として一括して対応可能な検査を設けるのが適切と考えられる。現在、株式会社ビー・エム・エルにおいて「難聴の遺伝学的検査(158難聴遺伝子パネル)」が実装されており、「先天性難聴」、「若年発症型両側性感音難聴」のどちらの疾患であっても、同パネルを用いて原因遺伝子を網羅的に検査し、結果返却する体制は整っている。また、難聴に対する遺伝子治療の臨床応用（治験）も始まり、遺伝学的検査による原因遺伝子同定の必要性が高まっている。このような背景のもと、「難聴の遺伝学的検査(158難聴遺伝子パネル)」を、「難聴」を伴う主要な疾患を網羅し、1回の検査で「難聴」を伴う疾患全般に対応可能なパネル検査として、5000点で採用して頂きたい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	従来、難聴の遺伝学的検査は「先天性難聴」と「若年発症型両側性感音難聴」に分けて検査がなされてきたが、実際には連続的な表現型を示す原因遺伝子もあるため臨床的に鑑別が困難であり、複数の検査を受けなければ確定診断に至らない症例も一定の割合存在している。また点数の乖離があるため検査の使い分けに関して混乱が生じている。既知難聴原因遺伝子を網羅する「難聴の遺伝学的検査（158難聴遺伝子パネル）」を用いた検査を行えば、1回の検査で「難聴」を伴う疾患全般に対応可能となる。また、現状の検査と比較して、解析対象が158遺伝子と大幅に増加するため、確定診断率が20～30%程度向上することが検証されており、患者のメリットも大きい。以上の背景を踏まえ、「難聴の遺伝学的検査（158難聴遺伝子パネル）」を、1回の検査で「難聴」を伴う疾患全般に対応可能なパネル検査として、5000点で採用して頂きたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の診療報酬上の取り扱い「先天性難聴」が3,880点（原因となる51遺伝子1140バリエーションの有無を同定）、「若年発症型両側性感音難聴」が8,000点（原因となる11遺伝子のシーケンスによる病的バリエーションの同定）と乖離がある状況である。しかし、対象患者を臨床的に明確に鑑別することは臨床上困難であり、複数の検査を受けなければ確定診断に至らない症例も一定の割合存在している。そこで、両者に区別をつけず、「難聴」として扱い、1回の検査で「難聴」を伴う全ての疾患に対応可能な「難聴の遺伝学的検査（158難聴遺伝子パネル）」として、5000点で採用して頂きたい。「先天性難聴」に関しては増点となるが、「若年発症型両側性感音難聴」に関しては減点となる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D006-4		
医療技術名	難聴の遺伝学的検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	難聴すべてに適用できる遺伝学的検査となるため検査の使い分けの混乱等が是正される。また、解析対象遺伝子の増加により診断率が大幅に向上する。その結果、最適な治療法の選択や適切なフォローアップに有用である。また、人工内耳適応基準に遺伝子診断が組み入れられたことにより、早期に原因遺伝子が同定されることで治療の早期化が図られ、経過観察のための医療費等を圧縮できる（統計上、遺伝子診断がつけられた患者の人工内耳手術年齢が早いことが明らかとなっている）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児人工内耳適応基準（2014年 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会）、遺伝性難聴の診療の手引き（2018年 日本聴覚医学会）、急性感音性難聴診療の手引き（2018年 日本聴覚医学会）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2008年先進医療になり、2012年から保険収載され一般診療のツールとして広く活用されている。また、本遺伝学的検査を開発した信州大学と登録衛生検査所が年間症例数を把握している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,400	
	見直し後の症例数（人）	1,400	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,400	
	見直し後の回数（回）	1,350	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本遺伝学的検査は2008年に先進医療となり、2012年から保険収載された。また、2015年からは次世代シーケンサーを用いたパネル検査が行われ、すでに10年間の実績を有しており、方法論も確立されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床遺伝専門医が関与できる施設や登録衛生検査所であることが望ましい。	
	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）	臨床遺伝専門医が所属しており、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーなどとの連携がとれていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝学的検査として実際患者さんが受けることは静脈採血のみであり、副作用のリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		難聴を患う方にとって、遺伝学的検査による確定診断と、原因に応じた適切な治療は重要な医療であり、社会的ニーズが高い。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,880点および8,000点	
	見直し後	5,000点	
	その根拠	「若年発症型両側性感音難聴」においても現在実施している方法で、かつ5000点で十分実施可能である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	D006-4	
	技術名	若年発症型両側性感音難聴（8,000点）	
	具体的な内容	現在、既に株式会社ビー・エム・エルにおいて「難聴の遺伝学的検査(158難聴遺伝子パネル)」が実装されており、「先天性難聴」、「若年発症型両側性感音難聴」およびその他の難聴を呈する多数の疾患群を対象に、原因遺伝子を網羅的に検査している。「先天性難聴」と「若年発症型両側性感音難聴」を遺伝子検査実施前に臨床的に厳密に鑑別できない場合も多く、「難聴」の遺伝学的検査にまとめることが妥当である。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	2,000,000	
	その根拠	先天難聴部分は増点となるが、若年発症型両側性感音難聴の部分は減点になる。またこれまで確定診断にたどり着くまで、検査を繰り返していた患者が減少する。直近1年間の検査実績をもとに予測影響額の計算を行うと、全体で微増という状況であり医療経済全体に及ぼす影響は軽微である。	
	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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本聴覚医学会、日本人類遺伝学会、全国遺伝子医療部門連絡会議、厚生労働科学研究・難治性疾患等政策研究事業・難治性聴覚障害に関する調査研究班（代表：宇佐美真一）	

⑭参考文献 1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック
	2) 著者	福岡義光 (編集)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝子医学MOOK別冊
	4) 概要	遺伝学的検査の必要性が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	遺伝性難聴の診療の手引き
	2) 著者	一般社団法人 日本聴覚医学会 (編)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版・2016年
	4) 概要	先天性難聴、若年発症型両側性感音難聴、アッシャー (User) 症候群に対する遺伝学的検査の必要性・有用性が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	The genetic etiology of hearing loss in Japan revealed by the social health insurance-based genetic testing of 10K patients.
	2) 著者	Usami SI, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Genet. 2022 Apr;141(3-4):665-681
	4) 概要	日本人難聴患者約1万人を対象に、それら遺伝学的検査を次世代シーケンサーで解析した結果をまとめたもの。
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

209201

提案される医療技術名	難聴の遺伝学的検査
申請団体名	日本遺伝子診療学会

※ 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7年（2025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
209201	難聴の遺伝学的検査	日本遺伝子診療学会

【技術の概要】

遺伝性難聴の原因となる158遺伝子を対象とした遺伝子パネルで、難聴の原因遺伝子を検索する。

【対象疾患】 難聴

【有効性】

現在実施されている先天性難聴のおよび若年発症型両側性感音難聴ともに、解析対象遺伝子数増加による大幅な診断率向上が期待できる。また、1回の検査で網羅的な解析が実施されるため、確定診断までの期間が短くなり早期診断に有用であり、患者の診療に多大な貢献をもたらすことが期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

先天性難聴と若年発症型両側性感音難聴の区別を廃止し、新しく「難聴」として定義して頂きたい。また、遺伝子診療の普遍化という側面から5,000点で算定して頂きたい。先天性難聴3880点に関しては若干の増点となるが、若年発症型両側性感音難聴8000点に関しては大きな減点となる。「難聴」全体の診療報酬の総額は現状とほとんど変化しない。

現状

先天性難聴 (3880点)

若年発症型両側性感音難聴 (8000点)

従来、難聴の遺伝学的検査は「先天性難聴」と「若年発症型両側性感音難聴」に分けられて検査がなされてきたが、連続的な表現型を示す原因遺伝子もあり臨床的に鑑別が困難である。また、「先天性難聴(3,880点)」と「若年発症型両側性感音難聴(8,000点)」の点数に乖離があるため、検査の使い分けに関して混乱が生じている。また両方の検査を受けなければ確定診断に至らない例もあり、是正されるべき状況にある。難聴は患者の大部分は、難聴のみを呈する非症候群性難聴であるため、臨床症状のみから鑑別が困難であり、「難聴」の遺伝学的検査として一括して対応可能な検査を設けるのが適切と考えられる。



改定案

先天性難聴と若年発症型両側性感音難聴に区別を付けず、 両者を合わせて「難聴」とし、全て一括して5,000点とする。

現在、株式会社ビー・エム・エルにおいて「難聴の遺伝学的検査(158難聴遺伝子パネル)」が実装されており、「先天性難聴」、「若年発症型両側性感音難聴」のどちらの疾患であっても、同パネルを用いて原因遺伝子を網羅的に検査し結果を返却する体制は整っている。また、難聴に対する遺伝子治療の臨床応用（治験）も始まり、遺伝学的検査による原因遺伝子同定の必要性が高まっている。

このような背景のもと、現場での検査使い分けに関する混乱や複数の検査を受けなければ確定診断に至らない等の問題点の是正、および診断率の向上を目的に「難聴の遺伝学的検査（158難聴遺伝子パネル）」を、1回の検査で「難聴」を伴う疾患全般に対応可能なパネル検査として、5000点で採用して頂きたい。

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		209202	
提案される医療技術名		NCCオンコパネル、GenMineTOPパネルによる遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の診断	
申請団体名		日本遺伝子診療学会	
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。）	遺伝診療科
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	NCCオンコパネルによる遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の診断	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D006-19	
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）	NCCオンコパネルおよびGenMineTOPパネルを用いてがんゲノムプロファイリング検査を実施する際は、腫瘍部のみならず末梢血も検索対象とする。それゆえNCCオンコパネルでは、それ単独で遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断が可能である。これは腫瘍部のみを検索対象とする他のパネル検査（例えばFoundation1）とは大きく異なる、優秀な点である。それに関しては診療報酬上何も評価されていない。		
文字数： 198			
再評価が必要な理由	腫瘍部のみならず末梢血も検索対象とするNCCオンコパネルおよびGenMineTOPパネルと、腫瘍部のみを検索対象とするがんゲノムプロファイリング検査（例えばFoundation1）とが、診療報酬上同額に扱われていることがまず不合理である。またNCCオンコパネルおよびGenMineTOPパネルで、がんゲノムプロファイリング検査のみならず、遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断がなされても、それに関する診療報酬上の追加優遇が何もなされていないのはおかしい。NCCオンコパネルおよびGenMineTOPパネルでがんゲノムプロファイリング検査を実施した際に、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定診断がつけられた際に1000点を加算して頂きたい。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		NCCオンコパネルおよびGenMineTOPパネルで遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断がなされた際に評価して頂きたい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		NCCオンコパネルおよびGenMineTOPパネルで遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断がなされても、診療報酬上の追加優遇が何もなされていない。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D006-19	
医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査	
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	治療率、死亡率、QOLの改善等の長期予後等のアウトカムに関与するものではない。	
	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		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではないが、対象になる患者数は次の如く求めた。2022年の1年間にG-catに登録された患者がおおよそ19350人。その約1割がNCCオンコパネルにより登録されたもの(1935人)と推測される。そのうち2次の所見が見つかるであろう患者の割合はおおよそ3.2%[Sunami K et al.Cancer Sci Apr;110(4):1480-1490]。これらの数値から、本提案の対象者はおそらく62人(1935x0.032)と考えた。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	62人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	62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)		おそらく十分に成熟している。
・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)	がんゲノム中核拠点病院、がんゲノム拠点病院、がんゲノム連携病院に準ずる。
	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)	がんゲノム中核拠点病院、がんゲノム拠点病院、がんゲノム連携病院に準ずる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	京都大学 小杉班：がん遺伝子パネル検査 二次的所見 検討資料 (Ver1.0 20210816)
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	56,000点x1,935人=108,360,000点。1,083,600,000円
	見直し後	56,000点x(1935-62)+57,000点(56,000点+1,000点)x62=108,422,000点。1,084,220,000円
	その根拠	NCCオンコパネルを受ける人数が1,935人/年、そのうち62人/年に2次の所見が見つかる。その62人に1,000点を加算する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1万x62人=62万円
	その根拠	2022年の1年間にG-catに登録された患者がおおよそ19350人。その約1割がNCCオンコパネルにより登録されたもの(1935人)と推測される。そのうち2次の所見が見つかるであろう患者の割合はおおよそ3.2%[Sunami K et al.Cancer Sci Apr;110(4):1480-1490]。これらの数値から、本提案の対象者はおそらく62人(19350x0.1x0.032)と考えた。
	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	Feasibility and utility of a panel testing for 114 cancer-associated genes in a clinical setting: A hospital-based study
	2) 著者	Kuniko Sunami et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Sci. 2019 Apr;110(4):1480-1490
	4) 概要	NCCオンコパネルの検査結果の詳細を記している。
⑭参考文献 2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 209202

提案される医療技術名	NCCオンコパネル、GenMineTOPパネルによる遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の診断
申請団体名	日本遺伝子診療学会

※ 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7年（2025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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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
209202	NCCオンコパネル、GenMineTopパネルによる遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断	日本遺伝子診療学会

【現状との比較】

【技術の概要】

NCCオンコパネル、GenMineTopパネルは腫瘍部のみならず、血液をも検査対象とする、がんゲノムプロファイリング検査である。それゆえ、そのみで遺伝性腫瘍と遺伝性疾患の確定診断が可能である。

【既存の検査法との比較】

Foundation1は腫瘍部のみを検索対象とするがんゲノムプロファイリング検査である。それゆえ、そのみでは遺伝性腫瘍と遺伝性疾患の確定診断は不可能である。

これまでの診療報酬では、NCCオンコパネルおよびGenMineTopパネルとFoundation1が同額に評価されているが、それは不合理である。

【対象疾患】

NCCオンコパネル、GenMineTopパネル(エキスパートパネルを介して)で、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定がなされた患者。

【有効性】

海外で開発されたFoundation1に較べて、本邦で開発されたNCCオンコパネルおよびGenMineTopパネルの優秀な点が評価、認知され、それらの利用が促進される。それゆえ、本邦の医療分野での貿易赤字の減少につながる。

現状、NCCオンコパネルおよびGenMineTopパネルを利用し、がんゲノムプロファイリング検査を実施した際、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定診断がなされても、それに関しては診療報酬上何も評価されていない。
NCCオンコパネルおよびGenMineTopパネルでがんゲノムプロファイリング検査を実施した際に、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定診断がつけられた際に、1000点を加算して頂きたい。

現状

NCCオンコパネル、
GenMineTopパネルで
がんゲノムプロファイリング
検査実施



遺伝性腫瘍・遺伝性疾患の
確定診断されても、
何も算定されず

本評価提案

NCCオンコパネル、
GenMineTopパネルで
がんゲノムプロファイリング
検査実施



遺伝性腫瘍・遺伝性疾患の
確定診断されたら、
加算1000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		210101	
提案される医療技術名		多遺伝子パネル検査（Multigene panel testing；MGPT）	
申請団体名		一般社団法人 日本遺伝性腫瘍学会	
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（２つまで）	35臨床検査科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
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６年度	
	提案当時の医療技術名	多遺伝子パネル検査（今回申請では、令和7年3月発刊の指針に準じて英語名「Multigene panel testing；MGPT」も追記した）	
	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： 164		次世代シーケンサーを用いて、遺伝性腫瘍症候群の原因となる複数のがん易罹患性遺伝子を一括して解析する遺伝学的検査。個人の遺伝的素因を包括的に評価することにより、がん罹患リスクの層別化に基づく健康管理、また薬剤感受性の検出によるがん薬物療法における治療の最適化など、遺伝情報を根拠とした個別化医療が有効な集団を効率的に抽出できる。	
対象疾患名		遺伝性腫瘍症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 294		遺伝性腫瘍症候群の原因であるがん易罹患性遺伝子の情報は、がん予防医療やがん薬物療法の個別化を可能とする。このような遺伝子は複数存在し、また病歴や家族歴といった表現型から、受検対象者や解析遺伝子を選別すると半数近くが見逃される。一方、MGPT は複数のがん易罹患性遺伝子を包括的に評価するため、選別による見逃しを減少させる。2024年のがん罹患数予測（国立がん研究センターがん統計）は979,300人、このうち約10%が遺伝性腫瘍症候群と想定され、MGPTにより遺伝的素因に基づく医療介入が有効な集団の抽出ができれば、国民のがん死低減およびがん医療費抑制に繋がるため保険収載は必要と考える。	

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		・特徴的な現病歴や既往歴・家族歴を有するがん罹患者 ・遺伝性腫瘍症候群を想定するクライアントの未発症者を含む血縁者（がん発症の有無に関わらず、必ずしも特定の年齢や集団に限定されない）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		既往歴や家族歴などから遺伝性腫瘍症候群の可能性が考えられる対象者に対して遺伝カウンセリングを行い、検査に同意があれば採血にて実施する。生殖細胞系列での解析であるため、実施回数は生涯で1回である。未成年者が対象の場合は、被検者の理解度に応じた説明と本人の了解（インフォームド・アセント）とともに代諾者の同意の得てから実施する。検査提出から結果返却まで、約1か月を要する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	BRCA1/2遺伝子検査：D006-18、他：D006-4	
	医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査、MEN1スクリーニング、RET遺伝子変異解析、先天性網膜芽細胞腫RB1、結節性硬化症、神経線維腫症遺伝子検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	上記いずれも、既往歴や家族歴などの表現型から各遺伝性疾患を疑う標的臓器罹患者に對し診断目的に検査施行されている。ただし対象となるがん種および解析遺伝子は限定されていることに加え、未発症者は対象に含まれない。遺伝性腫瘍症候群の遺伝学的検査で、上記遺伝子以外には保険適応となっているものはない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		単一遺伝子検査とMGPTを比較すると、MGPTは診断効率の上昇および検査費用軽減（単一遺伝子検査を繰り返す必要がない）という点で優れている。また、MGPT導入のアウトカムとして、遺伝情報に基づく医療介入が有効な集団が明らかとなり、適切ながんリスク低減策によるがん発症回避や早期発見治療、さらに適切ながん個別化医療提供につながる。この結果、近年、増加の一途をたどるがん医療費を抑制することが可能となり、かつ早期発見治療により社会復帰できる患者が増加すれば社会生産性の上昇にも繋がる。 ①、診断効率の上昇：本邦の現時点での保険診療では遺伝性腫瘍症候群のごく一部しか診断されず、遺伝情報に基づく有用性の高い医療を享受できない集団が多く存在したままとなるがMGPT導入により改善できる。遺伝性腫瘍症候群は稀ではなく、がん患者の約10%ががん易罹患性遺伝子の生殖細胞系列病的バリエーション（GPV）を保持しており、病的バリエーションを認めた遺伝子の内訳として多いのがBRCA1/2（31.4%）、BRCA1/2以外の相同組み換え修復（HRR）関連遺伝子（32.3%）、Lynch症候群の原因であるミスマッチ修復（MMR）（7.0%）である（参考文献1）。しかし、これら遺伝子のGPV保持者の約半数がNCCNやACMGの検査基準を満たしておらず（参考文献2）、表現型から遺伝学的検査を受ける対象者もしくは解析する遺伝子を絞り込むことには限界がある。 ②、MGPTにより明らかとなるリスク低減策の有効性がある集団：頻度の高いHBOCとLynch症候群は、いずれもリスク低減策の有効性が示されており、HBOCに対するMRI併用乳房サーベイランス、リスク低減乳房切除術、リスク低減卵管卵巣摘出術はいずれも本邦ガイドラインにてエビデンスの確実性が中～強で推奨、Lynch症候群は大腸内視鏡検査により死亡リスクが60%-72%抑制することが示されている。 ③、がん個別化医療への貢献：HRR遺伝子ではPARP阻害剤、MMR遺伝子では免疫チェックポイント阻害剤の奏功との関連が知られており複数のコンパニオン診断が臨床導入されている。がん患者の一部のみが逐次的に遺伝学的検査やコンパニオン診断を行っていく現状と比較し、MGPTにより包括的な遺伝情報を把握しておけば正確な治療効果予測の一助となり、無効治療が避けられる可能性がある。また、BRCA1/2遺伝子検査以外のコンパニオン診断は体細胞系列の解析であるため、陽性となっても現状では確定診断は保険収載されていないために遺伝性腫瘍症候群疑い症例が多く生み出される事態となっている。一方、MGPTを先んじて行っておけば、遺伝に関する悩ましい事態を回避できる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	・252,223人を対象に25遺伝子解析のMGPTを実施した報告によると、がん易罹患性遺伝子のGPV保持率はがん患者で9.8%、がん未発症で4.7%。HBOC診断基準を満たしていた症例の6.7%にGPVを認めたが、そのうち5.7%は表現型からは予測されなかったLynch症候群であった。同様にLynch症候群の診断基準を満たしていた症例の7.9%にGPVを認めたが、これらの32.7%は表現型から予測されなかった乳がん・卵巣がんリスクに関連する遺伝子であった（参考文献3）。 ・バイアスのないがん患者集団2,984人にMGPTを実施した報告によると、GPV保持者の約半数がNCCNやACMGの検査基準を満たしていなかった（参考文献2）。 ・GPVが検出される遺伝子としては頻度が高いものはBRCA1/2やMMR遺伝子といったがん薬物療法において治療効果予測因子となるものであり、遺伝学的検査によるがん治療選択への影響を検討した報告によると、転移または再発がん患者11,947人のうち、8%が治療においてアクションナブルなGPVを有しており、進行がん患者の3.2%がそれらの情報に基づく治療を受けていた（参考文献4）。
	ガイドライン等での位置づけ	4 【遺伝性腫瘍症候群に関する多遺伝子パネル検査（MGPT）の手引き 2025年版、遺伝性腫瘍学会編】（P42）BQ3 MGPT の特徴と臨床的有用性は？：MGPT は解析対象に多くのがん易罹患性遺伝子が含まれており、MGPT を実施することで遺伝性腫瘍症候群の診断率が向上することが特徴である。同時に、病的意義不明のバリエーションの検出率も上昇する。遺伝性腫瘍症候群の診断率が向上することにより、GPV 保持者への適切なリスク管理の提供とがん治療選択の機会の増加が見込まれ、臨床的有用性が高い。【遺伝性大腸がん診療ガイドライン2024年版、大腸癌研究会編】（P27）1-2. 診断：遺伝性大腸がんが疑われる症例はMGPTによる遺伝学的検査が望ましい。【遺伝性乳がん卵巣がん（HBOC）診療ガイドライン2024年版、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構編】（P62）遺伝BQ2：HBOCを含む遺伝性腫瘍が疑われるクライアントにどのような検査を行うか：MGPTが国際標準であり、本邦ではMGPTが保険収載されていないもののBRCA1/2以外の情報提供は必須。【NCCN Guidelines Version 3.2025 Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast, Ovarian, Pancreatic, and Prostate】Gene Summary: Risks and Managementの項において、検査基準をみたし、かつ家系内に病的バリエーションが確認されていないクライアントへ推奨する遺伝学的検査は「Germline multigene panel testing」となっている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	30,000人
	国内年間実施回数（回）	30,000回（1人につき生涯1回の検査である）
※患者数及び実施回数の推定根拠等		(1) がん既発症の対象者：2024年のがん罹患数予測（国立研究開発法人国立がん研究センターがん情報サービス）は979,300人。バイアスのないがん患者集団にMGPTを実施したところ、中～高浸透率の遺伝性腫瘍症候群原因遺伝子に病的バリエーションを検出したのが9.7%という報告（参考文献2）に基づき、このうち約10%の97,930人が遺伝性腫瘍症候群と想定。これらのうち何らかの表現型をもつ症例が50%（48,965人）おり、遺伝カウンセリング後に当該医療技術我希望するの約50%の24,482人と推定。 (2) がん未発症の対象者：本邦におけるがん未発症の遺伝性腫瘍症候群の総数は553万人と推定。（日本の総人口1億2千万人のうちがん有病者数予測は341万人（2020～2024年の5年有病者数より）。以上よりがん未発症者数は116,590,000人となり、うち約4.7%にあたる553万人が遺伝性腫瘍症候群（参考文献3）と予測される。ただし、これらのうち、年間何名がMGPTを希望するか推測する根拠となるデータはないため、がん既発症者の四分の一の6,000人がMGPTを希望すると推定。
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）		⑤のガイドライン発行元の学会と研究会いずれも、MGPTが保険収載されていない現状を踏まえつつも、MGPT推奨もしくはMGPTの情報提供が望ましいとしている。なお、国内では既に民間検査会社が自費診療で検査受託しており、医療技術は確立している。ただしMGPTでは病源性判定不能（VUS）の増加、また臨床的有用性が明らかではないがん易罹患性遺伝子が含まれるといった注意点があるため、臨床遺伝学に習熟した者が検査前後に適切な遺伝カウンセリングを行ったうえで実施することが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件のうち「遺伝カウンセリング等に関する人員、診療及び研究等の実績」（以下）に従う (1) 検査施行施設：遺伝カウンセリング等を行う部門が設置されており、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制が整備されている。(2) 遺伝カウンセリング件数：遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、1年間に少なくとも50例程度に対して実施している。
	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）	(1) 遺伝カウンセリング等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されている。(2) 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1名以上配置されている。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。(3) 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が1名以上配置されている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン（2022年3月）」

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本医療技術は一般の採血検査と同様であり副作用等のリスクの可能性は低い	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		遺伝情報は診断治療に有用な医療情報であるため、遺伝情報の漏洩や誤った利用による被検者の不利を必要以上に意識して萎縮することなく、適切に情報を共有できる体制構築が必要である。また、検査結果を医療に用いるにあたり検体検査の品質・精度の確保は重要であり、遺伝学的検査の精度を保証する明確な枠組み確立が求められる。	
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	D	
	点数（1点10円）	20, 200	
	その根拠	現在、多遺伝子パネル検査は外注検査として民間検査会社が受託解析しており、料金は約15万円～35万円程度（税抜金額）である。またNGSの検査技術により低価格で解析が可能なためBRCA1/2遺伝子検査の点数に準じて設定。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	現時点ではMGPTに準じた検査は存在しないため、該当項目なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	3, 144, 538, 280円	
	その根拠	MGPTは複数の遺伝性腫瘍症候群が対象となるため、リスク低減策をとるがん種も複数となり、全体での予想影響額計算は難しい。そのため、頻度の高いがん種である乳がんと大腸がん罹患者のうち、MGPTによりHBOCと診断される症例数を試算、それらがRRSOを実施することによる卵巣がん予防効果から概算した。以下をそれぞれ試算。 (x) 提案される技術に係る年間医療費：MGPT実施にかかる費用 (x-1) MGPTによりHBOCと診断され卵巣癌予防策(RRSO)を取れる人数 (x-2) MGPTを行った結果、新たに生じる年間医療費：HBOCと診断された患者にRRSOを行うための医療費（保険診療の対象者のみで計算） (y) MGPTの保険収載に伴い減少すると予想される医療費：卵巣がんを発症した際に初回治療に必要な医療費 → (x) + (x-2) - (y) で試算。 (x) MGPTを年間3万人に実施する費用：30,000人×202000円＝6,060,000,000円 (x-1) MGPTによりHBOCと診断されRRSOを受ける（卵巣がんが予防される）人数：年間406人【①乳がんの年間罹患患者数が91,531人（2020年統計）、うち4.2%の3844人がHBOC（BRCA1が2.7%で2471人、BRCA2が1.5%で1372人）、これらの50%の1921人が既存のBRACAnalysisではなくMGPTによりHBOCと診断されると概算。これらHBOC症例がリスク低減策をとらない場合、卵巣がんを発症するのは659人（生涯罹患リスクをBRCA1は44%、BRCA2が17%で計算）だが、50%（659人中329人）がRRSOを受け329例の卵巣がんが予防されると試算。②女性の年間大腸がん罹患患者数が64,915人（2020年統計）、うちHBOCが0.5%で324人（BRCA1が0.18%で116人、BRCA2が0.32%で208人：参考資料5より）、MGPTによりこれらがすべて診断されると仮定。大腸がん完治が見込めるstageⅠⅡⅢは80%（259人）で、うち30%（大腸がん患者はRRSOの保険適用がない。RRSO保険収載前の日本人RRSO実施率30%で試算）の77人がRRSOを受け、77例の卵巣がんが予防できると仮定。①の329例と②の77例の合計406人がMGPTによりHBOCと診断されRRSOにより卵巣がんが予防される人数となる。】 (x-2) 卵巣がん予防にかかる費用（RRSOの費用）：751,124円×329人＝247,119,796円。【RRSOに必要な一人当たりの費用を751,124円/在院日数8.1日で計上、本邦でRRSOの保険適用のある乳がん患者329例のみを対象として計算】 (y) 卵巣がん治療に必要な費用：一人当たり23,601,946円×406人＝9,582,390,076円。【一人当たりの費用：進行卵巣がん、手術と化学療法（TC+Bev療法6コース）の後に維持療法（PAOLAレジメン）を実施した場合で計算（手術入院費と薬剤費のみ）。①手術入院費（子宮付属器悪性腫瘍手術の入院、入院期間14日）が1,518,867円、②TC+Bev療法6コース（paclitaxel+CBDCAが1コース、paclitaxel+CBDCA+Bevacizumabが5コース）で1,617,425円、③PAOLAレジメンのコンパニオン診断（MyChoice診断システム）が322,000円、④PAOLAレジメン（Olaparibが24か月、Bevacizumabが22回）が20,143,654円で、①～④の合計が23,601,946円。（薬剤投与量は155cm、55kg、血清クレアチニン0.65で計算）】	
	備考	今回は乳がんと大腸がん発症者における卵巣がん初回治療のみで計上したが、進行卵巣がんの約半数が再発し薬物療法が継続されるが、近年、薬物療法に高額な分子標的薬が加わり医療費増大の一因となっている。未発症者の予防効果も含めるとMGPTによる診断、医療介入による医療費削減効果はさらに拡大すると考える。また、RRSOは乳がん発症予防効果も確認されており、卵巣がん以外への効果も大きい。さらにLynch症候群においてもリスク低減策が費用対効果として勝ると報告は存在し、MGPTによる幅広い遺伝性腫瘍症候群の診断は、医療費削減への貢献は大きいと予測される。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		プログラム医療機器としての申請については、現在、国内2つの検査機関が性能評価試験進行中である。	
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		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国：米国の公的医療保険制度であるMedicare（65歳以上の高齢者や特定の障害を持つ若年者を対象とした医療保険制度）およびMedicaid（低所得者や特定の障害を持つ人々を対象とした医療保険制度）いずれも各州の政策によって異なるが、州によっては一定の条件下でMGPTは対象となっている。英国の国民保健サービス（National Health Service：NHS）ではごく一部のがん種がWGS（Whole Genome Sequencing）の対象となっているが、MGPTについては不明。	
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		HBOCにおける乳がんサーベイランス（乳がん・卵巣がん発症者限定の解除）、リンチ症候群に対する大腸内視鏡検査の有効性も示されており、これら技術についても令和8年度診療報酬改定提案にて申請。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG（SFWG）、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議	

⑩参考文献 1	1) 名称	Multi-Gene Panel Testing of 23,179 Individuals for Hereditary Cancer Risk Identifies Pathogenic Variant Carriers Missed by Current Genetic Testing Guidelines
	2) 著者	Neben CL, Zimmer AD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Mol Diagn. 2019 Jul;21(4):646-657.
	4) 概要	遺伝学的検査ガイドラインとは無関係に23,179人（がん発症者、未発症含む）を対象にMGPTを実施した報告。がん易罹患性遺伝子の病的バリエーション保持率は11.6%。病的バリエーションを認めた遺伝子はBRCA1/2（31.4%）、BRCA1/2以外の相同組み換え修復（HRR）関連遺伝子（32.3%）、Lynch症候群の原因であるミスマッチ修復（MMR）（7.0%）であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Comparison of Universal Genetic Testing vs Guideline-Directed Targeted Testing for Patients with Hereditary Cancer Syndrome
	2) 著者	Samadder NJ, Riegert-Johnson D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2021, 7:230-237.
	4) 概要	がん患者2984人を対象とした多施設コホート研究。8人に1人ががん易罹患性遺伝子の病的バリエーションを認め、その半数はガイドラインに基づくアプローチでは検出されることが示された。また浸透率の高い変異を有する患者の約30%が、その所見に基づいて治療法を変更した。
⑩参考文献 3	1) 名称	Clinical testing with a panel of 25 genes associated with increased cancer risk results in a significant increase in clinically significant findings across a broad range of cancer histories
	2) 著者	Rosenthal ET, Bernhisel R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Genet 2017;218-219:58-68.
	4) 概要	HBOCもしくはLynch症候群が疑われる25万人（がん発症者、未発症含む）を対象にMGPTを実施した結果、HBOCの検査基準のみを満たす症例において同定された病的バリエーションの半分以上がBRCA1/2以外の遺伝子に存在した。またLynch症候群の検査基準のみを満たす症例において、同定された病的バリエーションの半分以上が非Lynch症候群遺伝子であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Therapeutic Implications of Germline Testing in Patients With Advanced Cancers
	2) 著者	Stadler ZK, Maio A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2021;0:JCO.20.03661.
	4) 概要	進行がん患者における、生殖細胞系列の情報が治療選択に与える影響を検証した報告。1万2千人のがん患者にMGPTを実施したところのうち、17%（n = 2,037）にがん易罹患性遺伝子の病的バリエーションを認め、うち9%（n = 1,042）は治療方針に影響を与える遺伝子であった。転移または再発がん患者9,079人に限定すると、8%（n = 710）が治療上有用な遺伝子に病的バリエーションを有し、そのうち3.2%（n = 289）が生殖細胞系列の情報に基づく治療を受けた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Population-based Screening for Hereditary Colorectal Cancer Variants in Japan
	2) 著者	Fujita M., Liu X., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Gastroenterology and Hepatology . 2020;S1542-3565(20):31664-31665.
	4) 概要	バイオバンク・ジャパンにより収集された大腸がん患者12,503人および対照群23,705人の生殖細胞系列の解析。日本人CRC患者の少なくとも3.5%が、MMR遺伝子のほかAPC、BRCA1/2（BRCA1: 0.18%、BRCA2: 0.32%）、BRIP1、TP53を含む27のがん易罹患性遺伝子の病的バリエーションまたはCNVを有していることが判明。日本人で大腸癌症例においてBRCA1、BRCA2、およびBRIP1の病的バリエーションは有意に増加している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

210101

提案される医療技術名	多遺伝子パネル検査 (Multigene panel testing : MGPT)
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝性腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025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)
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210101	多遺伝子パネル検査(Multigene panel testing;MGPT)	日本遺伝性腫瘍学会

【技術の概要】 NGS技術を用いて一度に複数のがん易罹患性遺伝子を解析、多岐にわたる遺伝性腫瘍症候群を一回の検査で診断する

【対象疾患】 遺伝性腫瘍症候群の可能性を疑う方(未発症者を含む)

【有効性】 ① 効率的な遺伝性腫瘍症候群の診断が可能
 ② がん個別化医療(術式・薬剤選択)の実装
 ③ がん未発症者も含めたがんの予防医療(サーベイランス、リスク 低減手術など)の実装

MGPTによる効率的な遺伝性腫瘍症候群の診断

(対象:選択バイアスのない集団 23,179人)

11.6% が病的バリエントを保持

- 9.1%が中～高浸透率の遺伝性腫瘍症候群
- 4.5%が2つ以上の遺伝子の病的バリエントを保持
- 21.7%はNCCNの検査基準を満たさず

参考文献1:Neben,C.L.,et al.J Mol Diagn, 2019.21(4):646-657.

【現行との比較】

<現行>

<本提案>

対象者	一部のがん罹患患者、 発症者	病歴や家族歴から特定/複数の 遺伝性腫瘍症候群の可能性あり
保険診療で 可能な検査	BRCA1/2 TSC1/2 RET MEN1 RB1 NF1	MGPT
診断される 遺伝性腫瘍 症候群	一部のHBOCなどのみ	中～高浸透率の 遺伝性腫瘍症候群
実装可能な 国内保険診療	対象:一部のHBOC (乳がんもしくは卵巣がん罹患患者) 診療:乳がん・卵巣がんのみの予防医療	対象:がん未発症者も含めた多種の 遺伝性腫瘍症候群の方 診療:・複数のがん種の予防医療 ・ゲノム情報に基づくがん個別化医療

同じ表現型でも原因遺伝子は複数存在する

これらの表現型では、MGPTに含まれることが推奨されている遺伝子* *

がん易罹患性に関連する遺伝子

遺伝子	大腸がん/ ポリポーシス	子宮内膜がん	乳がん	卵巣がん	膵がん
APC	○				
ATM			○	○	○
BMP1A	○				
EPCAM	○	○		○	○
MLH1	○	○		○	○
MSH2	○	○		○	○
MSH6	○	○		○	○
PMS2	○	○			○
POLD1	○	○			
PTEN	○	○	○		
STK11	○		○		○
TP53	○		○		
BRCA1		○	○	○	○
BRCA2		○	○	○	○
BRIP1			○		○
CDKN2A					○
PALB2			○	○	
RAD51C			○	○	
RAD51D			○	○	

保険診療で検査可能(癌種等、条件あり)

◆ MGPTの国内指針 「遺伝性腫瘍に関する多遺伝子パネル検査(MGPT)の手引き」2025年3月発刊

◆ プログラム医療機器としての申請 国内2つの検査機関が性能評価試験進行中

【診療報酬上の取扱い】 ・ 区分D、20200点
 ・ NGSの検査技術により低価格で解析が可能なためBRCA1/2遺伝子検査の点数に準じる

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		210102	
提案される医療技術名		生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエーション保持者に対する超音波内視鏡検査（EUS）と磁気共鳴画像（MRI）による膵サーベイランス	
申請団体名		一般社団法人 日本遺伝性腫瘍学会	
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	
提案される医療技術の概要（200字以内）		生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエーション保持者（HBOC）では膵癌発症生涯リスクが高く、国内では14～16%と報告されている。膵癌では早期診断と外科切除が唯一の根治可能な手段である。国内外のガイドラインでは、膵癌の遺伝性リスク保持者に対して超音波内視鏡検査（EUS）と磁気共鳴画像（MRI）、血清腫瘍マーカー・膵酵素によるサーベイランスが推奨されている。本申請書ではその保険適応を提案する。	
文字数： 196			
対象疾患名		BRCA病的バリエーション保持者	
保険収載が必要な理由（300字以内）		HBOC症例では膵癌発症リスクが一般人口に比べて5倍以上高く、EUSとMRIによるサーベイランスにより膵癌発症例の根治切除割合と予後が有意に改善することが報告されている（5年生存率：73%）。保険診療で行われるがんゲノム医療やコンパニオン診断のBRCA遺伝学的検査の普及や血縁者診断の増加により生殖細胞系列BRCAバリエーション保持者が増加しているにも関わらず、膵臓のサーベイランスが保険診療では行えないことは悪性度が高い膵癌のリスク保持者にとっては非常に厳しい状況である。	
文字数： 237			

【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		がんの発症の有無を問わず、40歳以上のBRCA病的バリエーション保持者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		今日の保険診療では、膵癌を疑う症状や所見を有する場合、一般的にMRI、EUSを実施するが、遺伝性腫瘍のリスクを有するというだけでは、MRIやEUSを保険診療で行うことは出来ない。システマティックレビューでは、MRI/EUSによるサーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群では60%であった（World J Gastroenterol. 2015;21:8678）。しかし、最近の報告では、非サーベイランス群で膵癌が発症した症例の5年生存率が0%であったのに対して、サーベイランス群では切除率89%、5年生存率73%と、明らかな予後改善が認められた（ハザード比：0.04, P = 0.003）（J Clin Oncol 2022;40:3257）。生殖細胞系列BRCAバリエーション保持者（HBOC）では生涯膵癌リスクが14～16%まで上昇することが国内の大規模研究で報告されており（JAMA Oncol. 2022;8:871）、膵サーベイランス対象として相応しいと考えられる、	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	無し	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		今日の保険診療では、膵癌を疑う症状や所見を有する場合、一般的にMRI、EUSを実施するが、遺伝性腫瘍のリスクを有するというだけでは、MRIやEUSを保険診療で行うことは出来ない。システマティックレビューでは、MRI/EUSによるサーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群では60%であった（World J Gastroenterol. 2015;21:8678）。しかし、最近の報告では、非サーベイランス群で膵癌が発症した症例の5年生存率が0%であったのに対して、サーベイランス群では切除率89%、5年生存率73%と、明らかな予後改善が認められた（ハザード比：0.04, P = 0.003）（J Clin Oncol 2022;40:3257）。生殖細胞系列BRCAバリエーション保持者（HBOC）では生涯膵癌リスクが14～16%まで上昇することが国内の大規模研究で報告されており（JAMA Oncol. 2022;8:871）、膵サーベイランス対象として相応しいと考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	システマティックレビューでは、MRI/EUSによるサーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群では60%であった（World J Gastroenterol. 2015;21:8678）。また、非サーベイランス群で膵癌が発症した症例の5年生存率が0%であったのに対して、サーベイランス群では5年生存率73%と、明らかな予後改善が認められた（ハザード比：0.04, P = 0.003）（J Clin Oncol 2022;40:3257）。	
		2a	
	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。）	・ 遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン（2024） ・ CAPSガイドライン（Goggins M. Gut 2020;69:7） ・ 家族性膵癌高危険群のサーベイランス法（エキスパート・コンセンサス）—日本膵臓学会家族性膵癌レジストリ委員会・家族性膵癌に関する小班会議—（2020、資料1） ・ ASCO Provisional Clinical Opinion 2019（J Clin Oncol 2019;37:153） ・ NCCN guidelines version 3.2024

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約9,000人	
	国内年間実施回数(回)	約9,000人x2回/年=18,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		BRCA1/2病的バリエーション保有率は日本人非がん集団においてBRCA1病的バリエーション保有者が0.04%、BRCA2病的バリエーション保有者が0.17%と報告されている。2023年の日本の人口(1億2435万2千人)のうち、積極的にサーベイランスを希望する可能性が高い年齢を仮に50-75歳とすると、その人口は4354万人(総務省統計局人口推計データ)、その0.21%＝9万1千人程度がBRCA1/2病的バリエーション保有者となる。そのうち何%が遺伝学的検査を受けバリエーションを検出されるかという正確なデータはないが、仮に1/5で検出されたとすると約18,000人がサーベイランスの対象となる。そのうち医師の勧めや自分の情報収集によりサーベイランスを希望するのが約半数とすると、約9,000人がサーベイランスを受ける推算される。	
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)		EUSは長年日常診療で広く実施されているもののため、医療技術として成熟している。日本膵臓学会が作成した膵臓診療ガイドラインでも「膵臓を疑った場合」に実施する検査として提案(弱く推奨)されている。日本消化器内視鏡学会、日本膵臓学会、日本超音波医学会、日本胆道学会において、胆膵領域診療に不可欠な診断技術として位置づけられている。一方、専門の技術が必要であり、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医などが実施することが望まれる。MRIも膵臓診療ガイドライン、JBOC診療ガイドライン、CAPSガイドライン、NCCNガイドライン等で広く推奨されており、造影剤も用いず、放射線被曝も無いため安全性も高い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	EUS:現時点では施設要件はない(日本消化器内視鏡学会の指導施設、日本膵臓学会指導施設、日本胆道学会指導施設で実施することが望ましい)。MRI:現時点では施設要件はない。	
	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)	EUS:現時点では人的配置の要件はない(胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医、日本膵臓学会指導医、日本胆道学会指導医により実施されることが望ましい)。MRI:現時点では人的配置の要件はない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		EUS:超音波内視鏡挿入に伴う偶発症発生率は0.3%である。偶発症として、消化管損傷、誤嚥性肺炎などが報告されている。MRI:検査室に磁場が発生するため、禁忌の金属を体内に植込んだ者には検査不可である。造影剤使用は不要であり、造影剤アレルギーの懸念はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		近年がんゲノム診療が浸透するに伴い、国民の多くも遺伝情報に敏感になっている。膵臓においても、BRCA1/2病的バリエーション陽性例に対するオラパリブが保険適応となり、BRCA1/2検査の実施率が高まっている。その状況下で、膵臓発症のリスクが高まることが判明している個人に対して、保険診療でサーベイランスを実施できない場合、遺伝性リスクの情報は提供しながら手遅れ(切除不能な状態)で発見され、死亡につながる可能性がある。CAPS研究の結果を見てもサーベイランスを受けた者の5年生存率は73%で、受けなかったものは0%であり、自費診療でサーベイランスを受けなければ、5年以内の死亡は免れていない。このような現状が改善されないことは倫理的に問題である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	1,440点+1,850点	
	その根拠	D308 胃・十二指腸ファイバースコープ(1,140点) + 超音波内視鏡加算(300点) E202 核磁気共鳴断層撮影(MRI撮影、1.5テスラ以上3テスラ未満、1,330点)+コンピューター断層診断(450点) + 画像診断管理加算(70点)	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
	プラスマイナス	増(+)	
予想影響額	予想影響額(円)	12.1億円増	
	その根拠	増額分:8.7億円/年(BRCAバリエーション保有者がEUS+MRIで年2回、非切除膵臓症例は平均10.4ヶ月の化療を行う、切除例も50%が再発して同じ化療を行う仮定して、年間予想影響額を試算した) 切除例は術前化学療法(GEM+S-1)、術後化学療法(S-1半年)を受ける想定で、切除+薬剤費で330万と推算した。非切除療法はmodified FOLFIRINOX療法(体表面積1.5m ² として1回65115円)を4回投与+オラパリブ600mg(150mg＝5185.1円/錠)を7.4ヶ月内服、2次治療として50%の患者がGEM+NabPTX療法を3ヶ月投与した(合計10.4ヶ月の化療期間)と計算して一人526万円と推算した。サーベイランス保険適応前は0人/年、保険適応後は9,000人/年。一方で、2020年のがん統計の集計では年間44,000人の膵臓が発症しており、日本人膵臓の生殖細胞系列BRCAバリエーションは約4.5%に認められているため(J Hepatobiliary Pancreat Sci 2025;32:212)、年間1980例のHBOC関連膵臓が発生していることになる。MRI(単純)+読影+画像管理加算=18,500円。EUS=14,400円。腫瘍マーカー2項目+アミラーゼ=2,410円/回。年2回(EUS+MRI)としてサーベイランス費用は38,170円/年。【サーベイランスによる年間費用】BRCAバリエーション保有者でサーベイランス受診者(9,000人)x年2回の検査費用(38,170円)=343,530,000円(3億4353万円/年)。【HBOC膵臓症例がサーベイランス(+)の場合の治療年間費用/人】既報の切除率89%なので、切除例:切除+化療330万円x0.89+追加化療526万円x0.89x0.5+非切除例526万円x0.11=586万円/人/年。【HBOC膵臓症例がサーベイランス(-)の場合の治療年間費用/人】既報の切除率25%で計算。切除例:切除+化療330万円x0.25+追加化療526万円x0.25x0.5+非切除例526万円x0.75=543万円/人/年。【サーベイランスを実施することによる年間治療費用の増額】(586万円/人-542万円/人)x1980人=8億7120万円。【サーベイランス費用+サーベイランスを実施することによる治療費用の年間増額】3億4353万円/年+8億7120=12億1473万円/年	
	備考	今回のコスト推算で大きな鍵になるのはサーベランス症例の(根治)切除率と再発の際の追加化学療法の頻度と考えられる。(既報データがなく)サーベイランス群と非サーベイランス群で同様の再発率(50%)で計算しているため、今回の医療費は高く見積もられたが、サーベイランス群で再発率が低ければ、むしろ医療費を低減させる可能性が考えられる。またリスクが低い症例では年1回の(EUS、MRIのいずれか)でサーベイランスを行う可能性があり、それによるコスト低減も見込まれる。	
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)		EUS(超音波内視鏡)、MRI(核磁気共鳴画像)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1)収載されている	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国 Medicare BRCA病的バリエーション保有者を含む成人の遺伝性膵臓と家族性膵臓がん家系にEUSとMRIの施行が保険収載	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献 1	1) 名称	家族性膵癌高危険群のサーベイランス法（エキスパート・コンセンサス）—日本膵臓学会家族性膵癌レジストリ委員会・家族性膵癌に関する小班会議—
	2) 著者	北野雅之ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膵臓 2020;35:322-330.
	4) 概要	家族性膵癌高危険群のサーベイランス法について、エキスパートのワーキング・グループで22のステートメントを作成。それぞれのステートメントについて日本膵臓学会評議員による賛否の投票を行った。75%以上の合意を得たものをエキスパート・コンセンサスとした。BRCA1/2病的バリエーション陽性で、第一度近親者1名以上の膵癌患者がいる場合も高危険群として合意が得られ、EUSをはじめとする実質を描出する検査と膵管を描出する検査であるMRI/MRCPを提案した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Expansion of Cancer Risk Profile for BRCA1 and BRCA2 Pathogenic Variants
	2) 著者	Momozawa Y. ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol 2022;8:871-878.
	4) 概要	BRCA病的バリエーション保持者は膵癌の高リスクである事を示した（BRCA1:生涯リスク16.0%、オッズ比12.6、BRCA2:生涯リスク13.7%、オッズ比10.7）。
⑯参考文献 3	1) 名称	Results of surveillance in individuals at high-risk of pancreatic cancer: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Signoretti M. ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	United European Gastroenterology Journal (UEGJ) 2018;6:489-499.
	4) 概要	海外の膵癌リスクバリエーション保持者に対するEUS・MRIによる前向きサーベイランスのメタ解析。平均32ヶ月の経過観察でBRCA1/2バリエーション保持者の6.3%に(早期)膵癌病変を診断した（海外は国内(文献2)に比べて膵癌発生率は低い、それでも年率2.4%と高い頻度で切除標的病変が検出されている）。
⑯参考文献 4	1) 名称	Screening for pancreatic cancer in familial high-risk individuals: A systematic review
	2) 著者	Lu C. ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Gastroenterol 2015;21:8678-8686.
	4) 概要	2015年までの海外の膵癌リスクバリエーション保持者に対するEUS・MRIによる前向きサーベイランスのメタ解析で、サーベイランス群の切除率が60%、非サーベイランス群では25%と報告している。
⑯参考文献 5	1) 名称	The Multicenter Cancer of Pancreas Screening Study: Impact on Stage and Survival
	2) 著者	Dbouk M. ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol 2022;40:3257-3266.
	4) 概要	米国他施設共同前向きサーベイランス研究で最新の報告。遺伝リスクバリエーション保持者に対するEUSとMRIによる前向きサーベイランス研究で、非サーベイランス群では5年生存率0%であったのに対して、サーベイランス群は切除率89%、5年生存率73%であった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 210102

提案される医療技術名	生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエーション保持者に対する超音波内視鏡検査（EUS）と磁気共鳴画像（MRI）による膵サーベイランス
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝性腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025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）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
超音波軟性胃十二指腸鏡（超音波軟性胃十二指腸鏡、超音波内視鏡 EG-740UT、富士フイルム株式会社）	302AABZX00079000	2015/1/1	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し	該当なし	なし
超音波軟性胃十二指腸鏡（EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ、OLYMPUS GF TYPE UCT260、オリンパス株式会社）	222ABBZX00067000	2010/4/27	上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影および治療	該当なし	なし
超音波軟性胃十二指腸鏡（EVIS EUS 超音波消化管ビデオスコープ、OLYMPUS GF-UE290、オリンパス株式会社）	231ABBZX00011000	2019/3/22	上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、治療	該当なし	なし
MRイメージング装置 TRILLIUM OVAL、37654000 超電導磁石式全身用MR装置、富士フイルムヘルスケア株式会社	225ABBZX00066000	2013/3/2	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当なし	なし
MR装置 Vantage Galan 3 T MRT-3020、37654000 超電導磁石式全身用MR装置、キヤノンメディカルシステムズ株式会社	228ADBZX00066000	2016/5/31	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当なし	なし
フィリップスElition3.0T、37654000 超電導磁石式全身用MR装置、株式会社フィリップス・ジャパン	230ACBZX00009000	2018/4/3	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	該当なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210102	生殖細胞系列 <i>BRCA1/2</i> 病的バリエント保持者に対する超音波内視鏡検査(EUS)と磁気共鳴画像(MRI)による膵サーベイランス	日本遺伝性腫瘍学会

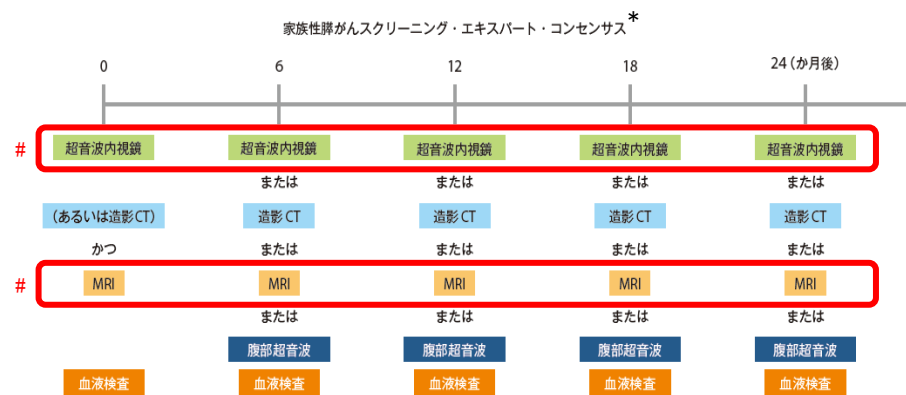
【技術の概要】

生殖細胞系列*BRCA1/2*病的バリエント保持者(HBOC)は膵癌発症高リスクであることが判明している。膵癌は早期診断での外科切除が唯一の完治可能な治療法である。遺伝的素因による膵癌発症高リスク群に対して国内外のガイドラインで、超音波内視鏡検査(EUS)および磁気共鳴画像(MRI)、採血(腫瘍マーカーと膵外分泌酵素)によるサーベイランス(定期検査)が推奨されており、サーベイランスにより大幅な予後の改善が報告されている。本申請では当該病態に対するEUSとMRIの保険適応を提案する。

【対象疾患】

*BRCA1/2*の生殖細胞系列病的バリエントを保有する個人

【HBOCに対する膵サーベイランス】



血液検査: 一般採血 + 腫瘍マーカー (CEA・CA19-9など) + 膵酵素 (amylaseなど)

* 喫煙・糖尿病・膵嚢胞/IPMN・慢性膵炎など遺伝以外のリスク因子を加味してリスク評価し、リスクに応じて6~12ヶ月毎に検査を行い、変化がみられた際には精査を行う(資料1. 膵臓 2020;35:322)。

国内のエキスパートコンセンサスのうち、国際的な報告によるエビデンスは超音波内視鏡(EUS)とMRIによるサーベイランスに限定される。

【サーベイランス有無による膵癌の予後の比較】

国内の報告では、HBOCの生涯膵癌発症頻度は、*BRCA1*病的バリエント保持者で16%、*BRCA2*で13.7%であり、海外の報告より2倍以上高い(資料2. JAMA Oncol. 2022;8:871, 資料3. UEGJ 2018;6:489)。システマティックレビューでは、EUS/MRIサーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌の割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌の割合は60%であった(資料4. World J Gastroenterol. 2015;21:8678)。米国の代表的な多施設前向き共同研究(CAPS研究)では、サーベイランスを行った群で診断された膵癌の58%がstage Iであったのに対し、サーベイランスしていなかった群では14%に止まっていた。また、5年生存率も73%と0%で、膵サーベイランスの効果が認められた(ハザード比: 0.04, 95%CI: 0.004-0.32, $P=0.003$) (資料5. J Clin Oncol 2022;40:3257)。これらの報告をもとに、国内の遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドラインでは、50歳以上の生殖細胞系列*BRCA1/2*病的バリエント保持者に対して左記の膵サーベイランスを推奨している。

【HBOCにおける膵サーベイランスの診療診療での取扱い】

近年HBOCは保険診療で行われるBRACAnalysis CDxやがんゲノム医療で検出されることが多い。国内外のガイドラインでは、HBOCを含む膵癌リスク保持者に対してEUSとMRIによる膵サーベイランスが推奨されているが、国内ではまだ保険収載されていない。国内では海外では行われていないENPD(経鼻膵管ドレナージ)留置細胞診が成果を上げており、より早期の膵癌診断が可能である。HBOCは日本人400~600人に1人の頻度で認められ、HBOC関連膵癌は年間900~1000人が見込まれている。膵サーベイランスの導入により、本来死亡していた膵癌症例のうち年間約600例がレスキューされると予測される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		210103	
提案される医療技術名		リンチ症候群のサーベイランス内視鏡	
申請団体名		一般社団法人 日本遺伝性腫瘍学会	
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（２つまで）	04消化器内科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	内視鏡科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）		遺伝学的検査（保険未収載）でリンチ症候群と診断された患者では、大腸癌と胃癌の発症生涯リスクが高く、それぞれ46-61%（MLH1）、5-27%（MLH1）と報告されている。大腸癌や胃癌は早期診断と切除でコントロールが可能であり、国内外のガイドラインで、リンチ症候群と診断された患者に対する大腸内視鏡検査と上部消化管内視鏡検査によるサーベイランスが推奨されており、本申請書ではその保険適応を提案する。	
文字数： 199			
対象疾患名		リンチ症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現時点の保険診療で、大腸内視鏡検査の適応は、①便潜血、②血便、③便通異常、④貧血、⑤腹痛、⑥体重減少・腹部腫瘍などで大腸がんを疑う患者。あるいは、大腸がん以外の炎症性疾患や機能性疾患を疑う場合、上部消化管内視鏡検査の適応は①検診異常（胃透視）、②胸焼け、③腹痛、④食欲低下、⑤貧血などの症状がある場合である。すなわち、症状がない、癌の早期発見を目的とする場合は現状、保険適応外となっている。リンチ症候群患者には、これらの適応がなくても、サーベイランス検査として内視鏡検査（大腸内視鏡検査、上部消化管内視鏡検査）が必要である。	
文字数： 262			

【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		大腸内視鏡検査、リンチ症候群、遺伝性腫瘍症候群、症状なし、２０歳～。 上部消化管内視鏡検査、リンチ症候群、遺伝性腫瘍症候群、症状なし、３０歳～	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		大腸内視鏡検査：経肛門的内視鏡検査（全大腸内視鏡検査）、１～２年に１回、２０歳～ 上部消化管内視鏡検査：経口的内視鏡検査（食道、胃、十二指腸）、１～３年に１回、３０歳～	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		リンチ症候群のサーベイランス大腸内視鏡検査は、大腸内視鏡検査を行わない場合と比べ、死亡率を60%～72%減少させる。さらに、癌を早期発見、あるいは前癌病変の状態で見出し、内視鏡治療を行う事ができれば、手術を回避する事で、患者のQOLを高く保つ事につながる。また、抗菌薬の投与期間及び総投与量の減少も見込まれる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	リンチ症候群のサーベイランス大腸内視鏡検査は死亡率を60%～72%減少した[Gastroenterology 2000, BMJ 2005] また、早期発見、早期治療による費用対効果は 1年間隔のサーベイランスで30,000～45,000ドル(450～675万円)/QALY、3年間隔のサーベイランスで8,833豪ドル(300万円)/QALYと報告される[Gastroenterology 2021, Genet Med. 2022]	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	遺伝性大腸癌診療ガイドライン2024年版、2024年発行、大腸癌研究会、リンチ症候群患者の大腸内視鏡サーベイランスについて原因遺伝子を考慮して実施することを強く推奨する(CQ7)。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000人	
	国内年間実施回数(回)	1回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		バイオバンクジャパンのデータより、全大腸癌12,503人中、リンチ症候群の病的バリエーションを保有していたのが126名(1.01%)と報告される(Fujita M, et al. Population-based Screening for Hereditary Colorectal Cancer Variants in Japan. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Sep;20(9):2132-2141.e9. doi: 10.1016/j.cgh.2020.12.007.)。日本における大腸癌の年間罹患数は2020年で約15万人であり、その内1%がリンチ症候群とすると、年間約1500人がリンチ症候群の患者数と推定される。また、子宮内臓癌の年間罹患数は約1万8千人であり、その内1%がリンチ症候群とすると、年間約200人がリンチ症候群の患者数と推定される。以上より、リンチ症候群の初発癌のほとんどが大腸癌か子宮内臓癌であることから、年間約1700人(=1500人+200人)が新たにリンチ症候群と診断されると推定される。2021年の出生動向基本調査で各家庭の出生子ども数の平均が1.81人と報告されることから、この新たにリンチ症候群と診断される1700人の患者に平均1.81人の子どもがいると仮定し、年間対象患者数を3000人とした。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		大腸内視鏡検査と上部消化管内視鏡検査は、便潜血などの検診異常があれば保険適応で実施されている日常診療でも一般的な医療技術である。その成熟度は高く、世界をリードしていると考えられている。これらの内視鏡検査は日本消化器内視鏡学会や日本消化器病学会で普遍的に重要とされており、専門医制度も確立している。	
・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)	現時点では施設要件はない	
	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)	現時点では人的配置の要件はない	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本消化器内視鏡学会が実施した全国調査で、2019年～2021年までの3年間で、上部消化管内視鏡検査に伴う偶発症発生率は約0.044%、大腸内視鏡検査に伴う偶発症発生率は約0.046%で、死亡は0例であった。偶発症として、生検後の出血や、スコープ挿入時の粘膜損傷などが報告されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		最近のがんゲノム医療の普及に伴い、リンチ症候群と診断される患者さんが増えてきた。また、リンチ症候群診断補助として、マイクロサテライト不安定検査(MSI検査)やミスマッチ修復蛋白質の免疫組織化学検査(MMR-IHC)が保険適応となり、それらの実施率が高まっている。このような状況で、リンチ症候群と診断された個人に対して、保険診療でサーベイランスとしての消化管内視鏡検査が実施できない場合、癌が切除不能な状態で発見され、死亡につながる可能性がある。このような現状が改善されないことは倫理的に問題である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	上部消化管内視鏡検査(D308):1,140点、大腸内視鏡検査(D313):1,550点	
	その根拠	現行の内視鏡検査との整合性	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
	プラスマイナス	増(+)	
予想影響額	予想影響額(円)	8千70万円増	
	その根拠	増額分:8千70万円/年(リンチ症候群と診断された癌未発症の患者が年に1回、消化器内視鏡検査を受けると仮定し、年間予想影響額を試算した)。 【サーベイランスを実施することによる年間内視鏡検査費用の増額】サーベイランス保険適応前は0人/年、保険適応後は3,000人/年とし、年に1回、上部消化管内視鏡検査(1,140点)と大腸内視鏡検査(1,550点)の両方を受けると仮定して算出した(1,140点+1,550点=2,690点)。2,690点×10円×3,000人/年=80,700,000円 一方で、2020年のがん統計の集計では年間約14万7千人の大腸癌が発症しており、バイオバンクジャパンのデータから、日本人の大腸癌に占めるリンチ症候群の割合が約1%(全大腸癌12,503人中126人)に認められることから(Fujita M, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022)、年間約1,470人のリンチ症候群関連大腸癌が発生していると予想される。しかし、大腸癌や胃癌を発症し、外科切除などの治療を行ったリンチ症候群患者は現在の保険診療で診療が行われているため、不変と考え、計上しない。	
	備考	医療費は高く見積もられたが、サーベイランス群で大腸癌死亡率が60%～72%減少させられると報告されており、また、癌の早期発見、早期治療による費用対効果が1年間隔のサーベイランス内視鏡検査で30,000～45,000ドル(450-675万円)/QALYと報告されているため、サーベイランスを行った方が医療費を低減させられると考える(Gastroenterology 2021, Genet Med. 2022)。	
	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)	上部消化管内視鏡 大腸内視鏡	

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		イギリス、NHS、リンチ症候群患者を対象とした2年ごとの大腸内視鏡検査	
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	リンチ症候群の主な関連腫瘍に対するサーベイランスの目安	
	2) 著者	大腸癌研究会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性大腸癌診療ガイドライン2024年版、100ページ、表Ⅲ-5	
	4) 概要	大腸癌未発症のリンチ症候群の大腸内視鏡サーベイランスの開始年齢は、MLH1 と MSH2では 20～25 歳、MSH6 と PSM2 では 30～35 歳とする見解が多い。また、リンチ症候群の大腸癌の術後には、異時性多発癌の発生に留意し、生涯にわたるサーベイランスの継続が必要である。大腸内視鏡の検査間隔については、前向き研究で、3 年間隔の内視鏡サーベイランスにより大腸癌による死亡が 65%抑制されることが報告されたが、いくつかの観察研究で 3 年ごとの内視鏡検査の間に進行癌の発生が確認されたことから、検査間隔を 1 年に短縮することも提唱されてきた。本邦では原則 1～2 年を推奨している。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Controlled 15-year trial on screening for colorectal cancer in families with hereditary nonpolyposis colorectal cancer	
	2) 著者	ärvinen HJ, Aarnio M, Mustonen H, Aktan-Collan K, Aaltonen LA, Peltomäki P, De La Chapelle A, Mecklin JP.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2000; 118: 829–834.	
	4) 概要	15年間の追跡研究で、3年ごとの大腸内視鏡検査が大腸癌の発症リスクを半減し、全体の死亡率を約65%減少させることが示され。この研究は、リンチ症候群の家族における大腸がんスクリーニングの重要性を示している。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Prevention of colorectal cancer by colonoscopic surveillance in individuals with a family history of colorectal cancer: 16 year, prospective, follow-up study	
	2) 著者	Dove-Edwin I, Sasieni P, Adams J, Thomas HJ.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ. 2005;331(7524):1047.	
	4) 概要	16年間で1,678人のリンチ症候群患者を追跡し、大腸癌家族歴に応じた内視鏡検査が発症率と死亡率を低下させると確認された。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Gene-Specific Variation in Colorectal Cancer Surveillance Strategies for Lynch Syndrome.	
	2) 著者	Kastrinos F, Ingram MA, Silver ER, Oh A, Laszkowska M, Rustgi AK, Hur C.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2021; 161: 453–462. e15.	
	4) 概要	リンチ症候群におけるMMR遺伝子別のシミュレーション研究では、MLH1/MSH2変異では25歳から1～2年ごとの大腸内視鏡が最適で、費用対効果比は10万ドル/QALY未満とされた。一方、MSH6/PMS2変異では35歳・40歳からの3年ごとの検査が費用対効果に優れ、過剰医療を回避しつつQALYを確保。遺伝子型ごとの検査開始年齢と間隔の調整により、効率的かつ合理的なサーベイランス戦略が可能と示唆された。	
⑯参考文献 5	1) 名称	The predicted effect and cost-effectiveness of tailoring colonoscopic surveillance according to mismatch repair gene in patients with Lynch syndrome	
	2) 著者	Kang YJ, Caruana M, McLoughlin K, Killen J, Simms K, Taylor N, Frayling IM, Coupé VMH, Boussioutas A, Trainer AH, Ward RL, Macrae F, Canfell K.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Genet Med 2022; 24: 1831–1846.	
	4) 概要	リンチ症候群におけるMMR遺伝子別の大腸内視鏡検査戦略を評価したシミュレーション研究で、MLH1/MSH2変異保有者には25歳から3年ごとの検査が、MSH6/PMS2変異保有者にはそれぞれ30歳および35歳から3年毎の検査開始が最も費用対効果に優れていた。この戦略で、費用対効果は約8,833豪ドル/LY、1,000人あたり60人の大腸癌死亡を防ぎ、1人の死亡を防ぐために平均153回の内視鏡検査が必要であった。遺伝子型に応じた検査開始年齢と間隔の調整により、健康成果を維持しつつ、医療資源の効率的な活用が可能であることが示唆された。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 210103

提案される医療技術名	リンチ症候群のサーベイランス内視鏡
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝性腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025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	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-I200N、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	302ABBZX00013000	2020年3月4日	上部消化管（食道、胃、十二指腸）の内視鏡診断・治療	該当なし	なし
上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XZ1200、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	302ABBZX00054000	2021年2月22日	上部消化管の内視鏡診断・治療	該当なし	なし
大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-XZ1200L/I、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	302ABBZX00059000	2021年2月22日	下部消化管（直腸、結腸、回腸末端）の内視鏡診断・治療	該当なし	なし
電子内視鏡 EG-860R、富士フイルムメディカル株式会社	305AABZX00037000	2024年5月28日	上部消化管の内視鏡診断・治療	該当なし	なし
電子内視鏡 EC-L600ZP7/L、富士フイルムメディカル株式会社	228AABZX00069000	2018年7月10日	下部消化管の内視鏡診断・治療	該当なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

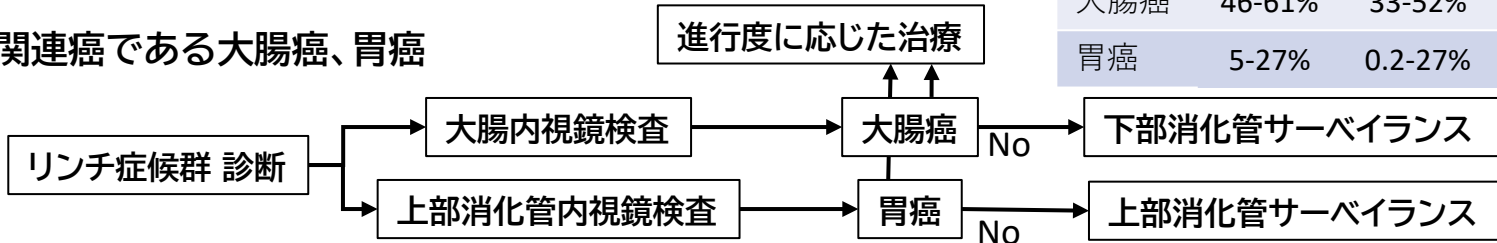
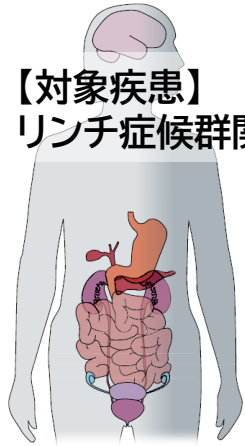
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210103	リンチ症候群のサーベイランス内視鏡検査	日本遺伝性腫瘍学会

【技術の概要】遺伝学的検査(保険未収載)でリンチ症候群と診断された患者

サーベイランスとしての消化管内視鏡検査 (大腸内視鏡検査、上部消化管内視鏡検査)

【対象疾患】

リンチ症候群関連癌である大腸癌、胃癌



80歳までの累積癌発生リスク

	MLH1	MSH2 & EPCAM	MSH6	PMS2
大腸癌	46-61%	33-52%	10-44%	9-20%
胃癌	5-27%	0.2-27%	≤ 1-7.9%	—

死亡率減少
60%~72%

【有効性】

・リンチ症候群の大腸内視鏡検査サーベイランスは死亡率を60%~72%減少

[Gastroenterology 2000, BMJ 2005]

・癌の早期発見・早期治療

・早期発見、早期治療による費用対効果

1年間隔 30,000~45,000ドル(450-675万円)/QALY

3年間隔 8833豪ドル(300万円)/QALY

[Gastroenterology 2021, Genet Med. 2022]

【診療報酬上の取扱い】未収載:

現行の内視鏡検査との整合性から、

・大腸内視鏡検査 1550点程度

・上部消化管内視鏡検査 1140点程度

が妥当と考える

部位	検査方法	検査開始年齢	検査間隔
大腸	大腸内視鏡検査	MLH1, MSH2 : 20~25歳	1~2年
		MSH6 : 30~35歳	
		PMS2 : 30~35歳	1~3年
胃・十二指腸	上部消化管内視鏡	30~35歳	1~3年

【現状との比較】

- ・現時点の保険診療で、大腸内視鏡検査の適応は、①便潜血、②血便、③便通異常、④貧血、⑤腹痛、⑥体重減少・腹部腫瘍などで大腸がんを疑う患者、あるいは、大腸がん以外の炎症性疾患や機能性疾患を疑う場合、上部消化管内視鏡検査の適応は①検診異常(胃透視)、②胸焼け、③腹痛、④食欲低下、⑤貧血などの症状がある場合である。
- ・症状がない、癌の早期発見を目的とする場合は保険適応外であり、人間ドックや健康診断などの自由診療で内視鏡検査を施行している。
- ・リンチ症候群患者には、これらの適応がなくても、サーベイランス検査として癌の早期発見、早期治療のための内視鏡検査(大腸内視鏡検査、上部消化管内視鏡検査)が望まれる。

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		210201	
提案される医療技術名		遺伝性腫瘍診断目的の遺伝学的検査	
申請団体名		一般社団法人 日本遺伝性腫瘍学会	
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝学的検査	
	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		006-4	
再評価区分（複数選択可）		１－A 算定要件の見直し（適応）	○
		１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４ 保険収載の廃止	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： 164		既に保険診療下で行われているコンパニオン診断薬や包括的がんゲノムプロファイル検査（CGP）によって検出された遺伝性腫瘍症候群の原因遺伝子該当バリエーションの変異解析を、検査前確率がガイドライン等で推奨されている検査前確率（5～10％）より著しく高率に生殖細胞系列病的バリエーションを認める発症者や血縁者の血液より精製したDNAで行う。	
再評価が必要な理由		遺伝情報を根拠に診断が確定する疾患が増加していることから、過去の診療報酬改定においても保険適用となる遺伝学的検査が毎回追加されてきた。遺伝性腫瘍症候群においては遺伝学的検査が確定診断に重要な疾患が多いにもかかわらず、ほとんどの疾患では当該検査が保険適用となっておらず、現在保険収載されているのは網膜芽細胞腫（RB1）、甲状腺髄様癌（RET）、多発性内分泌腫瘍1型（MEN1）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2）、結節性硬化症（TSC1/2）、神経線維腫症（NF1/2）のみである。2019年以降、既に複数のがん遺伝子パネル検査がCGPとして保険収載された。がん遺伝子パネル検査では二次的に遺伝性腫瘍の原因遺伝子の病的バリエーションが直接もしくは間接的に検出される場合がある。3学会合同ガイドランス（資料1）に基づき、厚生労働省が提示したがんゲノム医療中核拠点病院等の施設要件では、遺伝専門家により確認検査などのその後の対応をがん患者やその血縁者に提供できるような体制整備を必須としている。関連してAMED小杉班から確認検査を前提としたガイドラインや開示の推奨強度の提案（資料2）がなされている。また乳癌、卵巣癌、肺癌、前立腺癌においてもBRCA1/2遺伝学的検査が、コンパニオン診断薬として保険診療下で普及してきている。がん遺伝子パネル検査に関する二次的所見の対応においては遺伝性腫瘍カウンセリング加算が、BRCA1/2遺伝学的検査に対しては遺伝カウンセリング加算が、すでに保険診療として認められているものの、「保険収載された検査の実施時に、厚生労働省が設定した基準で必須と設定した二次的所見や血縁者に関する遺伝学的な対応を行う際に必要不可欠検査の大部分が保険未収載」という重大な矛盾が現在生じており、その解消が至急必要となっている。	

【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）	遺伝学的検査のうち、遺伝性腫瘍症候群に関しては6疾患9遺伝子が現在、保険適用となっているが、遺伝学的検査による遺伝性腫瘍症候群の診断確定は、根拠に基づくより個別化された検査や治療を患者に提供でき、臨床的有用性が高い。さらにはがん遺伝子パネル検査でも、これらの遺伝子の解析が保険適用下で実施されている。以上の理由から、既に保険診療下で行われているコンパニオン診断薬やCGPによって検出された遺伝性腫瘍症候群の原因遺伝子該当バリエーションの変異解析を、検査前確率がガイドライン等で推奨されている検査前確率（5～10％）より著しく高率に生殖細胞系列病的バリエーションを認める発症者や血縁者に対して行う遺伝学的検査についても保険適用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	・対象とする患者 網膜芽細胞腫（RB1遺伝子）、甲状腺髄様癌（RET遺伝子）、多発性内分泌腫瘍1型（MEN1遺伝子）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2）、結節性硬化症（TSC1/2遺伝子）、神経線維腫症（NF1/2遺伝子） ・技術内容 血液より精製したDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、塩基配列を解析する。 ・点数や算定の留意事項 3880点（TSC1/2、NF1/2）/5000点（RB1/RET/MEN1）/20200点（BRCA1/2のみ） 原則として患者 1 人につき 1 回算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-4		
医療技術名	遺伝性腫瘍診断目的の遺伝学的検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	遺伝性腫瘍症候群の診断を行い、疾患の特性に基づいた治療を行うことで生命予後改善に寄与することは複数の遺伝性腫瘍症候群で既に示されている。本邦でも遺伝性乳癌卵巣癌患者に対するリスク低減乳房切除術、リスク低減卵管卵巣摘出術の施行が費用対効果において益がある報告がなされている（資料3）。また遺伝性乳癌卵巣癌症候群と同等に一般人口で頻度が多いリンチ症候群においても、リスク軽減を目的としたサーベイランスを行うことで一般人口と生命予後に差がないことも報告された（資料4）。がん患者とその血縁者に対する遺伝性腫瘍症候群の診断確定は、バリエーション保持者への早期介入とがんの早期発見につながり、高騰する薬剤に寄与しない予後延長を可能とするため、血縁者が将来要する医療費削減につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン（改訂第3版）（資料2）8. 二次的所見への対応を含むがんゲノム医療体制がより適切に行われるための条件整備の①に「ACMG73遺伝子など治療・予防法のある遺伝子変異所見の確認検査が診療として実施できること（具体的には実施する施設があり、保険診療や先進医療などにより、適切な検査費用で実施できること）」とある。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			がん遺伝子パネル検査は現在年間2.4万人程度に実施されているが、生殖細胞系列由来が疑われる病的バリエント(Presumed Germline Pathogenic Variant: PGPV)が検出されるがん遺伝子パネル検査は、腫瘍組織のみを用いたがん遺伝子パネル検査もしくは血液検体のみをもちいたがん遺伝子パネル検査が該当し、C-CAT利用ポータルからのデータからは約2万件程度となる。そのうち9-10%程度(最大2000人)がPGPVが検出され、2次的所見の対応として遺伝カウンセリング外来の受診が推奨されている。現在は遺伝性腫瘍の遺伝学的検査はほとんどが自費診療で行われ、かつそのほとんどは民間検査企業への委託によって行われている。またがん遺伝子パネル検査が保険適用となる前の2017年に、一般社団法人日本衛生検査所協会が会員を対象に実施したアンケート調査では、遺伝性腫瘍症候群の診断に関わる遺伝学的検査は1880件実施されていた。これらの検査は病歴や家族歴に基づいて発症者もしくは未発症者に実施された検査であり、今後も同程度の実施数が見込まれる。なお、遺伝学的検査の実施は基本的に1症例に1回のため、年間対象者数と年間実施回数は同数とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2,000(人)	
	見直し後の症例数(人)	4,000(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,000(人)	
	見直し後の回数(回)	4,000(回)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)			海外においてはすでに標準的検査として利用されており、多くの先進諸国では公的保険によって費用負担がなされている。わが国においても学会等や研究班による診断基準において遺伝学的検査結果を診断の根拠として推奨している。わが国ではこれらの検査項目のほとんどは自費診療として民間検査会社が検査を受託しており、すでに保険適用となっている他の遺伝学的検査と同様のため、検査技術は確立している。
・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)	病歴や家族歴から遺伝性腫瘍症候群が疑われる症例に対する遺伝学的検査は現行のD006-4の実施と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。がん遺伝子パネル検査やコンパニオン診断薬の結果をもとに遺伝性腫瘍症候群の診断を確定する目的である本検査は、がん遺伝子パネル検査の実施設(がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院)または遺伝カウンセリング加算の算定が可能な施設で行うこととするのが妥当である。	
	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)	上記の通りであり、がんゲノム医療中核拠点・拠点・連携病院や遺伝カウンセリング加算が算定可能な施設における人的要件が本検査においても求められる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」2022年3月改定	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			該当しない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)			遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に際しての倫理的配慮(同意に基づく検査)、検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある。日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」2022年3月改定に従い、運用する必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	3880	
	その根拠	現在保険収載されている網膜芽細胞腫(RB1)、甲状腺髄様癌(RET)、多発性内分泌腫瘍1型(MEN1)、遺伝性乳癌卵巣癌症候群(BRCA1/2)とは違い、今回提案する遺伝学的検査は、すでに保険診療下で行われているコンパニオン診断薬やCGPにて、生殖細胞系列の病的バリエントを検査前確率として高率に認めうる、遺伝性腫瘍症候群が疑われる症例を対象に施行する確定検査である。そのためすでに同定された該当バリエントのみを検索する遺伝学的検査となる。CGPの結果、上記4症候群に関する該当バリエントが検出され、生殖細胞系列由来が疑われた場合は、現在は5000~20200点の遺伝学的検査を提供している現状があり、上記4症候群に関する医療費削減にもつながる。また結節性硬化症(TSC1/2)、神経繊維腫症(NF1/2)は3880点ですでに保険収載されていることから、整合性を考慮し同等の3880点が妥当と考える。	
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	区分をリストから選択	特に無し
	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)	10120万円	
	その根拠	(a) 3880点、(b) 4000人、(c) 1回 (a)×(b)×(c) = 15520万円 (d)。ただし、すでに保険適応となっている網膜芽細胞腫(RB1)、甲状腺髄様癌(RET)、多発性内分泌腫瘍1型(MEN1)、遺伝性乳癌卵巣癌症候群(BRCA1/2)の4症候群に関するPGPVがCGPで検出された場合は、現在は5000~20200点の遺伝学的検査を提供している現状があり、上記4症候群に関するPGPVが検出された場合は医療費削減にもつながる。Kawamuraらの報告(資料5)では、がん遺伝子パネル検査710例中、PGPVとしてBRCA1/2は17例、MEN1は5例、RB1は1例だった。年間がん遺伝子パネル検査受検者24000例のうち、PGPVが検出されるがん遺伝子パネル検査の受検者はC-CAT利用ポータルからのデータから8割程度の20000例と概算した場合、上記4症候群に関するPGPV症例数は、BRCA1/2:479例(e)、MEN1:141例(f)、RB1:28例(g)となる。BRCA1/2で保険適応となる乳癌・卵巣癌・肺癌・前立腺癌なら20200点→3880点(16320点:h)、MEN1/RB1/RETなら5000点→3880点(1120点:i)の医療費削減となる。上記報告(資料5)では、BRCA1/2のPGPVを認めた症例のうち、BRCA1/2遺伝学的検査を保険適応として受検可能な乳癌・卵巣癌・肺癌・前立腺癌が66.6%だったことから、医療費削減となりうる該当症例を算出すると(e)×0.666×(h)+(f+g)×(i)=5400万円(j)の医療費削減となる。以上から(d)-(j)=10120万円程度の増額となると試算される。	
	備考	但し生涯に1回	
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			特に無し
⑫その他			特に無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG)、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝看護学会

⑭参考文献 1	1) 名称	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン(第2.1版)
	2) 著者	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsmo.or.jp/about/doc/20200310.pdf
	4) 概要	がん薬物療法を受けられる固形がんの患者を対象とした遺伝子パネル検査を保険診療下で実施する際に懸念される事項に関し、一定の方向性を示す
⑭参考文献 2	1) 名称	がん遺伝子パネル検査 二次的所見 患者開示 推奨度別リスト (Ver4.2_20231003)
	2) 著者	AMED小杉班(研究開発代表者：小杉真司)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.amed.go.jp/content/000087774.pdf
	4) 概要	ACMG73遺伝子のうち、ガイドラインの存在や腫瘍論文での推奨の一致度を元に開示の推奨強度を分類している
⑭参考文献 3	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer 2018; 25: p141-150
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においても遺伝性乳癌卵巣癌を診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Individuals With Lynch Syndrome Have Similar Survival as the General Population, but Lower Than Family Members Without Lynch Syndrome.
	2) 著者	Karpati D, Nielsen M, Wagner A, Bajwa-Ten Broeke SW, Bleeker FE, Van Leerdam ME: Netherlands Foundation for Detection of Hereditary Tumours Collaborative Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology. 2025 Jan 11:S0016-5085(25)00040-X. doi: 10.1053/j.gastro.2024.12.032.
	4) 概要	リンチ症候群と診断された患者は、一般人口と比較して生存率に差がないことを示した一方、サーベイランスを施行していないリンチ症候群患者では、一般人口と比較し予後不良となることを示した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Management of patients with presumed germline pathogenic variant from tumor-only genomic sequencing: A retrospective analysis at a single facility
	2) 著者	Kawamura M, Shirota H, Niihori T, Komine K, Takahashi M, Takahashi S, Miyauchi E, Niizuma H, Kikuchi A, Tada H, Shimada M, Kawamori N, Kanamori M, Sugiyama I, Tsubata M, Ichikawa H, Yasuda J, Furukawa T, Aoki Y, Ishioka C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet. 2023 Jun;68(6):399-408.
	4) 概要	腫瘍組織を用いたがん遺伝子パネル検査を受検した710例を対象に、PGPVの検出率が64例(約9%)であることを明らかにするとともに、遺伝性腫瘍症候群に関連する各遺伝子毎の頻度と遺伝学的検査の陽性率を報告し、確定検査を行うことの重要性を示した。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

210201

提案される医療技術名	遺伝性腫瘍診断目的の遺伝学的検査
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝性腫瘍学会

※ 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7年（2025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	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
BRACAnalysis診断システム	23000BZ100008000	2018/6/1	遺伝性乳癌卵巣癌症候群の診断とオラパリブの適応判断の補助	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

RB, RET, MEN1, TSC1/2, NF1/2については医療機器や体外診断用医薬品の承認はないが、LDT (Laboratory Development Test) を用いた検査が既に保険適用となっている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210201	遺伝性腫瘍診断目的の遺伝学的検査	日本遺伝性腫瘍学会

【技術の概要】既に保険診療下で行われているコンパニオン診断薬や包括的がんゲノムプロファイル検査(CGP)によって検出された遺伝性腫瘍症候群の原因遺伝子の変異解析を、検査前確率が高い発症者や血縁者の血液より精製したDNAで行う。

単一遺伝子変異の生殖細胞系列での確認検査(サンガー法/MLPA法)

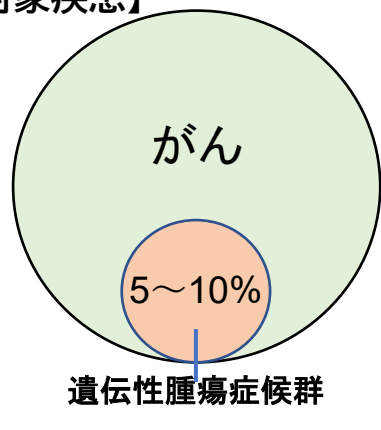
カテゴリー	遺伝子名(MGPT診療の手引き2025 掲載56遺伝子)
A 本邦で診療ガイドラインが存在する	APC*, AXIN2, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, EPCAM, GREM1, MAX, MEN1*, MLH1, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NF1, NF2, NTHL1, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, RB1*, RET, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SMAD4, STK11, TMEM127, TP53, TSC1, TSC2, VHL
B 上記以外	ATM, BAP1, BARD1, BLM, BRIP1, CDH1, CDK4, CDKN2A*, CHEK2, DICER1, FH, FLCN, GALNT12, HOXB13, MET, PALB2, RAD51C, RAD51D, RNF43, RPS20, WT1

*: <30 y/oのみPGPVに該当

ICD10コード *対象遺伝子については、わが国で発行されているがんゲノム関連検査におけるPGPV対応手順書やMGPT診療の手引き掲載遺伝子等を参考にする

APC	BMPR1A	BRCA1	BRCA2	MEN1	MLH1	MSH2	MSH6	PMS2	PTEN	RB1	RET	SMAD4	STK11	TP53	VHL
家族性大腸ポリープ	若年性ポリポーシス	遺伝性乳癌卵巣癌症候群	遺伝性乳癌卵巣癌症候群	多発性内分分泌瘍1型	リンチ症候群	リンチ症候群	リンチ症候群	リンチ症候群	カウデン病	網膜芽細胞腫	多発性内分分泌2型	若年性ポリポーシス	ポイツ・ジェガーズ	リ・フラウメニ症候群	フォンヒッペル・リンダウ病
D126	D126	R798	R798	D448	C809	C809	C809	C809	Q858	C692	D448	D126	Q858	ICD11	Q858

【対象疾患】



・CGPは2024年3月現在年間2万4千件前後(<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/library/statistics/>)が行われており、中核病院からの報告では二次的所見として確認検査の対象となる患者は、追加で確定検査が必要となるがん遺伝子パネル検査を施行した症例約2万件の9~10%程度¹で、**年間最大2000名程度**が確認目的の遺伝学的検査の対象となり得る。

¹Kawamura M, et al. J Hum Genet. 2023;68:399-408.

・現在、上記のうちBRCA1/2, RET, MEN1, RB1, TSC1/2, NF1/20の遺伝学的検査が一部の患者を対象に保険収載されている。また、一部の疾患において、**既に保険収載されている高額かつ余剰な検査方法が、単なる確認検査を目的として提供されている**。(例:がん遺伝子パネル検査(乳がん・卵巣癌:56000点)→Myriad BRACAnalysis®:20200点)

・遺伝学的検査が保険承認されていないことによって、**CGPを受検したがん患者にとって、検査結果説明時の同日に確認検査を行う場合ことが難しく、別日受診が求められるため、がん患者にとっても医療者にとっても著しく負担を強いている**。

・またCGPの結果から生殖細胞系列病的バリエーションが同定された場合、その**血縁者にとっては高率な検査前確率で病的バリエーションが遺伝し、血縁者のリスク軽減につながる可能性がある**にもかかわらず、確定検査が広がらない障壁となっている。

【診療報酬上の取り扱い】 その他の遺伝学的検査との整合性からD(検査)006-4の「1」処理が容易なものに基づき、3880点程度が妥当と考える

【有効性】

既に保険診療で施行されているコンパニオン診断薬やCGPで検出された遺伝性腫瘍症候群の遺伝子バリエーション

検査前確率がガイドライン等で推奨されている検査前確率(5~10%)より高率に生殖細胞系列病的バリエーションを認めうる発症者や血縁者

確認検査

・遺伝性腫瘍症候群の検出率向上
・新たながんのリスク管理の提供
・早期発見・医療費削減・生存率の向上

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		211101	
提案される医療技術名		サイバーセキュリティ対策向上加算	
申請団体名		日本医療情報学会	
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。）	医療情報部門
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200		サイバー攻撃から患者情報を守り、患者に安全な医療を提供するため、より良い医療サービスの患者への提供を目的に医療DXを推進するため、医療機関の特性に合わせたサイバーセキュリティ人材を適正配置する。自施設のセキュリティ対策を強化し、「指導的な立場の医療機関」を中心に、外部評価、合同訓練、情報共有、指導、人材育成をする仕組みを構築することで、地域の医療機関がサイバーセキュリティ対策の向上を広く実現する。	
対象疾患名		サイバーインシデント	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		医療DXを適切に推進し、患者がより良い医療サービスを受けるため、医療機関にサイバーセキュリティの知識が必要となる。サイバーインシデントは、診療停止、医療安全上のリスク、診療情報紛失・漏洩など、患者への甚大な被害と国や医療機関に大きな財政負担が生じる。医療機関はサイバーセキュリティ対策を講じる組織体制が脆弱、人材の不足、対策を講じる費用確保が困難といった課題を抱えている。この解決策として、サイバーセキュリティ人材の適正配置と、他組織と連携した外部評価、合同訓練、情報共有、人材育成と、これらに基づくサイバーセキュリティ対策への投資が必要となるが、これらには費用がかかるため、保険収載が必要となる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		適切なサイバーセキュリティ対策を講じ、自施設の医療情報システムを守ると共に、 医療DXを推進する全ての医療機関と医療DXサービスを受ける全ての患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		医療機関を「指導的な立場の医療機関」、「自施設の情報システムを守ることができる医療機関」、「他施設や企業の助けを借りて情報システムを守る医療機関」に分類し、それぞれの医療機関に医療情報システム管理部門の設置と適切な医療情報システムの特性を理解したサイバーセキュリティ人材を配置し、サイバーセキュリティ対策を講じる。外部評価として「指導的な立場の医療機関」間の相互チェックや「指導的な立場の医療機関」によるセキュリティチェックを実施し、「指導的な立場の医療機関」が主催するセキュリティカンファレンスやサイバー合同訓練を定期的（年に1回）に開催することで、各施設は自施設のサイバーセキュリティ対策の向上に努める。また、「指導的な立場の医療機関」に配置するセキュリティ人材が他施設のセキュリティ人材に対し、情報共有、指導、教育を行う体制を構築することでセキュリティ人材の育成を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	A
	番号	207	
	医療技術名	診療録管理体制加算	
	既存の治療法・検査法等の内容	診療録管理体制加算では、医療情報システム安全管理責任者の配置を求めているが、サイバーセキュリティ対策の知識や技術の保有を担保できていない。また、サイバーセキュリティに関する評価対象は診療録としての管理に留まらず、施設内での情報の保全、診療連携など施設外にも及ぶプロセスや質管理に及ぶ幅広いものである。それを診療録の内容に関する情報管理を主たる業務とする診療情報管理人材でカバーすることは不可能である。厚生労働省による「医療情報システム安全管理に関するガイドライン」の遵守、ガイドラインに基づく「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」への対応が求められているが、医療情報システムの特性を理解したサイバーセキュリティの知識を持つ人材は少ないこと、適切なサイバーセキュリティ対策に十分な予算確保が難しい医療機関が多いことから、その対応は十分でないことが多い。また、医療機関ごとに対策レベルのバラつきが大きいという問題が生じている。医療領域では官民でクラウドサービスを用いた医療DXが推進されているが、サイバーセキュリティの知識が十分でない医療機関では、適切なクラウドサービスへの接続の判断ができない。その結果、クラウドサービスを利用しない医療機関では、患者がよりよい医療サービスを受ける機会が奪われることになる。不適切なクラウドサービス利用が行われた場合、サイバーインシデントや診療情報紛失・漏えいのリスクに晒されることになる。医療機関が医療DXを推進するため、診療体制強化に向けた診療報酬による評価は喫緊の課題である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		保険収載されることで、サイバーセキュリティ人材の育成や適性配置が進む。また、「指導的な立場の医療機関」が地域の医療機関の外部評価や教育、指導を行うことで、地域全体のサイバーセキュリティ対策が向上することが期待される。適切な対策を講じることで、患者の診療情報を守り、安全な医療を安定して提供することが実現できる。さらに、適切なクラウドサービス利用により、患者によりよい医療サービスが提供されることが期待される。医療機関のサイバーセキュリティ体制の強化により、医療DXサービスに対する患者の信頼が醸成され、患者が安心して医療サービスを受けることができるようになる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	安全な地域医療の継続性確保に資する医療機関における情報セキュリティ人材の育成と配置に関する研究 ・医療分野における持続可能な情報セキュリティ人材育成と継続的雇用・配置・キャリア形成等に関する提言 ・医療安全の確保や医療の質保証と情報セキュリティ対策の確保に関して、組織的にPDCAサイクルを実行するための提言	
	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。）	現状では、ガイドラインに収載される見込みはない。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	人数の計上は困難である。
	国内年間実施回数(回)	回数の計上は困難である。
※患者数及び実施回数の推定根拠等		デジタル技術を用いずに医療を行うことが皆無に近くなっている今日、本技術については、すべての医療機関で常実施すべきものである。したがって、対象患者等を計上することは困難である。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		医療情報システムに対する知識の担保として求める医療情報技師は2003年より認定試験が開始され、平均して年間約4,000名が受験し、資格取得率は30%から40%の試験である。上級医療情報技師は年間約200名が受験し、資格取得率は20%から30%の試験である。 情報セキュリティに対する知識の担保として求める情報処理安全確保支援士、情報セキュリティマネジメント試験は、独立行政法人情報処理推進機構(IPA)が定める国家資格、国家試験である。
・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)	《指導的な立場の医療機関》 【自施設での組織体制】 - 医療情報システム管理部門を設置し、「統括情報セキュリティ責任者」、必要に応じて補助者を専任で配置すること。 「統括情報セキュリティ責任者」、またはその補助者は「Group A人材」の資格を有すること。 - 医療情報部門システム管理部門や外部と接続する医療機器を管理する部門に「Group C人材」を配置すること。 - 医療情報システムに関するセキュリティ委員会を設置すること。 【「指導的な立場の医療機関」間の取り組み】 「指導的な立場の医療機関」間で情報共有体制を構築し、互いの情報システムのセキュリティチェックを実施すること。 【地域の医療機関との連携】 - 情報セキュリティに関するカンファレンスを開催し、サイバー攻撃合同訓練を実施すること。 - 他医療機関から情報セキュリティ対策に関する実地研修を受け入れる体制を有すること。 「自施設の情報システムを守ることができる医療機関」の情報システムのセキュリティチェックを実施できること。 - 他施設に対し、情報セキュリティに関する助言(セキュリティチェックを含む)を行う体制を有すること。 《自施設の情報システムを守ることができる医療機関》 【自施設での組織体制】 - 医療情報システム管理部門を設置し、「統括情報セキュリティ責任者」、必要に応じて補助者を専任で配置すること。 「統括情報セキュリティ責任者」、またはその補助者は「Group B人材」の資格を有すること。 - 医療情報部門システム管理部門や外部と接続する医療機器を管理する部門に、「Group C人材」を配置すること。 - 医療情報システムに関するセキュリティ委員会を設置すること。 【「指導的な立場の医療機関」や「Group A人材」を配置する公的機関、事業者との取り組み】 「指導的な立場の医療機関」が開催するカンファレンス、サイバー攻撃合同訓練に参加すること。 「指導的な立場の医療機関」や公的機関、事業者による医療情報システムのセキュリティチェックを実施すること。 《他施設や事業者の助けを借りて情報システムを守る医療機関》 【自施設での組織体制】 「Group C人材」以上の資格を有する「医療情報システム安全管理責任者」またはその補助者を配置すること。 【地域の医療機関との連携】 「指導的な立場の医療機関」が定期的に開催するカンファレンスに参加すること。 - 情報システム導入時や更新時は必要に応じて、「Group A人材」から情報セキュリティに関する指導を受けること。
	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)	《Group A人材》 「上級医療情報技師」相当の資格を有し、更新が行われていること。 - 上記に該当しない場合は、次の①から④のうち、2つ以上を満たすことが望まれる。 ①医療系国家資格や「医療情報技師」、「診療情報管理士」の資格を有していること ②医療機関において専従で5年以上医療情報システム管理に従事した経験があること ③医療機関や事業者で、医療情報システム導入(更新)で主導的な役割を果たした経験があること ④「指導的な医療機関」における所定期間の医療情報システムに関する実地研修を修了していること 「情報処理安全確保支援士」相当の資格、または所定の情報セキュリティ教育を受講していること。 《Group B人材》 「医療情報技師」相当の資格を有し、更新が行われていること。 - 上記に該当しない場合は、次の①から④のうち、2つ以上を満たすことが望まれる。 ①医療系国家資格や「診療情報管理士」の資格を有していること ②医療機関において専任で3年以上医療情報システム管理に従事した経験があること ③医療機関や事業者で、医療情報システム導入(更新)で主導的な役割を果たした経験があること ④「指導的な医療機関」における所定期間の医療情報システムに関する実地研修を修了していること 「情報セキュリティマネジメント試験」相当の資格、または所定の情報セキュリティ教育を受講していること。 《Group C人材》 「医療情報基礎知識検定試験」に合格していること、または「医療情報技師」相当の資格を有していること。 - 上記に該当しない場合は、次の①から④のうち、いずれか1つを満たすことが望まれる。 ①医療系国家資格や「診療情報管理士」の資格を有し、医療機関で医療情報システムを使った実務経験があること ②医療機関において、1年以上医療情報システム管理に従事した経験があること ③医療機関や事業者で、医療情報システム導入(更新)に関わった経験があること ④「指導的な医療機関」における所定期間の医療情報システムに関する実地研修を修了していること 「ITパスポート試験」に合格していること、または、所定の情報セキュリティ教育を受講していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省) 医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン(経済産業省、総務省)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		情報セキュリティ人材の配置により、自施設の医療情報システムに対する適切な内部評価が実施される。さらに、「指導的な立場の医療機関」は相互チェックや「自施設の情報システムを守ることができる医療機関」はセキュリティチェックの外部評価が実施される。これらの取り組みを通じ、「指導的な立場の医療機関」を中心に地域の医療機関が広くサイバーセキュリティ対策の向上が期待される。「指導的な立場の医療機関」同士の情報共有により、相互チェックやセキュリティチェックの手法の向上を図る。以上により、各施設が適切なサイバーセキュリティ対策を講じることが可能となり、副作用等のリスクが生じる(現状よりもサイバーセキュリティ対策が後退する)可能性はきわめて低いと考える。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		医療機関が適切なサイバーセキュリティ対策を講じ、サイバーインシデントを未然に防ぐことは、患者にとっても、医療機関にとっても、患者情報の保護や安全な医療提供につながり、大きな恩恵がある。医療DXを適切に進めることは、国、医療機関、患者にとってもメリットが大きい。このための体制構築や人材育成・配置を支援する仕組みを構築することは倫理的、社会的に妥当と考える。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	加算1（指導的な立場の医療機関）：入院初日 710点 加算2（自施設の情報システムを守ることができる医療機関）：入院初日 175点 加算3（他施設や事業者の助けを借りて情報システムを守る医療機関）：入院初日 75点 加算4（他施設や事業者の助けを借りて情報システムを守る医療機関）：外来患者1名あたり月6点	
	その根拠	令和5年賃金構造基本統計調査、職種（小分類）、性別、きまって支給する現金給与額、所定内給与額及び年間賞与その他特別給与額（産業計）では、システムコンサルタント・設計者（Group A人材相当）の現金給与とは6,849.1千円、その他の情報処理・通信技術者（Group B人材相当）は5,582.5千円とされる。得られた診療報酬で各施設は情報セキュリティ人材の確保と自施設への情報セキュリティ対策を行うこととなる。加算1は複数の情報セキュリティ人材の確保を想定している。「指導的な立場の医療機関」は他施設との相互チェック、セキュリティチェックや教育、人材育成への参加を求められており、複数の情報セキュリティ人材の確保が必要となる。複数の情報セキュリティ人材を雇用することで、施設内で人材育成が可能となり、育成した人材を地域の医療機関に提供することが可能になる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	A
	番号	207	
	技術名	診療録管理体制加算	
	具体的な内容	診療録管理体制加算で求められる、医療情報システム安全管理責任者の配置、情報セキュリティ研修の実施、医療情報システムバックアップの実施、事業継続計画の策定を提案する加算の要件に移動し、本提案で提案する施設要件、人材要件を追記する形で医療機関のサイバーセキュリティ対策向上を実現することが想定される。診療録管理体制加算は、サイバーセキュリティ対応要件を追加する前の水準まで減額することが可能と考える。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	317億2千万円	
	その根拠	令和6年医療施設動態調査の病院8,068施設のうち0.5%（80施設）が加算1、10%が加算2（800施設）、50%（4,000施設）が加算3を取得すると仮定する。 加算1の年間入院患者数を15,000人、加算2を8,000人、加算3を4,000人と仮定すると、7,100円×80施設×15,000人＋1,750円×800施設×8,000人＋750円×4,000施設×4,000人＝31,720,000,000円が必要になると考えられる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものに記載する）		病院情報システム（電子カルテ基幹システム、部門システム）、外部と接続する医療機器	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当しない	
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		厚生労働科学研究班報告書（案）「安全な地域医療の継続性確保に資する医療機関における情報セキュリティ人材の育成と配置に関する研究」に当該技術についての記載あり（添付資料参照）	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	医療安全の確保や医療の質保証と情報セキュリティ対策の確保に関して、組織的にPDCAサイクルを実行するための提言
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究班報告書(案)「安全な地域医療の継続性確保に資する医療機関における情報セキュリティ人材の育成と配置に関する研究」からの抜粋
	4) 概要	—
⑩参考文献 2	1) 名称	医療分野における持続可能な情報セキュリティ人材育成と継続的雇用・配置・キャリア形成等に関する提言
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究班報告書(案)「安全な地域医療の継続性確保に資する医療機関における情報セキュリティ人材の育成と配置に関する研究」からの抜粋
	4) 概要	—
⑩参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 211101

提案される医療技術名	サイバーセキュリティ対策向上加算
申請団体名	日本医療情報学会

※ 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7年（2025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）
該当なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

211101

サイバーセキュリティ対策向上加算

日本医療情報学会

【技術の概要】

医療DXを推進する医療機関が、サイバーセキュリティ対策とサイバーセキュリティ人材配置を実現するため、医療機関を「指導的な立場の医療機関」、「自施設の情報システムを守ることができる医療機関」、「他施設や事業者の助けを借りて情報システムを守る医療機関」に分類し、「指導的な立場の医療機関」が他医療機関を支援、指導することで、地域の医療機関が広くサイバーセキュリティ対策向上を図る仕組みを提案する。

【対象疾患】

適切なサイバーセキュリティ対策を講じ、自施設の医療情報システムを守ると共に、医療DXを推進する全ての医療機関

【既存の治療法との比較】

サイバーインシデント

- 超短期：救急医療等が提供できず、命を救う機会が奪われかねない
緊急性の高い患者の搬送で公費支出がかさむ
- 短期：患者情報のダークウェブ等への漏洩による患者への直接被害
透析等の診療継続ができず、遠隔地への患者搬送が必要になる
- 中長期：過去の診療記録が失われ、継続診療に不具合が生じる
デジタルフォレンジック・システム復旧・BCP復旧中の大幅減収等で財政的に医療継続が困難になり、医療機関が失われかねない

サイバーセキュリティ対策強化に向けた施策

- 「医療情報システム安全管理に関するガイドライン」の整備
- 「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」への対応

サイバーセキュリティ対策強化に向けた医療機関の課題

- 医療情報システム安全管理責任者のスキルセットが定義されていない
- サイバーセキュリティ人材が不足 ・対策費用の確保が困難

【現状】・不十分なセキュリティ対策・医療機関ごとの対策レベルにバラつき

医療機関の役割に応じた情報セキュリティ人材の配置と医療機関間連携
(外部評価、人材育成)による対策レベルの引き上げと均質化

サイバーセキュリティ対策を強化する患者へのメリット

- 自身の診療情報の紛失、漏えいリスクを下げるができる
- 診療情報を活用した医療提供を安定して受けることができる
- 医療情報システムを活用した安全な医療を継続して受けることができる
- 医療DXが推進され、クラウドサービスを使った良い医療が提供される。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

安全な地域医療の継続性確保に資する医療機関における情報セキュリティ人材の育成と配置に関する研究(厚労科研 令和5～6年度)

指導的な立場の医療機関

- 大学病院や特定機能病院などを想定する
- 少なくとも都道府県に1施設は「指導的な立場の医療機関」の配置を目指す。

Group A 人材の配置

- 医療情報システム管理部門設置
- セキュリティ委員会設置
- 高度なセキュリティ対策の実践
- 院内セキュリティ講習会の開催

Group C 人材の配置

- 部門システム 医療機器

外部評価
(相互チェック)指導的な立場
の他医療機関

外部評価

サイバー
攻撃合同訓練

Group A 人材

人材育成
実地訓練(病院実習)
コンサルテーション
定期セキュリティ講習会Group B
人材Group C
人材

「Group A 人材」を中心とした
地域単位のサイバーセキュ
リティ対策向上プロセス

自施設の情報システムを守ることができる医療機関

- 病床数に関わらず、サイバーインシデントにより診療が停止
- した場合、地域医療に大きな影響が生じる医療機関
- 大規模な医療情報システムを持つ医療機関(400床以上を想定)

Group B 人材の配置

- 医療情報システム管理部門設置
- セキュリティ委員会設置
- 適切なセキュリティ対策の実践
- 院内セキュリティ講習会の開催

Group C 人材の配置

- 部門システム 医療機器

他施設や事業者の助けを借りて情報システムを守る医療機関

Group C 人材の配置

- 適切なセキュリティ対策の実施
- 院内セキュリティ講習会の開催

- オンプレミス型医療情報システム
を使用する全ての医療機関

	医療情報システムに対する知識の担保	情報セキュリティに対する知識の担保
Group A 人材	「上級医療情報技師」相当の資格・知識	「情報処理安全確保支援士」相当の資格・知識
Group B 人材	「医療情報技師」相当の資格・知識	「情報セキュリティマネジメント試験」相当の知識
Group C 人材	「医療情報基礎知識検定試験」相当の知識	「ITパスポート試験」相当の知識

医療機関	配置すべき人材	加算	保険点数
指導的な立場の医療機関	Group A+C 人材	加算1	入院初日：750点
自施設の情報システムを守ることができる医療機関	Group B+C 人材	加算2	入院初日：175点
他施設や事業者の助けを借りて 情報システムを守る医療機関	病院(入院)	加算3	入院初日：75点
病院・クリニック(外来)	Group C 人材	加算4	外来患者：月6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		212201	
提案される医療技術名		二次性骨折予防継続管理料 2：算定施設案件の緩和	
申請団体名		日本運動器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	2次性骨折骨折予防管理料 1 算定要件の緩和	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		001_34	
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）	大腿骨近位部骨折の手術した病院において骨粗鬆症の評価・治療を行った場合には二次性骨折予防管理料 1 を算定する。同患者が回復期病院にリハビリ目的で転入院した場合には管理料 2 を算定する。この管理料 2 の算定要件に施設基準を満たす有床診療所を加え、有床診療所に於いても急性期病院から転入院した大腿骨近位部骨折の術後患者に対して骨粗鬆症治療に積極的に取り組む有床診療所の取り組みを評価する。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	現在、二次性骨折予防継続管理料 2 は急性期病院から紹介された大腿骨近位部骨折の術後のリハビリテーションを行う回復期リハビリテーション病院および地域包括ケア病院でのみ算定可能となっている。しかし、回復期リハビリテーション病院および地域包括ケア病院が少ない医療圏においては有床診療所がその受け皿になっている地域も存在する。近年の有床診療所においては看護師、理学療法士および薬剤師が協力してリエゾンチームを作り、病院と変わらない患者指導および管理を行っているものが増えている。ところが、二次性骨折予防継続管理料 2 は有床診療所においては算定不能である。この不合理を解消する目的にて二次性骨折予防継続管理料 2 を施設基準を満たす有床診療所においては算定できるように再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）	骨粗鬆症による骨折がある場合、その後の再骨折のリスクが飛躍的に高まることは知られており、骨粗鬆症学会などで骨折予防に有効な骨粗鬆症治療の開始と、その継続が叫ばれて久しい。このため、二次骨折予防継続管理料が創設されたと考えている。前回の改定で有床診療所でも二次性骨折予防管理量 1 が算定出来る様になったが、管理料 2 は算定できない。管理料 2 は算定要件が地域包括ケア病床か、回復期リハ病床となっており、同様の施設基準は有床診療所にはないが、実質的に急性期病院からの紹介をうけて地域包括ケア病床や、回復期リハ病床と同じ機能をもっている有床診療所は非常に多い。また、地域包括ケアシステムにおける有床診療所のあり方に関する調査研究事業（参考文献 5）でも有床診療所の役割に、病院からの早期退院患者の受け入れがあるとされている。そこで、他の急性期病院または診療所で大腿骨近位部骨折の手術を受け、二次性骨折予防管理量 1 を算定した患者を紹介入院で受け入れた場合に有床診療所で二次性骨折予防管理量 2 を算定できるようにしていただきたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象となる患者：大腿骨近位部骨折で手術を行った患者。・医療技術の内容：二次性骨折予防管理料 1 を算定した医療機関から紹介された内容に基づいて骨粗鬆症治療を継続し、患者指導を総合的に計画的に行った時に算定する。・点数や算定の留意事項：現行の点数や算定条件と同様である。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001_34
医療技術名	二次骨折予防継続管理 2

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	ランダムな介入試験がなく、メタ解析はできていないが、大腿骨近位部骨折の既往は骨粗鬆症の二次骨折のリスク因子で有り、骨折を予防できる内容の骨粗鬆症治療が必要である。骨粗鬆症の継続治療が大腿骨近位部骨折の抑制効果があるというエビデンスは存在する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本整形外科学会の大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021において、第10章退院後の管理における大腿骨頸部/テンス部骨折後の二次骨折予防は推奨されるかというClinical Question 13で、推奨 ¹ 合意率100%、エビデンスレベルAで推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		JOANR（Japanese Orthopaedic Association National Registry）の2022年のデータから計算すると、高齢者の大腿骨近位部骨折は骨接合、人工骨頭などを合わせて、年間約20万人と推測される。令和5年度6月の社会医療診療行為別統計によると急性期病院における管理料1の算定は約9,100件であるので、年間の管理料1の算定数は109,200件である。また、回復期病院における管理料2の算定は1,050件であるので年間の算定数は12,600件と推計される。有床診療所に紹介される患者が回復期病院の約1割と仮定すると年間約1,200例程度の管理料2の算定数が増加すると予測した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	1,200人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	1,200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）		日本骨粗鬆症学会では、10年以上前から骨粗鬆症リエンサービスの効果とその必要性に関するエビデンスの蓄積がある。特に大腿骨近位部骨折の術後の患者への骨粗鬆症治療の重要性は強調されている。技術的には医師、看護師、薬剤師、理学療法士等の多職種が連携し、さらには急性期から亜急性、慢性期へと医療機関を超えたシームレスな連携が必要である。また、	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	大腿骨近位部骨折の術後のリハビリテーションを行える施設基準と骨粗鬆症治療経験の豊富な医師が常勤する有床診療所。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	施設内に骨粗鬆症の診療を担当する専任の常勤医師、専任の常勤看護師、専任の常勤薬剤師、専任の常勤理学療法士がいること。ただし、専任の常勤薬剤師については、当該保険医療機関内に常勤の薬剤師が配置されていない場合に限り、地域の保険医療機関等と連携し、診療を行う体制が整備されていることで差し支えない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	骨粗鬆症の予防と治療ガイドラインおよびFLSクリニカルスタンダードを参照にした上で、院内職員を対象とした「骨粗鬆症に対する知識の共有とFLSの意義について」の研修会を年に1回以上実施すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		長期に骨吸収抑制剤を使用すると、まれに顎骨壊死の報告がある。また、活性型ビタミンD誘導体（エルデカルシトール）は、まれに高カルシウム血症を起こすので、血中カルシウム濃度のモニターが時々必要である。しかし、全体的には骨粗鬆症の薬物治療は安全で有り、一度骨折すると医療費が跳ね上がることから、患者個人に対しても、医療費全体から見てもベネフィットがリスクを大きく上回る。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		既に回復期病棟で実施済みであり、倫理性、社会的妥当性について問題ない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	750点	
	見直し後	750点	
	その根拠	適応施設の拡大であるので点数の見直しは不要	
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）	120,000,000円	
	その根拠	本技術の採用によって増加が予想される年間医療費①＝750点×10円×1,200件＝9,000,000円。一方で大腿骨近位部骨折患者の約10%が反対側の大腿骨に二次性骨折を起こすとされている。本管理料2の算定で骨粗鬆症の治療継続率が上昇し骨折予防効果が約50%に得られたと仮定すると年間1,200件×0.1×0.5＝60件/年の大腿骨近位部骨折の患者が二次性骨折予防効果によって減少することになる。一方で、大腿骨近位部骨折の平均医療費は約1,500,000円と言われており、本技術の採用によって減少が予想される医療費②＝1,500,000円×60件＝90,000,000円となる。したがって、本技術の予想影響額は①－②＝－81,000,000円と考える。さらに有床診療所の入院基本料は回復期リハ病棟より一日10,000円以上安く、二ヶ月のリハ入院で約600,000円安くなる。仮に少なく見積もって50例が回復期リハ病棟から有床診療所に移行すると、600,000×50＝30,000,000円の節約になる。81,000,000＋30,000,000＝120,000,000円の節約になる。	
	備考	令和5年度社会医療診療行為別統計による	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		全国有床診療所協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	骨粗鬆症治療地域連携における取り組み
	2) 著者	佐藤 毅, 久保田 均, 伊藤 博紀, 佐々木 寛, 水谷 嵩, 島田 洋一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東日本整形災害外科学会雑誌 2018 年 30 巻 1 号 p. 73-76
	4) 概要	骨粗鬆症の薬物治療を地域の診療所へ依頼する治療連携の有用性を検討した。対象は155例で、男性9例、女性146例。平均年齢は79歳であった。当科外来治療中の患者を地域の診療所へ紹介し、治療継続依頼後、定期的に当科で骨評価した。当科再診率は90.3%であった。紹介先で治療を継続していた例を含み、1年後の治療継続率は91.0%であった。骨粗鬆症治療を継続するには、地域診療所との連携が有用である。
⑭参考文献 2	1) 名称	大腿骨頭部/転子部骨折診療ガイドライン2021
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会 大腿骨頭部/転子部骨折診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	南江堂
	4) 概要	退院後の管理における大腿骨頭部/テンス部骨折後の二次骨折予防は推奨されるかというClinical Question 13で、推奨 1 合意率100%、エビデンスレベルAで推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	骨粗鬆症治療を組入れた大腿骨近位部骨折地域連携パスは、対側の大腿骨近位部骨折の発生率を抑制する
	2) 著者	山崎薫, 長谷奈那子, 大塚裕子, 猿川潤一郎, 安田達也, 大石崇人, 伊藤禎志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科学会雑誌 (0021-5325) 95巻3号 Page S633 (2021. 03)
	4) 概要	骨粗鬆症治療を組入れた大腿骨近位部骨折地域連携パスは、対側の大腿骨近位部骨折の発生率を抑制する
⑭参考文献 4	1) 名称	【整形外科治療 update 2021】Fix and treat 骨粗鬆症治療を開始するタイミング
	2) 著者	脇 貴洋
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形・災害外科 (0387-4095) 64巻10号 Page1309-1316 (2021. 09)
	4) 概要	日本では大腿骨近位部骨折術後患者の約20%にしか二次骨折予防が行われていない。骨折後1年以内の二次骨折リスクが高いことが報告されており、入院中に脆弱性骨折の術直後から骨粗鬆症の治療を開始することが必要である。当院では2016年から骨粗鬆症回診を始め、「Fix and treat」のスローガンをかかげながら、2020年には脆弱性骨折の術後患者の100%に入院中から二次骨折予防を行うことができています。
⑭参考文献 5	1) 名称	地域包括ケアシステムにおける有床診療所のあり方に関する調査研究事業報告書
	2) 著者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Page 59, Page108
	4) 概要	地域包括システムの中で有床診療所での実施が望まれる事業等の中で地域で機能には病院からの早期他院患者の在宅への橋渡し、医療ニーズのある療養患者の受け皿的役割がある。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

212201

提案される医療技術名	二次性骨折予防継続管理料2：算定施設案件の緩和
申請団体名	日本運動器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

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		212202	
提案される医療技術名		骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し	
申請団体名		日本運動器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し	
	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		D008	
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）		骨代謝マーカーの算定要件を見直すことにより、適切な時期に適切な治療薬を選定し、効率的な治療が可能となるだけでなく、長期間の薬剤投与の治療効果を可視化しやすくなり客観的評価が可能となる。結果、骨粗鬆症関連の骨折の低減が可能となり、医療費削減に繋がる。また、現在漫然と処方継続されてきたような症例を適宜抽出することができ、不適切使用をやめることが可能とであり経済的意義も高い。	
文字数：187			
再評価が必要な理由		骨粗鬆症の予防と治療の目的は、骨折を予防し骨格の健康を保ち生活機能とQOLを維持することである。近年の薬物療法の進歩により骨折リスクの低減が可能となっているが、適切な治療薬の選択、治療効果の判定のためには、骨代謝マーカーの測定が有用である。現在は、NTXまたはTRACP-5bは骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に1回、その後6月以内の薬剤効果判定時に1回に限り、また薬剤治療方針を変更したときには、変更後6か月に1回限り算定できるように規定されており、その後の長期間の投与期間中は骨代謝マーカーの検査が認められていない。その間に効果も十分であると判断されれば、いち早く薬剤変更が可能となり、効果的な治療へと移行できる。さらにβ-CTXにおいては骨吸収抑制機能を有する薬物療法の効果判定又は治療経過観察を行った場合にしか算定できないといった制約も有るうえ、骨形成マーカーの治療開始後の測定については、明確な記載がないため、再評価が必要といえる。骨代謝マーカーを複数回測定することは骨粗鬆症治療においてその意義は大きく、薬物治療のアドヒアランスも向上する。骨代謝マーカー推移の情報提供は、骨密度測定検査の結果と相まって、治療効果を実感でき、治療の持続性を保ち骨折を予防することが可能となり、費用対効果の改善につながるものである。	

【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）	骨粗鬆症の治療薬は、第2世代、第3世代のビスホスホネート製剤が中心となり、SERM、副甲状腺ホルモン(PTH)、デノスマブ、ロモソズマブなども用いられている。これらの使用基準は、患者の骨粗鬆症の状態が様々で個々で異なるため、一律化することが困難である。個々に応じた適切な薬剤を選択し、有効な治療を行うためには、定期的な骨密度測定とともに、定期的に骨代謝マーカーを測定し有効性の評価を行う必要がある。また使用開始時は骨密度や骨代謝マーカーなどによる開始基準がガイドライン上も明言されているが、現在の算定要件ではこれらのことが的確に実施することが困難な上、治療中止基準や薬剤変更に関する骨代謝マーカーを用いた基準も設定されていない。さらにこれらの骨粗鬆症薬や骨代謝マーカーが適宜使用できると無駄な薬剤投与は抑制され、経済的意義はさらに高いと言える。
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	現在、骨吸収マーカー、骨マトリックス(基質)関連マーカーは原則として骨粗鬆症治療方針選択時に1回、その後は6か月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療薬変更時にのみ6か月以内に1回認められている。CTXは薬剤治療方針変更後の算定は認められていない。また、骨形成マーカーについては治療開始後の算定については明確な基準がない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D008
医療技術名	内分泌学的検査 26 ucOC , 27 NTX , TRACP-5b , 30 BAP , 32 PINP , 34 β-CTX(尿) , 35 β-CTX , 39 DPD など

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	日本骨粗鬆学会の骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド（2018年度版）では、骨折リスク低下と骨代謝マーカーとの関連は治療薬投与後の骨代謝マーカーの変化と骨密度上昇や骨折リスクの低下との関連が報告されている。我が国では骨折リスクの高い大腿骨近位部骨折に対する薬物治療実施率は20%に満たない。また、骨代謝マーカーの情報を患者に提供することで薬物治療継続のアドヒアランスが向上する。骨粗鬆症薬物治療が適切に行われないと、脆弱性骨折リスクを高め、適正な治療ができず費用対効果を低下させる。	
	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。）	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド2018年度版
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年度社会医療診療行為別統計の骨代謝マーカーの測定回数から推測して、年間66万人が検査を行っている。新規の患者、治療から脱落する患者なども多いことから、定期的に受診し、骨代謝マーカーの変動が大きいなど、定期的に測定を要する患者が30%程度と考え198000人と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	660,000	
	見直し後の症例数（人）	660,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,320,000	
	見直し後の回数（回）	1,518,000	
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）		我が国では同一項目について複数のメーカーが製造・販売を行っていないこと、保険適応となっているため基準値が統一されていること、日本骨粗鬆学会骨代謝マーカー検討委員会の指導による制度管理サーベイランスにより測定値間の格差は是正されている。	
・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）	医師1名。看護師1名。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性、社会性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	160	
	見直し後	160	
	その根拠	対象疾患拡大のため点数に変更はない	
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	D	
	番号	D008	
	技術名	検査料	
	具体的内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	183,200,000	
	その根拠	検査法により点数が異なるが、一件160点として、増加分198,000件を乗じて算出した。検査点数は増加するが、より有効な治療薬の選択ができるため、医薬品費用の削減が期待できる。また、アドヒアランス向上により骨折防止効果も期待され、骨折治療費も低減させることが可能と思われる。高齢者の大腿骨頸部骨折は令和5年度社会医療診療行為別統計より、年間16.5万件と推計され、その医療費は約1,000億円程度となる。約0.5%削減可能であれば5億円の医療費削減となる。その他の脆弱性骨折にかかる医療費を考えれば、検査費増額とのバランスでもより医療費削減となる。提案される技術に係る予想年間医療費＝報酬点数（160点）×10円/点×年間対象患者数（198000）＝316,800,000円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想年間医療診療費500,000,000円 316,800,000円－500,000,000円＝－183,200,000円	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版
	2) 著者	日本骨粗鬆症学会 骨代謝マーカー検討委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド、 2018年、 82-87, 104-106, 108-110, 128-131ページ
	4) 概要	骨代謝マーカーの推移の情報を提供することは、アドヒアランスの向上につながる。治療効果や服薬状況を客観的に評価し適切な骨代謝状態を維持するためにも骨代謝マーカーを複数回測定することの意義は大きい。
⑭参考文献 2	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 骨代謝と骨粗鬆症治療薬update デノスマブ、ロモソズマブ、テリパラチド、アバロパラチドを中心に(解説)
	2) 著者	中村 幸男他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 240-243 2022
	4) 概要	最近の骨粗鬆症治療薬は骨代謝に与える効果が強力であり、骨密度増加と骨折予防効果に直結していることが明らかにされてつつある。したがって、骨粗鬆症の治療効果の評価に関して、骨代謝マーカーの変化、骨密度の変化を追跡調査することは極めて重要であるといえる。
⑭参考文献 3	1) 名称	【骨粗鬆症のUp to date】骨代謝マーカーのUp to date(解説) *
	2) 著者	永井 隆士
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	関節外科 42巻12号 1346-1352 2023
	4) 概要	破骨細胞と骨芽細胞は密接に連携して骨代謝を行う。骨代謝の繰り返しの速さを骨代謝マーカーで調べることができる。骨代謝マーカーを有効利用することで、治療戦略を計画することができ、患者のコンプライアンスを高めることが可能となる。診療に利用するにあたり、それぞれの骨代謝マーカーの特徴を理解して、データの結果を正しく判断する必要がある。
⑭参考文献 4	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 骨代謝マーカー検査のピットフォール 実臨床における骨代謝マーカー評価の注意点(解説)
	2) 著者	高田 潤一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 251-255 2022
	4) 概要	IOFとECTSのポジションペーパーでは、経口ビスホスホネート薬投与例で治療開始時の骨代謝マーカー値が不明の場合、血清CTXとPINPが閉経前平均値を下回っているときには、薬剤の効果あると判定する。ビスホスホネート休薬後の骨代謝マーカー値の上昇は、その後の骨密度低下と関連する。
⑭参考文献 5	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 骨代謝マーカーで骨折予防は可能か(解説)
	2) 著者	今西 康雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 263-266 2022
	4) 概要	骨代謝マーカーは、骨折予測に有用であることが、多くの臨床研究で示された。骨代謝マーカー上昇で示される骨代謝回転の亢進が、将来的な骨密度低下につながり骨折リスク増加に関与すると考えられ、年齢・骨密度・既存骨折の有無とは独立した骨折予測因子である。また、骨マトリックス関連マーカーのucOCは骨折リスクと密接に関連することが示された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

212202

提案される医療技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し
申請団体名	日本運動器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025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
212202	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し	日本運動器科学会

【技術の概要】

- ・骨粗鬆症治療をより効果的・経済的に行うため、骨代謝マーカーの算定要件を改定し、必要に応じて適宜検査可能とする。
- ・現在、骨代謝マーカーの測定は原則として治療方針選択時に1回、その後は6か月以内の治療効果判定時に1回のみしか認められていない。治療方針変更時を検討する場合等においてはこの骨代謝マーカーを測定することは認められておらず、これを適宜検査ことを認めてほしい。

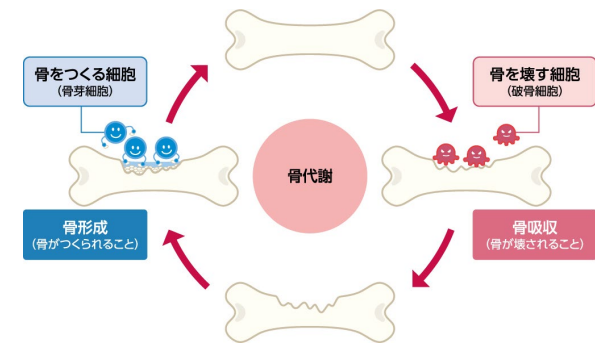
【既存の治療法との比較】

- ・骨粗鬆症の治療薬は、第2世代、第3世代のビスホスホネート製剤が中心となり、SERM、副甲状腺ホルモン(PTH)、デノスマブ、ロモソズマブなども用いられている。これらの使用基準は、患者の骨粗鬆症の状態が様々で個々で異なるため、一律化することが困難である。個々に応じた適切な薬剤を選択し、有効な治療を行うためには、定期的な骨密度測定とともに、適宜、骨代謝マーカーを測定し有効性の評価を行う必要がある。また使用開始時は骨密度や骨代謝マーカーなどによる開始基準がガイドライン上も明言されているが、現在の算定要件ではこれらのことが的確に実施することが困難な上、治療中止基準や薬剤変更に関しての骨代謝マーカーを用いた基準も設定されていない。さらにこれらの骨粗鬆症薬や骨代謝マーカーが適宜使用できると無駄な薬剤投与は抑制され、経済的意義はさらに高いと言える。

【対象疾患】・骨粗鬆症

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

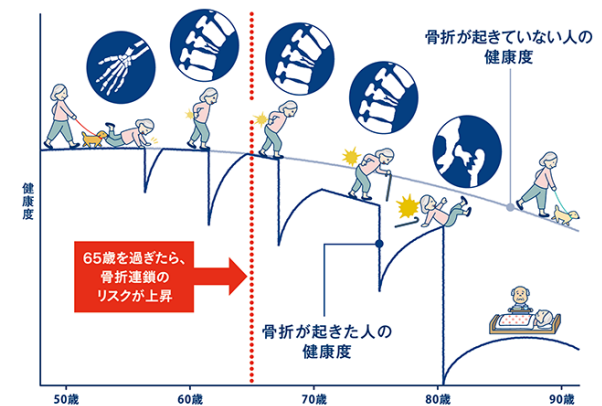
- ・骨代謝マーカーを適宜検査することで患者の治療に対するアドヒアランスを向上させ、治療継続率が上昇する。また、適宜検査を可能とすることにより適正な治療薬の有効性を確認することにより、無駄な医療費の削減にも貢献することが可能である。診療報酬上の取り扱い是不変である。



**このサイクルの効率化のために
骨代謝マーカー測定要件直しが必須**



生涯で骨粗しょう症性骨折が健康状態に与える影響



参考: IOF, ORTHOPEDIC SURGEONS' TRAINING KIT(ENGLISH) 3. Osteoporosis and fractures: The size of the problem #14
Ross PD, et al.: Int J Epidemiol. 24(6), 1171-1177, 1995

**このような高齢者が減ることが予想され、
経済的効果も期待される**

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		212203	
提案される医療技術名		運動器リハビリテーション起算日の変更	
申請団体名		日本運動器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		002-1, 2, 3	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）		該当する場合、リストから○を選択
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）		該当する場合、リストから○を選択
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）		該当する場合、リストから○を選択
	2－A 点数の見直し（増点）		該当する場合、リストから○を選択
	2－B 点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し		該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止		該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）		○
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 通則の変更		
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在は発症日、手術日、急性増悪した日、となっている運動器リハビリテーション料算定の起算日を、リハビリテーション開始日とするよう改めること。リハビリテーションが必要である時期に、より適切に行えるようにすることを目的としている。		
文字数： 112			
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーション料算定の起算日は、現在発症日、手術日、急性増悪した日となっているが、必ずしもこれらの日がリハビリテーション開始日となるわけではなく、疼痛などの症状が強いとき、急性期などにはしばらく投薬や注射等の症状軽減を主たる目的として治療を行い、症状安定後にリハビリテーションを開始することも多い。また、四肢の骨折などでは、4週間程度のギプス固定後に本格的なリハビリテーションが必要になる場合がある。この様な場合、発症日を起算日とすると、リハビリテーション期間が実質120日ぐらいいになってしまうことになる。		

【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）		運動器リハビリテーションは、発症、手術若しくは急性増悪又は最初に診断された日から１５０日を限度として所定点数を算定することとなっている。しかしギプス等保存的治療の場合は、骨癒合等が完成しリハビリテーションが開始されることが多い。そのため実質可能なリハビリテーションの期間が３０日程度短縮されて、十分なリハビリテーションが出来ず、後遺症を残す可能性もある。したがって起算日をリハビリテーション開始部とすることにより、十分なリハビリテーションを提供することが可能となる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・運動器リハビリテーションの対象患者 ・医療技術の内容に変更はない ・リハビリテーション開始日を起算日とする	
診療報酬区分（再掲）		H	
診療報酬番号（再掲）		002-1, 2, 3	
医療技術名		運動器リハビリテーション料	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	対象となる患者においてはリハビリテーションを施行できる日数が増えるため、十分・適切に行え、治療率およびQOLが上昇する可能性が高い。保存的治療が充実することにより、人工関節などの手術に移行する患者が減少する可能性がある。死亡率には特に変化はないが、QOL改善が期待できる。学会ガイドラインに沿って行い問題はない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等の改訂の見込みはない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象となる運動器リハビリテーションを行っている患者は、主に入院外での通院中と考えられる。理学療法士等がリハビリテーションを担当していると思われる運動器リハビリテーション料(Ⅰ)(Ⅱ)を算定している患者は社会医療診療行為別調査(令和5年)で約173万件であった。年間では約1728万件となり、そのうち0.1%程度が対象になるものと考えた。平均4週程度延長、週2回(2単位/回)のリハビリテーションを行い、13単位分超え5回のリハビリテーション回数増と想定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,731,235	
	見直し後の症例数(人)	1,730	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	17,280,000	
	見直し後の回数(回)	8,600	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		実施するリハビリテーションの内容等に変化はなく、難易度や専門性に変更はない。	
・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)	これまでの運動器リハビリテーション料の施設基準と同じ。	
	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)	施設基準に基づき、理学療法士、作業療法士等がリハビリテーションにあたる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現在と変更なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	185点	
	見直し後	185点	
	その根拠	1単位当たりの点数に変更はない。運動器リハビリテーション料(Ⅱ)も170点で変更なし。	
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	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)	16,000,000	
	その根拠	運動器リハビリテーション料(Ⅰ)(Ⅱ)の実施比率に基づき、150日超えで13単位を超える部分を5単位として算定した。(各2単位/週2回*4週)	
	備考	運Ⅰ対象人数 1,391人×5回×185点 = 1,286,675点 運Ⅱ対象人数 340人×5回×175点 = 297,500点 計 1,584,175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		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	クリニカルリーズニング
	2) 著者	相澤純也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013 : 12-16
	4) 概要	初心者はエキスパートと比べてクリニカルパターンの情報源が乏しいため、多くのデータを収集した後に分析を始めることになり、CRにかかる時間が長くなりやすい。
⑭参考文献 2	1) 名称	運動器疾患（骨折、変形性関節症、変形性脊椎症など）
	2) 著者	宮越浩一、若田真
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高齢者リハビリテーション実践マニュアル 2014:103-119
	4) 概要	脊椎圧迫骨折の場合、受傷後2週間の日荷重安静にて偽関節は発生しなかったという報告もあり、リハビリテーションは医師との情報交換に手症例に合わせた対応が求められる。
⑭参考文献 3	1) 名称	上腕骨近位部骨折
	2) 著者	古谷英孝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013 : 41-49
	4) 概要	保存療法では受傷後1週後、早期よりリハビリテーションを開始することで疼痛の軽減と早期回復が得られる
⑭参考文献 4	1) 名称	橈骨遠位端骨折
	2) 著者	関口貴博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013 : 160-168
	4) 概要	受傷後の固定期間は保存療法で4～6週、手術療法は1～2週である。
⑭参考文献 5	1) 名称	舟状骨骨折
	2) 著者	関口貴博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013 : 174-181
	4) 概要	受傷後の固定期間は骨折の状況により大きく異なる。転位のない新鮮骨折は4～8週で骨癒合が得られる。一方観血的療法の固定期間は1～2週とされる。

※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

212203

提案される医療技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更
申請団体名	日本運動器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
212203	運動器リハビリテーション算定の起算日変更	日本運動器科学会

【技術の概要】

運動器リハビリテーションの起算日をリハビリテーションが開始された日とする。

【既存の治療法との比較】

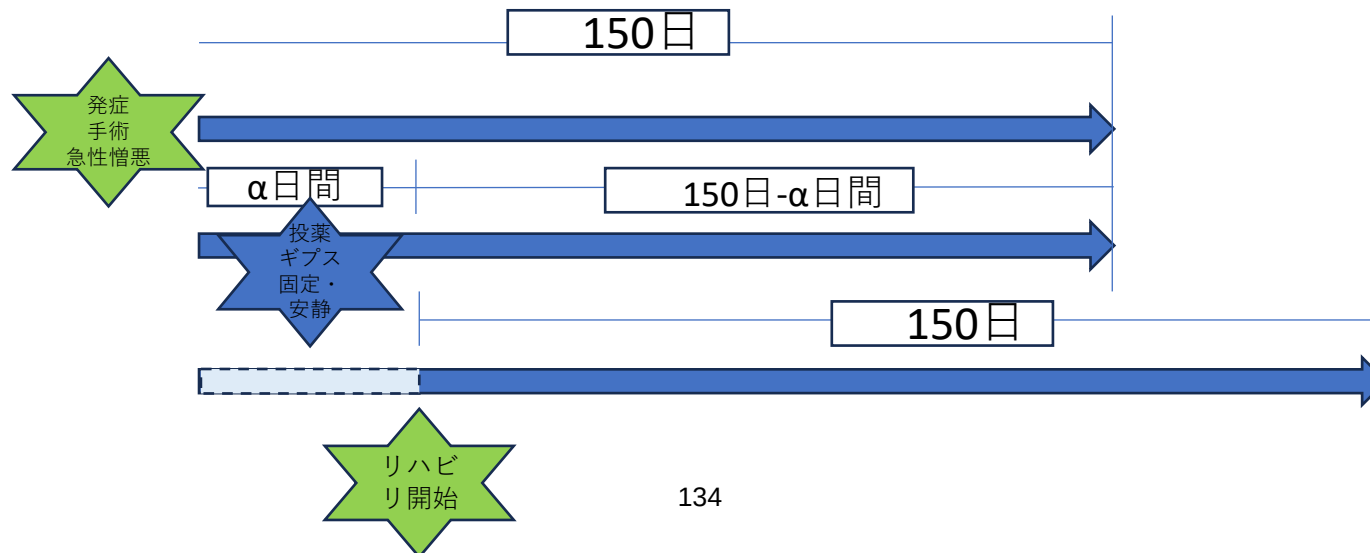
現場では手術後時間が経過した後や骨折等でギプス除去後にリハビリを開始することが多々ある。このため算定日数がさらに減少し十分なリハビリが行われないことがある。

【対象疾患】

ギプス固定や、牽引療法また、手術後の状況によりリハビリ開始が遅延する場合。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現行と変更はない。



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		212204	
提案される医療技術名		運動器リハビリテーションでの初期加算、早期加算の適応疾患の拡大	
申請団体名		日本運動器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	運動器リハビリテーションでの初期加算、早期加算の適応疾患の拡大	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		002-1.2.3	
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	大腿骨頸部骨折は歩行機能に大きな影響があり、現在早期重点的なリハビリテーションが早期復帰のため重要と考えられ運動器リハビリテーションの初期加算、早期加算が認められているものとする。同様に骨脆弱性を背景に生じる橈骨遠位端骨折についても、リハビリテーションによる手機能の回復が非常に重要であり入院期間の短縮や、外来での治療予後に大きく影響する。以上より橈骨遠位端骨折についても適応拡大を求める。		
再評価が必要な理由	橈骨遠位端骨折は特に高齢者においては骨脆弱性の進行に伴い高頻度で発生し、機能障害を遺残しやすい。手・上肢の機能は日常生活動作への影響も大きく手術を行った場合にはなるべく外固定期間を短くし、早期から適切なリハビリテーションを行う必要があるため、早期から適切なリハビリテーションを行う必要がある。又、大腿骨頸部骨折と同様に早期・初期のリハビリテーションを行うことにより、機能予後の改善、早期社会復帰が期待されるため、これらの患者に対しても加算を算定できるよう要望する。		

【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）	早期リハビリテーション加算、初期加算について、現在は大腿骨頸部骨折のみに限られているが、高齢者に多発する橈骨遠位端骨折についても、同様に早期リハビリテーションを行うことにより機能改善、早期社会復帰が可能となる。また、大腿骨頸部骨折と同様にリハビリテーション介入初期には評価、実施計画作成などの作業が多く、特に高齢者においては家庭環境、生活習慣など考慮すべき点、改善を促すべき点も多い。それに費やす時間も踏まえ、是非算定を行えるようにしていただきたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現状では、入院中または入院中の患者以外で大腿骨頸部骨折に対してリハビリテーションを行った場合はそれぞれ、発症、手術、急性増悪から14日に限り初期加算45点、30日に限り早期リハビリテーション加算25点を加算できるとなっている。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	002-1.2.3
医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）

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	橈骨遠位端骨折に対してロッキングプレート固定術後3カ月の作業療法終了時との比較で、術後5年時の手関節および前腕の回旋可動域、握力とつまみ力が改善を示し、全ての項目で患健比90%以上を獲得した（文献 5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	【日本整形外科学会 橈骨遠位端骨折 診療ガイドライン2017 改訂第2版】（添付1）手関節部の固定期間中でも手関節以外のリハビリテーションとして患側の肩、肘、手指の可動域訓練や健側の筋力強化・可動域訓練を行うことは拘縮予防や早期回復が期待できるため推奨する。骨折後には患者本人がリハビリテーションの具体的な内容を理解し行えるように指導することは機能回復に有用であり推奨する。ただし、通院でのリハビリテーションは拘縮が強い症例などには有用であり、また患者の満足度も高い。橈骨遠位端骨折後6か月までに機能回復は大きく進み、さらに骨折後1年以上にわたり緩徐に回復が続く。変形治療例では握力と可動域が正常まで回復することは困難な場合がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）2020年度年次報告書（添付2）では、骨折観血の手術（前腕）のほぼ90%、関節内骨折観血の手術（手）のほぼ95%に橈骨遠位端骨折が含まれているとされるため、令和5年度社会医療診療行為別統計から骨折観血の手術（前腕）は5,095×12×0.9=55,026件。関節内骨折観血の手術（手）は1,058×12×0.95=12,061件と推計され計67,087件、両側での受傷者も考慮し56,800件を対象件数とした。前腕の手術であるため、全身麻酔下に行なわれたとしても入院期間は数日程度、外来手術であっても術後しばらくは処置のため通院すると思われるため、リハビリテーションの実施回数は同様と考えた。術後14日は平均6単位程度、その後30日までは平均4単位程度の通院リハビリテーションを実施するものとして、56,800×6+56,800×4=568,000単位程度のリハビリテーションが実施されるものと推計したが見直し後は、より積極的にリハビリテーションが実施されるものと考え、術後の14日間及びその後の30日までにそれぞれ2単位が増えるものとみて、累計では56,800×4=227,200単位増加して、795,200単位程度実施されるものと推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	56,800	
	見直し後の症例数（人）	56,800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	568,000（単位）	
	見直し後の回数（回）	785,200（単位）	
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）		骨折治療の3原則は、整復・固定・リハビリテーションである（標準整形外科学第13版 医学書院 2019）。疾患別リハビリテーションの一部門として運動器リハビリテーションは既に保険診療の中で評価を受けている。施設基準が定められ、従事者（理学療法士、作業療法士等の資格を持った者）についても規定があり、専門性のある治療法として確立している。	
・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）	現在の運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）の施設基準に同じ。	
	大規模施設の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師1名、療法士1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性、社会的妥当性に問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	初期加算45点、早期リハビリテーション加算25点	
	見直し後	初期加算45点、早期リハビリテーション加算25点	
	その根拠	倫理性、社会的妥当性に問題はない	
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	H	
	番号	002-1.2.3	
	技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）	
	具体的な内容	早期からより積極的にリハビリテーションに取り組むことにより、通院リハビリテーションの期間を短縮することが可能になるとと思われる。一定のレベルに達した後は、自主練習などを行うことで良好な治療成績が得られることが報告されている。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	85,653,600	
	その根拠	「普及性の変化」で記したように、56,800人について、初期加算の対象となる14日間、早期加算の対象となる30日間でそれぞれ平均2単位ずつ、計4単位リハビリテーションが増加するものと推計した。初期加算（＋早期加算）として56,800（人）×（45+25）（点）×2（単位）=7,952,000点、早期加算として56,800（人）×25（点）×2（単位）=2,840,000点、計10,792,000点の増加となる。一方、早期からリハビリテーションに取り組むことに伴い、平均3週間程度リハビリテーション期間を短縮することが期待できるものと考えた。この間週2単位リハビリテーションを実施するものとする、平均6単位のリハビリテーション回数が減少することとなる。初期加算、早期加算を導入することで当初の30日間で平均4単位リハビリテーション数が増加すると見込んだので、差し引き2単位のリハビリテーションの総数が減るものと考えた。令和5年度社会医療診療行為別統計より運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）の件数はそれぞれ2,723,996、474件で比率は65%、24%、11%となるので対象の56,800人をこの比率でそれぞれ36,920人、13,632人、6,248人として、（Ⅰ）が36,920（人）×185（点）×2（単位）=13,660,400（点）、（Ⅱ）が13,632（人）×170（点）×2（単位）=4,634,880（点）、（Ⅲ）が6,248（人）×85（点）×2（単位）=1,062,160（点）、計19,357,360（点）の減点が期待できると考えた。初期加算、早期加算で増加する点数との差し引き8,565,360点、85,653,600円のマイナスになるものと試算した。	
	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		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	手外科におけるリハビリテーション医療の重要性
	2) 著者	岩崎倫政、本宮 真、河村太介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2021 ; 58 : 667-673
	4) 概要	手外科領域において良好な術後成績を獲得するためには、術後に適切なリハビリテーション治療を行うことが不可欠である。重度手外科外傷後には、早期に関節拘縮や腱癒着が生じるため、早期からのリハビリテーション治療が必須である。目標に向けて、医師だけでなくリハビリテーション治療を担当する作業療法士・理学療法士が一丸となって治療にあたることが重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	橈骨遠位端骨折術後の自主練習量と治療成績の関連 ―自主練習プログラムの有効性―
	2) 著者	櫻井利康、山崎宏、小林勇矢、奥原健史、三村祐太
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	作業療法 2020 ; 39 : 568-578
	4) 概要	橈骨遠位端骨折後に掌側プレート固定術を行った症例に6週間の自主練習プログラムと作業療法を組み合わせ実施し、良好な治療成績が得られた。
⑭参考文献 3	1) 名称	骨粗鬆症と橈骨遠位端骨折
	2) 著者	織田 崇、山中佑香、和田卓郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2019 ; 56 : 376-380
	4) 概要	橈骨遠位端骨折は、骨粗鬆症に関連して発生する頻度の高い骨折である。近年では、骨が脆弱な高齢者の橈骨遠位端骨折に対しても、角度安定性のある掌側ロッキングプレートを使用した手術により骨折の整復保持が可能となった。術後翌日よりリハビリテーション治療を行うことで早期に手関節機能を回復し、日常生活や社会活動に復帰することが期待できる。
⑭参考文献 4	1) 名称	橈骨遠位端骨折のリハビリテーション
	2) 著者	茶木正樹、渡辺康太、篠原孝明、平田 仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション 2016 ; 27 : 382-389
	4) 概要	橈骨遠位端骨折に対して、掌側ロッキングプレートで解剖学的な整復を行う完結的治療が一般的となっており、早期に手関節運動を開始する利点だけでなく、ADLの制限も最小限となり早期に社会復帰が可能となる。しかし、高齢者のリハビリにおけるリスク管理を怠ると満足できる成績を得ることはできない。
⑭参考文献 5	1) 名称	当院における橈骨遠位端骨折掌側ロッキングプレート固定術後における3か月の作業療法終了時と平均5年経過時の成績の比較検討
	2) 著者	小島希望、白戸力弥、山中佑香、織田 崇、和田卓郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日手会誌 2018 ; 35 : 289-292
	4) 概要	橈骨遠位端骨折に対して手術翌日から3か月間作業療法プログラムを実施した患者について、5年後に評価を行ったところ、自動関節可動域、握力、つまみ力の患健比はいずれも90%以上と、良好な機能が獲得されていた。3か月のプログラムにより、長期的に機能改善が期待できることが示された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

212204

提案される医療技術名	運動器リハビリテーションでの初期加算、早期加算の適応疾患の拡大
申請団体名	日本運動器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

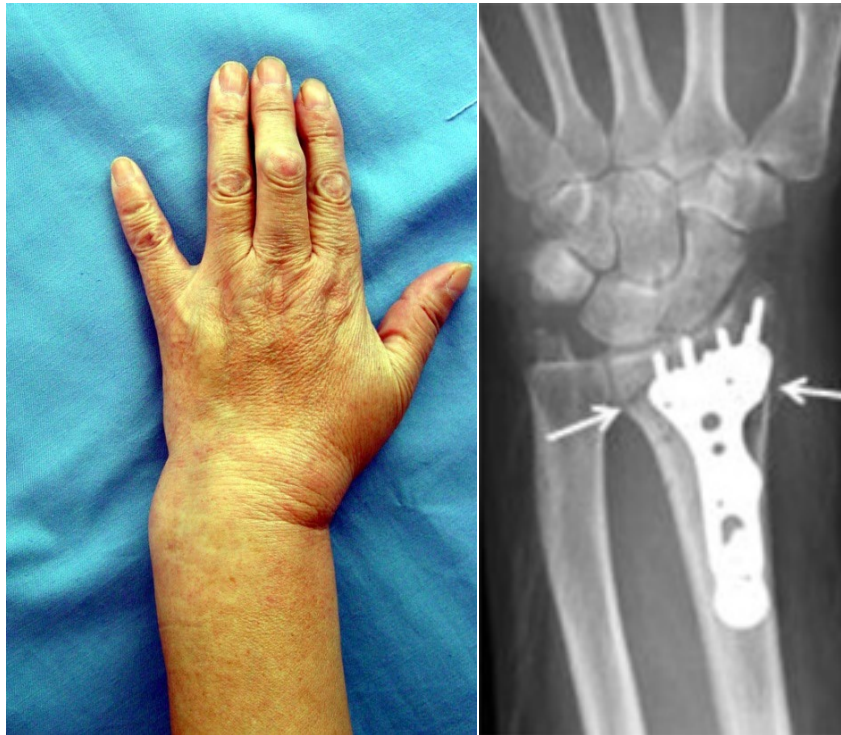
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
212204	運動器リハビリテーション:初期・早期加算の適応拡大	日本運動器科学会

【技術の概要】

・現在大腿骨頸部骨折にのみ認められている、運動器リハビリテーション初期・早期加算を橈骨遠位端骨折でも算定できるようにする。

【対象疾患】

・橈骨遠位端骨折



【既存の治療法との比較】

・手関節機能を温存し、良好なADL、QOLを維持・温存していくためには早期から有効なリハビリテーションを行う必要がある。

・早期に適切なリハビリテーションを行うことにより、長期的な成績も向上することが期待できる。

・早期から積極的にリハビリテーションに取り組むことにより、総リハビリテーション期間を短縮できる可能性がある。

	術後 1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	3週目	8週目	12週目
作業療法プログラム	手指 自動運動									
	手指 ストレッチ									
	豆つまみ									
	ミラー療法									

*文献5 の作業療法プログラム

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・30日を限度として、早期リハビリテーション加算として、1単位につき25点を所定点数に加算する。

・14日を限度として、初期加算として、1単位につき45点を更に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		212205	
提案される医療技術名		運動器リハビリ：ロコモ度テストを評価に加える	
申請団体名		日本運動器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更	
	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		2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		疾患別リハビリテーションにおいて、標準的算定日数を超過して１月に13単位以内の患者では、日常生活活動（動作）の評価として、１月に１回以上FIMの評価が必要である。寡関節障害にも実施される運動器リハビリテーションでは、歩行安定性の改善等はFIMでは評価されにくく、ロコモ度の評価が有効である。運動器リハビリテーションの日常生活活動（動作）の評価として現行のFIMにロコモ度テストを加える。	
文字数：192			
再評価が必要な理由		疾患別リハビリテーションでは、リハビリテーション実施計画書に、日常生活活動の項目において、BIまたはFIMでの評価が行われている。脳血管障害では、半肢障害が多く、高次脳機能障害による認知障害等によりADL障害がFIM評価に反映されやすいが、運動器疾患では、自立に近いと評価されることが多い。このため、移動能力や関節障害のADLに鋭敏なロコモ度テストを評価に加えることにより、運動器疾患におけるアウトカム評価が正確に行えると考え、運動器リハビリテーションの評価として現行のFIMにロコモ度テストを加えることを要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	FIMは、日常生活動作（ADL）を介護負担度という観点から評価するための方法あり、運動項目と認知項目の計18項目を7段階で評価する。脳血管障害における機能障害は、半肢障害であることが多い上に、高次脳機能障害による認知症を伴うことも多く、介助量が増える傾向にあり、障害がFIM に反映されやすい。しかし、運動器疾患は、外傷による急性障害に加え、脊椎・関節の変性疾患も含まれており、単関節障害、脊椎障害など、障害が多彩である。頸髄損傷を除き、上下肢同時に機能障害をきたすことは少なく、高次脳機能とは直接関連しないため、認知障害の合併も少ない。そのため、運動器疾患では、FIMでは自立に近い状態と評価されており、ADL改善も評価され難い。ロコモ度テストは、立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ25の3項目で疼痛や下肢筋力やバランス能力、柔軟性を含めた歩行能力を総合的に評価でき、運動器リハビリの評価にも有用である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：運動器リハビリテーション料算定対象の患者 ・技術内容：従来通り ・点数や算定の留意事項：特になし
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	2
医療技術名	運動器リハビリテーション料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	厚生労働省の「国民生活基礎調査」では、要支援・要介護の原因では「運動器の疾患」が主である。ロコモ度テストの「立ち上がりテスト」（下肢筋力の測定）、「2ステップテスト」（歩幅の測定）、「ロコモ25」（身体状態・生活状況の調査）の評価で、ロコモ度を判定することで、今後の運動器障害の予測やその対応が可能となり、予防的にも早期介入ができる。また、健康日本21（第3次）では、国民の健康増進を目的とし、特に高齢者の健康維持に焦点を当てており、フレイルやロコモティブシンドロームの予防と対策が重要なテーマとなっている。身体的フレイルがロコモティブシンドロームであり、早期にリハビリテーションの介入が可能となり、これにより高齢者が健康で自立した生活を送ることを支援し、医療費の削減や社会全体の健康水準の向上を図ることが期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改定の見込みはない
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		評価の追加により対象患者数や実施回数は変化しない。年間対象患者者については令和5年社会医療診療行為別統計による。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,206,000	
	見直し後の症例数（人）	1,206,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	11,312,000	
	見直し後の回数（回）	11,312,000	
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）		医師・理学療法士等の資格があり、ロコモ度テストの知識があれば評価可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は変更なし	
	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）	要件変更なし	
	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）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	変更なし	
	見直し後	変更なし	
	その根拠	評価項目の追加のため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	変化なし	
	その根拠	評価項目の追加のため	
	備考	1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		厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 エビデンスに基づいたロコモティブシンドロームの対策における 簡便な確認・介入方法の確立と普及啓発体制の構築に資する研究	

⑭参考文献 1	1) 名称	運動器維持期リハビリテーション時の評価におけるロコモ25の有用性 (原著論文) ※
	2) 著者	松原 三郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床整形外科学会雑誌(1881-7149)49巻1号 Page21-27(2024. 06)
	4) 概要	維持期運動器リハビリテーション開始時および開始後1ヶ月の時点でのFIM は、開始時124. 6±1. 4、開始後1ヶ月124. 5±1. 8、開始後2ヶ月の時点では124. 6±1. 5 と、検定において有意差を認めなかった。一方、ロコモ25 は開始時14. 8±12. 2 に対して開始後1ヶ月12. 9±11. 7、開始後2ヶ月においても、12. 5±11. 6 と、いずれも検定において有意差を認めた ($p < 0. 05$)。FIM は、維持期リハ開始時からの変化をほとんど示さなかったのに対し、ロコモ25 は敏感に変化していた。ロコモ25 は、維持期運動器リハのアウトカム評価を行う際に、FIM と併用することで、その正確性が増す。
⑭参考文献 2	1) 名称	ロコモ度テストを指標とした運動療法介入によるロコモ度の変化(原著論文) ※
	2) 著者	井上 祐次郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション(2187-8420)34巻1号 Page74-80(2023. 06)
	4) 概要	要介護者の指標として、ロコモ度テストが心身機能のアウトカム指標として使用できるか調査した。運動器障害で通院中の患者249例を対象とし、運動療法介入前後3ヵ月でロコモ度が統計学的に有意に改善し、年齢が上がることに改善率が低下した。アウトカム指標としてのロコモ度テストは、特に中高年の整形外科疾患において、運動療法前後の心身機能の機微な変化を捉えるために有効手段となりうる。
⑭参考文献 3	1) 名称	整形外科無床診療所におけるアウトカム指標としてロコモ度テストの有用性(原著論文) ※
	2) 著者	増井 圭吾
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション(2187-8420)35巻1号 Page35-38(2024. 06)
	4) 概要	整形外科無床診療所におけるアウトカム指標としてのロコモ度テストの有用性を検討した。FIMにて変化の見られなかった65歳以上の患者107例を対象とし、初回介入時と3ヵ月後に実施したロコモ度テストの結果を統計学的に比較した。FIMにて変化の見られなかった症例もロコモ度テストでは変化が確認され、ロコモ度テストはアウトカム指標として有用な評価である可能性が示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	膝痛を主訴とする疾患に対する運動器リハビリテーション治療効果の検証 FIMと患者立脚型評価に着目して(原著論文) ※
	2) 著者	久保田 祐司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床整形外科学会雑誌(1881-7149)49巻1号 Page145-146(2024. 06)
	4) 概要	FIM は、2ヶ月間の運動器リハ介入において経時的な変化は検出されず、外来の運動器リハの治療効果の判定には不十分であることが示唆された。FIM は「介護負担度」という観点から測定することを原則としている。しかし、整形外科診療所の患者は、初診時、FIM は126点満点中125. 8であり、ほぼ自立している状態のため、変化が検出できなかった。整形外科診療所の多くの患者は痛みが主訴であるため、NRSや痛みの項目が内包されているロコモ25・KOOS において、有意な改善を示していたが、FIM では変化が反映されなかった。整形外科診療所の外来の運動器リハにおいて、FIMは患者の主訴と疾患特異性の反映には不十分であったと考える。
⑭参考文献 5	1) 名称	整形外科無床診療所におけるロコモ25を用いた運動器リハビリテーション介入評価の有用性について(原著論文) ※
	2) 著者	新井 慎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床整形外科学会雑誌(1881-7149)47巻1号 Page113-114(2022. 05)
	4) 概要	整形外科無床診療所において、運動器リハビリを行った変形性膝関節症、肩関節周囲炎、変形性腰椎症の患者のうち1ヶ月以上経過を観察しえた75 例を対象とした。介入開始時と終了時直近のFIM およびロコモ25 のスコアの比較検討を行った。症例全体では、FIMは有意差を認めなかったが、ロコモ25 においては有意な改善を認めた。各疾患別でも、ロコモ25 においては有意な改善を認めた。活動力カテゴリごとの検討では、変形性膝関節症では痛みと移動と身辺処理、肩関節周囲炎では痛みと身辺処理、変形性腰椎症では痛みと不安において、それぞれ有意な改善を認めた。

※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

212205

提案される医療技術名	運動器リハビリ：ロコモ度テストを評価に加える
申請団体名	日本運動器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
212205	運動器リハビリ:ロコモ度テストを評価に加える	日本運動器科学会

【技術の概要】

疾患別リハビリテーション患者の、アウトカム(日常生活活動)指標として、FIMの記載が義務づけられている。寡関節障害にも実施される運動器リハビリテーションでは、歩行安定性の改善等はFIMでは評価されにくく、ロコモ度テストの評価が有効であり、アウトカム指標に、現行のFIMにロコモ度テストを加える。

【対象疾患】

運動器リハビリテーション対象患者

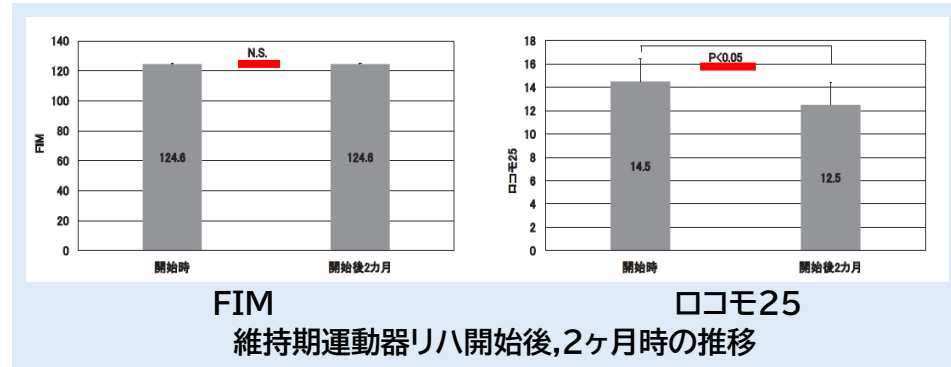
【評価の根拠および有用性】

FIM:ADLの介護量を測定する評価(脳血管疾患)

➡半肢障害や高次脳障害による認知障害があり、FIMによるADL障害が反映されやすい。

ロコモ度テスト:身体機能の評価(運動器疾患)

➡寡関節障害が多く、歩行安定性の改善等はFIMでは評価されにくく、ロコモ度の評価が有効である。



*健康日本21(第三次)

①「生活機能の維持・向上」:ロコモティブシンドロームの減少

運動器の疼痛と、ロコモの診断基準の一つである ロコモ25には相関があり、運動器障害と疼痛の改善は、ロコモティブシンドロームの減少と健康寿命延伸に寄与する。

Iizuka Y, Iizuka H, Mieda T, et al.

Population-based study of the association of osteoporosis and chronic musculoskeletal pain and locomotive syndrome : the Katashina study. J Orthop Sci 2015; 20: 1085-1089.

②「個人の行動と健康状態の改善」

ロコモティブシンドローム(運動器症候群)、やせ、メンタル面の不調等は生活習慣病(NCDs)が原因となる場合もあるが、そうでない場合も含め、これらを予防することが重要である。

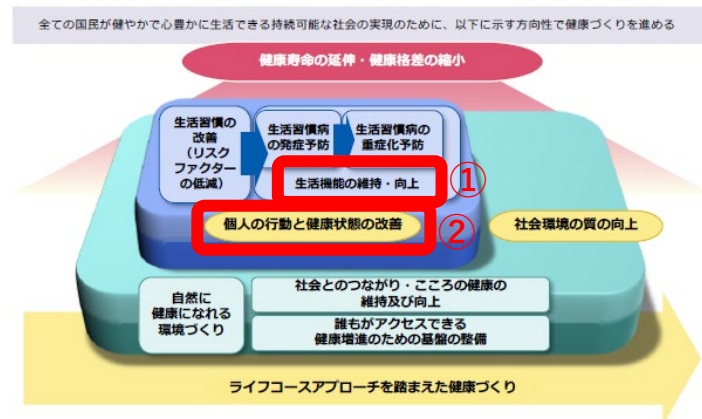
*要介護・要支援の原因

<厚生労働省「国民生活基礎調査」/2022年>

	第1位	第2位	第3位
要支援者・要介護者	認知症 16.6%	脳血管疾患(脳卒中) 16.1%	骨折・転倒 13.9%
要支援者	関節疾患 19.3%	高齢による衰弱 17.4%	骨折・転倒 16.1%
要介護者	認知症 23.6%	脳血管疾患(脳卒中) 19.0%	骨折・転倒 13.0%

【診療報酬上の取扱い】

運動器リハビリテーションのアウトカム指標として、ロコモ度テストを加える。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		215201	
提案される医療技術名		クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出	
申請団体名		日本化学療法学会	
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）	08感染症内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出	
	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		23の2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 83		クロストリジオイデス・ディフィシル感染症（以下、CDI）を疑う場合、患者の便中のクロストリジオイデス・ディフィシル（以下、 <i>C. diff</i> ）のトキシンB遺伝子を検出する	
再評価が必要な理由		CDIは<i>C. diff</i>による医療関連感染症で抗菌薬使用後に発生する腸炎の多くを占める。まれに腸管穿孔や巨大結腸症、イレウスを伴うことがあるため早期診断が重要となる。診断には今回提案の医療技術である<i>C. diff</i>のトキシンB遺伝子検査（以下「遺伝子検査」）が感度・特異度・迅速性の点で優れている（参考文献1、2）。そのため、海外の関連ガイドラインではCDI診断に遺伝子検査の単独使用を推奨するものが多く、本邦のガイドライン（<i>Clostridioides difficile</i> 感染症診療ガイドライン2022）でも遺伝子検査の単独使用が選択肢の一つとなっている（参考文献1）。 しかし、現行の診療報酬においては、遺伝子検査は保険算定要件によって免疫学的検査の後にのみ実施可能とされているため、遺伝子検査の有用性が十分活かされない状況である。そこで、早期診断が重要な重症化因子を有する患者（敗血症性ショック、低血圧症、乳酸アシドーシス、イレウス、腸穿孔、中毒性巨大結腸、悪性新生物、造血器腫瘍、自己免疫疾患）に限り、入院・外来に関わらず遺伝子検査を単独で実施できるよう保険算定要件の変更を要する。	
【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）		<i>C. diff</i> のトキシンB遺伝子検出（「D23の2」その他の微生物学的検査「5」）を国内外のガイドラインに則して単独使用できるよう保険算定要件の変更を要する。対象患者は早期に正確な診断が必要とされる重症化因子（敗血症性ショック、低血圧症、乳酸アシドーシス、イレウス、腸穿孔、中毒性巨大結腸、悪性新生物、造血器腫瘍、自己免疫疾患）を有する患者とする。（参考資料3）	
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		CDIを早期かつ正確に診断するため、2019年に<i>C. diff</i>のトキシンB遺伝子検出（「D23-2」その他の微生物学的検査「5」）が保険収載された。当該検査は以下条件を全て満たす場合に入院患者で算定可能であるが、単独使用できないことからその価値を十分活用できない状況である。また、関連学会が定める診療ガイドライン（<i>Clostridioides difficile</i>感染症診療ガイドライン2022）にも則しておらず、重症化因子を有する患者では不利益が生じている可能性がある。 <現在の算定要件>以下の全てを満たす場合に算定できる。 - 関連学会の定める指針に沿って実施した場合。 - CDIを疑う場合であって、「D012」感染症免疫学的検査の「12」<i>C. diff</i>抗原定性において、<i>C. diff</i>抗原陽性かつ<i>C. diff</i>陰性であること。 2歳以上でBristol Stool Scale 5以上の下痢症状があること。 24時間以内に3回以上、又は平常時より多い便回数があること。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		23の2	
医療技術名		クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出検査	

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本のCDI罹患率は0.8-4.71/10,000患者日、有病率は0.3-5.5/1,000患者日、再発率は3.3-27.3%、30日内の全死因死亡率は3.4-15.1%と報告されている（参考文献1）。また、CDI疑い患者100,000人に対して、遺伝子検査のみを用いた場合と免疫学的検査の次に遺伝子検査を用いた場合の臨床的および経済的アウトカムのシミュレーションでは、遺伝子検査のみを用いた場合にはCDI患者の見逃しを1,749名、死亡数を91減少できる可能性があり、CDI診断当たりの検査費用は26,146円減少する（参考文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「<i>Clostridioides difficile</i> 感染症診療ガイドライン2022（公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会）」（参考文献1）に以下記載がある。 <CDI検査/Executive Summary> NAAT（今回提案の医療技術）が抗原検査よりも検出感度が高く、診断貢献ばかりではなく、感染制御的な側面からも利点がある。全自動機器が普及しており、ルーチン検査に取り入れることも容易である。 <CDI検査/Literature Review> NAAT（今回提案の医療技術）に関する検査特性をまとめたレビューとメタアナリシスによると、NAATは感度87～91%、特異度は94～96%で、報告間でのばらつきは小さかった。わが国で行われた調査の結果も海外の報告と大差なく、感度94～98%、特異度97～99%であった。これらは抗原検査の感度・特異度を上回っていた。海外のガイドラインでは、NAATを推奨しているものが多い。 海外の状況も考慮して抗原検査を実施せずにNAAT（今回提案の医療技術）を行えるように検査のフローチャートを改訂した。NAATの方が抗原検査よりも検出感度が高く、これまでの方法では見逃していた<i>C. difficile</i>が検出され、患者本人への診断貢献ばかりではなく、感染制御的な側面からも利点がある。全自動機器が普及しており、ルーチン検査に取り入れることも容易である。 米国の65歳をモデルとしたシミュレーションでは、ICERを指標とする費用対効果では、「NAATのみ」が最も優れており、医療経済効果も示された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<見直し前の症例数および回数> 第9回NDBオープンデータ（2022年度）では、D023の2「<i>C. diff</i>のトキシンB遺伝子検出検査」の件数が4,913であった。一方、民間データベース（MDVデータベース）から抽出したDPC430病院の2022年度、2023年度の当該検査件数はそれぞれ845件、1,556件で2023年度は2022年度の1.8倍であった。そのため、2023年度の全数を4,913の1.8倍である8,843（約9,000）件と推定した。 <見直し後の症例数および回数> 2022年度のNDBでは309,151件の「D012」感染症免疫学的検査の「12」<i>C. diff</i>抗原定性（免疫学的検査）が実施されており、基準的方法（トキシジェニックカルチャー）の陽性率は17.7%（参考文献2の95%CI下限）、民間のデータベース（メディカル・データ・ビジョン社）を基にCDI重症化因子（参考文献3）を有する患者割合を推計したところ全CDI患者の75.1%となり、重症化因子を有するCDI患者は年間41,095人と推定される。また、免疫学的検査の実施数は305,151件であるが、重症化因子を有する患者割合はその75.1%で、さらに遺伝子検査を算定できる施設要件である感染対策向上加算1指定施設数は全医療施設8,055件（令和6年12月）の内1,371件（16.3%）であり、対象検査数は37,728件と推定される。尚、推定した年間全CDI患者数の40,000人は、直近の2022年病院報告の一日平均在院患者数1,125,700人、およびCDI罹患率0.8-4.71/10,000患者日（参考文献1）から推計される全患者数の範囲内である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約9,000	
	見直し後の症例数（人）	約40,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約9,000	
	見直し後の回数（回）	約40,000	
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）		技術を習熟した臨床検査技師及び医師が実施する。	
・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）	微生物検査室内。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師、増員はなし。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<i>Clostridioides difficile</i> 感染症診療ガイドライン2022(参考文献1)。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		-	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		-	
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	D	
	番号	12の12	
	技術名	<i>C. diff</i> 抗原定性	
	具体的な内容	年間約40,000件の減少が見込まれる。	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	約10億9百万円
	その根拠	2022年度のNDBでは309,151件の「D012」感染症免疫学的検査の「12」 <i>C. diff</i> 抗原定性（免疫学的検査）が実施されており、基準的方法（トキシジェニックカルチャー）の陽性率を17.7%（参考文献2の95%CI下限）、重症化因子を有する患者を75%（参考文献3）とすれば、重症化因子を有するCDI患者は年間約4万名と推定される。遺伝子検査の感度を89.9%（95%CI下限）、免疫学的検査の感度を66.7%（95%CIの上限）（参考文献2）とすれば、遺伝子検査を最初に実施することで年間約9,500名のCDI患者を早期に正確に診断できる可能性があり、参考文献4からCDI超過入院費を約13万円とすれば、最大約12億4千万円の医療費削減が見込まれる。 一方、遺伝子検査は免疫学的検査より3,700円高額であり、遺伝子検査の初回使用により検査費用が年間約1億5千万円増額となる。 以上より、遺伝子検査の初回実施によって年間約10億9百万円の医療費減額が見込まれる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		非該当
⑫その他		非該当
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		非該当
⑭参考文献 1	1) 名称	<i>Clostridioides difficile</i> 感染症診療ガイドライン2022
	2) 著者	公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会、 <i>Clostridioides difficile</i> 感染症診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日化療誌. 2023;71(1):1-90.
	4) 概要	最新エビデンスに基づき、また日本でのCDI診療の現状を尊重して2022年に改訂された。作成方針には「今回は、各項目の修正のほか、フィダクソマイシンに関する知見やNAAT検査の普及に伴い、フローチャートを含めて改訂を行った。」との記載があり、フローチャートには遺伝子検査（今回提案の医療技術）の単独使用が明記されている。 また、CDI罹患率、有病率、死亡率、重症度、費用対効果などの報告が紹介されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diagnostic utilities of a fully automated molecular test for toxigenic <i>Clostridium difficile</i>
	2) 著者	Morinaga Y, Akamatsu N, Matsuda J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Infect Chemother. 2018;24(2):88-91.
	4) 概要	CDIを疑う231名の患者検体（便）を用いてクロストリジオイデス・ディフィシルの遺伝子検査と免疫学的検査（トキシンA/B）の性能を検討した。基準的方法であるトキシジェニックカルチャーと比較した感度、特異度は、遺伝子検査で98.1%、98.9%、免疫学的検査（トキシンA/B）では52.8%、100%だった。遺伝子検査はトキシンを有するクロストリジオイデス・ディフィシルの正確な検出が可能であり、CDI治療に有効である。
⑭参考文献 3	1) 名称	European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases: 2021 update on the treatment guidance document for <i>Clostridioides difficile</i> infection in adults.
	2) 著者	van Prehn J, Reigadas E, Vogelzang EH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Microbiol Infect. 2021;27 Suppl 2:S1-S21.
	4) 概要	2021年に改訂された欧州臨床微生物学・感染症学会のCDIガイドライン。当該ガイドラインが引用している重症化因子に関する複数論文に敗血症性ショック、低血圧症、乳酸アシドーシス、イレウス、腸穿孔、中毒性巨大結腸、悪性新生物、造血器腫瘍、自己免疫疾患が明示されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Excess length of hospital stay, mortality and cost attributable to <i>Clostridioides</i> (<i>Clostridium</i>) <i>difficile</i> infection and recurrence: a nationwide analysis in Japan.
	2) 著者	Kimura T, Stanhope S, Sugitani T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epidemiol Infect. 2020;148:e65. Published 2020 Mar 2.
	4) 概要	DPC/PDPS病院データベースから年齢、性別、チャールソン併存疾患指数、過去6か月の入院歴、PPI使用、化学療法、腹部手術、ICU入室などでマッチングしたCDI入院患者1と非CDI入院患者（各11,607名）を抽出し、CDIの超過入院日数、超過医療費および死亡率を推定した。その結果、入院日数、医療費および死亡率の中央値はCDI、非CDIでそれぞれ（51日、47日）、（1,941,227円、1,891,891円）、（21.5%、14.6%）で、CDIは非CDIより入院日数が約4日長く、医療費は約130,296円高く、死亡率は6.9%高かった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Budget Impact Analysis of Adopting a One-Step Nucleic Acid Amplification Testing (NAAT) Alone Diagnostic Pathway for <i>Clostridioides difficile</i> in Japan Compared to a Two-Step Algorithm with Glutamate Dehydrogenase/Toxin Followed by NAAT.
	2) 著者	Lim VW, Tomaru T, Chua B, Ma Y, Yanagihara K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagnostics (Basel). 2023;13(8):1463.
	4) 概要	CDI疑い患者100,000人に対して、遺伝子検査のみを用いた場合と免疫学的検査の次に遺伝子検査を用いた場合の臨床的および経済的アウトカムのシミュレーション。遺伝子検査のみを用いた場合にはCDI患者の見逃しを1,749名、死亡数を91減少できる可能性があり、CDI診断当たりの検査費用は26,146円減少する。

※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

215201

提案される医療技術名	クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出
申請団体名	日本化学療法学会

※ 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7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215201	クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出検査	日本化学療法学会

【技術の概要】

クロストリジオイデス・ディフィシル感染症(CDI)を疑い、かつ、重症化因子*を有する患者の便からクロストリジオイデス・ディフィシル（以降、*C. diff*）のトキシンB遺伝子を検出する

* 敗血症性ショック、低血圧症、乳酸アシドーシス、イレウス、腸穿孔、中毒性巨大結腸、悪性新生物、造血管腫瘍、自己免疫疾患

【対象疾患名】

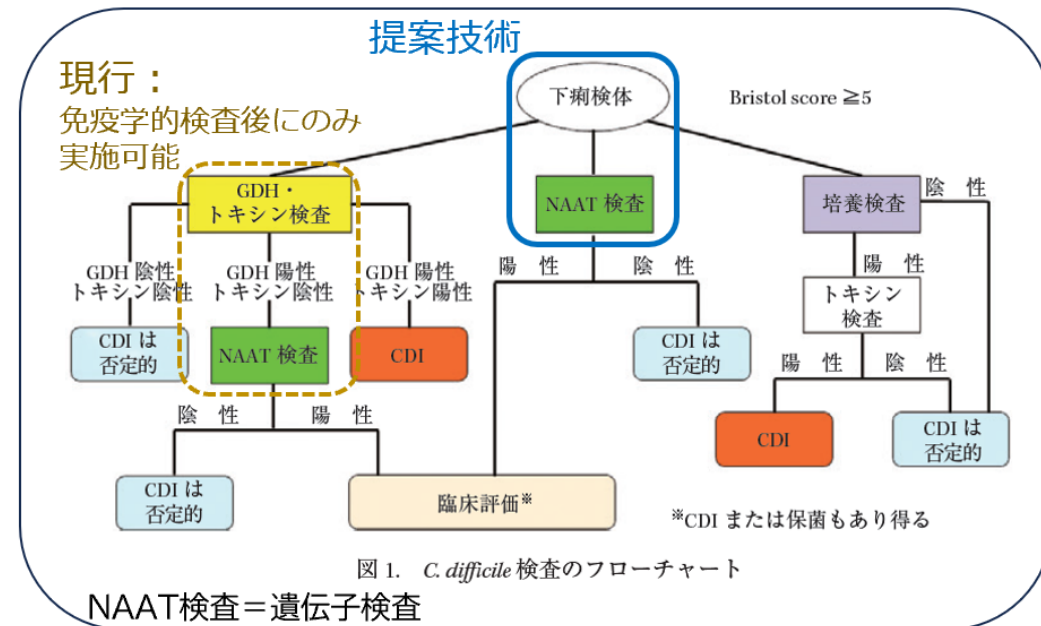
CDI
推定患者数は、約4万人

【既存の治療法との比較(有効性)】

既存技術	免疫学的検査の後、遺伝子検査を実施 (2ステップ:右図の茶色波線囲み部分)
提案技術	遺伝子検査を最初から単独実施 (1ステップ:右図の青色実線囲み部分)
提案技術により期待される有効性	- CDIによる超過入院日数(4日間)を回避できる - 検査対象者を約4万人と推定した場合、死亡者数が約36人減少する - 検査の性能、回数、費用、CDI超過入院費(約13万円)、の影響を考慮すると、年間約10億円の医療費を削減できる

【診療ガイドラインの検査フロー】

「*Clostridioides difficile* 感染症診療ガイドライン」は、2022年に改訂され、**遺伝子検査の単独使用**が選択肢の1つとなっている。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		216101	
提案される医療技術名		M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経芽腫に対するもの	
申請団体名		日本核医学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		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6年度	
	提案当時の医療技術名	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経芽腫に対するもの	
	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）		神経芽腫に対するI-131標識3-ヨードベンジルグアニジン注射液（ ¹³¹ I-MIBG注射液）は、公知申請に係る事前評価終了後に保険適用されている。296～666MBq/kgの ¹³¹ I-MIBG注射液を1～4時間かけて点滴静注し、腫瘍内に集積した ¹³¹ I-MIBGより放出されるβ線により残存病変及び多発転移巣の治療を行う。施行には非密封放射性同位元素に係る管理料の設定を要する。	
文字数：189			
対象疾患名		MIBG集積陽性の神経芽腫 （注：第62回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（2025/3/14）にて公知申請への該当性ありと評価され、薬事審議会 医薬品第二部会（2025/4/21）での事前評価が終了した効能効果。公知申請後の薬事承認審査の過程で変更される可能性あり。）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		I-131-MIBG内用療法にあたっては、放射性同位元素の体内投与という治療の特殊性に関して患者・家族への説明・同意及び被曝管理が必要である。特に対象患者の大部分は小児であることから、放射線科、小児科、看護師のみならず、患者を介護する患者の家族とのより密接な連携医療を非密封放射性同位元素使用病室という医療行為の限られた環境で施行する必要がある。骨髄機能抑制にも対処しなければならない。当該治療の適切な実施並びに速やかな普及のために治療管理料が必要とされ、従来の放射性同位元素内用療法よりも手厚い、当該治療における放射性同位元素使用に係る管理料の設定が必要である。	
文字数：283			

【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		MIBG集積陽性の神経芽腫患者を対象。 但し、適応患者の選択にあたっては、関連学会の最新のガイドライン等を参考にする旨が注意喚起される必要があり、がん化学療法、放射線治療及び造血幹細胞移植に精通した医師によって使用されることが前提となる。 （注：第62回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（2025/3/14）にて公知申請への該当性ありと評価され、薬事審議会 医薬品第二部会（2025/4/21）での事前評価が終了した対象。公知申請後の薬事承認審査の過程で変更される可能性あり。）	
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）		当該治療では、患者に対して ¹³¹ I-MIBG注射液を1回点滴静注した後、4月間フォローアップする。 本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術であり、次のものが含まれる。 ・施設における当該治療実施のための準備：I-131核種届出申請、関連学会指定安全取扱講習会の受講等（実施前1回） ・患者及びその家族に対する当該治療実施のための準備：投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等（患者ごとおよび1回） ・患者に対する当該治療の実施：当該薬剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等（投与ごと、合計1患者1回） ・放射線安全管理：表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空気中RI濃度測定等 ・患者の経過観察（1患者4月間）	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。
	番号	—	
	医療技術名	該当せず	
	既存の治療法・検査法等の内容	β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。 高リスク神経芽腫に対しては、集学的治療（化学療法、外科療法、放射線療法）、強化療法（骨髄破壊的大量化学療法、造血幹細胞移植、放射線外照射）、維持療法（免疫療法、分化誘導療法）がある。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		β 線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法であり、当該治療実施のための治療管理技術（本技術）に代替するものはない。 高リスク神経芽腫においては、初期化学療法が良好であった症例においても再発を来することが多く、幹細胞移植を組み合わせた強力な化学療法を行っても5年無増悪生存率は約30%であり、小児固形腫瘍としては予後不良である。 このような高リスク神経芽腫に対して、国内外ガイドラインとして ¹³¹ I-MIBGは治療選択肢の一つとして位置付けられており、国内では自由診療や先進医療及び臨床試験等によりMIBG治療が実施されてきた結果、第62回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（2025/3/14）の公知申請への該当性に係る報告書にて、MIBG集積陽性の神経芽腫に対する本剤投与（296～666MBq/kg）の臨床的有用性が評価され、公知申請への該当性ありと判断されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	【単剤投与】 再発又は難治のMIBG集積陽性の神経芽腫患者164例を対象に本剤の安全性及び有効性を検討することを目的に実施されたPhaseⅡ試験において、本剤の奏効率は444MBq/kg投与群で25%（4/16例）、666MBq/kg投与群で37%（55/147例）、全ての患者における1年無イベント生存率は18%、1年及び2年全生存率はそれぞれ49%及び29%であったことが示されている。 J Clin Oncol. 2007 Mar 20;25(9):1054-60.（参考文献1） 【併用投与】 再発又は難治性のMIBG集積陽性の神経芽腫患者114例を対象に本剤を用いた以下の3つのレジメンを比較することを目的に実施されたPhaseⅡ試験において、本剤666MBq/kgをDay 1に投与して、その2週間後に自家末梢血幹細胞移植が実施された結果、A群、B群及びC群の奏効率はそれぞれ、14%、14%及び32%であったことが示されている。 ・A群（36例）：併用薬なし（単剤投与） ・B群（35例）：ピンクリスチン2mg/m²をDay 0に静脈投与、イリノテカン50mg/m²をDay 0～4に静脈投与 ・C群（34例）：ポリノスタット180mg/m²を1日1回、Day 1～12に経口投与 J Clin Oncol. 2021 Nov 1;39(31):3506-3514.（参考文献2） 【国内先進医療B】 初発又は再発のMIBG集積陽性の高リスク神経芽腫患者8例を対象に本剤666MBq/kg、大量化学療法及び造血幹細胞移植を併用した際の安全性、用量制限毒性及び有効性の判断を目的に実施されたPhaseⅠ/Ⅱ試験において、全例に用量制限毒性は見られなかったこと、RECIST1.1による奏効率は0%（SDが87.5%（7/8例）、1例（12.5%）は登録時にCT画像で病変が検出されず評価不能）、MIBGシンチグラフィによる奏効率は62.5%（CRが62.5%（5/8例）、SDが37.5%（3/8））、生存期間は観察期間中（中央値1.6年（範囲：0.5～2.5年））に死亡した症例はなかったことが示されている。 Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022 Apr;49(5):1574-1583.（参考文献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。）	2a 小児がん診療ガイドライン、2016年版、日本小児血液・がん学会（参考文献4）については、診療アルゴリズムにおいて、高リスクの神経芽腫に対する後治療の一つとして位置付けられており、クリニカルクエスチョン「CQ22. 神経芽腫へのMIBG治療は有効か、その適応は」に対して、「MIBG治療の有効性は再発・難治例で示されているが、初発例に対する有効性は明らかでない。（推奨度・エビデンスレベル グレード 2C）」と記載されており、MIBG治療は、ラジオアイソトープを用いるため、被曝の問題から2～7日間の隔離が必要となるため、低年齢では適応しにくい治療法であること、わが国では保険適用になっていないこと、等が解説されている。 また、クリニカルクエスチョン「治療効果判定の方法は」に対して、「治療反応性は予後に関連している。高リスク群患者では、MIBGなどで治療効果判定を行うことを推奨する。（推奨度・エビデンスレベル グレード1C）」と記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	13	
	国内年間実施回数（回）	52	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		小児がん診療ガイドライン、2016年版、日本小児血液・がん学会（参考文献4）において、神経芽腫は、本邦では年間320例前後の新規患児が発生しており、患者の年齢分布としては、1歳未満が51%、1～3歳が28%、4歳以上が21%であること、また、患者の約70%は初診時に転移巣がみられるが、予後は診断時年齢（18ヵ月）、臨床病期、生物学的因子（MYCN遺伝子増幅、等）と強く関連し、1歳未満の乳児では進行期であっても長期生存の可能性が高いが、年長児の進行期では、強力な治療を行っても長期生存の可能性が明らかに低いことが記載されている。 なお、同学会が実施している疾患登録事業において、約100例の神経芽腫が毎年新規登録（例：2022年診断症例集計では88例）されている。 本剤は¹²³I-MIBGシンチグラフィ検査で病変に¹²³I-MIBGの集積が確認された患者への投与が想定されるが、神経芽腫の約90%にノルアドレナリントランスポーターが発現していることが報告されている。 国民健康・栄養調査報告、令和元年、厚生労働省において、本邦の1歳、2歳、3歳、4歳の平均体重は、それぞれ10.3、12.2、13.8、16.4kgと報告されており、当該薬剤の用量（296～666MBq/kg）を考慮した際、年齢別の1～131の平均投与放射線量は、それぞれ、3,049～6,860、3,611～8,125、4,085～9,191、4,854～10,922MBqとなり、1～131に係る放射性医薬品を投与された患者の退出基準（投与量又は体内残留放射線量：500MBq、患者の体表面から1mの点における1cm線量当量率：30μSv/h）を考慮すると、小さな小児患者であっても放射線治療病室への入院は必須となる。また、本剤5,550～7,400MBqを用いた褐色細胞腫等に対するRI内用療法の実施施設は全国に10施設程度であり、1日に7,400MBqを超える1～131を使用可能な放射線治療病室を有する施設は更に限られることが想定されるが、放射線治療病室への単独入院や注意事項の遵守が実現可能な高リスク患者の年齢は、4歳以上（21%）と仮定する。 他の放射性同位元素内用療法管理料は、1回の治療後、4月間経過観察する際にも月1回を限度に当該診療報酬は算定可能であり、当該治療も同様に経過観察が必要である。 以上より、治療実施可能な患者数及び実施回数は、それぞれ、約13人/年、実施回数は約52回/年となる。 年間対象患者数（人）＝100人/年×70%（初診時転移率）×90%（ノルアドレナリントランスポータ発現率）×21%（4歳以上率）＝13人/年 国内年間実施回数（回）＝13人/年（年間対象患者数）×4回/人＝52回/年	

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）		・対象疾患のRI内用療法に習熟した医師が行うことが望ましい。当該治療に関しては、医療の安全確保と同時に、日本核医学会が準備中の「3-ヨードベンジルグアニジン（I-131）注射液を用いたMIBG集積陽性の神経芽腫に対する核医学治療の適正使用マニュアル」等、対象疾患に沿ったマニュアルにより、放射線安全管理研修会において本治療の専門知識を修得したと認定された放射線安全管理責任者（常勤の医師）が1名、放射線安全管理担当者（診療放射線技師又は看護師）が1名以上配置されている等の遵守基準を満たした施設で実施することが想定されている。 ・放射性同位元素内用療法の実施技術としては、これまでも甲状腺癌に対するヨウ化ナトリウムカプセル（ ¹³¹ I）、固形癌骨転移による疼痛に対する塩化ストロンチウム（ ⁸⁹ Sr）注射液を用いた治療、B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム（ ⁹⁰ Y）標識イブリツモマブチウキセタンを用いた治療、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ラジウム（ ²²³ Ra）注射液を用いた治療、神経内分泌腫瘍に対するルテチウムオキソドトロオチド（ ¹⁷⁷ Lu）及び褐色細胞腫に対する3-ヨードベンジルグアニジン（ ¹³¹ I）について施行されてきており、保険適用もなされている。	
・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）	・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。 ・放射線に係る管理体制（被ばく防護、院内教育訓練等）が整えられている。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・当該治療に係る放射線安全管理責任者（常勤の医師）が1名配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者（看護師又は診療放射線技師）が適切に配置されている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医療法施行規則における法令、並びに小児がん診療ガイドライン2016（参考文献4）等の関連学会におけるガイドラインを遵守する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		先進医療Bにおいて、用量制限毒性（大量化学療法及び造血幹細胞移植に支障を及ぼすMIBG治療による有害事象）は認められなかった。また、当該試験期間中に認められた主な有害事象のうち、I-131-MIBG治療、大量化学療法及び造血幹細胞移植との因果関係が否定できないあるいは不明であると判断された有害反応は、骨髄抑制及び食欲不振（それぞれ8/8例、100%）で、グレード3の有害事象としては、大量化学療法による骨髄抑制以外に、発熱性好中球減少症（7/8例、87.5%）、食欲不振（7/8例、87.5%）、下痢（5/8例、62.5%）、腹痛（3/8例、37.5%）、低リン酸血症（3/8例、37.5%）、口腔粘膜障害（3/8例、37.5%）、アラニニアミノトランスフェラーゼ上昇（1/8例、12.5%）、悪心（1/8例、12.5%）、肺炎（1/8例、12.5%） Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022 Apr;49(5): 1574-1583. （参考文献3）	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数（1点10円）	46,186点（月1回で最大4回算定可）	
	その根拠	日本核医学会による実態調査の「3-ヨードベンジルグアニジン（ ¹³¹ I）（ ¹³¹ I-MIBG）注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書（第2報）」（参考文献5）により、施設放射線管理、安全管理、患者管理などの当該医療技術に要する費用は、患者1人当たり 1,847,451円と推定された。 内訳 核医学検査室使用料、放射線機器使用料 20,972円 核種届出書類作成費用 16,500円 安全取扱講習会参加費用、放射線安全管理に係る費用、院内関係者への教育費用 203,554円 人件費（医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師等） 1,606,425円 当該治療では1症例あたりの経過観察（フォローアップ）期間が4か月間なので、 $1,847,451円 \div 4回 = 461,863円 \div 10円 = 46,186点$ 1回 46,186点（初回治療時を含む4か月の計4回の算定可）となる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	番号	—	
	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）	31,221,736	
	その根拠	β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の技術であり、本技術の導入により代替される既収載技術は無い。 本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。 当該技術導入による必要額 当該技術の対象患者数： 13人 当該技術の1患者あたりの施行回数： 1回 1施行あたりのフォローアップ期間： 4月間（内用にかかわらず算定可能） 当該技術1回あたりの診療報酬点数： 46,186点 小児放射線治療加算（3歳以上6歳未満の幼児（所定点数の30/100）） 必要予算 = $13 \times 4 \times (46,186 + 13,855.8) \times 10 = 31,221,736円$ よって、+31,221,736円が医療費の予想影響額となる。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		あり（別紙に記載）	
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	

⑫参考文献 1	1) 名称	Phase II study on the effect of disease sites, age, and prior therapy on response to iodine-131-metaiodobenzylguanidine therapy in refractory neuroblastoma
	2) 著者	Katherine K Matthey, Gregory Yanik, Julia Messina, Alekist Quach, John Huberty, Su-Chun Cheng, Janet Veatch, Robert Goldsby, Patricia Brophy, Leslie S Kersun, Randall A Hawkins, John M Maris
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2007 Mar 20;25(9):1054-60.
	4) 概要	難治性又は再発性の高リスク神経芽腫患者（164例、2～30歳）を対象としたI-131-MIBG治療後の有効性と安全性に対する疾患部位と前治療の効果を評価したPhase II試験において、造血幹細胞を凍結保存した患者（148例）に対しては18mCi/kg（666MBq/kg）、それ以外には12mCi/kg（444MBq/kg）が投与された結果、安全性に関しては、血液毒性が一般的で、666MBq/kg投与群で患者の33%が自家造血幹細胞のサポートを受けたこと、非血液学的なグレード3又は4の毒性は希で、患者の5%が肝毒性、3.6%が肺毒性、10.9%が感染性毒性、9.7%が発熱性好中球減少と低かったこと、有効性に関しては、奏効率は36%が高かったことから、集学的治療にI-131-MIBGを組み込むことが示唆されると結論された。
⑬参考文献 2	1) 名称	Randomized Phase II Trial of MIBG Versus MIBG, Vincristine, and Irinotecan Versus MIBG and Vorinostat for Patients With Relapsed or Refractory Neuroblastoma: A Report From NANT Consortium
	2) 著者	Steven G DuBois, M Meaghan Granger, Susan Groshen, Denise Tsao-Wei, Lingyun Ji, Anasheh Shamirian, Scarlett Czarnecki, Fariba Goodarzian, Rachel Berkovich, Hiroyuki Shimada, Judith G Villablanca, Kieuhwa T.Vo, Navin Pinto, Yael P Mosse, John M Maris, Suzanne Shusterman, Sugsan L Cohn, Kelly C Goldsmith, Brian Weiss, Gregory A Yanik, Clare J Twist, Meredith S Irwin, Daphne A Haas-Kogan, Julie R Park, Araz Marachelian, Katherine K Matthey.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2021 Nov 1;39(31):3506-3514.
	4) 概要	再発又は難治性のMIBG集積陽性の神経芽腫患者114例を対象に、MIBGを用いた3つのレジメンのうちどれが最も高い奏効率に繋がる可能性が高いかを特定するためにPhase II試験が実施された。 用法・用量については、I-131-MIBG 666MBq/kgがDay 1に投与され、その2週間後に自家末梢血幹細胞移植が実施され、初回治療により疾患進行が認められない場合は、2回目の治療が可能とされた。併用薬及び評価可能例（105例）はそれぞれ以下の通り。 ・A群（36例）：併用薬なし（単剤投与） ・B群（35例）：ビンクリスチン2mg/m ² をDay 0に静脈投与、イリノテカン50mg/m ² をDay 0～4に静脈投与 ・C群（34例）：ボリノスタット180mg/m ² を1日1回、Day 1～12に経口投与 有効性については、主要評価項目であるNew approaches to Neuroblastoma Therapy (NANT) に基づく奏効率は、A、B及びC群でそれぞれ14%（95%CI、5～30）、14%（95%CI、5～31）及び32%（95%CI、18～51）であり、安全性については、初回コース後のグレード3以上の非血液毒性の発生率は、A、B及びC群でそれぞれ19%、49%及び35%であったことから、ボリノスタットとMIBGの併用が管理可能な毒性で奏効率が最も高く、ビンクリスチンやイリノテカンとの併用はMIBGの奏効率を改善しないようにみえ、毒性増加と関連すると結論された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Phase I/II clinical trial of high-dose [¹³¹ I] meta-iodobenzylguanidine therapy for high-risk neuroblastoma preceding single myeloablative chemotherapy and haematopoietic stem cell transplantation
	2) 著者	R Kuroda, H Wakabayashi, R Araki, A Inaki, R Nishimura, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022 Apr;49(5):1574-1583.
	4) 概要	最新の集学的治療においても予後不良な小児高リスク神経芽腫（8例、うち初発6例、再発2例、年齢中央値4歳（範囲1～10歳）、体重中央値18kg（範囲10～28kg））を対象とした、大量化学療法・造血幹細胞移植を併用した高用量 ¹³¹ I-MIBG治療の安全性、用量制限毒性（DLT）及び有効性の判断を目的とした国内第I/II相試験（先進医療B）が実施された。 用法・用量については、 ¹³¹ I-MIBG 666MBq/kgが1時間かけて静脈投与された後、2週間以内に大量化学療法（造血幹細胞移植実施日をDay 0としてDay -9及び-8にメルファラン100mg/m ² 、Day -7から-4にエトポシド200mg/m ² 及びカルボプラチン400mg/m ² を投与、又は、Day -9～-6にブスルファン0.8～1.2mg/kg（1日4回）及びDay -4及び-3にメルファラン90mg/m ² を投与）、3週間以内に造血幹細胞移植が実施された。 結果、DLTは認められず、RECIST 1.1に基づく奏効率は、0.0%（95%信頼区間：1.1-31.7%）（SD（安定）87.5%（7/8例）、1例（12.5%）は登録時にCT画像で病変が検出されず評価不能）、MIBGシンチグラフィに基づく奏効率は、62.5%（95%信頼区間：24.5-91.5%）（CR（完全奏効）62.5%（5/8例）、SDが37.5%（5/8例））となり、安全で有効な治療法であると結論された。
⑮参考文献 4	1) 名称	小児がん診療ガイドライン 2016年版
	2) 著者	日本小児血液・がん学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	発行年月日 2016年8月10日、発行 金原出版、6章 神経芽腫
	4) 概要	診療アルゴリズムにおいて、高リスクの神経芽腫に対する後治療の一つとして位置付けられており、臨床的エッセンス「CQ22. 神経芽腫へのMIBG治療は有効か、その適応は」に対して、「MIBG治療の有効性は再発・難治例で示されているが、初発例に対する有効性は明らかでない。（推奨グレード 2C）」と記載されており、MIBG治療は、再発・難治例に使用され、10～50%の有効性が報告されていること、最近では初発症例に対しても、臨床試験として施行されていること、ラジオアイソトープを用いるため、被曝の問題から2～7日間の隔離が必要となるため、低年齢では適応しにくい治療法であること、主な副作用は、血液学的毒性で、非血液学的毒性としては、粘膜障害、下痢、腎機能障害等があること、わが国では保険適用になっていないこと、等が解説されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I) (¹³¹ I-MIBG) 注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書（第2報）。
	2) 著者	加藤克彦, 中村壮一, 菅野宏泰, 網谷清剛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	核医学 2023年 60巻1号 p. 13-18 （該当箇所：p13、要旨 4行目～9行目）
	4) 概要	1症例あたりの治療管理に必要な費用の総額は、1,847,451円と求められた。本剤は、治療薬内服後3月間は経過観察が必要と考えられることから、診療報酬としては1症例あたり 46,186点（月1回・4カ月間）が妥当と考えられた。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 216101

提案される医療技術名	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経芽腫に対するもの
申請団体名	日本核医学会

※ 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7年（2025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）
販売名：ライアットMIBG-I 131静注、一般名：3-ヨードベンジルグアニジン（131I）、製造販売企業名：PDRファーマ（株）	30300AMX00452000	2021年11月25日	MIBG集積陽性の治癒切除不能な難治性褐色細胞腫・パラガングリオーマ MIBG集積陽性の神経芽腫（薬事承認に先立ち保険適用済み）	1,072,335円 /1.85GBq/5mL	令和7年4月21日開催の薬事審議会 医薬品第二部会において公知申請に係る事前評価が終了し、本件の効能効果は薬事承認上は適応外であるが保険適用の対象となっている。5月に公知申請予定。
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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
216101	放射性同位元素内用療法管理料 神経芽腫に対するもの	日本核医学会

【技術の概要】

MIBG集積陽性の神経芽腫に対する内用療法としてI-131標識3-ヨードベンジルグアニジン注射液(^{131}I -MIBG注射液。以下、本剤)(薬事審議会(2025/4/21)にて公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認に先立ち保険適用済み)296～666MBq/kgを1～4時間かけて静脈内投与し、腫瘍内に集積した ^{131}I -MIBGより放出される β 線により外科的切除不能な残存病変及び多発転移巣の治療を行う。施行には非密封放射性同位元素使用病室での入院管理が必要で、管理料の設定を要望する。

【対象疾患】

MIBG集積陽性の神経芽腫

推定対象患者数; 約13人/年 (小児がん診療ガイドライン 2016 記載内容等より推定)

【既存の放射線治療との比較: 本剤による治療の管理について】

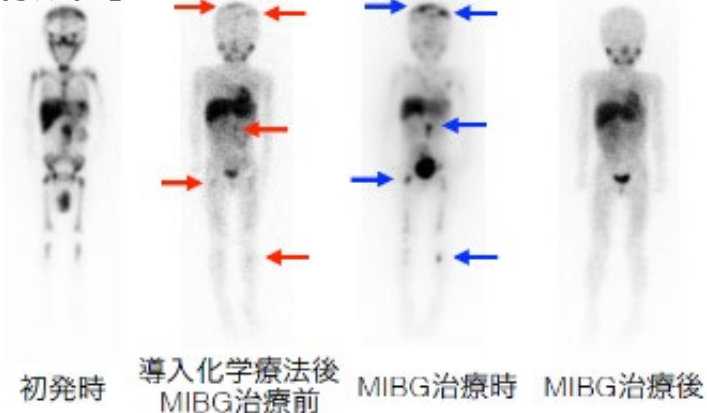
- ・本剤はヨウ素131から β 線とともに γ 線の放射があるため、医療従事者及び入院患者等の公衆に対しての放射線防護、放射線管理が重要となる。
- ・ヨウ素131を含む本剤を大量投与(4歳児平均体重16.4kgの場合、10.9GBq)することから放射線治療病室による入院管理が必須となる。
- ・日本核医学会の医療実態調査から、本治療における医師、看護師、診療放射線技師及び薬剤師の医療行為、医療機器の使用や放射線安全管理・教育等に要した時間をもとに、外保連の生体検査試案に準じて費用を算出し、患者1人当たり1,847,451円となった。
- ・当該治療では患者1人に1回の投与後のフォローアップが4月間は必要と考えられ、投与時を含めてフォローアップ時の治療管理料を算定する場合、4月間で月1回46,186点とすることが妥当である。

- ・ 投与適格性の判定
- ・ 患者・家族等に対する説明(治療および放射線安全管理)
- ・ 薬剤発注・保管・記録等
- ・ 投与量測定、注射、退出時線量率測定と記録
- ・ 投与後フォローアップ、治療効果確認
- ・ 核種取扱いのための教育訓練及び実施の記録

- ・ 核種取扱いのための届出申請
- ・ 核医学診療室の使用料
- ・ 放射線機器の使用料
- ・ 施設の放射線安全管理
- ・ 医療用放射性汚染物の日本アイソトープ協会回収手続き



【有効性】 MIBGシンチグラフィ 前面像



第5回 先進医療評価委員会資料より

【診療報酬上の取扱い】

M000-2 放射性同位元素内用療法管理料
8 神経芽腫に対するもの

46,186点 (内用後4月間算定可能)

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		216102	
提案される医療技術名		E101ー2/E101-3/E101-4 68Ga-PSMA-11 PET、PET/CT及びPET/MRを用いた177Lu-PSMA-617の患者選択のための撮像等技術料の新設	
申請団体名		日本核医学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
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	無	
	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）		PSMA(前立腺特異的膜抗原)陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がんに対するLu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液、PSMA撮像に必要なGa-generatorならびにキット製剤は2025年内に薬事承認見込みである。去勢抵抗性前立腺癌は予後不良であり、医療上の必要性は高い。治療開始前の患者選択にはPET撮像によるPSMA集積の確認が必須であり、診断用放射性医薬品の溶出・調製作業等が必要である。	
文字数：199			
対象疾患名		PSMA(前立腺特異的膜抗原)陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺がん	
保険収載が必要な理由（300字以内）		177Lu-PSMA-617内用療法に際し、当該治療における患者適応を決定するためのPET撮像診断が必要である。先行する海外においても、患者選択の際に68Ga-PSMA-11 PETを用いたPET診断が医薬投与可否判断に必須とされ、本邦での治験においても同様の基準で実施され、治験時と同様の使用方法が予想される。PSMA-PET撮像に際し、Ga-generatorならびにキット製剤は必須であり、医療施設においてはPET撮像に限らず、Ga-generatorによる調製作業・管理・廃棄コスト等も発生する。患者適格性診断としての必要性から、医療技術提案として「撮像等技術料等」の新設を求める。	
文字数：295			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		去勢抵抗性前立腺癌患者のうち、治療用Lu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液の投与が検討され、PSMA発現の有無を確認（適応判断）を必要とする患者。 早期前立腺癌は緩徐な臨床経過をたどり無症候性であることが多く前立腺癌は局局性であり、初期の段階では外科的治療や放射線治療による治療が行われた後に薬物療法としてホルモン療法であるアンドロゲン遮断療法（ADT）を受ける。初期の有効性は高いものの、一部の患者は経過中に再発をきたす。ひとたび転移性前立腺癌となると、ほぼすべての患者がADTの実施中に進行を来し、最終的にホルモン療法抵抗性の転移性去勢抵抗性前立腺癌に進行する。転移性前立腺癌の5年生存率は32%、転移性去勢抵抗性前立腺癌の生存期間は13～19ヵ月と予後不良である。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		Ga-generatorとキット製剤を用いたGa-68 PSMA-11の薬剤合成および、その薬剤投与とPET撮像を行う。 医療施設ではGa-generator、キット製剤の納入後、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該診断を適切に実施するため一連の下記対応・技術が必要となる。 [薬剤溶出・調製など] Ga-Generatorの納品・廃棄ごとに ・ Ga-generatorの納入：Ge漏出の確認、表面上の汚染確認、移送容器の外観の確認、組み立て作業、初回溶出 ・ Ga-generatorの廃棄：カラム内容液の除去、Generatorの配管除去、返却作業による作業梱包 患者一人あたりごとに ・ 溶出や調製作業：事前溶出、本溶出を含む調製作業ならびに記録、QC作業ならびに記録、投与量の調整とシリンジの充填 ・ 調製後廃棄作業：事前溶出で使用した物品、溶出液の減衰保管廃棄、 定期的な ・ 無菌環境の維持管理のためのモニタリングおよびその記録 [撮像] ・ PET診断薬の投与：患者確認、薬剤投与、投与後の患者フォロー ・ PET/CT撮像：撮像オペレーション	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	Gaを使用したPSMAのPET診断薬は存在せず、本技術は本邦で初である。
	番号	—	
	医療技術名	該当せず	
	既存の治療法・検査法等の内容	PSMAの診断目的の効能効果を有する薬剤はない。 またPSMAを標的とした治療薬においても承認はされていない。	

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		PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌の効能を有する既存治療薬はなく、本邦初の治療法である。 なお海外臨床試験において、下記2試験が実施された。 ・新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬及びタキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験[VISION試験]、 ・1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験[PSMAfore試験] これらの2試験において、本治療法の有効性・安全性が確認されている。本剤は現在承認審査中であり、2025年度内の承認を見込んでいる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	・新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬及びタキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にした非盲検ランダム化第Ⅲ相試験にて、主要評価項目であるrPFS及びOSについては、本剤+BSOC群は対照群(BSOC群)に比較して有意かつ臨床的意味のある延長が認められた。 Sartor O, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2021; 385: 1091-103 (参考文献1) ・1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にした非盲検ランダム化第Ⅲ相試験にて、主要評価項目であるrPFSについては、本治療群は対照群(ARSI群)に比較して有意かつ臨床的意味のある延長が認められた。 Michael J Morris, et al. Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial. Lancet 2024; 404: 1227-39 (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。）	「前立腺癌診療ガイドライン(2023年版)」において、本治療は未承認薬の為、本治療に関する推奨・位置づけ等の記載はない。しかしながら、PSMAを標的とした核医学治療についての記載があり、今後の本邦における承認への期待等が記載されている。(参考文献3)、(参考文献4)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,500	
	国内年間実施回数(回)	2,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		・国内の2024年4月時点での転移性去勢抵抗性前立腺癌の罹患数（新たにmCRPCとされる数）は約13,000人、これまでに診断されていた患者も含め、転移性去勢抵抗性前立腺癌で薬物治療を受ける患者数を約25,000人と推定した。 ・そのうち、放射性医薬品の治療可能施設として、“核医学治療可能、かつ入院設備を有し、本剤の導入可能施設”を既存の放射性医薬品の実施医療施設から鑑みて150-250施設程度であると想定すると、上記の患者数 約25,000人のうち、診断および治療アクセス可能は約40%であり、約10,000人と想定した。 (新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の合計売上から約200施設の売上割合より推定した。) (本治療の実施には、前述の申請技術対象としての条件のほかに、施設として医療法上の診療用放射性同位元素の最大使用予定数量および排水濃度限度等をクリアする必要がある。) ・約10,000人のうち、PSMAが発現し対象患者となる割合を80%、市場シェアを25%と仮定すると、年間2,000人程度の投与患者数を想定した。 ・本剤は治療用医薬品の投与可否判断に用いられることを考慮し、PSMA診断される患者数は、年間約2,500人程度と想定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・PET撮像に関する技術は、Ga-68がF-18に比較するとエネルギーが高いことなどから多少の技術習得は必要になるものの、現在本邦で広く用いられている18F-FDG-PETやアミロイドPET等に似るところが大きく、成熟度は比較的高いと考えられる。 ・一方薬剤溶出、調製等に関わる技術は、検査ごとにRI溶出と無菌的な調製作業を行う必要があり、RIの取り扱いと薬剤調製の両方に精通した人材確保、また無菌的な操作を行える設備を準備できる施設数はかなり限られると予想される。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・放射線に係る管理体制(被ばく防護、院内教育訓練等)が整えられている。 ・画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。)が配置されていること。 ・当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ・当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	・当該治療に係る放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者(看護師又は診療放射線技師)が適切に配置されている。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・医療法施行規則における法令を遵守する。	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該治療においては、副作用として、疲労などが認められるが、頻度は少なく、重篤な副作用はほぼない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点は無い。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（1点10円）	13,625点	
	その根拠	患者に対して既に保険適用されているPET診断薬を投与後、PET/CT撮像を行った場合には、既存の「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）」が算定可能である。ただし、現在の診療報酬の枠組みでは、PSMA診断に係る診療報酬点数の設定がなされていない為、PSMA診断の一連の検査を行った場合に医療機関はPSMA診断に係る診療報酬を算定することが出来ない。 当該Ga-PSMA-PET診断薬においては、Ga-generator、PSMA-11キット製剤等の医薬品は薬価収載がなされる見込みであり、PET/CT撮像等に係る技術料、ならびにGa-generator等の管理や溶出及びGa標識調製等に係る技術料を含有した診療報酬点数が設定される必要がある。 日本核医学会が実施した医療実態調査によると、Ga-PSMA-PET診断の1患者あたりに必要な諸経費は123,050円であったが、アミロイドPET/CTの「イ. 放射性医薬品合成装置を用いた場合」の診療報酬点数は13,625点（アミロイドPET及びPET/MRの場合は、それぞれ12,500点及び14,160点）、上記から「イ以外（デリバリー医薬品を用いる場合）」すなわちアミロイドPET/CT撮像等に係る診療報酬点数3,725点（アミロイドPET及びPET/MRの場合は、それぞれ2,600点及び4,260点）を引いた額である99,000円が管理や溶出およびGa標識調製等に関わる技術料として妥当である。 以上から希望点数を、PET/CT撮像等に係る診療報酬点数3,725点＋管理や溶出及び調製等に関わる診療報酬点数9,900点＝13,625点として設定した。 なお本診断においてはPET/CT撮像を用いられることが想定される為、PET/CT撮像料を基に算出している。	
	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。）
	番号	-	
	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）	340,625,000	
	その根拠	現在、本邦においてPSMAを標的としたPET/CT撮像技術は承認されていない。本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。 当該技術の導入による必要額 ・当該技術の想定患者数：2,500人 ・当該技術の1回あたりの診療報酬点数：13,625点（PET/CTの場合） ・必要予算 = 2,500人 × 13,625点 × 10 = 340,625,000円 よって、+340,625,000円が医療費の予想影響額となる。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		あり（別紙に記載）	
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		診断用医薬品は一部諸外国にて既に収載がなされている。しかしながら、今回の「E101-3 PET/CT撮像料（一連の検査における）」について、諸外国での技術料に関する償還情報は有していない。	
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		日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer
	2) 著者	O Sartor, J de Bono, KN Chi, K Fizazi, K Herrmann, K Rahbar, ST Tagawa, LT Nordquist, N Vaishampayan, G El-Haddad, CH Park, TM Beer, A Armour, WJ Pérez-Contreras, M DeSilvio, E Kpamegan, G Gericke, RA Messmann, MJ Morris, BJ Krause
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The New England Journal of Medicine. 2021 Jun 23;385(12):1091-1103.
	4) 概要	新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬 (ARSI) 及びタキサン系薬剤既治療の進行性のPSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、BSoC*との併用で本剤7.4GBq (±10%) を6週ごとに最大6サイクル静脈内投与したときの有効性及び安全性を、試験担当医師が選択したBSoCと比較する非盲検多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験を実施した (本剤+BSoC群 551例、BSoC群280例)。 主要評価項目であるrPFS及びOSにおいて、本治療群 (本剤+BSoC群) は対照群 (BSoC群) に比較して有意かつ臨床的に意味のある延長が認められた。 *BSoC = 試験担当医師の判断で投与したBSoCには、鎮痛剤、補液、輸血などの支持療法、ケトコナゾール、限局性前立腺癌を標的とした放射線療法 [シード又はあらゆる外照射療法 (体幹部定位放射線療法及び緩和的外照射療法を含む) を含む]、骨標的薬 (ゾレドロン酸、デノスマブ、及びすべてのビスホスホネート系薬剤を含む)、副腎皮質ステロイド、及び5-α還元酵素を含むアンドロゲン抑制薬、GnRHアナログ、アンドロゲン受容体経路阻害薬が含まれた。
⑩参考文献 2	1) 名称	177Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial
	2) 著者	Michael J Morris, Daniel Castellano, Ken Herrmann, Johann S de Bono, Neal D Shore, Kim N Chi, Michael Crosby, Josep M Piulats, Aude Fléchon, Xiao X Wei, Hakim Mahammedi, Guilhem Roubaud, Hana Študentová, James Nagarajah, Begoña Mellado, Álvaro Montesá-Pino, Euloge Kpamegan, Samson Ghebremariam, Teri N Kreisl, Celine Wilke, Katja Lehnhoff, Oliver Sartor, Karim Fizazi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2024 Sep 28;404(10459):1227-1239.
	4) 概要	1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬 (ARSI) の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた進行性のPSMA陽性注の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、本剤7.4GBq (200mCi) (±10%) を6週ごとに最大6サイクル投与したときの有効性及び安全性を、ARSI変更群と比較する非盲検多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験を実施した (本剤群 233例、ARSI群234例) 主要評価項目であるrPFSにおいて、本剤群は対照群 (ARSI群) に比較して有意かつ臨床的に意味のある延長が認められた。
⑩参考文献 3	1) 名称	NCCN Guidelines Version 1.2025. Prostate Cancer
	2) 著者	Edward M. Schaeffer, Sandy Srinivas, Nabil Adra, Bilawal Ahmed, Yi An, Rhonda Bitting, Brian Chapin, Heather H. Cheng, Steve Y. Cho, Anthony Victor D' Amico, Neil Desai, Tanya Dorff, James A. Eastham, Thomas A. Farrington, Xin Gao, Shilpa Gupta, Thomas Guzzo, Joseph E. Ippolito, R. Jeffrey Karnes, Amar Kishan, Michael R. Kuettel, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Version 1.2025 – December 4, 2024
	4) 概要	ドセタキセル及び新規ホルモン療法において進行した場合において、本剤は「Useful in certain circumstances」の中で記載位置づけられており、「Category 1」である。
⑩参考文献 4	1) 名称	前立腺癌診療ガイドライン 2023年版
	2) 著者	日本泌尿器科学会、日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年10月20日 第1版 発刊 163p, 216p, 218p
	4) 概要	PSMA-PETは本邦ではまだ保険適用はないが、今後の導入が期待される核医学検査法である。AnttinenらはPSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRIと比較して、最も優れていたと報告している。本邦における保険承認は未定であるものの、今後の“theranostics”の発展が期待される。
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 216102

提案される医療技術名	E101-2/E101-3/E101-4 68Ga-PSMA-11 PET、PET/CT及びPET/MRを用いた177Lu-PSMA-617の患者選択のための撮像等技術料の新設
申請団体名	日本核医学会

※ 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7年（2025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）
ルテチウムビピボドテトラキセタン（177Lu）注射液、ノバルティスファーマ	-	未収載	【仮】前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	未収載	2024年12月申請済み、2025年内承認見込み
ガリウム（68Ga）ゴゼトチド注射液 調製用、ノバルティスファーマ	-	未収載	【仮】ガリウム（68Ga）を用いた標識後に、前立腺癌を有する成人の前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性病変の陽電子放出断層撮影（PET）によるPSMA標的療法の適応となる前立腺癌患者の選択	未収載	2024年12月申請済み、2025年内承認見込み
ガリウム（68Ga）ジェネレータ、ノバルティスファーマ	-	未収載	【仮】陽電子放出断層撮影（PET）イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム（68Ga）標識	未収載	2024年12月申請済み、2025年内承認見込み

【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
216102	E101-2/E101-3/E101-4 68Ga-PSMA-11PETを用いた177Lu-PSMA-617の患者選択のための撮像等技術料の新設	日本核医学会

【技術の概要】

PSMA(前立腺特異的膜抗原)陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がんに対するLu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液の投与に際し、PSMA撮像に必要なGa-generatorならびにキット製剤は25年度内に薬事承認見込みである。転移性去勢抵抗性前立腺癌の生存期間は13～19ヵ月と予後不良で、本治療の医療上の必要性は高い。治療開始前の患者選択にはPET/CT撮像によるPSMA集積の確認が必須であり、診断用放射性医薬品の溶出・調製作業等が必要である。

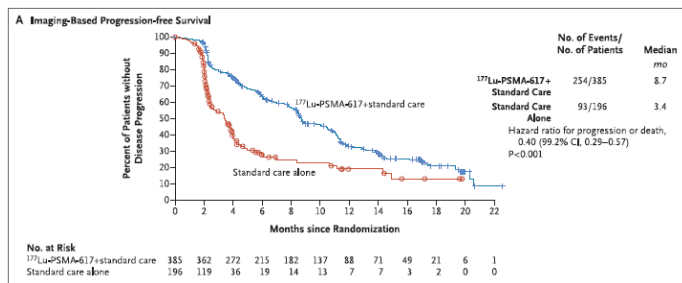
【対象疾患】

PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌の治療用薬の投与可否判断のために用いる。

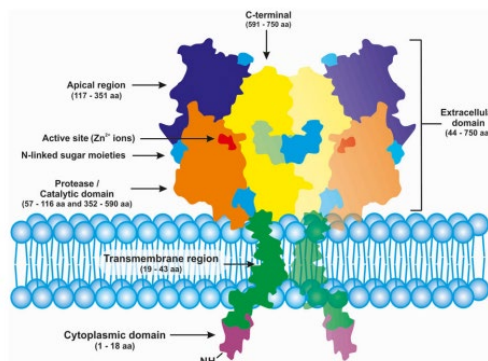
年間対象患者数; 2,500人 *PSMA治療に必要な核医学治療施設、また基準を満たす入院設備を有する施設にて投与/診断が可能

【有効性】

・新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬及びタキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験 [VISION試験]

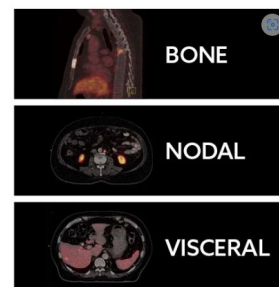


出典: N Engl J Med. 2021 Sep 16;385(12): 1091-1103



This research was originally published in J Nucl Med. 2015 Apr; v56: Fig 5 pg 1169-1176. © by the Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, Inc.

出典: Br J Pharmacol. 2016 Sep 23;173(21):3041-3079



【診療報酬上の取扱い】

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) PSMA PETイメージング剤を用いた場合 13,625点
(PET/CT撮像に関わる技術料3,725点 + 管理、溶出、調製等に関わる技術料9,900点)

同様に

E101-2 ポジトロン断層撮影 PSMA PETイメージング剤を用いた場合 12,500点

E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) PSMA PETイメージング剤を用いた場合 14,160点

医療施設側ではPSMA-PET診断に必要なGa-generator、キット製剤を納入後、下記作業が必要となる。

*なお本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該診断を適切に実施するための管理技術であり、一連のPET/CT撮像までに次のものが含まれる。

- 本診断においては主にPET/CT撮像が用いられることが想定される為、PET/CT撮像料を基に算出している。
- ・Ga-generatorの納入 : Ge漏出の確認、表面上の汚染確認、移送容器の外観の確認、組み立て作業、初回溶出
- ・溶出や調製作業 : 事前溶出、調製作業ならびに記録、QC作業、Generatorの管理記録
- ・PET診断薬の投与 : シリンジ充填、患者確認、投与後の患者フォロー
- ・PET/CT撮像 : 撮像オペレーション
- ・廃棄や返却 : 事前溶出で使用した物品、溶出液の減衰保管廃棄。Generatorの配管除去、カラム内容液の除去、返却作業による作業梱包



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		216103	
提案される医療技術名		M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 去勢抵抗性前立腺癌に対するもの	
申請団体名		日本核医学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）腫瘍内科	
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	無	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：192		PSMA(前立腺特異的膜抗原)陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がんに対するLu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液は2025年内に薬事承認見込みである。当該注射液を静脈内投与し、腫瘍に集積した薬剤からのβ線放出により多発転移巣等を治療する。罹患者数(男性)1位の去勢抵抗性前立腺がんが対象であり、本治療の医療上の必要性は高い。治療には非密封放射性同位元素に係る管理料の設定を要する。	
対象疾患名		PSMA(前立腺特異的膜抗原)陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺がん	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293		Lu-177内用療法にあたっては、放射性同位元素の体内投与という治療の特殊性に関して患者・家族への説明・同意及びばばく管理が必要である。特に対象患者の多くは高齢男性であることから、放射線科、泌尿器科、看護師、診療放射線技師等の医療従事者に限らず、患者家族とのより密接な医療連携を、特別措置病室ないしは放射線治療病室という医療行為の限られた環境で施行する必要がある。加えて安全性の観点から骨髓機能抑制にも対処しなければならない。承認後に当該治療の適切な実施並びに速やかな普及のために治療管理料が必要とされ、既存の放射性医薬品と同様に当該治療におけるRI使用に係る管理料の設定が必要である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象。 早期前立腺癌は緩徐な臨床経過をたどり無症候性であることが多く前立腺癌は限局性であり、初期の段階では外科的治療や放射線治療による治療が行われた後に薬物療法としてホルモン療法であるアンドロゲン遮断療法（ADT）を受ける。初期の有効性は高いものの、ほぼすべての患者がADTの実施中に進行を来し、最終的にホルモン療法抵抗性の転移性去勢抵抗性前立腺癌に進行する。転移性前立腺癌の5年生存率は32%、転移性去勢抵抗性前立腺癌の生存期間は13～19ヵ月と予後不良である。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		当該治療では、患者に対してLu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液を投与後、6週間ごとに最大6回まで投与する。本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術であり、次のものが含まれる。 ・施設における当該治療実施のための準備：Lu-177核種届出申請、関連学会指定安全取扱講習会の受講等（実施前1回） ・患者及びその家族に対する当該治療実施のための準備：投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等 ・患者に対する当該治療の実施：当該薬剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等（投与ごと：1患者あたり最大6回の投与） ・放射線安全管理：表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空気中RI濃度測定等 ・患者の経過観察（参考文献1）	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	β線放出核種を使用した、PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。
	番号	—	
	医療技術名	該当せず	
既存の治療法・検査法等の内容	PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。 なお、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対する一次治療としては、CYP17A阻害剤であるアピラテロン、第2世代の抗アンドロゲン薬であるエンサルタミド、又はタキサン系薬剤であるドセタキセルの使用が推奨されている。 二次治療ではタキサン系薬剤であるカバジタキセル、またはRa-223の使用が推奨されている。		
	PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌の効能を有する既存治療薬はなく、本邦初の治療法である。 なお海外臨床試験において、下記2試験が実施された。 ・新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬及びタキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験[VISION試験]、 ・1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験[PSMAfore試験] これらの2試験において、本治療の有効性・安全性が確認されている。本剤は現在承認審査中であり、2025年度内の承認を見込んでいる。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム			

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	・新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬及びタキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にした非盲検ランダム化第Ⅲ相試験にて、主要評価項目であるrPFS及びOSについては、本剤+BSoc群は対照群(BSoC群)に比較して有意かつ臨床的意味のある延長が認められた。 Sartor O, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2021; 385: 1091-103 (参考文献2) ・1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にした非盲検ランダム化第Ⅲ相試験にて、主要評価項目であるrPFSについては、本治療群は対照群(ARSI群)に比較して有意かつ臨床的意味のある延長が認められた。 Michael J Morris, et al. Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial. Lancet 2024;404:1227-39 (参考文献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。）	「前立腺癌診療ガイドライン(2023年版)」において、本治療は未承認薬の為、本治療に関する推奨・位置づけ等の記載はない。しかしながら、PSMAを標的とした核医学治療についての記載があり、今後の本邦における承認への期待等が記載されている。(参考文献4)、(参考文献5)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,000	
	国内年間実施回数(回)	12,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		・国内の2024年4月時点での転移性去勢抵抗性前立腺癌の罹患数（新たにmCRPCとされる数）は約13,000人、これまでに診断されていた患者も含め、転移性去勢抵抗性前立腺癌で薬物治療を受ける患者数を約25,000人と推定した。 ・そのうち、放射性医薬品の治療可能施設として、“核医学治療可能、かつ入院設備を有し、本剤の導入可能施設”を既存の放射性医薬品の実施医療施設から鑑みて150-250施設程度であると想定すると、上記の患者数 約25,000人のうち、診断および治療アクセス可能は約40%であり、約10,000人と想定した。 （新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の合計売上から約200施設の売上割合より推定した。） （本治療の実施には、前述の申請技術対象としての条件のほかに、施設として医療法上の診療用放射性同位元素の最大使用予定数量および排水濃度限度等をクリアする必要がある。） ・約10,000人のうち、PSMAが発現し対象患者となる割合を80%、市場シェアを25%と仮定すると、年間2,000人程度の投与患者数を想定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・対象疾患のRI内用療法に習熟した医師が行うことが望ましい。当該治療に関しては、医療の安全確保と同時に、日本核医学会が準備中の「核医学治療の適正使用マニュアル」等、対象疾患に沿ったマニュアルにより、放射線安全管理担当者（常勤の医師）が1名、放射線安全管理担当者（診療放射線技師又は看護師）が1名以上配置されている等の遵守基準を満たした施設で実施することが想定されている。 ・放射性同位元素内用療法の実施技術としては、これまでも甲状腺癌に対するヨウ化ナトリウムカプセル（¹³¹I）、固形癌骨転移による疼痛に対する塩化ストロンチウム（⁸⁹Sr）注射液を用いた治療、B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム（⁹⁰Y）標識イブリツモマブチウキセタンを用いた治療、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ラジウム（²²³Ra）注射液を用いた治療、神経内分泌腫瘍に対するルテチウムオキソドトロチド（¹⁷⁷Lu）及び褐色細胞腫に対する3-ヨードベンジルグアニジン（¹³¹I）について施行されてきており、保険適用もなされている。	
・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）	・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。 ・放射線に係る管理体制（被ばく防護、院内教育訓練等）が整えられている。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・当該治療に係る放射線安全管理責任者（常勤の医師）が1名配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者（看護師又は診療放射線技師）が適切に配置されている。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・医療法施行規則における法令を遵守する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		タキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象にした非盲検ランダム化第Ⅲ相試験[VISION試験]において、本治療の投与中止に至った有害事象の発現割合は11.9%（63/529名）であった。Grade 3以上の有害事象の発現割合は、貧血（12.9%）、血小板減少症（7.9%）、リンパ球減少症（7.8%）、疲労（5.9%）、脊髄圧迫（1.3%）であった。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点はない。	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数（1点10円）	28,836点（月1回で最大6回算定可）	
	その根拠	放射性医薬品を投与した場合、既存の「M000-2 放射性同位元素内用療法管理料」において、下記が算定可能である。 なお本治療に用いるLu（ルテチウムビビポチドテトラキセタン）は、日本核医学会が実施した医療実態調査報告書に基づき、1症例あたり1,730,177円の設定が必要であると考えられる。なお1回投与あたりに換算すると、288,363円が必要であることが算出された為、28,836点が妥当であると考えた。 1. 甲状腺がんに対するもの：1,390点 2. 甲状腺機能亢進症に対するもの：1,390点 3. 固形癌骨転移による疼痛に対するもの：1,700点 4. B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するもの：3,000点 5. 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの：2,630点 6. 神経内分泌腫瘍に対するもの：2,660点 7. 褐色細胞腫に対するもの：1,820点	
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	-	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	3,460,320,000	
	その根拠	β線放出核種を使用した、PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌に対する放射性同位元素内用療法は本邦初であり、本技術の導入により代替される既収載技術は無い。 本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。 当該技術の導入による必要額 ・当該技術の想定患者数：2,000人 ・当該技術の1患者あたりの施行回数：最大6回 ・当該技術1回あたりの診療報酬点数：28,836点 ・必要予算＝2,000人 × 6回 × 28,836点 × 10 = 3,460,320,000円 よって、+3,460,320,000が医療費の予想影響額となる。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	あり（別紙に記載）		
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	治療用医薬品は一部諸外国にて既に収載がなされている。しかしながら、今回の「M000-2 放射性同位元素内用療法管理料」について、諸外国での技術料に関する償還情報は有していない。		
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	日本医学放射線学会、日本泌尿器科学会		

⑯参考文献 1	1) 名称	「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」(221A1010) 分担研究報告書 ルテチウム-177標識PSMA特異的リガンド(Lu-177-PSMA-617)の治験適正使用に関する検討 ルテチウム-177標識PSMA特異的リガンド(Lu-177-PSMA-617)を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル(第2版)
	2) 著者	細野真, 山田崇裕, 立野沙織, 李在俊, 吉田修平, 北野直美, 柳田幸子, 難波将夫, 服部徹, 神原弘弥, 中村吉秀
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究 令和4(2022)年度 ルテチウム-177標識PSMA特異的リガンド(Lu-177-PSMA-617)の治験適正使用に関する検討
	4) 概要	本マニュアルの目的は、厚生労働省から発出された「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(令和3年8月19日医政地発0819第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知により改正された、平成10年6月30日医薬安発第70号厚生労働省医薬安全局安全対策課長通知)に係る安全指針の原則を順守し、本剤の安全取扱いを確保することであり、下記の留意点についてまとめられている。 (1)施設管理の指針 (2)被ばく防護 (3)医療用放射性汚染物の保管廃棄について
⑯参考文献 2	1) 名称	Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer
	2) 著者	O Sartor, J de Bono, KN Chi, K Fizazi, K Herrmann, K Rahbar, ST Tagawa, LT Nordquist, N Vaishampayan, G El-Haddad, CH Park, TM Beer, A Armour, WJ Pérez-Contreras, M DeSilvio, E Kpamegan, G Gericke, RA Messmann, MJ Morris, BJ Krause
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The New England Journal of Medicine. 2021 Jun 23;385(12):1091-1103.
	4) 概要	新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬(ARSI)及びタキサン系薬剤既治療の進行性のPSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、BSoC*との併用で本剤7.4GBq(±10%)を6週ごとに最大6サイクル静脈内投与したときの有効性及び安全性を、治験担当医師が選択したBSoCと比較する非盲検多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験を実施した(本剤+BSoC群 551例、BSoC群280例)。 主要評価項目であるrPFS及びOSにおいて、本治療群(本剤+BSoC群)は対照群(BSoC群)に比較して有意かつ臨床的に意味のある延長が認められた。 *BSoC = 治験担当医師の判断で投与したBSoCには、鎮痛剤、補液、輸血などの支持療法、ケトコナゾール、限局性前立腺癌を標的とした放射線療法「シード又はあらゆる外照射療法(体幹部定位放射線療法及び緩和的外照射療法を含む)を含む」、骨標的薬(ゾレドロン酸、デノスマブ、及びすべてのビスホスホネート系薬剤を含む)、副腎皮質ステロイド、及び5-α還元酵素を含むアンドロゲン抑制薬、GnRHアナログ、アンドロゲン受容体経路阻害薬が含まれた。
⑯参考文献 3	1) 名称	177Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial
	2) 著者	Michael J Morris, Daniel Castellano, Ken Herrmann, Johann S de Bono, Neal D Shore, Kim N Chi, Michael Crosby, Josep M Piulats, Aude Fléchon, Xiao X Wei, Hakim Mahammedi, Guilhem Roubaud, Hana Študentová, James Nagarajah, Begoña Mellado, Álvaro Montes-Piño, Euloge Kpamegan, Samson Ghebremariam, Teri N Kreisl, Celine Wilke, Katja Lehnhoff, Oliver Sartor, Karim Fizazi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2024 Sep 28;404(10459):1227-1239.
	4) 概要	1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬(ARSI)の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた進行性のPSMA陽性注の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、本剤7.4GBq(200mCi)(±10%)を6週ごとに最大6サイクル投与したときの有効性及び安全性を、ARSI変更群と比較する非盲検多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験を実施した(本剤群 233例、ARSI群234例) 主要評価項目であるrPFSにおいて、本剤群は対照群(ARSI群)に比較して有意かつ臨床的に意味のある延長が認められた。
⑯参考文献 4	1) 名称	NCCN Guidelines Version 1.2025, Prostate Cancer
	2) 著者	Edward M. Schaeffer, Sandy Srinivas, Nabil Adra, Bilawal Ahmed, Yi An, Rhonda Bitting, Brian Chapin, Heather H. Cheng, Steve Y. Cho, Anthony Victor D' Amico, Neil Desai, Tanya Dorff, James A. Eastham, Thomas A. Farrington, Xin Gao, Shilpa Gupta, Thomas Guzzo, Joseph E. Ippolito, R. Jeffrey Karnes, Amar Kishan, Michael R. Kuettel, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Version 1.2025 – December 4, 2024
	4) 概要	ドセタキセル及び新規ホルモン療法において進行した場合において、本剤は「Useful in certain circumstances」の中で記載位置づけられており、「Category 1」である。
⑯参考文献 5	1) 名称	前立腺癌診療ガイドライン 2023年版
	2) 著者	日本泌尿器科学会、日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年10月20日 第1版 発刊 163p, 216p, 218p
	4) 概要	PSMA-PETは本邦ではまだ保険適用はないが、今後の導入が期待される核医学検査法である。AnttinenらはPSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィー、SPECT/CT、全身MRIと比較して、最も優れていたと報告している。 本邦における保険承認は未定であるものの、今後の“theranostics”の発展が期待される。

※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

216103

提案される医療技術名

M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 去勢抵抗性前立腺癌に対するもの

申請団体名

日本核医学会

※ 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7年（2025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）
ルテチウムピピボドテトラキセタン（ ¹⁷⁷ Lu）注射液、ノバルティスファーマ	-	未収載	【仮】前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	未収載	2024年12月申請済み、2025年内承認見込み
ガリウム（ ⁶⁸ Ga）ゴゼトド注射液 調製用、ノバルティスファーマ	-	未収載	【仮】ガリウム（ ⁶⁸ Ga）を用いた標識後に、前立腺癌を有する成人の前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性病変の陽電子放出断層撮影（PET）によるPSMA標的療法の適応となる前立腺癌患者の選択	未収載	2024年12月申請済み、2025年内承認見込み
ガリウム（ ⁶⁸ Ga）ジェネレータ、ノバルティスファーマ	-	未収載	【仮】陽電子放出断層撮影（PET）イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム（ ⁶⁸ Ga）標識	未収載	2024年12月申請済み、2025年内承認見込み

【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
216103	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 去勢抵抗性前立腺癌に対するもの	日本核医学会

【技術の概要】

PSMA（前立腺特異的膜抗原）陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。Lu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液を静脈内投与し、腫瘍に集積した薬剤からのβ線放出により多発転移巣等を治療する。転移性去勢抵抗性前立腺癌の生存期間は13～19ヵ月と予後不良で、本治療の医療上の必要性は高い。放射線管理体制の確立/運営の為の多職種の教育/連携や、医療従事者の被ばく管理も必要となり、従来のRI内用療法と同様に管理料の設定が必要である。

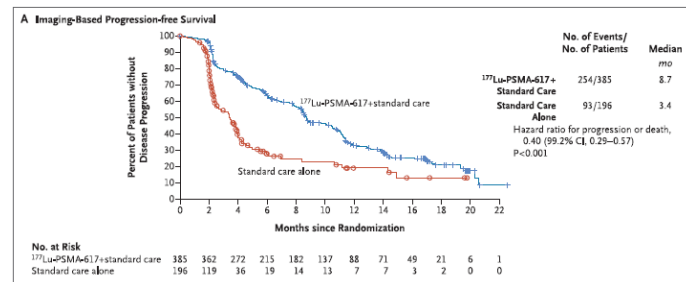
【対象疾患】

PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象。

年間対象患者数：2,000人 * 本剤の治療に必要な核医学治療施設、また基準を満たす入院設備を有する施設にて投与可能

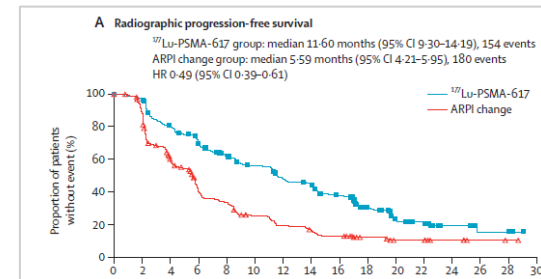
【有効性】

・新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬及びタキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験 [VISION試験]



出典：N Engl J Med. 2021 Sep 16;385(12):1091-1103

・1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験 [PSMAfore試験]



出典：Lancet. 2024 Sep 28;404(10459):1227-1239.

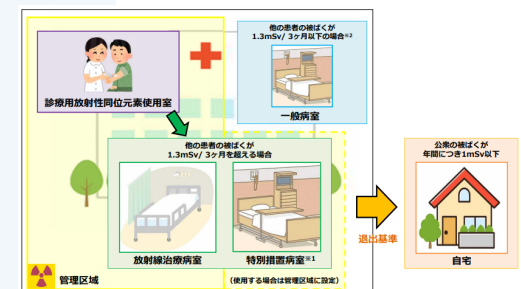
【診療報酬上の取扱い】

M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 去勢抵抗性前立腺癌に対するもの 28,836点（放射性同位元素を投与した日に限り算定可能）

当該治療では、患者に対してLu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液を投与後、6週間ごとに最大6回まで投与する。

本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術である。

- ・投与適格性の判定
- ・患者・家族等に対する説明(治療および放射線安全管理)
- ・薬剤発注・保管・記録等
- ・投与量測定、注射、退出時線量率測定と記録
- ・投与後フォローアップ、治療効果確認
- ・核種取扱いのための教育訓練及び実施の記録
- ・医療用放射性汚染物の日本アイソトープ協会回収手続き 等



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		216104	
提案される医療技術名		核医学治療専門管理加算	
申請団体名		日本核医学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
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	無	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 195		核医学治療は、患者自身だけでなく介護者や公衆などの第三者や医療スタッフの被ばくも管理する必要がある。現行ではすべての施設が一律に薬剤ごとの放射性同位元素内用療法管理料を算定しているが、核医学治療に関する十分な知識を持った医師や看護師、診療放射線技師等を適切に配備した施設では、詳細な治療適応判定や治療後生活の指導・管理により不要な被ばくを低減し、また不測の事態等にも適切に対処が可能である。	
対象疾患名		甲状腺癌、甲状腺機能亢進症、神経内分泌腫瘍、去勢抵抗性前立腺癌等	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 296		核医学治療において介護者や公衆など第三者の被ばくを低減したり、また介護度や急変リスクの高い患者の治療にあたるためには、患者の丁寧な診察と詳細な適応判定、事前指導、スタッフ教育等が必要である。このためには、放射線物理や放射線生物学などの基本的事項から、放射線防護と規制の考え方、そして核医学治療の効果や有害事象など多岐にわたる内容を、医師や医療スタッフが深く理解する必要がある。またこれらの理解の下で多職種の緊密な連携や学習機会の維持を図る必要があり、これらには医療機関としての体制整備、スタッフの時間と労力を必要とする。現状このような施設に対する診療報酬はないことから、保険収載が必要である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		①核医学専門医もしくは放射線治療専門医、および②第一種放射線取扱主任者、③講習を受けた放射線診療技師等及び看護師が適切に配備された施設で、入院および外来で核医学治療を実施する場合 現時点で想定される薬剤としては、以下がある。 ・I-131 ・I-131 MIBG ・Ra-223 ・Lu-177 oxodotreotide ・Lu-177 PSMA	
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）		・核医学治療の原理と予想される効果、副作用について、専門医から患者へ説明を行う。 ・核医学治療後に必要な放射線安全管理について、事前に専門医から患者へ説明を行い、必要に応じて患者個別に指導が必要な内容を、医療チーム内で共有し対応を行う。 ・核医学治療後に起きた突発的な放射線安全管理が必要な事態に対し、専門医と第一種放射線取扱主任者、診療放射線技師等および看護師を含む医療チームで対応を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	M000-2	
	医療技術名	放射性同位元素内用療法管理料	
既存の治療法・検査法等の内容		現行は各薬剤毎に治験データ等を用いて安全寄りに評価された退室基準（通知）及び学会マニュアルに則り治療を実施している。マニュアルに書かれている範囲内のみで治療を実施することで、患者ごとの因子等の複雑な評価は必要とせず、放射線の非専門医でも講習などを受けた後に実施が可能となっている。一方で、安全側に評価できない因子を持つ患者（ADL が低い方や、急変リスクのある方など）については、治療が行えない、または公衆に対して想定しているよりも多い被ばくが発生するような治療が行われている可能性があった。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		- 核医学治療の被ばくに関し、患者ごとの評価因子を加味し、正確な適応判断や個別的な対応を行うことができる。 - 核医学治療後の放射線安全管理について、患者ごとに必要な指導・管理を適切に行うことで、公衆や介護者、医療スタッフの不要な被ばくを低減することができる。 - 核医学治療後に起きた、不測の事態や突発的な放射線安全管理が必要な事態に対し、より適切に対処ができる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	欧州では、医療機関が放射性医薬品を使用する場合、適切な設備の他に、専門スタッフ（教育を受けた医師や技師、看護師、医学物理士等）と適切な患者指導と放射性廃棄物・排水に関する準備を認定要件としている。米国でも法規制は異なるが、法令に基づく教育を受けた医師にライセンスを与えて、使用許可制をとっている。 本邦では、医療用のRI 使用施設は、通知で参考とすることが示されている学会マニュアルに基づき以下を要件としている。 ①関係法令で定める施設基準を満たし、かつ、法令上の使用に係る手続きが完了していること ②放射性医薬品の取扱いについて十分な知識と経験を有する医師及び診療放射線技師が最低1 名ずつ常勤しており、かつ、製剤毎の治療に関して専門的知識と経験を有する医師が勤務していること ③本治療に係る放射線安全管理責任者及び放射線安全管理担当者は、マニュアルに記されている所定の教育・講習を受講していること。また、本治療を実施する病院等には、これら教育・講習を受講した医師と診療放射線技師が最低1 名ずつ常勤していること。 現在のところ、医師の専門性の要件や看護師や医学物理士等の医療従事者の参画要件に関する規定はない。欧米では通常存在する核医学科という標榜科が本邦ではほとんどないため、本邦では診療科を問わず、放射性治療薬の薬剤ごとに数時間の講習会を受講することで、投与が可能な制度設計となっている。 一方で核医学治療のニーズ増加にともなって専門的な管理が必要となる事態が増加することが予想される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現在なし
⑥普及性	年間対象患者数（人）	8,500人	
	国内年間実施回数（回）	23,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第9回全国核医学診療実態調査報告（2021/7～2022/6調査分）の薬剤別治療件数は下記であり、合計約8500人である。これに去勢抵抗性前立腺癌に対するLu-PSMA治療などが承認見込みであるが、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するRa-223治療が減る可能性があることや、今回の要件を満たす施設の割合などを考慮し、そのままの8,500人を推定年間実施人数とした。 - 甲状腺機能亢進症：3,219件（うち外来、2,789件） - 甲状腺癌：4,099件（うち外来、1,015件） - 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療：1,041件（延べ実施数3,819件） - 神経内分泌腫瘍：193件（延べ実施数：386件） - 褐色細胞腫・パラガングリオーマ：21件 第9回NDBオープンデータ（2022/4～2023/3分）のM000-2の年間回数は下記であり、合計約23,000回である。これに去勢抵抗性前立腺癌に対するLu-PSMA治療などが承認見込みであるが、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するRa-223治療が減る可能性があることや、今回の要件を満たす施設の割合などを考慮し、そのままの23,000回を推定年間実施回数とした。 【外来】 - 甲状腺癌に対するもの：4,991回 - 甲状腺機能亢進症に対するもの：9,639回 - 固形癌骨転移による疼痛に対するもの：126回 - 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの：3,839回 - 神経内分泌腫瘍に対するもの：22回 【入院】 - 甲状腺癌に対するもの：2,810回 - 甲状腺機能亢進症に対するもの：461回 - 神経内分泌腫瘍に対するもの：1,020回 - 褐色細胞腫に対するもの：46回	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		放射線科専門医（機構認定専門医の基本領域）、核医学専門医（学会認定サブスペシャリティ）、放射線治療専門医（機構認定サブスペシャリティ）の試験内容や研修カリキュラムに、それぞれ被ばくと放射線防護に関する基本的知識、また核医学治療の知識が必修項目として盛り込まれている。 今回はより高度な知識を有する専門医に限定する為、核医学専門医および放射線治療専門医のみに限定した。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	- 非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。 - 放射線に係る管理体制（被ばく防護、院内教育訓練等）が整えられている。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	- 核医学専門医もしくは放射線治療専門医が核医学治療に関する外来および入院を担当している。 - 核医学に係る専門的知識を習得した看護師および診療放射線技師等が専任されている。 - 核医学に係る専門知識を習得した第一種放射線取扱主任者が専任されている。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	- 核医学治療に関するカンファランスを定期的に開催している。 - 医療法施行規則における法令を遵守する。	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		いずれのRI内用療法も副作用の頻度は少なく、重篤な副作用はごくわずかである。 また、他患者および医療者、公衆の被ばくについての安全性は担保されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点は無い。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数（1点10円）	660点	
	その根拠	放射線治療専任加算が330点であるが、 放射線治療専任加算より多職種の配備が必要なため、660点と見積もった。	
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	—	
	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）	151,800,000	
	その根拠	本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。 当該技術の導入による必要額 ・当該技術の想定件数：23,000回（8,500人） ・当該技術の1回あたりの診療報酬点数：660点 ・必要予算＝23,000回×660点×10円＝151,800,000円 よって、+151,800,000円が医療費の予想影響額となる。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		あり（別紙に記載）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑮参考文献 1	1) 名称	第9回全国核医学診療実態調査報告書
	2) 著者	加藤克彦 et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	RADIOISOTOPES. 2023 ; 72, 49-100
	4) 概要	本邦の全国の核医学診療施設を対象に2021/7～2022/6の1年間について行ったアンケート調査の結果、薬剤別治療件数は下記であった。 ・甲状腺機能亢進症：3,219件（うち外来、2,789件） ・甲状腺癌：4,099件（うち外来、1,015件） ・骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療：1,041件（延べ実施数3,819件） ・神経内分泌腫瘍：193件（延べ実施数：386件） ・褐色細胞腫・パラガングリオーマ：21件
⑮参考文献 2	1) 名称	全国放射線治療施設の2021年定期構造調査報告（速報）
	2) 著者	JASTROデータベース委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024/01/08 作成 https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/data_center/cat6/cat/2021.html
	4) 概要	RI内用療法専用の病床を担当している主な診療科/診療部門の調査では、回答を得た266施設中、93施設は放射線治療部門、71施設が放射線診断/核医学部門が担当していると回答したが、102施設が放射線の非専門科である他科と回答している。また、投与等に関し放射線治療部門が関与している施設数は、実施していると回答した347施設中190施設で、残り157施設は他部門が実施していると回答している。
⑮参考文献 3	1) 名称	All You Need to Know as an Authorized User
	2) 著者	Jon A. Baldwin, Asim K. Bag, Sharon L. White, Fathima F. Palot-Manzil, and Janis P. O'Malley
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Roentgenology. 2015, Aug; 205 (2): 251-258.
	4) 概要	核医学治療の安全管理に関する規制と要件は複雑である。核医学治療の責任ある実践には、適切なプログラムで教育を受けた医師にライセンスを与えて、適切に管理することが必要である。
⑮参考文献 4	1) 名称	Joint EANM, SNMMI and IAEA enabling guide: how to set up a theranostics centre.
	2) 著者	Herrmann K, Giovanella L, Santos A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022 Jun;49(7):2300-2309.
	4) 概要	欧州では、医療機関が放射性医薬品を使用する場合、適切な設備の他に、専門スタッフ(教育を受けた医師や技師、看護師、医学物理士等)と適切な患者指導と廃棄物・排水に関する準備を認定要件としている。米国でも法規制は異なるが、教育を受けた医師にライセンスを与えて、使用許可制をとっている。
⑮参考文献 5	1) 名称	核医学治療を取り巻く医療環境調査
	2) 著者	核医学治療環境にかかる調査研究会（みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	chrome-extension://efaidnbmnnnibpcapbjpcgicfndmkaj/https://www.mizuho-rt.co.jp/archive/topics/pdf/2024_rnt01.pdf 3.1.3 規制 まとめ -海外動向を踏まえた日本の特徴、課題- p.57-59
	4) 概要	本邦では、医療機関が放射性医薬品を使用する場合、第一種放射線主任者が施設の設備要件と使用量について計算上で安全であることを示し、使用許可を申請する。使用する医師に関する制約はなく、欧米に比較し、核医学を専門としない医師の関与が柔軟にできるようになっている一方で、放射線安全を担保するために使用数量の規制は、欧州に比較し安全側に見積もって計算する規制を受けている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 216104

提案される医療技術名	核医学治療専門管理加算
申請団体名	日本核医学会

※ 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7年（2025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）
ヨウ化ナトリウムカプセル-1、3、5、30、50号 ヨウ化ナトリウム（ ¹³¹ I）カプセル PDRファーマ株式会社	1号： 20200AMZ00851000 3号： 20200AMZ00852000 5号： 20200AMZ00853000 30号： 21600AMZ00183000 50号： 20200AMZ00854000	1、3、5、50号： 1990年8月2日 30号：2004年2月12日	・甲状腺機能亢進症の治療 ・甲状腺癌および転移巣の治療 ・シンチグラムによる甲状腺癌転移巣の発見	6,435円 12,870円 12,043.9円 46,200円 69,300円	—
ライアットMIBG-I131静注 3-ヨードベンジルグアニジン（ ¹³¹ I） PDRファーマ株式会社	30300AMX00452000	2021年11月25日	MIBG集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ	1,072,335円	—
ゾーフィゴ静注 塩化ラジウム（ ²²³ Ra） バイエル薬品株式会社	22800AMX00383000	2016年5月25日	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	697,614円	—
ルタテラ静注 ルテチウムオキシドトロオチド（ ¹⁷⁷ Lu） ノバルティスファーマ株式会社	30300AMX00289000	2021年8月12日	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	2,647,734円	—
ルテチウムビビボチドテトラキセタン（ ¹⁷⁷ Lu） ノバルティスファーマ株式会社	—	未収載	【仮】前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	未収載	2024年12月申請済み、2025年内承認見込み

【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
216104	核医学治療専門管理加算	日本核医学会

【技術の概要】

- ・核医学治療の原理と予想される効果/副作用について、専門医から患者へ説明を行う。
- ・核医学治療後に必要な放射線安全管理について、事前に専門医から患者へ説明を行い、必要に応じて患者個別に指導が必要な内容を、医療チーム内で共有し対応を行う。
- ・核医学治療後に起きた突発的な放射線安全管理が必要な事態に対し、専門医と第一種放射線取扱主任者、診療放射線技師等および看護師を含む医療チームで対応を行う。

【対象疾患】

入院および外来で行う核医学治療全般
(甲状腺癌、甲状腺機能亢進症、去勢抵抗性前立腺癌、
神経内分泌腫瘍、褐色細胞腫)

欧米では核医学治療について、核医学医や医学物理士の関与を法的に義務付けている（登録と申請許可制など）が、本邦では使用許可数量を安全寄りに設定することで、放射線の専門医に限定することなく、施設の設備能力のみで使用許可が得られるようになっている。

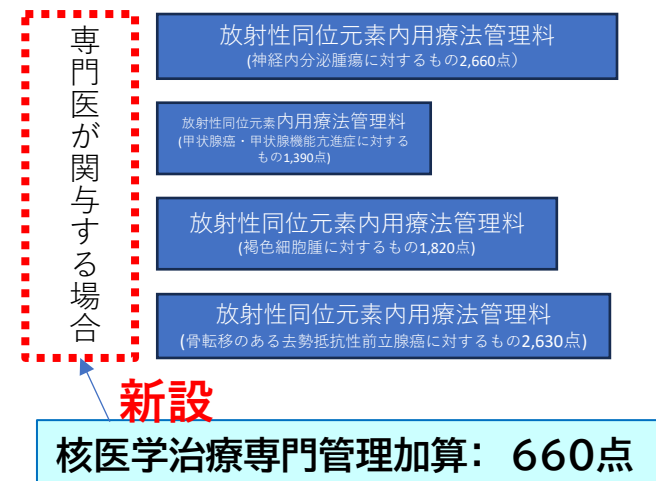
一方で、安全側に評価できない因子を持つ患者（ADLが低い方や、急変リスクのある方など）については、治療が行えない、または公衆に対して想定しているよりも多い被ばくが発生するような治療が行われている可能性があった。今後、核医学治療のニーズ増加にともなって専門的な管理が必要となる事態が増加することが予想される。

173

【既存の治療法との比較】

- ・核医学治療の被ばくに関し、患者ごとの評価因子を加味し、正確な適応判断や個別的な対応を行うことができる。
- ・核医学治療後の放射線安全管理について、患者ごとに必要な指導・管理を適切に行うことで、公衆や介護者、医療スタッフの不要な被ばくを低減することができる。
- ・核医学治療後に起きた、不測の事態や突発的な放射線安全管理が必要な事態に対し、より適切に対処ができる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		216105	
提案される医療技術名		E101-2/E101-3/E101-4 68Ga-PSMA-11を用いた場合の前立腺がん診断の為にポジトロン断層撮影・ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影及びポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影技術料の新設	
申請団体名		日本核医学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		00なし	腫瘍内科
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	無	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：171		68Ga-PSMA-11は、PSMA-11に68Gaをキレート結合させる事で、前立腺がん患者に発現しているⅡ型膜タンパク質であるPSMA（前立腺特異的膜抗原）に特異的に結合し、その結合した68GaをPETカメラで撮像する事で、存在箇所が可視化される技術である。転移が疑われる初発及びPSA値が上昇した再発患者を対象としたPET診断技術である。	
対象疾患名		前立腺がん	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：239		既存の画像診断技術では、PSA値が低い場合に限界があり、NCCN、ESMOなど世界の前立腺がん診療ガイドラインではPSMA-PET診断検査が標準的な検査として推奨されており、初期分類の第一選択とされ、既存の画像診断に比して治療方針の約3割の変更が行われている。また、本剤は、2021年米国、豪州での薬事承認以来、既に、カナダ、英国、独逸、フランスなど欧米諸国で承認、保険収載され日常診療に必須検査となっており、PSMA-PET検査の早期のPSMA-PET技術料の新設が望まれる。	

【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		前立腺がん患者において、転移が疑われる初回根治治療法が可能な患者 及び PSA値上昇に基づく再発が疑われる患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		診断用放射性医薬品68Gaゴゼトチド注射液調製キット（PSMA-11キット）は、68Gaで標識した後、静注投与し、PETカメラで撮像し、存在箇所を可視化する技術である。 調製及び撮像手順： ・ Ga-generatorの納入：Ge漏出の確認、表面上の汚染確認、移送容器の外観の確認、組み立て作業、初回溶出 ・ 溶出や調製作業：事前溶出、調製作業ならびに記録、QC作業、Generatorの管理記録 ・ PSMA-PET-11の投与：シリッジ充填、成人において3-7mCi ボーラス静注、投与後の50-100分の患者フォロー ・ PET/CT撮像：投与後50-100分以内に撮像、再構成 ・ 廃棄や返却：事前溶出で使用した物品、溶出液の減衰保管廃棄。Generatorの配管除去、カラム内容液の除去、返却作業による作業梱包	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	Gaを使用したPSMAのPET/CT診断検査は、本技術は本邦で初である。
	番号	-	
	医療技術名	該当せず	
	既存の治療法・検査法等の内容	PSMAを標的とした初発及び再発の転移診断目的のPET診断検査は承認はされていないが、既存で行われている検査は、CT、MR、骨シンチによる診断が行われている。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		既存の前立腺がんの診断方法である、CT（リンパ節転移、肺転移）、MR（がんの位置、前立腺外への浸潤、リンパ節転移）、骨シンチ（骨転移）による診断に比して、初診、再発における転移に対する68Ga-PSMA-PET検査は、感度、特異度が高く、治療戦略への変更が報告されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Anttinenらは PSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRI と比較して、最も優れていたと報告している。（参考文献1） 68Ga-PSMA-11 PET/CTによる画像診断精度の向上は、従来の画像診断と比較して28%の患者で治療方針の変更につながった（Jeet et al., 2023）（参考文献2） BCRの研究では、Pozdnyakovら（2022）による34の研究と3680人の患者のメタアナリシスでは、半数以上の患者の管理に影響を及ぼしたと報告されている。（参考文献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。）	2a 本邦の「前立腺癌診療ガイドライン(2023年版)」において、PSMの可視化を目的としたPSMA-PET検査は未承認薬の為、本検査に関する推奨・位置づけ等の記載はない。しかしながら、PSMAを標的とした核医学検査についての記載があり、今後の本邦における承認への期待等が記載されている。 PSMA-PETは本邦ではまだ保険適用はないが、今後の導入が期待される核医学検査法である。Anttinenらは PSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRIと比較して、最も優れていたと報告している（参考文献1）。また、PSMA-PETは骨シンチグラフィ／CTの組み合わせと比べ、診断能が27%高く、判断に迷う所見は16%減少し、治療方針に13%より多く影響を与え、被曝が11mSv減少するとの報告もある（参考文献5）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	BCR 17,551 人-	
	国内年間実施回数（回）	BCR 14,040 人-	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2020年の前立腺がん新規罹患数87,756例（NCC Data）そのうちBCR患者は、20-30%程度と推察されます。そのうち実際に検査を行う数を8割とすると14,000人～程度が年間検査数と試算します。尚、初発における診断がCT、MRの簡便性に誘導され、使用が極端に少ない事が予想される。	
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）		・PET撮像に関する技術は、Ga-68がF-18に比較するとエネルギーが高いことなどから多少の技術習得は必要になるものの、現在本邦で広く用いられている18F-FDG-PETやアミロイドPET等に似ているところが大きく、成熟度は比較的高いと考えられる。 ・一方薬剤溶出、調製に関わる技術は、検査ごとにRI溶出と無菌的な調製作業を行う必要があり、RIの取り扱いと薬剤調製の両方に精通した人材確保および無菌的な操作を行える設備を準備できる施設数はかなり限られると予想される。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1. 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 2. 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 3. 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。 4. 放射線に係る管理体制（被ばく防護、院内教育訓練等）が整えられている。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1. 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、日本核医学会が行っているPET核医学検査のための所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 2. 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・医療法施行規則における法令を遵守する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		重篤な副作用の報告は無い。臨床試験の中ではまれな副作用として、吐き気、下痢、めまいなどが報告されています。（1%未満）	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		倫理的・社会的な問題点はない。	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（1点10円）	13,625点	
	その根拠	患者に対して既に保険適用されているPET診断薬を投与後、PET/CT撮像を行った場合には、既存の「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）」が算定可能である。ただし、現在の診療報酬の枠組みでは、PSMA診断に係る診療報酬点数の設定がなされていない為、PSMA診断の一連の検査を行った場合に医療機関はPSMA診断に係る診療報酬を算定することが出来ない。 当該Ga-PSMA-PET診断薬においては、Ga-generator、PSMA-11キット製剤等の医薬品は薬価収載がなされる見込みであり、PET/CT撮像等に係る技術料、ならびにGa-generator等の管理や溶出及びGa標識調製等に係る技術料を含有した診療報酬点数が設定される必要がある。 日本核医学会が実施した医療実態調査によると、Ga-PSMA-PET診断の1患者あたりに必要な諸経費は123,050円であったが、アミロイドPET/CTの「イ．放射性医薬品合成装置を用いた場合」の診療報酬点数は13,625点（アミロイドPET及びPET/MRの場合は、それぞれ12,500点及び14,160点）、上記から「イ以外（デリバリー医薬品を用いる場合）」すなわちアミロイドPET/CT撮像等に係る診療報酬点数3,725点（アミロイドPET及びPET/MRの場合は、それぞれ2,600点及び4,260点）を引いた額である99,000円が管理や溶出およびGa標識調製等に関わる技術料として妥当である。 以上から希望点数を、PET/CT撮像等に係る診療報酬点数3,725点＋管理や溶出及び調製等に関わる診療報酬点数9,900点＝13,625点として設定した。 なお本診断においてはPET/CT撮像を用いられることが想定される為、PET/CT撮像料を基に算出している。	
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	-	
	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）	1,907,500,000 円	
	その根拠	現在、本邦においてPSMAを標的としたPET診断薬は承認されておらず、そのPET撮像技術料も収載されていない。本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。 当該技術の導入による必要額 ・当該技術の想定患者数：14,000人 ・当該技術の1回あたりの診療報酬点数：13,625点（PET/CTの場合） ・医療費＝14,000人 × 13,625点 × 10＝1,907,500,000円	
	備考	前立腺がんの生化学的再発BCR時における再発部位の特定に高い有用性を持ち、治療方針の最適化に寄与します。一方で、検査費用は高額ですが、適切な治療選択により長期的な医療費削減や患者の生活の質向上が期待されます。	
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）		あり（別紙記載）	
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		診断用医薬品は一部諸外国にて既に収載がなされている。しかしながら、今回の「E101-2、3、4 PET撮像料（一連の検査における）」について、諸外国での技術料に関する償還情報は有していない。 DRG/PPSに包括化されていたり、PET医薬品の技術料包括で償還価格が設定されているものは存在したが、国内制度と同じものは確認できなかった。	
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		-	
⑮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、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会	

⑫参考文献 1	1) 名称	A Prospective Comparison of 18F-prostate-specific Membrane Antigen-1007 Positron Emission Tomography Computed Tomography, Whole-body 1.5 T Magnetic Resonance Imaging with Diffusion-weighted Imaging, and Single-photon Emission Computed Tomography/Computed Tomography with Traditional Imaging in Primary Distant Metastasis Staging of Prostate Cancer (PROSTAGE)
	2) 著者	Mikael Anttinen a, Otto Ettala a, Simona Malaspina b, Ivan Jambor c d, Minna Sandell c, Sami Kajander b, Irina Rinta-Kiikka e, Jukka Schildt f, Ekaterina Saukko c, Pentti Rautio g, Kirsi L. Timonen h, Tuomas Matikainen a, Tommi Noponen i, Jani Saunavaara i, Eliisa Löyttyniemi j, Pekka Taimen k, Jukka Kempainen b, Peter B. Dean c, Roberto Blanco Sequeiros c, Hannu J. Aronen c, Peter J. Boström a
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Urology Oncology Volume 4, Issue 4, August 2021, Pages 635–644 https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2588931120300900
	4) 概要	骨転移診断に対するAUCは18F-PSMA-1007-PET/CTが0.9～0.91であり、骨シンチグラフィの0.71～0.8、SPECT/CTの0.75～0.77、全身MRIの0.67～0.85と比較して優れていたと報告している。
⑬参考文献 2	1) 名称	Histopathologically Validated Diagnostic Accuracy of PSMA-PET/CT in the Primary and Secondary Staging of Prostate Cancer and the Impact of PSMA-PET/CT on Clinical Management: A Systematic Review and Meta-analysis
	2) 著者	Jeet, V., Parkinson, B., Song, R., Sharma, R., & Hoyle, M. (2023).
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Semin Nucl Med, 53(5), 706–718. https://doi.org/10.1053/j.semnucmed.2023.02.006
	4) 概要	PSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRIと比較して、最も優れていた。
⑭参考文献 3	1) 名称	The impact of PSMA PET on the treatment and outcomes of men with biochemical recurrence of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Pozdnyakov, A., Kulanthaivelu, R., Bauman, G. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Prostate Cancer Prostatic Dis 26, 240–248 (2023). https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35440642/
	4) 概要	PSMA PET は BCR の男性の 2/3 以上で陽性となり、男性の半数以上で患者管理に影響を与えます。PET による管理後の BRFS は、救済療法後の平均 20 か月で 60% であり、男性の最大 4 分の 1 で完全な生化学的反応が達成される可能性があります。
⑮参考文献 4	1) 名称	The role of imaging in the detection of prostate cancer local recurrence after radiation therapy and surgery.
	2) 著者	Pucar, D., Sella, T., & Schöder, H. (2008)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Opin Urol, 18(1), 87–97. https://doi.org/10.1097/MOU.0b013e3282f13ac3
	4) 概要	根治的前立腺摘除術または放射線療法後の再発性前立腺がんに対する全身療法は治療には至りませんが、MRI および核医学モダリティを適用することで、救済治療が可能な孤立性局所再発患者を特定することができます。
⑯参考文献 5	1) 名称	Prostate-specific membrane antigen PET-CT in patients with high-risk prostate cancer before curative-intent surgery or radiotherapy (proPSMA) : a prospective, randomised, multicentre study
	2) 著者	Hofman MS, Lawrentschuk N, Francis RJ, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2020 : 395 : 1208–16. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32209449/
	4) 概要	PSMA PET-CT は、CT と骨スキャンを組み合わせた結果よりも優れた精度を提供し、従来の画像診断の適切な代替手段です。放射線被ばくは、従来の画像診断の方がPSMA PET-CT (19.2 mSv vs. 8.4 mSv, p<0.001) よりも10.9 mSv (95% CI 9.8–12.0) 高かった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 216105

提案される医療技術名	E101-2/E101-3/E101-4 68Ga-PSMA-11を用いた場合の前立腺がん診断のためのポジトロン断層撮影・ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影及びポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影技術料の新設
申請団体名	日本核医学会

※ 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7年（2025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）
【仮】Iluccix®、ガリウム(68Ga)ゴゼチド注射液 調製用、テリックスファーマ	—	未承認	【仮】Ga-68で放射性標識されたIluccix®による、 ・転移が疑われる初回根治療法が可能前立腺癌患者 ・血清前立腺特異抗原（PSA）値の上昇に基づく再発が疑われる前立腺癌患者における、前立腺特異的膜抗原（PSMA）の陽性病変の陽電子放出断層（PET）検査を使った可視化	未収載	2022年11月第位相試験終了しPMDA継続相談中
ガリウム(68Ga)ジェネレータ、IRE	—	未承認	【仮】陽電子放出断層撮影（PET）イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム(68Ga)標識（溶液）	未収載	—
—	—	—	—	—	—

【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）
PET装置（備考1） 販売名：ポジトロンCT PCA-1000A 一般名：核医学診断用ポジトロンCT装置 製造販売企業名：東芝メディカルシステムズ株式会社	21600BZY0058900	2005年2月1日 （特定包括）	この装置は、被検者体内に投与されたポジトロン放射性医薬品の体内分布を、回転リング状に配置した検出器で検出して断層画像を得る画像診断装置です。得られた画像は被検者情報と共にデータベース管理ができます。さらに画像処理やデータ保存等診断に必要な処理を行います	非該当	1. 代表的な装置を記載した
PET/MRI装置（備考1） 販売名：シグナ PET/MR 一般名：MR組合せ型ポジトロンCT装置 製造販売企業名：GEヘルスケア・ジャパン株式会社	226ACBZX0005800	2015年4月1日 （特定包括）	被検者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロンCT画像情報、及び当該被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像、及びこれらの画像を重ね合わせた画像、及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。お、MR装置の静磁場強度は4テスラ以下であること。	非該当	当1. 代表的な装置を記載した
—	—	—	—	—	—

【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
216105	E101-2/E101-3/E101-4 68Ga-PSMA-11を用いた場合の前立腺がん診断の為にポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影及びポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影技術料の新設	日本核医学会

【技術の概要】

68Ga-PSMA-11は、PSMA-11に68Gaをキレート結合させる事で、前立腺がん患者に発現しているⅡ型膜タンパク質であるPSMA(前立腺特異的膜抗原)に特異的に結合し、その結合した68GaをPETカメラで撮像する事で、存在箇所が可視化される技術である。転移が疑われる初発及びPSA値が上昇した再発患者を対象としたPET診断技術である。

【対象疾患】

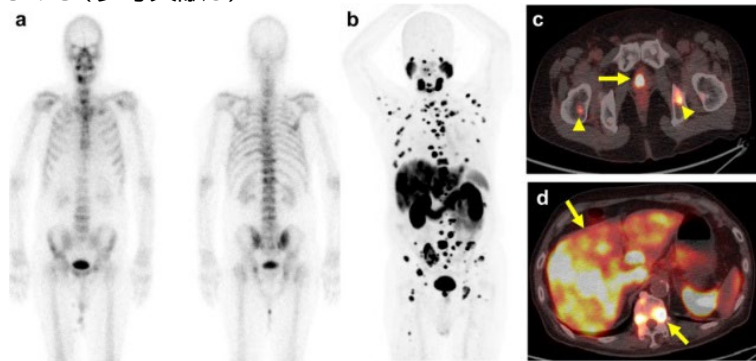
前立腺がん患者において、転移が疑われる初回根治治療法が可能な患者 及び PSA値上昇に基づく再発が疑われる患者

年間対象患者数は、再発が疑われる17,551人と推定される。

【既存の治療法との比較】

既存の前立腺がんの診断方法である、CT(リンパ節転移、肺転移)、MR(がんの位置、前立腺外への浸潤、リンパ節転移)、骨シンチ(骨転移)による診断に比して、初診、再発における転移に対する68Ga-PSMA-PET検査は、感度、特異度が高く、治療戦略への変更が報告されている。AnttinenらはPSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRIと比較して、最も優れていたと報告している(参考文献1)。

また、PSMA-PETは骨シンチグラフィ／CTの組み合わせと比べ、診断能が27%高く、判断に迷う所見は16%減少し、治療方針に13%より多く影響を与え、被曝が11mSv減少するとの報告もある(参考文献5)



【去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC) 既存技術とPSMA-PET比較事例】

(a) 骨シンチでは、脊椎、左後肋骨、骨盤骨にホットスポットが複数認められる。

(b) PSMA PETでは、より広範囲に骨転移が認められた。(c) 原発性前立腺がん病変は黄色の矢印で示され、骨転移は矢印で示され、(d) 肝転移が認められた。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) PSMA PETイメージング剤を用いた場合 13,625点
(PET/CT撮像に関わる技術料3,725点 + 管理、溶出、調製等に関わる技術料9,900点)

同様に

E101-2 ポジトロン断層撮影 PSMA PETイメージング剤を用いた場合 12,500点

E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) PSMA PETイメージング剤を用いた場合 14,160点

既に2024年度改定でアミロイド製剤に関する検査料が示されておりこれに準拠した。

なお、本診断においては主にPET/CT撮像が用いられることが想定される為、PET/CT撮像料を基に算出している。

医療施設側ではPSMA-PET診断に必要なGa-generator、キット製剤を納入後、下記作業が必要となる。

*なお本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該診断を適切に実施するための管理技術であり、一連のPET/CT撮像までに次のものが含まれる。

- ・Ga-generatorの納入 : Ge漏出の確認、表面上の汚染確認、移送容器の外観の確認、組み立て作業、初回溶出
- ・溶出や調製作業 : 事前溶出、調製作業ならびに記録、QC作業、Generatorの管理記録
- ・PET診断薬の投与 : シリンジ充填、患者確認、投与後の患者フォロー
- ・PET/CT撮像 : 撮像オペレーション
- ・廃棄や返却 : 事前溶出で使用した物品、溶出液の減衰保管廃棄。Generatorの配管除去、カラム内容液の除去、返却作業による作業梱包

Br J Radiol, Volume 95, Issue 1131, 1 March 2022, 20210728, <https://doi.org/10.1259/bjr.20210728>

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		216201	
提案される医療技術名		画像検査技術の技術料 項目設定の見直し	
申請団体名		日本核医学会	
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）	28放射線科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		101-2、101-3、101-4	
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）	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）	医療機関で院内製造されず、企業にて製造され医療機関に供給されるPET検査薬を用いた、がん、脳や心臓などの疾患を診断するためのポジトロン断層撮影（PET）、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（PET/CT）、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（PET/MRI）における、各々の画像検査（薬剤の投与、撮像や画像処理など）に係る技術。		
文字数： 176			
再評価が必要な理由	PET検査薬を用いた診断は、PET検査薬とPETカメラによる撮像などの技術を組み合わせて行われる。令和6年度診療報酬改定では、中医協にて医薬品メーカーからデリバリーされるPET検査薬（以下、PET医薬品）の使用を想定した撮像に係る技術の診療報酬が新設され（参考文献1）、デリバリーPET医薬品であるアキュミン静注（成分名：フルシクロビン）については薬材料を含まないPET検査の技術料が設定された。しかしながら、PET医薬品の成分を限定した形での技術料となったことから、新しいPET医薬品が今後薬事承認されても、その薬剤を用いる技術料の適用希望は2年に1度の診療報酬改定の機会で都度行わなければならない、速やかな保険適用はできないままである。一方で、PET検査薬によるPETカメラの基本的な撮像手技や難易度等には薬剤の違いによる大きな差はなく、同等の手技にてPET検査が行われている。今後も新しいデリバリーPET医薬品が開発承認されることが見込まれていることから、新しい医薬品が適切に保険診療にて利用できるための受け皿として、薬剤に限定されないPET撮影に係る共通の技術料の設定が必要である。なお、院内製造がない放射性医薬品を用いるSPECT検査や造影剤を用いた検査は、薬剤に限定されない撮像に係る技術料が設定されており、これらの薬剤は薬事承認後に遅滞なく保険下で使用できる。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	【再評価すべき具体的な内容】 既存のPET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査（以下、まとめてPET検査等）の診療報酬体系のうち、薬機承認を受けて薬価収載が想定されるPET検査薬を対象とした、医薬品成分によらない撮像等に係る共通の技術料に相当する項目を併設する。 【根拠】 デリバリーPET医薬品によるPET検査の場合は、基本的な手技、難易度等に薬剤の違いによる大きな差はないため、医薬品成分によらない同等の手技料を設定できる。 【有効性】 医薬品成分によらない撮像等に係る共通の技術料が設定されれば、臨床的有効性や安全性が薬事承認されたPET医薬品を速やかに保険診療にて利用できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】 PET医薬品の効能又は効果に応じた患者 【技術内容】 既存のPET医薬品を用いた検査と同様となる。具体的には、PET医薬品を投与した後に、PET検査等用の装置を用いて撮影する。撮影後、画像処理を実施し、画像診断をする。 【点数や算定の留意事項】（医科診療報酬点数表より抜粋） ポジトロン断層撮影 4 18F標識フルシクロビンを用いた場合（一連の検査につき） 2,500点 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 3 18F標識フルシクロビンを用いた場合（一連の検査につき） 3,625点 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18F標識フルシクロビンを用いた場合（一連の検査につき） 4,160点
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	101-2、101-3、101-4
医療技術名	E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

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	PET検査等自体は、がんや、脳、心臓などの疾患を診断するための有効なツールとして広く使われている(参考文献2)。本技術の具体的なアウトカムは、使用されるPET医薬品の効能又は効果による。PET医薬品は、薬事承認を取得した医薬品となる。すなわち、臨床の有効性や安全性が臨床試験等において確認され、臨床的意義がPMDAに認められたものをを用いたPET検査となる。	
	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		本技術の普及性は、使用するPET医薬品の効能又は効果等による。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	使用するPET医薬品による。	
	見直し後の症例数(人)	使用するPET医薬品による。	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	使用するPET医薬品による。	
	見直し後の回数(回)	使用するPET医薬品による。	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		PET検査自体は、がん領域等の画像診断として一般的に使用される検査方法である。	
・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)	以下は、PET検査自体の一般的な要件である。 1. 画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。)が配置されていること。 2. 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 3. 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	以下は、PET検査自体の一般的な要件である。 1. 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、日本核医学会が行っているPET核医学検査のための所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 2. 診断撮影機器ごとに、PET医薬品の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	PET医薬品毎に、必要に応じて適正使用に係るガイドライン等が整備されている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		PET検査自体は、がん領域等の画像診断として一般的に使用される検査方法であり、安全性に関する懸念はない。使用されるPET医薬品の安全性については、PMDAに審査され、許容可能と判断されたものとなる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題はない。 有効性・安全性が臨床試験等により確認され、臨床的意義があると認められ薬事承認を受けた新規の医薬品が、通常であれば原則60日以内、遅くても90日以内に薬価基準に記載され保険診療下で使用できるにも関わらず、PET医薬品のために最低でも2年に1回の診療報酬改定まで使用できない状況が今後も継続することは、極めて重大な問題である。本技術により、この問題を解決することは、社会的に妥当である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	E101-2 ポジトロン断層撮影 1～3 (略) 4 18F標識フルシクロビンを用いた場合(一連の検査につき) 2,500点 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 12,500点 ロ 以外の場合 2,600点 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 1～2 (略) 3 18F標識フルシクロビンを用いた場合(一連の検査につき) 3,625点 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 13,625点 ロ 以外の場合 3,725点 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 1 (略) 2 18F標識フルシクロビンを用いた場合(一連の検査につき) 4,160点 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 14,160点 ロ 以外の場合 4,260点	
	見直し後	E101-2 ポジトロン断層撮影(一連の検査につき) 1～3 (略) 4 薬価基準に記載されたPETイメージング剤を用いた場合 2,600点 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(放射性医薬品合成設備を用いた場合) 12,500点 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 1～2 (略) 3 薬価基準に記載されたPETイメージング剤を用いた場合 3,725点 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(放射性医薬品合成設備を用いた場合) 13,625点 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 1 (略) 2 薬価基準に記載されたPETイメージング剤を用いた場合 4,260点 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(放射性医薬品合成設備を用いた場合) 14,160点	
	その根拠	PET検査の撮像等に係る技術料は外保連試算2024を参考にすると、ポジトロン断層撮影(7,500点)の場合26,700円(技術料－PET薬剤料＝75,000円－48,300円)と試算できる。これは、現在の診療報酬におけるアミロイドPETイメージング剤を用いた場合の技術料26,000円(2,600点)とフルシクロビンを用いた場合の技術料25,000円(2,500点)を踏まえると、見直し後の診療報酬点数に整理することは妥当である。	

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,500,000	
	その根拠	本見直しによりフルシクロピンを用いた場合は増分となることから、フルシクロピンの市場性をもとに、以下のとおり予想影響額を1,500,000円と算出した。 対象患者数（ピーク時）：1.5千人／年（令和6年5月15日中医協資料より抜粋） 算定回数：1回／年 増加する点数：100点 予想影響額：1,000円×1,500人＝1,500,000円	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		新たに使用される医薬品は、今後新規で薬事承認を受ける「メーカーからデリバリーされるPET医薬品のみ」となる。 既記載の医薬品及び医療機器（PET装置、PET/CT装置、PET/MRI装置）は、いずれも既に一般的に普及し、医薬品医療機器等法上の承認内容に適合して使用されている（それぞれ代表的な医薬品・医療機器を薬事情報に記載）。	
⑫その他		現在、承認または開発が進められており、国内で「メーカーからデリバリーされるPET医薬品のみ」となりうるものは、心筋血流イメージング剤（18F-Flurpiridaz）、タウタンパク質イメージング剤（18F-flortaucipir）、腎がんイメージング剤（89Zr-girentuximab）、前立腺がんイメージング剤（68Ga-PSMA、64Cu-PSMA）、すい臓がんイメージング剤89Zr-MUC5AC抗体が挙げられる。（本提案に当たって、関係企業と情報共有等を行った）	
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	PET検査の診療報酬上の取扱いについて	
	2）著者	厚生労働省	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	中央社会保険医療協議会 総会（第566回）、令和5年11月22日、資料総－5	
	4）概要	○ 近年、主にデリバリーの場合を想定したPET検査が登場してきており、院内製造の場合を想定した現行の評価体系が実態に見合っていないとの指摘がある。 ○ 実態に見合った評価を行う観点から、アミロイドPETイメージング製剤等、主にデリバリーの場合により実施されるPET検査について、院内製造の場合とデリバリーの場合とで評価を区別することとしてはどうか。 ○ 具体的には、令和6年度診療報酬改定において、以下の対応を行うこととしてはどうか。 ・ デリバリーの場合における、PET検査の撮影等に係る技術料を新設する。 ・ PET用放射性医薬品について薬価算定を行う。	
⑭参考文献 2	1）名称	A Guide to Clinical PET in Oncology:Improving Clinical Management of Cancer Patients	
	2）著者	International Atomic Energy Agency	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	IAEA-TECD0C-1605、2008、Oct、1-51	
	4）概要	臨床PET、特に18F-FDGを使用した臨床PETは、腫瘍学においてかなりの価値があることがすでに証明されており、現在、診断分野で最も強力なツールとして見なされている。	
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 216201

提案される医療技術名	画像検査技術の技術料 項目設定の見直し
申請団体名	日本核医学会

※ 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7年（2025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）
アキュミン静注（フルシクロピン（18F）注射液、日本メジフィジックス株式会社）	30300AMX0024600	2024年5月22日	初発の悪性神経腫瘍が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピュータ断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。	185MBq1瓶 344,867円	-
アミヴィッド静注（フロルベタピル（18F）注射液、PDRファーマ株式会社）	22800AMX0072500	2024年5月22日	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化	370MBq1瓶 184,203円	-
ピザミル静注（フルメタモル（18F）注射液、日本メジフィジックス株式会社）	22900AMX0095700	2024年5月22日	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化	185MBq 1 瓶196,481 円	-

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
PET装置（ボジトロンCT PCA-1000A、核医学診断用ボジトロンCT装置、東芝メディカルシステムズ株式会社）	21600BZY0058900	2005年2月1日（特定包括）	※その他記載欄①に記載。	非該当	1. 代表的な装置を記載した
PET/CT装置（バイオグラフ mCT、X線CT組合せ型ボジトロンCT装置、シーメンスヘルスケア株式会社）	221ADBZX0001500	2009年4月1日（特定包括）	※その他記載欄②に記載。	非該当	1. 代表的な装置を記載した
PET/MRI装置（シグナ PET/MR、MR組合せ型ボジトロンCT装置、GEヘルスケア・ジャパン株式会社）	226ACBZX0005800	2015年4月1日（特定包括）	※その他記載欄③に記載。	非該当	1. 代表的な装置を記載した

【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）】

①この装置は、被検者体内に投与されたボジトロン放射性医薬品の体内分布を、回転リング状に配置した検出器で検出して断層画像を得る画像診断装置です。得られた画像は被検者情報と共にデータベース管理ができます。さらに画像処理やデータ保存等診断に必要な処理を行います。

②患者に投与したボジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からの X線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。

③被検者に投与したボジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したボジトロンCT画像情報、及び当該被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像、及びこれらの画像を重ね合わせた画像、及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。なお、MR 装置の静磁場強度は4テスラ以下であること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
216201	PET、PET/CT、PET/MRI 画像検査技術の技術料 項目設定の見直し	日本核医学会

【技術の概要】

- 薬機承認を得て製薬企業から供給されるPET検査薬の効能又は効果等に基づいた疾患を診断するための、ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影における、各々の画像検査(撮像や画像処理など)に係る技術。

【対象疾患】

- 使用されるPET検査薬の効能又は効果による

【既存の技術との比較】

<保険診療上の取扱い>

既存技術

- 令和5年11月の中医協にてPET検査に薬材料を設ける制度へ見直されたものの、PET検査技術料は**医薬品成分毎の取扱いのまま**である
- PET検査薬の**新薬が承認されても、該当する技術料がない**
- 2年毎**の診療報酬改定の機会はあるが**保険適用は不透明である**

※フルシクロビンは薬事承認後、保険適用まで3年を要した

提案技術

- PET検査薬の**薬事承認による速やかな保険適用手続きが可能となる**

<技術の手法、難易度、安全性等>

既存／提案技術

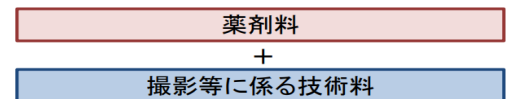
- PET検査薬投与後の**撮像等に係る基本的な技術に差はない**
- PET検査薬毎に**異なる効能効果でも、その技術は同等である**

【診療報酬上の取扱い】

- E 画像診断(102-2、102-3、102-4)
- ポジトロン断層撮影 薬価基準に収載されたPETイメージング剤を用いた場合 2,600点
- ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 薬価基準に収載されたPETイメージング剤を用いた場合 3,725点
- ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影 薬価基準に収載されたPETイメージング剤を用いた場合 4,260点

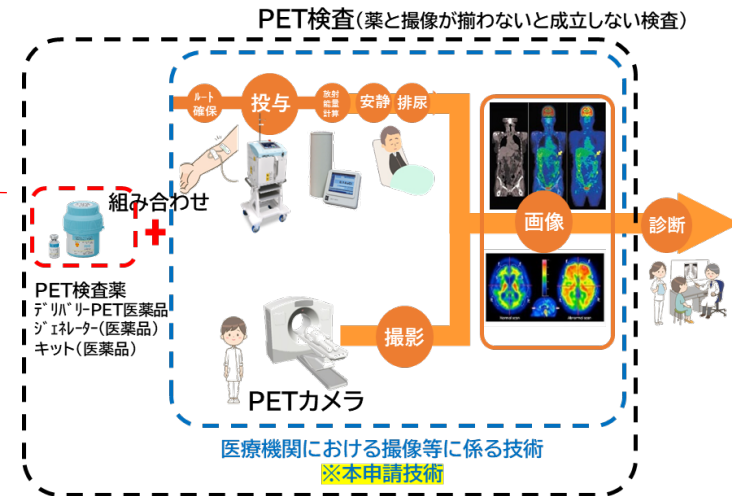
<PET検査(デリバリーの場合)>

令和6年度
診療報酬改定



※令和5年11月22日開催中医協資料(中医協 総-5)より抜粋

18F標識フルシクロビンをを用いた場合(一連の検査につき) 2,500点



- 現状では新薬の薬事承認後、速やかな保険適用ができず、患者が保険診療でPET検査を受けることができない
- そのため、海外では広く臨床利用され、国内で今後承認が見込まれるPET検査薬の導入に遅れが生じる
- 薬事承認後に薬価収載されるPET検査薬を対象とした、PET検査薬の成分に因らない撮像等に係る共通の技術料として集約することで、速やかな保険診療につながる

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		216202	
提案される医療技術名		FDG-PETを用いた頭頸部癌治療後の活動性・残存病変評価	
申請団体名		日本核医学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	27耳鼻咽喉科	
		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	有無をリストから選択	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		E101-2、E101-3、E101-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）		FDG-PET/CTおよびPET/MRIは、静脈投与したFDGから得られるガンマ線を検出し、グルコース代謝を非侵襲的に高い定量性で画像化する技術である。悪性腫瘍の活動性を評価する最も有効な画像診断法であり、CTやMRIでは困難な残存組織の活動性評価が可能である。形態情報に加えて病変の代謝活性から現状把握ができ、治療効果の判定をより正確に行える。	
文字数： 173			
再評価が必要な理由		FDG-PETは既存のCT/MRIよりも高い精度で頭頸部癌の治療後残存病変の評価が可能であり、CT/MRIでの再発確認の頻度を減らせるほか、形態上残存が疑われる場合もFDG-PETでの陰性確認により不必要な治療を回避でき、予後の改善と医療費節約が期待できる。頭頸部癌の前向きランダム化比較試験（文献１）では化学放射線療法後のFDGによる陰性確認ができた場合は予防的頸部郭清を省略しても全生存期間に差がないことがすでに示されている。そのエビデンスを踏まえると、PET検査により約500人の不要な頸部郭清の回避と、安全性向上と約6.2億円の医療費節約が見込まれる。従って、FDG-PETを用いた頭頸部癌の治療後評価への適応拡大の必要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）	頭頸部癌において、根治放射線治療後や術前補助薬物療法は標準治療法の一つであるが、これまでの画像での活動性評価は困難である。特に、形態上病変が残存している場合、サイズ変化による評価では多くの場合残存病変を過大評価することになる。FDG-PETは腫瘍細胞のグルコース代謝をとらえるが、治療において代謝の変化はサイズの変化に先行するためFDG-PETでは治療開始後早期の効果判定が可能である。根拠としてはこれまで報告されているランダム化比較試験により、進行頭頸部扁平上皮癌患者で化学放射線療法後のPET-CTを用いた場合、計画的頸部郭清術を省略しても予後に対して非劣勢かつ費用対効果を向上させることが示される（文献１）など、既にその論拠となる報告は多い（文献４、５）。以上より、頭頸部癌の治療効果判定に対するFDG-PETでの評価は現場での必要性が高く、より高い評価が妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現行の対象とする患者等は以下の通りである（医科点数表より抜粋） E101-2 18FDG-PET 点数 7,500点 (2) 18FDGを用いたボジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の 診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。 1、2、4（省略） 3 悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用する。 E101-3 18FDG-PET/CT 点数 8,625点 (3) 18FDGを用いたボジトロン断層・コンピューター断層複合撮影については、てんかん若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。 1、3（省略） 2 悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用する。 E101-4 18FDG-PET/MR 点数 9,160点 (3) 18FDGを用いた場合 ア「1」の18FDGを用いた場合（一連の検査につき）については、心疾患の診断又は悪性腫瘍（脳、頭頸部、縦隔、胸膜、乳腺、直腸、泌尿器、卵巣、子宮、骨軟部組織、造血器、悪性黒色腫）の病期診断及び転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。ただし、表中の「画像診断」からは、磁気共鳴コンピューター断層撮影を除く。1. 心疾患 心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者に使用する。2. 悪性腫瘍（脳、頭頸部、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用する。泌尿器、卵巣、子宮、骨軟部組織、造血器、悪性黒色腫）イ、ウ、エ（省略）
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2、E101-3、E101-4
医療技術名	E101-2 ボジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、E101-3 ボジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、E101-4 ボジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	上述の如く、FDG-PETは腫瘍細胞のグルコース代謝をとらえ、治療においてサイズの変化に先行する代謝変化を画像化できるため、治療開始後早期の効果判定が可能である。National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインでは頭頸部癌に対する一次治療効果判定のためのFDG-PETによる評価が推奨され、残存腫瘍に対する感度、特異度ともに90%以上と高く、陰性であれば追加検査および追加治療はほぼ必要ないとされる。また頭頸部癌の前向きランダム化比較試験（文献1）では化学放射線療法後のFDGによる陰性確認ができた場合は予防的頸部郭清を省略しても全生存期間に差がないことがすでに示されている。そのエビデンスを踏まえると、FDG-PETを用いた頭頸部癌の治療後評価への適応拡大の必要があると考えられる。	
	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。）	National Comprehensive Cancer Network（全米総合がんネットワーク、NCCN）ガイドラインでは頭頸部癌に対する一次治療効果判定のためのFDG-PETによる評価が推奨されている。治療後12週以降は残存腫瘍に対する感度、特異度ともに90%以上と高く、陰性であれば追加検査および追加治療はほぼ必要ないとされる。また、放射線治療後3～6カ月のPET検査陰性は全生存率を予測する良好な予後因子とされ、進行リンパ節転移病変患者に対するFDG-PETでの治療後サージベランスは費用対効果が高いとされている。American College of Radiology（ACR）による頭頸部癌治療後のリスク分類評価システムである NI-RADSではすでにFDG-PETがシステムに組み込まれたバージョンが刊行されている（文献3）。頭頸部癌診療ガイドライン 2022年版においても同様の推奨がなされている。また現在改訂作業中の画像診断ガイドライン2026年版においても、「頭頸部癌の治療効果判定および治療後経過観察において推奨される画像検査は何か?」という項目でFDG-PETの有用性について記載される見込みである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		PET検査件数に関するアンケート調査報告（日本核医学会PET核医学分科学 Isotope News 2024年2月号 791, p50-55）の表12によると、頭頸部癌に対して保険適用されたPET検査は2023年6月の1か月間で3,698件であり、年間ではのべ44,376人である。頭頸部癌患者（年間約33,000人が罹患）のうち治療効果判定が必要な患者は、進行期癌の根治的放射線治療例（約5000人）のうちリンパ節が形態学的に遺残する患者として、およそ3割（約1500人）が対象と考えられる。それらの患者において、終了時に1回PETまたはPET/CTを施行すると見積もると、3,698件×12か月×1回＝44,376件/年が見直し前の症例数かつ年間実施回数でありそこに1500件分が増加すると、検査総数は、44,376件+1,500件/年＝45,876件/年と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	44,376	
	見直し後の症例数（人）	44,376	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	44,376	
	見直し後の回数（回）	45,876	
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）		FDG-PETは2002年度の保険適用以来、特にがん領域の画像診断として一般的に使用されている。専門性はあるものの上記ガイドライン等で一定の質が保たれている。	
・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）	イ 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（1）核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 （2）診断撮影機器ごとに、PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	7,500点、8,625点、9,160点	
	見直し後	7,500点、8,625点、9,160点	
	その根拠	対象疾患の適用拡大のため、点数に変更なし。	
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	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	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）	620,625,000	
	その根拠	本邦の患者群で以下の有効性と医療費の減額が可能となる。 PET検査の保険点数は現在最も標準的で検査数が多いと判断される【E101-3「ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影（一連の検査につき）18FDGを用いた場合（一連の検査につき）Ⅱ625点】に基づく。 頭頸部癌患者（日本で年間33000人罹患）で、治療効果判定が必要な患者は頭頸部進行期癌の根治的放射線治療例（約5000人）のうち、リンパ節が形態学的に遺残する患者として、およそ3割（約1500人）が対象と考えられPET検査に、129,375,000円必要になる。 一方で参考文献1（PET-NECK trial）のデータから類推すると、およそ1割（約500人）の患者で頸部郭清を避けることができる。 手術費用100万円及びその後の合併症等の対応で合計150万円/人程度と見積もると、7.5億円減になり、差額の620,625,000円（約6.2億円）の節約になる。	
	備考	E101-2PET断層撮影 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）Ⅱ500点 E101-3PET断層・コンピュータ断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき） 8,625点 E101-4PET断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影（一連の検査につき） 1 18FDGを用いた場合（一連の検査につき） 9,160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		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	PET-CT Surveillance versus Neck Dissection in Advanced Head and Neck Cancer
	2) 著者	Hisham Mehanna, Wai-Lup Wong, Christopher C. McConkey 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	New England Journal of Medicine, 2016年4月, Vol. 374, No. 15, pp. 1444-1454
	4) 概要	進行頭頸部扁平上皮癌（N2またはN3）の患者を対象に、化学放射線療法後のPET-CTを用いた経過観察が計画的頸部郭清術に対する非劣性を評価した無作為化比較試験。主要評価項目は全生存率、副次的評価項目として疾患特異的生存率、再発率、QOL（生活の質）、費用対効果を設定。564名の患者が登録され、PET-CT経過観察群では手術件数が計画的手術群より大幅に少なく（54例 vs 221例）、合併症発生率は両群でほぼ同等（42% vs 38%）。2年全生存率は経過観察群で84.9%、計画的手術群で81.5%と差がなく、PET-CT経過観察は非劣性が確認された。また、経過観察群の方が費用対効果が高く、一人あたり約1,492ポンド（約2,190米ドル）の節約となった。結論として、PET-CTによる経過観察は計画的頸部郭清術と比較して生存率に差がない一方で、手術件数を減らし費用対効果を向上させる治療戦略であることが示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本核医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2020、14ページ16行目～15ページ18行目
	4) 概要	悪性腫瘍について、その保険適用要件について詳細な記載あり、具体例として二段階治療施行中の患者での再病期診断記載あり。
⑭参考文献 3	1) 名称	ACR Neck Imaging Reporting and Data Systems (NI-RADS™): A White Paper of the ACR NI-RADS Committee
	2) 著者	American College of Radiology (ACR) NI-RADS Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American College of Radiology (JACR), 2018年, Vol. 15, Issue 5, Pages 713-723
	4) 概要	NI-RADSは頭頸部癌治療後の画像診断とリスク分類を標準化するシステムとして開発された。造影CTを中心に評価を行い、カテゴリ1から4までの分類に基づき管理方針を提示する。FDG-PETは、瘢痕と腫瘍再発の鑑別が困難な場合や疑わしい病変の評価において補助的な役割を果たすoptionalな検査としてすでに位置付けられ、NI-RADSの運用方法、臨床的意義、および画像所見に基づく管理推奨が詳述されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	FDG-PET/CT for treatment response assessment in head and neck squamous cell carcinoma: a systematic review and meta-analysis of diagnostic performance
	2) 著者	Nils Helsen, Tim Van den Wyngaert, Laurens Carp, Sigrid Stroobants 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2018年2月, Vol. 45, Issue 6, pp. 967-988
	4) 概要	頭頸部扁平上皮癌の治療後6か月以内におけるFDG-PET/CTの診断性能を評価する系統的レビューとメタ分析を実施。20件の研究（1293人の患者）を対象にした結果、感度85%、特異度93%、陰性的中率98%と高い精度が示された。これにより、FDG-PET/CTは治療後の残存または再発リンパ節を除外する信頼性の高い手法であることが確認された。
⑭参考文献 5	1) 名称	FDG PET/CT in Patients With Head and Neck Squamous Cell Carcinoma After Primary Surgical Resection With or Without Chemoradiation Therapy
	2) 著者	Mehdi Taghipour, Sara Sheikhabaei, Rick Wray, Nishant Agrawal, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AJR, 2016年5月号, Vol. 206, pp. 1093-1100
	4) 概要	頭頸部扁平上皮癌患者における治療後FDG PET/CTの有用性を評価した。対象は原発性外科切除を受けた98名であり、術後6か月以内にPET/CT検査を実施した。結果として、PET/CTは高い陰性的中率（94.4%）を示し、臨床評価の補助として35%の患者に役立ち、その後の治療方針にも影響を与えた。また、PET/CTの結果は患者の生存率と有意な関連があることが示された（陽性スキャン群の生存期間中央値10ヶ月 vs 陰性スキャン群39ヶ月）。特に臨床的疑いがある場合において、PET/CTは治療評価と予後予測において重要な役割を果たすことが確認された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

216202

提案される医療技術名	FDG-PETを用いた頭頸部癌治療後の活動性・残存病変評価
申請団体名	日本核医学会

※ 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7年（2025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）
販売名：FDGスキャン注 一般名：フルデオキシグルコース 製造販売企業名：日本メジフィジックス株式会社	21700AMZ0069700	2005/9/16	1. 悪性腫瘍の診断 2. 虚血性心疾患の診断 3. 難治性部分てんかん外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断 4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品として保険適用	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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
216202	FDG-PETを用いた頭頸部癌治療後の活動性・残存病変評価	日本核医学会

【技術の概要】

FDGを患者に静脈内投与し、滞留した ^{18}F から放射されるガンマ線をPETカメラで撮像し得られたデータを3次的に画像化、診断する技術

【対象疾患】

頭頸部癌

【既存の診断法との比較】

頭頸部癌の(化学)放射線治療後の活動性の評価は既存の診断法(診察、CT・MRIなどの画像検査)では評価が不能であるが、FDG-PETは**感度、特異度ともに9割以上**とされ、前向き臨床試験でもその効果がすでに報告されている。

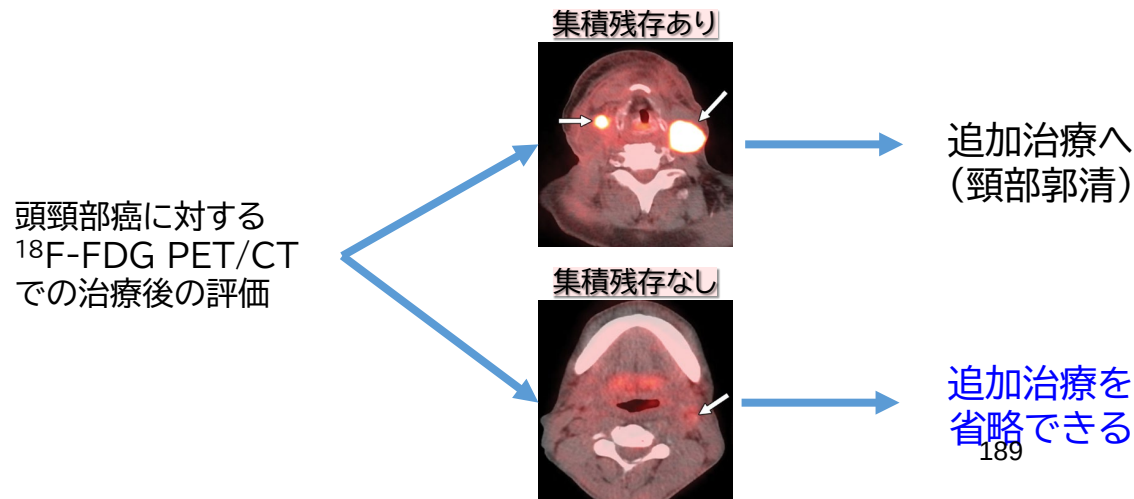
(参考文献①)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

本邦の患者群でPET検査の保険点数は約8500点として試算すると、以下の有効性と医療費の節約が可能となる。

頭頸部癌患者(日本で年間33000人罹患)で、治療効果判定が必要な患者は頭頸部進行期癌の根治的放射線治療例(約5000人)のうち、リンパ節が形態学的に遺残する患者として、およそ3割(約1500人)が対象と考えられPET検査に、1.3億円必要になる。一方で文献(PET-NECK trial)のデータから類推すると、頸部郭清はおよそ1割(約500人)で避けることができる。

手術費用100万円及びその後の合併症等の対応で合計150万円/一人程度と見積もると、7.5億円減になり、差額の約6.2億円の節約になる。よって第4部 画像診断 E101-2、E101-3、E101-4 ポジトロン断層撮影 2 ^{18}F FDGを用いた場合(一連の検査につき)適用に頭頸部癌に対する治療効果判定を追加する。



FDG PET/CTによる治療後のpCR予測:
感度85%、特異度93%、陰性的中率98%
(参考文献④)

PET-CTによる経過観察は:
・計画的頸部郭清術と生存率は非劣勢
・手術件数を減らし費用対効果を向上させる
(参考文献①)

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		216203	
提案される医療技術名		「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱診断	
申請団体名		日本核医学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	10リウマチ内科	
		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		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６年度	
	提案当時の医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱診断	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		E101-2、E101-3	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	不明熱の原因は主に感染症、悪性腫瘍、膠原病であるが、診察や検査、診断基準、画像診断を駆使しても原因特定に至らない場合、日常生活の制限や重大な障害が生じる。PET検査は熱源の局在に関する情報の提供が可能である。ガイドラインや臨床研究から不明熱診断への本薬の有用性は公知であり、18FDGを用いたポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の対象疾患として、不明熱の追加を要望する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	18FDGを用いるPET検査は、一般的検査や既存の形態学的画像診断では得られない熱源の局在に関する全身的な情報を提供することで、主に感染症、悪性腫瘍、炎症性疾患が原因疾患である不明熱の診断の一助として寄与する検査法であり、その有用性は、国内外の臨床データ及び診療ガイドライン、教科書等において示されている。現在の診療報酬上、不明熱は本技術の対象とはされていないが、18FDGによる不明熱の診断については、その合成機器が「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」においてニーズ選定され、医療上の必要性は高いと判断されていることから、適用疾患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）	不明熱の定義は、「38.3度以上の発熱（舌下温）が何度が認められる状態が3週間を超えて続き、1週間以上の入院精査でも原因が不明のもの」もしくは「38.3度以上の発熱が3週間以上持続し、3日間の入院検査あるいは3回の外来検査で診断がつかないもの」定義される。不明熱の原因となりうる疾患群は主に感染症、悪性腫瘍、膠原病である。不明熱の原因疾患は認知度の高い疾患であることが多いが、診察や検査、診断基準、既存の形態学的画像診断を駆使してもその疾患の特定に至らない場合があり、日常生活の長期にわたる制限の他、放置すれば様々な重大な障害が生じる可能性が高い。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現行の対象とする患者等は以下のとおりである。（医科点数表より抜粋） （2）18FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。 1. てんかん： 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる患者に使用する。 2. 心疾患： 虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る。）又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者に使用する。 3. 悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）： 他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する。 4. 血管炎： 高安動脈炎等の大型血脈炎において、他の検査で病変の局在又は活動性の判断のつかない患者に使用する。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2、E101-3
医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱診断

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	18FDGの不明熱の診断に関する事業上の効能効果の追加については、その合成機器が「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」においてニーズ選定され、医療上の必要性は高いと判断されて、現在具体的な効能追加の方法が検討されている。18FDGを用いたPET検査による不明熱の診断については、対象疾患が希少疾病のため大規模な臨床試験が実施困難であるものの、多くの臨床データによって、海外・国内における有用性が確認されている（参考文献①、②）。欧米では炎症性疾患の診断に対する有用性を記載したEANM/SNMMI ガイドライン（参考文献③）が作成されており、英国、独国及び仏国においては、18FDG を有効成分とする医薬品について、「原発不明熱における病原学的診断の指針となる異常な病巣の局在診断」の効能・効果が承認されている。本邦においても先進医療研究において18FDG によるPET 検査の有用性として現行のガリウムと比較して優位に熱源の検出感度が上回ったことが示されている（参考文献④）。また国内の前向き調査では、約31%の不明熱患者に対してFDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上で利用されている実情が報告されていることから（参考文献⑤）、国内における公知性は高いと判断される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本臨床検査医学会の臨床検査のガイドライン（JSLM2021）では、不明熱と診断された場合の診断アプローチとして、FDG-PETが主な検査として挙げられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		政府統計 平成29年度の患者調査（傷病分類編）において不明熱の総患者数は7,000人とされている。このうち、一般的な診療によって不明熱の診断がつかず、18FDG-PET/CT検査が必要とされる例は、2016～2017年を対象に本邦における不明熱患者の状況を調査した内藤らの論文によって、31.2%の不明熱患者に対して18FDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上でも必要とされた実情を加味し、年間2,200人程度と考えられる。 $7,000人 \times 31.2\% \div 100 = 2,184人$	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,200人	
	見直し後の症例数（人）	2,200人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,200回	
	見直し後の回数（回）	2,200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）		日本核医学会の「FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020」には不明熱の原因である悪性腫瘍、大型血管炎に対するFDG-PET検査の内容が掲載されている。また、高安静脈炎等の大型血管炎以外の炎症性疾患において炎症の部位診断や原因特定が困難な症例にFDG-PETが非常に有用な診断法のひとつであるとされ、通常の FDG PET の手順にしたがって、検査施行、読影を行うと掲載されている。専門性は高いが専門医による診断に対して技術的には問題はなく、検査技術の難易度については、既存の18FDGを用いるPET検査と同等である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本核医学会の「FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020」には不明熱の原因である悪性腫瘍、大型血管炎に対するFDG-PET検査の内容が掲載されている。また、高安静脈炎等の大型血管炎以外の炎症性疾患において炎症の部位診断や原因特定が困難な症例にFDG-PETが非常に有用な診断法のひとつであるとされ、通常の FDG PET の手順にしたがって、検査施行、読影を行うと掲載されている。専門性は高いが専門医による診断に対して技術的には問題はなく、検査技術の難易度については、既存の18FDGを用いるPET検査と同等である。	
	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）	(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本アイソトープ協会医学・薬学部会ボジトロン核医学利用専門委員会において成熟技術として認められている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外及び本邦での不明熱患者等における18FDGを用いたPET検査の実施例では、安全性の懸念に関して特段報告されていない。また、先進医療研究では重篤な副作用の出現はなく、先進医療技術審査部会によって安全性はA（問題なし）と判断されている。18FDGは悪性腫瘍、心疾患、てんかん、大型血管炎を対象に保険適用されており、既に150 万件を超える検査が実施されている。したがって、国内における使用経験は十分にあり、18FDGを用いたPET検査に関する一定の安全性情報は既に確認されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8,625	
	見直し後	8,625	
	その根拠	対象疾患の適用範囲の拡大のため、点数に変更なし。	
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	その他（右欄に記載。）	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	増（＋）	
	予想影響額（円）	78,137,400	
	その根拠	不明熱が適応疾患に追加されることによる影響を算出する。ただし、PET検査の増加する分、これまで実施されていたガリウムシンチグラフィ（E100）等の実施が減少すると考えられることから、その減額分を考慮する。 ・予想される年間対象患者数（④の数値） ＝ 2,200人 ・予想される一人当たりの年間実施回数 ＝ 2,200回 ・現行の18FDG-PET/CTの診療報酬点数 ＝ 8,625点 ・PET検査の核医学診断料 ＝ 450点 ・電子画像管理加算 ＝120点 ・現行のガリウムシンチグラフィの診療報酬点数 ＝ 1,800点 ・SPECTの核医学診断料 ＝ 370点 ・67Gaの薬価（111MBq） ＝ 33,533円 ① 18FDGを用いるPET検査により増額する費用は $(8,625点 + 450点 + 120点) \times 10 \times 2,200件 = 202,290,000円$ ② 減少するガリウムシンチグラフィの費用は $[(1,800点 + 370点 + 120点) \times 10 + 33,533円] \times 2,200件 = 124,152,600円$ 従って、影響額は、 ①－② ＝ 202,290,000円 － 124,152,600円 ＝ 78,137,400円と予想される。	
	備考	－	
	⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし（別紙、添付文書とともに不要）	
	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		特になし。	

⑭参考文献 1	1) 名称	Nuclear Imaging for Classic Fever of Unknown Origin: Meta-Analysis.
	2) 著者	Takeuchi M, Dahabreh IJ, Nihashi T, Iwata M, Varghese GM, Terasawa T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2016;57(12):1913-19.
	4) 概要	p1913, 1916. 18 FDG-PETおよびFDG-PET/CTとガリウムシンチグラフィーに関して、不明熱の原因病変（熱源）検索における感度および特異度メタアナリシス結果の対比。FDG-PET/CTの統合感度および統合特異度はそれぞれ、86%[95%CI: 81-90]、52%[95%CI: 36-67]、ガリウムシンチグラフィーではそれぞれ、60%[95%CI: 45-73]、63%[95%CI: 37-84]と報告されている。FDG-PET/CTは感度においてガリウムシンチグラフィーより優れている。18FDG-PET/CT検査は不明熱の診断に対して有効性があるが、不明熱の診断過程における適切な導入時期に関しては検討が必要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	The efficacy of 18F-FDG PET/CT and 67Ga SPECT/CT in diagnosing fever of unknown origin.
	2) 著者	Hung BT, Wang PW, Su YJ, Huang WC, Chang YH, Huang SH, Chang CC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Infect Dis. 2017; 62:10-17
	4) 概要	p14 58例の不明熱患者を対象として、FDG-PET/CTとガリウムSPECT/CTの診断能を比較した単施設、前向き試験。FDG PET/CT 感度79% (33/42) [62. 8-89. 2]、特異度 56% (9/16) [30. 6-79. 2]、正確度 72% (42/58) [59. 2-83. 0]、陽性適中率 83% (33/40) [66. 6-92. 1]、陰性適中率 50% (9/18) [27. 8-73. 2]。ガリウム SPECT/CT 感度45% [30. 2-61. 2]、特異度81% [53. 7-95. 0]、正確度55% [35. 2-65. 5]、陽性適中率86% [64. 0-96. 4]、陰性適中率36% [21. 3-53. 8]。FDG-PET/CTは感度、正確度、陰性的中率でガリウムSPECT/CTを上回り、陽性適中率は同等、特異度はやや下回る結果となった。
⑭参考文献 3	1) 名称	EANM/SNMMI guideline for 18F-FDG use in inflammation and infection.
	2) 著者	Jamar F, Buscombe J, Chiti A, Christian PE, Delbeke D, Donohoe KJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2013;54(4):647-58.
	4) 概要	p648, 649, 654 15編の10例以上の不明熱患者（計758例）を対象とした18FDG-PETの成績では、感度90. 6%、特異度 76. 9%、正確度 86. 4%あった。正確度が85%以上担保されていること、専門家の意見を含め、18FDG-PET検査を不明熱を含む炎症、感染の診断に対する主要な利用用途と判断する。炎症及び感染症の診断時は、臨床症状及び臨床検査所見（炎症マーカーの上昇など）、また可能な場合は他の画像診断結果（CT 及びMRI など）を踏まえ18FDG-PET を実施する。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of 18 F-FDG PET/CT and 67 Ga-SPECT for the diagnosis of fever of unknown origin: a multicenter prospective study in Japan.
	2) 著者	Kubota K, Tanaka N, Miyata Y, Ohtsu H, Nakahara T, Sakamoto S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Nucl Med. 2021;35(1):31-46
	4) 概要	先進医療研究として実施された試験で、一般的な検査で診断のつかない不明熱患者を対象としてFDG-PET/CT検査とガリウム検査の熱源検出能の比較を行った前向き試験。FDG-PET/CT検査の熱源検出感度（45%）はガリウムSPECT検査（25%）を有意に上回った。担当医の判断によるFDG-PET/CT検査とガリウムSPECT検査の診断への貢献度に関するクリニカルインパクトの比較では、FDG-PET/CT検査はガリウムSPECT検査を有意に上回った。
⑭参考文献 5	1) 名称	Key diagnostic characteristics of fever of unknown origin in Japanese patients: a prospective multicentre study.
	2) 著者	Naito T, Tanei M, Ikeda N, Ishii T, Suzuki T, Morita H, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2019;9(11):e032059
	4) 概要	P3 2016～2017年を対象に本邦における不明熱患者141例の診療状況を前向きに調査した。本論文によって、約31%の不明熱患者（44例）に対してFDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上で利用されている実情が報告された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

216203

提案される医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱診断
申請団体名	日本核医学会

※ 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7年（2025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）
販売名：FDGスキャン注 一般名：フルデオキシグルコース 製造販売企業名：日本メジフィジックス株式会社	21700AMZ0069700	2005/9/16	1. 悪性腫瘍の診断 2. 虚血性心疾患の診断 3. 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断 4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品として保険適用	—
販売名：フルデオキシグルコース（18F）静注「FRI」一般名：フルデオキシグルコース 製造販売企業名：PDRファーマ株式会社	22900AMX0038300	2017/6/16	1. 悪性腫瘍の診断 2. 虚血性心疾患の診断 3. 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断 4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品として保険適用	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：F200 一般名：FDG合成装置 販売企業名：住友重機械工業	21700BZZ0027300	2005/6/1	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域、大型血管炎の診断における炎症部位の確認に用いる放射性薬剤[18F]FDGを合成する。	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）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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
216203	「ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)不明熱の診断」について	日本核医学会

【技術の概要】

^{18}F FDGを患者に静脈内投与し、滞留した ^{18}F から放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次元的に画像化し、診断する技術である。 ^{18}F FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患、血管炎の診断、悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。)の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的として保険適用が認められている。

一般的な検査や診断基準、既存の形態学的画像で不明熱の診断に至らない場合、糖代謝に基づく悪性及び炎症病変の局在等に関する全身的な情報を提供できる ^{18}F FDGを用いたPET及びPET/CT検査の有用性は高く、その適応疾患として、**不明熱**への拡大を要望する。

欧米では炎症性疾患の診断に対する ^{18}F FDG-PET/CTの有用性を記載したEANM/SNMMI ガイドラインが公開され、英国、独国及び仏国では、 ^{18}F FDG を有効成分とする医薬品について「原発不明熱における病原学的診断の指針となる異常な病巣の局在診断」の効能・効果が承認されている。

【対象疾患】

不明熱は、「**38.3 度以上の発熱(舌下温)が 3 週間以上持続し、3 日間の入院検査あるいは3回の外来検査で診断が不明**」と定義される。

不明熱の原因疾患群は「**感染症**」、「**悪性腫瘍**」、「**炎症性疾患**」であるが、一般的な検査や診断基準、既存の形態学的画像診断では原因疾患の特定に至らない場合があり、**日常生活の長期にわたる制限の他、放置すれば様々な重大な障害が生じる可能性が高い**。

「総理府統計 平成29年度(2017年)の患者調査(傷病分類編)」によれば、本邦における不明熱患者の総患者数は7,000人/年である。内藤らの国内調査では約 31.2%の不明熱患者に自費診療での ^{18}F FDG-PET/CTが必要と判断された。これらから、 ^{18}F FDG-PET/CTを必要とする不明熱患者数は推定2,200人/年である。

【既存の診断法との比較】

一般的な不明熱の診療、診断基準、形態学的検査画像等で診断不能の不明熱患者に対する熱源検索方法として、糖代謝を反映する ^{18}F FDG-PET/CT検査を実施する(検査時間:約1時間半。悪性腫瘍や血管炎と同じ検査方法)。

^{18}F FDGの異常集積部位を核医学専門医が判断し、熱源としての妥当性を担当医と協議した上で、確定診断もしくは生検等の確定診断のための手技を追加する。

1975年以降、不明熱の診断としてガリウムシンチグラフィーが選択されてきたが、「低感度」、「被ばく」、「前処置」、「2日以上検査期間」などの問題があり、 ^{18}F FDG PET/CTは全てを改善する。

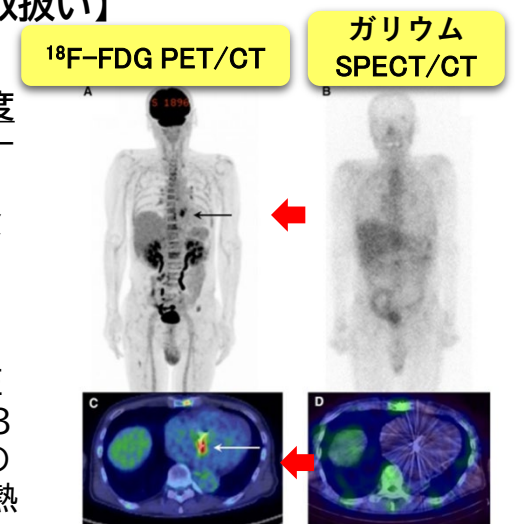
日本臨床検査医学会の臨床検査のガイドライン(JSLM2021)では、不明熱と診断された場合の診断アプローチとして、 ^{18}F FDG-PETが主な検査として挙げられている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

メタアナリシスで、 ^{18}F FDG-PET/CTの感度は86%、特異度52% (ガリウムシンチグラフィーはそれぞれ60%、63%)。

^{18}F FDG-PET/CTは高い熱源検出感度によって不明熱診断に貢献できる。

診療報酬上の取り扱いとして、E画像診断 E101-2、E101-3 2 ^{18}F FDGを用いた場合(一連の検査につき)の対象疾患に不明熱194を追加する。



* FDGの陽性部位から「感染性心内膜炎」の診断に至り、治療によって軽快。

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		216204	
提案される医療技術名		ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影（治療効果判定・再病期診断の追加）	
申請団体名		日本核医学会	
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）	28放射線科	
	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６年度	
	提案当時の医療技術名	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影（治療効果判定・再病期診断の追加）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		E101-2、E101-3、E101-4、E101-5	
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）	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の算定要件に「食道癌における術前補助療法の再病期診断」を追加する。PETIによる早期治療効果判定が重要となる手術を前提とした場合にのみ適用とし、単なる化学療法、放射線療法の再病期診断に使用する場合は除外する。		
文字数： 134			
再評価が必要な理由	現行のPET-CTの算定要件では、悪性腫瘍において「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する」と規定されており、術前補助療法の治療効果判定を目的とした再病期診断には適応が無い。しかしながら食道癌においてPETは他の画像診断よりも早期に治療効果判定が可能であり、再病期診断を実施する事により手術の適正時期を決定することが可能である。すなわちPETで術前補助療法が非奏功と判断されれば、それ以降の補助療法を中止して早い段階で手術に移行できる。現在FDG-PETの治療効果判定は悪性リンパ腫だけに認められているが、これを食道癌にも適用し術前補助療法後の再病期診断を可能とすることを要望する。ただし、不適切に頻回な使用を避けることから、補助療法後の1回のみと制限を設けることを提案する。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在FDG-PETの治療効果判定は悪性リンパ腫だけに認められており、固形癌は適用外である。しかしながら食道癌においてもPETIによる再病期診断は極めて重要であり、これはCTや内視鏡などの従来の画像診断と比較してPETは早期に治療効果を反映するからである。さらにPETIは全身の画像が得られることから、他の画像では捉えられない予期しない転移巣を発見することも可能である。これにより術前補助療法が終了する前の早い段階でPETIにて再病期診断を行い、非奏功、すなわちnon-responderと判断されれば、以降の補助療法を中止して早急に外科手術を実施することが可能である。ただし、すべての補助療法に適用拡大をするのではなく、臨床上に早期治療効果判定が極めて重要な場合、すなわち手術を前提とした術前補助療法の再病期診断に実施可能とすることを要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・現在FDG-PET（PET/CT）は悪性腫瘍の診断において「悪性腫瘍全般、ただし早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む」と適用が定められており、さらに「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定出来ない患者に使用する」と要件が付記されている。従って放射線療法や化学療法、免疫療法などの補助療法後の再病期診断にPETIを使用することは適用外使用となる。なお現在は悪性リンパ腫の治療効果判定だけが局長通達により使用可能である。 ・対象は食道癌の標準治療として術前補助療法が施行される臨床病期Ⅱ期、Ⅲ期の患者。 ・技術内容は従来のものと変化なし。 ・点数も従来と同じである。 ・留意事項として、頻回の使用を避けるべく、手術を前提とした補助療法後の再病期診断を目的として1回だけの使用を認めるという制限をつける。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
医療技術名	E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）、E101-5 乳房用ポジトロン断層撮影

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在でも食道癌の基本的な治療法は外科手術による切除である。しかしながら病変が進行しているため外科手術が不能、あるいは侵襲が大きく困難な場合にはしばしば術前補助療法（化学療法、放射線療法、免疫療法やその組み合わせ）が行われる。これにより原発巣を縮小させて根治的手術、あるいは侵襲の少ない手術にする事が可能だからである。一方、補助療法が無効な場合には、不要な補助療法を早く中止して外科手術を実施した方が患者の体力を温存し、かつ医療経済的にもメリットが大きい。一般的に術前補助療法の効果判定として用いられる画像診断、すなわちCT、MRI、エコー検査、内視鏡検査などは、いずれも腫瘍の縮小効果を観察する「形態診断」である。一方FDG-PETは腫瘍の糖代謝を画像化する「機能診断」であり、腫瘍は縮小よりも早く糖代謝の低下することが示されている。すなわちFDG-PETは従来の形態画像診断に比較して早期の治療効果判定に有用とされている。 本技術の導入によって向上する治療率、死亡率、QOLの改善等は一概に述べることは困難である。しかしながら、一般的事項として、不要な術前補助療法を減らして最適な手術機会を提供することにより切除率を高める効果が期待できるものとする。	
	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。）	1) 「頭頸部がん診療ガイドライン2018」CQ1-7:「推奨グレードB:化学放射線療法後の治療効果判定にPET-CTは有用である」 2) NCCN Guidelines Version 1.2021: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal_blocks.pdf NCCNのガイドラインでは術前補助療法の再病期診断をPET、内視鏡、CTで行う事が推奨されており、FDG-PETを施行した場合は造影CTは省略可能としている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		患者数を推定する根拠として、国立がん研究センターがん対策情報センターの公表している「がん統計予測」、全がん協加盟施設の生存率共同調査を用いた。またPET検査数の推定には日本ラジオアイソトープ協会による「第8回全国核医学診療実態調査報告書」、「PET検査件数に関するアンケート調査報告第15報」を参照した。 食道がん：年間罹患患者数は約22,300人である。術前補助療法の対象を臨床病期Ⅱ期、Ⅲ期とすると、対象患者は全食道癌患者の約49.6%、すなわち22,300×0.496=11,060人と推計される。このうち、約80%の患者が術前補助療法の効果判定目的でPETを施行し、さらにその80%が再病期診断でPETを施行するものと仮定すると、11,060×0.8×0.8=7,078件が増加分となる。 なお、術前補助療法の効果判定に於いてPETを用いる場合には、原則として治療前の病期診断目的にPETが実施されていなければならないため、対象患者数には変化はない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	11,060	
	見直し後の症例数（人）	11,060	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	8,848	
	見直し後の回数（回）	15,926	
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）		FDG-PET検査は現在悪性腫瘍の画像診断において不可欠の検査法となっており、本邦では2002年の保険適用から毎年増加傾向が続いている。エビデンスが蓄積するにつれ保険適用疾患や適用要件が拡大され、2017年には全国で約600台のPETカメラで約72万件の検査が実施された。PET検査は既に成熟した技術であり、放射性薬剤の合成装置は進歩し、また供給体制も安定している。多くの画像診断法は局所診断法であるのに対しPETは全身のサーベイが可能であり、治療前・治療後の全身診断として極めて優れた検査法である。	
・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）	イ 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1)核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2)診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン（厚労省井上班一学会横断） 井上ら、核医学42(2):1-26, 2005、FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン（日本核医学技術学会） 庄司ら、核医学技術27(5):425-456, 2007、がんFDG-PET/CT撮像法ガイドライン（日本核医学技術学会） 福喜多ら、核医学技術29(2):195-235, 2009、FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2018（日本核医学学会） 細野ら、核医学55(1):1-22, 2018	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		18F-FDG PET (PET/CT) 検査は保険診療として日本全国で年間約70万件が施行されているが、薬剤に起因する副作用の報告はなく、極めて安全性の高い検査である。	
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	8,625	
	見直し後	8,625	
	その根拠	要望する点数は従来と同じであり、本項は該当しない。	
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	E	
	番号	E300、G100	
	技術名	E200 コンピューター断層撮影（CT撮影）（一連につき） 1 CT撮影注 注3 CT撮影について造影剤を使用した場合 G100 薬剤	
	具体的内容	◎FDG-PETを施行する事により造影CTが省略可能であり、造影剤の薬剤費、造影手技料が削減可能である。 ◎FDG-PETの施行により早期に術前補助療法の非奏功群を拾い上げることにより、その後の不要な術前化学療法を省略することが可能となる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	397,783,600	
	その根拠	治療効果が低いにも拘わらず実施されていた術前補助療法が減ることが予想される。 またNCCNガイドラインではPETを施行した場合には造影CTは省略できると記載されており、治療効果判定のために従来実施されていた造影CTが単純CTに移行されるものと予想される。 ◎不要な化学療法の削減：術前化学療法としてFP療法2コース、非奏功群60%、奏功群40%と仮定して、治療効果判定PETを実施する事により非奏功群においては後半の1コースを行わずに手術に移行するものと仮定した。1コース分に必要な費用を薬剤費（CDDP:120mg、5FU:1200mgと仮定）約3.3万円、入院費2.0万円×16日間、この他制吐剤や利尿剤、血液検査費用など含むと約36万円と概算できる。 ④に記載した如く、対象患者数7,078人に於いて治療効果判定PET検査を行った場合、以下の計算となる。 ・効果判定のPET（PET/CT）検査によるコスト：100,000円×7,078件=707,800,000円（増加） ・非奏功群6割のうち、7割において1コースを省略できたと仮定：36万円×7,078件×0.6×0.7=1,070,193,600円（減少） ◎治療効果判定目的の造影CTのうち50%が単純CTへ移行：1万円（薬剤料5,000円、造影剤使用加算5,000円）×7,078×0.5=35,390,000（減少） よって、食道癌については年間で 707,800,000-1,070,193,600-35,390,000=-397,783,600 つまり 約3億9千8百万円の削減が可能と試算できる。	
	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		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Intratreatment Response Assessment With 18F-FDG PET: Correlation of Semiquantitative PET Features With Pathologic Response of Esophageal Cancer to Neoadjuvant Chemoradiotherapy.
	2) 著者	Tandberg DJ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018 Nov 15;102(4):1002-1007.
	4) 概要	CONCLUSIONS: Volumetric PET features from the intratreatment PET were the most accurate predictors of histopathologic response. PETによる腫瘍体積とFDG集積を加味した評価法は、食道癌の治療中に実施した検査法としては最も組織学的な奏功群を予測する検査法であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Correlation Between Standardized Uptake Value in Preneoadjuvant and Postneoadjuvant Chemoradiotherapy and Tumor Regression Grade in Patients With Locally Advanced Esophageal Cancer.
	2) 著者	Baksh K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Clin Oncol. 2018 Mar;41(3):254-258.
	4) 概要	CONCLUSIONS: Changes in SUV uptake on PET/CT scans after CRT have prognostic value in predicting pathologic response of esophageal cancer after neoadjuvant therapy. 食道癌の術前化学療法の効果判定において、PET/CTにおける集積の変化（SUVの変化）が最も病理学的な奏功群を予測する因子であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	18F-FDG PET Response After Induction Chemotherapy Can Predict Who Will Benefit from Subsequent Esophagectomy After Chemoradiotherapy for Esophageal Adenocarcinoma.
	2) 著者	Xi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2017 Nov;58(11):1756-1763.
	4) 概要	Conclusion: 18F-FDG PET response to induction chemotherapy could be a useful imaging biomarker to identify patients with esophageal adenocarcinoma who could benefit from subsequent esophagectomy after chemoradiotherapy. 食道腺癌の患者においてFDG-PETは優れた画像評価法であり、放射線化学療法後に引き続き手術を実施するべき患者を見分ける際に有用である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Detection of distant interval metastases after neoadjuvant therapy for esophageal cancer with 18F-FDG PET(/CT): a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Kroese TE, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Esophagus. 2018 Dec 1;31(12). doi: 10.1093/dote/doy055.
	4) 概要	Conclusion,18F-FDG PET(/CT) restaging after neoadjuvant therapy for esophageal cancer detects true distant interval metastases in 8% of patients. Therefore, 18F-FDG PET(/CT) restaging can considerably impact on treatment decision-making. FDG-PETによる術前補助療法後の再病期診断によって8%の症例で遠隔転移が発見され、治療方針の決定に大きな影響を与えた。
⑭参考文献 5	1) 名称	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers Ver 1.2021
	2) 著者	NCCN. Org
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	ESOPH-5, MS-40 Response Assessment and Additional Management Additional management options are based on the assessment of response to primary treatment. FDG-PET/CT scans are useful for the evaluation of patients after chemoradiation for the detection of distant lymphatic and hematogenous metastases. Therefore, assesment with FDG-PET/CT(preferred) or FDG-PET scan should be done ≥5 to 8weeks after the completion of preoperative therapy and prior to surgery. Chest/abdominal CT scan with contrast is recommended, but is not required if FDG-PET/CT was done. 追加治療は原発巣の初期治療への効果判定に基づく。FDG-PET/CTは放射線化学療法後のリンパ行性、血行性転移の検出に優れている。従ってFDG-PET/CT（好ましい）もしくはFDG-PETは治療終了後の5から8週間後かつ手術以前に実施されるべきである。胸部/腹部の造影CTが推奨されるが、もしもFDG-PETが施行されている場合には不要である。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

216204

提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影（治療効果判定・再病期診断の追加）
申請団体名	日本核医学会

※ 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7年（2025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）
販売名：FDGスキャン注 一般名：フルデオキシグルコース 製造販売企業名：日本メジフィジックス株式会社	21700AMZ0069700	2005/9/16	1. 悪性腫瘍の診断 2. 虚血性心疾患の診断 3. 難治性部分てんかん外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断 4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品として保険適用	—
販売名：フルデオキシグルコース（18F）静注「FRI」 一般名：フルデオキシグルコース 製造販売企業名：PDRファーマ株式会社	22900AMX0038300	2017/6/16	1. 悪性腫瘍の診断 2. 虚血性心疾患の診断 3. 難治性部分てんかん外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断 4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品として保険適用	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：F200 一般名：FDG合成装置 販売企業名：住友重機械工業	21700BZZ0027300	2005/6/1	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域、大型血管炎の診断における炎症部位の確認に用いる放射性薬剤[18F]FDGを合成する。	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）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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
216204	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影 (治療効果判定・再病期診断の追加)	日本核医学会

【要望の概要】

ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の算定要件に「食道癌における術前補助療法の再病期診断」を追加する。PETによる早期治療効果判定が重要となる手術を前提とした場合にのみ適用とし、単なる化学療法、放射線療法の効果判定に使用する場合は除外する。

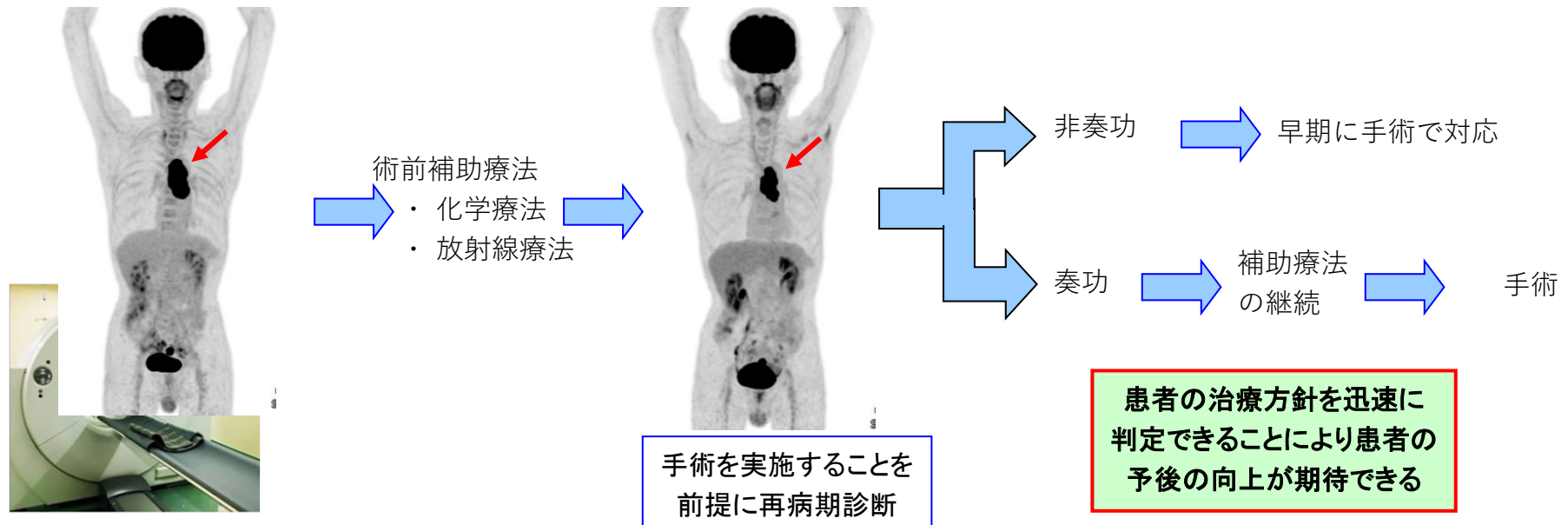
【対象患者数・算定回数の変化】

対象疾患：術前補助療法が実施された食道癌

対象患者数：11,000人 ⇒ 11,000人。算定回数：8,850回 ⇒ 15,930回

【PET検査から手術までの流れ】

以下のように、術前補助療法の再病期診断をPET検査することにより迅速な判定が可能となり、手術への移行がスムーズになる。



【診療報酬上の取扱】

- ・ E 画像診断 E101-2、E101-3、E101-4、E101-5

現行の悪性腫瘍の保険適用対象に「食道癌における術前補助療法の再病期診断」を追加する。

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		216205	
提案される医療技術名		ボジトロン断層撮影（FDG-PET）、ボジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（FDG-PET/CT）又は乳房用ボジトロン断層撮影による乳癌術前補助療法の治療効果判定	
申請団体名		日本核医学会	
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）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	ボジトロン断層撮影（FDG-PET）、ボジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（FDG-PET/CT）又は乳房用ボジトロン断層撮影による乳癌術前補助療法の治療効果判定	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		E101-2、E101-3、E101-5	
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）	化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性は最新の乳癌診療ガイドライン2022にも記載がある。乳癌術前補助療法を受ける患者に対し、治療後の病理学的完全奏効の予測、および治療早期・術前における治療効果判定を目的とし、該当する時期に18FDG-ボジトロン断層撮影（PET）、FDG-PET/CT、乳房専用PET撮影を行い、早期に正確な評価を行い治療の最適化が図れるように適応の拡大を要望する。		
文字数： 196			
再評価が必要な理由	術前補助（薬物）療法は標準治療法の一つであり、画像での効果判定は奏効・非奏効例の早期検出や治療モニタリング、治療後の手術計画や長期的マネジメントの根拠となる。FDG-PETは腫瘍細胞のグルコース代謝をとらえる。治療においてグルコース代謝の変化は腫瘍サイズの変化に先行するためFDG-PETでは治療開始後早期の効果判定が可能である。乳癌診療ガイドライン2022年版においてもpCR診断率は感度76-100%、早期効果予測については感度70-88%と感度の高さが示された（参考文献1）。空間分解能の高い乳房専用PETによる本邦での最新の検討では乳房専用PETは造影MRIを上回る高い診断能（感度85.7%、特異度72.7%、AUC 0.818）をしめすなど診断能の向上も報告されている（参考文献4）。さらに最近では分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬など新規かつ高価な薬剤も臨床で用いられるが、最近の報告ではFDG-PETの中間評価で同定された抗HER2療法併用化学療法反応良好群ではその後化学療法を省いても95%の患者で3年間の無浸潤癌生存期間が得られることが示され（参考文献5）治療のDe-escalationによる治療毒性・治療費の軽減が期待される。以上より、現状の乳癌の病期診断若しくは転移・再発の診断にくわえて、薬物療法後効果判定目的での適応の拡大を要望する。		

【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）	最新の乳癌診療ガイドライン2022年版（参考文献1）では術前化学療法におけるPET/乳房専用PETによるpCR診断率は感度76-100%、早期効果予測についても感度70-88%と良好な値である。FDG-PET、PET/CT診療ガイドライン（2020年）（参考文献2）では保険適応疾患として悪性腫瘍の第二段階治療方針決定のための病期診断との記載があり、化学療法後効果判定も対象といえる。空間分解能の高い乳房専用PETによる本邦での最新の検討では乳房専用PETは造影MRIを上回る高い診断能（感度85.7%、特異度72.7%、AUC 0.818）をしめすなど診断能の向上も報告されている（参考文献4）。さらに最近では分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬など新規かつ高価な薬剤も臨床で用いられるが、最近の報告ではFDG-PETの中間評価で同定された抗HER2療法併用化学療法反応良好群ではその後化学療法を省いても95%の患者で3年間の無浸潤癌生存期間が得られることが示され（参考文献5）治療のDe-escalationによる治療毒性・治療費の軽減が期待される。以上より、現状の乳癌の病期診断若しくは転移・再発の診断にくわえて、薬物療法後効果判定目的での適応の拡大を要望する。

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		現行の対象とする患者等は以下の通りである（医科点数表より抜粋） E101-2 18FDG-PET 点数 7,500点 (2) 18FDGを用いたボジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の 診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。 1、2、4（省略） 3、悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用する。 E101-3 18FDG-PET/CT 点数 8,625点 (3) 18FDGを用いたボジトロン断層・コンピューター断層複合撮影については、てんかん若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。 1、3（省略） 2、悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用する。 E101-5 18FDG 点数 4,000点 (1) 乳房用ボジトロン断層撮影とは、乳房専用のPET装置を用いて、診断用の画像としてボジトロン断層撮影画像を撮影するものをいう。また、画像の方向、スライス数、撮影の部位数、疾病の種類等にかかわらず、所定点数により算定する。 (2) 18FDGを用いて、乳がんの病期診断及び転移又は再発の診断を目的とし、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用した 場合に限り算定する。 (3) 区分番号「E101-2」ボジトロン断層撮影の「2」18FDGを用いた場合（一連の 検査につき）、区分番号「E101-3」ボジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「2」18FDGを用いた場合（一連の検査につき）又は区分番号「E101-4」のボジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連につき）と併せて同日に行った場合に限り算定する。 (4) 18FDG製剤を医療機関内で製造する場合は、18FDG製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分な安全な体制を整備した 上で実施すること。18FDGの合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。	
診療報酬区分（再掲）		E	
診療報酬番号（再掲）		E101-2、E101-3、E101-5	
医療技術名		E101-2 ボジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、 E101-3 ボジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、 E101-5 乳房用ボジトロン断層撮影	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	術前化学療法は標準治療法であるが治療には副作用もあり、非奏効例の早期検出等画像による治療中のモニタリングや治療後評価が重要である。PETIによる病理学的完全奏効(pCR)予測は、感度76-100%、早期効果予測についても感度70-88%と良好な値である。腫瘍糖代謝の変化は腫瘍サイズの変化に先行し、早期にPETで判定することで、治療無効例の検出やpCR例早期予測が期待され（参考文献3）。乳房専用PET装置は、治療効果判定において全身PETよりも高い診断能が本邦から報告されている（参考文献4）。乳癌診療ガイドライン（参考文献1）では2018年版に引き続き2022年版においても術前化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性が記載されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2022年版の乳癌診療ガイドライン（文献1）においてFDG-PETを用いたpCR予測と早期効果判定につき、複数の論文で高い感度の報告あり。FDG-PET、PET/CT診療ガイドライン（2020年）（文献3）でも悪性腫瘍の第二段階治療方針決定のための病期診断の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		PET検査件数に関するアンケート調査報告 第20報（日本核医学会PET核医学委員会、アイソトープ協会医学・薬学部会ボジトロン核医学利用専門委員会、Isotope News. 2023年2月号；No. 785）によると、乳癌に対して保険適用されたPET検査は2022年6月の1か月間で4,144件であった。これらは遠隔転移の可能性の高い症例と考えられるが、術前のみならず術後の検査も含まれるため、術前検査分は多くても約半数とみられる。全国乳がん患者登録調査報告 確定版（2017年）によると、調査対象の乳癌のうち術前薬物療法は約15%に行われ、そのうち高齢で内分泌療法のための症例を除くと約10%と見込まれる。術前薬物療法の患者において、治療中、早期に1回、終了時に1回、計2回PETまたはPET/CTを施行すると仮定するが、終了時の撮影については治療効果が明らかな場合（明らかなCR、明らかな増悪）は省略し得るため、平均1.5回のPETまたはPET/CT撮影が追加されると考える。 したがって、 4,144件×12か月×0.5×0.1×1.5回＝3,730件/年 が増加すると、検査総数は、 4,144件×12か月÷3,730件/年＝49,728件÷3,730件/年＝53,458件/年 と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	49,728	
	見直し後の症例数（人）	49,728	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	49,728	
	見直し後の回数（回）	53,458	
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）		PETの2002年度の保険適用以来、特にがん領域の画像診断として一般的に使用されている。また、乳房専用PETについても核医学会でガイドラインを作成し、技術面の向上を支援している。乳房専用PETについては専門性はあるものの上記ガイドライン等で一定の質が保たれている。	
・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）	イ 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（1）核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 （2）診断撮影機器ごとに、PET装置の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	7,500点（乳房専用PET併用の場合は+4,000点追加）	
	見直し後	7,500点（乳房専用PET併用の場合は+4,000点追加）	
	その根拠	対象疾患の適用拡大のため、点数に変更なし。	
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	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	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）	226,725,000	
	その根拠	術前薬物療法を受ける患者の治療効果判定の検査件数3,730件／年の増加により 3,730件／年×7,500点×10円＝279,720,000円／年 の増加となる。この中には乳房専用PET併用症例も含まれるため、総額はさらに増加することが予測される。 （乳房専用PET併用症例を3%と見込むと、3,730件／年×4,000点×10円×0.03＝4,475,520円／年の増分） 検査としては費用の増加となるが、治療早期～中間評価において無効例を同定することで、化学療法（40～70万円）、HER2陽性乳癌等に対する分子標的薬（約200万円）。免疫チェックポイント阻害剤（約750万円）といった高価な治療を無駄に投与する必要がなくなる。また、有効ではない治療の継続により心毒性による心疾患のリスク上昇、免疫関連有害事象等重篤な副作用によるQOL低下や全生存率低下の懸念があるが、それらも減らすことができる。	
	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		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本乳癌学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2022年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2022年版 https://jbcx.xsrv.jp/guideline/2022/k_index/frq5/
	4) 概要	検診・画像診断 FRQ5 「術前化学療法後の病理学的完全奏効（pCR）予測に術前MRIまたはPETは有用か？ 術前化学療法における早期効果予測（治療前・中間評価）にMRIまたはPETは有用か？」において、pCR予測については本邦からの2報（Kitajima 2018, Akimoto 2018）を含めた4報、早期効果予測についても4報をまとめ、いずれも良好な感度（76-100%、および70-88%）を報告している。
⑭参考文献 2	1) 名称	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本核医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2020、14ページ16行目～15ページ、18行目
	4) 概要	悪性腫瘍について、その保険適用要件について詳細な記載あり、具体例として二段階治療施行中の患者での再病期診断記載あり。
⑭参考文献 3	1) 名称	18F—FDG PET/CT in the early prediction of pathological response in aggressive subtypes of breast cancer :review of the literature and recommendations for use in clinical trials.
	2) 著者	Groheux D, Mankoff D, Espié M, Hindié E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016;43(5):983—93. [PMID:26758726]
	4) 概要	FDG-PETによる化学療法早期の効果判定を検討。
⑭参考文献 4	1) 名称	Prediction of pathological complete response after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: comparison of diagnostic performances of dedicated breast PET, whole-body PET, and dynamic contrast-enhanced MRI.
	2) 著者	Tokuda Y, Yanagawa M, Fujita Y, Horma K, Tanei T, Shimoda M, Miyake T, Naoi Y, Kim SJ, Shimazu K, Hamada S, Tomiyama N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer Res Treat. 2021 Jul;188(1):107-115. PMID: 33730265
	4) 概要	造影MRIと全身PET、及び乳房専用PETを用いて乳癌術前治療後のpCR診断能を検討。乳房専用PETは造影MRIを上回る高い診断能（感度85.7%、特異度72.7%、AUC 0.818）を示した。なお本研究の続報（未公開データ）では49例の乳癌術前治療後pCR診断能に関して全身PETは高い感度（93%）、乳房専用PETは高い特異度（86%）を示しており両者の結果を合わせての診断能の改善が期待される。
⑭参考文献 5	1) 名称	3-year invasive disease-free survival with chemotherapy de-escalation using an 18F-FDG-PET-based, pathological complete response-adapted strategy in HER2-positive early breast cancer (PHERGain): a randomised, open-label, phase 2 trial
	2) 著者	Pérez-García JM, Cortés J, Ruiz-Borrego M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 2024. April 27, Vol403 p1649-1659. PMID 38582092
	4) 概要	HER2陽性の早期乳がん患者に対する化学療法不要の治療法を評価するランダム化試験（PHERGain試験）において、2サイクルの抗HER2療法後に行ったFDG-PETによる治療早期評価において反応良好群（n=277）ではその後化学療法を省くというResponse-guidedに割り付けられたB群（うちpCR達成86（38%））での予後を追跡した。94.8%の患者で3年間の無浸潤癌生存期間が得られた。有害事象は治療反応にかかわらず化学療法を行ったA群に比較してB群で有意に少なかった。PETを用いて化学療法の不要な治療反応良好群を同定することで、3年無浸潤癌生存期間を94.8%に保ちつつ有害事象を減らせることが示唆された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

216205

提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影（FDG-PET）、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（FDG-PET/CT）又は乳房用ポジトロン断層撮影による乳癌術前補助療法の治療効果判定
申請団体名	日本核医学会

※ 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7年（2025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）
FDGスキャン注、フルデオキシングコース（ ¹⁸ F）注射液、日本メジフィジックス株式会社	21700AMZ0069700	2005年9月16日	1. 悪性腫瘍の診断、2. 虚血性心疾患の診断、3. 難治性部分てんかんてんかん外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品未収載	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
販売名：F200 一般名：FDG合成装置 販売企業名：住友重機械工業	21700BZZ0027300	2005年6月	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域、大型血管炎の診断における炎症部位の確認に用いる放射性薬剤[¹⁸ F]FDGを合成する。	該当無し	—
販売名：F300 一般名：FDG合成装置 販売企業名：住友重機械工業	22200BZX0070400	2010年7月	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域、大型血管炎の診断における炎症部位の確認に用いる放射性薬剤[¹⁸ F]FDGを合成する。	該当無し	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
216205	ポジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき) FDG-PET/CTによる乳癌術前補助療法の治療効果判定	日本核医学会

【技術の概要】

^{18}F FDGを患者に静脈内投与し、滞留した ^{18}F から放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次的に画像化、診断する技術である。

【対象疾患】

乳癌

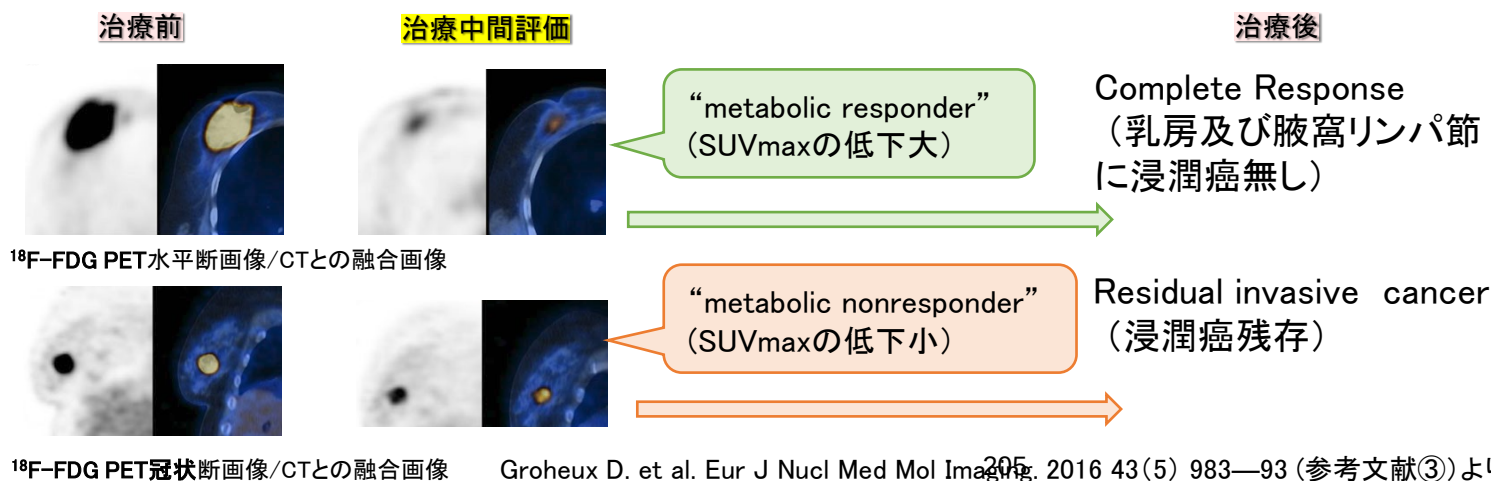
【既存の診断法との比較】

乳癌薬物療法の早期での ^{18}F -FDG PET/CT(乳房専用PET)により、形態の変化に先行して、最終的な腫瘍の消失(Complete Response)を予測可能。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

乳癌薬物療法の早期での ^{18}F -FDG PET/CTにより、形態の変化に先行して、最終的な腫瘍の消失(Complete Response)を予測可能。
治療早期のPET/CTにもとづき治療反応良好群を同定し併用する化学療法を省略可能、治療毒性・治療費用の軽減が可能。

第4部 画像診断 E101-2、E101-3、E101-5 ポジトロン断層撮影 2 ^{18}F FDGを用いた場合(一連の検査につき)適用に乳癌術前補助療法の治療効果判定を追加する。



FDG PET/CTによる術前化学療法後の
pCR予測

感度76-100%, 特異度 31-75%

治療前・中間評価PETによる
早期効果予測

感度70-88%, 特異度68-78%

(乳癌診療ガイドライン2022年版 参考文献①より)

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		217201	
提案される医療技術名		内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術	
申請団体名		日本カプセル内視鏡学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		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6年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術	
	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		D310、D313	
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）	カプセル内視鏡が内服困難な患者やカプセル内視鏡が食道や胃に停滞する患者に対し内視鏡的に挿入補助具を用いて十二指腸に誘導する。		
文字数： 62			
再評価が必要な理由	現在小腸用カプセル内視鏡について、15歳未満の患者に対して、内視鏡的挿入補助具を用いて行った場合は、内視鏡的留置術加算として、260点の点数加算が認められている。しかし、レジストリ登録による多施設共同研究（Dig Endosc. 2022 Mar ;34 (3) :543–552.）において、内視鏡的留置術を施行した小腸用カプセル内視鏡546件中、16歳以上は192件（35％）あり、年齢制限の撤廃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）	日本カプセル内視鏡学会の支援で2020年10月～2021年3月に実施した、小児および成人を対象とする16施設の共同研究（AdvanCE-J study）において、小腸カプセル内視鏡10,156例中挿入補助具使用の頻度は小児科で26.5％、消化器内科で2.0％であった。16歳未満の補助具使用364例の96.4％は嚥下困難のためで、16歳以上では44.0％は嚥下困難、52.2％は食道・胃でのカプセル内視鏡停滞が使用理由であった。また、大腸カプセル内視鏡1367例中補助具使用は1.0％で、全例成人（年齢中央値68.5歳、45–91歳）で、その71.4％は嚥下困難、28.5％は食・胃でのカプセル内視鏡停滞が使用理由だった。全小腸カプセル内視鏡観察は86.6％、全大腸カプセル内視鏡観察は61.5％で達成された。挿入補助具の合併症は治療を要しない出血（15.9％）、腹痛（0.2％）、カプセル内視鏡のリリース不可（1.8％）で、重篤なものはなかった。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	15歳未満の患者に対して、内視鏡的挿入補助具を用いて行った場合は、内視鏡的留置術加算として、260点を所定点数に加算する。内視鏡的留置術加算については、小児の麻酔及び鎮静に十分な経験を有する常勤の医師が１人以上配置されている保険医療機関において、消化器内視鏡を経口的に挿入し、カプセル内視鏡の挿入及び配置に用いるものとして業事承認又は認証を得ている内視鏡的挿入補助具を用いてカプセル型内視鏡を十二指腸に誘導し、「3」のカプセル型内視鏡によるものを実施した場合に算定する。また、この適応の判断及び実施に当たっては、関連学会が定めるガイドラインを遵守すること。ただし、内視鏡的挿入補助具を使用した患者については、診療報酬請求に当たっては、診療報酬明細書に症状詳細を添付すること。なお、区分番号「D308」胃・十二指腸ファイバースコープの点数は別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D310、D313
医療技術名	D310 小腸内視鏡検査 3カプセル型内視鏡によるもの、D313 大腸内視鏡検査 2カプセル型内視鏡によるもの

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	AdvanCE-J studyにおいて、内視鏡的留置術を用いた小腸カプセル内視鏡の成果として「異常なし」の確認（46.2%）、新規病変の指摘（38.6%）、治療法の変更（12.5%）が、大腸カプセル内視鏡の意義として「異常なし」の確認（69.2%）、新規病変の指摘（30.8%）、治療法の変更（7.7%）が挙げられた。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児消化器内視鏡ガイドライン2017（発行団体：日本小児栄養消化器肝臓学会） Q010. どのようなときに小腸カプセル内視鏡検査がすすめられるか？ 事前にカプセル内視鏡の嚥下が可能かどうかについて確認し、カプセルを嚥下できない場合には、EGD ビデオスコープの補助下でカプセルを十二指腸に挿入することで、最年少例は生後8 か月、最小体重7.9 kg から報告がある。カプセルを嚥下できる年齢は概ね4～5歳からであるが、患者の性格や体格などによる。カプセルを嚥下できる場合には外来で検査が可能であるが、鎮静下にて内視鏡補助下で十二指腸に留置する場合には入院が必要となる場合がある。現在、わが国で入手可能なカプセル内視鏡挿入補助具としては、アドバンス®（富士フィルムメディカル社）があり、小児にも使用できる。アドバンス®の発売前には、異物回収ネット内にカプセル内視鏡を収容した状態で咽頭を通過し、胃内でいったん、カプセル内視鏡を放した後、ポリベクトミースネアを用いて、カプセル内視鏡を保持し、十二指腸に留置する方法が報告されている。内視鏡補助下でカプセル内視鏡を留置する場合には、胃内に留置すると幽門通過に時間がかかり、十分な観察ができないことがあるため、原則として十二指腸内に留置する。（添付文書1／2） カプセル内視鏡診療ガイドライン（発行団体：日本カプセル内視鏡学会 2025年夏頃発刊予定）において成人においても記載される予定。 Q017: カプセル内視鏡の留置術が必要な患者は？ ステートメント カプセル内視鏡が嚥下できない場合や食道・胃に長時間停滞する場合は小児、成人例とも内視鏡的留置術を行う事が推奨される。（添付文書2／2）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		アドバンス® 出荷数は診療報酬承認前が270本（平成30年）、417本（令和元年）、402本（令和2年）、555本（令和3年）。診療報酬承認後は645本（令和4年）、759本（令和5年）、810本（令和6年）と増加している。AdvanCE-J studyでのアドバンス®：他の処置具の比率は5.32：1でありその比率、およびカプセル内視鏡検査は1年間に1回、アドバンス®の使用は年間50例増加するとして以下のように推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	950	
	見直し後の症例数（人）	1020	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	950	
	見直し後の回数（回）	1020	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のように小児消化器内視鏡ガイドライン2017やカプセル内視鏡診療ガイドラインではカプセル内視鏡を内服できない、または食道や胃内に長時間停滞する小児や成人例においてアドバンス®や回収ネット、ポリベクトミースネアを用いたカプセル内視鏡の内視鏡的挿入補助が推奨されている。当該技術は内保連・外保連合同内視鏡試案に掲載されており（試案コード：E14-3M00250、E14-3M00251）、難易度はCである。実施に当たっては、当該領域の上部消化管内視鏡検査に習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	上部消化管内視鏡検査が可能な施設。ただし、小児などで気管挿管による全身麻酔下での内視鏡が必要な場合は全身麻酔が可能な施設。	
	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）	上部消化管内視鏡検査の経験を有する医師1人、上部消化管内視鏡検査の介助の経験を有する看護師1人が配置されている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、小児消化器内視鏡ガイドライン2017、小腸内視鏡診療ガイドライン（2015年発刊）を参考にすること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		18歳未満を対象とした国内多施設研究においてAdvanCE®による挿入補助を行った154例（183件）で穿孔等の重篤な有害事象はなく、治療不要な軽微な出血44件（24%）、軽微な粘膜損傷17件（9%）、一時的な低酸素血症3件（2%）のみであった。小児・成人を対象としたAdvanCE-J studyにおいて挿入補助具を使用した小腸カプセル内視鏡546件中穿孔等の重篤な有害事象はなく、治療を要しない出血（15.9%）、腹痛（0.2%）、カプセル内視鏡のリリース不可（1.8%）のみであり、また大腸カプセル内視鏡14例においては有害事象を認めなかった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	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）	2,652,000円	
	その根拠	260点×10円/件×1,020症例/年	
	備考	カプセル内視鏡を施行できない場合の経過観察後の悪化に伴う手術や薬物療法の費用を減額できれば、上記増額分を相殺可能と推測される。	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	Safety and efficacy of the endoscopic delivery of capsule endoscopes in adult and pediatric patients: Multicenter Japanese study (AdvanCE-J study).
	2) 著者	Ohmiya N, Oka S, Nakayama Y, Iwama I, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 2022 Mar;34(3):543-552.
	4) 概要	小腸カプセル内視鏡8,627例中挿入補助具使用は小児科で26.5%、消化器内科で2.0%であった。小児科ではその97.1%は嚥下困難のためで、成人例では41.1%は嚥下困難、59.5%は食道・胃でのカプセル内視鏡停滞が使用理由であった。また、大腸カプセル内視鏡594例中補助具使用は1.2%で、その57.1%は嚥下困難、42.9%は食道内停滞が使用理由だった。全小腸カプセル内視鏡観察は87.2%、全大腸カプセル内視鏡観察は42.9%で達成された。挿入補助具の合併症は腹痛(0.2%)、カプセル内視鏡のリリース不可(1.6%)で、重篤なものはなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Efficacy and safety of a capsule endoscope delivery device in children.
	2) 著者	Itaru Iwamaa, Hirotaka Shimizub, Ryusuke Nambua, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Gastroenterol Hepatol 2019;31:1502-1507.
	4) 概要	18歳未満の小児に対する小腸用カプセル内視鏡の国内多施設研究。2013～2017年に小腸用カプセル内視鏡183例行い、18歳未満の154例がAdvanCEで挿入された。90%は十二指腸内に留置でき、10%は胃内に留置した。留置は40秒～1560秒(26分)。89%は全小腸観察成功。63%は新たな診断や治療方針の変更維持の確認ができた。重篤な有害事象はなかった。2例はAdvanCEが咽頭越えず。3例はAdvanCEからリリースできず、再挿入してリリースに成功。胃内留置になった20例は3例が胃内に停滞した。軽微な有害事象は静脈麻酔薬、技術的なものであった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Small-bowel perforation caused by AdvanCE capsule endoscopy delivery device
	2) 著者	Marion Simon, Sandrine Barge, Florence Jeune, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2016; 48(S 01): E342
	4) 概要	アドバンス®による唯一の腸管穿孔1例の報告。小腸癌でWhipple手術後12年経過した58歳女性に対しアドバンス®による内視鏡のカプセル内視鏡留置により吻合部の穿孔が生じ、緊急手術を施行。穿孔部にカプセル内視鏡あり。
⑭参考文献 4	1) 名称	The feasibility of wireless capsule endoscopy in detecting small intestinal pathology in children under the age of 8 years: a multicentre European study
	2) 著者	A Fritscher-Ravens, P Scherbakov, P Bufler, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut 2009;58:1467-72.
	4) 概要	欧州多施設での小腸カプセル内視鏡を行った8歳未満の小児83例(1.5～7.9歳)の報告。20例(24%)は内服可能で、内服できなかった8例は回収ネット、39例はアドバンス®, 16例は自作のデバイスを用いた。2例で咽頭粘膜損傷、3例で食道上部狭窄部の粘膜損傷、1例で幽門粘膜損傷あり、回収ネット使った半数の4例で軽度な粘膜損傷が生じた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Endoscopic placement of the small-bowel video capsule by using a capsule endoscope delivery device.
	2) 著者	Jeremy P. Holden, MD, Parul Dureja, MD, Patrick R. Pfau, MD, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc 2007;65:842-7.
	4) 概要	ウィスコンシン大学病院でのアドバンス®を使用した16例の症例報告。全例十二指腸に留置して、全小腸観察成功。

※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	217201
提案される医療技術名	内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術				
申請団体名	日本カプセル内視鏡学会				

※ 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7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：アドバンス カプセル内視鏡挿入補助具、一般名：自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具、製造販売企業名：株式会社ジェイエスエス	27B1X00040000197	2013/9/5	本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じてカプセル内視鏡の挿入・配置に用いる器具である。	特になし	特になし
販売名：ディスポーザブル ポリペクトミースネア、一般名：単回使用電気手術向け内視鏡用スネア、製造販売企業名：ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	220ABBZX00212000	2008/9/18	本品は、内視鏡治療時に高周波電流を利用して、消化管内のポリープを切除、焼灼する内視鏡用スネアである。また、電気（高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等）を使用せずに内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いることもできる。	特になし	特になし
販売名：回収ネット（滅菌済みタイプ） 一般名：自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社	13B1X00277000001	2010/10/4	本製品は経内視鏡的に消化管内の異物、または切除された組織の回収をすることを目的としている。	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

オーバーチューブ（住友ベークライト株式会社）20600BZZ00195000（2009年8月12日） / 227AFBZX00112000（2015年10月30日）
 本品は内視鏡を複数回挿入する際に、咽頭や食道を保護するための器具である。オーバーチューブ、マウスピース、キャップ、着脱式脱気防止弁（MD-48718、48719、48719Sのみ）より構成され、オーバーチューブ内腔はコイル補強されているため屈曲してもつぶれにくい。
 特定保険医療材料：EVLセットと組み合わせて食道静脈瘤の結紮用途に使用した場合のみ、EVL・オーバーチューブ合わせて15,400円の償還請求可能。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
217201	内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術	日本カプセル内視鏡学会

【技術の概要】

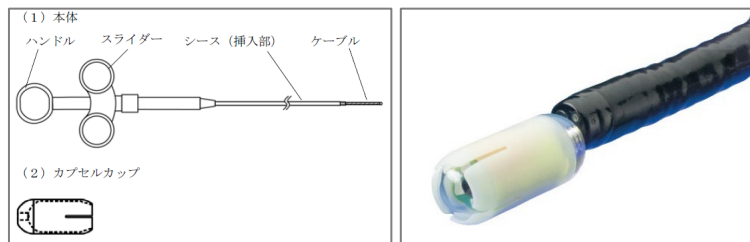
カプセル内視鏡が嚥下できない場合、上部消化管内視鏡を用いて、器具に装着したカプセル内視鏡を経口的に幽門より肛門側に挿入して投置し、小腸カプセル内視鏡検査を続行するものである。また、カプセル内視鏡が食道や胃に長時間停滞した場合、幽門より肛門側に挿入して投置し、小腸用・大腸用カプセル内視鏡検査を続行するものである。

【対象疾患】

小腸用・大腸用カプセル内視鏡の対象疾患と同じ。現在は15歳未満の患者に対して内視鏡的挿入補助具を用いてカプセル内視鏡を行った場合に260点の加算が認められている。ただし、15歳以上においても嚥下困難な場合や食道または胃に長時間停滞する場合はカプセル内視鏡が遂行できない頻度が2%あり、年齢制限の撤廃が必要である。

● アドバンス カプセル内視鏡挿入補助具

原理:スライダーを先端側に動かすとケーブルがシース外に突き出し、カップ内のカプセル内視鏡を押し出す
 医療機器届出番号:27B1X00040000197
 製造販売業者:株式会社ジェイエスエス
 販売業者:富士フイルムメディカル株式会社
 外国製造業者:U.S. Endoscopy Group Inc. (米国)
 定価:45,000円/箱(3本入)



● その他の処置具

- 嚥下困難例 → オーバーチューブ挿入後にポリパクトミースネアを使用してカプセル内視鏡を十二指腸に留置する。
- 食道・胃停滞例 → ポリパクトミースネアまたは回収ネットを使用してカプセル内視鏡を十二指腸に留置する

・ ポリパクトミースネア

原理:スネアループをカプセル内視鏡の中央にかけ把持する。
 販売業者:ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
 製造業者:米国ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
 定価:50,000円/箱(10本入)

・ 回収ネット

原理:ネットを開き、カプセル内視鏡をネット内に捕捉後、ハンドルを引き把持する。
 販売業者:オリンパスメディカル株式会社
 外国製造業者:U.S. Endoscopy Group Inc. (米国)
 定価:45,000円/箱(3本入)

・ オーバーチューブ

原理:内視鏡通過の際の咽頭や食道の管腔確保及び保護。
 販売業者:住友ベークライト株式会社
 製造業者:秋田住友ベーク株式会社
 定価:15,000円/セット(1本入)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 自力で嚥下困難、または食道・胃からの排出が困難な患者に対してもカプセル内視鏡検査を行うことができる。
- カプセル内視鏡を嚥下できない場合はアドバンス単独またはオーバーチューブ+スネアを用いる。嚥下できても食道・胃からの排出が困難な場合はスネアまたはネットを用いる。
- 小腸カプセル内視鏡はバルーン小腸内視鏡より侵襲性が低く、全容を捉えるのにより効果があり、不要な検査を回避可能。
- 大腸カプセル内視鏡は通常内視鏡の挿入不可能例、器質的疾患、身体的負担のある場合に有効。

- D310 小腸内視鏡検査 3 カプセル型内視鏡によるもの 1,700点 (内視鏡的留置術加算260点)
- D313 大腸内視鏡検査 2 カプセル型内視鏡によるもの 1,550点 (内視鏡的留置術加算260点)
- 特定保険医療材料 なし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		219101	
提案される医療技術名		ハートチーム加算	
申請団体名		日本冠疾患学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	ハートチーム加算	
	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）		循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医を含む多職種ハートチームによって循環器疾患の治療方針を検討する。基準を満たすハートチームが設置されていて定期的に検討会が開催されている施設において、ハートチームによる検討結果に基づいて実施された冠動脈形成術あるいは冠動脈バイパス術に対してハートチーム加算を算定する。	
文字数： 163			
対象疾患名		虚血性心疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）		内科的治療と外科的治療のいずれを選択するかを検討すべき状況において、いずれか一方の医師のみで判断することの問題は以前より指摘されており、ハートチームによる意思決定が重要であることはガイドラインにおいてもクラス１で推奨されている。しかし、現実には、複数の医療関係者が実際に集まって検討するハートチームの開催は限定的にしか行われていない。そこで、施設基準を定め、ハートチーム加算を新設することによって、ハートチームによる意思決定を推進し、患者のために適切な治療法を選択して予後改善に寄与できるものと考えられる。	
文字数： 255			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		内科的治療（冠動脈形成術）・外科的治療（冠動脈バイパス術）両方の選択肢がある虚血性心疾患。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医、看護師、麻酔科医、緩和ケア医、理学療法士、医療ソーシャルワーカーなどによるハートチームによって治療方針を検討する。	
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	546、547、548、549、552、552-2	
	医療技術名	経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）、経皮的冠動脈ステント留置術、冠動脈、大動脈バイパス移植術、冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心臓を使用しないもの）	
	既存の治療法・検査法等の内容	循環器内科あるいは心臓血管外科、いずれかの診療科単独の医師だけの検討によって治療方針が決められていることが多い。	
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		内科的治療と外科的治療を公平に比較検討することが可能となり、社会的要因を含めた患者背景を十分に考慮した上での最適な治療法を検討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	Feit F, Brooks MM, Sopko G, et al. Long-term clinical outcome in the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation Registry: comparison with the randomized trial. BARI Investigators. Circulation. 2000 Jun 20;101(24):2795-802. 「ランダム化比較試験でCABGかPCIに無作為に割り付けられた患者群よりも、実臨床の場でCABGかPCIを実施された患者群のほうが長期予後が良い」	
		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。）	日本循環器学会安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン：ハートチームによる治療方針決定をクラス１で推奨

⑥普及性	年間対象患者数(人)	80,000	
	国内年間実施回数(回)	80,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		NDBオープンデータ(H31年04月～R02年03月)より該当する冠動脈形成術およびバイパス術が約20万件ある。CVIT J-PCIレジストリーからの報告によれば、冠動脈疾患患者の約40%が多枝病変症例でありハートチームでの検討が望ましいと考えられる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ハートチームの重要性は広く認識されており、学会でも頻繁に議論されている。日本冠疾患学会が2021年にハートチームマニュアルを作成した。このマニュアルに沿った形でのハートチームの運用が一部の施設で始まっている。今後、この形での運用を広く進めていくことは患者の予後や社会生活の改善には必須であり、診療報酬上の評価も併せて対応が求められている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科:循環器内科、心臓血管外科。以下のメンバーで構成される心血管疾患の治療方針を検討するためのハートチームが設置されていて、定期的に検討会が開催されていること。ただし、心臓血管外科の標榜がない施設等、院内でハートチームの設置が困難な場合には、WEB会議や他院との合同会議によって要件を満たせばよいこととする。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	ハートチームは、循環器内科医(経験5年以上)、心血管インターベンション治療医(経験5年以上)、心臓血管外科医(経験5年以上)、看護師(循環器看護経験5年以上)、麻酔科医、緩和ケア医、理学療法士、医療ソーシャルワーカー、事務員によって構成される。検討会参加者は、循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医、看護師を必須とし、他のメンバーは検討する症例に応じて参加する。事務員が議事録を記録する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会の各種ガイドライン。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	3,000	
	その根拠	類似のチーム加算を参考として専門性を考慮した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし。	
	技術名	該当なし。	
	具体的な内容	該当なし。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	240,000,000	
	その根拠	循環器内科標榜医療機関4011施設の中で心臓外科の基幹施設447で現状ハートチームが運用されていると考えて普及率を10%と推定した。上記患者数80,000x3,000点x10x普及率0.1として計算した。	
	備考	特になし。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし。	

⑯参考文献 1	1) 名称	安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン(2018年改訂版)
	2) 著者	日本循環器学会/日本心臓血管外科学会合同
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本冠疾患学会ホームページ掲載
	4) 概要	日本において、ハートチームによる治療方針決定をクラス1で推奨しているガイドラインである。
⑯参考文献 2	1) 名称	ハートチームマニュアル
	2) 著者	日本冠疾患学会（日本循環器学会 後援）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本冠疾患学会ホームページ掲載
	4) 概要	ハートチームの構成要件として循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医、看護師、麻酔科医、理学療法士、医療ソーシャルワーカーを含むことが望ましいとされている。また、検討すべき対象症例についても記載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Guidelines on myocardial revascularization.
	2) 著者	Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2010 Oct;31(20):2501-55.
	4) 概要	ヨーロッパにおいて、ハートチームの関与をクラス1で推奨しているガイドラインである。
⑯参考文献 4	1) 名称	2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions.
	2) 著者	Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2011; 58:e44-122.
	4) 概要	アメリカにおいて、ハートチームの関与をクラス1で推奨しているガイドラインである。
⑯参考文献 5	1) 名称	Do the Few Dictate Care for the Many? Revascularisation Considerations That Go Beyond the Guidelines.
	2) 著者	Vervoort D, Sud M, Zeis TM, Haouzi AA, An KR, Rocha R, Eikelboom R, Fremes SE, Tamis-Holland JE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can J Cardiol. 2024 Feb;40(2):275-289.
	4) 概要	ガイドラインから治療方針決定が困難な症例が多く、ハートチームでの検討が重要であることを示唆するレビューである。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について	
整理番号	219101

提案される医療技術名	ハートチーム加算
申請団体名	日本冠疾患学会

※ 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7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

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

【医療機器について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
219101	ハートチーム加算	日本冠疾患学会

【技術の概要】

・K546、547、548、549、552、552-2【経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)、経皮的冠動脈ステント留置術、冠動脈、大動脈バイパス移植術、冠動脈、大動脈バイパス移植術(人工心肺を使用しないもの)】の算定に際して、基準を満たすハートチームが設置されていて定期的に検討会が開催されている施設において、ハートチームによる検討結果に基づいて実施された場合にハートチーム加算を算定する。

・施設の要件: 標榜科: 循環器内科、心臓血管外科。以下のメンバーで構成される心血管疾患の治療方針を検討するためのハートチームが設置されていて、定期的に検討会が開催されていること。ただし、心臓血管外科の標榜がない施設等、院内でハートチームの設置が困難な場合には、WEB会議や他院との合同会議によって要件を満たせばよいこととする。

・人的配置の要件: ハートチームは、循環器内科医(経験5年以上)、心血管インターベンション治療医(経験5年以上)、心臓血管外科医(経験5年以上)、看護師(循環器看護経験5年以上)、麻酔科医、緩和ケア医、理学療法士、医療ソーシャルワーカー、事務員によって構成される。検討会参加者は、循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医、看護師を必須とし、他のメンバーは検討する症例に応じて参加する。事務員が議事録を記録する。

【対象疾患】

・上記K加算の対象となる虚血性心疾患

【既存の治療法との比較】

・内科的治療と外科的治療のいずれを選択するかを検討すべき状況において、いずれか一方の医師のみで判断することの問題は以前より指摘されており、ハートチームによる意思決定が重要であることはガイドラインにおいてもクラス1で推奨されている。
 ・ランダム化比較試験でCABGかPCIに無作為に割り付けられた患者群よりも、実臨床の場でCABGかPCIを実施された患者群のほうが長期予後が良いことが報告されている(Circulation. 2000;101:2795-802.)。
 ・複雑症例においてはガイドラインから治療方針を判断することが困難なものが多く、ハートチームでの検討が不可欠であるとレビュー論文で報告されている(Can J Cardiol. 2024;40:275-289.)。
 ・マニュアルに沿った形でのハートチームの運用が一部の施設で始まっており、今後、この形での運用を広く進めていくことは患者の予後や社会生活の改善には必須であり、診療報酬上の評価も併せて対応が求められている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・注加算あるいはK900番台加算
 ・3,000点
 (類似のチーム加算を参考として専門性を考慮した。また、K546の3その他のものの中でハートチームでの十分な議論の元実施された場合には、上位の2不安定狭心症に対するものと同等に評価するのが妥当と考えられるため。)