

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	234104		
提案される医療技術名	酸素ボンベ安全性加算		
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会		
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科	
		31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	酸素ボンベ安全性加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：178	酸素は患者にとって重要な医薬品のひとつであり、投与における安全性の担保が不可欠である。普及している酸素ボンベは重さでは内容量が分からず元栓を開け忘れたり投与前・投与中に残量(圧力)確認を怠ることで酸素投与が途絶え、患者の容態が変化し生命に直結することとなる。このような危険事象を防ぐため、元栓がない酸素ボンベなど物理的な方法での安全性を確保することができる		
対象疾患名	低酸素症 他、酸素吸入が必要な患者。		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：290	酸素ボンベに関する医療事故として日本医療機能評価機構からも3度注意喚起がなされているが（文献1）、院内での解決方法は教育や注意喚起などが中心で物理的な解決方法が報告されていない。世界では酸素ボンベの安全性を重視した製品の導入が進んでおり、日本でも一部使用が進んでいるが診療報酬的に評価がなく、J-024酸素吸入1日 65点ではまかなえない。さらに現在のボンベを実際に患者使用する都度、元栓開放や残量確認等安全管理のための業務は医師・看護師あるいは臨床工学技士が行っているのが現状であり、本装置の導入により、それらに費やされる時間や労力は省けることになり医療者の働き方改革につながる		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	J024 酸素吸入 他、J201 酸素加算 対象の酸素投与が必要なすべての患者（疾患・病態・症状・年齢を問わず）		
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）	院内で安全性の高い酸素ボンベを、患者の移動搬送時に使用する。全ての患者へ利用することにより酸素投与の安全性が増すことになる。元栓のない酸素ボンベを算定基準とし、空になる前にアラームが鳴る機能が付いていれば尚可。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	024	
	医療技術名	酸素吸入	
既存の治療法・検査法等の内容	院内であらかじめ準備された流量調整器を、元栓を開栓し残量確認(圧力から内容量(L)に換算)して酸素投与を行う。酸素ボンベは必ずしも毎回新品を使うことがない為、患者の酸素流量(L/分)・移動距離・時間を考慮し残量の少ないボンベを使用する際には特に注意が必要である。また酸素ボンベの開栓に当たっては、手技によっては開栓時に急激な圧力上昇(断熱圧縮熱)による爆発・発火の恐れがあり技術を必要とし、その習熟のためには人的資源も必要となる。		

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		日本医療機能評価機構 調査結果にある医療用酸素ポンペの元栓未確認によるインシデント事例は2016年1月～2020年9月までの期間に報告のあるだけで5件だが、その内容は極めて重篤なものであり、本提案により2段階開栓をなくすことでインシデント発生をなくすことが期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	複数の報告【文献1、文献2、文献3】によれば、数多くの施設において酸素ポンペ関連のインシデントとして元栓の開栓忘れや残量確認不足が問題となっていることが指摘されているが、公立陶生病院 臨床工学部 野堀 耕佑らによれば、酸素ポンペに関する院内インシデントの検討で、ポンペを酸素テールに変更することで5年間に37件発生していた酸素の元バルブ忘れは0件に減少【文献5】したと報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	4 ①「酸素療法マニュアル」日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 酸素療法マニュアル作成委員会、日本呼吸器学会 肺生理専門委員会A4判変型 ISBN 2017. ②「酸素療法ガイドライン」日本呼吸器学会、日本呼吸管理学会 p.87「酸素療法の安全管理」の章に「・・・（酸素ポンペについて）安全に配慮した標準的な機能を持ったものを統一された規格でそろえることも事故防止策として有用である」という記載あり2006.
⑥普及性	年間対象患者数(人)	7,467,921	
	国内年間実施回数(回)	22,403,763	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和2年度 レセプト情報(NDA 第7回NDBオープンデータ)より酸素吸入 平均3日間/人と推定して年間対象患者数を計算	
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)		日本では、学会発表や書籍への執筆など認知度の高まりを見せている。また、海外では安全性の高い酸素ポンペの使用が一般的であり、その高いシェア率は学会発表でも取り上げられているが、日本での導入率は大変低い。(2020年 第30回日本臨床工学会 安全性の向上した酸素ポンペとポンペ残量警報装置の導入率調査 東大和病院 梶原 吉春 他)	
・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)	J024 酸素吸入からJ028 インキュベータ(=J201 酸素加算 対象)算定可能な全ての患者 病院規模、病院・診療所を問わず	
	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)	なし	
	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		副作用 等のリスクは発生しないと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数(1点10円)	30	
	その根拠	C159-2 呼吸同調式デマンドバルブ加算 291点/月 を参考に、酸素吸入患者1ヶ月10回(30点×10日間)と仮定して算出	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	特になし	
	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)	約3億3600万	
	その根拠	国内年間実施回数×30点×1/20(⑥普及性) 本装置を付けた酸素ポンペを使用する場合を、現在の普及状況と製品の販売実績から全体の5%と仮定する。ただ今後インシデント減少効果の実績から毎年増加していく可能性はある。	
	備考	—	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	酸素で～る SV (酸素で～る SV, 一般医療機器 高圧ガスレギュレータ, EPJメディカルサービス株式会社)、フロージェント ルプラストリオ2 (フロージェントルプラストリオ2, 一般医療機器 高圧ガスレギュレータ, 株式会社 ネリキ) 他	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への取載状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	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	公立陶生病院 臨床工学技師長: 春田良雄	
⑯参考文献 1	1) 名称	共有すべき医療事故情報「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」(第17回報告書)について
	2) 著者	日本医療機能評価機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療事故情報収集等事業 第44回報告書 (2015年10月～12月)
	4) 概要	酸素ボンベの残量がゼロになり酸素投与がなされなかったことが契機となり、一時的であっても患者に大きな影響を及ぼした可能性がある。
⑯参考文献 2	1) 名称	2020 医療と質・安全学会誌 院内搬送におけるベット移乗に関連したインシデント分析
	2) 著者	自治医科大学付属さいたま医療センター 麻酔科・集中治療部 讃井 将満 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療と質・安全学会誌 Vol.15 No.3 (2020) p.234-239 (2017年 第44回 集中治療医学会 学術集会 発表)
	4) 概要	酸素投与関連 ボンベ元栓の開栓忘れ 10.5%、インシデントの種類は酸素投与(中略)に関連した割合が高い。
⑯参考文献 3	1) 名称	医療スタッフの酸素ボンベに関する意識調査
	2) 著者	東大病院 臨床工学科 梶原 吉春 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
	4) 概要	酸素ボンベ 看護師 他、265名アンケート結果。開栓忘れをしたことがある 50名(50/265=18%)
⑯参考文献 4	1) 名称	酸素療法 移動にまつわるトラブル/人工呼吸 移動にまつわるトラブル
	2) 著者	公立陶生病院 看護局 7N病棟 看護主任 福家 寛樹/東大病院 臨床工学科 石高 拓也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	人工呼吸ケア トラブル回避力アップガイド p.12-17/p.161-164
	4) 概要	酸素ボンベ使用時の(中略)ヒヤリ・ハットは減少/緊急対応が必要なケースでは、スムーズに酸素吸入に切り替え
⑯参考文献 5	1) 名称	酸素ボンベに関する院内インシデント対策
	2) 著者	公立陶生病院 臨床工学部 野堀 耕佑他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年 日本呼吸療法医学会
	4) 概要	ボンベを酸素デールに変更することで5年間に37件発生していた酸素の元バルブ忘れは0件に減少

※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 234104

提案される医療技術名	酸素ポンペ安全性加算
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 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	—	—	—	—	—

【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）
酸素で〜る SV（酸素で〜る SV、一般医療機器 高圧ガスレギュレータ、EPJメディカルサービス株式会社）	製造販売届出番号： 13B1X1000400007 2	2021年6月作成（第1版）	酸素療法を必要とする患者に対して、酸素ポンペの酸素を供給する	なし	なし
フロージェントルプラストリオ2（フロージェントルプラストリオ2、一般医療機器 高圧ガスレギュレータ、株式会社ネリキ）	製造販売届出番号： 28B2X0000600000 3	* 2013年9月2日改訂 第2版	酸素療法を必要とする患者に処方量の酸素ガスを供給する。	なし	なし
Oyan smart オヤンスマート（Oyan smart オヤンスマート、一般医療機器 高圧ガスレギュレータ、日本エア・リキード合同会社）	製造販売届出番号： 28B1X10007ALM00 2	2024年8月作成（第1版）	医療用酸素ガスポンペに接続する減圧弁で、酸素吸入や人工呼吸で使用する	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

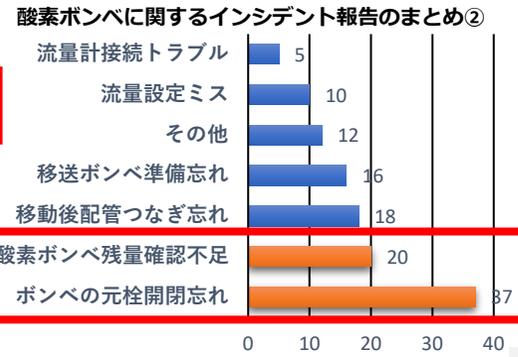
234104 | 酸素ボンベ安全性加算 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

**【技術の概要】** 従来の酸素ボンベの開栓のための元栓をなくし、代わりに酸素流量調整器とボンベを一体型にした流量調整器一体型酸素ボンベを、入院中に酸素ボンベを使用する際に用いた場合、従来の酸素吸入点数に加え酸素ボンベ安全性加算を適用する

**【その理由】** 酸素ボンベは重さでは内容量が分からない上、元栓を開け忘れて投与前・投与中に残量(圧力)確認を怠ることで酸素投与が途絶えてしまうリスクがある。  
日本医療機能評価機構 事例検索でも開栓忘れが最も多い。

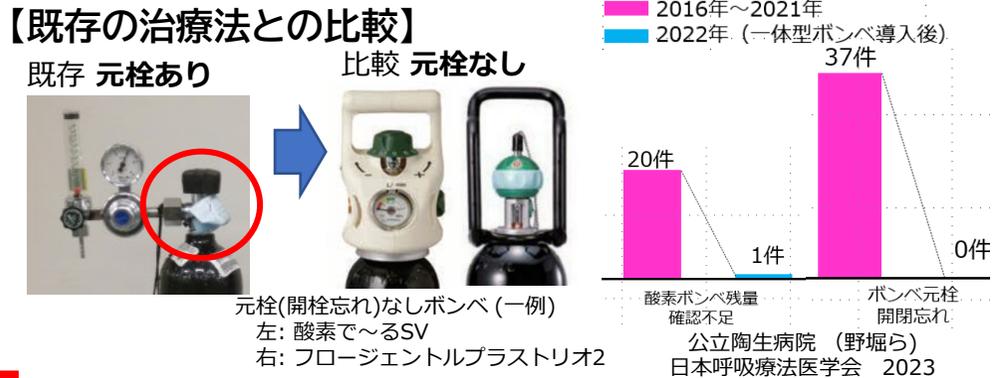
酸素ボンベに関するインシデント報告のまとめ①

事例	件数
開栓忘れ(呼吸器停止含む)	111
ボンベ空(呼吸器停止含む)	108
転倒	24
流量設定忘れ・確認忘れ	66
残量確認忘れ(知識・認識不足、憶測)	4
漏れ・緩み・圧力調整器破損	4
その他(異臭・MRI持込・圧力計故障・流量計破損・その他)	39



2010~2019東大和病院(梶原ら) 日本臨床工学技士会 2020

2016~2021公立陶生病院(野堀ら) 日本呼吸療法医学会 2023



元栓をなくすことで物理的に開栓忘れをなくしインシデント防止につなげることが可能。(すでに複数社から販売中)

**【対象疾患】** 酸素吸入が必要な全ての患者 病院規模、病院・診療所を問わず人工呼吸器や酸素療法を行いながらの移動・搬送時が主な使用目的となる。  
令和2年度 レセプト情報(NDA 第7回NDBオープンデータ) J024 **22403763/回** ※推定

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**



<海外での現状>  
北米、西ヨーロッパなど先進国を中心に一体型酸素ボンベが普及。(現在の普及状況:西ヨーロッパ、北米:60-100%)

英国/National Health Service (NHS)からのレポート(2018)によれば、直近3年間で酸素ボンベの制御装置の誤操作による400例のインシデント報告があり、患者6人が死亡、5人の患者は心肺停止後蘇生したがうち4人は意識回復しなかった、とされる。

**2012年 死亡**  
酸素ボンベの残量が無くなっており低酸素状態が心肺停止に影響した可能性が危惧された。  
**2015年 死亡**  
酸素ボンベ圧がゼロになっているのに気が付いた。自己心拍再開せず死亡確認した。

**【医療従事者の労力・人件費 削減効果としての期待】:**一体型 酸素ボンベは現場の業務負担及び人件費を軽減

現場の看護師・臨床工学技士等の業務負担 酸素ボンベ 1回に関わる時間 およそ10分 ※  
(仮説) 酸素ボンベ 1日 20回 = 200分(3.3時間) × 時給 2,000円 = 6,600円  
1年間と仮定 66,000円 × 365日 = 2,409,000

**【コスト計算の根拠(仮説)】**

アラーム機能付き一体型酸素ボンベの流通価格: およそ3000円/月(レンタル)  
酸素ボンベは毎月1/3使用を想定: 10日間 × 30点/日 = 300点/月  
参考: C159-2 呼吸同調式デマンドバルブ加算 291点を参考(300点/月なら同等と想定)

**【実際の一体型酸素ボンベ導入に関わるコスト増加との比較(実際の病院データより算出)】**  
従来の酸素ボンベと比べて高額となるため、コスト増加が懸念となっている現状(A病院データより算定)

	ボンベ本数	酸素使用料	一体型レンタル料	酸素吸入延べ日数
2020年度	4748	4748000		17588
2021年度	5065	5065000		19890
2022年度	4465	4465000	4,320,000	17467
2023年度	4699	4699000	4,320,000	18037

年間酸素吸入延べ日数: 20000日と仮定(人工呼吸等を含めて)/うち7割で酸素ボンベ使用と想定  
**20000日 × 0.7 × 30点(300円) = 4,200,000円** →上記追加コスト分に類似した金額となる

**以上から、診療報酬上、酸素吸入(J026) 65点/日 等に一体型ボンベ使用の診療録記載された入院患者に対して、酸素ボンベ安全性加算(仮称)として 30点/日を提案する。**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	234201	
提案される医療技術名	医療機器安全管理料：在宅管理加算、緊急訪問加算	
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
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）	02呼吸器内科
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 22小児科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	在宅医療機器点検指導料
	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	B011-4	
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 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅で人工呼吸器など生命維持管理装置を用いて治療を行う際に、医療機関において定期的に機器の点検を行うとともに在宅の場でも臨床工学技士が機器の点検や備品の交換を実施し、また機器に不具合が生じたために在宅患者との連絡体制を確立している場合に在宅管理加算算定を行う。また機器に不具合が発生した際に臨床工学技士が医師の指示のもとで患者の自宅に赴いて必要な対処を行った場合に緊急訪問加算算定を行う。	
文字数：196		
再評価が必要な理由	現在、院内において人工呼吸器など生命維持装置を用いて治療を行う際には、臨床工学技士による機器のメンテナンスおよび現場での作動状況のチェックが行われ、これに対して医療機器安全管理料が算定されている。在宅で人工呼吸器などを用いて治療されている患者においても本来は同様のサポートが必要と思われるが、現状では制度的なサポートがないためこうした機器の管理はメーカーに一任されている場合が多い。また機器に不具合が生じた場合には訪問による迅速な対応が必要であるが、これに対する制度的サポートはなく、現場の献身的努力に完全に依存している状況がある（実際に当院（大垣市民病院）では令和5年度におよそ30名の在宅人工呼吸器不具合発生において12件の人工呼吸器不具合発生との連絡があり、そのうち5件において臨床工学技士による在宅訪問による対処を実施している）。このような状況を是正し、患者を管理する医療機関が責任をもって機器の運用管理に対応するために、適切な診療報酬の設定が必要であると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	B011-4医療機器安全管理料の1、臨床工学技士が配置されている保険医療機関において、生命維持装置を用いて治療を行う場合 の項目に以下の2つの加算条項を追加する。 1. 在宅管理加算（月1回、100点） 在宅にて人工呼吸器などの生命維持管理装置を用いて治療を行う際に、患者の在宅管理を行っている医療機関が貸出する医療機器について医療機関において定期的な点検を実施するとともに、臨床工学技士が在宅の現場で機器の作動状況のチェックや点検、備品の交換を実施し、また機器に不具合が発生した際に適切な対処がとれるよう在宅患者との連絡体制も確立している場合に、通常の医療機器安全管理料Iに加えて月1回算定する。 2. 緊急訪問加算（訪問の都度、150点） 在宅で人工呼吸器等の生命維持装置を用いている患者のもとで機器に関する不具合が発生した際に、患者の在宅管理を行っている医療機関の臨床工学技士が医師の指示のもとで患者の自宅に赴いて必要な対処を行った場合にその都度算定を行う。
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 生命維持管理装置を必要とする患者 ・医療技術の内容 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、生命維持管理装置を用いて治療を行った場合に、患者一人につき月1回に限り算定する。生命維持管理装置とは、人工心肺装置及び補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置（人工腎臓を除く）、除細動装置及び閉鎖式保育器をいう。 ・点数や算定の留意事項 1月につき100点（患者一人につき） 医療機器の安全使用のための職員研修を計画的に実施するとともに、医療機器の保守点検に関する計画の策定、保守点検の適切な実施及び医療機器の安全使用のための情報収集等が適切に行われていること。 医師の指示の下に、生命維持管理装置の安全管理、保守点検および安全使用を行う臨床工学技士を配置した保険医療機関を評価したものである。 * 現行の診療報酬上の扱いとしては業務について院内、在宅の区別は明示されていない。 これとは別に、C107 在宅人工呼吸指導管理料があり、在宅人工呼吸療法を行っている入院中の患者以外に対して、在宅人工呼吸療法に関する指導管理を行った場合に算定する、とされ、患者一人あたり月1回 2800点が制定されている。 次のいずれも満たす場合に当該指導管理料を算定する、とされている。 ア 患者が使用する装置の保守・管理を十分に行うこと（委託の場合を含む） イ 装置に必要な保守・管理の内容を患者に説明すること ウ 夜間・緊急時の対応等を患者に説明すること エ その他、療養上必要な指導管理を行うこと * ここでは装置の保守管理を業者に委託してもよいとされている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	011-4
医療技術名	医療機器安全管理料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在、在宅人工呼吸療法における機器の保守・管理については在宅人工呼吸指導管理料の規定では業者への委託が認められており、実際にそのようにされているケースが殆どと思われる。しかし業者が保守点検できるのは患者から切り離れた状態の機器のみであり、患者に装着された状態での、患者との相互作用を含めた作動状況をチェックすることはできない。これを行うためには専門に訓練された臨床工学技士が必要である（これは院内におけるECMOやRRITの管理の場合と同様であり、これを業者が代行することはできない）。現行の在宅人工呼吸指導管理料では臨床工学技士の関与は規定されておらず、現実的に日常の業務として臨床工学技士がこれに関与することは難しいと思われる。これに対し、現行の医療機器安全管理料においては算定の要件に院外・院内の規定はなく、在宅人工呼吸療法患者も院内の場合と同様に算定の対象としてよいと考えられるが、院内外とも同一点数であり、在宅管理実施に対して促進的とはいえない。臨床工学技士は業患者の臨床経過やデータを把握出来、また医学知識によって患者の状態を理解することができる。また治療導入時より一貫して患者・家族の指導に関与し、信頼関係も築かれている。また医師との連携もスムーズで、設定変更の指示をうけて機器の設定変更を現場で行うこともできる。さらに人工呼吸器以外に酸素飽和度センサーなど複数の機器の不具合に気づくこともでき、質の高いサポートが提供できると考えられる。在宅管理加算、緊急訪問加算を設けることで、在宅医療の領域での臨床工学技士の活動が促進され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あり（右欄に詳細を記載する。） 在宅人工呼吸療法に関して、国際的には、実践的なガイドラインとしてはAmerican Association of Respiratory Care (AARC)によるClinical Practice Guidelineが2007年に提示されている。またevidence based guidelineはCanadian Thoracic Societyから2011に出されており、技術的には確立されている。ただしこれらのガイドラインには臨床工学技士の役割については明示されていない。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年6月分の社会医療診療項目別統計によると、この1ヶ月での入院外での在宅医療指導管理料の算定回数は20,033件（侵襲的人工呼吸7677件、非侵襲的人工呼吸12500件）で、月1回の算定であるため、これが在宅での在宅人工呼吸療法患者の総数をほぼ反映していると思われる。また、日本臨床工学技士会の調査（日本臨床工学技士会誌、2025:85）によると、現状では臨床工学技士による在宅人工呼吸患者に対する訪問回数は侵襲的人工呼吸で7.5%、非侵襲的人工呼吸で4.6%であった。これらから概算すると、現状の訪問数は侵襲的人工呼吸で月575件、非侵襲的人工呼吸で月575件の1150件、年間では13800件と見積られる。臨床工学技士の緊急訪問については上記会誌の調査では殆ど報告がみられなかった。当院（大垣市民病院）では令和5年度に30名前後の侵襲的在宅人工呼吸患者をフォロー中、1年間で5回の訪問実績があり、これを上の患者数に当てはめると、トータル年間192回程度の回数となると思われる。加算算定によりこれらの件数は徐々に増加す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）	20,033	
	見直し後の症例数（人）	20,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	加算はこれまで行われていない	
	見直し後の回数（回）	在宅管理加算 13800回 緊急訪問加算 330回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会などにおける位置づけ 日本臨床工学技士会より標準的対処法として「呼吸治療業務指針」が示されており、医療技術としては確立されていると考えられる。 ・難易度（専門性等） 人工呼吸器の取り扱いに関する高い専門性、在宅管理医療連携に関する知識と経験が必要であると考えられる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本呼吸療法医学会の提示している人工呼吸器安全使用のための指針には、次の3点を満たすことが人工呼吸安全管理体制として必要とされている。 1. 人工呼吸安全対策委員会の設置 2. 人工呼吸管理専門技術者の設置 3. 教育システムの整備 これはそのまま在宅人工呼吸療法を行う場合にも当てはまると考えられる。	
	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）	上記指針には、人的配置として「人工呼吸器整備に携わる専門技術者として臨床工学技士を置き、現場における日常の安全管理を計ること」としている。 具体的には、人工呼吸器の保守点検に関する経験を3年以上有することが必要と考えられる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本呼吸療法医学会編 人工呼吸器安全使用のための指針 第2版 日本臨床工学技士会 編 臨床工学技士基本業務指針2010 p34-35、在宅における呼吸治療の臨床業務 に基本業務内容が規定されている	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		臨床工学技士の訪問によって新たに生じるリスクはないと考えられる	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	—	
	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	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）	在宅管理加算 100点（1,000円）× 1150回/月×12 = 13,800,000 円 緊急訪問加算 150点（1,500円）× 192回/年 = 288,000 円 合計 14,088,000円	
	その根拠	上記のように新規の年間対象者数を1150名とすると、在宅管理加算は月1回、年12回となるため上記計算となる。 また緊急訪問加算は当院実績で患者30名当たり年5回程度であり、対象を1150名とすると年192回となり上記計算となる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸療法医学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	呼吸器業務指針
	2) 著者	日本臨床工学技士会 呼吸治療業務指針検討委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床工学技士業務指針 2010年10月
	4) 概要	臨床工学技士が行うべき基本業務内容を、I.装置設置基準、II.機器管理、III.呼吸治療の臨床業務、IV.在宅における呼吸治療の臨床業務、V.特記事項、VI.文献 にわけて記載している。
⑭参考文献 2	1) 名称	人工呼吸器安全使用のための指針 第2版
	2) 著者	呼吸療法医学会 人工呼吸管理安全対策委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	人工呼吸 28(2): 210-225, 2011
	4) 概要	人工呼吸機器の安全使用のために、安全管理体制、部署、機器の管理、付属機器の管理、警報装置・モニターの管理、緊急事態への対応などについて遵守すべき事項を記載している
⑭参考文献 3	1) 名称	AARC Clinical Practice Guideline, Long-term invasive mechanical ventilation in the home, 2007 revision & update.
	2) 著者	Kohorst J, Blakely P, Dockter C, Pruitt W
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respiratory Care 52(1):1056-1062, 2007
	4) 概要	侵襲的在宅人工呼吸管理における国際標準ガイドライン。
⑭参考文献 4	1) 名称	Home mechanical ventilation: A Canadian Thoracic Society clinical practice guideline.
	2) 著者	McKim DA, Road J, Avendano M, Abdool S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Canadian Respiratory Journal 18(4):197-215, 2011
	4) 概要	在宅人工呼吸管理における標準的なエビデンスベースドガイドライン
⑭参考文献 5	1) 名称	Analysis of home support and ventilator malfunction in 1,211 ventilator-dependent patients.
	2) 著者	Chatwin M, Heather S, Hanak A, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J 35:310-316, 2010
	4) 概要	在宅人工呼吸管理における人工呼吸関連の臨時訪問の頻度および内容の解析。

※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

234201

提案される医療技術名	医療機器安全管理料：在宅管理加算，緊急訪問加算
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 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
234201	医療機器安全管理料:在宅管理加算, 緊急訪問加算	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

## 【技術の概要】

在宅で人工呼吸器など生命維持管理装置を用いて治療を行う際に、医療機関において定期的に機器の点検を行うとともに、在宅の場で臨床工学技士が機器の点検や備品の交換を実施し、また機器に不具合が生じた際のために在宅患者との連絡体制を確立している場合に在宅管理加算算定を行う。

また機器に不具合が発生した際に臨床工学技士が医師の指示のもとで患者の自宅に赴いて必要な対処を行った場合に緊急訪問加算算定を行う。

## 【対象疾患】

主として筋ジストロフィー、先天性ミオパシー、筋萎縮性側索硬化症、頸髄損傷などで在宅にて人工呼吸療法を実施中の患者

## 【既存の治療法との比較】

現在、在宅人工呼吸療法における機器の保守・管理については在宅人工呼吸指導管理料の規定では業者への委託が認められており、実際にそのようにされているケースが殆どと思われる。

しかし、業者が保守点検できるのは患者から切り離れた状態の機器のみであり、患者に装着された状態での、患者との相互作用を含めた作動状況をチェックすることはできない。

これを行うためには専門に訓練された臨床工学技士が必要である。

- 臨床工学技士は患者の臨床経過やデータを把握し、医学知識によって患者の状態を理解することもでき、また治療導入時より一貫して患者・家族の指導に関与し、信頼関係も築かれている。
- また医師との連携もスムーズで、設定変更の指示をうけて機器の設定変更を現場で行うこともできる。
- さらに人工呼吸器以外に酸素飽和度センサなど複数の機器の不具合に気づくこともでき、質の高いサポートが提供できると考えられる。



## 在宅人工呼吸器患者の訪問例(乳児)

- 人工呼吸器以外に、吸引装置、酸素濃縮器、酸素飽和度計など複数の機器がセットされており、それらも含めて点検は実施される。
- 人工呼吸器の点検、動作状況のチェックは患者に装着された状態で実施されている

- 日本臨床工学技士会より標準的対処法として「呼吸治療業務指針、在宅における呼吸治療の臨床業務」が示されており、医療技術としては確立されていると考えられる

## 【診療報酬上の取扱い】

(以下の加算項目を現行の医療機器安全管理料-月1回、100点-に新規追加する)

### ・在宅管理加算(月1回、100点)

在宅にて人工呼吸器などの生命維持管理装置を用いて治療を行う際に、患者の在宅管理を行っている医療機関が貸出する医療機器について医療機関において定期的な点検を実施するとともに、臨床工学技士が在宅の現場で機器の作動状況のチェックや点検、備品の交換を実施し、また機器に不具合が発生した際に適切な対処がとれるよう在宅患者との連絡体制も確立している場合に、通常の医療機器安全管理料1に加えて月1回算定する。

### ・緊急訪問加算(訪問の都度、150点)

在宅で人工呼吸器等の生命維持装置を用いている患者のもとで機器に関する不具合が発生した際に、患者の在宅管理を行っている医療機関の臨床工学技士が医師の指示のもとで患者の自宅に赴いて必要な対処を行った場合にその都度算定を行う。

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	234202		
提案される医療技術名	呼吸器リハビリテーション料		
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会		
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	呼吸器リハビリテーション料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H003		
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） 文字数：199	現在の診療報酬表では呼吸器リハビリテーションは「呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合」と定義され、それに基づいて施設基準、診療報酬が制定されている。しかし今日、呼吸器リハビリテーションは運動療法とセルフマネジメント教育がその中心で、実施の主体は内科系実地医科である。現在の施設基準は実状に合わず本治療の普及の妨げとなっており、実状に合わせた施設基準の改定が必要である。		
再評価が必要な理由	現在の呼吸器リハビリテーション料では呼吸器リハビリテーションは「呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合」と定義されている。これに合わせ現在の施設基準では脳血管疾患、運動器リハビリテーションに準じたリハビリテーション室の面積が要求されている。しかし今日では呼吸器リハビリテーションは運動療法とセルフマネジメント教育をその中核としており、特に運動療法はエルゴメータを用いるのが主流であり、現在の面積基準は実態に即していない。また呼吸器リハビリテーションの実際の主たる担い手は内科系実地医科であるが、現在の施設基準の面積はこうした施設では満たすことができない。現実には保険報酬の算定請求ができない状況が続いている。呼吸器リハビリテーションの健全な普及のためには現状に合わせた正しい施設基準の設定が必要である。また現在の施設基準では必要備品として呼吸機能検査機器、血液ガス検査機器等、とされているが、呼吸機能検査や血液ガス検査は病診連携で実施可能で各施設に検査装置は必要はなく、実際には酸素供給設備、酸素飽和度計、血圧計、エルゴメータ、救急カートこそが呼吸器リハビリテーションの実施に必須である。現行では酸素供給装置なし、酸素飽和度計や救急カートなしで施設基準を満たしていることとなるが、実態に即していないため、早急な修正が必要である。		

【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）	呼吸器リハビリテーションの定義の部分（H003-（1））を今日のコンセンサスに合わせて、「呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合」から「慢性呼吸器疾患患者において呼吸・運動機能の評価による適切な運動処方に基づいた運動療法と個別のセルフマネジメント教育などを個々の症例に応じて行った場合、および急性肺疾患、慢性肺疾患増悪時、周術期などで必要に応じて気道管理のサポートや酸素化の評価、早期離床を行った場合、リスクのある手術予定患者に事前に適切な指導とトレーニングを行った場合など」とする。施設基準においては面積について、現在の「施設基準Ⅰ：病院100㎡以上、診療所45㎡以上、施設基準Ⅱ：45㎡以上」から、実際に現場でエルゴメータなどを用いて運動療法を行うのに適切な面積（施設基準Ⅰ、Ⅱとも病院30㎡以上、診療所20㎡以上）に改める。また必要備品について、現在の「呼吸機能検査機器、血液ガス検査機器等」から慢性呼吸器疾患患者に対して運動療法を実施する際に必須と考えられる「酸素供給設備、トレッドミル又はエルゴメータ、ハルスオキシメータ、血圧計、救急カート」に改める。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 急性発症した呼吸器疾患の患者とは、肺炎、無気肺等のものをいう</li> <li>イ 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者とは、肺腫瘍、胸部外傷、肺塞栓、肺移植手術、慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対するLVRS（Lung volume reduction surgery）等の呼吸器疾患又はその手術後の患者をいう</li> <li>ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎（DPB）、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の（イ）から（ハ）までのいずれかに該当する状態であるものをいう <ul style="list-style-type: none"> <li>（イ）息切れスケール（Medical Research Council Scale）で2以上の呼吸困難を有する状態</li> <li>（ロ）慢性閉塞性肺疾患（COPD）で日本呼吸器学会の重症度分類のⅡ以上の状態</li> <li>（ハ）呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態</li> </ul> </li> <li>エ 食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する患者とは、食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の患者であって、これらの疾患に係る手術日から概ね1週間前の患者及び手術後の患者で呼吸機能訓練を行うことで術後の経過が良好になることが医学的に期待できる患者のことをいう</li> </ul> </li> <li>・医療技術の内容 <p>呼吸器リハビリテーション料は、呼吸訓練や種々の運動療法などを組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する</p> </li> <li>・点数や算定の留意事項 <p>施設基準Ⅰ：常勤医師1（非常勤2）、常勤理学療法士1名を含む療法士2名、175点 施設基準Ⅱ：常勤医師1（非常勤2）、療法士1名、85点 1人の従事者が1人の患者に対して重点的に個人的訓練を行う必要があると認められる場合であって、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士と患者が1対1で行うものとする。</p> </li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H003
医療技術名	呼吸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	安定期のCOPDに対して運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムは呼吸困難の改善、運動耐容能の改善、HRQOLの改善において高い確実性を持って有効であることがPulmonary Rehabilitation, Joint ACCP/AACVPR Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (CHEST, 2007, British Thoracic Society guideline on pulmonary rehabilitation in adults (Thorax, 2013), An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Key Concepts and Advances in Pulmonary Rehabilitation (Am J Respir Crit Care Med, 2013) など海外の複数のガイドラインに示されている。我が国のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第6版においても「呼吸リハビリテーションは、COPDの呼吸困難の軽減、運動耐容能の改善、HRQOLの改善に有効であり、COPDに対する非薬物療養の中で標準的治療と位置づけられている」とされている。	
	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。）	我が国のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第6版（日本呼吸器学会COPDガイドライン第6版作成委員会編、2022年、Mindsガイドラインライブラリ掲載）において、「安定期COPDに対して、運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムを行うことを強く推奨する（エビデンスの確実性 A強い）」とされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和5年6月分の社会医療診療行為別統計による呼吸器リハビリテーションの算定件数に基づく見直し前の年間実施件数は施設基準Iで1435353×12=17224236件、およそ1720万件。施設基準IIで15119×12=14916であり、合わせておよそ18万件と考えられる。見直し後これらがどこまで増加するかを推定する根拠となるデータは現在ないが、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会が本申請に際して行ったアンケート調査では、主として診療所より「呼吸リハビリテーションを実施しているにもかかわらず現行の施設基準に適合しないため診療報酬請求ができていない」という意見が寄せられていた。従って主に施設基準IIにおいて実施数の増加が見込まれる。ただし呼吸リハビリテーションの実施には一定のスキルが必要であり、施設基準の改定で一気に実施数が急増することではなく、増加は徐々に生じると考えられる（初年度2倍程度に増加すると推定する）。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	対症患者数 施設基準I 1,150,000 施設基準II 15,000	
	見直し後の症例数（人）	対症患者数 施設基準I 1,157,000 施設基準II 30,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	実施件数 施設基準I 17,200,000 施設基準II 180,000	
	見直し後の回数（回）	実施件数 施設基準I 17,300,000 施設基準II 360,000	
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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会などにおける位置づけ 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会より「呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版、2012年」および「呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル、2022年」が出版されており、技術的に標準化されている。</li> <li>・難易度（専門性等） すでに普及した技術であり、また特別な機器を必要としないため、スキルがあれば多くの医療施設で実践可能であると考えられる。また呼吸ケア・リハビリテーション学会主導の講習会も毎年総会レベルおよび地方会レベルで行われている。</li> </ul>		
・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)	上記呼吸リハビリテーションマニュアルでは、一般施設、専門的医療機関それぞれの施設の特性にあわせた運動療法の内容が提案されている。逆に言えば実施内容を施設の状況に適合させれば専門施設から広く一般の医療機関まで実施可能であると考えられる。	
	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)	原則として1対1で行うべきであり、理学療法士または作業療法士が常に1対1で患者に対応できることが必要である。このため常勤の理学療法士または作業療法士が少なくとも1名いること、あるいはそれに準じた人員配置があることが必要要件である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会呼吸リハビリテーション委員会ワーキンググループ、日本呼吸器学会呼吸管理学会部会、日本リハビリテーション医学会呼吸リハビリテーションガイドライン策定伊委員会、日本理学療法士協会呼吸理学療法診療ガイドライン作成委員会 編、2012年</li> <li>・呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル 3学会合同セルフマネジメント支援マニュアル作成ワーキンググループ（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会呼吸リハビリテーション委員会ワーキンググループ、日本呼吸理学療法学会ワーキンググループ、日本呼吸器学会呼吸管理学会部会ワーキンググループ） 編、2022年</li> </ul>	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	呼吸リハビリテーションに対する重篤な有害事象の報告は見られない。各種ガイドラインでも安全性は高いとされている。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	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	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	417,200,000	
	その根拠	実施件数としては施設基準Iで100,000件、施設基準IIで180,000件程度の増加が見込まれる。これによりそれぞれ17,500,000円、15,300,000円、合計32,800,000円の支出像が見込まれる。これに対し呼吸リハビリテーションはCOPD患者の入院日数、救急受診などのヘルスケア利用の頻度を減少させることが示されている。欧米のデータではあるが、30-90%の入院および救急医療費削減効果があることが示されている（Am J Respir Crit Care Med 2013; 188: e13-e64）。我が国におけるCOPDの増悪頻度は欧米よりやや低く、入院頻度は患者1人あたり0.1-0.2回/年程度と考えられる（日呼吸ケアリハ誌 2016; 26: 285-290）。先に示したように本申請によって呼吸リハビリテーションの実施件数は施設基準IIで2倍、180,000件程度増加すると見積もられ、人数的には年間15,000人程度増加すると考えられる。この患者群での年間増悪回数は3000回、これが呼吸リハビリテーションによって半減されると考えると、およそ年間1500回の増悪防止がなされると考えられる。COPD増悪入院の医療費はDPC上14日間の入院で約30万円であり、入院費用としては450,000,000円の医療費削減効果があると思われる。従って、差し引き417,200,000円、およそ4億2000万円の医療費削減効果が見込まれる。	
	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	なし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本リハビリテーション医学会 日本呼吸理学療法学会		

⑬参考文献 1	1) 名称	Pulmonary Rehabilitation for Adults with Chronic Respiratory Disease, An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline.
	2) 著者	Rochester CL, Alison JA, Carlin B, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med 2023; 208: e7-e26
	4) 概要	6つのCQを立て、呼吸リハビリテーションに関するエビデンスを提示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Defining Modern Pulmonary Rehabilitation, An Official American Thoracic Society Workshop Report
	2) 著者	Holland, AE, Cox NS, Houchen-Wolloff L, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AnnalsATS 2021; 18: e12-e29 2013; 188: e13-e64
	4) 概要	エビデンスベースドガイドラインではないが、呼吸リハビリテーションに必要なセットアップについてのコンセンサスをまとめたもの。呼吸リハビリテーションの必須な要素、患者評価、プログラム内容、提供の方法、質の担保における満たすべき標準的内容を呈示している。
⑮参考文献 3	1) 名称	COPD(慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン 第6版 2022
	2) 著者	日本呼吸器学会COPDガイドライン第6版作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルレビュー社, 東京, 2022年
	4) 概要	呼吸器学会によるCOPDの診断と治療のガイドライン。第6版では第IV章でエビデンスベースドガイドラインの形を取っており、Mindsライブラリにも掲載されている。CQ12において運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムについて推奨が成されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法- 第2版
	2) 著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会呼吸リハビリテーション委員会ワーキンググループ, 日本呼吸器学会呼吸管理学術部会, 日本リハビリテーション医学会呼吸リハビリテーションガイドライン策定委員会, 日本呼吸療法士協会呼吸理学療法診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	照林社, 東京, 2003年
	4) 概要	日本呼吸ケア・リハビリテーション主導で編集された、運動療法を中心とした標準化された呼吸リハビリテーションの実施マニュアル
⑰参考文献 5	1) 名称	呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル
	2) 著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会/日本呼吸理学療法学会/日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 第32巻 特別増刊号 2022
	4) 概要	日本呼吸ケア・リハビリテーション主導で編集された、セルフマネジメント教育に関する実践マニュアル

※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 234202

提案される医療技術名	呼吸器リハビリテーション料
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 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）
エルゴメータ STB-3400、測定機能付自力運動訓練装置、オージー技研株式会社	33B1X10005000015	保険収載日（認証日）：平成25年4月30日	外部動力を使用せず、診断治療に有用な測定値を得るために用いるリハビリテーション用訓練装置	該当なし	—
トレッドミル STM-2000、能動型展伸・屈伸回転運動装置、日本光電工業株式会社	228A1BZX00019000	届出日：2016年1月	下肢または背筋などの筋強度、持続、発達または回復のためにも用いる、訓練、強化、リハビリテーション用能動装置	該当なし	—
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
234202	呼吸器リハビリテーション料	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【医療技術の概要】【対象疾患名】 変更なし

【診療報酬上の取扱い】 施設基準以外変更なし

【再評価案】 施設基準 (案) (赤字下線は変更箇所)

施設基準I:

常勤医師1 (非常勤2), 常勤理学療法士1名を含む  
療法士2名

機能訓練室面積 病院100㎡以上, 診療所45㎡以上

必要器具:

酸素供給装置、パルスオキシメータ、血圧計、緊急処  
置用の救急カート

施設基準II:

常勤医師1 (非常勤2), 療法士1名,

機能訓練室面積 20㎡以上

【再評価の理由】

今日の呼吸器リハビリテーションでは、「慢性呼吸器疾患患者において呼吸・運動機能の評価による適切な運動処方に基づいた、エルゴメーターやトレッドミルなどを用いた定量的な運動療法と個別のセルフマネジメント教育などを個々の症例に応じて行う」ことを主たる内容としている。そして実施の主体は診療所等の実地医家である。

現在の施設基準IIの「機能訓練室面積40㎡」は実地医家で満たすことが難しく、これが本治療の普及の妨げとなっている。また上記目的の呼吸リハビリテーションを行うためにはエルゴメーター又はトレッドミルや、酸素供給機器、酸素飽和度計等になどが必須であり、それらを必要器具に含める必要がある。

図 呼吸器リハビリテーションの基本的なセットアップ



必要な医療機器・物品

- 定量的に運動負荷をかけるためのエルゴメーター又はトレッドミル装置
- 酸素供給装置 (壁配管なし酸素ボンベ)
- パルスオキシメータ
- 血圧計
- 緊急処置用の救急カート

\* 45㎡を超えるような専有面積は必要としない

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	234203		
提案される医療技術名	在宅ハイフローセラピーの対象疾患追加		
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会		
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	在宅ハイフローセラピー装置加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C107-3、C174		
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）	気管支拡張症患者の入院中に安定期を確認のうえ、在宅ハイフローセラピーの慢性期導入をおこなう。具体的には、まず患者・家族に対する本法の効果や必要性についての説明・教育、機器及び酸素流量の設定、専用鼻カニューラの装着を行う。1日の装着時間を入院中決定しバイタルサインの安定を確認後外来へ移行。外来では定期的に、症状の変化やSpO2測定、時に血液ガス測定を行う		
再評価が必要な理由	2024年度診療報酬改定で、在宅ハイフローセラピーの装置加算の増点が承認されたが、その対象疾患としてはCOPDのみである。すでに慢性の呼吸器症状を呈する気管支拡張症に対しても、ハイフローセラピーの加温効果等によって、海外では増悪回避の延長、QOL向上が示されており（Rea, 2010, Jing Yang12024 etc.）我が国でも本法の対象疾患に加えていただきたい		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在の診療報酬では対象疾患として、COPDのみであるが、本装置の機能から考えると、当初より換気効果や陽圧効果に加えて、加湿・加温効果も有しており、当初より気道疾患全般に対する有用性が期待されていた、下記の文献1）に示すように、1日数時間の本装置の装着により有意に増悪日数や、肺機能の改善が見られている。また文献3）に示すように高CO2血症を伴う気管支拡張症に対して本法を使用したところ24時間以内にCO2の減少が見られ、さらに文献4）に示すように、78名に対する本法装着の検討では、2か月後で息切れの改善が見られ、また2年間の追跡で急性増悪回数の有意な減少が認められたとされる。		
②現在の診療報酬上の取り扱い 対象とする疾患 医療技術の内容 点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者 在宅酸素療法を実施しているCOPD患者で、所定の自覚症状を有し、以下のいずれかに該当 (イ) PaCO245mmHg以上55mmHg未満 (ロ) PaCO255mmHg以上であって在宅人工呼吸療法不適 (ハ) 夜間の低換気による低酸素血症がある 推定潜在患者数：5,000人/年</p> <p>・医療技術の内容 慢性呼吸不全に対する在宅長期ハイフローセラピーは、解剖学的死腔の洗い出し、相対湿度100%の加湿、呼吸時陽圧換気、低侵襲のインターフェース、高流量システムによる安定したFiO2供給を行なう。在宅酸素療法と併用する事で、夜間就寝中の使用で夜間及び日中のPaCO2低下、QOL改善、増悪抑制などが国内外のランダム化比較試験で示されている。</p> <p>・点数や算定の留意事項 C107-3 在宅ハイフローセラピー指導管理料 2400点 C174 在宅ハイフローセラピー装置加算 3500点（自動給水加湿チャンパーを用いる場合） 2500点（それ以外の場合） 在宅ハイフローセラピー指導管理料は在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に算定する。 在宅ハイフローセラピー装置加算は在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅ハイフローセラピー装置を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款の指導管理料の所定点数に加算する。</p>		
診療報酬番号（再掲）	C107-3、C174		
医療技術名	在宅ハイフローセラピーを実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。 ア 酸素吸入設備 イ 気管挿管又は気管切開の器具 ウ レスピレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態であるもの） カ スパイロメトリ用装置（常時実施できる状態であるもの） キ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態であるもの）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	下記の文献2）に示すように、その予後は増悪の増減によって影響されていることがわかっており、気道感染を繰り返す気管支拡張症の予後はCOPDに比べて必ずしも良いとは言えず、本邦の導入により増悪の抑制効果から、その予後の延長が期待される。	
	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。）	近年NTMを中心に慢性下気道感染症が増加傾向にあり、ガイドライン改定は十分あり得ると考えています。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		進行した気管支拡張症で、臨床的に咳や喀痰排出が継続する場合、通常は化学療法を併用しつつ、排痰目的にネブライザーなどによる吸入療法や、PT（理学療法士）の協力のもと、体位ドレナージ等を行います。更に最近ではアリケースの吸入を使用することもあります、ハイフローセラピーが本疾患に適用になった場合、吸入療法の一環として、徐々に拡大していくと考えられます。HOT施行患者では本法使用中は息切れの減少が期待され、同時に効率の良い排痰が可能となり、感染や増悪の予防にもつながる結果となります。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0円	
	見直し後の症例数（人）	在宅ケア白書2024（日本呼吸器学会、呼吸ケア・リハ学会、厚生労働省難治疾患研究班編）によると現在HOTの対象疾患約20万人のうち、気管支拡張症は約3%（呼吸器専門施設約1万例の調査結果から）とされ、従ってわが国のHOT対象となる気管支拡張症は約6000人と推定される、そのうち本治療の適応は、臨床症状やPaCO2上昇などの縛りを加えると約1/4と考えられ、約1500~2000人程度と推定される。一方、現在我が国で在宅ハイフローセラピーの潜在患者数は、前回提案書にて約5000人と推定され、その対象はCOPDのみであるが、下記のように本治療に公的保険が適用されているイタリアでは、COPD例数：気管支拡張症例数は約3：1のため、それを我が国で適用すると、本治療の対象となる気管支拡張症例は約1700人と推定され、上記とほぼ整合性の取れた数値となる。	
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）	1700人×12回=20400回/年	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p><b>海外での診療報酬適用に関して、</b> ・イタリア：在宅HFNCの公的医療保険制度が整っており、年齢制限/対象疾患などは設けられていない。在宅HFNC単体での処方も可能。なお疾患別割合はCOPD：29%、COPD w/Hypercapnia：7%、肺線維症：8%、気管支拡張症：7%、線維性気管支拡張症：2%、気管切開：4%、嚢胞性線維症：2%、新型コロナ関連：24%（入院前12%、退院後12%）その他：17%（水泡性肺炎腫、肺高血圧症、神経筋疾患、小児、小児OSA、耳鼻科的気道粘液分泌管理、等々）（保険償還申請中）</p> <p>0 デンマーク：対象疾患 COPDと気管支拡張症。既にデンマーク呼吸器学会では在宅HFNCのガイドラインあり。 0 カナダ：対象疾患 COPDと小児領域。</p>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅ハイフローセラピーを実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。 ア 酸素吸入設備 イ 気管内挿管又は気管切開の器具 ウ レスビレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態であるもの） カ スパイロメトリー用装置（常時実施できる状態であるもの） キ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態であるもの）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし、本学会の認定する呼吸器ケア指導士あるいは慢性呼吸器疾患認定看護師の係ることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記に述べたガイドラインの内容を遵守する	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外での3文献による副作用報告に関しては、在宅HFTに起因する重篤な副作用は確認されなかった。在宅ハイフローセラピーの手引き（在宅ハイフロー研究会、2019）において、ハイフローセラピーに関連するトラブル（鼻カニューラに関するトラブル、吸入ガスに関するトラブル、加湿器および回路に関するトラブル、機器に関するトラブル）の事例と対処方法が詳述されており、適切な対応を行うことでトラブルを解決することが可能である。よって、在宅ハイフローセラピーの手引き等の順守が重要である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の変更なし	
	見直し後	同上	
	その根拠	無し	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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	減（－）	
	予想影響額（円）	7.3億—8.8億—1.5億円	
	その根拠	<p>普及率の変化欄に記載した、HOT単独使用からHFT併用になる患者数（見直し前0人見直し後1700人）に要する医療費を見直し前の保険点数を乗じて算出した、なお見直し後もHOT併用例が大半を占めると考えられることから指導管理料の加算額は、計上から外してよいと考えた。</p> <p>HFT装置加算・材料加算増分：1700人×12か月×（36000円）＝約 7.3億円</p>	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		今後ハイフローセラピーの回路を用いて、メッシュネブライザーなどの機器を用い、気管支拡張薬の効率よい吸入療法が行われる可能性がある。	
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		神戸市立医療センター中央市民病院；富井啓介先生	

⑭参考文献 1	1) 名称	The clinical utility of long-term humidification therapy in chronic airway disease.
	2) 著者	①Ea H. McAuley S, Jayaram L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Med 104: 524-533, 2010
	4) 概要	COPDもしくは気管支拡張症を有する108名を対象として、標準治療にハイセラピーを最低1日2時間以上吸入を上乗せする効果を1年間検証した単施設非盲検ブラスペクティブ無作為比較試験である。結果的には1年間の増悪日数を有意に減少させた(18.2日 vs 33.5日p=0.045)。なお、同試験は呼吸不全患者に限定されていないが、慢性II型呼吸不全を合併した気管支拡張症においてはCO <sub>2</sub> 洗い出し効果も期待される
⑭参考文献 2	1) 名称	Noninvasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease, bronchiectasis and cystic fibrosis
	2) 著者	Wedzicha JA, Muir JF:
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J 20: 777-784, 2002
	4) 概要	慢性II型呼吸不全を合併した気管支拡張症では、大量の気道分泌物と頻回の感染増悪を認めるために、COPDと比較してもその予後は不良とされる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effects of high-flow nasal cannula oxygen therapy in bronchiectasis and hypercapnia: a retrospective observational study
	2) 著者	Jing Yang1*, Lei Chen1, Hang Yu1, Jingjing Hu1 and Feng Qiu1
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Pulmonary Medicine (2024) 24:217 https://doi.org/10.1186/s12890-024-03037-2
	4) 概要	単一施設でretrospectiveな研究であるが、高CO <sub>2</sub> 血症 (PaCO <sub>2</sub> >45Torr) を伴う安定期気管支拡張症 (胸部CTにて厳密に診断) 70名に対して、最初にHFNC: 40L~45L/分から開始した。結果はHFNC装着24時間後 PaCO <sub>2</sub> 及びpHは有意に改善したが、HFNCからNIVや挿管に至った非成功例は28.6%であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Long-Term High Flow Nasal Cannula Therapy in Primary and Secondary Bronchiectasis
	2) 著者	Francesca Simioli 1, Giuseppe Fiorentino 1, Rosa Cauteruccio 1, Antonietta Coppola 1, Pasquale Imitazione 1, Antonella Marotta 1, Valentina Di Spirito 1, Anna Annunziata 1
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Healthcare (Basel) . 2023 Apr 27;11(9):1250. doi: 10.3390/healthcare11091250.
	4) 概要	成人気管支拡張症患者78名を対象としたHFNCによる長期在宅療法に関する単一施設クロスオーバー研究です。。年齢の中央値は70歳 (IQR 60-76)、気管支拡張症の病因は、主に感染後 (51%)、COPD関連 (26%)、および先天性 (11%) です、それまでの増悪回数 (AE) は2.81 (±2.15) でした。24ヵ月後にAEの有意な減少が観察され、平均は0.45 (±0.66) (f比値79.703) であった。p < 0.00001)。一秒量や肺活量にはHFNC療法後、有意差は認められませんでした。HFNC療法後にmMRCスコアの有意な低下が認められた (2ヵ月後2.40±0.81 vs 0.97±0.97 vs 24ヵ月後0.60 ± 0.78: (f比値95.512, p 値 < 0.00001) )。
⑭参考文献 5	1) 名称	Domiciliary humidification improves lung mucociliary clearance in patients with bronchiectasis
	2) 著者	Hasani A, Chapman TH, McCool D, et al.: Domiciliary
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Chron Respir Dis 5: 81-86, 2008.
	4) 概要	CTにて気管支拡張症と診断された10名に対して流量20~25 L/分のHFNCを3時間/日で6日間連続で施行した。結果として評価に用いた放射線エアロゾルの動きは有意に改善を示し、気管・気管支クリアランス (粘膜線毛クリアランス) は本療法によって有意に改善された。また肺機能もベースラインと比較して改善の傾向を示した。拡張症患者における粘膜線毛クリアランスの改善は、呼吸器感染のリスクを低減するため、疾患の進行速度を遅らせる可能性があると考えられている。

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

234203

提案される医療技術名	在宅ハイフローセラピーの対象疾患追加
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 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）
販売名：フロージェネレーター-myAirvo 一般名：加熱式加湿器 製造販売業者：Fisher & Paykel Healthcare 株式会社	22800BZX0018600	2016/11/23	本品は吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置である。	該当せず	該当せず
販売名：レスメド Lumis HFT 一般名：加熱式加湿器 製造販売業者：レスメド株式会社	303AABZX0008000	2021/11/1	患者への供給ガスを加温及び加湿すること。	該当せず	該当せず
マシモ ハイフローシステム softFlowシリーズ	304ADBZX0002000	2022/3/8	本品は、加熱、加湿した吸気ガス（大気もしくは酸素を混合した大気）を、自発呼吸のある患者の鼻へ供給するために使用する。本品に接続した付属品のアプリケーション（経鼻用酸素供給カニューレ）を患者の鼻へ装着して使用する。生命維持装置としての使用は意図していない。	該当せず	該当せず

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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
234203	在宅ハイフローセラピーの対象疾患追加	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

共同提案学会：日本呼吸療法医学会、日本呼吸器学会、日本小児呼吸器学会

非結核性抗酸菌症の  
胸部CT像



## 【技術の概要】

2024年度診療報酬改定で、在宅ハイフローセラピーの装置加算の増点が承認されたが、その対象疾患としてはCOPDのみである。

**慢性呼吸不全を呈する気管支拡張症に対しても、ハイフローセラピーの適用疾患に組み入れていただきたい。**

なお方法は流量20～40 L/minとして、吸入時間は1日4時間以上とする。

## 【対象疾患】

びまん性の気管支拡張症が対象である。その原因として特発性以外に、続発性拡張症として非結核性抗酸菌症・のう胞性肺線維症・関節リウマチ等によるものが含まれる。

原則的にはPaO<sub>2</sub> < 60 TorrでHOT施行患者であるが、喀痰量が1日10 mL日以上あるいは、増悪をすでに1回以上起こしている患者であればPaO<sub>2</sub> < 70 Torrなら対象患者とする。なお60 Torr以上の場合はHOTを使用せず本法のみとする

## 【既存の治療法との比較】

吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度および温度を上昇させる装置である。排痰を促し、換気補助効果や陽圧効果も認められ、慢性気道疾患全般に対する有用性が期待されている。

提案書の参考文献1)5)に示すように1日数時間の本装置の装着により有意に増悪日数や、肺機能の改善、QOL向等上が示されている。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

また文献3に示すように高CO<sub>2</sub>血症を伴う気管支拡張症に対して本法を使用したところ24時間以内にCO<sub>2</sub>の減少が見られ、さらに文献4に示すように、78名に対する本法装着の検討では、2か月後で息切れの改善が見られ、また2年間の追跡で急性増悪回数の有意な減少が認められたとされる。

なお現在本邦では対象疾患として広範な気管支拡張症を取り上げ、HOT単独との比較試験が遂行中である。（**気管支拡張症患者に対する在宅ハイフローセラピーの有効性と安全性に関する多施設ランダム化比較試験「Home High-Flow Therapy for Stable Bronchiectasis Patients:A Multicenter Randomized Crossover Trial (FLOBE)」**）

## 【医療経済的効果】 予想算定人数；1700名（詳細は提案書参照）

算定人数増額分から急性増悪にかかる費用を減ずると

**7.3億－8.8億＝－1.5億円となり、医療費の減額となる。**

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	234204	
提案される医療技術名	D222在宅経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定 1、2及び算定要件（1）イの修正	
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
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）	02呼吸器内科
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科
		22小児科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定
	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	222	
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）	○
	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）	D222「経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定」の算定は、（1）イの神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患の患者に対し、非侵襲的陽圧換気療法の適応判定及び機器の調整を目的として経皮的に血中のPCO2を測定した場合であるが、疾患を限定せず終夜ポリグラフ検査施行時に経皮的に血中のPCO2を測定した場合を追加する。	
文字数：162		
再評価が必要な理由	経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定は2016年に保険収載されたが、神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患の患者に対して、非侵襲的陽圧換気療法の適応判定及び機器の調整を目的とした場合に算定可能となっている。肺胞低換気症候群は睡眠障害国際分類（ICSD-3）では、睡眠関連低換気症候群に該当するが、覚醒時に血中のPCO2の上昇を来していないことがあり、診断には夜間の経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定が必要となる。過去の報告では、睡眠関連低換気症候群、特に肥満低換気症候群を合併している場合は、入院中の予後不良因子となることや、非侵襲的陽圧換気療法によって適切に治療すれば入院リスクを軽減させることができることが示されている（参考文献1、2）。そのため睡眠関連低換気症候群の合併の有無を評価するために経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定の適応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）	経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定は、呼吸管理に必須な酸素化の指標である酸素分圧と換気量の指標である二酸化炭素分圧を非侵襲的にそして連続的にモニタリングすることができる技術である。同測定で得られた二酸化炭素分圧は若干の時間的遅れはあるものの動脈血二酸化炭素分圧値と良好な一致を示すことが多数報告されている。経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定は、2016年に保険収載されたが、神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患の患者に対して、非侵襲的陽圧換気療法の適応判定及び機器の調整を目的とした場合に算定可能となっている。肺胞低換気症候群は、ICSD-3では睡眠関連低換気症候群に該当するが、覚醒時に血中のPCO2の上昇を来していないことがあり、診断には夜間の経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定が必要となる。睡眠関連低換気症候群は、睡眠時無呼吸症候群の10%以上に合併するとされており、過去の報告では、睡眠関連低換気症候群、特に肥満低換気症候群を合併している場合は、入院中の予後不良因子となることや、非侵襲的陽圧換気療法によって適切に治療すれば入院リスクを軽減させることができることが示されている。2022年4月～2023年3月までの1年間で、終夜ポリグラフ検査件数は約73,000件、経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定件数は約2,000件であった。また非侵襲的陽圧換気療法は、2017年時点で約12,000人で算定が行われている（参考文献3）。つまり睡眠関連低換気症候群は未診断症例が多数存在することや不適切な管理が行われていることが予想され、適切な呼吸管理を行う上で経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定の適応拡大が必要である。また経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定に用いる機器は高額であるため、同測定件数が少ない原因の一つとなっており、機器の拡充を目指すためには、保険点数の増額が必要である。
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：ア 循環不全及び呼吸不全があり、酸素療法を行う必要のある新生児を対象（ただし、出生時体重が1,000g未満または1,000g以上1500g未満の新生児の場合はそれぞれ90日又は60日を限度として算定する）に測定を行った場合、イ 神経筋疾患、肺胞低換気症候群（難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病の患者であって、同法第7条第4項に規定する医療受給者証を交付されているもの〔同条第1項各号に規定する特定医療費の支給認定に係る基準を満たすものとして診断を受けたものを含む。〕に限る。）又は慢性呼吸器疾患の患者に対し、非侵襲的陽圧換気療法の適応判定及び機器の調整を目的として経皮的に血中のPCO2を測定した場合。・技術内容：経皮的血液ガス分圧測定機のセンサーを耳朶または皮膚表面に貼付し、測定する。点数や算定：1入院につき2日を限度として算定し、点数は、1時間以内又は1時間につき100点または5時間を超えた場合（1日につき）630点である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	222
医療技術名	経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	睡眠関連低換気症候群の合併は、入院リスクが上昇し、入院中の合併症の発症頻度が上昇することや予後不良因子となるが報告されており、非侵襲的陽圧換気療法による適切な呼吸管理を行うことで、30%程度入院のリスクを軽減できる可能性がある（参考文献1、2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	経皮的血ガス分圧測定、血液ガス連続測定に関しては、NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン（改訂第2版）に非侵襲的陽圧換気療法導入、管理に際して推奨されるモニタリングとして記載されている（参考文献4）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		経皮的血ガス分圧測定、血液ガス連続測定の適応症例が疾患を限定せず終夜ポリグラフィ検査施行時に見直された場合、年間の終夜ポリグラフィ検査件数が73,000であるが、持続陽圧呼吸療法など陽圧換気療法のタイトレーション時の件数が含まれているため、症例数を40,000人とした。また各症例において、年1回行うことを想定して見直し後の回数40,000回とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000	
	見直し後の症例数（人）	40,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,000	
	見直し後の回数（回）	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）		学会等における位置づけ：国内外のガイドラインで、非侵襲的陽圧換気療法を用いた呼吸管理を導入する場合、経皮的血ガス分圧測定によるモニタリングが推奨されている（参考文献3）。難易度（専門性等）：経皮的血ガス分圧測定は、既に院内での臨床現場で使用されており、耳朶や皮膚にセンサーを装着するだけで測定が可能である。またセンサーを装着する際に測定部位をアルコール綿で清拭するなどの操作が必要であるが、マニュアルもあり、医師、看護師、検査技師を含めて容易に施行が可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン（改訂第2版）（参考文献4）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経皮的血液ガス分圧測定機器は、測定を行う上で同着部位の血流を増加させる目的でセンサー部分が40℃程度まで上昇させるため、皮膚障害が生じる可能性があるが、これまで報告はされていない（参考文献5）。そのためあっても非常に頻度はまれと考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1入院につき2日を限度として算定され、点数は、1時間以内又は1時間につき100点または5時間を超えた場合（1日につき）630点である。	
	見直し後	点数を、1日につき1,000点とする。	
	その根拠	機器の消耗や消耗品の費用代が高価であるため点数を増点した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	223-2	
	技術名	終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定	
	具体的な内容	経皮的血ガス分圧測定で同時に経皮的動脈血酸素飽和度も測定可能であるため、測定回数が減少することが予想される。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	約70,000,000円	
	その根拠	<p>点数増点の根拠：本邦では現在二社の経皮的血液ガス分圧測定機器（TCMSとセンテックデジタルモニターシステム）が使用可能であるが、機器代としてはTCMSの方が高額であるため、TCMSにて計算した。月15回、年間180回使用とした。本体と使用ソフト＝2,946,000円＋198,000円＝3,144,000円。機器の耐用年数は5年であり、1回にかかる機器の消耗費用3,490円となる。またセンサー1本が897,000円で、耐用年数は3年であるため、1回あたりの消耗費用は1,660円となる。消耗品としてTCMSキャリブレーションガス1本6,800円で年間12本使用、電解液が1本21,000円で年間1本使用、メンブレン1枚13,500円を2週間に1枚使用し年間324,000円、コンタクトジェル1本11,000円で年間2本使用、耳クリップ1個1,750円である。これらを計算すると1回の消耗品代が4,120円となり、合計9,270円となる。以上から一回検査料を10,000円から1,000点とした。医療費への影響：経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定を1年間に40,000回を行うと仮定すると、10,000×40,000＝400,000,000円となる。睡眠関連低換気症候群は、睡眠時無呼吸症候群の5%に合併すると考えられているが、睡眠時無呼吸症候群の有病率を40%とすると、40,000人に終夜ポリグラフィ検査を行った場合、睡眠関連低換気症候群の患者数は40,000×0.4×0.1＝1600人となる。過去の報告では、睡眠関連低換気症候群に対して非侵襲的陽圧換気療法による適切な呼吸管理を行った場合は、入院を3割減らすことができることが報告されている。1年に1回入院すると仮定して、1日の入院費を70,000円として、14日間入院すると仮定すると、1年間に800×70,000×14×0.3＝470,400,000円の医療費の削減を行うことができる。そのため保険点数を増点しても、470,400,000円－400,000,000円＝70,000,000円の医療費削減となる。</p>	
	備考	－	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本呼吸器学会	

⑬参考文献 1	1) 名称	Obesity hypoventilation syndrome is associated with worse in-hospital outcomes in patients with acute myocardial infarction: A nationwide study
	2) 著者	Mohamoud A, Abdallah N, Khalid M, Almasri T, Wardhere A, Ismayl M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Med 2024;234:107813.
	4) 概要	心筋梗塞患者における、肥満肺胞低換気症候群を合併した場合の入院中の合併症の発症頻度や死亡率など調査し、肥満肺胞低換気症候群を合併した場合、予後不良因子となっていたことを報告。
⑭参考文献 2	1) 名称	Home mechanical ventilation and risk of hospitalization in obesity hypoventilation syndrome: The population-based DISCOVERY study
	2) 著者	Einarsson J, Palm A, Ahmadi Z, Ekström M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc 2025;22(3):422-9.
	4) 概要	肥満肺胞低換気症候群患者に対して非侵襲的陽圧換気療法導入後の入院率などを調査し、導入されていない群に比べると導入された群は84%から54%へ入院率が低下した。
⑮参考文献 3	1) 名称	Sleep apnea syndrome (SAS) clinical practice guidelines 2020
	2) 著者	Akashiba T, Inoue Y, Uchimura N, Ohi M, Kasai T, Kawana F, Sakurai S, Takegami M, Tachikawa R, Tanigawa T, Chiba S, Chin K, Tsuiki S, Tonogi M, Nakamura H, Nakayama T, Narui K, Yagi T, Yamauchi M, Yamashiro Y, Yoshida M, Oga T, Tomita Y, Hamada S, Murase K, Mori H, Wada H, Uchiyama M, Ogawa H, Sato K, Nakata S, Mishima K, Momomura SI.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig 2022;60(1):3-32
	4) 概要	睡眠時無呼吸症候群に関する診断、治療を含めたガイドライン
⑯参考文献 4	1) 名称	The Japanese Respiratory Society Noninvasive Positive Pressure Ventilation (NPPV) Guidelines (second revised edition)
	2) 著者	Akashiba T, Ishikawa Y, Ishihara H, Imanaka H, Ohi M, Ochiai R, Kasai T, Kimura K, Kondoh Y, Sakurai S, Shime N, Suzukawa M, Takegami M, Takeda S, Tasaka S, Taniguchi H, Chohnabayashi N, Chin K, Tsuboi T, Tomii K, Narui K, Hasegawa N, Hasegawa R, Ujike Y, Kubo K, Hasegawa Y, Momomura SI, Yamada Y, Yoshida M, Takekawa Y, Tachikawa R, Hamada S, Murase K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig 2017;55(1):83-92.
	4) 概要	非侵襲的陽圧換気療法の適応疾患、導入基準、管理を含めた本邦からのガイドライン
⑰参考文献 5	1) 名称	AARC clinical practice guideline: transcutaneous monitoring of carbon dioxide and oxygen: 2012
	2) 著者	Restrepo RD, Hirst KR, Wittnebel L, Wettstein R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Care 2012;57(11):1955-62.
	4) 概要	アメリカ呼吸ケア学会からの提案された経皮的血液ガス分圧測定に関するガイドライン

※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

234204

提案される医療技術名	D222在宅経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定 1, 2及び算定要件(1)イの修正
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 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	—	—	—	—	—

【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: 経皮血液ガスモニター TCM5、一般名称: 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器、製造販売業者: ラジオメーター株式会社	認証番号: 228AABZX0006000	2016年5月	経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分圧又は酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、及び表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、及び表示すること	該当なし	—
販売名: センテックデジタルモニターシステム、一般名: 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用装置、製造販売業者: 株式会社TKB	認証番号: 21600BZY0065800	2008年3月	経皮的に血中の酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。	該当なし	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—
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
234204	D222在宅経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定1, 2及び算定要件(1)の修正	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

### 【技術の概要】

・D222経皮的血液ガス分圧測定測定の対象として、疾患を限定せず終夜ポリグラフィー検査施行時に経皮的に血中のPCO<sub>2</sub>を測定した場合を追加する。

(現在の対象：(1)新生児、(2)神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患の患者に対する非侵襲的陽圧換気療法の適応判定及び機器の調整を目的として経皮的に血中のPCO<sub>2</sub>を測定した場合。)

### 【対象疾患】

・対象疾患は限定せず、終夜ポリソムノグラフィー検査施行時に測定を実施する。測定を行うことで、予後不良因子となる睡眠関連低換気症候群合併症例を見出すことを目的とする。

・2022年4月～2023年3月までの1年間では、終夜ポリソムノグラフィー検査件数は約73,000件であった。この件数は、持続陽圧呼吸療法など陽圧換気療法タイトレーション時の件数が含まれているため、約40,000人と推定される。

### 【既存の治療法・検査法との比較】

- ・現在終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定は保険収載されているが (D223-2)、同測定では低換気の指標である二酸化炭素分圧を測定できない。
- ・経皮的血ガス分圧測定は、簡便で、非侵襲的であり、動脈血二酸化炭素分圧との相関も高く精度も高い。
- ・測定を行うことで予後不良因子となる睡眠関連低換気症候群合併症例を見出すことができる。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・D検査
- ・現在：1入院につき2日を限度として算定され、1時間以内または1時間につき100点、5時間を超えた場合 (1日につき) 630点
- ・要望：1日につき1,000点
- ・影響・有効性：点数の増点を希望するが、入院回数の減少により、医療費はマイナスになると考える。

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	236101		
提案される医療技術名	骨粗鬆症指導管理料		
申請団体名	日本骨粗鬆症学会		
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	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：197	骨粗鬆症患者が骨折に至ることがないように治療を行うには、総合的な治療管理が重要である。このため、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者に対し、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」等に基づき、骨密度検査や骨折危険因子評価の結果等に基づいた治療計画を策定し、当該治療計画に従い、医師、看護師、薬剤師が連携して、病態説明、治療薬説明、服薬管理、栄養指導、転倒予防指導などを継続して実施することを評価する。		
対象疾患名	骨粗鬆症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	骨折・転倒は、要介護認定の原因の3番目に上がっており、高齢者のQOL維持、医療費・介護費抑制のためには、骨折の原因となる骨粗鬆症対策が重要とされている。骨粗鬆症対策では、検診による早期発見に加え、適切な診断・治療が重要であり、骨密度の定量評価及び、栄養、運動等の生活情報等に基づく骨折のリスク評価を実施して治療計画を策定し、医師、看護師、薬剤師が連携して、病態・治療の説明や、栄養・転倒予防等の指導を継続して実施する必要がある。現行では、大腿骨近位部骨折の術後患者への指導等のみが診療報酬で評価されているが、他の骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者についても同様の管理指導が実施されるべきである。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>以下のいずれかの条件を満たす骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・骨密度値が-2.5SD（YAM値70%）以下で、1個以上の脆弱性骨折を有する</li> <li>・腰椎骨密度が-3.3SD（YAM値60%）未満</li> <li>・既存椎体骨折の数が2個以上</li> <li>・既存椎体骨折の半定量評価法によるグレード3</li> </ul> <p>※関係学会により取りまとめられた「原発性骨粗鬆症の診断基準（2012年度改訂版）」において、既存文献等を踏まえて取りまとめられた「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」患者を対象とする</p>
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>上記対象となることが診断された患者に対し、関係学会より示されている「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」および「骨折リゾナーサービス（FLS）クリニカルスタンダード」に沿って、DEXA法等での骨密度の定量評価に加え、栄養、運動、投薬、喫煙・飲酒等の生活情報に基づく骨折のリスク評価を実施して治療計画を策定し、医師、看護師、薬剤師が連携して、病態説明、治療薬説明、服薬管理、栄養指導、転倒予防指導などを、月1回、1年間を目途に、継続して実施する。</p> <p>なお、連携して診療に当たる医師、看護師、薬剤師は、同一の医療機関に所属している必要なく、複数の医療機関で連携して指導が実施されても差し支えない。</p> <p>当該診療内容については、令和4年度より大腿骨近位部骨折の手術後の患者に対して評価されている二次性骨折予防管理料と同様の指導・管理を行うことを想定している。</p>

	区分	B	
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）	番号	1	
	医療技術名	特定疾患治療管理料 34 二次性骨折予防継続管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	大腿骨近位部骨折に対する手術を行った患者に限定し、関係学会より示されている「骨折リエゾンサービス（FLS）クリニカルスタンダード」および「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」に沿った適切な評価及び治療等が実施された場合に算定が認められている。 なお、大腿骨近位部骨折に対する手術を行った患者以外で、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者では、このような指導・管理を実施しても、初診料/再診料のみしか算定できない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		既存研究において、骨粗鬆症についての十分な知識を有する医師、看護師等の多職種が計画的かつ継続的に介入することで、治療継続率の向上や骨折患者の再骨折の発生率が低下することが明らかになっている。 また、骨折リスクの高い患者に対して、介入を行うことによる骨折率の低下は、十分に高い費用対効果が期待できることも示されている。 このことを踏まえ、関係学会では、ガイドラインにおいて適切な診療方法について具体的に示すとともに、骨粗鬆症マネージャー制度を設け、適切な診療を主導して実施できる医療職を育成するため、研修及び認定を実施している。 また、大腿骨近位部骨折の手術後の患者については、既に当該技術による診療を実施することが保険収載されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・50歳以上の非外傷性骨折患者の骨折後2年間の治療継続率が、非介入群54.1%に対し、介入群では81.3%と有意に向上した（参考文献①）</li> <li>・50歳以上の非外傷性骨折患者の骨折後2年間の再骨折率が、非介入群19.6%に対し、介入群では4.1%と有意に低下した（参考文献②）</li> <li>・当該介入を実施することの費用対効果分析を行ったところ、医療費は260,000カナダドルの節約され費用対効果に優れた診療であることが示されている（参考文献④）</li> </ul>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p style="text-align: center;">3</p> <p><b>骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版</b>  <b>編集：骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会（日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、骨粗鬆症財団）</b>  各個別の診断・治療方についてのエビデンスレベルに応じた記載に加え、「骨粗鬆症リエゾンサービス」として、多職種が連携して、治療計画の策定及び継続する指導管理を行うことの診療上のアウトカムについて、以下を記載している。  「治療継続率の向上と骨折発生率の低下があげられる。さらに定量的評価によるQOL・ADLの向上が求められる。」</p>
⑥普及性	年間対象患者数（人）	543,704人	
	国内年間実施回数（回）	125,596回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		①骨粗鬆症の患者数 1,387,000人（令和5年患者調査における総患者数） ②このうち、骨折の危険性の高い骨粗鬆症の割合 39.2% （参考文献5において示されている、原発性骨粗鬆症例296例に占める当該技術の対象となる骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者の割合） ③当該診療報酬の算定対象対象 543,704人（①×②） ④対象患者のうちの算定割合 23.1% （二次性骨折予防継続管理料の対象患者数に対する二次性骨折予防継続管理料3の算定回数と同程度と想定 第9回NDBオープンデータ（令和4年度のレセプト情報）において、年間の大腿骨骨折の手術件数200,152件、 年間の二次性骨折予防継続管理料3の算定回数46,284回） ⑤国内年間実施回数 125,596回（③×④）	
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）		日本骨粗鬆症学会では、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」をとりまとめ、その普及に尽力してきた。 また、学会では、骨粗鬆症マネージャー制度を設け、メディカルスタッフの技能向上を図ってきており、これまでに看護師、薬剤師、理学療法士等の約4,500人が認定を受けている。 また、本提案と同様の内容の指導管理を実施する「二次性骨折予防継続管理料3」の届け出を行っている医療機関は、令和5年時点で4,735施設あり、全国で骨粗鬆症の専門的診療が実施できる体制が整備されている。 診療難易度としては、ガイドラインを十分理解している内科や整形外科等の医師と、研修等で骨粗鬆症治療についての十分な知見を得た看護師や薬剤師等のメディカルスタッフが連携して診療に当たれば診療可能である。	
・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）	限定する必要はない	
	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）	二次性骨折予防管理料と同様に以下の人的配置が必要である ア 骨粗鬆症の診療を担当する専任の常勤医師 イ 専任の常勤看護師 ウ 専任の常勤薬剤師 ※専任の薬剤師については連携する調剤薬局等の薬剤師でも対応可能	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	診療に当たっては、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」及び「骨折リエゾンサービス（FLS）クリニカルスタンダード」を参照すること また、当該診療に当たる看護師、薬剤師等に対しては、「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回以上実施し、最新の知見について共有して診療に当たる	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		想定される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)	想定される倫理的問題はない		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	500点	
	その根拠	診療において実施される指導管理の内容は、現行の二次性骨折予防継続管理料3とほぼ同様となることから、二次性骨折予防継続管理料3と同じ500点が妥当であると考えられる	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	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	減(-)	
	予想影響額(円)	-890,000,000円	
	その根拠	<p>①当該技術を保険収載することにより増加する医療費： 国内年間実施回数 × 点数 × 10 = 増加医療費 125,596回 × 500点 × 10 = 628,000,000円(X)</p> <p>②当該技術の対象となる骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者の4年以内の骨折割合：19.7% ③当該技術による指導管理を受けた場合の4年以内の骨折割合：4.1% (②③について、当該技術の対象と比較的類似する患者について実施された研究である参考文献2における研究結果での骨折率を用いた)</p> <p>④骨折が発生した場合の平均的な医療費：930,000円 (参考文献3において、股関節、脊椎、橈骨骨折、上腕部骨折について、骨折が発生した場合に増加する医療費が推計されており、それぞれの骨折の発生頻度による加重平均により試算した)</p> <p>⑤当該技術を保険収載することで減少する医療費： 指導管理が行われる患者数 × 骨折の減少割合(②-③) × 骨折の平均的医療費④ = 減少する医療費 125,596回 ÷ 12 × (19.7-4.1)% × 930,000円 = 1,520,000,000円(Y)</p> <p>⑦予想影響額：-890,000,000円 (X-Y)</p>	
備考	参考文献2 Targeted intervention reduces refracture rates in patients with incident non-vertebral osteoporotic fractures: a 4-year prospective controlled study 参考文献3 Treatment costs and cost drivers among osteoporotic fracture patients in Japan: a retrospective database analysis		
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)	診断のために、骨密度測定機器(DEXA法)やX-ray、治療のために各種骨粗鬆症治療薬を用いることはあるが、当該技術において用いる特有の医薬品、医療機器はない		
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	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	-		

⑩参考文献 1	1) 名称	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版
	2) 著者	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会（日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、骨粗鬆症財団）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2015年7月10日
	4) 概要	2011年にまとめられた「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」について、最新の治験等を踏まえて内容を更新し、骨粗鬆症の疫学、診断、予防、治療等について記載している。また、骨粗鬆症リエゾンサービスとして、多職種が連携して、治療計画の策定及び継続する指導管理を行うことの診療上の必要性についても記載している。
⑩参考文献 2	1) 名称	Targeted intervention reduces refracture rates in patients with incident non-vertebral osteoporotic fractures: a 4-year prospective controlled study
	2) 著者	A. Lih, H. Nandapalan, M. Kim, C. Yap, P. Lee, K. Ganda & M. J. Seibel
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporosis International, 2011年, Volume 22, pages 849-858
	4) 概要	骨粗鬆症患者に対して、多職種による指導管理を実施する介入プログラム群（246例）と標準治療群（157例）に分け、4年間の前向き研究で骨折率や骨折までの期間について評価を実施し、介入プログラム群において、骨折リスクが80%以上減少することを示した
⑩参考文献 3	1) 名称	Treatment costs and cost drivers among osteoporotic fracture patients in Japan: a retrospective database analysis
	2) 著者	Yurie Taguchi, Yuta Inoue, Taichi Kido, Nobuhiro Arai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Osteoporos. 2018 Apr 25;13(1):45. doi: 10.1007/s11657-018-0456-2.
	4) 概要	本研究では、日本の大規模なレセプトデータベース（2008年4月から2016年12月）を分析し、骨粗鬆症性骨折の直接的な医療費を推定その費用要因を調査している。骨折患者において、股関節、脊椎、橈骨骨折、上腕部骨折について、骨折が発生した場合に増加する医療費が推計されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	Osteoporosis case manager for patients with hip fractures: results of a cost-effectiveness analysis conducted alongside a randomized trial
	2) 著者	Sumit R Majumdar 1, Douglas A Lier, Lauren A Beaupre, David A Hanley, Walter P Maksymowych, Angela G Jubby, Neil R Bell, Donald W Morrish
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Intern Med, 2009年, Jan 12;169(1):25-31
	4) 概要	股関節骨折患者を、標準治療群と介入群にランダムに割りつけ、1年間の追跡による前向き研究を実施。Time-motion studiesにより介入コスト測定し、患者の生涯にわたるマルコフ決定分析モデルを構築し、標準治療と比較した介入の費用対効果を評価している。結果として、標準治療群と比較すると、介入群では、再骨折の発生率が低く、調整生存年数が4年延長され、医療費は260,000カナダドルの節約されることが示された。
⑩参考文献 5	1) 名称	大腿骨頸部若年成人平均値60%未満の症例を骨折の危険性の高い骨粗鬆症と考えるために～既存脆弱性骨折率での検討～
	2) 著者	曽根茂樹, 池田 聡
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Japan Osteoporosis Society 8 (2) : 185-192, 2022
	4) 概要	骨折の危険性の高い骨粗鬆症（以下、重症骨粗鬆症）の診断基準に含まれない大腿骨頸部-3.3 SD [若年成人平均値 (young adult mean : YAM値) 60%未満] の症例が、重症骨粗鬆症として妥当か検討することを目的として、後ろ向き研究。原発性骨粗鬆症と診断された患者について、重症骨粗鬆症の各判定基準の項目やYAM値などと既骨折の有無等を評価している。この研究論文の中で、原発性骨粗鬆症と診断された患者のうち、重症骨粗鬆症の患者の割合についても示されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

236101

提案される医療技術名	骨粗鬆症指導管理料
申請団体名	日本骨粗鬆症学会

※ 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)
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
------

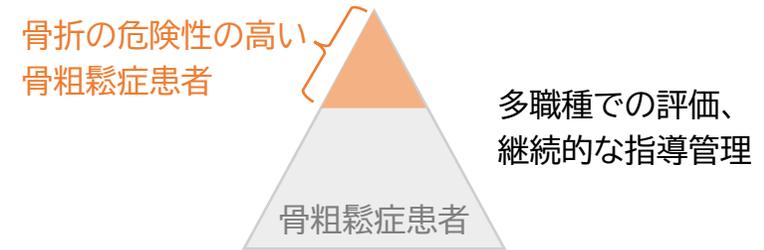
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
236101	骨粗鬆症指導管理料	日本骨粗鬆症学会

## 【技術の概要】

- 骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者に対し、以下を実施することを評価
  - 定量評価とリスク評価に基づく治療計画：  
DEXA法等での骨密度の定量評価、栄養・運動・投薬・喫煙・飲酒等の生活情報に基づく骨折のリスク評価により治療計画を策定する
  - 多職種が連携した指導管理：  
医師、看護師、薬剤師が連携し、病態説明、治療薬説明、服薬管理、栄養指導、転倒予防指導などを継続して実施する

## 【対象疾患】

- 以下のいずれかの条件を満たす骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者
  - 骨密度値が-2.5SD(YAM値70%)以下で、1個以上の脆弱性骨折を有する
  - 腰椎骨密度が-3.3SD(YAM値60%)未満
  - 既存椎体骨折の数が2個以上
  - 既存椎体骨折の半定量評価法によるグレード3



## 【既存の治療法との比較】

- 骨粗鬆症対策では、骨密度検査等による診断と薬物療法等が実施されているが、現状は、治療率、治療継続率が低く、骨折・二次性骨折に至り、多くの医療費と介護費が費やされている
- 本技術により、適切な治療計画のもと、適切な説明・指導を継続して行うことで、治療率、治療継続率を向上させ、骨折の発生を抑制できる
- 本技術は、大腿骨近位部骨折の術後患者では、二次性骨折予防継続管理料として保険収載されている

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 各国で多くの臨床研究が実施されており、25%以上の治療継続率の向上※1や、15%以上の骨折率の低下※2が報告されている
- 260,000カナダドルの節約となる十分な費用対効果※3が得られることが示されている
- 現状では、既に保険収載されている二次性骨折予防継続管理料の対象となるケース以外では、初・再診料及び検査・薬剤費が算定できるのみで、本技術による指導管理に関する診療報酬は算定できない

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	239101		
提案される医療技術名	遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料		
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	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	分娩監視装置による諸検査の遠隔判断料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：153	分娩監視装置は、機器が小型化されたばかりでなく、妊婦が持っているスマートフォンでデータを医療機関へ転送することが可能になった。そのため、入院まではいかないが自宅での安静加療を必要とする妊婦、医療機関へかかりにくい環境にある妊婦に対して機器を貸し出すことで、症状・状況の変化を客観的に判断することが可能になる。		
対象疾患名	ノンストレステストの対象疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：296	分娩監視装置が小型化されたばかりでなく、普及しているスマートフォンでも医療機関へ転送することが可能になった。このため医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦の自宅でのノンストレステストの方法として、またCOVID19などの感染症の拡大を抑える方法として普及が望まれている。機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮状況や胎児心拍数の記録を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認し産科管理を行うことが可能になる。能登半島地震の際にも災害で通院困難者に貸し出し管理できた。妊婦にとっても、医療機関側にとっても有益な方法と考える。		

【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	<p>災害時の遠隔による妊娠婦人管理およびノンストレステストの適応疾患で、在宅での管理を必要とする妊婦</p> <p>ア 40歳以上の初産婦である患者</p> <p>イ BMIが35以上の初産婦である患者</p> <p>ウ 多胎妊娠の患者</p> <p>エ 子宮内胎児発育不全の認められる患者</p> <p>オ 子宮収縮抑制剤を使用中の患者</p> <p>カ 妊娠高血圧症候群重症の患者</p> <p>キ 常位胎盤早期剥離の患者</p> <p>ク 前置胎盤（妊娠22週以降で出血等の症状を伴う場合に限る。）の患者</p> <p>ケ 胎盤機能不全の患者</p> <p>コ 羊水異常症の患者</p> <p>サ 妊娠30週未満の切迫早産の患者で、子宮収縮、子宮出血、頸管の開大、短縮又は軟化のいずれかの切迫早産の兆候を示しているもの</p> <p>シ 心疾患（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>ス 糖尿病（治療中のものに限る。）又は妊娠糖尿病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>セ 甲状腺疾患（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>ソ 腎疾患（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>タ 膠原病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>チ 特発性血小板減少性紫斑病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>ツ 白血病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>テ 血友病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>ト 出血傾向（治療中のものに限る。）のある患者</p> <p>ナ HIV陽性の患者</p> <p>ニ Rh不適合の患者</p> <p>ヌ 当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行う予定のある患者</p>
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	在宅での遠隔ノンストレステストを用いたハイリスク妊婦管理 妊娠22週0日から分娩前日まで、毎日

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	D219	
	医療技術名	ノンストレステスト（一連につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	ノンストレステスト（一連につき）に関しては、医療保険上定められた疾患群が記載されており、それらの疾患群に対して適応とする。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	入院困難な状況のもの、また、災害で通院困難者への状況が変化したものへの対応が速やかに行われる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	いーはとうぶ（岩手県）、かがわ遠隔医療ネットワーク（香川県）、能登半島地震の際に通院困難者に使用 5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	機器の普及により今後収載される見込みあり
⑥普及性	年間対象患者数（人）	切迫早産等合併症を有する人数の上限は257,000人（770,000人×1/3（2024年出生数人数））	
	国内年間実施回数（回）	257,000人の内1/3が入院として約86,000人、その5%の妊婦が遠隔による妊婦管理を4週間受けると仮定してのべ17,200週間	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		症例報告による	
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）	産婦人科専門医		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科専門医の常勤施設	
	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）	産婦人科専門医	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	産婦人科ガイドライン 産科編2020 CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遅延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？ CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	妊産婦の安全確保のため		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理上の問題は無い、社会的妥当性は十分ある。		
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	B	
	点数（1点10円）	600点（週1回算定）	
	その根拠	通常のノンストレステスト×2回（420点）＋リモートを利用した妊婦管理にかかる費用（80点）＋医学管理料（100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。）	無
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	1,702,800,000円	
	その根拠	管理料6000円×17,200回＝103,200,000円、外来管理によって減少する入院費15,000円×17,200週×7日＝1,806,000,000円	
	備考	入院件数が減ることで医療費の削減が期待できる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	遠隔ノンストレステストに対応した医療用機器の購入が必要である 販売名 分娩監視装置 iCTG 型名 MI1001A 医療機器認証番号 230AFBZX00024000 一般的名称 分娩監視装置 JMDN 37796000		

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 産科編2020
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	217-222ページ、228-234ページ
	4) 概要	CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遅延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？ CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？
⑯参考文献 2	1) 名称	Preliminary report on the efficacy of remote CTG monitoring at home with mobile device
	2) 著者	Shunsuke Tamaru, Seung Chik Jwa, Yoshihisa Ono, Hiroyuki Seki et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	2021年度日本産科婦人科学会第73回学術講演会で発表：モバイル型CTG モニターの使用で、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。
⑯参考文献 3	1) 名称	在宅妊婦におけるモバイル型CTGモニターの有用性に関する検討
	2) 著者	平田善康 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	2021年度第57回日本周産期・新生児医学会学術集会で発表：在宅妊婦が、自身で容易にモバイル型CTG モニターを使用でき、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。
⑯参考文献 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
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

239101

提案される医療技術名	遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会

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

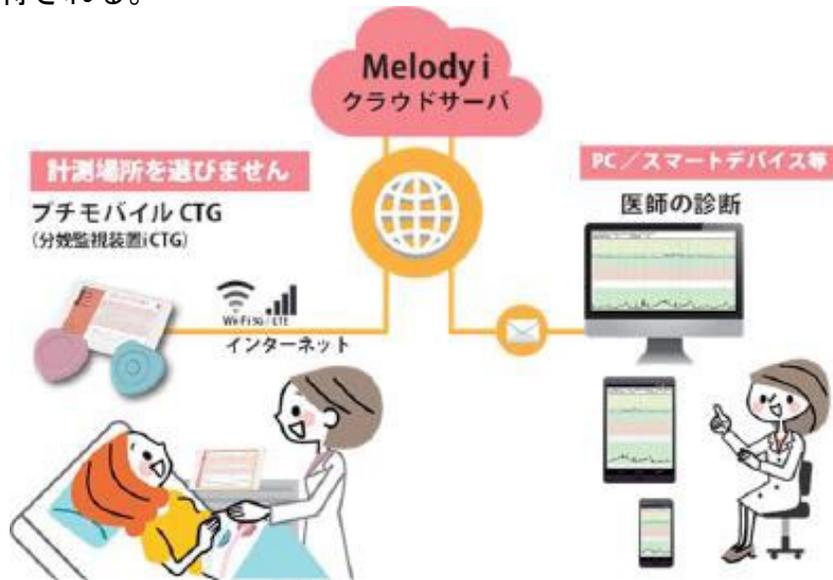
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
239101	遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料	日本産婦人科医会

【技術の概要】

分娩監視装置が小型化し、スマートホンで記録を患者の自宅から医療機関へ転送することが可能になった。医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦に対して、自宅での遠隔ノンストレステストによって適切な周産期管理を行う。

【既存の治療法との比較】

機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮や胎児心拍数の記録を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認し適切な産科管理を行うことが可能になる。妊婦にとっても医療機関側にとっても有益な方法で、妊婦の負担を軽減し、不要な入院を減らし医療費の削減が期待される。



【対象疾患】

ノンストレステストの適応疾患の患者で、在宅での管理を必要とする妊婦

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療報酬上の区分：B医学管理等  
 点数：600点 週1回算定  
 ノンストレステストの費用  
 + 遠隔の利用にかかる費用 + 医学管理料



分娩監視装置iCTG (医療機器認証番号：第230AFBZX00024000号)

胎児心拍数  
陣痛図

セット内容

- ・トランスデューサ（超音波・陣痛）各1個
- ・タブレット（iPad）/ 制御用ソフトウェア 1台
- ・マタニティトランスデューサベルト（ピンク、イエロー）各1本
- ・超音波モニタ用ゲル 1本
- ・充電用アダプタケーブル（タブレット、トランスデューサ）各1式
- ・モバイルバッグ 1個

© Melody International Ltd. 2018

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	240101		
提案される医療技術名	急性期在宅医療総合診療料		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
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）	32救急科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	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：189	本来入院加療が必要であるが、病床逼迫あるいは患者の希望により自宅での加療を希望された場合において、自宅にて維持輸液・酸素投与・抗生剤投与といった急性期医療を自宅にて提供することで入院を回避（もしくは入院中の患者においては早期退院を実施）し、主に高齢者などの身体/認知機能低下を防ぐこと。 なお、これは単発性診とは異なり、入院診療のように多職種連携による継続的な診療を前提とする。		
対象疾患名	①本来入院加療が必要な急性疾患（急性肺炎・上部尿路感染症・蜂窩織炎・慢性心不全増悪・慢性閉塞性肺疾患急性増悪・喘息・COVID-19・インフルエンザ肺炎・脱水症・肺塞栓症など） ②腹部疾患（急性胆嚢炎や腸閉塞など）および整形外科疾患（大腿骨近位部骨折など）などの術後患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：286	近年の在宅医療の高度化・システムの成熟により、在宅での酸素投与・維持輸液の投与・抗生剤の投与・急性期リハビリテーション等が可能になっている。これを利用した在宅での急性期医療提供を「Hospital at home (HaH)」と呼び、すでに欧米諸国・シンガポール・台湾・豪州など世界各国で実施されている。このHaHによって入院の回避・早期退院が促進され、増加する高齢者救急による病床逼迫の抑制、また高齢者の入院関連機能障害（HAD）の予防、さらには医療費の削減が期待できる。 このHaH実施に係る費用を包括的に保険収載することで、本邦でもその普及を促すことができると考える。		

【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	本来入院加療が必要な急性疾患に罹患したが、病床逼迫あるいは患者の希望などの理由により入院を回避しつつ（あるいは早期退院しつつ）自宅での加療を希望された患者。		
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）	・救命救急センター等の高次医療機関に救急搬送され、入院が必要な病態あるいはすでに入院した患者において、自宅療養の方が患者にとって良好な転帰が期待できる場合に、本人の了承を得た上で、在宅での急性期医療を提供するもの。なお、濫用・誤用防止のため、高次医療機関からの紹介を必須とする。 ・算定はDPCと同様、1日1回かつ包括的な診療報酬とし、各月最大2週間までの算定を可能とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C000・C002・C005・C006・C007・C008・C009・C103	
	医療技術名	往診料・在宅医学総合管理料・在宅患者訪問看護指導料・在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料・訪問看護指示料・在宅患者訪問薬剤管理指導料・在宅患者訪問栄養食事指導料・在宅酸素療法指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	・COVID-19パンデミック時は在宅医学総合管理料および往診料でコスト算定していた地域が多かった（支払基金の地域によって異なる） ・在宅酸素に関しても急性期に算定できる地域とできない地域が混在していた ・これらの複雑な請求形態を包括化し、Fee for Serviceから脱却する		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	参考文献(1)のシステマティックレビュー・メタアナリシスによると、HaHは入院医療と比較して ・6ヶ月後の死亡率の上昇なし リスク比0.88 (95%CI 0.68-1.13) ・3-12ヶ月後の再入院率の上昇なし リスク比1.14 (95%CI 0.97-1.34) ・6ヶ月後の施設入所率は低下する リスク比0.53 (95%CI 0.41-0.69) ・SF36やEQ-5Dを含む健康関連QoLは悪化なし ・患者満足度は満足度が高くなる ・費用は1症例あたり30,000円～400,000円程度低下する（社会的コストも削減可能）		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Cochrane Database Syst Rev. 2024;3(3): CD007491. その他、参考文献(2)～(5)も参照のこと	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 日本老年医学会および日本在宅医学会（日本在宅医療連合学会の前身）が発出した「高齢者在宅医療・介護サービスガイドライン2019年」にも一部Hospital at homeについて言及されている

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,600人/年
	国内年間実施回数(回)	40,000回/年
※患者数及び実施回数の推定根拠等		参考文献(2)によると、米国メディケアにおいて3年半で23000人(単純平均で年間約6500人)の患者組入が行われた。一般的な米国の民間保険と異なり、メディケアは日本の皆保険に類似した性質を持つことを踏まえるとこの結果はある程度の比較が可能と考えられる。つまり、メディケアの対象者は約6500万人であり、日本の高齢者人口が約3600万人であることを踏まえると、年間3600人程度の利用が見込まれると判断した。一方で、1患者1エピソードにつき、約10日分のコスト算定を要するため40000回と算出した。
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)		HaHの対象患者は主に以下の2つである。 ① もともと継続診療している患者が急性増悪し、患者が在宅療養を希望する場合 ② もともと継続診療していない患者の在宅入院依頼を受ける場合 ①に関してはすべての在宅医療専門医が実施すべきコンピテンシーであると考えられる一方、②に関しては在宅医療の中でも、救急などの急性期医療に長けた者のサブスペシャリティの位置付けであると考えている。
・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)	機能強化型在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	・在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院が往診、訪問看護等により24時間対応が可能かつ、患者の依頼より概ね30分以内に訪問できる体制を確保していることが望ましい ・医師の診察回数が1日1回以上であること。但し、対面診療に限らずオンライン診療も許容される ・訪問看護の回数が1日1回以上であること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・訪問看護、連携医療機関の往診に係る費用は、急性期在宅総合診療料を算定する在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院の保険医の属する保険医療機関において一括して算定する ・特に規定するものを除き、診療に係る費用は、急性期在宅医療総合診療料に含まれるものとする ・毎月1回、予期せぬ死亡および病院への入院(エスカレーション)数を含むに診療に関するデータを継続して厚生労働省に提出すること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		参考文献(2)の組入基準を参考にすることで高い安全性をもって遂行する事ができると考える。 なお、参考文献(2)によると予期せぬ死亡率は0.36%であり、これは入院医療と比較して有意差はなかったと報告されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本診療報酬は、増加する高齢者救急に対する解決策の一助となりうる。すでにCOVID-19パンデミックによる病床逼迫時の急性期医療提供は実施されていたため、医療面自体の倫理面・社会的妥当性は問題ないと思われる。またHaHは上述のようなパンデミックが再来した場合の病床逼迫のバッファーともなり得るため、その素地を作っておくことは重要であると考えられる。一方で、制度面に関してはCOVID-19の流行期にも診療報酬の濫用・誤用が目立ったため、これらを防ぐ診療報酬設計が肝要である。具体的には①高次医療機関の依頼がないと実施できないようにし第三者の目をいれること ②予期せぬ死亡および悪化時の病院への搬送(これをエスカレーションと呼ぶ)の割合を含めた詳細なデータ提出を必須とすることが考えられる。
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	C
	点数(1点10円)	1日につき2000点(1ヶ月につき最大2週間まで)
	その根拠	上述の対象疾患(急性肺炎・上部尿路感染症・蜂窩織炎・慢性心不全増悪・慢性閉塞性肺疾患急性増悪・喘息・COVID-19・インフルエンザ肺炎・脱水症・肺塞栓症 etc.)において、DPC I 群病院であれば1日3000点・II 群病院であれば2500点程度である。HaHは病院医療と比較して、出来高制であれば約10%程度の医療費削減効果が期待される。在宅医療において、介護保険は費用の出所が異なるため、入院医療よりもさらに10%程度減算する必要がある。上記根拠にて2500点×0.9×0.9=2000点と算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	A100
	技術名	急性期一般入院料
	具体的な内容	本診療報酬案は、入院医療の代替(入院医療と同等の安全性・予後で、入院医療より患者の機能低下を抑制しつつ、入院医療より安価に医療を提供する医療モデル)であるため、在宅医療の報酬削減というよりは入院医療費の削減に貢献できると考える。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	3億6000万円程度
	その根拠	入院医療と比較して、1エピソードあたり約500~1000点(1000点×10日間)の削減。診療報酬算定を実施し、最初の3-4年は普及にも時間を要するため、3600人/年程度の利用を見込む。したがって1日1000点の削減と仮定した場合、3億6000万円の医療費削減効果があると考えられる。これは今後の普及によってさらに対象者数が増加し、さらなる削減効果が期待できる可能性がある
備考	ただし介護保険から拠出される介護負担増加に関する算出は行っていないことに留意する。 一方で、HaH実施により施設入所率の低下など、副次的な効果も期待されるためさらなる削減効果が認められる可能性もある。なお、参考文献(4)ではHTAまで実施されており、ICERとして英国が許容する1QALYあたり20000英ポンド(約388万円)をクリアする可能性が97%であると言及されている。	
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)		酸素濃縮器・持続点滴注入器など

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	欧州諸国・シンガポール・台湾などでも保険掲載されているが、米国のメディケア・メディケイド支払基金（CMS）での運用（AHCHA）が本邦にとっても最も参考となると考える。なお、AHCHAは2024年10月に米国連邦議会への報告書を作成しており、最も新しく実践に沿った基準と考えられる。（参考文献2・3より）	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	Hospital at homeには以下の4タイプがあると考えられるが、今回申請するのはこの中のType1・Type2である。これは診療報酬の濫用・誤用を避けるためであることももちろんであるが、安全面（病院を通して十分に検査・アセスメントを行った上でHaHを実施する）も配慮した上での提案である。 Type1) 患者が救急外来に搬送→救急外来医師の判断でHospital at homeの導入を決定→患者は帰宅しチーム介入開始（Admission avoidance：入院回避型） Type2) 患者が短期間の入院→病棟担当医の判断でHospital at homeの導入を決定→患者は帰宅しチーム介入開始（Early discharge：早期退院型） Type3) 在宅医療のかかりつけがない患者が直接Hospital at homeチームに連絡→病院を介さずにチーム介入開始（Bypass the ED without home-based primary care：在宅医療管理されていない患者が救急外来を通さず介入） Type4) 従来の在宅医療（home-based primary care）が介入している患者が急性増悪→病院を介さずにチーム介入開始（Bypass the ED with home-based primary care：在宅医療管理されている患者が救急外来を通さず介入）	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特記なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Admission avoidance hospital at home.
	2) 著者	Edgar K, Iliffe S, Doll HA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2024;3(3):CD007491.
	4) 概要	20本のRCT（入院 vs Hospital at home）によるメタアナリシス。入院医療と比較して、死亡率を低下させることなく、施設入所率を抑制し、患者満足度を向上させ、医療費削減に貢献したと報告されている。
⑯参考文献2	1) 名称	Report on the Study of the Acute Hospital Care at Home Initiative
	2) 著者	United States Department of Health and Human Services Centers for Medicare & Medicaid Services
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/fact-sheet-report-study-acute-hospital-care-home-initiative">https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/fact-sheet-report-study-acute-hospital-care-home-initiative</a>
	4) 概要	2024年10月に発表された米国メディケア・メディケイドに関する機関からの報告書。3年半で23000人の患者が対象となった。入院医療と比較して死亡率は低下し、医療費も抑制できた。予期せぬ死亡率は0.36%・病院への搬送（エスカレーション）率は7.2%であった。また本報告書では詳細・煩雑であるため本シートに記載しきれなかった「患者の組入条件」などにも言及されている。
⑯参考文献3	1) 名称	Report to Congress -Medicare and the Health Care Delivery System-
	2) 著者	The Medicare Payment Advisory Commission (MedPAC)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.medpac.gov/wp-content/uploads/2024/06/Jun24_MedPAC_Report_To_Congress_SEC.pdf">https://www.medpac.gov/wp-content/uploads/2024/06/Jun24_MedPAC_Report_To_Congress_SEC.pdf</a> (207~226ページ)
	4) 概要	参考文献2と類似しているが、2024年6月にメディケア支払基金から連邦議会へ提出された報告書。Hospital at homeをメディケアに掲載した経緯・rationaleや償還期間の延長の経緯も記載している。
⑯参考文献4	1) 名称	Is comprehensive geriatric assessment hospital at home a cost-effective alternative to hospital admission for older people?
	2) 著者	Singh S, Gray A, Shepperd S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Age Ageing. 2022;51(1):afab220.
	4) 概要	RCTのサブ解析ではあるが、ICERIに言及している文献である。 ・費用削減効果は明らかで、informal careのコスト削減も期待できると言及している ・IQALYあたり20000ポンドを下回る可能性は97%であり、医療技術評価の観点からは採用するに値することを示唆する文献。
⑯参考文献5	1) 名称	Hospital at Home for Elderly COVID-19 Patients: A Preliminary Report with 100 Patients.
	2) 著者	Miyamoto Y, Matsuyama T, Kunimitsu K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2022;11(7):1850.
	4) 概要	本邦で実施したHospital at homeの記述研究報告。COVID-19パンデミック時ではあるが、比較的重症な高齢者（酸素投与患者約25%）に対し、入院率約10%・予期せぬ死亡は0例であった。日本でも安全にHospital at homeが実施できた可能性について言及している。

※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

240101

提案される医療技術名	急性期在宅医療総合診療科
申請団体名	日本在宅医療連合学会

※ 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	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
240101	急性期在宅医療総合診療料	日本在宅医療連合学会

増加する高齢者救急・パンデミックによる病床逼迫 × 在宅医療の高度化

↓ 解決策の1つとして…

## Hospital at home (急性期在宅医療)

在宅で病院と同じレベルの急性期医療を提供 (在宅酸素・維持輸液・抗菌薬投与 etc.)

死亡率 → 再入院率 → 患者満足度 ↑ 施設入所率 ↓

医療費削減効果：約3億6000万円 (社会的コストも ↓)

さらにパンデミックによる病床逼迫時のバッファーにもなる

↓ 普及には濫用のない診療報酬設計が必要

## 急性期在宅医療加算 (2000点/日 最大14日まで)

- 急性期在宅医療にかかる費用 (在宅酸素・点滴・投薬・訪問看護 etc.) を包括的に算定
- 濫用/誤用防止のために高次医療機関からの紹介がないと実施出来ない仕組み
- 事後にデータ提出を行いその質 (予期せぬ<sup>469</sup>死亡や救急再搬送率 etc.) を評価

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	240102		
提案される医療技術名	在宅医療での臨床検査技師による超音波検査算定の要件緩和		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
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）	35臨床検査科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：108	非侵襲的かつ診断価値の高いエコー検査（心エコー、腹部エコー、下肢動静脈エコーなど）を、 <b>臨床検査技師が在宅患者宅にて実施する</b> 。医師の事前の指示のもとに実施され、結果は速やかに医師に共有され、診断・治療方針に反映される。		
対象疾患名	心不全、心臓弁膜症、心筋症、肝機能障害、胆嚢炎、胆管炎、腎機能障害、腸閉塞、胸腹水貯留、深部静脈血栓症、末梢動脈疾患など超音波検査（区分番号D215）の適応症		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：299	<p>現在、在宅におけるエコー検査等は、「医師と同日の訪問」でなければ保険算定が認められない。臨床検査技師による単独訪問時の実施は、診療報酬上評価されていない。</p> <p>在宅において臨床検査技師が単独で訪問し、医師の包括的指示のもとで行う超音波検査についても、診療報酬算定を認めるよう要件を見直すことを提案する。 なお、医師は検査結果を確認の上、診療に活用する体制が確立されていることを前提とする。</p> <p>医師の訪問と検査の柔軟な分離により、在宅医療の効率化が図られる タスクシフトの推進とともに、限られた医師資源の有効活用が可能 患者への迅速な対応、検査タイミングの最適化が実現し、医療の質とQOLの向上に資する</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	心不全、心臓弁膜症、心筋症、肝機能障害、胆嚢炎、胆管炎、腎機能障害、腸閉塞、胸腹水貯留、深部静脈血栓症、末梢動脈疾患など超音波検査（区分番号D215）の適応症で訪問診療を受けている患者		
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）	在宅において医師の包括的指示のもとで臨床検査技師が <b>単独</b> で訪問し超音波検査を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	215	
	医療技術名	超音波検査	
既存の治療法・検査法等の内容	医師の訪問診療の中で医師自身が超音波検査を施行する。または通院困難な患者に対して、介護タクシーなどを利用して外来受診にて検査を施行する。		
④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	通院困難な患者が、検査のための通院をする必要がなくなる。医師から検査技師へタスクシフトが行われ、医師の働き方改革の推進となる。同時に医師のタイミングではなく、必要なタイミングで迅速に検査の施行が出来、かつ検査手技に特化した検査技師にシフトすることで、より質の高い検査が期待できる。長期の安全な療養生活が可能になる。医師が検査業務から解放され、診断や治療に専念できる時間が増え医療全体の生産性が向上することが期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	臨床検査技師による在宅医療推進のための提言書  6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本心エコー図学会 ガイドライン：心臓および肺Point-of-Care超音波検査の実施と活用，教育に関する手引き

⑥普及性	年間対象患者数(人)	在宅医療を受けている患者のうち、50,000人は必要とする	
	国内年間実施回数(回)	60,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ゆみのハートクリニックにおいて年間在宅患者3500例のうち、臨床検査技師が350例(10%)、420件(患者数×1.2倍)の超音波検査を必要とした。2025年日本全国で在宅医療を受けている患者が100万例と仮定すると少なくとも50,000例(5%)の患者が、年間60,000回(1.2倍)臨床検査技師による超音波検査を必要とする。	
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)		超音波検査士を有する臨床検査技師	
・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)	在宅療養支援診療所、在宅療養支援病院	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	超音波検査士を有する臨床検査技師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		エコー検査は非侵襲的であり、患者の負担が少なく、在宅療養における心疾患、腹部疾患、末梢血管疾患などの早期診断・治療判断に有用である。臨床検査技師は専門的知識と技能を有し、安全に検査を実施可能である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	超音波検査(断層撮影法)(訪問診療)400点、超音波検査(断層撮影法)(胸部)530点、超音波検査(断層撮影法)(下肢血管)450点、超音波検査(断層撮影法)(その他)350点、超音波検査(心臓超音波検査)(経胸壁心エコー法)880点、超音波検査(心臓超音波検査)(Mモード法)500点、超音波検査(心臓超音波検査)(負荷心エコー法)2010点、超音波検査(心臓超音波検査以外)(断層撮影法とMモード法)530点、超音波検査(心臓超音波検査以外)(Mモード法)500点、超音波検査(ドプラ法)(末梢血管血行動態検査)20点、パルスドプラ法加算150点、残尿測定検査(超音波によるもの)55点	
	その根拠	上記検査は在宅医療においても行われる検査であり、外来や入院時に施行される際と同点数で設定した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	0円	
	その根拠	これまでは、在宅医療の場にて医師自身が施行し請求が行われていた。または外来受診して検査が施行され請求が行われていた。そのため件数や予想額に影響はないと考えられる。	
	備考	これまで医学的に検査が必要だが、医師自身が施行する余裕がない、かつ外来受診することは困難であるため、医師の判断により検査が行われなかった分、検査が増加する可能性がある	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		超音波診断装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本超音波検査学会、日本心エコー学会、日本循環器学会、日本在宅医療連合学会	

⑩参考文献1	1) 名称	臨床検査技師による在宅医療推進のための提言書
	2) 著者	宮下勉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年3月31日
	4) 概要	臨床検査技師による在宅医療推進のためのタスクシフト
⑩参考文献2	1) 名称	心臓および肺Point-of-Care超音波検査の実施と活用、教育に関する手引き
	2) 著者	山田博胤、大原貴裕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本心エコー図学会 ガイドライン 2023.09, P29 在宅医療
	4) 概要	在宅医療患者における様々な症候への診断ツールとしての超音波の有用性
⑩参考文献3	1) 名称	在宅医療テキスト（第3版）
	2) 著者	泰川 恵吾
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	6. 在宅医療で実施する検査
	4) 概要	在宅医療における発熱や息切れへの超音波の有用性
⑩参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

240102

提案される医療技術名	在宅医療での臨床検査技師による超音波検査算定の要件緩和
申請団体名	日本在宅医療連合学会

※ 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】

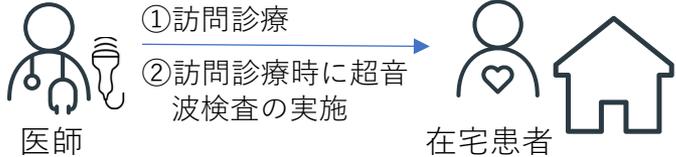
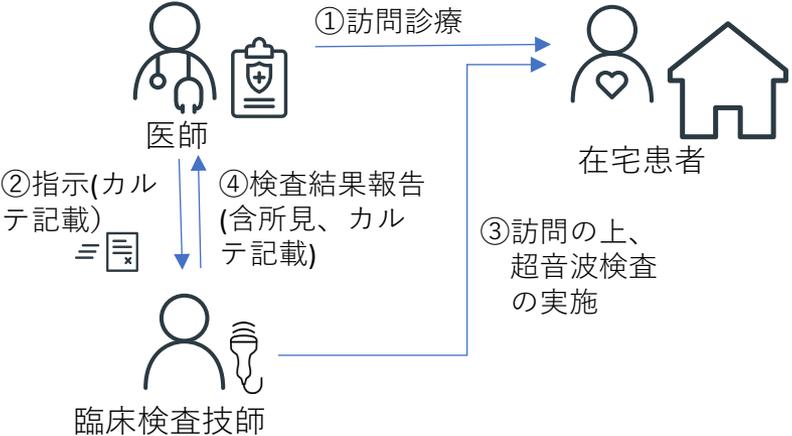
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

【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
240102	在宅医療での臨床検査技師による超音波検査算定の要件緩和	日本在宅医療連合学会

非侵襲的かつ診断価値の高い超音波検査（心エコー、腹部エコー、下肢静脈エコーなど）を、医師の指示に基づき、臨床検査技師が患者宅を訪問して実施する。検査結果は速やかに医師へ共有され、診断・治療方針に反映される。

<p>現在の要件</p>	<p>医師が訪問診療に行き、超音波検査を行う場合</p>  <p>※臨床検査技師が同行し、医師の指示に基づき検査することもある</p>	<p>[通知]</p> <p>(3)当該検査で得られた<b>主な所見を診療録に記載すること</b>又は<b>検査実施者が測定値や性状等について文書に記載すること</b>。          ・<b>医師以外が検査を実施した場合は、その文書について医師が確認した旨を診療録に記載すること。</b></p> <p>(7)在宅患者訪問診療料(Ⅰ)又は在宅患者訪問診療料(Ⅱ)を算定した日と同一日に、患家等で断層撮影法(心臓超音波検査を除く。)を行った場合は、部位にかかわらず、「2」の「イ」の訪問診療時に行った場合を月1回に限り算定する</p>											
<p>要件緩和後</p>	<p>臨床検査技師が別途訪問し、超音波検査を行う場合</p> 	<p>【有効性及び診療報酬上の取扱い】</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">2) 期待される効果</td> <td>患者側</td> <td>外来通院の負担軽減、在宅で完結する安心感、QOL向上</td> </tr> <tr> <td>医師側</td> <td>検査業務のタスクシフトによる診療専念、訪問時間の短縮、働き方改革の推進</td> </tr> <tr> <td>医療提供体制</td> <td colspan="2">必要なタイミングでの迅速な検査、臨床検査専門職による質の高い施行(連続波ドップラーなどの高度な検査機器を含む)、医療資源の効率的活用と生産性向上</td> </tr> <tr> <td>3) 診療報酬上の取扱い</td> <td colspan="2">診療報酬区分D215に準拠するものであり、後日臨床検査技師が患者訪問して超音波検査を実施した場合でも診療報酬上の評価変更無しを想定している</td> </tr> </table>	2) 期待される効果	患者側	外来通院の負担軽減、在宅で完結する安心感、QOL向上	医師側	検査業務のタスクシフトによる診療専念、訪問時間の短縮、働き方改革の推進	医療提供体制	必要なタイミングでの迅速な検査、臨床検査専門職による質の高い施行(連続波ドップラーなどの高度な検査機器を含む)、医療資源の効率的活用と生産性向上		3) 診療報酬上の取扱い	診療報酬区分D215に準拠するものであり、後日臨床検査技師が患者訪問して超音波検査を実施した場合でも診療報酬上の評価変更無しを想定している	
2) 期待される効果	患者側	外来通院の負担軽減、在宅で完結する安心感、QOL向上											
	医師側	検査業務のタスクシフトによる診療専念、訪問時間の短縮、働き方改革の推進											
医療提供体制	必要なタイミングでの迅速な検査、臨床検査専門職による質の高い施行(連続波ドップラーなどの高度な検査機器を含む)、医療資源の効率的活用と生産性向上												
3) 診療報酬上の取扱い	診療報酬区分D215に準拠するものであり、後日臨床検査技師が患者訪問して超音波検査を実施した場合でも診療報酬上の評価変更無しを想定している												

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243201		
提案される医療技術名	小腸・結腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡によるもの）（狭窄が4カ所以上の場合の加算）		
申請団体名	日本消化管学会		
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 20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	小腸・結腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡によるもの）の一入院中の回数制限の緩和	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K735-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	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）	多数の小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術は長時間を要する。現状では、狭窄が1カ所でも10カ所でも同じ保険点数である。多数の狭窄が広範囲にある患者で、内視鏡的拡張術が割に合わないとして、外科手術を選択すると広範囲の小腸が切除され、短腸症候群のリスクがより高くなる。長時間の治療に伴うコストを考慮した保険点数の設定が望ましい。		
文字数：163			
再評価が必要な理由	炎症性腸疾患に伴う狭窄は多発することが珍しくないが、多数の狭窄に対するバルーン拡張術を行うには、先端細径フード（5,000円/個）装着等の技術的工夫と狭窄数に応じた長い治療時間を要する。また、多数の狭窄の治療中に拡張用バルーンカテーテル（70,000円/本）（本来は単一狭窄に単回使用まで）が破損して2本目を使用する場合もある。治療時間や処置具コストを問題視して、バルーン拡張術を行う狭窄個数を少数に留めれば、後日再入院しての追加治療が必要になる。内視鏡試案においては3箇所以下と4箇所以上を試案コード上区別し、試案総額も異なっているが、現状の診療報酬には反映されておらず、長時間の治療に伴うコストを考慮し、狭窄部4箇所以上の増点を要望する。		

【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）	複数の狭窄に対して連続的に拡張術を行う場合は拡張した後の狭窄を越えてスコープを進める必要がある。拡張術では拡張バルーンカテーテルを狭窄部に通過した後、拡張バルーン外径を3段階で大きくしていくが、各段階で1分間維持する。バルーンを膨らませて維持する時間だけで3分間あり、拡張バルーンカテーテルの挿入・抜去も含めると一カ所の拡張術に少なくとも5分間を要する。一カ所の狭窄を越えてスコープを進めて次の狭窄に到達するのに通常5分ほど要するので、拡張術を行う狭窄が1箇所増える毎に治療時間が10分長くなり、1箇所の場合と比べて4カ所なら30分、10カ所なら90分、治療時間が長くなる。本邦での検討では狭窄単発例と多発例に対する拡張術の成功率、拡張術後の症状改善（参考文献1）、再拡張術を要する頻度（参考文献2）、手術回避率（参考文献3）について、有意差がなかったと報告されている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	炎症性腸疾患（主にクローン病）を背景とした小腸狭窄が多発する患者で、バルーン内視鏡で小腸狭窄まで到達し、拡張用バルーンカテーテルで狭窄を拡張した後には通過し、次々と拡張術を行う。既存の「K735-2小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」は11,090点で、バルーン内視鏡加算3,500点が設定されており、広範囲に多数の狭窄を有する患者では経肛門と経口の両方から治療する場合もあるため、短期間または同一期間中において2回に限り算定できる。全ての処置具コストは保険点数に含まれており、多数の狭窄に拡張術をする最中に拡張用バルーンカテーテル（70,000円/本）が破損して2本目を使用しても、技術的工夫として先端細径フード（5,000円/個）を使用しても、保険償還されない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K735-2		
医療技術名	小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	クローン病小腸狭窄に対してバルーン拡張術をした65人のうち52人（80%）で治療成功（狭窄症状が消失）した。全65人中25人は狭窄が1カ所だけの単発例で、残る40人は複数箇所の狭窄を有する多発例だったが、単発例と多発例で治療成功率に差はなかった。初回治療から2年後、3年後に外科的手術をすることなく経過している割合は、治療成功例でそれぞれ79%、73%であり、治療不成功例に比べて明らかに良かった。初回治療で狭窄症状が消失した52人の患者のうち、3年後にバルーン拡張術を再度行わずに経過している割合は47%であった（参考文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	クローン病小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術ガイドラインでは、連続で拡張する狭窄の数の制限はあるか？というCQに対して、手技的に可能であれば、狭窄の個数による制限なく、拡張することを推奨としている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年のクローン病患者数は、特定疾患医療受給者証交付件数が44,245人だった。DPCを元にした調査（参考文献4）で、2019年のクローン病患者の入院6998回のうち14%（約980回）で内視鏡的バルーン拡張術をされていた。2018年に発表された多施設共同前向きコホート研究（参考文献1）では、クローン病小腸狭窄に対する拡張術を行った95例中、単発が48.4%、多発が51.6%（4個以上狭窄 16.8%）であった。調査年度が1年異なるが、上記の数字を用いると1年間に4個以上の狭窄に対する拡張術が行われるのは980回×16.8%=164回となる。当施設で先端細径フードが本格導入される前の2009年のEBDIは53件（うち終口10件）/27人で、経肛門を2回やったのは16人/27人（59%）だったが、ほぼ全例で先端細径フードを使用した2019年のEBDIは59件（うち終口8件）/48人で、経肛門を2回やったのは3人/48人（6%）まで減少していた。先端細径フードを用いずに拡張術をやる場合は59%が2回目の治療を要すると仮定すると、164回のうち59%は2回目の治療と考えられ、患者数は164/1.59=104人となる。先端細径フードを用いれば2回目の治療は6%に減少するため、103×1.06=109回になる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	103
	見直し後の症例数（人）	103
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	164
	見直し後の回数（回）	109
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）		日本消化器内視鏡学会が2021年に発表したクローン病小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術ガイドラインでは、連続で拡張する狭窄の数に制限はあるか？というQ01に対して、手技的に可能であれば、狭窄の個数による制限なく、拡張することを推奨としている。当該技術は外保連試案の内視鏡試案に掲載されており（試案コード（経路、狭窄数で区別）：E11-5M04500、E11-5M04600、E11-5M4900、E11-5M5000）、難易度（A～E：Eが最高）はDで、狭窄が4カ所未満と4カ所以上では施行時間に30分の差がある。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内科または消化器外科を標榜している。透視下に処置が実施できる設備があること。偶発症として発生しうる消化管穿孔に対して緊急手術が可能な体制であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医はバルーン小腸内視鏡と内視鏡的バルーン拡張術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、協力医師、看護師、技師を含め最低4人必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		Hiraiらの報告（参考文献2）では、当該治療52人のうち、6人で偶発症があり、輸血を要する出血が1人、急性膵炎が1人あったが保存的加療で軽快した他、穿孔が1人あり緊急手術で治療され、他の3人は高アミラーゼ血症を呈し数日の絶食のみで改善した。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者にとって一回の治療当たりの医療費は高くなるが、多数の狭窄を複数回の入院に分けて治療していたのが、一回の入院になれば社会生活を送る上での問題が減り、長期的な医療費も安くなる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	14,590点（11,090点+バルーン内視鏡加算3,500点）
	見直し後	19,590点（16,090点+バルーン内視鏡加算3,500点）
	その根拠	4カ所の狭窄の治療には1カ所の狭窄に比較して治療時間が30分長くなり、7ヶ所なら60分長くなる。その時間の人件費や施設償却費、連続的拡張術の成功率を上げるのに必要なキャストフード（5000円/個）、規定上は単回使用（1カ所の狭窄のみ）となっている拡張用バルーンカテーテル（70000円/本）が治療途中で破損した場合の2本目のコストを考慮し、5,000点の増点が妥当と考える。
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	K
	番号	735-2
	技術名	小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの） 2. スパイラル内視鏡加算（3,500点）
	具体的な内容	電動スパイラル内視鏡は偶発症報告が相次いだ結果、製品回収となっており、回転部の最大外径が31.1mmあるため、狭窄部拡張術で使用した場合には、狭窄部を越えての挿入が不可能である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,574,500円
	その根拠	195,900円 × 109回 - 145,900円 × 164回 = -2,574,500円
	備考	④普及性の変化に記載した根拠のとおり、順調に技術が普及していけば、年間回数が164回から109回に減少する結果、増点しても医療費は減少が期待できる。
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		日本消化器内視鏡学会、日本消化器病学会、日本炎症性腸疾患学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、福岡大学 平井郁仁

⑬参考文献 1	1) 名称	Efficacy of Endoscopic Balloon Dilatation for Small Bowel Strictures in Patients With Crohn's Disease: A Nationwide, Multi-centre, Open-label, Prospective Cohort Study
	2) 著者	Hirai F, Andoh A, Ueno F et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Crohn's & colitis 2018; 12: 394-401
	4) 概要	多施設共同前向きコホート研究で、クローン病小腸狭窄に対する拡張術を行った95例中、単発が48.4%、多発が51.6%（4個以上狭窄 16.8%）で、それらの拡張術後の短期的狭窄症状改善に関しては、単発例と多発例で有意差を認めなかった（P=0.97）。
⑬参考文献 2	1) 名称	Long-term outcome of endoscopic balloon dilatation for small bowel strictures in patients with Crohn's disease
	2) 著者	Hirai F, Beppu T, Takatsu N et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc 2014; 26: 545-551
	4) 概要	クローン病小腸狭窄に拡張術を行った65例で検討し、単発例と多発例で成功率に有意差はなく（P=0.75）、拡張術後に再拡張術を要する頻度についても単発例と多発例で有意差がなかった（P=1.0）。
⑬参考文献 3	1) 名称	A nationwide, multi-center, retrospective study of symptomatic small bowel stricture in patients with Crohn's disease.
	2) 著者	Bamba S, Sakemi R, Fujii T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol 2020; 55: 615-626
	4) 概要	国内32施設の305例を検討し、EBD施行可能例と非施行例で狭窄個数に有意差はなく（P=0.127）、手術に関して狭窄個数は関連がなく（HR=1.079, 95% CI: 0.885~1.315, P=0.446）、初回拡張術後の手術に関しても狭窄個数は関連がなかった（HR=0.548, 95% CI: 0.207~1.429, P=0.217）。
⑬参考文献 4	1) 名称	Changes in surgery rates among hospitalized patients with inflammatory bowel disease in Japan from 2015 to 2019: A nationwide administrative database analysis.
	2) 著者	Yoshida S, Imai S, Fushimi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol Hepatol 2024; 39: 272-279
	4) 概要	2015-2019年の5年間のDPCに基ついた調査で、クローン病患者の入院35493例のうち3885例でバルーン拡張術をされていた。また、バルーン拡張術の普及に伴い、2015年の全入院6808例のうち9%だったバルーン拡張術の割合が、2019年には全入院6998例のうち14%まで増加していた。
⑬参考文献 5	1) 名称	クローン病小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術ガイドライン（小腸内視鏡診療ガイドライン追補）
	2) 著者	山本博徳, 矢野智則, 荒木昭博 et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy 2021; 63: 2253-2275
	4) 概要	日本消化器内視鏡学会が作成したガイドラインで、連続で拡張する狭窄の数に制限はあるか？というQ0に対して、手技的に可能であれば、狭窄の個数による制限なく、拡張することを推奨としている。

※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 243201

提案される医療技術名	小腸・結腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡によるもの）（狭窄が4カ所以上の場合の加算）
申請団体名	日本消化管学会

※ 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）
なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）
販売名：ダブルバルーン内視鏡システム 一般名：小腸内視鏡 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	22500BZX0005200	2024/2/1	経口または経肛門的に小腸若しくは大腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。構成を組み合わせて腸管を畳み込む手技を用いることにより、内視鏡を小腸深部に挿入する。	該当無し
販売名：小腸ビデオスコープSIF-H190 一般名：ビデオ軟性小腸鏡 製造販売企業名：オリンパス株式会社	302ABBZX0006600	2020/11/1	本品は、小腸及び小腸に至る上部消化管、下部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。	該当無し
販売名：デイスポーザブルスライディングチューブ ST-SB1 一般名：オーバーチューブ 製造販売企業名：オリンパス株式会社	219ABBZX0013700	2018/8/1	本品は、内視鏡、バルーンコントロールユニットと組み合わせて、内視鏡またはカテーテルの小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管への挿入を補助することを目的とする。	該当無し
販売名：キャストフード 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：トップ株式会社	13B1X00277000205	2015/8/1	本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、内視鏡視野の確保及び内視鏡の挿入の補助や消化管内の狭窄部の拡張に用いる。	該当無し
販売名：CRE 下部消化管拡張バルーンカテーテル 一般名：腸管用バルーンカテーテル 製造販売企業名：ポストン・サイエンティフィック	220ABBZX0027300	2017/10/1	本品は、内視鏡下で下部消化管（十二指腸以下）の狭窄部を拡張することを目的に使用する。	該当無し
販売名：ジャグワイヤー 一般名：医療用嘴管及び体液誘導管 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	220ABBZX0019200	2017/2/1	本品は、気管・気管支、胆管・膵管・消化管、その他の管腔用の手技において、カテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用する非血管系ガイドワイヤーである。冠動脈、末梢血管、脳血管に使用するものではない。	該当無し

【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）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243201	小腸・結腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡によるもの）（狭窄が4カ所以上の場合の加算）	日本消化管学会

### 【技術の概要】

バルーン内視鏡により深部小腸の狭窄でもバルーン拡張が可能となり、先端細径フード等の技術的工夫により多数の小腸狭窄に対する拡張術も可能になったが、狭窄数に応じて長時間の治療時間を要する。現状では、狭窄が1カ所でも10カ所でも同じ保険点数であり、狭窄数に応じた保険点数の増点が望ましい。

### 【対象疾患】

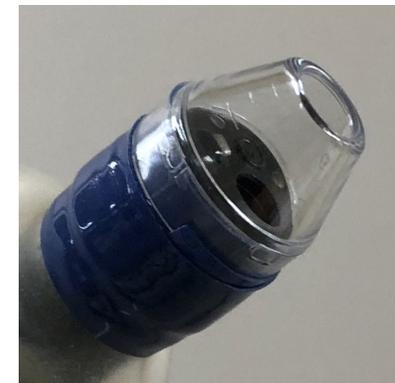
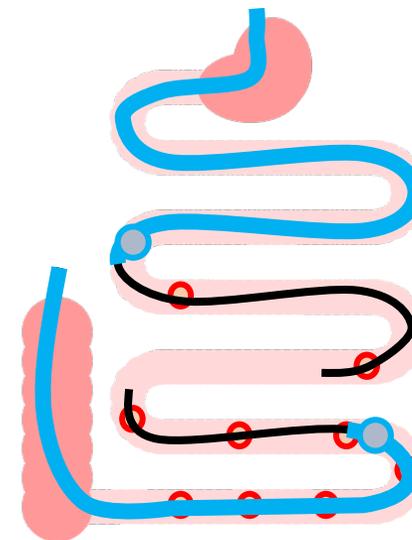
小腸狭窄（主にクローン病等の炎症性腸疾患）

### 【既存の治療法との比較】

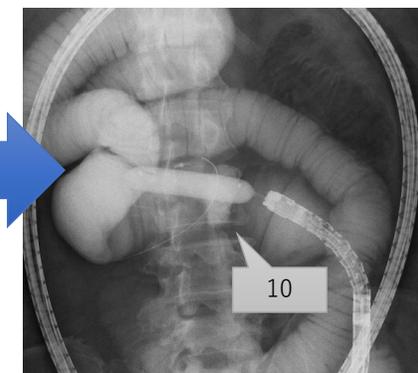
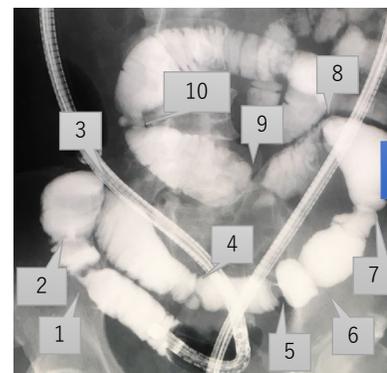
多数の狭窄に対する拡張術では、拡張した狭窄を次々に越える必要があり、先端細径フード（5,000円/個）装着等の技術的工夫と、狭窄数に応じた長い治療時間（10分以上/1ヶ所）を要する。また、本来は単一狭窄に単回使用とされている拡張用バルーンカテーテル（約70,000円/本）が破損して2本目を使用する場合もある。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

過去のクローン病の報告では、再拡張を要する頻度、外科手術を要する割合に関して、拡張する狭窄数と関連は無かった。小腸の広範囲にある多数の狭窄を外科的に切除すると、短腸症候群のリスクが高くなり、より高額な医療費が必要になる。多数の狭窄を複数回の入院に分けてバルーン拡張するより、一回の入院で治療すれば、QOLが改善し、長期的な医療費も安くなる。既存の「K735-2小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」は11,090点で、バルーン内視鏡加算3,500点が設定され、短期間または同一期間中に2回に限り算定できるが、全ての処置具コストは保険点数に含まれている。



先端細径フード



10ヶ所の狭窄に対する連続的拡張術

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	243202		
提案される医療技術名	内視鏡的小腸ポリープ切除術（ポリープ5個以上または大きさ3cm以上の場合）		
申請団体名	日本消化学会		
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 20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡的小腸ポリープ切除術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K721-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	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）	バルーン小腸内視鏡の登場により消化管ポリポシス患者に多発する小腸ポリープの治療も可能になった。しかし、治療ポリープ数が1個でも20個でも同じ保険点数で、治療ポリープ数に応じて増える処置具コストと長時間の手術時間が考慮されていない。また、大きさ3cm以上のポリープ治療には長時間を要し、処置具コストも高くなる。ポリープ5個以上または大きさ3cm以上の場合の項目を設定し、相応の増点が望まれる。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	消化管ポリポシスに多発する小腸ポリープの治療や、大きさ3cm以上のポリープの治療には長時間を要し、処置具コストも高くなる。多数のポリープを治療すれば、治療ポリープ数に応じて穿孔や出血のリスクも高くなる。近年確立された阻血治療（参考文献2）はその場で切除せずクリップもしくは留置スネアでポリープの血流を遮断して壊死脱落させるため穿孔・出血のリスクなく多数のポリープを治療できる（参考文献3、4）が、手術時間と処置具コストは治療ポリープ数に応じて増える。医療機関が手術時間と処置具コストを優先して一回あたりの治療ポリープ数を少数に留めれば、実施回数が増加してより多くの医療費が必要となり、頻回の入院は患者の社会生活を困難にする。内視鏡試案では5個未満かつ大きさ3cm未満と、5個以上もしくは大きさ3cm以上を試案コード上区別し、試案総額も異なっているが、現状のKコードには反映されていない。5個以上または大きさ3cm以上の場合の項目を設定し、相応の増点が望まれる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	PJS等の小腸ポリープは放置すれば徐々に増大し、腸重積を発症して緊急手術となり、手術を繰り返せば短腸症候群となる。バルーン内視鏡の登場により小腸ポリープの内視鏡治療が可能になり、腸重積を回避できるようになった。通常のEMRではポリープ1個の治療に約10分を要するが、阻血治療では2-5分で治療でき、一回の内視鏡中に多数の小腸ポリープを安全に治療できる。しかし、手術時間と処置具コストを優先して内視鏡一回あたりの治療ポリープ数が少ないままだと、多数のポリープが残って1年毎の治療が必要となり、年間治療人数・回数が増えて医療費の増大に繋がり、患者の社会生活にも悪影響がある。		
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	Peutz-Jeghers症候群（PJS）、若年性ポリポシス症候群（JPS）等の消化管ポリポシスの患者が対象となる。バルーン小腸内視鏡を用いて深部小腸に多発する小腸ポリープを、スネア、クリップ、留置スネア等を用いて治療する。現在の「K721-5 内視鏡的小腸ポリープ切除術」では、ポリープを1個治療しても20個治療しても同じ保険点数で、ポリープの大きさが1cmでも4cmでも同じ保険点数である。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K721-5		
医療技術名	内視鏡的小腸ポリープ切除術		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	阻血治療のみで治療した9人の長期経過に関する研究（参考文献2）では、観察期間中央値34ヶ月で定期治療時のポリープ最大径が小さくなり、腸重積も起きなかった。22人のPJS患者を対象に、2013年以前に行った通常のEMRと、2013年より後に行った阻血治療を比較した研究（参考文献3）で、一回の治療ポリープ数の平均が通常のEMR群の3個に対して阻血治療群では12個と統計学的に有意に増加していた。一回当たりの治療ポリープ数が増えてポリープの発生・増大速度を上回れば、治療間隔を1年毎から2-4年毎に延長でき、QOLも改善できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児・成人のためのPeutz-Jeghers症候群診療ガイドライン（2020年版）では、10mmを越えるポリープの治療が推奨され、10mm以下の小さいポリープも増大が予想されるため治療を考慮するとされており、多数のポリープを治療できる阻血治療も紹介されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		通常、一回の入院で経口・経肛門の2回のバルーン内視鏡を行って治療する。当施設で阻血治療導入前の2007年時点で診察していたPJS患者数は15人で、年間25回/12人(8割)の治療を行っていた。阻血治療に完全移行後の2023年には診察患者数が61人に増えていたが、内視鏡治療は年間45回/22人だった。一回当たりの治療ポリープ数が増えて治療間隔が1年毎から2-4年毎に延長された結果、診察人数あたりの年間治療件数・人数が減ったと考えられる。近年行われた全国疫学調査で本邦のPJS患者数は約700人と推定(参考文献5)されており、そのうち8割強が1年毎に治療していれば600人となるが、一回当たりの治療ポリープ数が増えれば2-4年毎の治療となり、年間対象患者数と年間実施回数は半減する。小腸病変を有するJPSの患者数はPJSに比較して少なく、数字上の影響は少ないと考えて計算に含めなかった。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	600	
	見直し後の症例数(人)	300	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,200	
	見直し後の回数(回)	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)		2015年に日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインでも粘膜内にとどまる腫瘍や、粘膜下層に限局する粘膜下腫瘍は内視鏡的切除術の適応となることが示されている。当該技術は外保連試案の内視鏡試案に掲載されており、挿入経路の他、大きさ3cm未満かつ病変数5個未満と、大きさ3cm以上もしくは病変数5個以上に分けられ(試案コード:E11-5M06100、E11-5M06200、E11-5M06500、E11-5M06600、E11-5M06900、E11-5M07000、E11-5M07300、E11-5M07400)、難易度はDである。実施に当たっては、バルーン小腸内視鏡を用いた内視鏡治療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)	消化器内科または消化器外科を標榜している。内視鏡的ポリープ切除術が実施できる設備があること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師はバルーン小腸内視鏡と内視鏡的ポリープ切除術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、実施医師の他に、協力医師、看護師、技師を含め最低4人必要である。当該技術が困難な場合や、穿孔・術後出血等の偶発症発生時に外科的治療や血管造影下塞栓術に移行できるバックアップ体制が必要である。	
	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、日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインを参考にすること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		22人のPJS患者を対象に、通常のEMR70個と阻血治療255個の偶発症発生率は、通常のEMRでは10%だが阻血治療では0%で、有意差を持って阻血治療が安全だったとする報告(参考文献3)がある。また、22人の小児PJS患者を対象に、通常のEMRを行ったポリープ106個と、阻血治療を行った356個を比較し、出血・穿孔の発生率が通常のEMRでは2.83%だったが阻血治療では0.28%で、有意差を持って安全だったとする報告(参考文献4)がある。以上より、阻血治療であれば多数のポリープを治療しても安全性の問題は無い。阻血治療ではポリープの病理学的評価ができないが、PJSのポリープは基本的に過誤腫でその必要性は低く、通常のEMRでも全ポリープの回収は現実的に不可能である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		患者にとって一回の治療あたりの医療費は高くなるが、治療間隔が毎年から2-4年毎になれば長期的な医療費は安くなり、入院治療の頻度が減るため、社会生活への悪影響も少なくなる。社会全体の医療費削減にも寄与する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	11,800	
	見直し後	13,800	
	その根拠	2013年以前の通常EMRと2013年より後の阻血治療を比較して一回の平均治療数が3個から12個(最多は45個)に増加していた。1個の治療に、クリップ(1,000円/本)1-3本か、留置スネア(2,400円/本)を使用するため、9個増えれば処置具コスト約20,000円の上乗せが妥当と考えられる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	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)	58,800,000円	
	その根拠	(13,800点×600人/年-11,800点×1,200人/年)×10円=-58,800,000円	
	備考	単純に保険点数に年間実施回数を掛けた額での変化は上記となる。しかし、対象のほとんどを占めるPJSでは食道を除く全消化管に過誤腫性ポリープが多発するため、定期治療では入院して翌日に経肛門、3日目に経口のバルーン小腸内視鏡を行って小腸ポリープ切除術を行い、4日目に退院する3泊4日入院となる場合が多い。疾患の希少性・特殊性と治療にバルーン小腸内視鏡が必要なため、大学病院での治療がほとんどと考えられ、DPC係数1.6815倍の大学病院本院で行えば41,592点となる。多数ポリープ治療の保険点数が2,000点/回増えて2回の内視鏡治療により入院医療費が45,592点となっても、毎年の入院治療が2年に1回の入院治療になれば入院医療費は、45,592点×300人/年-41,592点×600人/年=-11277,600点/年と減少が予想される。	
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		日本消化器内視鏡学会、日本消化器病学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本遺伝性腫瘍学会、自治医科大学 坂本博次、藤田医科大学 大宮直木	

⑭参考文献 1	1) 名称	小児・成人のためのPeutz-Jeghers症候群診療ガイドライン(2020年版)
	2) 著者	山本博徳, 阿部孝, 石黒信吾 et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性腫瘍 2020; 20: 59-78
	4) 概要	Peutz-Jeghers症候群に関する本邦初のガイドラインで、小児から成人にかけてシームレスに、正確な診断と適切な治療・サーベイランスが行われるよう、基本的事項を解説し、4個のクリニカルエッセンスと推奨を設けてあり、小腸ポリープには内視鏡的治療が推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Endoscopic ischemic polypectomy for small-bowel polyps in patients with Peutz-Jeghers syndrome.
	2) 著者	Khurelbaatar T, Sakamoto H, Yano T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2021; 53: 744-748
	4) 概要	通常のEMRではなく、血流遮断で壊死脱落させる阻血治療だけで治療した患者9人の長期経過を評価し、観察期間中央値34ヶ月で定期治療時のポリープ最大径が小さくなり、腸重積も起きなかった。67回のバルーン内視鏡で352個のポリープを治療したが、穿孔・出血はなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Feasibility and Safety of Endoscopic Ischemic Polypectomy and Clinical Outcomes in Patients with Peutz-Jeghers Syndrome (with Video).
	2) 著者	Limpas Kamiya KJL, Hosoe N, Takabayashi K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Digestive Diseases & Sciences 2023; 68: 252-258
	4) 概要	22人のPJS患者を対象に、2013年以前に行った通常のEMR70個と、2013年より後に行った阻血治療255個を比較し、治療ポリープ数の平均が通常のEMRの3個に対して阻血治療では12個と増加し、偶発症発生率も通常のEMRでは10%だが阻血治療では0%で、全て有意差があった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Management of pediatric Peutz-Jeghers syndrome: Highlighting the efficacy and safety of endoscopic ischemic polypectomy.
	2) 著者	Dofuku M, Yano T, Yokoyama K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition 2025; 80: 408-416
	4) 概要	18歳以下の22人の小児PJS患者を対象に、通常のEMRを行ったポリープ106個と、阻血治療を行った356個を比較し、出血・穿孔の発生率が通常のEMRでは2.83%だったが阻血治療では0.28%で、有意差を持って安全だった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Prevalence and Incidence of Peutz-Jeghers Syndrome and Juvenile Polyposis Syndrome in Japan: A Nationwide Epidemiological Survey in 2022.
	2) 著者	Matsubara Y, Nakamura Y, Nakayama Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Gastroenterology & Hepatology 2025; 40: 473-481
	4) 概要	全国規模のアンケートによる疫学調査を2022年に実施し、1077施設から回答が得られ、本邦におけるPJSの推定患者数は701人(95%信頼区間: 581-820)、JPSの推定患者数は188人(95%信頼区間: 147-230)であった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 243202

提案される医療技術名	内視鏡的小腸ポリープ切除術（ポリープ5個以上または大きさ3cm以上の場合）
申請団体名	日本消化管学会

※ 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	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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：ダブルルーメン内視鏡システム 一般名：小腸内視鏡 製造販売企業名：富士フィルム株式会社	22500BZX00052000	2024/2/1	経口または経肛門的に小腸若しくは大腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。構成部品を組み合わせて腸管を畳み込む手技を用いることにより、内視鏡を小腸深部に挿入する。	該当無し	—
販売名：小腸ビデオスコープSIF-H190 一般名：ビデオ軟性小腸鏡 製造販売企業名：オリンパス株式会社	302ABBZX00066000	2020/11/1	本品は、小腸及び小腸に至る上部消化管、下部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。	該当無し	—
販売名：ディスプレイスライディングチューブ ST-SB1 一般名称：オーバーチューブ 製造販売企業名：オリンパス株式会社	219ABBZX00137000	2018/8/1	本品は、内視鏡、バルーンコントロールユニットと組み合わせて、内視鏡またはカテーテルの小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管への挿入を補助することを目的とする。	該当無し	—
販売名：ディスプレイス結紮装置 一般名：内視鏡用ループ結紮器 製造販売企業名：オリンパス株式会社	224ABBZX00137000	2017/10/1	本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて消化管内ポリープを結紮することを目的としている。	該当無し	—
販売名：回転クリップ装置 HX-110UR 一般名：再使用可能な内視鏡用非能動処置器具 製造販売企業名：オリンパス株式会社	13B1X00277000233	2018/7/1	本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化管のマーキング、3cm未満の粘膜および粘膜下欠損部の止血、潰瘍出血の止血、2mm未満の動脈出血の止血、1.5cm未満のポリープの止血、大腸憩室の止血、および0mm未満の穿孔の保存的閉鎖(補助的方法)を行うことを目的としている。	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）
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
243202	内視鏡的小腸ポリープ切除術 (ポリープ5個以上または大きさ3cm以上の場合)	日本消化管学会

### 【技術の概要】

バルーン小腸内視鏡により消化管ポリポース患者に多発する小腸ポリープの治療も可能になったが、保険点数は治療ポリープ数が1個でも20個でも同じで、ポリープの大きさが1cmでも3cm以上でも同じである。治療数と病変サイズに応じて増える処置具コストと手術時間を考慮し、相応の増点が望まれる。

### 【対象疾患】

小腸ポリープ・腫瘍（主に消化管ポリポース症候群）

### 【既存の治療法との比較】

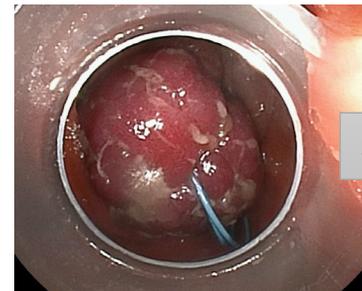
多数の小腸ポリープや、大きさ3cm以上のポリープの治療には長時間を要し、処置具コストも高くなり、通常のEMRでは穿孔や出血のリスクも治療数に応じて高くなる。近年確立された阻血治療では、その場で切除せずクリップや留置スネアでポリープの血流を遮断して壊死脱落させるため、穿孔・出血のリスク無く多数のポリープを治療できる。過去の報告でも1回の治療ポリープ数が、スネアポリペクトミーでは平均3個に対して阻血治療では平均12個（最大45個）に増えたが、偶発症は有意に少なかった（10% vs 0%）。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

一回当たりの治療ポリープ数が増えてポリープの発生・増大速度を上回れば、入院治療の間隔を1年毎から2-4年毎に延長でき、QOL改善と医療費抑制につながる。当施設でも阻血治療の導入前は年間入院人数/外来フォロー人数が12人/15人=0.8人だったが、本格導入後は22人/61人=0.36人に減っていた。現状の「内視鏡的小腸ポリープ切除術」11,800点では、ポリープを1個治療しても20個治療してもポリープの大きさが1cmでも4cmでも同じ保険点数である。



スネアポリペクトミー



3日



留置スネアによる阻血治療



5日



クリップによる阻血治療

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	244101		
提案される医療技術名	上部消化管内視鏡検査（AI診断支援あり）		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
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）	18消化器外科	
		17気管食道外科	
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	上部消化管内視鏡検査（AI診断支援あり）	
	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：137	上部消化管内視鏡検査による画像診断を実施した際に、AIを用いた画像診断支援プログラムを使用して見落としの回避や鑑別時の参考とするなど、その支援を受けることで検査および診断の質の担保に取り組んでいる場合の加算として「上部消化管内視鏡検査（AI診断支援あり）」の創設を要望する。		
対象疾患名	上部消化管腫瘍性病変		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296	スクリーニング内視鏡検査実施により胃がん死亡率の低下が示され、本邦のがん検診には内視鏡検査が2014年より追加された。[1] 一方で、上部消化管内視鏡検査においては、観察者の熟練度などにより早期胃がん見逃しリスクがあり、国内外でその見逃し率が11.3%と報告されている。[2] 上部内視鏡検査にAI診断支援を追加することで、胃がん見逃し率が27.1%から6.1%に減少するとRCTでも報告されている。[3] AI診断支援が保険収載されることで、早期胃がんで見逃され負担の少ない内視鏡治療により根治される患者が増加すると同時に、進行がんに対する外科手術コストや抗がん剤などの医療費用抑制が達成される。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上部消化管内視鏡検査を受ける患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	上部内視鏡検査においてルーティンで使用される。具体的には内視鏡挿入後の腫瘍性病変探索時に使用し、病変検出時には病変の領域を四角形で囲うことで医師の検出を支援する。使用頻度は上部内視鏡検査の頻度と同等である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	308および414	
	医療技術名	「胃・十二指腸ファイバースコープ」および「内視鏡下生検法」	
既存の治療法・検査法等の内容	胃・十二指腸に対して内視鏡による検査を行う。また、その中で「拡大内視鏡を用いて、狭帯域光による観察を行った場合には、狭帯域光強調加算として、200点を所定点数に加算する。」とされる狭帯域光強調法がその検査を行う上での見落としの回避や鑑別能の向上といった検査および診断の質の担保として加算されている。また生検を必要とする病変が発見された場合は内視鏡下に検体採取を行う。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	上部消化管内視鏡検査におけるAIを用いた支援プログラムは一般的名称「病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム」にて薬事承認を得られており、専門医が内視鏡AIを併用することで診断能が向上することが示されている。内視鏡AI併用により早期胃がんの診断精度が向上することにより、治療成績の向上や、医療費削減といったアウトカムが期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	武漢大学人民病院で実施されたランダム化比較試験では、907人がAI優先群として最初に本技術による観察（AI併用検査）を受けその後すぐルーチン観察（白色光内視鏡検査）を受けた。またルーチン優先群として905人が最初にルーチン観察を受け、その後すぐ本技術による観察を受けた。2回目の検査終了時に検出されたすべての病変の標的生検が採取された。結果、最初にAI優先群では見逃し率が6.1%と低く、ルーチン優先群では見逃しが27.3%だった（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。）	lb 日本消化器内視鏡学会として「人工知能技術を活用した内視鏡画像診断支援ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針（ <a href="https://www.iges.n et/medical/content/ai-software">https://www.iges.n et/medical/content/ai-software</a> ）」及び「内視鏡AIに関するポジションステートメント（ <a href="https://www.istage.ist.go.jp/article/gee/66/10/66_2499/pdf/-char/ja">https://www.istage.ist.go.jp/article/gee/66/10/66_2499/pdf/-char/ja</a> ）」を公開している。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	790万人
	国内年間実施回数(回)	75万2,000回(ピーク時)
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>本技術は早期がんの検出補助を目的としたものであるため、ルーチンの胃内視鏡検査で本技術を利用した場合に技術料が加算されることを想定する。患者数は第9回NDBオープンデータより総内視鏡検査数は790万とあるため、最大790万人が年間対象患者数であると推計される。</p> <p>国内年間実施回数については、本技術を搭載したソフトウェアのピーク時導入台数を2,000台(1施設あたり1台)と想定。1施設あたりの年間検査実施件数は、790万件(総内視鏡検査数:第9回NDBオープンデータ)÷21,014件(消化器内科を標榜する施設数:令和5年医療施設調査)÷376件のため、376件に導入施設2,000を乗じ、75万2,000回と見積もられる。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本技術の外保連試案2024内視鏡検査試案の技術的区分は「C」であり、内視鏡の専門技術・知識が必要ではあるが、内視鏡検査そのものの手技の変更は伴わない。日本消化器内視鏡学会が発出している管理指針においては、「日本消化器内視鏡学会専門医もしくは指導医を有した上級医の監督のもと使用されることが望ましい」とされているが、本邦で内視鏡検査を行っている施設の8割以上は内視鏡専門医が在籍しているため普及に支障はない。
・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)	上部消化管内視鏡検査が行える施設であれば実施については問題なく、特別な標榜や体制は必要としない。
	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)	医師1名、介助看護師または検査技師1名。医師の技量としては、基本的な内視鏡挿入・観察技術があれば実施可能であり、基本領域の専門医程度の経験年数で実施可能である。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本消化器内視鏡学会として「人工知能技術を活用した内視鏡画像診断支援ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針( <a href="https://www.jges.net/medical/content/ai-software">https://www.jges.net/medical/content/ai-software</a> )」及び「内視鏡AIに関するポジションステートメント( <a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/gee/66/10/66_2499/_pdf/-char/ja">https://www.jstage.jst.go.jp/article/gee/66/10/66_2499/_pdf/-char/ja</a> )」を公開している
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡の表示する画像に対してAIによる診断支援を、専門的知識を持つものがダブルチェック的に使用するため副作用のリスクは少ない。また、AIの診断精度は専門医と同等であることが示され、医療機器として薬事承認が得られている。薬事上の医療機器的な位置付けも検出支援であれば「病変候補を検知する機能を有する。」とされており、本技術による誤診のリスクは最小限におさえようと考えられる。ただし、病変候補検知支援により見逃していた病変が発見された場合、生検数が増加する可能性はあるが、これに伴う出血の合併症の発生頻度は0.01%であり、出血の合併症は保存的治療でほとんどが回復する。
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		特に問題ない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	病変検出支援プログラム加算: 200点
	その根拠	「D308胃・十二指腸ファイバースコーピー 狭帯域光強調加算」と比較して、ルーチンで利用し、かつ上皮性腫瘍病変の診断を補助するという観点で類似の技術と考えられ、同等の200点を希望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	100億8,896万円
	その根拠	<p>その根拠:</p> <p>① 従来技術(白色光内視鏡観察)を用いた場合の早期胃がん患者の治療費合計 = 1,502億9,176万円 内訳: (a) 初回の内視鏡検査(従来技術)で早期がんと診断された患者数 74,094名 x 当該患者一人当たりの治療費 1,134,528円 = 840億6,172万円 (b) 初回の内視鏡検査(従来技術)で早期がんが見逃された患者数 25,763名の治療費 = 662億3,004万円 (上記患者は3年後に、stage1:22580人、stage2:1954人、stage3:371人、stage4:68人へそれぞれ遷移すると想定されるため、各ステージ患者数にステージの治療費を乗算し足し合わせた。) (c) 従来技術を用いた場合の早期胃がん患者の治療費合計 = (a)+(b) = 1,502億9,176万円</p> <p>② 本技術(白色光内視鏡+AI併用観察)を用いた場合の早期胃がん患者の治療費合計 = 1,402億280万円 内訳: (d) 初回の内視鏡検査(本技術)で早期がんと診断された患者数 84,579名 x 当該患者一人当たり治療費 1,134,528円 = 964億3488万円 (e) 初回の内視鏡検査(本技術)で早期がんが見逃された患者数 15,278名の治療費 = 392億7,581万円(上記患者数は3年後にstage1:13391人、stage2:1159人、stage3:220人、stage4:40人へそれぞれ遷移すると想定されるため、各ステージ患者数にステージの治療費を乗算し足し合わせた。) (f) 本技術使用による検査費用 2,000円 x 対象患者数(年間の総内視鏡検査数xピロリ感染かつ中程度以上の萎縮性胃炎患者割合:参考文献4参照) 2,246,056人 = 44億9,211万円 (g) 本技術を用いた場合の早期癌患者の治療費合計 = (d)+(e)+(f) = 1,402億280万円</p> <p>予想影響額 = ① - ② = 100億8,896万円</p>
備考	従来技術及び本技術の対象患者数、3年後の患者の病態遷移、各がんステージごとの治療費用については、参考文献5より引用。治療費の日本円換算は、2025年2月の米ドル対円平均為替相場に基づく。年間実施件数(対象患者数)は、⑥普及性と比して予想影響額がプラス方向へ増加する参考文献4の値を用いた。	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	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	a. 承認を受けている	
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	対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル2024 改訂第2版
	2) 著者	日本消化器がん検診学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	p7
	4) 概要	胃内視鏡検査の死亡率減少効果については、2005年度に公表された「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」では証拠不十分とされたが、「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年度版」では、胃内視鏡検査では3年以内の内視鏡受診で概ね30～60%の死亡率減少効果があると判断され、対策型・任意型検診への導入が推奨された。
⑯参考文献 2	1) 名称	How commonly is upper gastrointestinal cancer missed at endoscopy? A meta-analysis.
	2) 著者	Menon S, Trudgill N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endosc Int Open. 2014 Jun;2(2):E46-50.
	4) 概要	MEDLINEを用いた文献検索を行い、診断前3年以内の内視鏡検査で検出されなかったUGIがんを「見逃されたがん」と定義し、メタ分析を実施した。対象となった10件の研究から、合計3,787名のUGIがん患者を特定し、そのうち487名（約11.3%）が診断前3年以内の内視鏡検査で見逃されていた。診断前1年以内の見逃し率は6.4%であった。食道がんと胃がんの見逃し率に有意な差はなかった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Effect of a deep learning-based system on the miss rate of gastric neoplasms during upper gastrointestinal endoscopy: a single-centre, tandem, randomised controlled trial
	2) 著者	Wu L, Shang R, Sharma P, Zhou W, Liu J, Yao L, Dong Z, Yuan J, Zeng Z, Yu Y, He C, Xiong Q, Li Y, Deng Y, Cao Z, Huang C, Zhou R, Li H, Hu G, Chen Y, Wang Y, He X, Zhu Y, Yu H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Gastroenterol Hepatol. 2021 Sep;6(9):700-708.
	4) 概要	AIシステムを活用することで胃腫瘍の見逃し率が低下するかを評価した研究。中国で単施設ランダム化比較タンドム試験を実施し、通常検査とAI支援検査のどちらを先に行うかで患者を2群に分けた。907人がAI支援の先行検査を受け、905人が通常検査を先行して受けた。AI支援検査群の見逃し率（6.1%）は通常検査群（27.3%）より有意に低く、相対リスクは0.224（p=0.015）であった。有害事象は、生検後の標的病変からの出血が1件のみであった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Performance of an artificial intelligence-based diagnostic support tool for early gastric cancers: Retrospective study.
	2) 著者	Ishioka M, Osawa H, Hirasawa T, Kawachi H, Nakano K, Fukushima N, Sakaguchi M, Tada T, Kato Y, Shibata J, Ozawa T, Tajiri H, Fujisaki J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 2023 May;35(4):483-491.
	4) 概要	AIベースの診断支援ツール「Tango」の早期胃癌（EGC）診断能力を、専門医および非専門医の内視鏡医と比較した研究。150の腫瘍性病変と165の非腫瘍性病変の画像を用いた結果、Tangoは感度で専門医を上回り（84.7% vs. 65.8%）、精度では非劣性を示した（70.8% vs. 67.4%）。また、非専門医に対しても感度と精度の両方で優位性を示した。
⑯参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness analysis of the artificial intelligence diagnosis support system for early gastric cancers
	2) 著者	Yonazu S, Ozawa T, Nakanishi T, Ochiai K, Shibata J, Osawa H, Hirasawa T, Kato Y, Tajiri H, Tada T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	DEN Open. 2023 Aug 28;4(1):e289.
	4) 概要	早期胃癌（EGC）と非腫瘍性病変を識別するコンピューター支援診断（CADx）システムの費用対効果を評価した研究。対象はヘリコバクター・ピロリ感染による中度から重度の胃炎患者とし、マルコフモデルによる決定木を用いて、従来の診断法と比較した。ベースケース分析の結果、日本市場におけるCADxの増分費用対効果比は質調整生存年（QALY）あたり11,093米ドルと算出された。また、感度分析では、CADのコストが104米ドル未満であれば、QALYあたり50,000米ドルの支払い意思額の閾値内に収まることが示された。

※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

244101

提案される医療技術名	上部消化管内視鏡検査（AI診断支援あり）
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※ 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）
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）
内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI-model G 株式会社 AI メディカルサービス	30500BZX0029700	2024/1/31	本プログラムは、観察者が胃粘膜から発生する上皮性腫瘍（腺腫、粘膜層または粘膜下層にとどまっている早期胃がん）を疑う病変の検出を目的とする胃内視鏡画像において肉眼的特徴を検出して解析を行う。生検等追加検査を検討すべき病変候補を画面表示（矩形表示）することで医師への注意喚起及び参考情報を提供する。本プログラムの位置付けは、「医師の読影の補助」であり、本プログラムによる解析結果のみで確定診断を行うことは目的としていない。	該当なし	—
内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI 株式会社 AI メディカルサービス	30600BZX0026600	該当なし	内視鏡検査機器から受信した胃内視鏡画像を解析し、画像上早期胃がん及び腺腫を疑う領域を検出し、汎用モニターに投影した胃内視鏡画像に矩形として表示するとともに音によって観察者に通知する。これにより、観察者に注意喚起し、観察者が画像を解釈し病変検出することを支援する。本品の位置付けは、「観察者による病変検出補助」であり、本品による解析結果のみで質的診断の支援や治療方針を決定することを意図したものではない。	該当なし	—
内視鏡検査支援プログラム EW10-EG01 富士フイルム株式会社	30400BZX0021700	該当なし	観察者が病変の検出を目的に取得する上部内視鏡画像において、食道扁平上皮癌及び胃腫瘍性病変である可能性のある領域を抽出し同画像の観察者に示すことで、病変可能性部位への観察者の注意を喚起して、観察者が画像を解釈し病変検出することの支援を行うこと。本品目の位置付けは、「観察者による病変検出の補助」であり、本装置による検出結果のみで病変の存在診断、質的診断を行うことは目的としていない。	該当なし	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
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
244101	上部消化管内視鏡検査(AI診断支援あり)	日本消化器内視鏡学会

【技術の概要】

上部消化管内視鏡検査中にAIを用いた画像診断支援プログラムを使用して、見落としを回避し胃腫瘍の検出率を向上させる

【対象疾患】

胃上皮性腫瘍

参考: 内視鏡画像診断支援ソフトウェア



<https://www.ai-ms.com/news/product/20241219> より引用

内視鏡検査中に内視鏡映像の静止を伴う操作を行うことで病変検出支援機能が動作、AIが解析を開始して結果をモニターに表示する。  
観察者は本ダブルチェック機能により、診断精度を向上させることができる。

【類似技術の有効性】

上部内視鏡検査あたりの胃腫瘍見逃し率が有意に低下し、治療介入の遅れの回避により、胃がんによる死亡数が低下する可能性がある(表2)

表2. タンデムRCTの結果※2

	通常観察先行群 (n=905)	AI併用観察先行群 (n=907)	P値
主要評価項目 胃腫瘍見逃し率	27.3%	6.1%	0.015
副次評価項目 胃腫瘍検出率	3.5%	4.9%	0.165
副次評価項目 陽性的中率	8.4%	25.0%	<0.0001

【既存の治療法との比較】

AI併用により、熟練医\*の診断精度を上回ることが期待できる(表1)

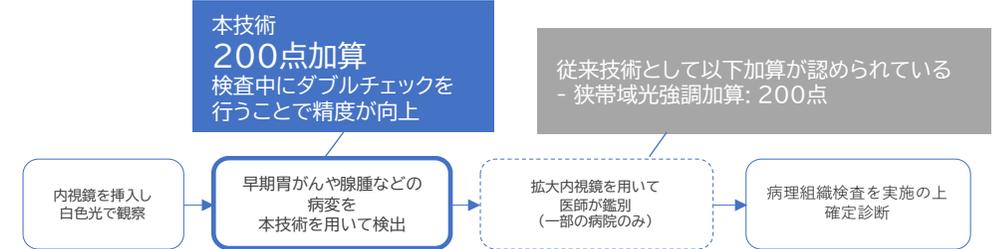
\*専門医資格を有し、直近5年間の上部内視鏡検査を200件/年実施

表1. 性能評価試験の結果※1

	熟練医	熟練医 + AI
感度	66.4%	83.5%
特異度	90.8%	92.9%

【診療報酬上の取扱い】

「D308胃・十二指腸ファイバースコープ」において本技術を用いた際、「病変検出支援プログラム加算」として1症例ごとに200点を加算。



※1内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI 添付文書

※2 Wu L et al. Effect of a deep learning-based system on the miss rate of gastric neoplasms during upper gastrointestinal endoscopy: a single-centre, tandem, randomised controlled trial. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2021 Sep;6(9):700-708.

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	244201		
提案される医療技術名	内視鏡を用いた狭帯域光による画像強調観察法		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
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）	01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	内視鏡を用いた狭帯域光による画像強調観察法	
	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	306 注2, 308 注4, 313 注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）	○	
	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）	○	
	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）	既存項目として拡大内視鏡による狭帯域光観察を行った場合に狭帯域光強調加算200点が認められている。提案する医療技術は非拡大の通常内視鏡における狭帯域光画像強調観察法で全域を観察した場合に、腫瘍性病変の検出率が高まる有用性を考慮して別項目を設定して評価する。本法は腫瘍性病変の検出のみならず、ピロリ感染等炎症性疾患の診断にも有用との報告があり、エビデンスを基に試算すると高い医療費削減効果が期待される。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	既存項目は、拡大内視鏡を用いた狭帯域光強調観察が腫瘍性病変の質的診断、すなわち範囲診断や深達度診断の精度が向上することを評価している。一方、非拡大の狭帯域光強調観察では、腫瘍性病変の拾上げ診断能を向上させる点で有用である。腫瘍性病変を拾い上げ診断であり、その病変が悪性か否かさらには内視鏡治療が可能な病変なのか否かを判断するのが質的診断である。腫瘍性病変の質的診断と拾い上げ診断は異なった診断であり、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）	通常の内視鏡観察では白色光を照明して病変の発見と診断を行うが、非拡大狭帯域光強調観察では白色光観察に比較して、上部消化管及び大腸における早期癌の検出に優れていることを示すエビデンスが報告されている。既存項目とは別項目として評価すべき。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	既存項目では、食道、胃・十二指腸ファイバースコープ検査及び大腸内視鏡検査に対して、拡大内視鏡を用いて狭帯域光による観察を行った場合には、狭帯域光強調加算として、所定点数に200点が加算されている。拡大観察は、病変を発見した後に病変を近接拡大観察することにより詳細な診断を行うのに用いられている。一方、申請技術は、拡大観察を用いずに通常の内視鏡による狭帯域光強調観察を行なうことで、腫瘍性病変の発見を容易にすることができるため、別の技術料として評価するのが妥当と考える。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	306 注2, 308 注4, 313 注2
医療技術名	拡大内視鏡を用いた狭帯域光画像強調観察

		治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	通常の白色光観察と比較して拡大観察を伴わない狭帯域光強調観察では、早期癌の発見能が有意に向上することが食道、胃及び大腸に関する内視鏡診断の臨床試験で示されている(文献2~5)。この技術を用いることで、病変の見落としが少なくて早期に癌病変の検出ができることで、内視鏡下での治療が可能となり外科的な治療を回避できる等の価値がある。
③再評価の根拠・有効性	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	名称: Management of epithelial precancerous conditions and lesions in the stomach (MAPS II): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Helicobacter and Microbiota Study Group (EHMSG), European Society of Pathology (ESP), and Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED) guideline update 2019 発行年: 2019年 団体名: ESGE, EHMSG, ESP, SPED 合同 概要: 提案技術の使用が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		消化管を対象とした内視鏡検査の実施回数については、厚労省平成31年度NDBオープン診療報酬算定回数によれば、年間約1160万件(上部消化管860万件、大腸300万件)である。本件再評価の実施に伴い長期的には再検査回数の削減が可能となり、検査数が減少すると考えられるが、NDBデータの推移によれば短期的に変化していない。年間で複数回検査する患者は少ないと考え、対象患者数は同数と仮定した。一方、本加算の対象者を早期がんのハイリスク患者に絞り込んだ。上部消化管は、ヘリコバクターピロリ感染による萎縮と腸上皮化生が胃体上部を越えている患者とした。推定実施回数は文献1より225万人。大腸は便潜血陽性精検受診患者を対象とした。推定実施回数は日本消化器がん検診学会の全国調査結果をもとに年間17万件とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1160万件	
	見直し後の症例数(人)	1160万件	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1160万件	
	見直し後の回数(回)	242万件(上部内視鏡検査数225万件、大腸内視鏡検査数17万件)	
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)		拡大観察を伴わない狭帯域光強調観察は、病変の発見を目的とする診断に有用なことから内視鏡関連学会の学術集会で多く取り上げられている。上部消化管内視鏡検査では、胃炎(京都分類)の診断ツールとしても日常臨床で使用されている。上部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアルや学術集会を通じて狭帯域光強調観察の普及が図られている。大腸内視鏡検査においても、拡大観察を伴わない狭帯域光強調観察は、病変の発見を目的とする診断に有用なことから内視鏡関連学会の学術集会で多く取り上げられ、大腸内視鏡所見分類(NICE分類)の診断ツールとしても日常臨床で使用されている。	
・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)	現在内視鏡検査を実施する施設を有し、定期的に内視鏡診療を実施している。	
	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)	なし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の白色光観察から切替ボタン操作で狭帯域光画像強調観察ができるため、内視鏡検査としての安全性は同等。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200	
	見直し後	100	
	その根拠	医療効果と経済効果を考慮	
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	306 注2, 308 注4, 313 注2	
	技術名	食道ファイバースコープ、胃・十二指腸ファイバースコープ、大腸内視鏡検査(大腸ファイバースコープ)	
具体的な内容		拡大内視鏡による狭帯域光画像強調観察加算と本観察法は異なる診断法であり、通常の臨床では両観察法が併用されているため、現行の加算点数を減点や削減することは妥当ではない。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	削減医療費48.4億円(上部消化管内視鏡検査46.9億円、大腸内視鏡検査1.5億円)	
	その根拠	⑫に詳細記載	
	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		上部消化管では、HP感染者でかつ中程度から高度の萎縮患者を想定した225万人の患者集団(文献1:追加エビデンス)を対象として、白色光観察と当該技術による早期がんの検出データをもとに総医療費を対象とした費用-効果分析を実施。年間総医療費は白色光観察で1326.5億円、当該技術使用で1257.1億円。早期がん検出能が高い当該技術を使用することにより46.9億円(減少医療費69.4億円-当該技術医療費22.5億円)の医療費削減が期待できる。大腸は、白色光観察に対して当該技術による大腸腺腫検出率、腺腫検出率と大腸内視鏡検査後に発生した大腸がんの関連エビデンス及び大腸癌治療件数の厚労省NDB(H31年度実績)、関連する総医療費データ(外科治療・術後化学療法・入院費用・投薬費用を含む)から医療費削減効果を試算した。当該技術を採用することにより年間1.5億円(減少医療費3.2億円-当該技術医療費1.7億円)の医療費削減が期待できる。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本消化管学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Cost-effectiveness analysis of the artificial intelligence diagnosis support system for early gastric cancers
	2) 著者	Yonazu S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	DEN Open. 2023 Aug 28;4(1):e289
	4) 概要	コンピュータ支援診断 (CADx) システムの費用対効果をヘリコバクター・ピロリ感染による中等度から重度胃炎患者を対象とし実施。CADx使用の累積費用対効果を分析するために、マルコフモデルによる決定木を構築。CADxを使用することで、誤診が減少し、日本の費用対効果の改善に貢献する可能性がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	Early Detection of superficial Squamous Cell Carcinoma in the Head and Neck Region and Esophagus by Narrow Band Imaging: A Multicenter Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	Muto M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2010 Mar 20; 28(9) 1566-1572
	4) 概要	食道扁平上皮癌 320名の患者を白色光観察-狭帯域光強調観察群162名と狭帯域光強調観察-白色光観察群158名に割り当て、Back-to-backで検査。主目的は頭頸部癌および食道において表在癌のリアルタイム検出率を白色光観察と狭帯域光強調観察とで比較。狭帯域光強調観察群が有意に発見率が高く、咽頭食道表在癌の早期発見には、狭帯域光強調観察 (Narrow Band Imaging) が有用である。多施設共同、ランダム化比較試験。
⑭参考文献 3	1) 名称	Linked Color Imaging Focused on Neoplasm Detection in the Upper Gastrointestinal Tract : A Randomized Trial
	2) 著者	Ono S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Intern Med. 2021 Jan;174(1):18-24
	4) 概要	消化器癌のサベランス患者1502名を対象に、咽頭、食道、胃の腫瘍性病変の検出能を国内19施設の参加によるランダム化比較試験を実施した。白色光観察群と狭帯域光強調観察 (Linked Color Imaging) 群の高群での腫瘍性病変有する患者の検出率を比較。狭帯域光強調観察 (Linked Color Imaging) は白色光観察に比べて腫瘍性病変有する患者の検出率が有意に高かった。狭帯域光強調観察 (Linked Color Imaging) は上部消化管の腫瘍性病変有する患者の検出に有用。多施設共同、ランダム化比較試験。
⑭参考文献 4	1) 名称	Linked-Color Imaging Detects More Colorectal Adenoma and Serrated Lesions: An International Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Suzuki S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Nov 1:S1542-3565(22)01010-20. nline ahead of print.
	4) 概要	スクリーニング、診断、およびサベランス結腸内視鏡検査において、LCI とWLI を使用して、腺腫およびその他の前がん病変の検出率をランダム化比較試験で検討した。アジアの 4 つの国と地域の 11 の施設で実施。3,050 人 (LCI [n=1,527] および WLI [n=1,523]) を登録。WLI と比較してLCI は腺腫および SSL を含む他のポリープの検出率を改善した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Narrow-Band Imaging for Detection of Neoplasia at Colonoscopy: A Meta-analysis of Data From Individual Patients in Randomized Controlled Trials
	2) 著者	Atkinson NSS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2019 Aug;157(2):462-471.
	4) 概要	腺腫の検出におけるNBIとWLEの有効性を比較したランダム化比較試験のメタアナリシスを実施。4491人の患者と6636個のポリープが検出された11件の試験からデータを収集。NBIはWLEよりも高いADRを示し、腸の準備が最適な場合にこの効果が大きくなることが分かった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

244201

提案される医療技術名	内視鏡を用いた狭帯域光による画像強調観察法
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※ 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	—	—	—	—	—

【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）
光源装置 LL-7000 送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置 富士フイルム株式会社	228AABZX0011200	2016/10/20	内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診断のために提供する。	該当無し	—
プロセッサー VP-7000 内視鏡ビデオ画像プロセッサ 富士フイルム株式会社	14B2X10002A0V014	2015/6/30	内視鏡に照明を供給する光源装置とともに使用し、内視鏡で捉えた画像を診断のために提供する。	該当無し	—
電子内視鏡 EG-L600WR7 ビデオ軟性胃十二指腸鏡 富士フイルム株式会社	228AABZX0006800	2016/6/20	その他記載欄の※1参照	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	—	—	—	—
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
244201	内視鏡を用いた狭帯域光による画像強調観察法	日本消化器内視鏡学会

## 【技術の概要】

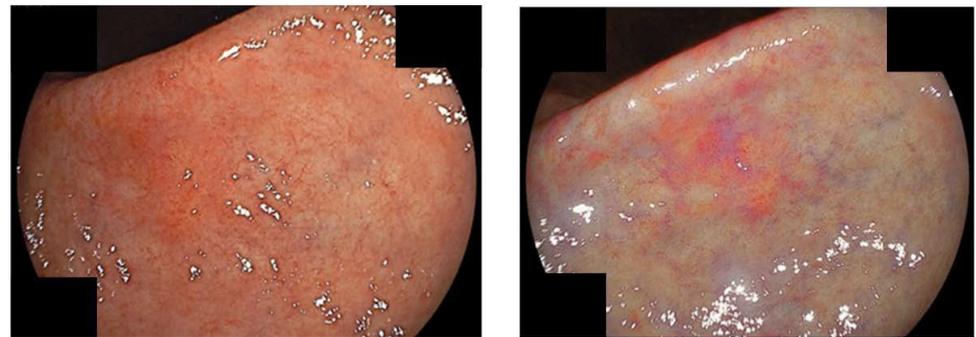
- ・通常の白色光とは異なる狭帯域光を用いた画像強調観察は、白色光観察では見逃しやすい病変の僅かな粘膜の色調や構造変化を強調することで、視認性が向上する。
- ・狭帯域光を照射する方法には、レーザー光、LED光、光学フィルターを用いた方法が実用化されており、NBI, BLI, LCI, TXI, i-Scan OEが臨床に使用されている。
- ・既存項目として拡大内視鏡を用いた狭帯域光による観察では腫瘍性病変の質的診断、すなわち範囲診断や深達度診断の精度が向上することが評価されている。一方、本法の非拡大狭帯域光強調観察では、腫瘍性病変の拾上げ診断能を向上させる点で有用である。また、ピロリ感染、潰瘍性大腸炎等の炎症性疾患の診断にも有用との報告がある。

## 【対象疾患】

- 早期がんのハイリスク患者消化器内視鏡検査
- ・上部消化管:225万件  
ヘリコバクターピロリ感染による萎縮と腸上皮化生が胃体上部を越えている患者（文献1）
  - ・大腸内視鏡：17万件  
便潜血陽性精検受診患者（日本消化器がん検診学会の全国調査）

## 【既存の治療法との比較】

- ・白色光観察では発見が難しい病変の検出を可能とする。  
参考症例：胃癌例で、左図の白色光観察画像に比べて右図の狭帯域光画像強調観察（LCI）は胃癌の発見が容易である。



## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・上部消化管と大腸の腫瘍病変の発見率に関する白色光観察と狭帯域光画像強調観察のランダム化比較臨床試験の結果では、腫瘍性病変の発見率において、本法の方が上部消化管、大腸において約1.6倍、約1.2倍それぞれ高い。
- ・得られている臨床有用性エビデンスを基にした医療経済効果の試算によると、高い医療費削減効果（年間当たり、上部46.9億円、大腸1.9億円）が期待される。
- ・D検査、番号306, 308, 313
- ・10Q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	244202		
提案される医療技術名	超音波内視鏡検査（胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査加算の増点）		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
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）	01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	超音波内視鏡検査（胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査加算の増点）	
	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	D-308		
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）	胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査は、胃・十二指腸ファイバースコープの際にスコープ先端部に搭載された超音波探触子を用いて、胆膵領域を高解像度で詳細に観察し、胆膵疾患を診断する画像診断法である。超音波内視鏡検査加算は、様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査において超音波内視鏡検査を実施した際に算定されているが、胆膵疾患の診断を目的とする超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	<p>様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査において、超音波内視鏡検査を実施することによる超音波内視鏡検査加算300点が算定されているが、同じ300点が付与されている。超音波内視鏡検査を用いて胆膵疾患の診断を行う場合においても、胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点に超音波内視鏡検査加算300点が加えられ、1,440点の保険点数が与えられている。しかしながら、胆膵疾患を対象とした場合には、専用機を用いて上部消化管に加えて全胆膵領域を観察でき、他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、胆膵領域においては超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要する。したがって、胆膵領域を診断する場合には300点という加算は実際の診療の対価としては低いと考えられる。導入コストとランニングコストを考慮すると最低1,900点は必要と考えられる（以下参照）。また、胆膵疾患に対して行われるMRI検査（3テスラ以上）の保険点数1,620点と比較しても低く、採算性の問題があり、実施していない施設がある。一方、MRI検査は胆膵領域のみならず、全身の臓器の画像診断に使用されているが、全身各臓器の検査として需要が高く、また撮像に時間がかかり、各病院内での供給体制が不十分なことが多いので、胆膵疾患の診断法を超音波内視鏡検査に変更することでMRI検査に依存する件数を減少させることができる。膵癌の診断における超音波内視鏡検査の他の画像診断と比較した優越性は、十分なエビデンスがある。膵癌診療ガイドラインでも掲載されており、5年生存率8.5%の膵癌に対する早期診断には欠かせない画像検査法として位置づけられている。超音波内視鏡検査を用いて精査することで、外科切除できる膵腫瘍の早期発見が可能となり、その診療上の価値は高い検査である。胆膵領域における超音波内視鏡検査加算の増点は本検査の普及を後押しし、検査数が増えることで膵癌が早期に診断され外科切除できる患者数が増え、膵癌の5年生存率が改善することが期待され、さらに再発に伴う化学療法などの治療費削減に繋がる可能性がある。また、総胆管結石の治療として、ERCPが一般的に行われているが、膵炎などの重篤な合併症が発生するため、その存在診断を正確に行うことにより、不要なERCPを回避することができる。超音波内視鏡はMRCPやCTと比較すると小結石の存在診断が最も優れているため、超音波内視鏡を用いることにより総胆管結石の適正な診断・治療を行うことができる。さらに、ERCP後膵炎等の発生件数が減ることにより、偶発症に対する治療費削減が期待できる。以上より、胆膵疾患診療において超音波内視鏡検査加算を増点することにより、MRI/MRCP検査を超音波内視鏡検査に変更する患者数が増加し、膵癌の早期診断・治療、総胆管結石の安全かつ効率的な診療に繋がることが期待されるため、本提案では、胆膵疾患診断目的に限る超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。</p>		

【評価項目】

<p>①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)</p>	<p>様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査において、超音波内視鏡検査を実施することによる超音波内視鏡検査加算300点が算定されているが、検査の重要性に関わらず同じ300点が付与されている。超音波内視鏡検査を用いて胆膵疾患の診断を行う場合においても、胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点に超音波内視鏡検査加算300点が加えられ、1,440点の診療報酬点数が与えられている。しかしながら、胆膵疾患を対象とした場合には、専用機を用いて上部消化管に加えて全胆膵領域を観察でき、他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、胆膵領域においては超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要する。したがって、胆膵領域を診断する場合には300点という加算は実際の診療の対価としては低いと考えられる。導入コストとランニングコストを考慮すると最低1,900点は必要と考えられる(以下参照)。また、胆膵疾患に対して行われるMRI検査(3テスラ以上)の保険点数1,620点と比較しても低く、採算性の問題があり、実施していない施設がある。</p> <p>一方、MRIは胆膵領域のみならず、全身臓器の画像診断に使用されているが、全身臓器における需要が高く各病院内での供給が不十分となっているので、胆膵疾患の診断法を超音波内視鏡検査に変更することでMRI検査に依存する件数を減少させることができる。膵癌の診断における超音波内視鏡検査の他の画像診断と比較した優越性は、十分なエビデンスがあり、膵癌診療ガイドラインでも掲載されており、5年生存率8.5%の膵癌に対する早期診断には欠かせない画像検査法として位置付けられている。超音波内視鏡検査を用いて精査することで、外科切除できる膵腫瘍の早期発見が可能となり、その診療上の価値は高い検査である。胆膵領域における超音波内視鏡検査の増点は本検査の普及を後押しし、検査数が増えることで膵癌が早期に診断され外科切除できる患者数が増え、膵癌の5年生存率が改善することが期待され、さらに再発に伴う化学療法などの治療費削減に繋がる可能性がある。</p> <p>総胆管結石の治療として、ERCPが一般的に行われているが、膵炎などの重篤な合併症が発生するため、その存在診断を正確に行うことにより、不要なERCPを回避することができる。超音波内視鏡はMRCPやCTと比較すると小結石の存在診断が最も優れているため、超音波内視鏡を用いることにより総胆管結石の適正な診断・治療を行うことができる。さらに、ERCP後膵炎等の発生件数が減ることにより、偶発症に対する治療費削減を期待できる。以上より、胆膵疾患診療において超音波内視鏡検査加算を増点することにより、MRI/MRCP検査を超音波内視鏡検査に変更する患者数が増加し、膵癌の早期診断・治療、総胆管結石の安全かつ効率的な診療に繋がることが期待されるため、本提案では、胆膵疾患診断目的に限る超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。</p>
<p>②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項</p>	<p>胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査は、胃・十二指腸ファイバースコープ先端部に超音波探触子を搭載した専用機を用いて、胆膵領域を高解像度で詳細に観察する画像診断法であり、造影CT検査、腹部超音波検査、MRI検査などの他の画像診断法と比較すると胆膵疾患を高解像度で観察し、高精度で診断することができる。一方、超音波内視鏡検査は、区分番号D295からD323まで及びD325に掲げる、様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査においても超音波内視鏡を実施することによる超音波加算300点が付与されているが、対象疾患や内視鏡検査の種類に関わらず同じ300点が付与されている。超音波内視鏡検査を用いて胆膵疾患の診断を行う場合、他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要するが、他疾患と同様の超音波内視鏡検査加算は300点であり、胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点に超音波内視鏡検査加算300点を加えた1,440点の診療報酬点数が与えられている。</p>
<p>診療報酬区分(再掲)</p>	<p>D</p>
<p>診療報酬番号(再掲)</p>	<p>D-308</p>
<p>医療技術名</p>	<p>超音波内視鏡検査(胆膵疾患診断目的に限る)</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>胆膵疾患に対する超音波内視鏡検査の有用性は以下の原著論文やガイドラインに記載されている。日本における多施設共同研究で、早期と考えられているステージ0または1の膵癌の診断において、超音波内視鏡検査が腹部超音波検査、造影CT検査、MRI検査に対する優越性が報告されている(参考文献1)。同様に膵癌高リスク群である膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の経過観察において、超音波内視鏡検査によるIPMN併存膵癌診断能は、腹部超音波検査、造影CT検査、MRI検査よりも優れているという報告もある(参考文献2)。以上のエビデンスは膵癌診療ガイドライン(2022版)の解説文で記載されており、ステートメントとして、「膵癌を高感度で検出できることから、膵癌を疑った場合に超音波内視鏡検査を行う」ことが提案されている(参考文献3)。さらに、IPMN国際診療ガイドライン(2024版)では、悪性を強く疑い手術適応となるHigh risk stigmataを有するIPMNの診断において、超音波内視鏡を用いることが推奨されている(参考文献4)。胆石症診療では、MRCPと比較したメタアナリシスでは小結石の診断ではEUSが診断精度がより高いことが報告され、日本消化器病学会の胆石症診療ガイドラインでは、腹部US、CT、MRIで結石が認められない小胆管結石疑い症例に対してERCPの前に実施することを提案している(参考文献5)。さらに、日本肝膵臓外科学会の胆道癌診療ガイドラインにおいても胆道癌診断における超音波内視鏡検査の有用性に関するステートメントが掲載されている。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>膵癌診療ガイドライン2022年版(日本膵臓学会) IPMN国際診療ガイドライン2024年版(国際膵臓学会) 胆石症診療ガイドライン2021改訂第3版(日本消化器病学会) エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン改訂第3版(日本肝膵臓外科学会)</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>ERCPによる胆膵治療を実施している医療機関数は、全国約1170施設であるが、うち、超音波内視鏡検査も実施している医療機関は、737施設である(ホームページ掲載などで算出)。したがって、胆膵治療を実施しているが、超音波内視鏡検査は実施していない施設は433施設となる。実施していない理由の一つとして採算性の問題と推察される。本来、検査と治療は不可分の関係であり、条件が整えばこれらの施設でも超音波内視鏡検査を開始する可能性は高い。433施設中半数が新規参入すると想定すると、増加数は216施設。従って、超音波内視鏡検査実施施設数は953施設となるとした。NDBオープンデータでは超音波内視鏡検査数は141,435件/年であり、現在それを737施設で行っているため、平均検査数は約192件/施設となる。したがって、953施設に増加すると、年間検査数は192件 X 953施設 = 約183,000件となる計算になる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数(人) 141,435 見直し後の症例数(人) 183,000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数(回) 141,435 見直し後の回数(回) 183,000</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>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、胆膵疾患の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。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 現時点では施設要件はないが、日本消化器内視鏡学会の指導施設、あるいは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。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 現時点では人的配置の要件はないが、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医、あるいは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。尚、「外保連試算2024」の「内視鏡試算2024」における「E11-1M05300:胆嚢・胆道・膵超音波内視鏡検査(専用機による)」では、手技については、手技技術度D、総所要時間60分、協力医師1名、看護師1名が必要と評価され、診断については、診断技術度D、診断医時間20分と評価されている。</p> <p>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</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>超音波内視鏡検査は内視鏡挿入に伴う消化管損傷、誤嚥性肺炎などの合併症の他に鎮痛・鎮静薬投与による合併症も生じることがあり、その偶発症発生率は0.3%である(参考文献4)。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>本検査を実施する際に、十分なインフォームドコンセントを得てから実施することで倫理的な問題点は発生しない。臨床導入されて30年以上経過しており、その有用性は社会的にも十分認められている。</p>

⑧点数等見直し の場合	見直し前	加算点数300点
	見直し後	加算点数760点（増点460点）
	その根拠	<p>胆膵疾患に対して実施されている「MRI検査（3テスラ以上）：1620点」であるが、参考文献の記載の通り、超音波内視鏡検査は、MRI検査と同等以上の診断精度があるため、超音波内視鏡検査加算点数は、1620点-1140点=480点以上であることが望ましい。</p> <p>「外保運試案2024」の1つである「内視鏡試案2024」における「E11-1M05300:胆嚢・胆道・膵超音波内視鏡検査（専用機による）」では、人件費総額99,028円（手技に係る人件費93,392円+診断に係る人件費5,637円）、検査室使用料1,352円、医療機器費47,615円、医療材料費2,512円を合わせて、総額は153,396円となっている。この試案から算出すると超音波加算点数は、153,396円-11,400円（※上部消化器内視鏡検査費）÷10円=14,200点となるが、最低限の必要検査コストを以下に記す。</p> <p>導入費用として、観測装置7,500,000円以上+スコープ5,500,000円以上を合わせて、最低13,000,000円を要する。本機器を用いて2000件（200件/年、10年間）実施するとした場合、回収費用/症例が6,500円となる。故障修理なく使用した場合のランニングコスト（人件費総額10,000円および医療材料費2,500円）を12,500円/症例として、導入費用とランニングコストを合わせて19,000円/症例となる。以上の必要経費を考慮すると超音波加算点数は1900点-1140点=760点となる。</p>
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	該当する医療技術はなし
	具体的な内容	本検査の増点により、本検査件数の増加が予想されるが、減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。一方で、本検査を行うことでMRI検査を行う必要がなくなるため、本検査件数が増加することに伴い、胆膵疾患に対するMRI検査数が減少することが想定される。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	約2,000,000,000円
	その根拠	<p>以下の通り、本加算点数の増点により予想される増加医療費および減少医療費はそれぞれ1,176,000,000円および3,183,000,000円であり、全体では医療費は減少すると予想する。</p> <p>（予想される増加医療費）超音波内視鏡検査件数が、145,504件から188,000件まで約42,000件増加し、胆膵領域のMRI検査件数が同数減少すると仮定した場合、超音波内視鏡検査加算点数が480点であれば増減なしとなる。一方、超音波内視鏡検査加算点数が760点であれば、胆膵領域のMRI検査件数が同数減少すると仮定した場合、1140点+760点-1620点（MRI検査3テスラ以上）=280点増加/件となる。見直し後の検査件数が約42,000件増加すると医療費は1,176,000,000円増加する。</p> <p>（予想される減少医療費）肺癌のなかでもステージ0、1a、1bであれば、5年生存率50%以上が期待できる。日本肺癌学会肺癌登録では、各ステージの比率は、ステージ0：1.7%、ステージ1a：4.1%、ステージ1b：6.3%である。診断精度の高い超音波内視鏡検査がMRI検査などの他の画像診断よりも優先的に使用された場合、ステージ0、1a、1bの割合が増えることにより、根治的切除例数が増加し、再発例数が減少することが期待される。ステージ0、1a、1bの5年生存率（85.8%、68.7、59.7%）を非再発率と推測し、ステージ0、1a、1bの診断割合が、超音波内視鏡検査件数増加に伴い、それぞれ1.5倍に増えた場合、全体での非再発率が4.8%上昇することが期待される。肺癌罹患数を43,865人/年（2019年：国立研究開発法人国立がん研究センター がん情報）であるため、再発例に対する化学療法として最も高頻度で使用されているGemcitabine + Nab-Paclitaxel 治療を3.9カ月間実施した場合の医療費を、387,600円/月 X 3.9カ月=1,511,640円とした場合、43,865人 X 4.8% X 1,511,640円=約3,183,000,000円の医療費削減に繋がることを期待される。</p>
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Multicenter study of early pancreatic cancer in Japan
	2) 著者	Kanno A, Masamune A, Hanada K, Maguchi H, Shimizu Y, Ueki T, Hasebe O, Ohtsuka T, Nakamura M, Takenaka M, Kitano M, Kikuyama M, Gabata T, Yoshida K, Sasaki T, Serikawa M, Furukawa T, Yanagisawa A, Shimosegawa T: Japan Study Group on the Early Detection of Pancreatic Cancer (JEDPAC).
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pancreatology, 2018, Jan, 18(1), 61-67
	4) 概要	日本における早期膵癌の臨床的特徴を明らかにするために実施した多施設共同研究。この中で、早期と考えられているステージ0または1の膵癌の超音波内視鏡による検出率 (76.3%) が、腹部超音波 (52.6%)、造影CT (51.5%)、MRI (45.1%) の検出率よりも高値であることが報告されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Value of EUS in early detection of pancreatic ductal adenocarcinomas in patients with intraductal papillary mucinous neoplasms.
	2) 著者	Kamata K, Kitano M, Kudo M, Sakamoto H, Kadosaka K, Miyata T, Imai H, Maekawa K, Chikugo T, Kumano M, Hyodo T, Murakami T, Chiba Y, Takeyama Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy, 2014, Jan, 46(1), 22-9
	4) 概要	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) に由来する膵癌、併存する膵癌の診断における超音波内視鏡の有用性を検討した。切除の対象とならなかった102名のIPMN患者において膵癌発生の有無について追跡調査を行った。観察期間中においてIPMN併存膵癌の3年および5年発症率は、それぞれ4.0%および8.8%であった。その経過観察中に発見されたIPMN併存癌における病変抽出率は、EUSで100%、超音波検査で0%、CTで43%、MRIで43%であり、EUSは最も優れていた。
⑭参考文献 3	1) 名称	膵癌診療ガイドライン 2022年版
	2) 著者	日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン改訂委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膵癌診療ガイドライン 2022年版、2022年、7月、117-120、金原出版 (東京)
	4) 概要	日本膵臓学会から報告されている膵癌診療ガイドライン。本ガイドラインにおいて、膵癌を疑った場合の超音波内視鏡 (EUS) の使用についてのClinical Questionが設定されており、「EUSは、膵癌を高感度で検出できることから、膵癌を疑った場合にEUSを行うことを推奨する」というステートメントが掲載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	International evidence-based Kyoto guidelines for the management of intraductal papillary mucinous neoplasm of the pancreas
	2) 著者	Ohtsuka T, Fernandez-Del Castillo C, Furukawa T, Hijioka S, Jang JY, Lennon AM, Miyasaka Y, Ohno E, Salvia R, Wolfgang CL, Wood LD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pancreatology, 2024 Mar;24(2):255-270.
	4) 概要	国際膵臓学会 (IAP) が発表している膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) に対する診療ガイドライン。この中で、悪性を強く疑うHigh risk stigmataを有するIPMNの場合、手術適応となる。そのHigh risk stigmataの診断には、超音波内視鏡を用いて、5mm以上の壁在結節の有無を精査することが推奨されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	胆石症診療ガイドライン2021 改訂第3版
	2) 著者	日本消化器病学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	胆石症診療ガイドライン2021 改訂第3版 2021年、11月、24-25、南江堂
	4) 概要	日本消化器病学会が発表している胆石症診療ガイドライン。胆石症診療では、MRCPと比較したメタアナリシスでは小結石の診断ではEUSが診断精度が高いことが報告されており、本ガイドラインでは、腹部US、CT、MRIで結石が認められない小胆管結石疑い症例に対してERCPの前に実施することを提案している。

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 244202

提案される医療技術名 超音波内視鏡検査（胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査加算の増点）

申請団体名 日本消化器内視鏡学会

※ 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）
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）	222ABBZX0006700	平成22年4月27日	本品は、上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影および治療を行うとともに、超音波を用いて上部消化管（消化器分野の体内管腔）およびそれらの周辺器官の観察、診断、撮影および超音波観察下での治療を行うことを目的とする。	該当なし	特になし
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）	231ABBZX0001100	平成31年3月22日	本品は、上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、治療を行うとともに、超音波を用いて上部消化管（消化器分野の体内管腔）及び周辺器官の観察、診断、撮影を行うことを目的とする。	該当なし	特になし
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）	302AABZX0007900	令和2年12月1日	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するとともに、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波観察を行うこと。利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。	該当なし	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）】

【医療機器】の追加

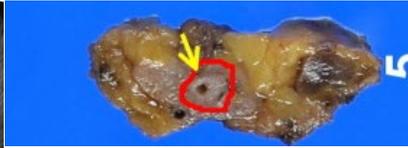
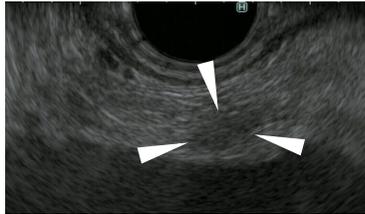
- 名称：超音波画像診断装置（EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置、OLYMPUS EU-ME3、オリンパス株式会社）；薬事承認番号：304ABBZX00002000；収載年月日：令和4年4月12日；使用目的：本製品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること、並びに超音波を用いて肝臓、膵臓の硬さに関する情報を提供することを目的とする。
- 名称：超音波画像診断装置（汎用超音波画像診断装置、超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850、富士フイルムヘルスケア株式会社）；薬事承認番号：228ABBZX00147000；収載年月日：平成29年2月1日；使用目的：本製品は、超音波を用いて体内の形状、性状、又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。
- 名称：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-580UT、富士フイルム株式会社）；薬事承認番号：226AABZX00141000；収載年月日：平成26年11月1日；使用目的：体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するとともに、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波観察を行うこと。
- 名称：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-580UR、富士フイルム株式会社）；薬事承認番号：226AABZX00177000；収載年月日：平成27年1月1日；使用目的：体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するとともに、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波観察を行うこと。
- 名称：超音波画像診断装置（汎用超音波画像診断装置、超音波観測装置 SU-1、富士フイルム株式会社）；薬事承認番号：226AABZX00067000；収載年月日：平成26年6月1日；使用目的：本製品は、超音波を用いて体内の形状、性状、又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。
- 名称：超音波画像診断装置（汎用超音波画像診断装置、超音波診断装置 Aplio i800 TUS-A1800 類型：Aplio i800 EUS、キャノンメディカルシステムズ株式会社）；薬事承認番号：228ABBZX00021000；収載年月日：平成28年4月1日；使用目的：本製品は、超音波を用いて体内の形状、性状、又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。超音波を用いて肝臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
244202	超音波内視鏡検査(胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査加算の増点)	日本消化器内視鏡学会

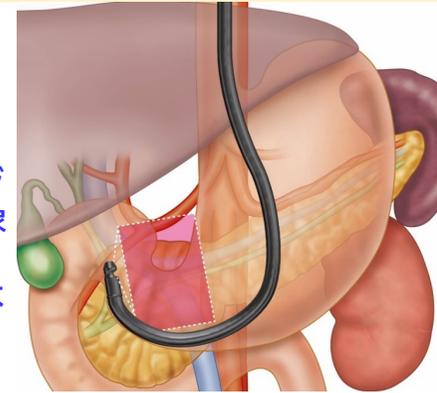
## 【技術の概要】

胃・十二指腸ファイバースコープの際に、スコープ先端部に搭載された超音波探触子を用いて、胆膵領域を高解像度で詳細に観察し、胆膵疾患を診断する。

## 【対象疾患】 胆膵疾患



(左図)超音波内視鏡のみ描出されたステージIA早期膵癌(最大径7mm)の超音波内視鏡像と切除組織像  
この小膵癌は造影CT、MRI、腹部超音波では描出されていない



## 【提案内容】

超音波内視鏡検査加算は、区分番号D295からD323まで及びD325に掲げる、様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査が対象となっているが、**胆膵疾患診断目的に限る**超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。

## 【他の検査法との比較】

胆膵疾患を対象とした場合には、**専用機**を用いて上部消化管に加えて**全胆膵領域**を観察できる。造影CT、腹部超音波、MRIなどの他の画像診断法と比較すると胆膵領域を高解像度で観察することができる。特に、膵癌の診断における他の画像診断と比較した超音波内視鏡検査の優越性は十分なエビデンスがあり、膵癌診療ガイドラインにおいても膵癌に対する早期診断には欠かせない画像検査として位置付けられている。また、胆石症診療ガイドラインでも、総胆管結石の存在診断、特に小結石に有用であり、超音波内視鏡により不要なERCPを回避できることが記載されている。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、胆膵領域においては超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要する。本検査の診療報酬点数は、高診断精度があるにも関わらず、胆膵疾患に対するMRI検査の点数と比較すると低く、さらに導入コストとランニングコストから採算性の問題があるため、実施していない施設がある。

- ・ (現在の診療報酬点数)胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点+超音波内視鏡検査加算300点= 1,440点
- ・ MRI検査(3テスラ以上)1,620点より低い
- ・ 外保連試算2024から算出すると15,396点となるが、導入コストとランニングコストを考慮すると最低1,900点は必要

胆膵領域における超音波内視鏡検査加算の増点は本検査の普及を後押しし、MRI等の他の画像診断検査よりも優先的に超音波内視鏡検査を用いて精査することで、他の画像検査が不要となるとともに、胆膵疾患の診断能が向上し、膵癌の予後改善、総胆管結石の安全かつ効率的な診療に繋がることが期待される。

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	244203		
提案される医療技術名	経皮的内視鏡下胃瘻造設術実施時の加算点数		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
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）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的胃壁腹壁固定法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	664		
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）	胃壁腹壁固定術は経皮的内視鏡下胃瘻造設術において本穿刺に先立ち予め胃壁と腹壁を数カ所固定する手技である。2022年4月以前はIntroducer法（原法・変法）でのみ必須とされてきたが、2022年の診療報酬改定において「経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること」が通知された。瘻孔形成前の胃壁と腹壁の離れを防ぎ、事故除去への対応が可能となる。		
再評価が必要な理由	令和4年度（2022年4月）の診療報酬点数の改正においては「K664 胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。）6070点」の算定留意事項に「経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること」の通知が行われ、経皮的内視鏡下胃瘻造設術において胃壁腹壁固定術が要件化されることになったが、胃壁腹壁固定術に関する技術料は認められなかった。胃壁腹壁固定術は専門の医師が相応のトレーニングを行った後に、その技術を駆使して実施するものであることから技術料は認めいただきたい。現在のK664胃瘻造設術6070点の点数は、外科手術により行われるものや、腹腔鏡を用いて行われるものが含まれ、これを増点することには矛盾があり、経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行った場合にのみ、胃壁腹壁固定術の技術料を加算点数として評価していただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	令和2年（2020年）日本消化器内視鏡学会を經由し、内保連より医療技術評価報告書（保険既収載技術用）整理番号240201「経皮的胃壁腹壁固定法」（以下、「本件報告書」と言う）を提出。本件報告書では「胃壁腹壁固定を実施した場合にのみ加算点数を算定できるようにすべきである」と要望したものであるが、令和4年度（2022年4月）の診療報酬点数の改正においては「K664 胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。）6070点」の算定留意事項に「経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること」の一文の通知が行われ、経皮的内視鏡下胃瘻造設術において胃壁腹壁固定術が要件化されることになった。一方で要望していた加算点数は認められていない。 本件報告書ではエビデンスとして「消化器内視鏡ハンドブック2017年」（日本消化器内視鏡学会）及び「静脈経腸栄養ガイドライン（第3版）」（日本静脈経腸栄養学会、現日本栄養治療学会）の胃壁固定に関するガイドラインを提示した。胃壁腹壁固定術は専門の医師が相応のトレーニングを行った後に、その技術を駆使して実施するものであることから技術料は認めいただきたい。現在のK664胃瘻造設術6070点の点数は、外科手術により行われるものや、腹腔鏡を用いて行われるものが含まれ、これを増点することには矛盾があり、経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行った場合にのみ、胃壁腹壁固定術に関しての加算点数を付けていただきたいと考える。この考えを令和4年（2022年）6月2日の三重県保険医協会と厚生労働省保険局との懇談で提示した際には「今後の加算点数化においては同様に学会を經由した要望が必要である」との見解が示された。この見解をふまえてアンケート調査を実施し胃壁腹壁固定術の医療上のメリットが数多く報告されると同時に加算点数化に関して92%の医師から賛同をいただき、また胃壁腹壁固定術に対して医療技術が評価されていないことに対しても数多くの疑問の声が寄せられた。このアンケート調査を論文としてまとめ、さらに本医療技術評価報告書（保険既収載技術用）整理番号244203「経皮的内視鏡下胃瘻造設術実施時の加算点数」を提出することで「胃壁腹壁固定術加算点数化は学会のコンセンサスである」ことを強く主張し、加算点数化を求めたい。
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	2022年4月の診療報酬改定により、保険診療において経皮的内視鏡下胃瘻造設術を施行する場合、すべての症例に対して胃壁腹壁固定術を行うことが必須となった。また2024年5月に改訂された消化器内視鏡ハンドブック改訂第3版でも、「Introducer 原法・Introducer 変法では必須である。また、2022年の診療報酬改定で、Pull/Push法でも胃壁固定が推奨されるようになった」と記載され、すべての術式において胃壁固定が推奨されることが学会のコンセンサスとなった。尚、胃壁腹壁固定術の実施が算定要件となったにも関わらず、K664 経皮的内視鏡下胃瘻造設術6,070点しか算定できない矛盾した状況が続いている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	664
医療技術名	胃壁腹壁固定術（加算点数）

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	「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の離開を防ぎ、事故除去への対応が可能となる。一方、穿刺回数の増加に伴う出血リスクの増加、穿刺可能部位が狭い症例での他臓器誤穿刺、固定系の締めすぎによる局所の疼痛や虚血に注意が必要である。原則造設1週間後には抜糸する」(消化器内視鏡ハンドブック 改訂第3版 2024年 日本消化器内視鏡学会監修 P407-P408より抜粋)
	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		厚生労働省NBDオープンデータによると2022(令和4)年4月～2023(令和5)年3月診療分のK664経皮的内視鏡下胃瘻造設術の施行回数は51,622回である。すでに胃壁腹壁固定術が算定要件となっており、加算点数化においても対象数・年間実施回数には変化はない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	51,622人
	見直し後の症例数(人)	51,622人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	51,622回
	見直し後の回数(回)	51,622回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		学会では文献1に示す通り「Introducer 原法・Introducer 変法では必須である。また、2022年の診療報酬改定で Pull/Push法でも固定が推奨されるようになった。瘻孔形成前の胃壁と腹壁の離開を防ぎ、事故除去への対応が可能となる。一方、穿刺回数の増加に伴う出血リスクの増加、穿刺可能部位が狭い症例での他臓器誤穿刺、固定系の締めすぎによる局所の疼痛や虚血に注意が必要である。原則造設1週間後には抜糸する。」とされ胃壁腹壁固定術の実施にはすでにコンセンサスがあり、胃壁腹壁固定術は専門の医師が相応のトレーニングを行った後にその技術を駆使して実施するものでありながら技術料が認められていない状況が続いている。文献2のアンケート調査では胃壁腹壁固定術の加算点数化の要望に関して92%の医師が「する」と回答している。また1症例の胃壁腹壁固定術に係る手技時間の平均は14.5分であり、胃壁腹壁固定術を実施する際の医師数は平均2名、看護師数は平均1.8名、技士数は平均0.5名であった。
・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)	経皮的内視鏡下胃瘻造設術を実施している標榜科、手術件数、手術体制に同じ
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	経皮的内視鏡の下胃瘻造設術の人的配置の要件に同じ
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「消化器内視鏡ハンドブック改訂第3版」(2024年5月)日本消化器内視鏡学会監修
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		文献2に示すアンケート調査では安全に経皮的内視鏡下胃瘻造設術が実施できるようになったと回答した医師が複数回答で35%、瘻孔形成期間中の自己(事故)除去時に重篤な合併症を予防と回答した医師が29%、強固な胃瘻が作れ、カテーテル交換が安全に行えると回答した医師が17%、瘻孔形成期間中にカテーテルの交換が安全に行えると回答した医師が16%であった。その他、入院日数が削減できた3%、入院を回避した0.2%などの報告もあった。また自由回答を分析した結果、27%が事故(自己)除去後の再挿入に関する医療上のメリットに関して回答。また腹膜炎予防に関しては事故除去時のみならず発生し、胃壁腹壁固定術で予防しうることが報告されている。また止血効果に関する意見も14%の自由回答に見られた。以上より、胃壁腹壁固定術は①自己(事故)除去後の安全な再挿入、②腹膜炎予防、③術後の止血効果、④経皮的内視鏡下胃瘻造設術の安全性の向上に特に高い有用性があることが示唆された。なお、経皮的内視鏡下胃瘻造設術に関連した腹膜炎等の合併症は術中のみ発生する訳ではなく、むしろ術後の自己(事故)除去やカテーテルの再挿入時のトラブルにより発生する頻度が多い。胃壁腹壁固定術を予め実施しておくことで安全性を向上させることができる。また瘻孔形成後の通常のカテーテル交換時においても脆弱な瘻孔の場合には、強引なカテーテル操作により、瘻孔を破損しカテーテルを腹腔内に迷入させ重篤な腹膜炎を引き起こした症例や死亡例が報告されている。つまり経皮的内視鏡下胃瘻造設術において、術式を問わず胃壁腹壁固定術を実施する医療上の有用性は等しく存在すると言える。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	K664 胃瘻造設術(経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。)6,070点 通知(1)経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。
	見直し後	K664 胃瘻造設術(経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。)6,070点 通知(1)経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては予め胃壁腹壁固定術を実施すること。その場合胃壁腹壁固定術の技術料として1,200点を加算する。
	その根拠	胃壁腹壁固定術が算定要件化され、事実上、予め胃壁と腹壁を固定することは義務化されているにも関わらず、また医師による相応の技術が必要とされているにも関わらず技術料は評価されていない。
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	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	増(+)
⑩予想影響額	予想影響額(円)	619百万円
	その根拠	加算点数1,200点が認められた場合、年間症例数51,622症例とした場合、619百万円の影響額となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2022年の診療報酬改定によりあらかじめ胃壁と腹壁を固定することが算定要件となっており、いわゆる胃壁固定具と呼ばれる胃壁と腹壁を固定する医療機器が既に用いられており、加算点数化の算定要件の見直しによって、新たに使用される医療機器はない。
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	消化器内視鏡ハンドブック改訂第3版(2024年)
	2) 著者	日本消化器内視鏡学会監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	消化器内視鏡ハンドブック改訂第3版 2024年5月25日：407-408頁
	4) 概要	Introducer 原法・Introducer 変法では必須である。また、2022年の診療報酬改定で Pull/Push法でも胃壁固定が推奨されるようになった。瘻孔形成前の胃壁と腹壁の離開を防ぎ、事故抜去への対応が可能となる。一方、穿刺回数の増加に伴う出血リスクの増加、穿刺可能部位が狭い症例での他臓器誤穿刺、固定糸の締めすぎによる局所の疼痛や虚血に注意が必要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	2023年度実施胃壁腹壁固定の全国実態調査結果 - 胃壁固定の臨床現場の実態に関して - 【原著論文】
	2) 著者	齋田昌貴
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	在宅医療と内視鏡治療 Vol. 28 No. 1 (2025年9月1日発行予定) ※ 2025年4月17日 PEG-在宅医療学会より掲載決定通知受領
	4) 概要	2023年度に実施した全国アンケート調査では、胃壁腹壁固定術の加算点数化の要望に関して92%の医師が「する」と回答している。また1症例の胃壁腹壁固定術に係る手技時間の平均は14.5分であり、胃壁腹壁固定術を実施する際の医師数は平均2名、看護師数は平均1.8名、技士数は平均0.5名であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 244203

提案される医療技術名	経皮的内視鏡下胃瘻造設術実施時の加算点数
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※ 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	—	—	—	—	—

【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：胃壁固定具 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社	認証番号：21800BZX1001800	認証年月日：平成25年1月31日	経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）施行の際、瘻孔を作る前に胃壁と腹壁を固定するために使用する。	該当外	—
販売名：胃壁固定具Ⅱ 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社	認証番号：22100BZX0026800	認証年月日：平成23年11月14日	経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）施行の際、瘻孔を作る前に胃壁と腹壁を固定するために使用する。	該当外	—
販売名：イディアルリフティング 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：SBカワスミ株式会社	認証番号：21900BZX0067900	認証年月日：平成28年5月6日	本品は瘻孔を作る際に胃壁と腹壁を固定するために用いる。	該当外	—

【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）】

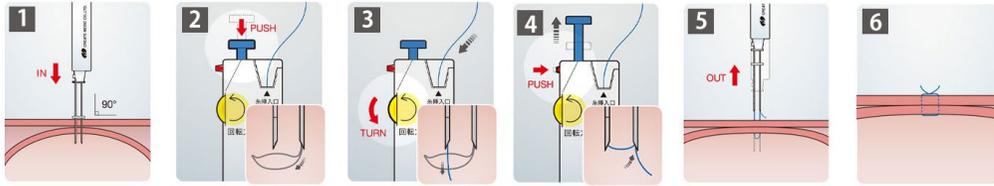
【医療機器について】追加分

- ④販売名：胃壁固定具 S、一般的名称：スーチャーアンカ、製造販売業者：株式会社タスク、認証番号：226AABZX00027000、認証年月日：平成26年2月17日、経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）の施行時、胃壁と腹を固定するために使用する。該当外
- ⑤販売名：胃壁固定具 S（エンドピブ胃壁固定具）、一般的名称：スーチャーアンカ、製造販売業者：株式会社タスク、認証番号：226AABZX00027000、認証年月日：平成26年2月17日、経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）の施行時、胃壁と腹を固定するために使用する。該当外
- ⑥販売名：スマートアンカー、一般的名称：スーチャーアンカ、製造販売業者：株式会社トップ、承認番号：22400BZX00098000、承認年月日：平成24年3月19日、胃瘻造設術（PEG）の施行時、胃壁と腹壁を固定するために使用する。該当外
- ⑦販売名：KC イントロデューサーキット、一般的名称：スーチャーアンカ、製造販売業者：アパノス・メディカル・ジャパン・インク、承認番号：22500BZI00002000、承認年月日：平成25年2月8日☑本品は、経腸栄養法を患者に施行するために、胃瘻を造設することを目的としたキットである。該当外
- ⑧販売名：イーザータイ、一般的名称：スーチャーアンカ、製造販売業者：吉川化成株式会社、承認番号：22000BZX00370000、承認年月日：平成20年4月7日、胃壁を腹壁に引っ張り、胃瘻造設の補助をするものである。該当外

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
244203	経皮的内視鏡下胃瘻造設術実施時の加算点数	日本消化器内視鏡学会

## 【技術の概要】

胃壁腹壁固定術は経皮的内視鏡下胃瘻造設術において本穿刺に先立ち予め胃壁と腹壁を数カ所で固定する手技である。2022年4月以前はIntroducer法(原法・変法)のみ必須とされてきたが、2022年の診療報酬改定において「経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること」が通知され、経皮的内視鏡下胃瘻造設術においては胃壁腹壁固定術の実施は必須となる。消化器内視鏡ハンドブック(2024年改訂第3版)においても、Pull/Push法を含めたすべての術式において推奨されていることが明記された。胃壁腹壁固定術を行うことにより、瘻孔形成前の胃壁と腹壁の離開を防ぎ、事故抜去への対応が可能となる。



胃壁固定具を用いた胃壁腹壁固定術(縫合結紮固定法)の手順参考図



## 【学会のガイドライン】

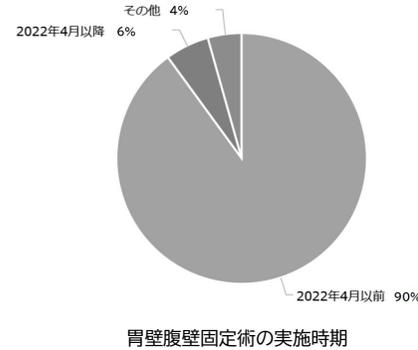
胃壁固定は本穿刺に先立ち、胃壁と腹壁を数カ所で固定する手技であり、Introducer 原法 Introducer 変法では必須である。また、2022年の診療報酬改定で Pull/Push法でも固定が推奨されるようになった。瘻孔形成前の胃壁と腹壁の離開を防ぎ、事故抜去への対応が可能となる。一方、穿刺回数の増加に伴う出血リスクの増加、穿刺可能部位が狭い症例での他臓器誤穿刺、固定糸の締めすぎによる局所の疼痛や虚血に注意が必要である。原則造設1週間後には抜糸する。

※文献1:消化器内視鏡ハンドブック改訂第3版(2024年)日本消化器内視鏡学会監修

## 【対象疾患】

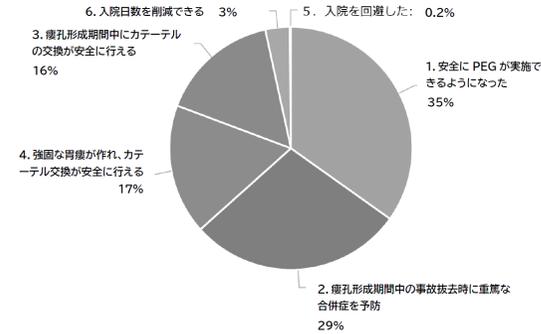
令和4年度(2022年4月)の診療報酬点数の改正において「K664 胃瘻造設術(経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。) 6,070点」の算定留意事項に「経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること」の一文が通知されたことから対象疾患はすべての経皮的内視鏡下胃瘻造設術施行患者となる。

## 【既存の治療法との比較】

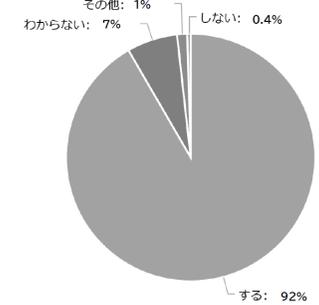


文献2のアンケート調査では令和4年度(2022年4月)の診療報酬点数の改正において「予め胃壁と腹壁を固定すること」と通知された以降に胃壁腹壁固定術の施行を新たに開始したのは全体の6%であった。また同アンケート調査においてもすべての症例に対して胃壁腹壁固定術の実施することに関して否定的な意見は確認できなかった。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】



胃壁腹壁固定術を実施することによる医療上のメリット(複数回答)



胃壁腹壁固定術の加算点数化の要望

同アンケート調査では安全に経皮的内視鏡下胃瘻造設術が実施できるようになったと回答した医師が複数回答で35%、瘻孔形成期間中の自己(事故)抜去時に重篤な合併症を予防と回答した医師が29%、強い胃瘻が作れ、カテーテル交換が安全に行えると回答した医師が17%、瘻孔形成期間中にカテーテルの交換が安全に行えると回答した医師が16%であった。加算点数化に関しては92%の医師から「要望する」でコンセンサスを得ている。

※文献2:2023年度実施胃壁固定の全国実態調査結果-胃壁固定の臨床現場の実態に関して

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	245101		
提案される医療技術名	抗組織トランスグルタミナーゼ抗体		
申請団体名	一般財団法人 日本消化器病学会		
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	
		07血液内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：118	セリアック病診断の免疫血清学的診断検査である。FEIA法（蛍光酵素免疫測定法）でのcut-off値として10U/mLが報告されている。試薬はサーモフィッシャーダイアグノスティックス社により供給され、LSIメディエンス社で受託されている。		
対象疾患名	セリアック病		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：300	現在セリアック病（CD）の診断法の標準検査は血清診断である本検査である。感度95% 特異度98.5%であり、陽性の場合には確定診断として上部内視鏡検査による病理検査を行うが、小児例や高値陽性（10倍以上）では臨床症状＋本検査のみで診断することもある。CDは全世界的に有病率が飛躍的に上昇しており、有病率が1%程、本邦でも0.1%程度である。有病率が10%もある過敏性腸症候群（IBS）と臨床類似し、鑑別に本検査が必須とガイドラインに明記されている。現状は本検査が保健未収載のため唯一の鑑別検査は上部内視鏡検査による生検検査をせざるを得ない。本検査は医療費の負担軽減、患者への身体的負担軽減に寄与する。		

【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	セリアック病、セリアック病が疑われる消化器疾患（慢性下痢症、IBS、グルテン不耐症、胆汁性下痢症等）		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	血液検査。診断時に1回。セリアック病であった場合（陽性時）は無グルテン食の治療効果判定のため治療後モニターにも実施。海外では6-24ヶ月に1回。		
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	308, 414	
	医療技術名	胃・十二指腸ファイバースコーピー、内視鏡下生検法	
	既存の治療法・検査法等の内容	胃・十二指腸ファイバースコーピーにて十二指腸より生検し、病理学的評価を行う。球部から1箇所以上、遠位十二指腸の9時・12時方向から少なくとも4箇所以上の生検が推奨されている。特に小児では麻酔下で実施が必要な場合もある。	

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		既存の生検では初期病変が検出できない。侵襲性が高い。特異度が低い（好酸球性胃腸炎、悪性リンパ腫、薬剤性腸炎など）。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	感度98%、特異度98% American Journal of Gastroenterology 105(12):p 2520-2524。本検査で正常10倍以上の場合は内視鏡なしてCDと診断する。本検査陰性であればセリアック病は否定的と記載されている。The American Journal of Gastroenterology 118(1):p 59-76
	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。） 1b European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease、European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Coeliac Disease 2020、American College of G. ACG clinical guidelines: diagnosis and management of celiac disease。では、セリアック病診断の第一選択と記載されている。機能性消化器疾患ガイドライン2020（過敏性腸症候群）、令和2年、日本消化器病学会、便通異常診療ガイドライン2023下痢症、令和3年、日本消化管学会、本検査については過敏性腸症候群とセリアック病を鑑別する検査として記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	17,305人
	国内年間実施回数(回)	19,670回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本検査はCD患者および鑑別目的の類似疾患患者が対象患者となる。本邦のCD有病率の報告では0.19%とされている。(JGH Open. 2020 Apr 7;4(4):558-560。) そのうち明らかな臨床症状を有する例は10%程度とされる。小麦アレルギー患者の有病率は0.2%とされる。そのうちWDEIAでない患者を10%と想定した。また、IBS患者は有病率10%であるが通常は臨床的診断がされ、初期治療が行われ、1次治療が無効であった場合に他の疾患の鑑別が行われる。1次治療無効例を1%程度と想定する。以上から、日本の人口を1.245億人(12450万人)として計算すると (計算式) $(12450万 \times 0.0019 \times 0.1) + (12450万 \times 0.002 \times 0.1) + (12450万 \times 0.1 \times 0.01) = 173,055人$ となる。1年の病院受診患者を全体の10%と想定し、17,305人と算出される。このうち、CD患者(2,365人)は半年に1回(年2回)、類似疾患では1回の検査実施として計算すると、(計算式) $17,305 + 2,365 = 19,670$ 回と算出される。
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)		免疫血清学的検査であり、FEIA法(蛍光酵素免疫測定法)のcut-off値として10U/mLが報告されている。現在はサーモフィッシュャーダイアグノスティックス社で試薬は供給され、LSIメディエンス社で研究用検査として受託されている。日本消化器病学会、日本消化管学会でガイドラインに記載され、推奨されている。血液検査であり専門性はない。
・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)	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)	なし。
	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		血液検査でありリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	268点	
	その根拠	内視鏡検査を減らす検体検査という点においては、セリアック病と同じ消化器系の自己免疫疾患である炎症性腸疾患（IBD）の診断補助および病態把握に用いられている「カルプロテクチン（糞便）（区分番号D0003）」と同等と考えられるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	1億7659万円	
	その根拠	現在行われている検査は胃・十二指腸ファイバースコーピー1140点、内視鏡下生検法310点で計1450点。上記差額が1182点。本検査の年間対象患者（17,305人）のうち、内視鏡生検による確定診断が必要なCD患者（2,365人）を除いた人数は14,940人である。この分の内視鏡が不要になると仮定すると、11820円×14,940＝1億7659万円下がる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	抗組織トランスグルタミナーゼ抗体		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1）記載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	スウェーデン・フランスでは公的医療保険が、イギリス・ドイツでは公的医療保険（約9割）＋民間医療保険（約1割）が、カナダ・メキシコ・米国ではほとんどの医療保険会社が保険適用の対象としている（内視鏡検査に比べ遥かにコストが安く、感度および特異度に優れるため、本検査をまず1次スクリーニングとして実施することにより不必要な内視鏡検査を減らすとしている）。セリアック病は小児例も珍しくないことから年齢制限は設けられていない。		
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	日本消化管学会、アレルギー消化器病研究会		

⑩参考文献 1	1) 名称	機能性消化管疾患ガイドライン2020（過敏性腸症候群） 日本消化器病学会編
	2) 著者	福土 審ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	南光堂 令和2年
	4) 概要	IBSとCsDの鑑別に本検査が推奨
⑩参考文献 2	1) 名称	便通異常診療ガイドライン2023下痢症
	2) 著者	伊原 栄吉ら。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	南光堂 令和2年
	4) 概要	慢性下痢症患者の原因疾患の鑑別に本検査が推奨
⑩参考文献 3	1) 名称	European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease
	2) 著者	Abdulbaqi Al-Toma et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	United European Gastroenterol J . 2019 Jun;7(5):583-613.
	4) 概要	組織トランスグルタミナーゼ抗体 I g A とEMA抗体がともに陰性であればCeDを除外して良い。
⑩参考文献 4	1) 名称	European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Coeliac Disease 2020
	2) 著者	SteffenHusby, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JPGN2020;70:141-156
	4) 概要	The no-biopsy approach for coeliacdisease diagnosis is safe in children with highserum IgA classantibody concentration against transglutaminase2 values ( 10timestheupper limit of normal) (小児のCeDの診断において組織トランスグルタミナーゼ抗体 I g A が正常 1 0 倍以上であれば内視鏡の病理診断なしでCeDと診断しても安全である)
⑩参考文献 5	1) 名称	American College of G. ACG clinical guidelines: diagnosis and management of celiac disease
	2) 著者	Alberto Rubio-Tapia, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol 2013; 108:656-676;
	4) 概要	Immunoglobulin A (IgA) anti-tissue transglutaminase (TTG) antibody is the preferred single test for detection of CD in individuals over the age of 2 years. (Strong recommendation, high level of evidence) (組織トランスグルタミナーゼ抗体 I g A は2歳以上でCeDを検出する検査法として推奨される。強い推奨、エビデンスレベル強)

※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

245101

提案される医療技術名	抗組織トランスグルタミナーゼ抗体
申請団体名	一般財団法人 日本消化器病学会

※ 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）
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）
抗組織トランスグルタミナーゼ抗体	未承認	—	—	学会より企業へ薬事申請を要望中
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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
245101	抗組織トランスグルタミナーゼ抗体	日本消化器病学会

## 【技術の概要】

セリアック病（CD）診断の免疫血清学的診断検査である。FEIA法（蛍光酵素免疫測定法）でのcut-off値として10U/mLが報告されている。試薬はサーモフィッシャーダイアグノスティックス社により供給され、LSIメディエンス社で受託されている。

## 【対象疾患】

セリアック病、セリアック病が疑われる消化器疾患（慢性下痢症、IBS、グルテン不耐症、胆汁性下痢症等）

## 【既存の診断法との比較】

既存法は胃・十二指腸ファイバースコープにて十二指腸より生検し、病理学的評価を行う。少なくとも4箇所以上の生検が推奨されている。特に小児では麻酔下の実施が多い。既存の生検では初期病変が検出できない。侵襲性が高い。特異度が低い（好酸球性胃腸炎、悪性リンパ腫、薬剤性腸炎など）。提案法は、感度98%、特異度98% と優れ、本検査で正常10倍以上の場合は内視鏡なしでCDと診断でき、本検査陰性であればCDは否定できる。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・区分 D検査
- ・268点

内視鏡検査を減らす検体検査という点においては、セリアック病と同じ消化器系の自己免疫疾患である炎症性腸疾患（IBD）の診断補助および病態把握に用いられている「カルプロテ5タチン（糞便）（区分番号D0003）」と同等と考えられるため。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	245201		
提案される医療技術名	血清ガストリン値測定の診療報酬増点		
申請団体名	一般財団法人 日本消化器病学会		
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）	01内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	160032010		
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）	従来の血清ガストリンの測定キットが供給停止となり新規キットでの測定が再開されたが、ベルギーから輸入品であるキットの価格が高いものとなり、現在の保険点数の101点では測定困難な状況となってきています。血清ガストリンの安定的な検査体制を維持するために、血清ガストリン測定の診療報酬を、現在使用されている測定キットの価格に見合った額へ改定することを提案いたします。		
文字数：180			
再評価が必要な理由	血清ガストリン値は神経内分泌腫瘍やガストリノーマおよび胃がんのハイリスクである自己免疫性胃炎などの重大疾患の診断に最も重要とされている検査であります。従来、RIA法による検査が行われてきましたが、その検査キットが2022年4月より供給停止となってしまいました。その代わりとしてDENISファーマ社（D社）がベルギーより輸入したガストリンキット（ガストリン・RIAキット「DP」）が承認され保険適用となり、2023年5月1日より唯一、血清ガストリン値の測定が可能となりました。しかし、輸入品である新規検査キットは高額のためその測定コストは1検体あたり4,000円から5,000円となっております。そのため、現行の血清ガストリン値測定の保険点数の101点のままで、検査会社に赤字を強いることとなり、近い将来、検査の受注停止の可能性があります。今後もこの検査を安定的に行っていくために診療報酬点数の再評価（増点）を提案いたします。		

【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）	検査キットの変更に伴う検査コストが上昇している。現在はDENISファーマ社のガストリンキット（ガストリン・RIAキット「DP」）で測定されているが、輸入品でありコストが高く、また、測定条件で毎回検査線を作成した上でDuplicateで測定することになっていることがコストを高めている。RIA法であり、放射線被曝リスクのある検査のため熟練された技師が特別な場所での測定となるためコストが高くなっていると考えられます。		
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：神経内分泌腫瘍、ガストリノーマ、胃がんのハイリスクである自己免疫性胃炎、その他高ガストリン血症を呈する疾患患者 技術内容：現在高ガストリン血症を呈する患者の診断、経過観察のために血清ガストリンの測定がされている。 点数：現在の診療報酬点数は101点であり、検査会社に赤字を強いている状況		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	160032010		
医療技術名	高ガストリン血症を来す疾患の診断、治療経過の評価		
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	該当事項なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインでは検査費用についての言及はなし。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>膵の神経内分泌腫瘍（NET）は3400例程度、消化管のNETは8000例程度と推察されている（参考文献4）。他に肺や気管支、甲状腺にも発生するため、12000例程度と推察される。</p> <p>今回の再評価によって神経内分泌腫瘍等の対象疾患の患者数が急に変化することはないため実施数が急に増えることはないと考えます。但し、神経内分泌腫瘍の患者数は増加傾向にあり、今後緩やかに検査数が増加する可能性は否めない。</p> <p>ガストリンの検査数は第8回NBDオープンデータによる。自己免疫性胃炎に関しては0.5%ととの報告もあるが、HP感染胃炎との鑑別が難しく実数の把握は現時点では困難である。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,000例	
	見直し後の症例数（人）	12,000例	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	25,000	
	見直し後の回数（回）	25,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>血清ガストリンのRIA法での測定は確立しており、技術的にも成熟していると判断可能</p> <p>神経内分泌腫瘍、ガストリノーマ、胃がんのハイリスクである自己免疫性胃炎等の高ガストリン血症を来す疾患の診断、経過観察に非常に有用であり、必須の検査である。</p> <p>採血検査のみであり、専門性は必要ない。正常値や各疾患で得られる値も多くのデータがあり、検査結果の解釈は容易である。</p>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	採血検査のみであり、測定は専門の検査センターで行われるため施設要件は不要である。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	採血検査のみであり、測定は専門の検査センターで行われるため施設要件は不要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項無し	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血検査のみであり、通常の採血時に起こりうるリスクと同程度と考えられ、特に問題ないと考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		検査に際して、特に倫理的な配慮は不要である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	101	
	見直し後	450	
	その根拠	検査コストとして4500円程度が妥当と考えられる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	8,750万円	
	その根拠	年間25000件程度の検査数（第8回NBDオープンデータ）であるため、検査費用が約3500円増加となると、3500*25000 = 8750万円の増額となる。	
	備考	第8回NBDオープンデータによると、2021年4月から2022年3月の旧キットが用いられた最終年度の検査数で25014件との事であった。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当事項なし	
⑫その他		特記事項無し	
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	膵・消化管神経内分泌腫瘍（NEN）診療ガイドライン 2019年 第2版
	2) 著者	膵・消化管神経内分泌腫瘍（NET）診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膵・消化管神経内分泌腫瘍（NEN）診療ガイドライン 2019年 第2版
	4) 概要	ガストリノーマの診断に血清ガストリンの測定は必須である。
⑭参考文献 2	1) 名称	非定型例を含めた自己免疫性胃炎の拾い上げ診断時の課題と血清ガストリン値測定の有用性についての検討
	2) 著者	伊原 隆史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器病学会雑誌 2021年1月 5:30-42.
	4) 概要	血清ガストリン測定は自己免疫性胃炎の診断に有用である。
⑭参考文献 3	1) 名称	A型胃炎（自己免疫性胃炎）の診断
	2) 著者	今村祐志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化会内視鏡学会雑誌 2018年.8月 60(8).1444-1449.
	4) 概要	自己免疫性胃炎では血清ガストリン値が高値となる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Epidemiological trends of pancreatic and gastrointestinal neuroendocrine tumors in Japan: a nationwide survey analysis.
	2) 著者	Ito T, Igarashi H, Nakamura K, Sasano H, Okusaka T, Takano K, Komoto I, Tanaka M, Imamura M, Jensen RT, Takayanagi R, Shimatsu A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol. 2015 Jan;50(1):58-64.
	4) 概要	膵NETは2010年3379例で2005年より1.2倍、消化管NETは8088例であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Nationwide registry for patients with neuroendocrine neoplasm of pancreas, gastrointestinal tract, lungs, bronchi, or thymus in Japan
	2) 著者	Masui T, Ito T, Komoto I, Kojima S, Kasai Y, Tanabe M, Hara K, Hirano S, Okusaka T, Ichikawa Y, Kinugasa Y, Kokudo N, Kudo A, Sakurai A, Sugihara K, Date H, Haruma K, Hijioka S, Hirata K, Yamano H, Sakamine M, Kikuchi T, Fukushima M, Imamura M, Uemoto S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2022. PMID: 35178624
	4) 概要	消化管内分泌腫瘍（NET）の頻度は増加してきている。NETは膵や消化管以外に肺や気管支、甲状腺にも発生する。

※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

245201

提案される医療技術名	血清ガストリン値測定 of 診療報酬増点
申請団体名	一般財団法人 日本消化器病学会

※ 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）
ガストリン・RIAキット「DP」	30500EZ0000500	2023年4月12日	血清中のガストリン量の測定	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
245201	血清ガストリン測定の診療報酬増点	日本消化器病学会

## 【技術の概要】

血清ガストリン値測定に関する保険点数を現在の検査コストを見合うように増点する。

## 【対象疾患】

血清ガストリン値測定が必要な主な疾患

- ① 神経内分泌腫瘍
- ② ガストリノーマ
- ③ 自己免疫性胃炎
- ④ 高ガストリン血症を来すその他の疾患
- ⑤ 胃酸分泌抑制剤内服中のモニタリング

## 【既存の治療法との比較】

既存の唯一であった血清ガストリンの測定キット（富士レビオ社）は2022年4月から供給停止となった。従来のキットによる血清ガストリン値測定の保険点数は101点であった

現在日本ではDENISファーマ社がベルギーより輸入したガストリンキット（ガストリン・RIAキット「DP」）で測定している。検査コストは4000-5000円程度。これを101点の診療報酬で測定している。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診断薬であり、有効性に変化はない。

診療報酬上は従来と同様に、高ガストリン血症を来す対象疾患の診断、治療経過の評価に用いる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	246201		
提案される医療技術名	喘息治療管理料2		
申請団体名	日本小児アレルギー学会		
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）	01内科	
		09アレルギー内科	
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2年度	
	提案当時の医療技術名	喘息治療管理料2	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-16		
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）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	-	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：155	喘息治療管理料2は、6歳未満又は65歳以上の喘息の患者であって、吸入ステロイド薬を服用する際に吸入補助器具を必要とするものに対して、吸入補助器具を患者に提供し（吸入補助器具に係る費用は所定点数に含まれる）服薬指導等を行った場合に、初回に限り算定する。なお、算定要件として備えるべき機器及び器具が定められている。		
再評価が必要な理由	喘息治療では吸入によってステロイド薬を気管支に到達させることが重要である。喘息発作入院は乳幼児に多く、喘息で死亡している人の89%が65歳以上の高齢者である。このような吸入が困難な年齢層に対し、毎日家で行えるよう吸入補助器具を用いた吸入方法指導が推奨されている。①吸入手技獲得には手による作動と吸入の協調性、手先の器用さとか、一定の吸入流速、認知機能を評価し適切な吸入補助器具の選択、手技練習を必要とする。そこで2020年院外薬局薬剤師による吸入薬指導加算が新設されたところである <sup>1)</sup> 。エアロゾル製剤の治療効果は吸入手技によるところが大きいため、薬剤師などと協力し小児の発達や高齢者の機能低下に伴い定期的な吸入手技の確認及び指導が必要である。また吸入補助器具の耐用年数はおおむね1年であり、器具劣化による吸入効率の悪化や衛生上の問題、小児においては成長に伴うサイズのミスマッチもあり、毎年の交換が必要である。②吸入補助器具購入価格が喘息治療管理料2の算定料よりも高価であり不採算であるため、6歳未満の乳幼児および65歳以上吸入補助器具適応患者の30%しか算定されておらず、適切な吸入ステロイド薬導入を阻む要因となっている③喘息治療管理料算定の施設要件が現状にみあっていない。気管支喘息の長期管理で、気管内挿管又は気管切開・レスピレーター・動脈血ガス分析は必要性が低い。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【根拠】吸入補助器具は、エアロゾル製剤の噴霧に呼吸を同調させることが難しい低年齢の小児と高齢者に対して、吸入効率を上げるために使用される<sup>1)2)</sup>。現行では吸入補助器具を患者に提供し服薬指導等を行った場合、初回に限り喘息治療管理料2の算定が可能である。実際スパーサーの価格は喘息治療管理料2（280点）の価格帯かそれ以上であると乳幼児喘息を外来治療管理している57%が回答しており吸入補助器具購入価格が喘息治療管理料2よりも高価となっているため、喘息治療管理料2を算定して吸入補助器具を提供している医療者は30%程度であり、多くの患者は自己負担での購入を強いられている<sup>3)4)</sup>。また、吸入補助器具は製品説明の中で年1回の交換が推奨されているが、喘息治療管理料2の算定は初回限りとされているために、交換に際しては50-80%の医療機関が患者負担としている<sup>3)4)</sup>。吸入補助器具の自己負担での購入は、ステロイド薬吸入治療提案のハードルを上げることに治療不足が生じている。さらに、喘息治療管理料の施設要件は現状にみあっておらず、気管支喘息の長期管理において、気道確保もしくは人工呼吸器の装着は3.6%、動脈血ガス測定は8.5%であり必要性が低く、逆に経皮酸素飽和度測定は71.8%と高率であることが日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会会員計1229人への調査で示されている（西本創、他：気管支喘息の外来治療管理指導と診療報酬の実態調査 未発表データ）。</p> <p>【有効性】喘息治療管理料2の算定が年1回可能となれば、算定の時点で作動と吸入の協調性、手先の器用さとか、一定の吸入流速、認知機能を評価し適切な吸入補助器具へ交換できることとなり、器具の破損や劣化により適正な吸入効果を得られていなかった患者においても治療効果が上がることとなる。また、喘息治療管理料2を増点することによって吸入補助器具を診療報酬内で患者に提供できることになれば、エアロゾルを補助器具で吸入するステロイド薬治療導入への医療者のハードルが下がり、より適切な喘息予防医療へつながる。さらに、喘息治療管理料の施設要件の設定が旧来のままであり現状に合致していないことも喘息治療管理料2算定のハードルをあげているため、施設要件の緩和が必要である。</p>
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>1. 対象患者：6歳未満または65歳以上の気管支喘息患者</p> <p>2. 医療技術の内容：エアロゾル型の気管支喘息治療薬を使用する際に、年齢等の理由から吸入が効率的に行えない可能性のある患者に対して、吸入補助器具を用いたエアロゾル吸入方法を文書等を用いて指導する</p> <p>3. 点数：喘息治療管理料2 280点</p> <p>留意事項：指導初回のみ算定可能。吸入補助器具にかかる費用は所定点数に含まれる。以下の機械及び器具を備えなければならない。ただし、これらの機械及び器具を備えた他の保健医療機関と連携がある場合には、カおよびキを少なくとも備える。</p> <p>ア 酸素吸入設備 イ 気管内挿管又は気管切開の器具 ウ レスビレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態にあるもの） カ スパイロメトリー用装置（常時実施できる状態にあるもの） キ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態にあるもの）</p>
診療報酬区分（再掲）		B
診療報酬番号（再掲）		001-16
医療技術名		喘息治療管理料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	<p>【根拠】吸入補助器具は、エアロゾル製剤の噴霧に呼吸を同調させることが難しい低年齢の小児と高齢者に対して、吸入効率を上げるために使用されるが、約2/3の吸入補助器具購入価格が喘息治療管理料2よりも高価となっていることが適切な治療選択の障壁となっている。また、算定が初回のみとなっていることから吸入補助器具の交換ができずに、破損や劣化等によって不適切な医療につながっている。さらに施設要件があることも算定のハードルをあげている。</p> <p>【有効性】喘息治療管理料2を毎年算定できることになれば、吸入補助器具を交換できずに治療効率が低下している可能性のある患者を適切な医療へつなげることができる。また、喘息治療管理料2を増点することで、吸入補助器具の自己負担が強い患者にとって大きなメリットとなるとともに、エアロゾルを補助器具で吸入するステロイド薬治療導入への医療者のハードルが下がり、より適切な医療へつながることとなる。加えて施設要件の緩和を行えば、施設要件が障壁になり適切な医療につなげられなかったクリニック等の医療機関においても必要時に必要な医療が提供できることとなる。喘息発作入院は乳幼児に多く、喘息で死亡している人の89%が65歳以上の高齢者であり、乳幼児喘息入院の減少や65歳以上の喘息死を防止することにつながる。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>吸入治療は、適切な吸入方法が選択されない場合、薬剤が病変に到達されず喘息コントロール状態の不良、増悪リスクや副作用の増加につながる可能性がある。エアロゾル製剤では、吸入補助器具を用いることで大型の薬剤粒子の口腔や咽頭への沈着を減少させ、吸入ステロイドの副作用を軽減できるうえに、肺への薬剤送達を改善することができる<sup>1)2)</sup>。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>6歳未満の喘息治療管理料2について：2022年（令和4年）度のレセプト情報データベースから6678人で算定あり。そのうち0-4歳が5522人であることから5歳での算定が1156人。6678人のおおよそ1/5にあたることから、各年齢での算定がおおよそ同人数（約1100人）と仮定して、初回以降毎年5歳まで算定した場合の人数は23100人（1100×21）</p> <p>65歳以上の喘息治療管理料2について：2022年度のレセプト情報データベースから1801人で算定あり。65-69歳で338人、70-74歳で426人、75-79歳で419人、80-84歳で331人、85-89歳で187人、90歳以上で100人の内訳となっている。それぞれの年齢域の最小値をもとに算定されている平均年齢を計算すると74歳となるため、74歳から日本人の平均寿命である84歳まで毎年算定した場合の人数19800人（1800×11）</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6歳未満の患者：6500人 65歳以上の患者：1800人
	見直し後の症例数（人）	6歳未満の患者：23100人 65歳以上の患者：19800人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6歳未満の患者：6500回 65歳以上の患者：1800回、合計8300回
	見直し後の回数（回）	6歳未満の患者：23100回 65歳以上の患者：19800回、合計42900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）		<p>【学会等における位置づけ】日本アレルギー学会および日本小児アレルギー学会作成のガイドラインにおいて次のように記載されている<sup>1)2)</sup>。吸入治療は、適切な吸入方法が選択されない場合、薬剤が病変に到達されず喘息コントロール状態の不良や、増悪リスクや副作用の増加につながる可能性がある。エアロゾル製剤では、吸入補助器具を用いることで大型の薬剤粒子の口腔や咽頭への沈着を減少させ、吸入ステロイドの副作用を軽減できるうえに、肺への薬剤送達を改善することができる。</p> <p>【難易度（専門性等）】吸入補助器具を利用した吸入指導は、乳幼児においては発達に個人差がある年代であり、吸入指導を行う対象が治療対象者でなく養育者であることから難易度は中程度と考えられる。また高齢者においては作動と吸入の協調性、手先の器用さと力、一定の吸入流速、認知機能にばらつきがあり、こちらも難易度は中程度と考えられる。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科、内科
	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）	乳幼児においては発達に個人差がある年代であり、吸入指導を行う対象が治療対象者でなく養育者であることから、指導に際して医師もしくは医師監督下での看護師、薬剤師の実施が求められる。また高齢者においては作動と吸入の協調性、手先の器用さと力、一定の吸入流速、認知機能にばらつきがあり、こちらも医師もしくは医師監督下での看護師、薬剤師の実施が望ましい。
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）		<p>算定要件として以下を提案する</p> <p>ア 酸素吸入設備 イ 気道内分泌物吸引装置 ウ 経皮酸素飽和度測定装置（常時実施できる状態にあるもの） エ スパイロメトリー用装置（常時実施できる状態にあるもの） オ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態にあるもの）</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		吸入補助器具を用いることで大型の薬剤粒子の口腔や咽頭への沈着を減少させ、吸入ステロイド服用の際に懸念される副作用はむしろ軽減できる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		喘息治療管理料2の診療報酬が吸入補助器具を下回っていることにより、本来吸入補助器具を使用してエアロゾルステロイド薬吸入をすべき患者に吸入補助器具が使用されておらず薬効が乏しい可能性がある。また、診療報酬内で吸入補助器具を提供するために、安価ではあるが物理学的および診療的検討の乏しい吸入補助器具が使用され薬効が得られず、乳幼児では急性増悪による入院、高齢者では喘息死をきたしており速やかな診療報酬改正が必要である。さらに中等度の難易度を要する吸入指導に対する診療報酬が得られないため喘息治療管理料2が利用されず、喘息乳幼児および養育者、高齢者、介護者が喘息治療管理を受けるうえで極めて不利益となり早期に改善が必要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	280点
	見直し後	400点
	その根拠	現在提供されているもので最もエビデンスの多いマスク付き補助器具の価格が3000-3500円であり、その価格に指導料を加えた点数

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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）	1,030,000,000円	
	その根拠	令和4年度の気管支喘息での入院医療費は14歳以下で108億円、65歳以上で160億円。内科診療医療費（入院）では14歳以下6,030億円で4歳以下4,055億円、5-9歳912億円であり、14歳以下入院費に占める6歳未満入院費割合は約70.3%。6歳未満でのおおよその気管支喘息入院医療費76億円+65歳以上の入院医療費160億円を合計し236億円。今回の改訂案による治療適正化で5%の入院患者が減少すると仮定した場合約11億8千万円の医療費減。喘息治療管理料2増点及び加算頻度増加に伴う医療費増は約1億5千万円（4,000×34,600回）。入院費減少額11億8千万円-医療費増1億5千万円=医療費減10億3千万円	
	備考		-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬			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		日本アレルギー学会診療報酬・医療問題検討委員会委員 松永和人先生（山口大学大学院医学系研究科 呼吸器・感染症内科学講座）	
⑭参考文献 1	1) 名称	喘息予防・管理ガイドライン2024	
	2) 著者	監修：喘息予防・管理ガイドライン2024 WG	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	喘息予防・管理ガイドライン2024 2024年、5章、5-4 吸入指導 93-104頁、6章、6-8 医療連携 171-174頁	
	4) 概要	我が国の気管支喘息診療全般に関するガイドラインである。気管支喘息の治療において吸入操作が間違っていると喘息コントロールの不良や副作用の増加につながる可能性があるため、5章では吸入手技に着目して記載がされている。その中では、エアロゾル製剤を使用する際の吸入補助器具の重要性に多くの部分が割かれ、また、吸入補助器具の種類にはそれぞれ特性があり、補助器具によって生体内での物理学的検討や臨床的検討がなされているものとなされていないものについても言及がある。6章では吸入療法の課題における薬局薬剤師などとの医療連携について述べられている。	
⑭参考文献 2	1) 名称	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2023	
	2) 著者	監修：滝沢琢己、手塚純一郎、長尾みづほ、吉原重美	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2023 2023年、第7章、127-140頁	
	4) 概要	我が国の小児の気管支喘息診療全般に関するガイドラインである。第7章7項目では小児の吸入手技に着目して記載がされている。その中では、小児ならではの吸入療法の難しさについて述べられ、吸入機器や吸入補助器具により治療効果が変わることが述べられている。また、補助器具によって生体内での物理学的検討や臨床的検討がなされているものとなされていないものについても言及がある。	
⑭参考文献 3	1) 名称	乳幼児における気管支喘息吸入療法の外来治療管理指導調査	
	2) 著者	本村 知華子、立元 千帆、徳田 玲子、西本 創、伊藤 靖典、緒方 美佳、岡藤 郁夫、桑原 優、佐久間 弘子、今井 孝成（日本小児アレルギー学会社会保険委員会）	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会雑誌 掲載決定	
	4) 概要	乳幼児気管支喘息患者における外来診療時の吸入ステロイド薬指導と診療報酬の現状を明らかにするために、メールアドレス登録のある日本小児アレルギー学会会員4018名にWeb調査を行った。688名（回答率17%）のうち、675名（93%）が吸入ステロイド薬を処方する時に、吸入補助器具吸入補助具（スプレー）を用いた指導を行っていたが、スプレー初回指導時では購入費用患者負担が321名（53%）、喘息指導管理料2算定が181名（30%）であり、吸入補助器具の取り換え時では患者負担が482名（82%）であった。	
⑭参考文献 4	1) 名称	65歳以上における気管支喘息吸入療法の外来治療管理指導調査	
	2) 著者	徳田 玲子、本村 知華子、立元 千帆、西本 創、伊藤 靖典、緒方 美佳、岡藤 郁夫、桑原 優、佐久間 弘子、今井 孝成（日本小児アレルギー学会社会保険委員会）、松永和人（日本アレルギー学会診療報酬・医療問題検討委員会）	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	投稿準備中	
	4) 概要	高齢者喘息の吸入指導、診療報酬の実態を明らかにするために、日本アレルギー学会会員11,452名にWeb調査を実施した。喘息診療を行う736名から回答を得た。高齢者の喘息を診療する309名のうち172名（56%）が吸入ステロイド処方が必要に応じ吸入補助器具を活用していた。吸入補助器具の費用は、初回では患者負担が34%、喘息指導管理料2算定が30%であったが、2回目以降では患者負担が53%に増えていた。	
⑭参考文献 5	1) 名称	第9回NDBオープンデータ2022(令和4)年4月～2023(令和5)年3月診療分	
	2) 著者	厚生労働省NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/ndb/opensite/">https://www.mhlw.go.jp/ndb/opensite/</a>	
	4) 概要	喘息治療管理料2（6歳未満）：6678人 喘息治療管理料2（65歳以上）：1801人	

※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

246201

提案される医療技術名	喘息治療管理料2
申請団体名	日本小児アレルギー学会

※ 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	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
246201	喘息治療管理料2	日本小児アレルギー学会

**技術の概要** 吸入補助器具を提供し、服薬指導を行う

**【技術の概要】**

6歳未満又は65歳以上の喘息の患者であって、吸入ステロイド薬を服用する際に吸入補助器具を必要とするものに対して、吸入補助器具を患者に提供し服薬指導等を行った場合に、初回に限り算定する。なお、算定要件として備えるべき機械及び器具が定められている。



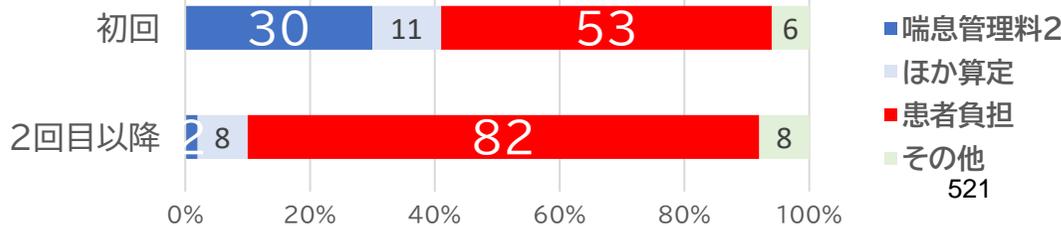
**対象疾患** 気管支喘息

**既存の治療法との比較**

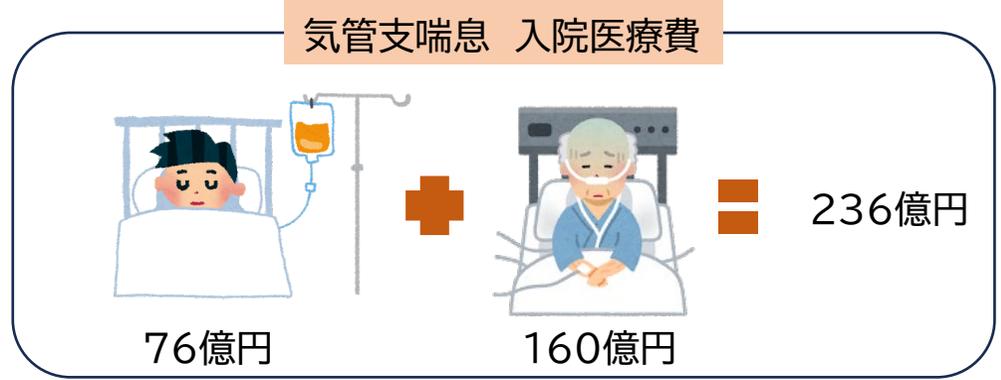
- 1, 吸入補助器具の交換時期は、年に一度と明示されている。このため、算定は初回に限らず、年に一度が望まれる。
- 2, 保険点数(280点)が吸入補助器具(2500~3500円)と中等度の難易度である吸入指導に見合っておらず、**34~82%の自己負担**が生じている。このため、必要時に適切な吸入療法や指導を受けられない。
- 3, 算定の施設要件が現状に見合っていない。喘息の長期管理で、気管内挿管又は気管切開、レスピレーター、動脈血ガス分析の必要性は低い。西本ら,日本小児アレルギー学会および日本アレルギー学会会員対象調査より,投稿準備中

**図. 吸入補助器具の費用負担**

**6歳未満** 本村ら,日本小児アレルギー学会会員調査より,日本小児アレルギー学会誌掲載予定



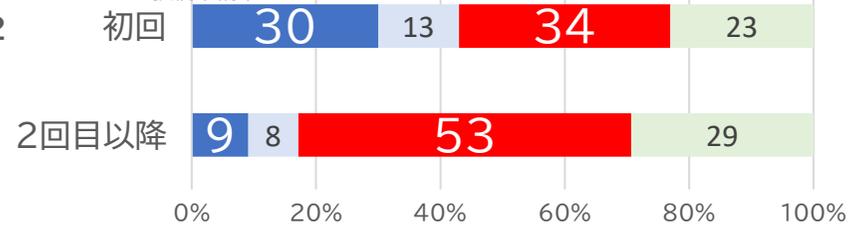
**有効性**



**診療報酬上の取り扱い**

- 1, 年に1度算定可能とする
- 2, 400点へ増点する
- 3, 算定の施設要件から、**イ 気管内挿管又は気管切開, ウ レスピレーター, オ 動脈血ガス分析装置を外す**

**65歳以上** 徳田ら,日本小児アレルギー学会および日本アレルギー学会会員対象調査より,投稿準備中



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	247201		
提案される医療技術名	静脈麻酔		
申請団体名	日本小児栄養消化器肝臓学会		
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）	31麻酔科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	静脈麻酔	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	001-2		
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）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>静脈注射用麻酔剤を用いた全身麻酔であり、意識消失を伴うものをいう。MRI検査や心臓カテーテル検査・治療等、小児の静脈麻酔（深鎮静）は、大部分の病院で麻酔科標榜医以外が実施している（静脈麻酔2）。より安全な小児深鎮静の実現には、深鎮静に焦点を当てた医療資源の確保が必要である。より安全な静脈麻酔のために、終末呼気炭酸ガス濃度測定に関する加算新設を提案する。</p>		
文字数：177			
再評価が必要な理由	<p>低い発生割合であっても重篤なリスクに備えるために人的配置をすべきであるが、静脈麻酔2の診療報酬が不十分であることがコスト評価の上で現実的な妨げになっている。長時間鎮静では赤字が拡大する構造にもなっており、十分な資源が確保しにくい。2014年改定で麻酔科標榜医が実施する静脈麻酔3が実現し、2020年改定で増点されたが、小児における算定件数はほとんど増加していない一方で、小児領域での鎮静に関連する医療事故は減少していない（添付資料2）。登録事故症例では、原因は薬剤だけでなく、基礎疾患と不十分な患者モニタリング（年齢が高くて事故は発生する）に関連する事案が多い。臨床現場の安全確保には患者モニタリングに対する物的・人的資源の確保と適正な環境整備が必要と考える。具体的には現在気管内挿管ないし気管切開時のみ算定できるD224 終末呼気炭酸ガス濃度測定 に相当する診療報酬を、一定の条件下で静脈麻酔2の算定時に加算できるようにする。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>文献4の通り、小児の長時間麻酔（深鎮静）において静脈麻酔3はほとんど算定されておらず、大部分が静脈麻酔2を算定している。一方で深鎮静に伴う有害事象はまれではなく（添付資料1）、深鎮静に関連した重大事故は減少傾向を示していない（添付資料2）。検査時鎮静の安全性を向上させるため小児鎮静下MRI撮影加算が設定されたが、算定率は非常に低く、かつ増加していない（文献5）。非麻酔科医による安全な小児の深鎮静を確立するための方策として、モニタリングの強化が必要である。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>静脈麻酔 1 短時間のもの 120点 2 十分な体制で行われる長時間のもの（単純な場合） 600点 3 十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合） 1,100点（麻酔科医のみ算定可能） &lt;通則&gt;未熟児、新生児の場合100分の200、乳児の場合100分の50、幼児（3歳未満）の場合100分の20がこれに加算される。さらにL001-2 静脈麻酔については3歳以上6歳未満の幼児について100分の10が加算される。</p>		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	001-2		
医療技術名	静脈麻酔		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>標準的な鎮静プログラムの受講は、小児鎮静の質を向上させることができると観察研究により示されている。さらに、鎮静時の換気モニターとしての呼気炭酸ガスモニターの使用も、低換気に対する早期介入を可能とすることが介入研究で証明されている（文献3）。この2点は国内指針（ガイドンス）でも標準的な勧奨に含まれる（文献1）。麻酔科を専門とする医師による静脈麻酔により有害事象が減少する確かなエビデンスは無いが、コンセンサスとして静脈麻酔2と3の点数格差が設定されている。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>前回改定後に小児科側からの包括鎮静指針（ガイドンス）が公刊された。蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わず麻酔時間を通して麻酔に専念して実施することが安全のために最も肝要である。これに加えて、呼気炭酸ガスモニターの利用が強く推奨されている（参考文献1、2および3）。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第5回から第7回のNDBオープンデータから、14歳未満の静脈麻酔2の算定数を入院2600例、外来29600例と推計した。この数字は2018-20年度で大きな増減を示していない。静脈麻酔3は外来でゼロ、入院で1100例であり、3から2への移行は無視できる例数と考えた。コロナウイルス初年度でもこの各区分での算定数は大きな変化をきたしておらず、こうした深鎮静手技の例数は診療報酬による需要弾力性に乏しい可能性が高い。(文献4、前期提案後に公刊された。)
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	入院2600例、外来29600例(延べ数)
	見直し後の症例数(人)	ほぼ同数と考えられるが、算定要件の厳格化などにより、一時的な減少をきたす可能性がある。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	入院2600例、外来29600例(延べ数)
	見直し後の回数(回)	ほぼ同数と考えられるが、算定要件の厳格化などにより、一時的な減少をきたす可能性がある。
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)		上記のように、国内外でガイドラインが作成されており、鎮静中に適切なモニタリングを行うことの必要性は明らかである。大切なことは、鎮静中を通して監視する体制を作り、絶えずそれを遵守することである。現行の点数では人件費を満たすことができず、リスクを伴う検査時の人的配置について評価の強化が必要である。
・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)	1. 呼気二酸化炭素モニター等の、十分なモニタリングに必要な装置を処置の場に整備し使用していること 2. 算定医療機関で麻酔を実施する診療チームの代表者が適切な鎮静講習を受講し、静脈麻酔を担当する医師が検査・処置に加わらず、患者の全身管理を行うこと。(小児加算要件として)
	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、2を満たし終末呼気炭酸ガス測定によるモニタリングを行った症例に対して終末呼気炭酸ガス測定加算(100点増)を提案する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	小児加算及び、上記新規加算の設定について国内ガイダンスの遵守に関する事務連絡を別途発出する。鎮静講習としては、小児科学会医療安全委員会が定期的に施行しているSECURE講習を想定している。SECURE講習の受講キャパシティが点数設定上の懸念点であったが、パンデミック下でオンライン講習への移行が実現し、十分な規模の講習が可能となっていると考えた。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人員の講習要件、遵守すべき指針及び、具体的な最低限度のモニタリング装置としてSpO2モニターと呼気二酸化炭素モニターを例として明記することで、必要な観察機器や鎮静の質が担保され医療事故を減少させ得る。なお、深鎮静自体も患者にとって侵襲を伴う行為である。また、体動が制御され、術者によってより良い条件下に検査が行え、取得された検体や画像の精度の向上が見込まれることから、診断精度の上昇が期待される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		小児消化管内視鏡、心臓カテーテル検査やMRIといった、本来健康な小児に対して行われる検査において、鎮静関連医療事故により未来ある患児を傷害する事故が今なお減少傾向を示していないことは、社会に重大な医療不信をもたらす深刻な問題である(添付資料2)。小児を対象とした、観察基準や医師の資格要件などを明記した増点により、小児領域の深鎮静における安全を担保することは実社会の要請に沿う倫理的にも妥当な内容である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	静脈麻酔2 600点 1から2歳の加算率100分の20、3から5歳の加算率100分の10、6歳以降なし
	見直し後	上記条件下にて100点の加算。(15歳以下に限る。)
	その根拠	本体点数の変更は要さない。D224に相当するコストを加算として追加する。
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	L
	番号	001-2
	技術名	静脈麻酔2
	具体的な内容	指針遵守を算定要件に加えることで、要件を満たさない、不十分な観察や人的資源による小児静脈麻酔の減少が期待できる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	6,440,000円
	その根拠	新設加算は推計が困難だがモニタリング機器や人的資源の完備と指針の順守を要するため、全体の20%で算定されると仮定した。
備考	必要な観察機器を完備せざる診療施設が多く存在するため、一時的な算定減が生じる可能性がある。	
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		十分なモニタリングの利用が加算要件に追加される。講習要件追加により、安全な小児期深鎮静プロトコルの普及効果が期待できる。
⑫その他		予算面では、加算分の増分は、適宜基礎点の減点により収支を均衡させることも考慮されるが、労力に見合う増点を求める点より細かな算定基準(加算)を提案する点について深鎮静に関する外保連試案および日本麻酔科学会提案に歩調を合わせた。本学会の専門性より、原則として予算規模は小児の静脈麻酔2の区分に対して試算した。前期より分科会による国内ガイダンスの公刊、静脈麻酔の全国算定状況に関する論文公刊などの進歩があり、再提案する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児麻酔学会：日本麻酔科学会、外保連経由で同様の方向性による、静脈麻酔3に対するD224算定を提案予定。本提案の基本的な方向性(2)に対しても同様の診療報酬設定を、麻酔科学会以外から提案する点)について、日本麻酔科学会および日本小児麻酔学会の賛同を得ている。

⑭参考文献 1	1) 名称	小児の鎮静・鎮痛ガイドンス
	2) 著者	日本小児救急医学会 医療安全委員会ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中外医学社、東京、2024年
	4) 概要	前回提案後に公開された、国内における小児科学会分科会からの包括的な小児鎮静指針。日本小児科学会、日本小児麻酔学会からも委員の参加を得ている。加算設定を要望するカプノグラムの必要性や人員確保についても勸奨が明記されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	小児患者に対して診断・治療手技時に使用する鎮静時のモニタリングと全身管理に関するガイドライン
	2) 著者	米国小児科学会・米国小児歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Academy of Pediatrics 2019; e20191000
	4) 概要	2019年改訂版。鎮静時の合併症を軽減させるように設計された構造化鎮静プロトコルが実施されることで、その発生率を低下させたという根拠がガイドライン策定にあり収集されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	小児救急環境における鎮静のカプノグラム使用—ランダム化比較試験
	2) 著者	Langhan ML et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Emergency Medicine 2015; 33号 p25-30
	4) 概要	小児における鎮静下呼吸炭酸ガスモニター使用に関する原著論文。ランダム化比較試験により低換気の早期介入に有用であることを示している。こうした報告を受けて海外ガイドラインや国内指針での公式の勧奨に至っている。
⑭参考文献 4	1) 名称	日本における小児静脈麻酔—麻酔科医、どこにいるの？
	2) 著者	Toriumi S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Tohoku Journal of Experimental Medicine 2024. 264号 p73-80
	4) 概要	NDBオープンデータを用いて小児の静脈麻酔算定状況とその経時的変化を解析した報告。静脈麻酔3の算定は極めて少数であり、増点後も増加を示していないことを示した。小児麻酔の大部分を占める非麻酔科医による鎮静を安全に行うための方策が必要である。
⑭参考文献 5	1) 名称	小児のMRI撮影における鎮静加算は算定率が低い
	2) 著者	Tanaka Y et. al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics International. 2023年. 65巻1号. e15532.
	4) 概要	日本小児科学会社保委員会を含む著者グループが、NDBオープンデータを用いて、小児鎮静下MRI撮影加算の算定状況を検討した。3年間の実際の算定率は極めて低くしかも減少傾向であり、安全なMRI撮影のためには加算要件の緩和など、なお一定の配慮を要すると考えられた。

※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

247201

提案される医療技術名	静脈麻酔
申請団体名	日本小児栄養消化器肝臓学会

※ 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
247201	静脈麻酔	日本小児栄養消化器肝臓学会

## 【技術の概要】

静脈注射用麻酔剤を用いた全身麻酔であり、意識消失を伴うものをいう。

MRI検査や心臓カテーテル検査・治療等、小児の静脈麻酔（深鎮静）は、大部分の病院で麻酔科医以外が実施している（静脈麻酔2）。より安全な小児深鎮静の実現には、深鎮静に焦点を当てた医療資源の確保が必要である。

**より安全な静脈麻酔のために、麻酔チームの講習受講要件と国内指針の遵守通知を前提に、終末呼気炭酸ガス濃度測定に関する加算新設を提案する。**

## 【対象疾患】

画像診断、消化管内視鏡、心臓カテーテル検査、腎生検など小児の侵襲手技のほとんどを包含する。

## 【既存の治療法との比較】

麻酔科標榜医が実施する静脈麻酔3が実現し、2020年改定で増点されたが、小児における算定件数はほとんど増加していない。一方で、小児領域での鎮静に関連する医療事故は減少していない。原因は薬剤だけでなく、基礎疾患と不十分な患者モニタリング(年齢が高くても事故は発生する)に関連する事案が多い。

**臨床現場の安全確保には患者モニタリングに対する物的・人的資源の確保と適正な環境整備が必要である。**

現在気管内挿管ないし気管切開時のみ算定できるD224 終末呼気炭酸ガス濃度測定 に相当する診療報酬を、一定の条件下で静脈麻酔2の算定時に加算できるようにする。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

標準的な鎮静プログラムの受講は、小児鎮静の質を向上させることができる。鎮静時の換気モニターとしての呼気炭酸ガスモニターの使用も、低換気に対する早期介入を可能とする。**この2点は今期公刊された国内指針（学会ガイダンス）でも標準的な勧奨に含まれる。**

**「危険な赤字手技」  
としての小児深鎮静**



**講習・指針遵守下で  
小児の静脈麻酔2に  
モニタリング加算を  
設定(100点)**

- ・ 診療報酬はD224と同等
- ・ 静脈麻酔3について同様の外保連提案あり  
(日本麻酔科学会)

**(添付3 外保連試算)**

手術室外麻酔に従事できる麻酔科標榜医の相対的不足を、終末呼気炭酸ガス測定に対するインセンティブ設定（要件あり）<sup>526</sup>によって補い、より質の高い管理を実現する。

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	247202	
提案される医療技術名	小児鎮静下消化管内視鏡加算	
申請団体名	日本小児栄養消化器肝臓学会	
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）	20小児外科
		31麻酔科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	306-313	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	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）	15歳未満の小児に対して、国内の小児に関する鎮静指針を遵守し、適切なモニタリングを行った上で鎮静に専任する医師が催眠鎮静薬ないし麻酔薬による手技中の鎮静を施行した場合に、1手技当たり500点を加算する。（今期改訂前の静脈麻酔2の点数に準じた点数。） 指針遵守について、小児内視鏡の国内ガイドライン及び小児鎮静の国内指針を小児鎮静下MRI撮影加算のそれに類似した事務連絡の形式により例示する。	
文字数：195		
再評価が必要な理由	小児の消化管内視鏡検査はカテーテル検査や小手術に匹敵する深鎮静を必要とし、主科の非麻酔科医が専従して鎮静を担当せざるを得ないことが多いが、鎮静剤やモニター管理に関する適切な加算が無く、やむを得ずより鎮静深度の深い静脈麻酔を行うことで加算を得るという負のインセンティブが発生している。小児麻酔学会の調査でも2割近い内視鏡鎮静が麻酔科を算定できていない。麻酔における静脈麻酔2に相当する、小児MRI鎮静下撮影加算のような形で付帯加算で鎮静薬を用いた安全な鎮静に適切な診療報酬を確保したい。こうした加算設定は、小児内視鏡の深鎮静をより適切なものとし、稀少な小児消化器疾患の専門診療施設に適切な人的資源を確保することに帰結すると考えられる。	

【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）	国内の小児消化管内視鏡ガイドラインにおいて、検査協力が得られない患児等では適切な鎮静を行うことが強く勧奨されている（推奨度1、エビデンスレベルC）が、麻酔科医へのコンサルト推奨は特殊な症例に限られる（推奨度1）。しかし、深鎮静の重篤な合併症を予防するためには十分なモニタリングや人的資源の確保が必須である。一方で、L区分静脈麻酔2の算定が可能なのは薬機法上の静脈麻酔薬を用いた場合に限られる。したがって、ガイドライン推奨に例示されるドルミカム、デクストメトミジンやフェンタニルのみを用いて深鎮静手技を施行した場合にも、適切な診療報酬算定による安全確保を求めたい。静脈麻酔との同時算定は不可とする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	静脈麻酔薬を用いた場合のみL区分の静脈麻酔が算定可能。炎症性腸疾患など、小児消化管内視鏡検査（上記該当項目）を要するすべての患者のうち、国内ガイドラインの鎮静推奨基準を満たすもの。静脈麻酔に準じた十分なモニタリング、訓練された医療資源、病院要件を満たした場合に、静脈麻酔2に準じた点数を算定可能とする。（算定要件については本学会から同時提案している静脈麻酔2の調整提案を参照。）	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	306-313	
医療技術名	小児鎮静下消化管内視鏡加算	
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	良く選択された小児患者に対する消化管内視鏡検査時の鎮静の必要性（抑制に対する優位性）については国内ガイドライン0024-27で議論されている通り、ほぼ確立している。かつ、内視鏡室等の手術室外環境で、専従する麻酔科医によって全身麻酔を行うことは、人的資源の欠乏の問題で困難な施設が多い。（小児における静脈麻酔3は極めて少数である。）
	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。） 国内ガイドラインで強い推奨。使用薬についても例示あり。また、必要なモニタリングや人的資源、設備については今年、小児鎮静に関する包括指針が小児科学会分科会から公開されコンセンサスが得られた。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		デクスメトミジンなど、麻酔薬に匹敵する深鎮静を比較的安楽な薬剤プロファイルで実現できる新規鎮静薬が登場している。一方で、国内小児ガイドライン作成時の施設調査では最も高頻度で用いられる内視鏡時の深鎮静はミダゾラム+ベンタゾシンの組み合わせであり、静脈麻酔の算定が難しい(個別審査となる)。一方、日本小児麻酔学会が今期に行った内部調査で、多くの内視鏡鎮静症例が実際に麻酔科非算定になっていることが示されている。この一部は鎮静薬使用に拠る可能性がある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	外来22143例、入院7433例(ただし、直腸鏡など鎮静不要な手技を多数含む。)
	見直し後の症例数(人)	著変は無いものと推測している。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	外来22143例、入院7433例(ただし、直腸鏡など鎮静不要な手技を多数含む。)
	見直し後の回数(回)	著変は無いものと推測している。
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)		小児内視鏡ガイドラインに加えて、昨年に小児鎮静に関する包括指針も設定され、ガイドラインを遵守した加算設定について外的環境が整備されたものと考えた。
・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)	1. 酸素飽和度モニターおよび呼吸二酸化炭素モニター等の、十分なモニタリングに必要な装置を処置の場に整備していること 2. 適切な鎮静講習を受講し、静脈麻酔を担当する医師が検査・処置に加わらず、患者の全身管理を行うこと。ほか、静脈麻酔2の施設要件に準ずる。
	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)	静脈麻酔2に準じた医師の専任規定を設ける。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	国内ガイドラインの鎮静推奨基準を満たすもの。安全管理について国内鎮静指針の推奨を遵守すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内小児内視鏡ガイドラインでは、内視鏡鎮静全体で約1%の重篤合併症が想定されている。軽微な低酸素血症、無呼吸などの合併症はMRI撮影時の鎮静と同様により高頻度(20-30%)に発生すると考えられる。静脈麻酔に準じた適切なモニタリングのために物的、人的資源の確保が必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		医学的必要性はほぼ確立している。稀少な小児消化器専門施設で安全な小児消化管内視鏡検査を確立するために、医療資源の確保が必要であると考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算無し
	見直し後	1回の鎮静について現行の静脈麻酔2に相当する点数。
	その根拠	より深度の深い静脈麻酔薬(ことにチオペンタールなどのバルビツール類)を用いることに対する負のインセンティブが存在する。
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	その他(右欄に記載。)
	番号	特になし
	技術名	—
	具体的な内容	これまで静脈麻酔2が算定されていた患児の相当数が、こちらの算定に移行するものと考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	10,000,000円
	その根拠	上記患者数のうち、実際に静脈麻酔2ではなく本加算を算定する児を年間約2,000例と想定した。
	備考	静脈麻酔2からの移行例(静脈麻酔薬ないし個別審査の回避)を相当数含むと考えられ、実際のコスト負担はかなり少額かもしれない。
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		なし
⑫その他		関連する、本学会の「静脈麻酔」についての今期提案書も参考にされたい。国内ガイドライン上はドルミカムは静脈麻酔薬として理解(記載)されており用途も他の静脈麻酔薬と相違ないが、薬機法上は催眠鎮静薬である。ただし、鎮静は麻酔の3要素に含まれており、手術室外麻酔では筋弛緩の必要性が乏しいため、事実上同一の用途で用いられている。薬機法上の適応外使用には当たらない。北米ではこうした用途の小児深鎮静にL区分の静脈麻酔が本来算定可能なプロポフォルが安全性と有効性の面で第一選択であるが、日本では小児投与への社会的イメージが劣悪であり、国内では小児の正規用量や用法(適応)を持たない。予算規模を制限するために、静脈麻酔の乳幼児加算に該当する年齢から試験的に導入するの一案かもしれない。(ただし、真の低年齢層は全身麻酔対応となる可能性も高い。)
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児麻酔学会(同様に、静脈麻酔2の調整提案を日本麻酔科学会経由で提出予定。)提案書内容については同学会社会保険委員会と共有している。

⑭参考文献 1	1) 名称	小児消化器内視鏡ガイドライン
	2) 著者	日本小児栄養消化器肝臓学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第5章「鎮静・麻酔」(p53-66) 2017年 診断と治療社、東京
	4) 概要	国内学会から策定された、Minds準拠の小児消化管内視鏡ガイドラインである。鎮静麻酔についてのエビデンスも、複数のCQIに整理されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	小児の鎮静、鎮痛ガイドライン
	2) 著者	日本小児救急医学会 医療安全委員会ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中外医学社、東京、2024年
	4) 概要	国内における小児科学会分科会からの包括的な小児鎮静指針。日本小児科学会、日本小児麻酔学会からも委員の参加を得ている。カプノグラムの必要性や人員確保についても勧奨が明記されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

247202

提案される医療技術名	小児鎮静下消化管内視鏡加算
申請団体名	日本小児栄養消化器肝臓学会

※ 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
247202	小児鎮静下消化管内視鏡加算(D306-313に対して)	日本栄養消化器肝臓学会

**【技術の概要】**

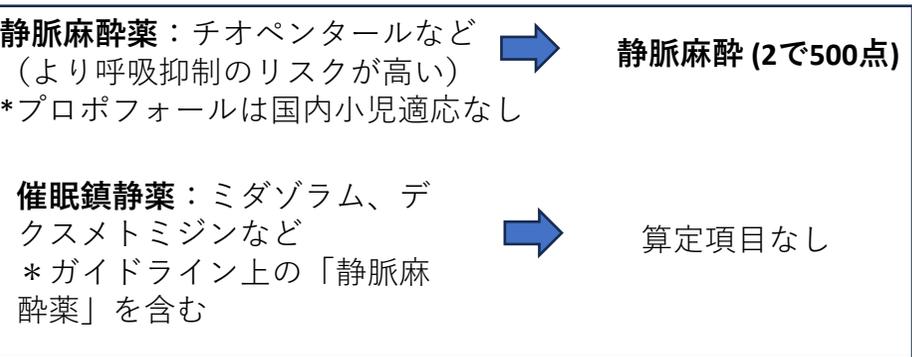
15歳未満の小児に対して、国内の小児に関する鎮静指針を遵守し、適切なモニタリングを行った上で鎮静に専任する医師が**催眠鎮静薬ないし**麻酔薬による手技中の鎮静を施行した場合に、1手技当たり**500点**を加算する。(今期改訂前の静脈麻酔2の点数に準じた点数。) 指針遵守について、小児内視鏡の国内ガイドライン及び小児鎮静の国内指針を小児鎮静下MRI撮影加算のそれに類似した事務連絡の形式により例示する。

- \* 静脈麻酔2に準じた施設基準を想定。
- \* 静脈麻酔の併算定は不可。

**【対象疾患】**

炎症性腸疾患など、小児消化管内視鏡検査（上記該当項目）を要するすべての患者のうち、国内ガイドラインの鎮静推奨基準を満たすもの。

**現在**



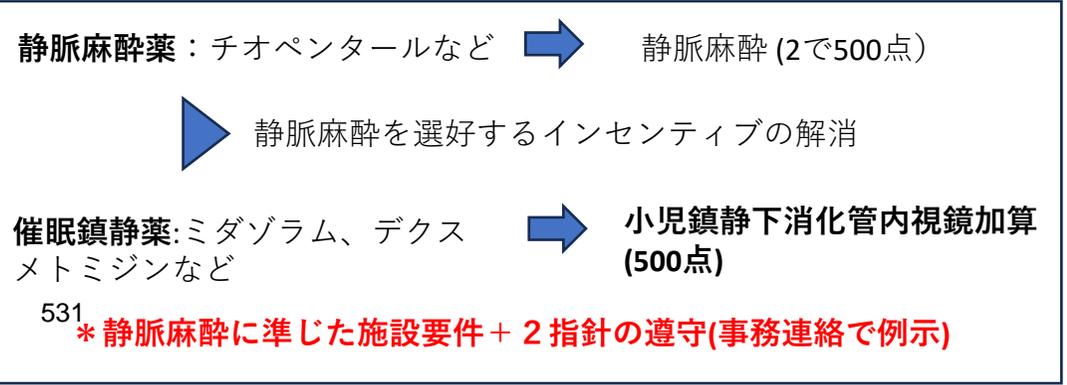
**【既存の治療法との比較】**

小児の消化管内視鏡検査はカテーテル検査や小手術に匹敵する深鎮静を必要とするが、鎮静薬やモニター管理に関する適切な加算が無く、やむを得ずより鎮静深度の深い、より危険な静脈麻酔を行うことで加算を得るという好ましくないインセンティブが発生している。  
**相当数の内視鏡鎮静が麻酔料を算定できていない。**麻酔における静脈麻酔2に相当する、小児MRI鎮静下撮影加算のような形での付帯加算で鎮静薬を用いた鎮静に適切な診療報酬を確保したい。こうした加算設定は、小児内視鏡の深鎮静をより適切なものとし、稀少な小児消化器疾患の専門診療施設に適切な人的資源を確保することに帰結すると考えられる。

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

良く選択された小児患者に対する消化管内視鏡検査時の鎮静の必要性（抑制に対する優位性）については国内ガイドラインCQ24-27で議論されている通り、ほぼ確立している。かつ、内視鏡室等の手術室外環境で、専従する麻酔科医によって麻酔を行うことは、人的資源の欠乏の問題で困難な施設が多い。（小児における静脈麻酔3の算定数は極めて少数である。）

**提案**



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	248101		
提案される医療技術名	要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料		
申請団体名	日本小児科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		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	要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料	
	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） 文字数：198	入院加療を受けた要支援児童に該当する児または慢性疾患を有する児が、病院と地域でかかりつけ医になる診療所又は病院と、当該患者の医療情報を事前に共有した上で地域連携を行ったことを評価する。退院調整時に、ICT（通信情報機器）等を用いたケースカンファレンスで診療や育児環境に関する情報を共有した上で、地域でかかりつけ医となる医療機関を受診した初回の診察時に算定できる。紹介する側は退院時等で算定できる。		
対象疾患名	社会的要因：要支援児童、ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児支援が必要となる家庭で育つ小児（①入退院支援加算を算定した小児、②ハイリスク妊産婦共同指導料を算定した母から出生した小児、③育児支援のために保健所・保健センター、児童家庭支援センター等（以後、保健所等）と連携した小児）。 慢性疾患：心疾患、先天奇形、染色体異常、代謝異常（ライソゾーム病など）、血液疾患、内分泌疾患、腎疾患、神経疾患、アレルギー疾患等の小児慢性特定疾病、上記以外の疾病（集中治療退室後後遺症を持つ子）		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	早産児等の周産期異常、先天性心疾患、先天性代謝異常症、染色体異常などの慢性疾患を持つ小児が病院を退院する時や、ハイリスク妊婦の母親から出生した乳幼児等で育児支援のために保健所等と連携が必要である要支援児童が退院する際、基幹の病院と地域の「かかりつけ医」の役割を担う診療所又は病院、行政機関が連携をとることが必要である。在宅医療に移行する場合の退院時共同指導料とは別の医学管理料として、退院調整時のケースカンファレンスで診療情報を事前に共有した上で、地域のかかりつけ医を紹介受診した場合の対応を紹介する側と受ける側の双方を評価することで、地域連携、医療機関の機能分担、かかりつけ医機能の向上に寄与する。		

【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	<p>疾患管理や療養管理が複雑で、要支援児童に相当し地域の「かかりつけ医」に繋ぐ必要のある小児、または、慢性疾患等で病院に定期通院しながら、定期的な外来治療や在宅療養の指導、普段の診療や健診と予防接種のプライマリケアの対応に関して、地域のかかりつけ医と連携が必要な小児が対象となる。</p> <p>ただし、要保護児童に相当して児童相談所に通告等の対応を行った場合は除く。また、在宅医療での訪問診療に関連して「退院時共同指導料」を算定した場合は除く。</p> <p>【対象者】 社会的要因：要支援児童。ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児支援が必要となる家庭で育つ小児 ①入退院支援加算を算定した小児（退院時共同指導料を算定した場合は除く）、②ハイリスク妊産婦共同指導料を算定した母から出生した小児、③育児支援のために保健所・保健センター、児童家庭支援センター等（以後、保健所等）と連携した小児 周産期異常：早産児、重症新生児仮死後（入退院支援加算3を算定した小児） 慢性疾患：心疾患、先天奇形、染色体異常、代謝異常（ライソゾーム病など）、血液疾患、内分泌疾患、腎疾患、神経疾患、アレルギー疾患等の小児慢性特定疾病。それ以外の疾病や集中治療退室後後遺症を持った子も含める。 （慢性疾患については、算定の対象は児童福祉法に定める「小児慢性特定疾病」の対象者が主だが、それ以外に病院と診療所との連携が必要な管理を要する慢性疾患を持つ小児も対象とすることが望まれる。）</p>
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>退院調整時に、地域でかかりつけ医になる診療所・病院と、紹介する側と紹介される側とで、ICT（通信情報機器）等を用いてケースカンファレンスを行い、事前に診療情報を共有した上で、かかりつけ医となる医療機関に紹介状を持って患者が受診することを評価する。</p> <p>【紹介を受ける側】 診療所・病院を受診した場合に算定する。初回に1回</p> <p>【紹介する側】 診療所・病院と連携した場合に退院時に算定する。初回に1回（入退院支援加算とは別に算定）</p> <p>※在宅医療の訪問診療などで在宅療養担当医療機関と連携等を行い、退院時共同指導料を算定した場合は除く ※要保護児童に相当し、児童相談所に通告等の対応を行った場合は除く ※A246入退院支援加算の退院困難な理由の他に、育児で困難を抱える家庭を支援するために保健所等と連携した小児を追加することを要する。 ※保健所等との連携は、事後に文書での情報共有でも可能とする。（参考：ハイリスク妊婦指導料） ※小児科外来診療料と小児かかりつけ診療料では、包括対象外とする。 ※入院中の患者の病棟連携での転院の場合は除く</p>

③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	該当する医療技術の項目はない
	番号	特記すべきことなし	
	医療技術名	特記すべきことなし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特記すべきことなし	
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		<p>疾病管理が複雑な、要支援児童に相当する家庭で育つ子や慢性疾患を持つ子について、病診連携を強化することで疾病管理の質が向上する。また、病診連携及び病病連携が強化され、病院と診療所の機能分化が促進する。かかりつけ医機能が充実することで、地域の小児医療体制が充実する。また、すべての子どもが健全に成育する観点で成育基本法の施策に寄与することが期待される。</p>	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>【追加のエビデンス】 ○診療所でのニーズについての質問 令和5年度日本小児科医会社会保険委員会 医療経営実態調査（抜粋） 結果：病院との情報共有が必要な症例の有無は、「あった」が12.7%、「なかった」が80.5%であった。n=591 （日本小児科医会A会員2,937件中691件から回収。回収率23.5%） ○病院でのニーズについての質問 要支援児童慢性疾患等地域連携指導致向にかかるアンケート （令和5年4月 日本小児科医会社会保険委員会 未投稿） 47人の病院勤務医師が回答し、27人（57%）がWEB会議を行ったことがあり、行ったことが無い医師20人の内、17人（85%）も条件が整えば行いたいと考えている。</p> <p>日本小児科医会社保委員会で学会調査「小児期の慢性疾患患者および要支援児童に関する病診連携の実態調査」を2025年1月から実施しているところで、結果の集計と評価、及び報告書の作成は順次行う予定である。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	該当するガイドラインは存在しない
⑥普及性	年間対象患者数(人)	15,000人	
	国内年間実施回数(回)	150,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>令和5年 社会医療診療行為別統計 第19表 令和5年6月審査分から、入院支援加算1（一般病棟入院基本料等の場合）は0-14歳で13,869件、入院支援加算3を算定したものは0-9歳で1,335件が算定件数であった。また、ハイリスク妊産婦共同管理料を算定したものは12件、退院時共同指導料を算定したのは、0-14歳で93件だった。</p> <p>井上らの報告では、当該病院での4年間のカンファレンスを行った症例は1999-2022年の4年間で59例（内、在宅移行支援11人）であった。小児慢性特定疾病を持つ小児での年間の入院件数は不明である。また、小児慢性特定疾病対象外の疾病や集中治療退室後後遺症を持った子の入院件数も不明である。また、医療施設調査で診療科別に見た一般病院は2023年で2,456施設で、診療所は17,778施設である。</p> <p>国内年間実施回数は、対象症例のうちカンファレンスが実施出来るのは8.34%（1/12）程度と仮定して、入院支援加算の1と3を算定された実績の件数15,000件/月×1/12（8.34%）×12か月に相当する年間実施実施回数は15,000回と推定される。</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>成熟度については、検討の初期段階である。難易度は、難しくはないと考えられる。通常の診療で病診連携は行われているが、事前のカンファレンスで診療情報を共有することは、まだ限定的で広がっていない。入院管理料 入院支援加算では、紹介先の医療機関が含まれていない。また、在宅診療を行う必要のある小児や医療的ケア児については退院時共同指導料で行われているケースがあるため、この項目が認められたら、当該提案の普及が期待できる。</p>	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<p>【紹介を受ける側】小児科を標榜している保険医療機関であること 【紹介する側】 （1）小児科を標榜している保険医療機関であること。 （2）児童福祉法第19条第3項に規定する指定医（小児慢性特定疾病）である常勤医師が1名以上配置されていること。</p>	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	<p>【紹介を受ける側】医師、または、医師から指示を受けた看護師 【紹介する側】医師、看護師またはソーシャルケアワーカー</p>	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省「医療情報システムの安全管理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		<p>個人情報のプライバシーの保護を守る。 保険医療機関の電子カルテなどを含む医療情報システムと共通のネットワーク上の端末においてカンファレンスを実施する場合には、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に対応していること。 薬剤を使用しないので、副作用の問題は特にはない。</p>	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		個人情報のプライバシーの保護	

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）	紹介を受ける側（診療所、病院（入院以外））500点、紹介する側（病院）500点	
	その根拠	退院調整時に、ICT（情報通信機器）を用いてカンファレンスで、診療情報を事前に受け取り、今後の診療を行うことで、かかりつけ医としての役割を担うため、地域連携を強化するための指導料。紹介を受ける側と紹介する側双方が算定できるように、例えば、退院時共同管理料、ハイリスク妊産婦連携指導料を参考にして、指導料1と指導料2を設ける。	
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。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	150,000,000円	
	その根拠	診療報酬上の点数（500点+500点）/実施回×10円/点×予想年間実施回数15,000回	
	備考	診療報酬上の点数は、紹介を受ける側（診療所、病院（入院以外））500点と、紹介する側（病院）500点を想定している。予想年間件数は前述のとおり、入退院支援加算の算定件数を参考にして概算を計算した。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特記すべきことなし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特記すべきことなし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特記すべきことなし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特記すべきことなし		

⑬参考文献 1	1) 名称	二次医療機関における地域カンファレンスの現状と今後の課題
	2) 著者	井上久美子等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌 128巻1号 53-58 (2024年)
	4) 概要	当院では在宅移行支援、養育支援、虐待対応、発達障害、いじめ、不登校などに対して多職種地域カンファレンスを実施している。カンファレンスには院内、院外から様々な関係者が集まって情報共有と対応方針の決定を行う。2019年1月から2022年12月に当院で実施した59症例、のべ103回のカンファレンスを後方視的に検討した。
⑭参考文献 2	1) 名称	第8次医療計画等に関する意見のとりまとめ 令和4年12月28日
	2) 著者	第8次医療計画等に関する検討会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	1-38ページ <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/001055132.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/001055132.pdf</a>
	4) 概要	(外来医療に係る医療提供体制の確保) 2ページ 平成30年医療法改正により、医療計画の記載事項として「外来医療に係る医療提供体制の確保に関する事項」が追加された。第8次医療計画における外来医療計画の策定に当たり、「Ⅲ 外来医療にかかる医療提供体制の確保に関するガイドラインに関する事項」の内容を踏まえ、見直しを行う。 なお、「外来医療にかかる医療提供体制の確保に関するガイドライン」において、地域で十分に発揮することが期待されている「かかりつけ医機能」については、現在、その機能が発揮されるための具体的な方策について検討が進められており、今後、それらの検討を踏まえ、必要に応じて同ガイドラインにおける取扱いについて検討を行う。  (5) 小児医療 (小児救急医療を含む。) 24ページ ① 見直しの方向性 ○ 小児患者が救急も含めて医療を確保できるよう医療圏を設定するとともに、地域の小児科診療所の役割・機能を推進する。
⑮参考文献 3	1) 名称	こども大綱 令和5年12月22日
	2) 著者	こども政策推進会議 (内閣総理大臣から諮問を受けたこども家庭審議会が、こどもや若者、子育て当事者等の意見を聴く取組を実施した上で、同年12月に答申を取りまとめた。)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	こども大綱 令和5年12月22日 (閣議決定)
	4) 概要	(3) こどもや若者、子育て当事者のライフステージに応じて切れ目なく対応し、十分に支援するこどもが若者となり自分らしく社会生活を送ることができるようになるまでの一連の過程において、様々な分野の関係機関・団体が有機的に連携し、教育・保育、保健、医療、療育、福祉を切れ目なく提供する。P.10-11 2 ライフステージ別の重要事項 (妊娠前から妊娠前、出産、幼児期までの切れ目ない保健・医療の確保) 不妊症や不育症、出生前検査など妊娠・出産に関する正しい知識の普及や相談体制の強化を図る。 出産費用 (正常分娩) の保険適用の導入や安全・安心な無痛分娩の推進など出産に関する支援等の更なる強化について検討を進める。周産期医療の集約化・重点化を推進し、地域の周産期医療体制を確保する。周産期医療の関係者と成育過程にある者に対する医療、保健、福祉等の関係者等との連携体制の構築を図る。p.24-25 (2) 学童期・思春期 (小児医療体制、心身の健康等についての情報提供やこころのケアの充実) こどもが地域において休日・夜間を含めいつでも安心して医療サービスを受けられるよう、小児医療体制の充実を図る。 小児医療の関係者と成育過程にある者に対する医療、保健、福祉、教育等の関係者等との連携体制の構築を図り、医療的ケア児やその家族も含めた支援体制を確保する等、地域のこどもの健やかな成育の推進を図る。p.28 (3) 地域における包括的な支援体制の構築・強化 教育・保育、福祉、保健、医療、矯正、更生保護、雇用等の関係機関・団体が密接に情報共有・連携を行う「横のネットワーク」と、義務教育の開始・終了年齢や、成年年齢である18歳、20歳といった特定の年齢で途切れることなく継続して支援を行う「縦のネットワーク」による包括的な支援体制として、地方公共団体の教育委員会や福祉部局、学校・園、スクールカウンセラーやスクールソーシャルワーカー、児童発達支援センター、児童家庭支援センター、児童相談所、こども家庭センター、子ども・若者総合相談センター、医療機関 (産婦人科、小児科、精神科、歯科等の医療機関及び助産所)、こども・若者や子育て当事者の支援に取り組む民間団体等の連携を図るため、要保護児童対策地域協議会と子ども・若者支援地域協議会を活用し、その機能を強化し連携させる。各地の協議会間の連携 (ネットワークのネットワーク) による全国的な共助体制の構築を図る。p.39-40
⑯参考文献 4	1) 名称	令和5年度 我が国におけるこどもをめぐる状況及び政府が講じたこども施策の実施状況 (令和6年版こども白書)
	2) 著者	こども基本法第8条第2項等により、これまでの少子化社会対策基本法 (平成法律第9号)、子ども・若者育成支援推進法 (平成法律第9号) 及び子どもの貧困対策の推進に関する法律 (平成法律第9号) の規定に基づく年次報告は、この「こども白書」に一本化
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第213回 国会 (常会) 提出
	4) 概要	(小児医療体制、心身の健康等についての情報提供やこころのケアの充実) イ 小児医療における医療・保健・福祉の連携【厚生労働省】 厚生労働省では、地域のこどもの健やかな成育に向けて、小児医療と保健・福祉との連携を推進するため2024年度から2029年度までの第8次医療計画を通じて、小児医療に関する協議会 <sup>48)</sup> への幅広い関係者の参画を求めるとともに、当該協議会において医療的ケア児及びその家族への支援等に関する協議を進めるなど、都道府県と連携した取組を進めている。P.191
⑰参考文献 5	1) 名称	I. 小児在宅医療総論 在宅医療に関する診療報酬
	2) 著者	大山 昇一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児科臨床 2022年、第85巻8号、908-913
	4) 概要	在宅移行に関して汎用されているのはA246入退院支援加算である。この算定要件にある多職種連携は送り出し側の病院内スタッフの参加だけであり、受け入れ側の地域からの多職種の参加に配慮されていない点に問題があると考えられる。さらに、NICUからの退院についてはA246入退院支援1加算 <sup>3)</sup> が使えるが、PICUからの退院に際してはA246入退院支援加算1しか算定できず、小児患者の在宅移行システムの制度上の矛盾点が残されている。P.912-913

※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

248101

提案される医療技術名	要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料
申請団体名	日本小児科医会

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

特記事項なし
--------

## 【技術の概要】

入院加療を受けた要支援児童に該当する児または慢性疾患を有する児が、病院と地域でかかりつけ医になる診療所又は病院と、当該患者の医療情報を事前に共有した上で地域連携を行ったことを評価する。退院調整時に、ICT(通信情報機器)等を用いたケースカンファレンスで診療や育児環境に関する情報を共有した上で、かかりつけ医となる医療機関を受診した初回の診察時に算定できる。紹介する側は退院時等で算定できる。

【有効性】疾病管理が複雑な、要支援児童に相当する家庭で育つ子や慢性疾患を持つ子に対して、病診連携を強化することで疾病管理の質が向上する。また、病診連携及び病病連携が強化され、病院と診療所の機能分化が促進する。かかりつけ医機能が充実することで、地域の小児医療体制が充実する。また、成育の観点で成育基本法の施策に寄与する。※在宅医療の訪問診療等で退院時共同指導料の算定者は除く

## 【診療報酬上の取り扱い】医学管理料

○紹介を受ける側:診療所・病院を受診した場合に算定する。初回に1回。500点

○紹介する側:診療所・病院と連携した場合に退院時に算定する。初回に1回。500点

## 【対象疾患】

社会的要因:要支援児童。ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児に困難を抱える家庭で育つ小児。

周産期異常:早産児、重症新生児仮死後

慢性疾患:心疾患、先天奇形、染色体異常、代謝異常、血液疾患、内分泌疾患、腎疾患、神経疾患、アレルギー疾患等の小児慢性特定疾病とそれ以外の疾病、集中治療退室後

## 【算定の対象】

## ・ 要支援児童

- ① 入退院支援加算を算定した小児
- ② ハイリスク妊産婦指導料を算定した母親から出生した小児
- ③ 育児支援のために、保健所等と連携した小児など

## ・ 周産期異常

- ① 入退院支援加算3を算定した小児

## ・ 慢性疾患

- ① 病院で専門外来に通院しながら、プライマリケアを地域のかかりつけ医(診療所又は病院)を受診している小児
  1. 小児慢性特定疾病に該当する疾患を持つ小児
  2. 他に、小児慢性特定疾病に該当しない疾患を持つ小児等。集中治療退室後後遺症を持った小児

【既存の治療法との比較】 特記事項なし

## 【前回の提案後の追加のエビデンス】

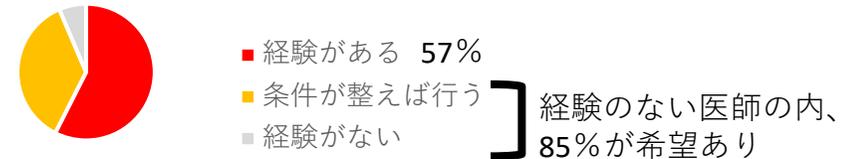
## ○ 診療所でのニーズ

令和5年度日本小児科医会社会保険委員会 医業経営実態調査(抜粋)  
結果:病院との情報共有が必要な症例の有無は、「あった」が12.7%、「なかった」が80.5%であった。n=591



## ○ 病院でのニーズ

要支援児童慢性疾患等地域連携指導料にかかるアンケート  
(令和5年4月 日本小児科学会社会保険委員会 未投稿)  
47人の病院勤務医師が回答し、27人(57%)がWEB会議を行ったことがあり、行ったことが無い医師20人の内、17人(85%)も条件が整えば行いたいと考えている。



○現状分析 2025年1月から実施 分析中  
日本小児科学会社保委員会で学会調査「小児期の慢性疾患患者および要支援児童に関する病診連携の実態調査」

対象:紹介する側の病院、紹介を受ける側の診療所

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	248201		
提案される医療技術名	小児かかりつけ診療料		
申請団体名	日本小児科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	小児かかりつけ診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001-2-11		
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）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	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：192	1か月、5歳児健診がはじまり、発達障害を含め、今後ますます医療機関、行政、教育機関の連携が必要となる。その核となるのが当該診療料であり、小児かかりつけ機能を強化し、普遍的なものにしていく必要がある。そのため、算定要件と施設基準を見直し、当該診療料の質を担保しながら、算定医療機関を増やす施策が必要である。また、今後の小児かかりつけ医制度の安定維持のために、初再診の増点を要望した。		
再評価が必要な理由	<p>一般小児医療機能を担う小児科診療所は、地域における医療と保健、福祉、教育との橋渡しの役割・機能を担っており、その中核となるのが小児かかりつけ診療料である。そのかかりつけ機能の強化を図るためには算定機関の医療技術の向上と算定機関の増加が必要となる。医療技術の向上には、従来からの疾病への診察だけでなく、心理社会的（身体・心理・社会的/バイオ・サイコ・ソーシャル、以下BPS）な側面から診察や保健指導等の全人的な養育支援の提供が重要となる。また、地域へアウトリーチし、多職種協働によってコミュニティが持つ子どもたちの養育機能を向上させる活動も重要となる。当該診療料算定の増加策として、①施設基準である「小児科外来診療料の算定」の要件削除を要望する。当該診療料は患者の同意を得て成り立つ診療料であり、出来高医療機関においてもその他の施設基準を満たせば算定可とすべきである。②小児かかりつけ診療料2の「休日又は夜間の診療の年6回以上の規定」の見直しも必要である。われわれの令和5年度の調査では小児科診療所の出勤回数が、年6回未満が36.6%であった。また、地域に休日夜間診療所がない医療機関も10.3%あった。今後、小児科医師の更なる高齢化や女性医師の急速な増加がある中、算定機関の増加には、対応能力に見合ったより柔軟な施設基準が肝要である。</p> <p>また、当該診療料は、病気の子ども達を診ていくことと同時に、健康な子ども達を診ていき、必要に応じてヘルスケア・ガイダンス（保健指導）を提供し、子ども達のヘルスプロモーションを支援していくことが求められている。そのためには、これらの支援に対する診療報酬上の包括的な再評価が必要となる。さらに、COVID-19以降、小児科定点から急性呼吸器感染症（ARI）定点への移行の議論等を含め病原体を意識した地域の感染状況の把握、小児科外来で多数を占める感染症の病原体の把握等、感染症に対する各種迅速診断の必要性の高まり、人件費を含め諸経費の増加、少子化も重なり、厳しい経営状態が予想されている。今後の小児かかりつけ医制度の安定維持のために、初再診の増額が必要である。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>(1)算定要件に「子どもたちのためのWell-Care Visitsマニュアル（こども家庭科学研究班）」等を参考に、『身体だけでなく心理社会的な側面から診察や保健指導等の提供を行う』を追加：医療技術の向上のためには、従来からの疾病への診察だけでなく、BPSな側面からの療育支援が重要であり、上記の要件を追加することが望ましい。</p> <p>(2)施設基準に『オ 地域の子どもたちに対して健康増進や事故予防等に関するアドボカシー活動の実施や地域の小児医療に関する協議会等に参加している』を追加：これからの診療所医師は、地域や家庭、保育や教育、さらには社会に視点を置いた医療を提供する必要がある。そのため、施設基準（ア、イ、ウ、エの次にオ）として上記の活動の追加が望まれる。ただし、施設基準はア～オの項目のうち、2つ以上とする。</p> <p>(3)施設基準である『小児科外来診療料の算定』の要件削除、小児かかりつけ診療料2に関する施設基準の見直し『（2）のイ（イ）在宅当番制等により、初期小児救急医療に参加し、休日又は夜間の診療を年6回以上行っている。』(イ)在宅当番制等により、初期小児救急医療に参加し、休日又は夜間の診療を行っていること。又は、診療時間終了後、職員等が退所するまでの間に、保護者からの問い合わせ等があった場合には、適切な対応を取ること』の変更・追加により、将来を見据えた対応能力に見合った柔軟な施設基準となり、より多くの医療機関の参加が可能となる。</p> <p>(4)当該診療料の包括的な支援に対する再評価を行い、診療報酬上の対価に反映させるべきである。さらに、COVID-19以降、小児科外来で多数を占める感染症に対する各種検査の増加、少子化等の外来小児科特有の要因が加わり、将来にわたる小児かかりつけ医制度の安定的な維持のためにも、初診・再診の30点増点が必要である。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>(1)本診療料の算定要件として、BPSな側面からの養育支援の項目はない。また、施設基準として、地域へアウトリーチやコミュニティへの活動等に関する項目もない。</p> <p>(2)施設基準の一つである「小児科外来診療料の算定」が、令和6年度診療報酬改定で再度追加された。</p> <p>(3)小児かかりつけ診療料2の施設基準の一つである（イ）は【在宅当番制等により、初期小児救急医療に参加し、休日又は夜間の診療を年6回以上の頻度】となっている。「診療時間終了後、職員等が退所するまでの間の対応」についての項目はない。</p> <p>(4)当該診療料の保険点数は、小児かかりつけ診療料1 処方箋交付する場合 初診時641点 再診時448点 処方箋交付しない場合 初診時758点 再診時566点 小児かかりつけ診療料2 処方箋交付する場合 初診時630点 再診時437点 処方箋交付しない場合 初診時747点 再診時555点である。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-2-11
医療技術名	小児かかりつけ診療料

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>算定要件の追加項目：BPSな側面からの療育支援 子どもをBPSな観点からとらえて診ていくこと、疾病の予防、健康増進などを通して子どもの成長を見守っていくことがより可能となる。</li> <li>施設基準の追加項目：コミュニティ活動等の地域へのアウトリーチ 地域で子どもたちの生活環境で生じるさまざまな課題に対し、多職種協働で見守り養育を支援していくことが可能となる。地域包括ケアシステム推進のための取組強化の一つである。</li> <li>施設基準の緩和：小児科外来診療料の算定条件の削除 「小児科外来診療料」と「出来高」を同じプラットフォームとし、地域医療の要である「小児かかりつけ診療料」をより普遍的にすることができる。また、休日又は夜間の診療の年6回以上の出勤見直し、診療時間終了後から職員等が退所するまでの対応策の追加 医師の働き方改革による一次救急医療への影響、小児科医師の更なる高齢化、女性医師の急速な増加等の課題がある中、施設基準の緩和は、対応能力に見合った施設基準となり、算定機関が増加と地域の一次救急医療の支援の一助となる。</li> <li>初再診料の見直し：少子化の進行による小児患者の減少、予防接種・乳幼児健診など自由診療の減少、検査料を含めた諸経費の増加などの厳しい状況の中、将来にわたる小児かかりつけ医制度の安定的な維持に大きく貢献できると推測。</li> </ul>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p> <p>○医会と学会で作成した小児医療の要望書に上記の内容が記載されコンセンサスを得ている。</p> <p>○当診療科に関するガイドラインはないが、日本小児科医会が2年ごとに行っている令和5年度診療所小児科の医療経営実態調査の報告書によると、小児かかりつけ診療料（小児診）は、令和4年度診療報酬改定により、出来高医療機関でも算定可能となり、小児診も新設され施設基準が緩和されたが、小児診全体では微増にとどまった。その理由は、「常時対応が困難62.8%」と「年齢・体力的に難しい44.3%」が多くを占め、主要因は医師の高齢化にあった。また、小児診2の算定においては、年6回以上の休日・夜間診療所への出務が求められているが、36.6%が休日・夜間参加が6回未満であること、地域に休日・夜間診療所が無い地域も10.3%あり、施設基準を満たせないことを理由に挙げている。今後、小児診に地域に根差した「かかりつけ医機能」を持たせていくには、より対応可能な施設基準（小児診2）への変更（休日・夜間出勤回数など）と、「かかりつけ医」の機能であるべき発達障害児へのプライマリ対応、医療的ケア児、要支援児童・慢性疾患等への対応などの医療的活動も視野に入れていくことが重要となる。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成28年に導入され、機能強化加算や小児抗薬適正使用支援加算、施設基準の緩和等が評価され、算定医療機関が徐々に増加した。年間対象者数は、令和5年社会医療診療行為別統計令和5年6月審査分 医科診療2第30表 医科診療（診療所入院外）を元に年間対象者数を推測した。今回の要望が採用されれば当該診療料の件数・回数はさらに増加が予想されるが、その変動幅の予測は困難である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	小児かかりつけ診療料Ⅰ：処方箋交付あり：初診138万件 再診149万件 処方箋交付なし：初診27万件 再診17万件 小児かかりつけ診療料Ⅱ：処方箋交付あり：初診22万件 再診25万件 処方箋交付なし：初診4万件 再診2万件
	見直し後の症例数（人）	不明（若干の増加）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	小児かかりつけ診療料Ⅰ：処方箋交付あり：初診151万回 再診279万回 処方箋交付なし：初診31万回 再診31万回 小児かかりつけ診療料Ⅱ：処方箋交付あり：初診24万回 再診46万回 処方箋交付なし：初診5万回 再診4万回
	見直し後の回数（回）	不明（若干の増加）
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）		日本小児科医会が2年ごとに行っている診療所小児科の医療経営実態調査の報告書により、会員への周知がなされている内容である。また、全国都道府県の小児科医会会長宛にアンケート調査も行い、意見伺いして集約した。日本小児科医会社会保険委員会全国大会で内容について発表し、意見交換することで周知している。また、医会と学会で作成した小児科医療についての要望書を作成し、日本小児科医会長と日本小児科学会会長から厚生労働大臣宛に発出されている。
・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）	小児科（小児外科を含む）を標榜する医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働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（従前通り） 特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度+063		日常的な診療行為であり、安全性は変わらない
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。ただし、6歳未満で医療費の補助のない地域では、一部負担が増額する可能性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	小児かかりつけ診療料1 処方箋交付する場合 初診時652点 再診時458点 処方箋交付しない場合 初診時769点 再診時576点 小児かかりつけ診療料2 処方箋交付する場合 初診時641点 再診時447点 処方箋交付しない場合 初診時758点 再診時565点
	見直し後	小児かかりつけ診療料1 処方箋交付する場合 初診時682点 再診時488点 処方箋交付しない場合 初診時799点 再診時606点 小児かかりつけ診療料2 処方箋交付する場合 初診時671点 再診時477点 処方箋交付しない場合 初診時788点 再診時595点
	その根拠	将来にわたる小児かかりつけ医制度の安定的な維持のためである。子ども達へのヘルスケア・ガイダンス、ヘルスプロモーション等の包括的な支援に対する診療報酬上の再評価が十分でないこと、小児科外来で多数を占める感染症の病原体に対する各種検査の必要性の増加、少子化等の外来小児科特有の要因があり、診療所経営が更に厳しくなることが予想される。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,700,000,000円
	その根拠	令和5年社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分 医科診療2 第30表 医科診療（診療所入院外）によると、令和5年6月における小児かかりつけ診療料1、2の受診回数475,411件であった。令和5年6月のデータを元に令和8年の年間総受診回数を試算すると5,704,932件となる。30点増点による影響は1,700,000,000円前後になると予想した。ただ、小児かかりつけ診療料の増加に伴い、予想影響額の上乗せが多少あると推測する。ただ、小児かかりつけ診療料の医療費増加は、小児科外来診療料を併せて評価する必要がある。
備考	小児かかりつけ診療料の算定医療機関が増えれば、①外来診療において、質の高い医療の提供がより可能となり、②救急受診を含めた重複受診や薬剤過剰投与を避けることができ、医療費削減にも貢献し、③地域の小児医療体制の維持、特に初期救急医療体制の維持が可能となり、保護者の費用対効果の改善・子育て支援にも繋がる。	
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		特記すべき事項なし
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	令和5年度診療所小児科の医療経営実態調査 報告書
	2) 著者	(公社)日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和5年1月 49～56ページ
	4) 概要	今回の医療経営実態調査は診療所小児科の保険診療収入の大幅な増収が明らかになった。その要因は、緊急避難的な「外来診療に係る診療報酬上の臨時的な取り扱い」の加算、令和4年の小児を中心としたオミクロン株の大流行と小児の急性感染症の戻りによる患者数の増加で、ごく一時的な増収にすぎない。診療所小児科の今後は、新型コロナウイルスに対する「診療報酬上の臨時的取り扱い」の終了、免疫負債による最近の爆発的な各種感染症流行の消失、少子化の急速な進行、人件費の高騰、物価高騰などの要因も加わり、さらに厳しさを増してくと予想される。小か診は、令和4年度診療報酬改定により、出来高医療機関でも算定可能となり、小か診2も新設され施設基準が緩和されたが、小か診全体では増収にとどまった。その主な要因は医師の高齢化にある。診療報酬形態による収益性は、一部の出来高+小か診を除けば包括+小か診が最も高く、当医会としては小か診を推進したい。ただ、現在の小か診は「働き方改革」に逆行する長時間の拘束が必要となる。今後、小か診により地域に根差した「かかりつけ医機能」を持たせていくには、より対応可能な施設基準（小か診2）への変更（休日・夜間出勤回数など）と、「かかりつけ医」の機能であるべき発達障害児へのプライマリー対応、医療的ケア児、要支援児童・慢性疾患等への対応などの医療的活動を視野に入れていくことが重要となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	こどもたちのためのWell-Care Visitsマニュアル
	2) 著者	子ども家庭科学研究班 発行者 永光信一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	こどもたちのためのWell-Care Visitsマニュアル 2024、3月31日
	4) 概要	Well-Care Visitsは、新生児期から思春期まへの成長過程にある子どもが家族とともに定期的にかかりつけ医を受診し、診察と様々な相談を受けることが出来ることを言う。子ども達は、成長過程における成長と発達健康診査や、必要な予防接種を受け、スクリーニング検査で問題を見つけてもらうことや、親子で医療に関する質問をすることが出来る。健康と栄養や安全に関する情報の提供を受け、学童期や思春期ではメンタルヘルスのスクリーニングを受ける。Well-Care Visitsマニュアルは、バイオサイコソーシャルな側面から、定期的な診察と保健指導を提供する医療者向けとなっている。米国の健康診査マニュアルであるBright Futuresを参考に、日本小児科学会、日本小児科医会、日本小児保険医協会の協力のもとに、子ども家庭科学研究班が作成している。
⑭参考文献 3	1) 名称	第8次医療計画に向けて
	2) 著者	日本小児科学会 平山雅浩、日本小児科医会 佐藤好範
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第11回第8次医療計画等に関する検討会 令和4年7月27日
	4) 概要	第8次医療計画の策定にあたっては、第7次医療計画中間見直しの際に示された方針に従って、周産期医療圏との連携のもと、小児医療圏と小児救急医療圏の一体化を図ること。一体化に当たっては、小児救急患者を常時診察可能な体制が存在しない小児医療圏がないよう設定すること。一般小児医療機能を担う小児科診療所は、地域における医療と保健、福祉、教育との連携の役割を担うこと。医療的ケア児に対する小児医療体制、小児医療に関する協議会の充実、#8000の適切な相談体制、新興感染症まん延時の小児医療体制、医師の働き方改革への対応等を提案している。
⑭参考文献 4	1) 名称	小児医療について
	2) 著者	厚生労働省 医政局地域医療計画課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年度第2回医療政策研修会第2回地域医療構想アドバイザー会議 令和5年1月20日
	4) 概要	日本の人口推移、小児・乳児・新生児の死亡者数の状況、時間外に医療にかかる層の分析、年齢区分別搬送人員構成比率の推移、小児医療体制、小児科権務医療機関数と小児科医数の推移、小児救急医療体制、小児医療圏、小児科医数の推移、医療的ケア児について、#8000の整備と周知、第8次医療計画等に関する検討会における論点、小児医療圏の設定、医療機能等による医療の確保、小児医療に関する検討会、支援体制の確保、医師の勤務環境の改善、新興感染症の発生・まん延時の小児医療体制、小児医療体制構築に係る指標の見直し等について議論された。
⑭参考文献 5	1) 名称	医師の働き方改革と地域医療への影響に関する日本医師会調査
	2) 著者	日本医師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医師会HPプレリリース 2024、11月
	4) 概要	特別水準の指定を受けている医療機関は364施設あり（全体の8.9%）、そのうちの多くはB水準であった。自院の医療供給体制における影響の中で、「小児医療体制」「救急医療体制」「手術件数」「宿日直体制」「外来診療体制」については、大きな影響はないとする一方で、「手術件数」が減少していることについては、働き方改革以外の要因もあるが、その中には、小児及び救急医療体制の縮小及び撤退の検討が進んでいるのではないかと懸念があった。その他、宿日直や外来診療の体制についても、多少なりとも影響が及んでいるとの見解。地域医療体制で実際に生じている問題点は、①救急搬送の受け入れ困難事例の増加、②専門的な診療科の紹介患者の受け入れ困難事例及び医療圏地域外への搬送事例の増加に対する懸念があった。地域医療供給体制で懸念される問題として、①救急医療体制 ②周産期医療体制 ③小児医療体制の縮小・撤退等があるとした。以上、改革後は小児医療、救急医療、手術、宿日直などで大きな影響を認めている。

※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

248201

提案される医療技術名	小児かかりつけ診療料
申請団体名	日本小児科医会

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

特記事項なし
--------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
----------	-------	-------

248201	小児かかりつけ診療料	日本小児科医会
--------	------------	---------

**当該診療料の経緯と今後：**2016年、かかりつけ医機能の推進の目的で新設。その中心は時間外常時対応 → 届出数僅か → 時間外対応の緩和。一方、かかりつけ医として、医療的ケア児、発達障害、虐待等の課題に対する取り組みの必要性 → 多方面、多職種からなる地域包括ケアの観点で子育て支援ができる体制の構築 → その中核となるのが「小児かかりつけ医」、その機能を評価したものが「小児かかりつけ診療料」（届出率36.0%）。より多くの小児科医が地域医療に貢献できる体制作り → **当該診療料の技術力向上と算定医療機関の増加策が必要** → **算定要件と施設基準の見直しを提案** → **地域の小児かかりつけ医の機能強化**

**提案する医療技術の概要：****当該診療料の技術力向上** → ①こどもたちのためのWell-Care Visitsマニュアル（こども家庭科学研究班作成 日本版Bright Futures）等を参考に、『身体だけでなく心理社会的な側面から診察や保健指導等の提供を行う』を算定要件に追加 ②『地域での健康増進や事故予防等のアドボカシー活動の実施や地域の小児医療に関する協議会等に参加している（Community Pediatricsの実践）』を施設基準の選択肢に追加

**算定医療機関の増加策** → ①施設基準である「小児科外来診療料の算定」の要件削除 ②小児かかりつけ診療料2の施設基準(2)のイの(イ)を「初期小児救急医療に参加し、休日又は夜間の診療を行っていること。又は、診察終了後から退所までの間に、保護者からの問い合わせがあった場合、適切な対応を取ること」に変更・追加（医業経営実態調査：初期救急医療への参加が年6回未満 36.6%、地域に休日夜間診療所がない 10.3%）

**初・再診の増点要望** → 全人的な養育支援に対する診療報酬上の再評価、小児かかりつけ医制度の安定維持（感染症病因診断の必要性の高まりによる各種検査等諸経費の増加、少子化等の要因あり）

**小児かかりつけ診療料改定要望（対照表）**

要望事項	項目		現行	改訂後
算定要件、施設基準の見直し	算定要件	身体的・心理社会的な側面からの診察や保健指導	なし	<b>新設</b>
	施設基準	小児科外来診療料算定が必要条件	あり	<b>なし（緩和）</b>
		地域でのアドボカシー活動、協議会等の参加	なし	<b>新設</b>
		小か診2：初期救急医療に参加回数規定、又は診療終了後から退所までの問い合わせ対応	あり なし	<b>なし（緩和）</b> <b>新設</b>
増点	小児かかりつけ診療料 1・2 <sup>542</sup>		初診時	— <b>+30点</b>
			再診時	— <b>+30点</b>

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	248202	
提案される医療技術名	小児科外来診療料	
申請団体名	日本小児科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科
		01内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	小児科外来診療料
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B001-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	<p>医師の働き方改革により、地域によっては初期小児救急医療体制の変更や休止も少なくない。一方、時間外対応ニーズは非常に高い。地域の初期救急の維持のため、時間外の受け入れ拡大施策として、小児かかりつけ診療料と同じく当該診療料の時間外等加算の減算規定見直しを要望した。また、病因診断による各種検査の増加、諸経費の高騰、少子化等の要因も加わり、診療所経営の厳しさが増大しており、初再診の増点を要望した。</p>	
再評価が必要な理由	<p>医師の働き方改革による影響で、地域によっては初期小児救急（一次）、小児地域支援病院、小児地域医療センターの時間外診療の変更や中止も少なくない。一方、子ども医療電話相談#8000の相談件数の増加、保護者の共働きによる診療終了前後の駆け込み需要の増加、夜間救急の受診等、時間外対応ニーズは非常に高い。その中で、診療終了後の受け入れ拡大は、小児の一次～二次救急体制の維持とともに子育て支援にも大きく貢献する。ただ、現在の当該診療料は時間外等の診療に対する評価（乳幼児の時間外加算の削除）が十分でないこと、職員の働き方の意識変化や職員確保等の問題があり、その対応が困難な場合も少なくない。受け入れ拡大には、職員の時間外手当等への配慮と医師の行動変容が重要であり、時間外等加算の減算規定の見直しが必要となる。</p> <p>また、COVID-19以降、小児科定点から急性呼吸器感染症（ARI）定点への移行の議論等を含め病因診断の重要性が増し、より病原体を意識した治療管理と地域の感染状況の把握が求められている。また、各種検査による的確な病因診断は無駄な治療をなくすためにも重要である。ただ、平成8年に当該診療料が新設されて以来、これら諸検査に関する診療報酬上の見直しが一度も行われておらず、時代ともに進歩する医療技術に対する点数の再評価が必要である。さらに、COVID-19以降、発熱患者に対する時間的・空間的な感染対策等が求められ、予約制の導入や受診者数の制限等も行う必要があり、経営的に非常に厳しい状況にある。人件費・衛生資材費の増加も収益を圧迫している。また、急速な少子化が小児医療現場に大きな影響を与えている。以上のような理由により、今後も小児の地域医療体制を維持し質の高い医療を供給するためには、初・再診の増点が必要となる。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①現在の時間外等の算定は、初診の場合にはA000の注7・8に規定されている加算、再診の場合にはA001の注5・6並びにA002の注8・9に規定されている加算から、初診時115点、再診時70点を減ずる算定方式であるが、今回、この減算規定の見直しを要望する。現在の時間外等の算定は、乳幼児加算（時間外）分の初診時115点、再診時70点を減ずる算定方式で、乳幼児の時間外診療に対する配慮が不十分である。また、職員のワークライフバランスの意識変化や時間外手当の上昇などの要因も加わり、時間外対応への意欲低下を招いている。算定方法の見直しを行えば、時間外診療の拡大材料となり、小児の一次～二次救急体制の維持とともに無駄な重複診療を避けることができ、疾病の早期治療だけでなく、保護者の費用対効果も少なくない。まさに、子ども支援・育児支援のためのインフラ整備である。</p> <p>②初診・再診30点の増点を要望する。増点によって、処方箋交付する場合：初診時634点 再診時440点 処方箋交付しない場合：初診時751点 再診時558点となる。増点は、感染症診断のための諸検査の増加、諸経費の増加、少子化等のため必要であり、増点によってより質の高い医療供給が可能となるとともに、地域の小児医療体制の維持、診療所経営の安定につながる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>①現在の当該診療料の時間外等の算定は、それぞれの加算点数から初診時115点、再診時70点を減じるとあり、出来高・6歳以上の時間外等加算と同額で、乳幼児の加算がなくなっている。もともと、6歳未満の時間外等における加算は、「乳幼児加算」（初診75点、再診38点）と「乳幼児加算の時間外による評価分」（初診40点、再診32点）を合わせた点数で、初診時115点、再診時70点（「乳幼児加算（時間外）」とされる点数）である。現在の当該診療料の時間外等の算定は、「乳幼児加算」の削除だけでなく、6歳未満・出来高で算定できている「乳幼児加算の時間外による評価分」も削除され、時間外等の診療に対する報酬が大きく後退した状態になっている。</p> <p>②現在の当該診療料は、処方箋交付する場合：初診時604点 再診時410点、処方箋交付しない場合：初診時721点 再診時528点である。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-2
医療技術名	小児科外来診療料

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	①時間外等加算の見直し：医療サイドへの時間外対応ニーズは非常に高い。時間外等加算の見直しは、小児科診療所の8割以上が当該診療料を算定しており、時間外診療の大きな拡大材料となる。拡大により、疾病の早期治療だけでなく、小児の一次～二次救急体制の維持、子ども支援・育児支援にも大きく寄与し、少子化対策にもなる。また、医学的にも社会的にもその費用対効果は少ない。 ②初・再診の増額：初・再診の増額により、少子化の急速な進行の中、小児科診療所経営の安定、地域の小児医療体制の維持、小児の一次医療崩壊のリスクを下げ、BPSな側面からも医療や保健指導等の全人的な養育支援の提供がより可能となり、質の高い医療が提供できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ○小児科外来診療に関するガイドラインはない。 ○医会と学会で作成した小児医療の要望書に上記の内容が記載されコンセンサスを得ている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		○時間外加算の見直しによる変化：保護者の就労により、多くの児童は保育施設を利用しているため、急な体調変化による診療所診療時間終了前後の受診増加が予想される。それに並行して夜間休日急患診療所等の受診の減少が予想される。 ○初再診の増点による変化：あまり変化しないと予想。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	令和5年社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分 医科診療第19表 医科診療（総数）をもとに試算 ○時間外等の年間件数：初診/乳幼児夜間720,588件、時間外257,592件、休日1,092,252件、深夜110,916件、時間外特例169,260件 再診/乳幼児夜間632,412件、時間外185,556件、休日351,096件、深夜8,832件、時間外特例25,596件 ○初・再診の年間回数 処方箋交付あり：初診14,501,484件 再診11,304,468件 処方箋交付なし：初診3,093,780件 再診1,249,056件	
	見直し後の症例数（人）	乳幼児夜間、時間外等の受診件数の増加が予想されるが、その幅は予想できない。初再診の増減はあまりないと予想	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	○時間外等の年間回数：初診/乳幼児夜間740,652回、時間外260,856回、休日1,100,400回、深夜111,408件、時間外特例170,208回 再診/乳幼児夜間740,652回、時間外214,236回、休日391,560回、深夜9,252回、時間外特例27,564回 ○初・再診年間回数 処方箋交付あり：初診15,273,160回 再診19,454,376回 処方箋交付なし：初診3,328,116回 再診2,097,960回	
	見直し後の回数（回）	乳幼児夜間、時間外等の受診回数の増加が予想されるが、その幅は予想できない。初再診の増減はあまりないと予想	
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）		日本小児科医会が2年ごとに行っている診療所小児科の医療経営実態調査の報告書により、会員への周知がなされている内容である。また、全国都道府県の小児科医会会長宛にアンケート調査も行い、意見伺いして集約した。日本小児科医会社会保険委員会全国大会で内容について発表し、意見交換することで周知している。また、医会と学会で作成した小児科医療についての要望書を作成し、日本小児科医会長と日本小児科学会会長から厚生労働大臣宛に発出されている。	
・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）	小児科（小児外科）を標榜する医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特記事項なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常的な診療行為であり、安全性は変わらない	
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。ただし、6歳未満で医療費の補助のない地域では、一部負担が増額する可能性がある	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	○時間外等加算：初診時の乳幼児夜間加算85点（200-115）、時間外加算85点（200-115）、休日加算250点（365-115）、深夜加算580点（695-115）、時間外特例加算230点（345-115） 再診時の乳幼児夜間加算65点（135-70）、時間外加算65点（135-70）、休日加算190点（260-70）、深夜加算520点（590-70）、時間外特例加算180点（250-70） ○初・再診点数：処方箋交付する場合：初診時604点 再診時410点 処方箋交付しない場合：初診時721点 再診時528点	
	見直し後	○時間外等加算：初診時の乳幼児夜間加算200点、時間外加算200点、休日加算365点、深夜加算695点、時間外特例加算345点 再診時の乳幼児夜間加算135点、時間外加算135点、休日加算260点、深夜加算590点、時間外特例加算250点 ○初・再診点数：処方箋交付する場合：初診時634点 再診時440点 処方箋交付しない場合：初診時751点 再診時558点	
	その根拠	①時間外等加算の見直し：乳幼児加算（時間外）＝時間外加算＋乳幼児加算（初診・再診）＋「乳幼児加算の時間外における評価分」である。この乳幼児加算（時間外）は、現在は算定できないが、時代に合った乳幼児の時間外診療に対する適正な評価である。この加算の見直しが行われ、減算規定が廃止されれば、時間外等加算は小児かかりつけ診療料と同水準となり、医師の時間外対応への意欲向上と乳幼児の時間外診療の拡大材料となり、小児の一次救急医療体制の維持、子ども・保護者支援のインフラ整備、少子化対策になると予想される。 ②30点増額：少子化の急速な進行の中、小児科診療所経営の安定し、時間的に余裕を持ったBPSな側面から医療や保健指導等の全人的な養育支援の提供が可能となり、より質の高い医療が提供できる。また、地域の小児医療体制の維持も可能となる。	
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	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
⑩予想影響額	プラスマイナス		増（＋）
	予想影響額（円）		15,700,000,000円
	その根拠	令和5年社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分 医科診療 第19表 医科診療（総数）を元に年間予想を行った。 ①時間外等の算定変更の影響（減算規定の撤廃の場合：初診115点、再診70点増点）：3,696,000,000円増加 令和5年6月審査分の初診の乳幼児夜間・算定回数60,825回、時間外21,738回、休日91,700回、深夜9,284回、時間外特例14,184回で計197,731回、再診の乳幼児夜間・算定回数61,721回、時間外17,853回、休日32,630回、深夜771回、時間外特例2,297回で計115,272回。令和8年度の時間外等加算の年間診療費が、令和5年6月分と同程度と仮定し試算。初診時2,372,772回×115点＝272,868,780点、再診時1,383,264回×70点＝96,828,480点、合計369,697,260点、時間外等の算定変更による医療費増額は3,696,972,600円となる。ただし、時間外等診療の回数増加分は予想できない。 ②診療料の30点増の影響：12,300,000,000円増加 令和5年6月審査分の初診の総回数は1,550,107件、再診の総回数は1,796,028件。初診時・再診時それぞれ30増点、年間算定件数と回数が令和5年6月分と同程度と仮定した場合、令和8年度の診療料増加分は、初診5,580,385,200円、再診6,465,700,800円、合わせて12,046,086,000円となる。 ③年間の予想影響額は15,742,086,000円の増加である。	
	備考	当該診療料の時間外等加算の見直しにより、当該診療料算定医療機関における時間外対応が拡大、その結果、一次～二次救急医療機関への受診減少や無駄な投薬・検査の削減が期待され、さほど医療費増加には結びつかないと予想される。時間外等加算の見直しは、小児の一次～二次救急体制の維持だけでなく、疾病の早期治療、子ども支援・育児支援にも大きく寄与し、医学的にも社会的にもその費用対効果は少ないと推測される。	
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		特になし	
⑫その他		特記事項なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献1	1) 名称	令和5年度 #8000情報収集分析事業報告【全体版】
	2) 著者	公益社団法人日本小児科医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	#8000情報収集分析事業報告 3024年3月 51～81、119～120
	4) 概要	時間外小児救急医療の需要増加と24時間体制の救急医療提供体制の困難性を背景に、小児救急医療の危機が起こり、その対応策として小児救急電話相談事業（現在は子ども医療電話相談事業、以下#8000）が発案された。相談件数の時間的変動については、準夜帯のピークは平日と土日・祝日で異なり、平日は19～20時にピークがあり、土日・祝日はピークが18～21時とより早く、幅広くなる。21時～6時は両群で同様で、21時から深夜にかけて急速に減少して、深夜帯は準夜帯時のピーク時の1/3～1/7に減り、4～6時が最低である。6時以降は再度上昇し始めて、平日と土曜の日勤帯午前中は8～10時にピーク時の1/3になる。日曜祝日は7～8時から上昇し始め、9～10時にピーク時の7割まで上昇する。相談対象児童数の分析では、1歳未満20.8%、3歳未満48.5%で、低年齢児ほど多い。令和元年度から5年間の経年変化については、参加都道府県数は徐々に増えて46都道府県、対象年少人口全国比は95.5%になった。収集データ件数は令和2年から3年度の新型コロナウイルスパンデミック期に一時的減少したが、令和4年から回復して、今年度は過去最高となった。対象年少人口千人対相談件数/月は、6.6→4.0→4.6→5.9→6.5であった。
⑭参考文献2	1) 名称	第2回医師の働き方改革の影響調査結果報告
	2) 著者	相原雄幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第79回関東ブロック小児科医学会 神奈川小児科医学会報告 2025、2月
	4) 概要	神奈川県14郡市小児科医学会から回答を得た。医師の働き方改革による地域医療への影響については、ある50%、不明36%、不明14%であった。夜間休日診療所への影響については、ある43%、ない43%、不明14%であった。医師会による夜間休日診療所についての宿日直許可申請の有無については許可4ヶ所、不許可1ヶ所、不明2ヶ所、未回答7ヶ所であった。さらに、行政の乳幼児健診実施体制への影響については、ある16%、ない69%、不明15%であった。地域二次医療機関の診療体制への影響については、ある14%、ない43%、不明21%、未回答21%であった。今回の調査からは、前回の調査とは異なり、地域医療における医師の働き方改革の影響が少なからず出ていることが明らかとなった。
⑭参考文献3	1) 名称	医師の働き方改革と地域医療への影響に関する日本医師会調査
	2) 著者	日本医師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医師会HPプレリリース 2024、11月
	4) 概要	特例水準の指定を受けている医療機関は364施設あり（全体の8.9%）、そのうちの多くはB水準であった。自院の医療供給体制における影響の中で、「小児医療体制」「救急医療体制」「手術件数」「宿日直体制」「外来診療体制」については、大きな影響はないとする一方で、「手術件数」が減少していることについては、働き方改革以外の要因もあるが、その中には、小児及び救急医療体制の縮小及び撤退の検討が進んでいるのではないかと懸念があった。その他、宿日直や外来診療の体制についても、多少なりとも影響が及んでいるとの見解。地域医療体制で実際に生じている問題は、①救急搬送の受け入れ困難事例の増加、②専門的な診療科の紹介患者の受け入れ困難事例及び医療圏地域外への搬送事例の増加に対する懸念があった。地域医療供給体制で懸念される問題として、①救急医療体制 ②周産期医療体制 ③小児医療体制の縮小・撤退等があるとした。以上、改革後は小児医療、救急医療、手術、宿日直などで大きな影響を認めている。
⑭参考文献4	1) 名称	地域小児科センター機能に関する調査結果報告
	2) 著者	日本小児科学会小児医療供給体制委員会（2020年度柄022年度）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会誌 128巻4号 644～658
	4) 概要	第8次医療計画、働き方改革を前にし、一次診療と三次診療の間で様々な役割を担う地域小児科センターの在り方は重要な検討課題となっている。地域小児科センターにおける小児科常勤医数は1～40人と大きな幅があり、一施設当たり平均8.6名であった。63%の施設が、連日当番制を実施していた。小児科医がいない地域小児科センターや「当院は地域小児科センターに該当しない」との回答もあった。24時間二次救急体制を実施できていない施設も少なからずあり、小児医療圏の設定と小児医療供給体制の評価及び見直しが必要である。労働環境において、働き方改革を控える中、深夜勤務明けも通常の診察を行っている施設が1/3程度であった。小児医療の働く環境整備を進める必要があるこれらの課題を総合的に議論する場として、小児医療に関する協議会を各都道府県で実施するよう推奨されており、各地域で更なる議論の進展が期待される。
⑭参考文献5	1) 名称	第8次医療計画に向けて
	2) 著者	日本小児科学会 平山雅浩、日本小児科医学会 佐藤好範
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第11回第8次医療計画等に関する検討会 令和4年7月27日
	4) 概要	第8次医療計画の策定にあたっては、第7次医療計画中間見直しの際に示された方針に従って、周産期医療圏との連携のもと、小児医療圏と小児救急医療圏の一体化を図ること。一体化に当たっては、小児救急患者を常時診察可能な体制が存在しない小児医療圏がないよう設定すること。一般小児医療機能を担う小児科診療所は、地域における医療と保健、福祉、教育との連携の役割を担うこと。医療的ケア児に対する小児医療体制、小児医療に関する協議会の充実、#8000の適切な相談体制、新興感染症まん延時の小児医療体制、医師の働き方改革への対応等を提案している。

※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

248202

提案される医療技術名	小児科外来診療料
申請団体名	日本小児科医会

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

特記事項なし
--------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
----------	-------	-------

248202	小児科外来診療料	日本小児科医会
--------	----------	---------

**提案する医療技術の概要：**医師の働き方改革より、初期小児救急医療体制への影響は少なくない。一方、時間外対応ニーズは非常に高い。地域の初期救急維持には、当該診療料**時間外等加算の減算規定を廃止**し、時間外受け入れ拡大策をとるべきである。迅速検査等の増加、少子化等の要因があり、**報酬料の増点**を要望する。

<p><b>再評価が必要な理由</b></p> <p>1. 時間外診療の拡大を目的とした加算の再評価：  ○初期救急医療体制の縮小、時間外診療需要の増大  ○<b>時間外・休日の乳幼児加算が減算によりゼロ点</b></p> <p>2. 初再診料の再評価：  ○病因診断の重要性の高まり  ○人件費等の諸経費の増加  ○少子化の進行</p>	<p><b>成育医療等基本方針に基づく基本指針（R5.3.31）3-II-1-(1)小児医療等の体制（抜粋）</b></p> <p>○子どもが地域において、休日・夜間を含めいつでも安心して医療サービスを受けられるよう、（中略）小児医療体制の充実を図る。</p> <p>○小児医療等を担当する看護師等の定着・離職防止を図るため、勤務環境の改善に向けた取り組みを推進する。</p> <p>○災害や新興感染症のまん延に備え、体制の整備を図る。</p>
---	--

**診療報酬形態別にみた時間外加算の点数比較**

	小児かかりつけ診療料	小児科外来診療料	出来高
初診時時間外	200点	<b>85点（115点減算：6歳以上と同点数）</b>	200点（*乳幼児加算75点含む）
再診時時間外	135点	<b>65点（70点減算：6歳以上と同点数）</b>	135点（*乳幼児加算38点含む）

**小児科外来診療料改定要望（対照表）**

要望事項	項目名	現行	改定要望
時間外等加算の見直し	6歳未満の初診時（再診時）での時間外加算200点（135点）、休日加算365点（260点）、深夜加算695点（590点）	それぞれの加算点数から初診時115点、再診時70点を減じる	<b>減算規定の見直し</b>
増点	処方箋あり時（なし時）	初診時	<b>634点（751点）</b>
		再診時	<b>440点（558点）</b>

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	249101		
提案される医療技術名	成人移行支援連携指導料 1、2		
申請団体名	日本小児科学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	成人移行支援連携指導料 1、2	
	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）	移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病を持つ患者に対し、多職種による成人移行支援チームが、成人移行支援プログラムに基づいて成人移行支援を行った場合、2年間に限り月1回を限度として成人移行支援連携指導料1を算定する。また、難病指定医あるいは身体障害者指定医が、成人移行支援連携指導料1を算定した患者を受け入れ診療した場合、1年間に限り月1回を限度として成人移行支援連携指導料2を算定する。		
文字数：200			
対象疾患名	移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病 （日本小児科学会ホームページ <a href="https://www.jpeds.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=153">https://www.jpeds.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=153</a> ）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	小児医療から成人医療へのスムーズな移行のため、成人移行支援プログラムが有効であることが米国などで示されているが、実施には非常に多くの時間と労力を必要とする。多職種による成人移行支援チームが設置されている医療機関に成人移行支援連携指導料1が新設されることにより、移行期医療の推進に大きく寄与すると考えられる。また、こういった患者を受け入れて診療を継続するためには、難病指定医や身体障害者指定医のように、小児期発症慢性疾患患者に関する知識を有している必要がある。成人移行支援連携指導料2によって適切な医療が提供されることで、疾患の重症化の予防に繋がりが、医療費の削減に寄与することが期待される。		
文字数：294			

【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	日本小児科学会が公表している「移行期医療における疾患別ガイド」に載っている疾患、および各学会で独自に移行期医療のガイドを策定している疾患		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>成人移行支援連携指導料1（小児医療機関） 移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病を持つ患者に対し、自律（自立）支援と成人診療への移行を目的として、多職種による成人移行支援チームが、成人移行支援プログラムに基づいて成人移行支援に関する計画書の策定を行い、成人移行支援を行った場合に、患者一人につき2年間に限り月1回を限度として500点を算定する。疾患によって成人移行支援の指導内容も回数も異なるが、平均して年間5回程度と考えられる。その指導内容を、カルテに明記しておく必要がある。なお、各都道府県への設置が進んでいる移行期医療センターとの連携が望ましい。</p> <p>成人移行支援連携指導料2（成人医療機関） 難病指定医あるいは身体障害者指定医が、成人移行支援連携指導料1を算定した患者を受け入れ、成人移行支援連携指導料1のプログラムや計画書を共有して診療を行った場合に、受入れた成人医療機関毎に患者一人につき1年間に限り月1回を限度として500点を算定する。疾患によって移行後の指導内容も回数も異なるが、平均して年間1~3回程度と考えられる。その指導内容を、カルテに明記しておく必要がある。共有に当たっては、小児医療機関と成人医療機関の合同カンファレンスが望ましい。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	医療技術名	—	
	既存の治療法・検査法等の内容	—	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者は増えてきているが、令和4年度のJH横断的研究推進費「病院間の成人移行支援体制の構築」での窪田班の報告では、成人移行支援プログラムありは9%、成人移行支援チームありは20%に過ぎなかった。現在、厚労省の指導で各都道府県に移行期医療支援センターの設置が進んでいるが、令和7年3月現在、まだ10都道府県にしか設置されておらず、令和4年度難病等制度推進事業の移行期医療支援体制実態調査報告書によれば、多くの移行期医療支援センターから診療報酬化が望まれている。成人移行支援連携指導料が認められることにより、移行期医療支援センターの充実と両輪となって、成人移行支援が小児医療機関、成人医療機関共に促進されると考えられる。小児医療においては、多職種による成人移行支援チームの設置が進み、成人移行支援プログラムが普及し、すでに移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病を持つ患者の成人診療の移行に大きく寄与する。現状では、小児慢性特定疾患患者が成人しても小児医療機関で診療を継続していることが多く、成人期に入って新たに発症する合併症や、女性における妊娠出産でのリスク、自身の健康に関する不安による抑鬱状態などへの対応ができていないことが多い。成人医療機関で成人移行支援連携指導料2が算定されて難病指定医や身体障害者指定医が管理することで、成人期特有の病態の重症化の予防に繋がりが、医療費の削減に寄与することが期待される。なお、同じ疾患名で全国の小児慢性特定疾患患者数と指定難病の登録数を比較すると、指定難病の登録数が非常に少ない。成人医療機関で成人移行支援連携指導料2が算定され、指定難病として登録されることで、医療政策の面からも適切な難病医療の提供という効果がある。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業 実施期間：2015年4月1日から2017年3月31日</p> <p>厚生労働科学研究費(難治性疾患政策研究事業) 課題名：小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個別性を越えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究 → 「成人支援コアガイド」の公表、配付 実施期間：2017年4月1日から2020年3月31日</p> <p>国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部横断的研究推進費 課題名：病院間の成人移行支援体制の構築 → 成人移行支援体制のアンケート調査 実施期間：2020年4月1日～2023年3月31日</p> <p>難病等制度推進事業 移行期医療支援体制実態調査 実施期間：2022年4月1日～2025年3月31日 → 移行期医療支援センターへのアンケート調査</p> <p>厚生労働科学研究費(難治性疾患政策研究事業) 課題名：小児期発症慢性疾患を有する全ての子どもに対する成人移行支援の均てん化と移行期医療支援センターとの連携に向けた調査研究 → 「慢性疾患成人移行アプリ」の公表、配付 実施期間：2023年4月1日～2026年3月31日</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>「成人支援コアガイド」30ページ目において、成人医療への転科・転院に向けた話し合いの重要性が記載されている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,000人
	国内年間実施回数(回)	小児医療機関で10,000回/年(一人当たり5回/年程度)、成人医療機関で6,000回/年(一人当たり3回/年程度)
※患者数及び実施回数の推定根拠等		小児慢性特定疾病患者数は年間12万人程度で、1学年7,000～8,000人程度である。小児慢性特定疾病を卒業する患者の1/4が、1年間に成人移行支援を受ける人数と考えて、8,000人×1/4 = 2,000人が成人移行支援を受けると計算した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>・日本小児科学会では移行支援委員会を設け、小児期に慢性疾患を発症し、慢性疾患を有したまま成人期を迎える患者らに対する成人移行支援に関して検討を行い、関連学会と協働して、「移行期医療における疾患別ガイド」をホームページに公表している。2014年に移行期医療に関する提言を公表していたが、2023年1月に「小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言」として新たに公表した。また「自律的意思決定困難な患者の成人移行支援のあり方に関する提言」を作成し、2025年7月頃に公表する予定である。</p> <p>・成人移行支援は、疾患に対する知識、地域医療との連携のノウハウなどが必要であり、小児医療機関では多職種によるチームがプログラムに基づいて行うべきである。成人医療機関での対応は、難病指定医あるいは身体障害者指定医が行うべきである。また、合同カンファレンスや一定の書式に沿った漏れのない計画書の策定には相応の経験が必要である。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	成人移行支援連携指導料1(小児医療機関) 小児医療機関で多職種による成人移行支援チームが設置され、成人移行支援プログラムを有している。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	成人移行支援連携指導料2(成人医療機関) 難病指定医あるいは身体障害者指定医が配置されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記の指定医が最低一人は配置されていること。
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	B
	点数(1点10円)	成人移行支援連携指導料1(小児医療機関)：患者一人につき2年間に限り月1回を限度として500点 成人移行支援連携指導料2(成人医療機関)：患者一人につき1年間に限り月1回を限度として500点
その根拠		がん患者の治療を地域の病院と連携して行った場合、がん診療連携拠点病院であれば、「B005-6がん治療連携計画策定料1」750点を算定できる。連携した地域の病院では、「B005-6がん治療連携計画策定料2」300点と「B005-6-2がん治療連携指導料」300点の計600点を算定できる。今回の成人移行支援連携指導料1および2は、同様に連携を評価するものであるため、がん治療連携の診療報酬を参考にした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	5,000円×10,000回/年(小児医療機関度) + 5,000円×6,000回/年(成人医療機関) = 80,000,000円
	その根拠	一人の患者当たり、小児医療機関で年間平均5回の指導とカンファレンスが行われ、受け入れた成人医療機関では年間3回程度の外来受診があると計算した。
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)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	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	海外での保険診療における詳細は不明である。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	成人移行支援コアガイド
	2) 著者	研究代表者 窪田 満
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	成人移行支援コアガイドver1.1
	4) 概要	平成29年度～令和元年度厚生労働科学研究費補助金 小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個性性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究(研究代表者 窪田 満)によって作成されたものである。移行支援のためのチェックリストや米国での取り組みの資料なども掲載しており、成人移行支援にすぐに使用できる。
⑯参考文献 2	1) 名称	小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言
	2) 著者	賀藤均、位田忍、犬塚亮、他(日本小児科学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2023年、127巻、1号、61-78
	4) 概要	2014年に日本小児科学会から「小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言」が公表されたが、日本小児科学会は、この提言後に明確になった課題・問題点を検討し、2023年1月に新たな提言「小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言」を学会誌で公表した。
⑯参考文献 3	1) 名称	小児期発症慢性疾患をもつ移行期患者に対する医療
	2) 著者	窪田 満
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児保健研究、2019年、78巻、3号、180-185
	4) 概要	実際に成人移行支援を組織的に行っている医療機関は多くはなく、成人診療科での認知も深まっていない現状を解説し、国立成育医療研究センターの取り組みを紹介し、成人移行支援の考え方や、実際にどのように取り組み始めればいいのかに関して解説している。
⑯参考文献 4	1) 名称	令和4年度難病等制度推進事業 移行期医療支援体制実態調査
	2) 著者	PwCコンサルティング合同会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	事業報告書 18ページ、25ページ、38ページ
	4) 概要	移行期医療支援センターへの実態把握調査において、「移行期医療を推進するためにはインセンティブ(診療報酬)が必要」との意見が複数あった。診療報酬があることで移行期医療支援が加速されるのであれば、移行期医療支援センターと診療報酬の両者を移行期医療支援施策の両輪として、施策を推進していくことが必要ではないかと提言されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部横断的研究推進費 病院間の成人移行支援体制の構築
	2) 著者	窪田 満
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年度成果報告書 4ページ
	4) 概要	2020年に全国の医療機関および自治体に成人移行支援コアガイド配布時に行ったアンケート調査と同じ質問項目で、2022年にもアンケート調査を行った。2020年は回収率55.3%、2022年は回収率53.5%だった。成人移行支援のプログラムやチームに関しては、プログラムがあるは5%→9%、チームがあるは19%→20%と、わずかしか増えていなかった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

249101

提案される医療技術名	成人移行支援連携指導料 1、2
申請団体名	日本小児科学会

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
249101	成人移行支援連携指導料1,2	日本小児科学会

## 【技術の概要】

### 成人移行支援連携指導料 1 (小児医療機関)

移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病を持つ患者に対し、自律(自立)支援と成人診療への移行を目的として、多職種による成人移行支援チームが、成人移行支援プログラムに基づいて成人移行支援に関する計画書の策定を行い、成人移行支援を行った場合に、**患者一人につき2年間に限り月1回を限度として500点を算定する。**

### 成人移行支援連携指導料 2 (成人医療機関)

難病指定医あるいは身体障害者指定医が、成人移行支援連携指導料 1 を算定した患者を受入れ、成人移行支援連携指導料 1 のプログラムや計画書を共有して診療を行った場合に、受入れた成人医療機関毎に**患者一人につき1年間に限り月1回を限度として500点を算定する。**

## 【対象疾患】

### 移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病

日本小児科学会が公表している「移行期医療における疾患別ガイド」に載っている疾患、および各学会で独自に移行期医療のガイドを策定している疾患  
([https://www.jpeds.or.jp/modules/guidelines/index.php?content\\_id=153](https://www.jpeds.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=153))

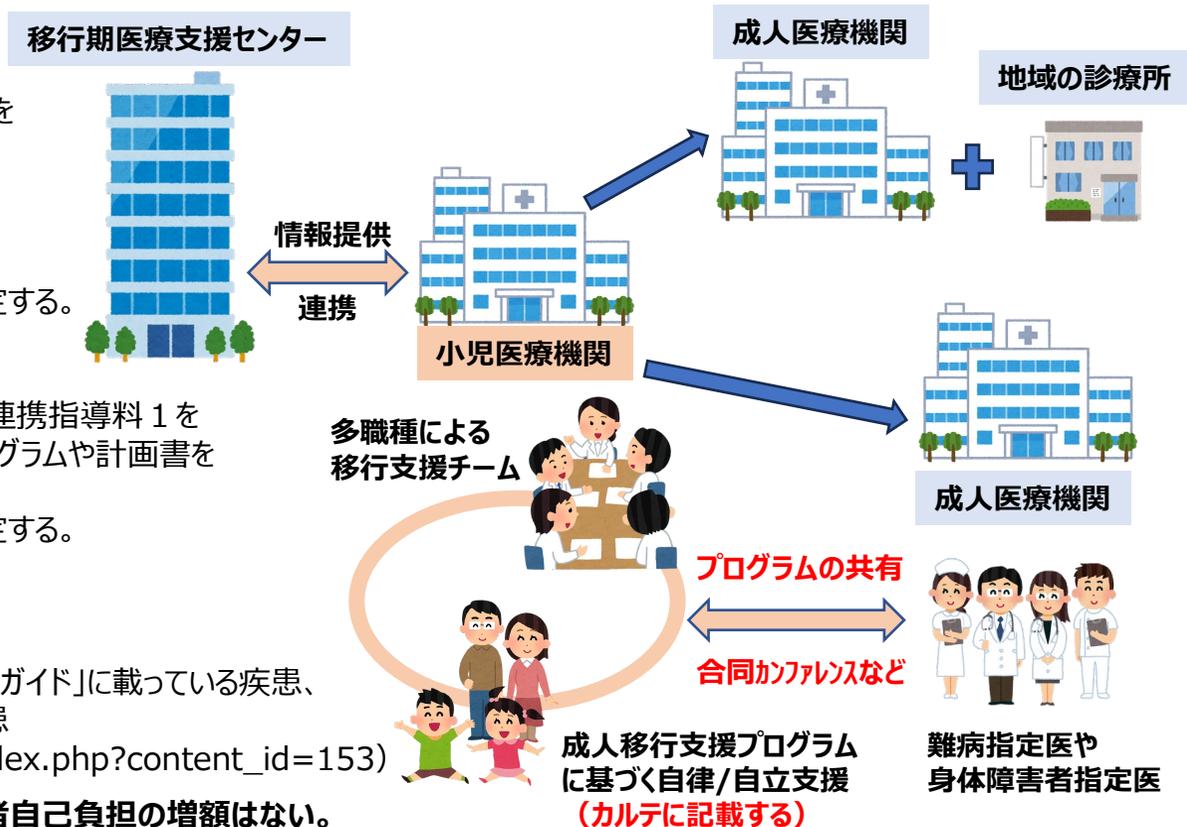
小児慢性特定疾病に限っているので、本指導料に関する患者自己負担の増額は無い。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者は増えてきているが、成人移行支援プログラムのある施設は9%、成人移行支援チームのある施設は20%に過ぎない。現在、移行期医療支援センターは、まだ10都道府県にしか設置されておらず、その状況でも多くの移行期医療支援センターから診療報酬化が望まれている。成人移行支援連携指導料が認められることにより、移行期医療支援センターの充実と両輪となって、成人移行支援が小児医療機関、成人医療機関共に促進されると考えられる。小児医療においては、多職種による成人移行支援チームの設置が進み、すでに移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病を持つ患者の成人診療の移行に大きく寄与する。難病指定医や身体障害者指定医が管理することで、成人期特有の病態の重症化の予防に繋がり、医療費の削減に寄与することが期待される。医療政策の面からも適切な難病医療の提供という効果がある。

## 【既存の治療法との比較】

難病外来指導管理料、小児科療養指導料では、多職種チームによる小児医療機関内での取り組みに対する評価が得られない。



【日本小児科学会、日本小児看護学会、JACHRI共同作成】

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	249201		
提案される医療技術名	在宅患者共同診療料		
申請団体名	日本小児科学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	在宅患者共同診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	012		
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）	在宅療養を行っている患者を緊急時に受け入れる在宅療養後方支援病院が、通院困難な患者に対して在宅医療を担う医療機関からの求めに応じて共同で診療にあたった場合に算定する。算定可能な疾患は別表13にある神経難病や在宅人工呼吸器を装着している状態に限定され、病床数が400床以下の後方支援病院という制約がある。		
文字数：151			
再評価が必要な理由	小児在宅医療の普及のためには、地域で在宅主治医となる診療所だけでなく、入院対応や専門診療を行う在宅療養後方支援病院の在宅医療への参入が重要である。後方支援病院が在宅療養支援診療所と共同で訪問診療を行うことで患者の在宅生活の質の向上につながる。訪問診療所と後方支援病院が共に診療にあたる場合、別表13に示された在宅療養後方支援病院が関わることのできる病態と、別表第8の2に示された在宅療養支援診療所が関わることのできる病態とが異なり、医療的ケア児に必要な医療を提供しにくい状況である。適応疾患を両方で同一とし、同じ基準で参入できるようにするべきである。さらに、在宅患者緊急入院診療加算1を算定できる在宅療養後方支援病院は400床以上の病院である一方で、C012在宅患者共同診療料を算定できる在宅療養後方支援病院は400床以下の病院であることも制度上の大きな矛盾点であり、病床数による制限をなくすべきである。		

【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）	算定する患者の状態について『別表13 在宅患者緊急入院診療加算に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病等』に『別表第8の2 在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者』の「2次に掲げる状態の患者」を加える。また、病床数の縛りを撤廃する。
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	現状の小児在宅医療では、数種類の神経難病と在宅人工呼吸を行う患者のみが在宅患者共同診療料の算定対象となる。在宅医療を行う小児患者の疾患・病態は多岐にわたり、対象疾患の制約は後方支援病院の関与を制限している。また、400床以下の在宅療養後方支援病院しか算定できない規定も、参入への障壁となっている。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	012
医療技術名	在宅患者共同診療料

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	なし
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省委託事業 在宅医療関連講師人材育成事業（小児を対象とした在宅医療分野）で作成した研修会テキストの「技術2-1 小児在宅医療における診療報酬」に以下の様に記載している。 「在宅療養後方支援病院が関わることで患者さんは別表13に示された患者さんだけです。その一方、在宅療養支援診療所（図では診療所とだけ記載）が関わることで患者さんは別表8の2に示された患者さんです。同じ患者さんを共同で診療する場合に、それぞれの基幹となるべき施設が異なる算定要件で動いていることは、制度上の大きな問題点と考えられます。この部分を整理しないと、次のスライドに示すトランジションへの移行はうまく行かないと思われます。」
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年社会医療診療行為別統計によると、0～19歳における0012在宅患者共同診療料の算定数は皆無である。算定要件の拡大に伴い、徐々に算定数は増えると推測される。在宅療養支援診療所が関わる小児患者（在宅医学総合管理料を算定する患者と推定）のうち1割程度に対して、診療所と後方支援病院が共同診療を行うと仮定すると、56,650人(2022年度0～19歳の在宅医学総合管理料を算定数)×0.1=5,665人/年、1,500点×5,665×10円=84,975,000円
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）	5,665人(上記のとおり)
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）	5,665回（上記のとおり）
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	後方支援病院は在宅生活を開始する際の起点となる病院であり、在宅診療を要する多くの医療的ケア児に対する診療は日常的に行われているものであり、難易度は高くない。 — — 後方支援病院は在宅生活を開始する際の起点となる病院であり、在宅生活において診療所と共同で行う医療は問題なく提供可能である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		在宅療養後方支援病院と在宅療養支援診療所が共同で行う診療であり、安全性は問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		提供する医療は日常的なものであり、倫理的配慮は必要ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,500（往診の場合）
	見直し後	1,500（往診の場合）
	その根拠	対象患者が増えるが、医療内容に変化はなく、点数の変更の必要はない
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）	84,975,000円
	その根拠	上記④で算出
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本在宅医療連合学会

⑭参考文献 1	1) 名称	市中病院小児科における小児在宅医療と課題
	2) 著者	大山昇一、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2017年、121巻9号、1584-1589
	4) 概要	小児在宅医療における、在宅療養後方支援病院の重要性を示した。特に高次医療機関から在宅に至る際の在宅調整、病状変化時の受け皿としての機能が重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	高次医療機関から在宅療養後方支援病院を介した在宅移行例
	2) 著者	澁谷聖月、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2019年、123巻7号、1167-1173
	4) 概要	小児の在宅移行の際に、在宅療養後方支援病院がどのように有用であるかを、症例を通して示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	患者登録事業を活用した地域医療支援 病院の在宅療養後方支援について
	2) 著者	有馬祐子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療、2022年、76巻3号、188-190
	4) 概要	在宅医療機関と連携して在宅療養後方支援病院の届け出をしている病院は少なく、対象患者の要件拡大が望まれる。
⑭参考文献 4	1) 名称	医療的ケア児に対する訪問診療の経験のある医師への受け入れ実態
	2) 著者	中村和夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2022年3月、126巻3号、531-538
	4) 概要	医療的ケア児への訪問診療を行う診療所が今後改善を求める点として、病院主治医との関係性改善や後方支援病院の確保をあげている。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 249201

提案される医療技術名	在宅患者共同診療料
申請団体名	日本小児科学会

※ 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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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
249201	C012 在宅患者共同診療料	日本小児科学会

【技術の概要】在宅療養後方支援病院が通院困難な患者に対して、在宅医療を担う医療機関からの求めに応じて共同で診療にあたった場合に算定

【提案】後方支援病院が算定できる疾病について、現行の『別表13 在宅患者緊急入院診療加算に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病等』に『別表8 在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者』の「2次に掲げる状態の患者」を加える。また、「算定できる在宅療養後方支援病院は400床以下の病院である」という病床数の制限をなくす。

別表  
13

- ・神経難病
- ・15歳未満で人工呼吸器を使用している状態

別表  
8の2

- ・在宅酸素、在宅人工呼吸、気管切開など  
(広く医療的ケアを有する状態)

別表13に示す患者への  
対応にしか算定できない

別表8の2に示す患者に  
幅広く関与

#### 在宅療養後方支援病院

A206 在宅患者緊急入院診療加算 →400床以上で算定  
C012 在宅患者共同診療料 →400床未満で算定

#### 【提案のねらい】

増加傾向が続く医療的ケア児の地域移行には小児在宅医療の推進が必須である。

- ・在宅生活の起点となる地域の在宅療養後方支援病院と移行先の在宅療養支援診療所の連携を強めるべきである。後方支援病院と在宅診療所が関わることでできる患者の算定要件が統一されていないため、対象となる疾病・病態の統一をするべきである。
- ・共同診療を行う病院と緊急入院をする病院を病床数で分けているが、同一の病院が二つの役割を担うことが患者や在宅支援診療所との良好な信頼関係につながるため、<sup>55</sup>病床数の制限をなくすべきである。

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	249202		
提案される医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料		
申請団体名	日本小児科学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無		
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001_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）	○	
	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）	心理師による家庭や学校、園、児童発達支援事業所などへの訪問カウンセリングを訪問加算付きで認める。訪問加算は精神科訪問看護・指導料に準じて380点程度、小児特定疾患カウンセリング料と合わせて580点（5,800円）程度とする。		
文字数：112			
再評価が必要な理由	現在、心理師による小児特定疾患カウンセリング料は200点で認められているが、診療場所は病院またはオンライン診療に限られる。不登校・ひきこもりで対人不安が強い症例では、オンライン診療→家庭訪問→通院と段階を踏むことが望まれる。また、学校などでの問題行動が多い神経発達症では、医療と教育現場との連携は不可欠で、教育現場からの要望も強いが、現在は親を介した手紙や連絡帳のやり取りや、教師の診療の場での立会に限られ、負担が大きい。心理師が出張指導に行く場合も無料であり、連携が進まない。通院精神療法中の患者に対して多職種訪問看護支援が認められている。同様に小児特定疾患カウンセリング料でも心理師の訪問加算380点程度をつけて1回580点（5,800円）で訪問カウンセリングを認めてほしい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、心理師による小児特定疾患カウンセリング料は200点で認められているが、診療場所は病院またはオンライン診療に限られる。不登校・ひきこもりで対人不安が強い症例では、オンライン診療→家庭訪問→通院と段階を踏むことが望まれる。また、学校などでの問題行動が多い神経発達症では、医療と教育現場との連携は不可欠で、教育現場からの要望も強いが、現在は親を介した手紙や連絡帳のやり取りや、教師の診療の場での立会に限られ、負担が大きい。心理師が出張指導に行く場合も無料であり、連携が進まない。通院精神療法中の患者に対して多職種の訪問看護支援が認められている。同様に小児特定疾患カウンセリング料でも心理師の訪問加算380点程度をつけて1回580点（5,800円）で訪問カウンセリングを認めてほしい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	小児特定疾患カウンセリング料では心理師のみの場合200点で認められているが、診療場所は病院またはオンライン診療のみで訪問は想定されていない。 ・対象患者は小児特定疾患カウンセリング料の対象患者のうち、①引きこもり患者 ②学校や園での問題行動が多い神経発達症 ・現場に訪問し、そこでのカウンセリングや状況の確認をし、保護者、教職員へのアドバイスを行う ・小児特定疾患カウンセリング料の点数に訪問加算380点程度をつける。多くても1か月に1回程度、12回までと思われる。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001_4		
医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料		
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	教育現場での問題行動を把握して、心理師から適切なアドバイスをうけることより、学校への適応が良くなり、不登校、反社会性挑戦性などの発生を減少させ、発達特性を有しても仕事・家庭を持つ社会人への育成につながる。犯罪の減少にも貢献しうる。また心理師が学校での様子を医療現場に持ち帰ることで、医師の適切な治療方針決定にも役立つ。家庭訪問においては、早期にかかわることで80-90問題の未然防止につながる。	
	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。）	現段階ではない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心理師による小児特定疾患カウンセリング料算定患者数は変わらないが、訪問カウンセリングの効果は非常に期待できるため、現場からの訪問の要望が増える可能性はある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約1,800人
	見直し後の症例数（人）	約4,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	訪問は0回、病院では12回
	見直し後の回数（回）	不変（12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）		児童領域に慣れた心理師であれば難度は高くないが、人手が必要である。
・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）	小児特定疾患カウンセリング料を取る小児科、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）	公認心理師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	事前に保護者の教育機関との連携の同意と医療費が発生することの同意が必要。
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）		問題点はなく、教育現場との連携は国の方針として提言されている
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200点（病院で行った場合）
	見直し後	580点（200点＋訪問加算380点）
	その根拠	通院精神療法中の訪問看護の点数の580点を参考にした。
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	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	不変（0）
	予想影響額（円）	大きな変化はない
	その根拠	実際に対象となる患者は多くないため全体の医療費への影響は少ない。数が増えても適応が良くなれば、早期に治療終了となるため。
	備考	NDB9のオープンデータでは小児特定疾患カウンセリング料の患者総数289,377人のうち心理師単独は13,847人(1.7%)に過ぎず、また、教育現場への訪問の中心である5-9歳は4,974人に過ぎず、訪問は約3割として1,500人程度。家庭訪問は10-18歳の対象患者6,762人の5%程度としても350人程度。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本児童青年精神医学会、日本小児心身医学会

⑭参考文献 1	1) 名称	小中学校・特別支援学校教職員を対象とした「教育と医療の連携」に関する web 調査
	2) 著者	市河 茂樹 (日本小児科学会小児医療委員会報告)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2024年、128巻 5号 p767～776
	4) 概要	全国から抽出した公立小中学校、特別支援学校、教育委員会の教職員に対するWEBアンケートを実施したところ、神経発達症など精神・行動異常のある児に対し、8割近い教員が子どもの情報や方針の共有、具体的な支援方法を求めている。
⑭参考文献 2	1) 名称	小児科における心身症・神経発達症領域の保険診療の現状と課題
	2) 著者	柳本 嘉時 (日本小児科学会社会保険委員会報告)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2024年、128巻、3号、p 543～551
	4) 概要	心理師によるカウンセリングは、有用であるが、小児特定疾患カウンセリング料全体における数はごくわずかである。
⑭参考文献 3	1) 名称	精神科クリニックにおける発達障害者への訪問看護について—特に施設訪問を中心に—
	2) 著者	中庭 洋一、吉岡 孝弘、飯田 潤子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学とその近接領域、2019年、60巻、1号、p42～46
	4) 概要	訪問看護ステーションなどによる訪問看護は発達障害児にも対応するようになったが、適切な知識のない訪問看護はむしろ有害であり、指示書を作成する医療機関からの介入は必要である。精神科訪問看護・指導料580点を利用して医師の指示を受けた医療スタッフの派遣は有用であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	発達障害への多領域・多職種連携による支援と成育医療の推進
	2) 著者	委員長 神尾 陽子 (日本学術会議臨床医学委員会出生・発達分科会の提言)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.sci.go.jp/ia/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t292-7.pdf">https://www.sci.go.jp/ia/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t292-7.pdf</a>
	4) 概要	発達障害は地域対応が必要な、成育医療の恒常的課題で、発達障害にはメンタルヘルスの問題が伴う。急増する発達障害児の成育医療は、患者の受診と院内診察を前提とする従来の医療の枠組みでは担いきれず、保健、福祉、教育、労働など関係諸機関による支援と補完しあって支援効果を高めるような有機的連携の仕組みが必要。
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

249202

提案される医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料
申請団体名	日本小児科学会

※ 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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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
249202	小児特定疾患カウンセリング料 の訪問加算	日本小児科学会

## 【技術の概要】

B001\_4 特定疾患カウンセリング料の訪問加算

問題行動どう  
対処したら？

学校・  
園等

現場で心理師による  
アドバイスほしい！

保護者も会話  
できない・・・

家庭

## 【対象疾患】

小児特定疾患カウンセリング料対象疾患のうち

- ①引きこもり、不登校  
→家庭への訪問
- ②神経発達症  
→学校や園等への訪問

## 【既存の治療法との比較】

- ①引きこもり症例では、現在はオンライン診療に頼らざるを得ない。対人不安が強い症例では、オンライン診療→家庭訪問→通院と段階を踏むことが望まれる
- ②学校などでの問題行動が多い神経発達症では、医療と教育現場との連携は不可欠で、教育現場からの要望も強いが、現在は親を介した手紙や連絡帳のやり取りや、教師の診療の場での立会に限られ、負担が大きい。心理師が園などに出張指導に行く場合も無料

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・通院精神療法では、心理士や看護師の家庭への訪問看護が引きこもり対策に有効で、380点の加算で認められている。同様の点数の加算を希望する
- ・精神科につながる前の児童・生徒の不登校、引きこもりに対しての家庭への訪問は同様に有効であると思われる。
- ・神経発達症では、病院での様子と生活の場である学校や園などの様子の乖離があり、状況を把握することと、教育の場との連携を取ることは診断・治療に有効である。

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	249203		
提案される医療技術名	小児鎮静下MRI撮影加算		
申請団体名	日本小児科学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	静脈麻酔	
	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	E202		
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）	○	
	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）	「注7」に規定する小児鎮静下MRI撮影加算は、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（支）局長に届け出た保険医療機関において、15歳未満の小児に対して、麻酔薬を投与して鎮静を行い、1.5テスラ以上のMRI装置を使用して撮影した場合に算定する。なお、所定点数とは、「注3」から「注5」まで、「注8」から「注10」までの加算を含まない点数とする。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	当該加算は、医療安全上高リスクでなお医療事故報告の散発する小児鎮静のうち、国内指針が確立し密閉空間でのリスクが高い小児MRI撮影について、安全で高度な鎮静管理を実現するために設定された診療報酬であるが、国内公開統計を用いた調査で本加算はほとんど利用されておらず、かつ算定数が減少していることが明らかになった。MRI撮影における小児鎮静は必要不可欠であり、算定要件は複数医師による複数領域の撮影に限られており非常に厳しい。より安全な小児MRI撮影の確立のためには、適度な減点調整と並行して、要件の緩和を必要とする。		

【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）	2018年度における本加算の算定数は小児における全MRI撮影約42万件のうち、わずか1,769件であった。県別の地域間格差は定量的評価が可能な20県の内部でも最大14倍に達し、均てん化が著しく不十分であった。3か年の追跡調査で算定数は減少しており、厳しい算定要件に対して各施設で算定する利益が乏しいことが推測された。一方でMRIに対する鎮静指針は国内学会から確立しており改訂を繰り返している。小児MRI撮影に対する十分な安全管理に基づく鎮静処置の必要性は学術的にほぼ確立しているが、より包括的な診療報酬による手当てが必要である。		
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	地方厚生（支）局長に届け出を行った施設において、複数の医師の管理の下、麻酔薬を用いて鎮静を行い、1.5テスラ以上のMRI装置を利用して1回で複数の領域を一連で撮影した場合に限り算定する。MRI撮影時の指針（学会共同提言が事務連絡で例示されている）を遵守していることが施設基準に含まれる。		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	E202		
医療技術名	小児MRI鎮静下撮影加算		
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	日本小児科学会による、日本医療機能評価機構データベースを用いた安全性検討では、近年においても小児鎮静関連医療事故は散発しておりその頻度は減少していない。小児鎮静に伴う無呼吸等のインシデントは非常に高頻度であり、厳重な安全管理が必須である点は本加算の設定時にすでに報告しており、既知と考えられる。	
	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。）	可能であれば換気モニターを含めた、十分な安全管理と経験ある医師の立ち合い、緊急時の心肺蘇生環境の整備が必須である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		上記算定数であり、現行の算定数は医療技術の均てん化に対して著しい不足があり算定自体が減少傾向となってしまう。一方で、タスクシフトや働き方改革の潮流のなかで2名の医師が同時に携わるとい、特に医師不足地域での基幹病院では実現不可能に近い(均てん化を阻害する)算定要件についての科学的論拠は明示されていない。適切な減点による予算の確保を合わせ、算定要件の緩和によってより安全な撮影環境を設定する必要がある。本来は圧倒的に多数を占める単区域撮影にも適応を拡大すべきと思われるが、厳密な予算規模の設定が難しいため、先行して2医師の基準を外すことで3倍程度に撮影料が増加することを想定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,000人(年間1症例辺り1.5回程度の撮影を想定)	
	見直し後の症例数(人)	2,700人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,347件	
	見直し後の回数(回)	4,000件	
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)		小児MRIの鎮静下撮影に関する共同提言は学会コンセンサスとしてほぼ確立しておりすでに事務連絡の形で当該加算の算定要件に組み入れられている。手術室外麻酔により麻酔科医が介入できれば理想的であるが、静脈麻酔について他提案書で示した通り、当該麻酔に關与できる麻酔科医の人的資源は極めて乏しく、事実上小児科医非麻酔科医による鎮静が大部分を占有している。	
・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)	別掲された施設基準に学会共同提言がすでに例示されており、今後もエビデンスの集積に伴い適切な改訂が行われると考えられる。	
	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)	2名の医師を配置する点に科学的な根拠が乏しく、専門的な医師の人的資源の欠乏した領域における、働き方改革やタスクシフトの潮流にも反している。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2区域以上の連続撮影に限定した算定要件にも医学的な根拠は乏しい(多くのMRI関連インシデントは、長時間撮影以外の一般的な撮影状況でも生じている)が、まず人的配置要件を緩和し算定数や予算規模が耐容なものであるか確認することを企図し、上記要件の緩和を求めた。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に言及すべき点は無い。加算算定により患者の安全が相対的に担保されることは明らかである。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		医学的必要性についてはコンセンサスが存在する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	撮影点数の100分の80を加算	
	見直し後	撮影点数の100分の50を加算	
	その根拠	件数増加を考慮し、大幅な加算の減点を交換要件として提示した。	
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	E	
	番号	E202	
	技術名	該当加算	
	具体的な内容	加算の減点を撮影要件の緩和と相殺する形で提案する。機器によって異なるMRI撮影本体の診療報酬を1,500点と想定すると、修正後の加算はおおよそ750点となる。この点数は人件費や資源確保の点で理論上は著しく不足しているが、均てん化による安全確保が緊急の課題でありまず緩和的な解決策としてやむを得ず本提案を行う。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	概ね同額	
	その根拠	件数増加を概ね同様の予算規模に制御するため、大幅な減点を交換要件として提示した。実際の算定数により調整を要する。	
	備考	実際の算定数とコストの動向についてより精細な調査を行い、今後実際の算定状況から調整を行うことが望ましい。最終的には複数区域撮影の制限も、何らかの算定制限とともに緩和されることが望ましいと考えている。少子化の動向により対象患者が急減しており、予算への悪影響は相当程度緩和されていると想定される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		国内指針でその使用が強く推奨されている換気モニターについては、加算算定のインセンティブが高まることでそのインセンティブが高まることが期待される。	
⑫その他		関連する提案として「静脈麻酔」と「小児鎮静下内視鏡加算」を、本学会との共同提案として日本小児栄養消化器肝臓学会から提出予定である。	
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	MRI検査時の鎮静に関する共同提言(2020年2月23日 改訂版)
	2) 著者	日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌 124巻 4号 771~805 (2020年)
	4) 概要	深鎮静を要する代表的な画像検査であるMRI検査について、鎮静合併症とその予防策を概説した3学会による共同提言の最新版である。観察機器に関する勧奨がアップデートされ、換気モニターとしての呼気二酸化炭素モニターの勧奨が明文化された。
⑭参考文献 2	1) 名称	小児患者に対して診断・治療手技時に使用する鎮静時のモニタリングと全身管理に関するガイドライン
	2) 著者	米国小児科学会・米国小児歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Academy of Pediatrics 2019; e20191000
	4) 概要	2019年改訂版。鎮静時の合併症を軽減させるように設計された構造化鎮静プロトコルが実施されることで、その発生率を低下させたという根拠がガイドライン策定にあたり収集されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	小児救急環境における鎮静のカプノグラム使用—ランダム化比較試験
	2) 著者	Langhan ML et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Emergency Medicine 2015 ; 33号 p25-30
	4) 概要	小児における鎮静下呼気炭酸ガスモニター使用に関する原著論文。ランダム化比較試験により低換気の早期介入に有用であることを示している。こうした報告を受けて海外ガイドラインや国内指針での公式の勧奨に至っている。
⑭参考文献 4	1) 名称	小児のMRI撮影における鎮静加算は算定率が低い
	2) 著者	Tanaka Y et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics International. 2023年. 65巻1号. e15532.
	4) 概要	日本小児科学会社会保険委員会委員を含む著者グループが、NDBオープンデータを用いて、小児鎮静下MRI撮影加算の算定状況を検討した。3年間の実際の算定率は極めて低くしかも減少傾向であり、安全なMRI撮影のためには加算要件の緩和など、なお一定の配慮を要すると考えられた。
⑭参考文献 5	1) 名称	日本における小児の処置関連鎮静：単一施設による1,436例の検討
	2) 著者	Shuji Kuga, Tomoki Maeda and Kenji Ihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics International . 2020年 62巻 12号 p1346-1350.
	4) 概要	大分県の特設機能病院からの大規模な症例集積研究である。国内施設からの貴重なデータであり、低酸素血症や嘔吐などの何らかの合併症が16.3%で発生していた。リスク要因を症例対象研究により検討している。年齢はリスクファクターに含まれず、合併症群と非合併症群で年齢分布に有意な差は無かった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

249203

提案される医療技術名	小児鎮静下MRI撮影加算
申請団体名	日本小児科学会

※ 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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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
249203	小児鎮静下MRI撮影加算	日本小児科学会

### 【技術の概要】

< E202 現行規定 >  
「注7」に規定する小児鎮静下MRI撮影加算は、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（支）局長に届け出た保険医療機関において、15歳未満の小児に対して、麻酔薬を投与して鎮静を行い、1.5テスラ以上のMRI装置を使用して撮影した場合に算定する。  
なお、所定点数とは、「注3」から「注5」まで、「注8」から「注10」までの加算を含まない点数とする。

### 【対象疾患】

脳神経疾患、悪性腫瘍、肝疾患など、小児で鎮静下のMRI撮影を要するほぼ全ての疾患が対象となる。

### 【既存の治療法との比較】

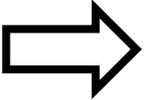
当該加算は、医療安全上高リスクでなお医療事故報告の散発する小児鎮静のうち、国内指針が確立し密閉空間でのリスクが高い小児MRI撮影について、安全で高度な鎮静管理を実現するために設定された診療報酬であるが、**国内公開統計を用いた調査で本加算はほとんど利用されておらず、かつ算定数が減少していることが明らかになった。**MRI撮影における小児鎮静は必要不可欠であり、算定要件は複数医師による複数領域の撮影に限られており非常に厳しい。より安全な小児MRI撮影の確立のためには、適度な減点調整と並行して、要件の緩和を必要とする。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

日本小児科学会による、日本医療機能評価機構データベースを用いた安全性検討では、近年においても小児鎮静関連医療事故は散発しておりその頻度は減少していない。小児鎮静に伴う無呼吸等のインシデントは非常に高頻度であり、厳重な安全管理が必須である点は本加算の設定時にすでに報告しており、**有効性は適宜改訂される国内指針の存在も含めて既知と考えられる。**

### 現行規定

複数医師による複数領域の連続撮影に限り 撮影点数の100分の80を加算



### 今回提案

複数領域の連続撮影に限り 撮影点数の100分の50を加算

2名の医師を配置する点に科学的な根拠が乏しく、専門的な医師(人的資源)の欠乏した領域における、働き方改革やタスクシフトの潮流にも反している。2区域以上の連続撮影に限定した算定要件にも医学的な根拠は乏しい（多くのMRI関連インシデントは、長時間撮影以外の一般的な撮影状況でも生じている）が、まず人的配置要件を緩和し算定数や予算規模が耐容なものであるか確認することを企図し、上記要件の緩和を求めた。**加算の減点を撮影要件の緩和と相殺する形で提案する。**

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	250101		
提案される医療技術名	殺菌能検査		
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会		
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）	07血液内科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	殺菌能検査	
	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：160	DHR123蛍光プローブを用いて、Phorbol 12-Myristate 13-Acetate (PMA) 刺激に対する末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する。DHR123蛍光プローブと白血球を反応させて、PMA刺激を行った時の蛍光反応陽性の好中球と単球の割合をフローサイトメトリーで測定する（DHR法）。		
対象疾患名	慢性肉芽腫症（CGD）、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：207	好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する疾患（慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など）では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。指定難病であるこれら疾患では、本検査は必須項目であり、早期に診断により、感染症の早期治療や根治療法につながる。本検査は信頼性および再現性に優れた検査法で、複数の診療ガイドラインで推奨されている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	補体欠損や獲得免疫不全が否定的で、繰り返す肺炎、多発性リンパ節炎、肝臓瘍、脾臓瘍、骨髄炎など易感染性を示す患者		
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）	殺菌能を測定するために、Phorbol 12-Myristate 13-Acetate (PMA) 刺激に対する活性酸素産生能を解析する。DHR123蛍光プローブと白血球を反応させて、PMA刺激を行った時の蛍光反応陽性の好中球と単球の割合をフローサイトメトリーで測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）  既存の治療法・検査法等の内容	区分	D	
	番号	16	
	医療技術名	細胞機能検査 5. 顆粒球スクリーニング検査	
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	NBT検査は顕微鏡で陽性細胞を目視計測する検査で、検者の主観に結果が影響され、評価対象細胞数が非常に少ないため検査精度が劣る。一方、DHRの殺菌能検査はフローサイトメトリーで数分間に数万個の細胞を解析するため結果の客観性が高く、蛍光プローブを用いるため貪食能の影響を受けない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	1) Segal BH, et al. Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease. Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200. 2) Vowells SJ, et al. Testing for chronic granulomatous disease. Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.	
	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。）	殺菌能を測定し、低下あるいは欠損を確認することがガイドラインに記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,500
	国内年間実施回数(回)	3,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		食細胞機能異常症 500 + 潜在的食細胞機能異常症 1,000 = 1,500
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		国内では、殺菌能異常症の鑑別において、本検査(DHR法によるフローサイトメトリ検査)の診断的意義は周知されており、保険未収載検査として、国内の複数の検査会社で測定されている。そのため、測定に関して、技術的な問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	なし
	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		採血によって得られた血液を用いて測定するため、副作用など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)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	2,000
	その根拠	D005 15 造血器腫瘍細胞抗原検査(一連)の準用
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	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	減(-)
	予想影響額(円)	90,000,000
	その根拠	現行制度ではBCGワクチン接種は、生後1歳までに接種すると定められている。慢性肉芽腫症患者へBCGワクチンを接種すると、ほぼ全員がBCG骨髄炎やBCGリンパ節炎を発症する。国内の慢性肉芽腫症患者は約300名であり、この慢性肉芽腫症患者がBCGリンパ節炎のため1ヶ月間の入院治療を行なった場合の治療費は、治療費¥50万(DPC算定)×300名(患者数)=¥1億5千万となる。一方、本検査の費用は、¥2万(測定費用)×3,000回(実施回数)=¥6千万となる。食細胞機能異常症のうち最も頻度の高い慢性肉芽腫症だけでも差額が¥9千万と試算され、他の疾患を含めるとそれ以上の費用対効果が期待される。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		測定機器はフローサイトメーター、検査試薬はNeutrophil/Monocyte Respiratory Burst Assay Kit(好中球/単球レスピラトリーバースト測定キット)を使用する。現在、検査試薬は体外診断薬として承認されていないが、本製品は株式会社タウンスが国内で対外診断用試薬として開発中であり、現在、「早期導入を要望する医療機器等に関する要望書」を提出し、本提案と並行して申請している。
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)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		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

⑩参考文献 1	1) 名称	Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease.
	2) 著者	Segal BH, Leto TL, Gallin JI, Malech HL, Holland SM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200.
	4) 概要	好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する慢性肉芽腫症では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。本症を早期に診断することは、感染症の治療や予防にとって重要。
⑩参考文献 2	1) 名称	Testing for chronic granulomatous disease.
	2) 著者	Vowells SJ, Fleisher TA, Malech HL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.
	4) 概要	末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する検査としては、DHR123蛍光プローブを用いたフローサイトメトリがもっとも感度がよい。さらに慢性肉芽腫症に対する根治治療である骨髄移植や遺伝子治療が成功したかどうかを判断するのに有用な検査でもある。
⑩参考文献 3	1) 名称	Geographic Variability and Pathogen-Specific Considerations in the Diagnosis and Management of Chronic Granulomatous Disease
	2) 著者	Holland SM et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric Health Med Ther. 2020 Jul 22;11:257-268.
	4) 概要	DHR法による殺菌能検査は、慢性肉芽腫症を診断する上でgold standardに位置づけられる
⑩参考文献 4	1) 名称	Flow cytometric analysis of the granulocyte respiratory burst: a comparison study of fluorescent probes.
	2) 著者	Fleisher TA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Immunol Methods. 1995 Jan 13;178(1):89-97.
	4) 概要	PMAによって活性化された好中球（慢性肉芽腫症患者、健常者）について、DCF、C-DCF、DHR123蛍光プローブを用いて測定したところ、DHR123の感度が最も高かった。本検討から、DHR123が活性化好中球中の活性酸素を検出する上で、最も感度の高い試薬であり、CGD患者および保因者を評価するために最も適したプローブであると考えられた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Diagnosis of Chronic Granulomatous Disease: Strengths and Challenges in the Genomic Era
	2) 著者	Conor J O'Donovan, Lay Teng Tan, Mohd A Z Abidin, Marion R Roderick, Alexandros Grammatikos, Jolanta Bernatoniene
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2024 Jul 29;13(15):4435
	4) 概要	慢性肉芽腫症において、DHR法による活性酸素産生能（殺菌能）検査は、現在、ゴールドスタンダードと考えられている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 250101

提案される医療技術名	殺菌能検査
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会

※ 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))
BD FACSCalibur HG フローサイトメーター/日本ベクトンディッキン株式会社	07B1X00003000012	2009/3/1	フローセル中で細胞を異動させ、レーザー光を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置をいう。細胞を蛍光色素で標識することもある。	なし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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)】

殺菌能検査の際に使用されるDHR 123(dihydrorhodamine 123;蛍光プローブ)ならびにPMA(phorbol myristate acetate;刺激物質)試薬を梱包する「DH Neutrophil/Monocyte Respiratory Burst Assay Kit(好中球/単球レスピラトリーバースト測定キット)」/Cayman Chemical社は、体外診断薬として承認されていない。しかし、現在、本製品は株式会社タウンズが国内で対外診断用試薬として開発中であり、「早期導入を要望する医療機器等に関する要望書」を提出し、本提案と並行して申請している。

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

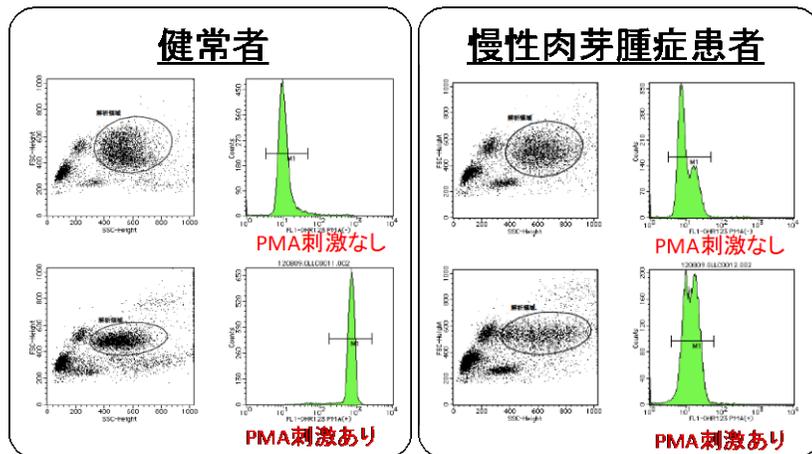
250101

殺菌能検査

日本小児感染症学会

## 【技術の概要】

末梢血好中球と単球の殺菌能(活性酸素産生能)を測定する。DHR-123(Dihydrorhodamine123; 蛍光プローブ)によって標識された好中球は、PMA(Phorbol 12-myristate 13-acetate)の刺激によって活性酸素種を産生すると、蛍光を発色する。蛍光発色した好中球を、フローサイトメトリーを用いて測定する。健常者の好中球では、95%以上が陽性(蛍光発色あり)となる。

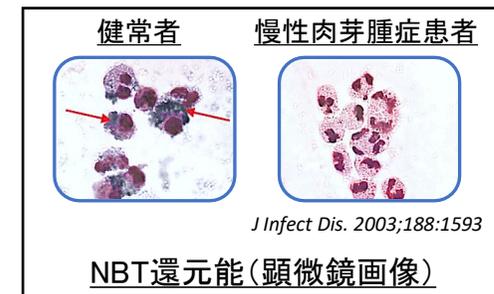


## 【対象疾患】

- 補体欠損や獲得免疫不全が否定的で、繰り返す肺炎、多発性リンパ節炎、肝膿瘍、脾膿瘍、骨髄炎など易感染性を示す患者
- 殺菌能が低下する疾患
  - ✓ 慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など。
- 本疾患群は難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。<sup>572</sup>

## 【既存の検査法との比較】

- NBT還元能
  - ✓ 顕微鏡で陽性細胞を目視計測する検査
  - ✓ 検査者の主観によって、結果が影響を受ける
  - ✓ 評価対象細胞数が非常に少なく、検査精度が劣る
  - ✓ 現在は、殺菌能検査としてNBT還元能を行う検査施設はない



- DHR123を用いた本検査
  - ✓ 数分間に数万個の細胞を解析する
    - 検査結果の客観性が高い
  - ✓ 診断的意義は周知されている
    - 診療ガイドラインで推奨される
  - ✓ すでに保険未収載検査として、国内で複数の検査会社で測定されている。

## 【診療報酬上の取扱い】

- 造血器腫瘍細胞抗原検査(一連)の準用  
(フローサイトメトリーを用いた細胞解析のため)
- 2000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	252201		
提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査		
申請団体名	日本小児血液・がん学会		
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）	20小児外科 34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査	
	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	D006-19		
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）	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）	がん細胞の遺伝子変異に基づいてがんの治療方針を決定する「がんゲノム医療」を効率的に実施するために、一度に多くの遺伝子変異を検出する「がんゲノムプロファイリング検査」が保険適用となっている。検査の提出時に8000点、検査の結果説明時に48000点が算定可能となっている。このがんゲノムプロファイリング検査を、DPC診療における出来高評価できる対象検査とする。		
再評価が必要な理由	現状では、がんゲノムプロファイリング検査は、DPC診療における出来高評価の対象検査となっていない。検査の対象は化学療法の適応となるような全身状態・臓器状態が保たれている患者であり、そのような状態の成人がん患者では外来化学療法を受けていることが想定されたためである。 一方で、関連ガイドランス（3学会合同ガイドランスなど）でも、小児がん患者は積極的な遺伝子パネル検査の実施対象となっており、2023年2月までの累計の約47000件のうち1000件以上が小児に対して実施され、その必要性が示されている。しかし、小児患者は再発・難治の状態も含めて殺細胞性抗がん剤による多剤併用化学療法を継続して実施されるのが標準であり、骨髄抑制などにより診療中の大部分の期間で入院して治療を受けている。そのため、検査の提出時期には入院治療となっているが、がん遺伝子パネル検査が包括評価に含まれてしまう現状のままでは、DPC対象病院において本検査を適切に実施することが困難となる。実際に、日本小児血液・がん学会による実態調査においても、がんゲノムプロファイリング検査を実施した83施設のうち37施設（45%）で「出検するために患者を退院させる」経験をしている。一方で、臨床研究の体制下でがんゲノムプロファイリング検査を実施した場合、155例中91例（58%）が入院中に検出していた。 ゲノム医療が必要な小児がん患者に対し適切な時期にゲノムプロファイリング検査を実施するために、がん遺伝子パネル検査をDPC診療においても出来高評価できる検査とすることを要する。		

【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）	<p>現状では、がんゲノムプロファイリング検査は、DPC診療における出来高評価の対象検査となっていない。検査の対象は化学療法の適応となるような全身状態・臓器状態が保たれている患者であり、そのような状態の成人がん患者では外来化学療法を受けていることが想定されたためである。</p> <p>一方で、関連ガイドランス（3学会合同ガイドランスなど）でも、小児がん患者は積極的な遺伝子パネル検査の実施対象となっており、2019年6月～2023年2月までの累計の約47000件のうち1000件以上が小児に対して実施され、その必要性が示されている。実際に、海外からの報告でも、小児がんに対するゲノムプロファイリング検査の臨床的必要性が示されている。しかし、小児患者は再発・難治の状態も含めて殺細胞性抗がん剤による多剤併用化学療法を継続して実施されるのが標準であり、骨髄抑制などにより診療中の大部分の期間で入院して治療を受けている。そのため、検査の提出時期には入院治療となっていると考えられるが、がん遺伝子パネル検査が包括評価に含まれてしまう現状のままでは、DPC対象病院において本検査を適切に実施することが困難となる。</p> <p>臨床研究JCOG-TOP2において、がんゲノムプロファイリング検査（新Todai OncoPanel）を研究費により実施する枠組みを提供したところ、2022年1月～2023年2月の13か月で200名の患者が登録し、がんゲノムプロファイリング検査を受け、そのうち75%で診療に有用なゲノム異常が確認されたが、155例中91例（58%）が入院中に検出していた。</p> <p>小児がんに対するゲノムプロファイリング検査と同様に診断に有用な造血器腫瘍ゲノムプロファイリング検査は、「DPC入院中でも出来高での算定が望ましい」とされ、次回改訂までの対応として通知が出された。これらのことから、小児がん患者にとって適切なタイミングでのゲノムプロファイリング検査を実施するために、がん遺伝子パネル検査をDPC診療においても出来高評価できる検査とすることの必要性は高い。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>・対象とする患者： 標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでは、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことなどから、遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。</p> <p>・医療技術の内容： 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ているシーケンサーシステムを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う。結果をがんゲノム医療中核拠点病院（またはがんゲノム医療拠点病院）にて整備したエキスパートパネルを介してレポート作成し、返却する。</p> <p>・点数や算定の留意事項： (1) 「1」検体提出時については、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。 (2) 「2」結果説明時については、「1」検体提出時で得た包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による検討会（エキスパートパネル）での検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。</p>
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	小児がん患者に対してゲノムプロファイリング検査を実施することで、20-24%の患者が何らかの治療標的となる遺伝子変異を検出したと報告されている。標準治療の確立していないがん患者に対する治療選択を広げることにつながる。また、臨床研究JCOG-TOP2において、がんゲノムプロファイリング検査（新Today OncoPanel）を研究費により実施する枠組みを提供したところ、2022年1月～2023年2月の13か月で200名の患者が登録し、がんゲノムプロファイリング検査を受け、そのうち75%で診療に有用なゲノム異常が確認された
	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。） 小児がん患者に対してゲノムプロファイリング検査を実施することで、20-24%の患者が何らかの治療標的となる遺伝子変異を検出したと報告されている。標準治療の確立していないがん患者に対する治療選択を広げることにつながる。また、臨床研究JCOG-TOP2において、がんゲノムプロファイリング検査（新Today OncoPanel）を研究費により実施する枠組みを提供したところ、2022年1月～2023年2月の13か月で200名の患者が登録し、がんゲノムプロファイリング検査を受け、そのうち75%で診療に有用なゲノム異常が確認された
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本小児血液・がん学会の実態調査により83施設から回答を得た結果によると、2019年6月以降に出検されたがんゲノムプロファイリング検査は779件（およそ4年間のため、年間194件）であったのに対し、「入院中に算定できないため検査ができなかった」症例が15例であり、入院中の出検が算定できるようになった場合、これらが出検されることで年間4件程度が新たに検査として実施されると推測される。（検査は1人1回に限定されている）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	194
	見直し後の症例数（人）	198
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	194
	見直し後の回数（回）	198
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）		3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでは、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことなどから、診断時を含めて遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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に指定されている施設から検査を提出することができる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記の施設要件を満たすための医師・病理医・遺伝カウンセラーが必要である。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし

	プラスマイナス	増 (+)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	2,240,000円
	その根拠	当該技術に係る保険診療点数56000点×10円×4人×1回=2,240,000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		該当しない
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	Actionable Tumor Alterations and Treatment Protocol Enrollment of Pediatric and Young Adult Patients With Refractory Cancers in the National Cancer Institute-Children's Oncology Group Pediatric MATCH Trial
	2) 著者	D Williams Parsons, Katherine A Janeway, David R Patton, Cynthia L Winter, Brent Coffey, P Mickey Williams, Sinchita Roy-Chowdhuri, Gregory J Tsongalis, Mark Routbort, Nilsa C Ramirez, Lauren Saguilig, Jin Piao, Todd A Alonzo, Stacey L Berg, Elizabeth Fox, Douglas S Hawkins, Jeffrey S Abrams, Margaret Mooney, Naoko Takebe, James V Tricoli, Nita L Seibel: NCI-COG Pediatric MATCH Team
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol 2022 Jul 10;40(20):2224-2234.
	4) 概要	小児がん1000名に対してゲノムプロファイリング検査を実施し、31.5%の患者に「Actionableなゲノム異常」を検出した。実際に、13.1%の患者がゲノム医療に基づく新たな治療薬剤を投与されるための試験登録に至った。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Molecular Screening for Cancer Treatment Optimization (MOSCATO-01) in Pediatric Patients: A Single-Institutional Prospective Molecular Stratification Trial
	2) 著者	Anne C. Harttrampf, Ludovic Lacroix, Marc Deloger, Frederic Deschamps, Stephanie Puget, Nathalie Auger, Philippe Vielh, Pascale Varlet, Zsafia Balogh, Samuel Abbou, Adrien Allorant, Dominique Valteau-Couanet, Sabine Sarnacki, Louise Gamiche-Rolland, Guillaume Meurice, Veronique Minard-Colin, Jacques Grill, Laurence Brugieres, Christelle Dufour, Nathalie Gaspar, Stefan Michiels, Gilles Vassal, Jean-Charles Soria and Birgit Geogerger
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2017 Oct 15;23(20):6101-6112.
	4) 概要	再発・難治の小児固形腫瘍患者にゲノムプロファイリング検査を単施設で実施し、69人中14人が検出された遺伝子変異を根拠に分子標的薬による治療を受けた。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Identification of targetable molecular alterations in the NCI-COG Pediatric MATCH trial.
	2) 著者	Donald Williams Parsons, Katherine A. Janeway, David Patton, Brent Coffey, Paul M. Williams, Stanley R. Hamilton, Anjan Purkayastha, Gregory J. Tsongalis, Mark Routbort, Julie M Gastier-Foster, Lauren Saguilig, Jin Piao, Todd Allen Alonzo, Stacey L. Berg, Elizabeth Fox, Peter C. Adamson, Margaret M. Mooney, Naoko Takebe, James V. Tricoli, Nita Seibel
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 37, no. 15_suppl (May 20, 2019) 10011-10011.
	4) 概要	1-21歳の再発・難治の小児固形腫瘍患者に対しゲノムプロファイリング検査を多施設で実施し、390人中95人が治療可能な薬剤につながる遺伝子異常が検出された。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	The clinical utility of integrative genomics in childhood cancer extends beyond targetable mutations.
	2) 著者	Villani A, Davidson S, Kanwar N, Lo WW, Li Y, Cohen-Gogo S, Fuligni F, Edward LM, Light N, Layeghifard M, Harripaul R, Waldman L, Gallinger B, Comitani F, Brunga L, Hayes R, Anderson ND, Ramani AK, Yuki KE, Blay S, Johnstone B, Inglesse C, Hammad R, Goudie C, Shuen A, Wasserman JD, Venier RE, Eliou M, Lorenti M, Ryan CA, Braga M, Gloven-Brown M, Han J, Montero M, Spatare F, Whitlock JA, Scherer SW, Chun K, Somerville MJ, Hawkins C, Abdelhaleem M, Ramaswamy V, Somers GR, Kyriakopoulou L, Hitzler J, Shago M, Morgenstern DA, Tabori U, Meyn S, Irwin MS, Malkin D, Shlien A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature Cancer, 2023 Feb, 4, 203-21
	4) 概要	小児・AYAがん患者の300人に対してゲノムプロファイリング検査を実施した結果、54%の患者で臨床的に対処が可能なゲノム変化が検出された。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

252201

提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査
申請団体名	日本小児血液・がん学会

※ 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
252201	がんゲノムプロファイリング検査	日本小児血液・がん学会

## 【技術の概要】

一度に多数(≥100)の遺伝子を解析し、その解析結果に基づいてエキスパートパネルがレポートを作成し、がん細胞の遺伝子変異プロファイルに基づいてがんの治療方針を決定する。

## 【対象疾患】

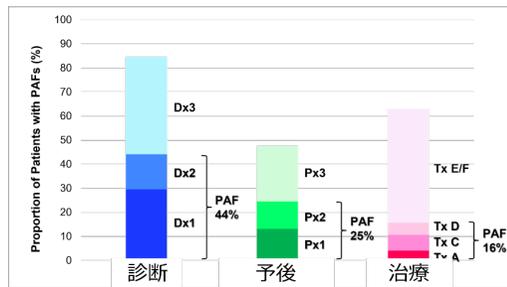
以下の条件を満たす患者が対象となる

- 標準治療がない(もしくは終了した)固形がん患者
- 全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者
- 関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づいて判断する

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

### <有効性>

- 小児がんに対してゲノムプロファイリング検査を実施した臨床研究JCCG-TOP2(n=205)では、75%の患者で診療上意義のあるゲノム異常が検出された。
- 米国Pediatric-MATCH研究では、1000名の小児がん患者が検査を受け、13.1%がゲノム異常を標的とした薬剤を投与される試験に登録した。



### <診療報酬上の取り扱い>

がんゲノム医療提供体制の中で指定された、「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」のいずれかから検査提出が可能である。

- 検査の提出：44000点

※「DPC等における出来高評価の対象検査」となっていない。

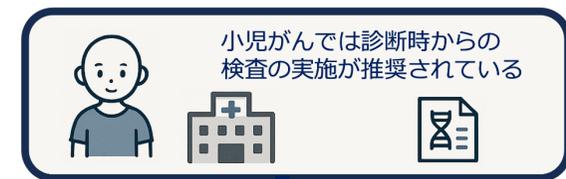
(結果説明12000点は入院中でも算定可能)

- 同様に、診断に有用な造血器腫瘍ゲノムプロファイリング検査は、577「DPC入院中でも出来高での算定が望ましい」とされた。

## 【既存の治療法との比較】

- 検査の適応について、3学会合同ガイドンスおよび小児血液・がん学会によるガイドライン(2025年改訂)では「小児がんでは診断時からの検査の実施が推奨されている。
- しかし、「DPC等における出来高評価の対象検査」となっていないため、外来通院に移行できる状態になるまで検査が提出できず、診断(または再発)から検査提出までの中央値は3か月以上となっている。
- 学会による実態調査(2019年以降が対象)でも「出検の算定ためだけの退院」を実施した施設が83施設中37施設(45%)、退院できずに検査ができなかった症例が15例(実施779例)いた。
- 臨床研究JCCG-TOP2により、入院中でも出検を可能にしたところ、「入院中に出検した」割合が156例中91例(58%)であった。

## がんゲノムプロファイリング検査を入院中に可能に!



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	252202		
提案される医療技術名	小児がん治療後患者指導管理料		
申請団体名	日本小児血液・がん学会		
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）	07血液内科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	小児がん長期支援指導料300点（日本小児総合医療施設協議会から）、成人移行連携指導料（日本小児看護学会・日本小児科学会から）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001		
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 新設と考えられるため			
提案される医療技術の概要（200字以内）	小児がん治療後の患者に対して、小児がんに係る診療科に専任する医師と長期フォローアップ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、管理計画を作成し、小児がん治療後の患者に特有の晩期合併症の特性に鑑みて、療養上必要な指導管理を行う。必要に応じて成人診療科（循環器内科、糖尿病内科など）や外科系関連診療科へ紹介を行う。		
文字数：169			
再評価が必要な理由	小児がんの治療成績の向上が進み、小児がん治療後の患者が増え続けているが、治療後の晩期合併症について早期発見の重要性が高くなって、様々な観点でのフォローアップが必要な反面、専門性を持った人材の確保が難しく、わが国では十分な対応ができていない。診療報酬上の利点を確保することによって、必要な人材を確保する必要性が高まっているため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）	現在、造血幹細胞移植後の患者については、「移植後患者指導管理料」が算定されているが、移植以外の治療を受けた小児がん患者においても同様な指導管理が必要である。実際にはすでに広く行われているが、今後体制を充実させていく必要があり、とくに専門知識と経験を有する人材の確保が急務である。長期フォローアップを担当する多職種協働チームを育成して、小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制を整備することを目的として「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会（LCAS）が厚生労働省の委託事業として毎年開催されているが、この研修を受けた看護師等医療関係者の確保について診療報酬上の評価がなされるべきである。
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	・対象患者：小児造血器腫瘍または小児固形腫瘍の治療後 ・内容：1.長期フォローアップ計画の作成（治療サマリーの作成、フォローアップレベルの判定）2.晩期合併症の早期発見（主要臓器の機能評価、二次がんリスクの評価）3.健康管理と健康教育（ヘルスリテラシー、運動習慣）4.心理・社会的支援（心理的問題を生じるリスク因子、就学・就労支援）5.生殖機能に関する情報提供と紹介 6.自立支援と成人診療への移行支援 ・点数と算定の留意事項：300点。入院中の患者以外の患者に対して、保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を継続して行った場合に年1回算定する。レベル5等では状況によって年に最大4回まで算定可。ただし、造血幹細胞移植後に「移植患者指導管理料」を算定した場合は同時に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001
医療技術名	特定疾患治療管理料

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	晩期合併症はあらゆる臓器に発生する可能性があり、がんの種類や治療内容によって異なるため、一律に晩期合併症の治癒率や死亡率を出すことは困難であるが、晩期合併症も二次がんも早期発見と早期対応によって各々の治癒率の向上と死亡率の低下が期待できるので、小児がん治療終了後の長期生存者の生活の質を向上させることができる。具体的な成果をわが国で出していくには、国全体での継続的な調査が必要であるが、すでに米国などでは主な晩期合併症についての予後に関する報告が出てきている。	
	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。）	特定疾患治療管理料 晩期合併症はあらゆる臓器に発生する可能性があり、がんの種類や治療内容によって異なるため、一律に晩期合併症の治癒率や死亡率を出すことは困難であるが、晩期合併症も二次がんも早期発見と早期対応によって各々の治癒率の向上と死亡率の低下が期待できるので、小児がん治療終了後の長期生存者の生活の質を向上させることができる。具体的な成果をわが国で出していくには、国全体での継続的な調査が必要であるが、すでに米国などでは主な晩期合併症についての予後に関する報告が出てきている。□
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		(現在算定できていない)	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3万人（当該管理料の有無は基本的には対象患者数の変化に影響しないと考えられます）	
	見直し後の症例数（人）	3万人（当該管理料の有無は基本的には対象患者数の変化に影響しないと考えられます）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	上記対象者が年1回受診として、3万回（フォローアップレベル5では年に最大4回まで算定できるため、対象者数より多くなる）	
	見直し後の回数（回）	上記対象者が年1回受診として、3万回（フォローアップレベル5では年に最大4回まで算定できるため、対象者数より多くなる）	
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）		日本小児血液・がん学会は長期フォローアップに関する研修会を毎年全国で開催しており、厚生労働省委託事業として行われている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児がん拠点病院、小児がん連携病院、地域のがん診療拠点病院	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	小児血液・がん学会専門医、長期フォローアップの研修履修済み看護師・ソーシャルワーカー・臨床心理士等	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	とくになし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない（指導管理料であるので、安全性が問われる内容ではない）	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		治癒率・生存率が向上した小児がん患者が増えていく中、小児がん経験者が生活の質を高めて維持することによって高等教育や社会に出ていくことは、小児がんを克服した本人だけではなく家族等患児を支えてきた回りの人たちにとって非常に重要なことである。そして、そのための長期フォローアップ体制を整備することは、小児慢性特定疾患という公的財源の投入によって本人と家族を支援している国や自治体にとっても大きな意義がある。一方、長期フォローアップ外来を行っている小児がん拠点病院や小児がん連携病院が経営的に余裕があるわけではない。小児がん治療後の長期フォローアップに従事する医療スタッフを配置するために相応の診療報酬が必要である。	
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	B	該当無し
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	移植後患者指導管理料との併算定については原則認めない、として提案する。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	9,000万円	
	その根拠	小児がん治療終了後の長期フォローアップ件数：全国で3万人と仮定すると、300点（3,000円）x3万人=9,000万円	
	備考	当該管理料の設置翌年以降約2,000人ずつ増加する見込み	

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	日本小児がん研究グループ(JCCG)・理事長 真部淳(まなべ あつし)	
⑭参考文献1	1) 名称	小児がん治療後の長期フォローアップガイド
	2) 著者	JCCG長期フォローアップ委員会長期フォローアップガイドライン作成ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	クリニコ出版 2021年9月15日初版
	4) 概要	小児がんの患者さんが、日本のどの施設においても同じように長期フォローアップが受けられることを目標に作成された。
⑭参考文献2	1) 名称	The impact of long-term follow-up care for childhood cancer survivors:A systematic review.
	2) 著者	Signorelli C, Wakefield CE, Fardell J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Critical Reviews in Oncology/Hematology. 2017, 114:131-138.
	4) 概要	小児がん治療後のフォローアップケアの医学的および心理学的影響を体系的に評価した研究や文献は不足しているが、フォローアップケアを受けた生存者は健康状態や教育面でより良い結果が得られており、長期フォローアップと晩期合併症の教育の必要性が強調されている。治療関連の合併症リスクは年齢とともに高まるため、フォローアップ外来を受診しなくなった患者を拾い出すことも重要であり、さらに体系的な評価が緊急に必要である。
⑭参考文献3	1) 名称	Long-term follow-up guidelines for survivors of childhood, adolescent, and young adult cancers.
	2) 著者	Children's Oncology Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.survivorshipguidelines.org/pdf/2025/COG_LTFU_Guidelines_Comprehensive_v6.pdf">http://www.survivorshipguidelines.org/pdf/2025/COG_LTFU_Guidelines_Comprehensive_v6.pdf</a>
	4) 概要	米国での小児、思春期および若年発症のがんの治療後生存者に対する長期フォローアップのガイドライン
⑭参考文献4	1) 名称	Onco-Cardiologyガイドライン
	2) 著者	日本臨床腫瘍学会/日本腫瘍循環器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.nankodo.co.jp/g/9784524228195/">https://www.nankodo.co.jp/g/9784524228195/</a>
	4) 概要	がんと循環器疾患を合併する患者の診療の本邦初のガイドライン。Clinical question (CQ)について、最新のエビデンスに基づく推奨を提示しつつ、エビデンスが不足しているが、今後の重要な課題と考える内容については、現状の考え方をfuture research question (FRQ)として記載し、さらに基本的な知識で臨床に広く行われている内容についてもbackground question (BQ)と位置づけ概説している。
⑭参考文献5	1) 名称	小児がん拠点病院等の指定要件について
	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	<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000956375.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000956375.pdf</a>
	4) 概要	1. 小児がん拠点病院の要件①「長期フォローアップ体制」は診療機能の一つ。⑥「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師及び看護師等医療関係者を配置。2. 小児がん連携病院の類型3は長期フォローアップを担う施設である。

※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

252202

提案される医療技術名	小児がん治療後患者指導管理料
申請団体名	日本小児血液・がん学会

※ 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）
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し

【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）
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	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）
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し

【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）】

該当無し
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
252202	小児がん治療後患者指導管理料	日本小児血液・がん学会

## ➤ 概要

小児がんの治療終了後に、治療に起因する合併症の予防と治療のために定期的に受診する患者に対して、治療内容を基にフォローアップ計画を立てて、必要に応じて検査や関連診療科への紹介を行うとともに、利用可能な社会資源についての情報を提供する等自立性の確立への指導と支援を行う。

## ➤ 対象の疾患と年齢

小児がん治療終了後の患者。**成人に達した人を含む。**

## ➤ 診療報酬上の取り扱い

B001特定疾患治療管理料の一つとして新設

対象：小児がん治療終了後、年齢**15歳以上**

算定点数 **300点/回**、年**1回**算定。**レベル5等は状況により年に最大4回まで算定可。**

注1.「長期フォローアップガイドのフォローアップレベル表」参照  
レベル**1～4**：年**1回**算定。

レベル**5（要介入群）**：**3～6か月ごと**に算定可能。

- ・移植後患者指導管理料（300点）との併算定は認めない。
- ・小児療養指導管理料（270点）との併算定は認めない。
- ・施設基準：別に厚生労働省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。
- ・要件：治療終了日と治療内容が確認できる。治療終了後の晩期合併症対策を多職種共同で行っている。

小児がん治療後患者指導管理料は、小児期にがん治療を受けた患者が治療後の生活の質を維持・向上させるために、多職種が連携して、小児がん治療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。

## ➤ 主な内容

1. 長期フォローアップ計画の作成
  - ・治療サマリーの作成
  - ・フォローアップレベルの判定
2. 晩期合併症の早期発見
  - ・主要臓器の機能評価～とくに薬剤性心筋障害
  - ・二次がんリスクの評価
3. 健康管理と健康教育
  - ・ワクチン追加接種
  - ・ヘルスリテラシー
  - ・運動習慣
4. 心理・社会的支援
  - ・心理的問題を生じるリスク因子
  - ・就学、就労支援
5. 生殖機能に関する情報提供と紹介
6. 自立支援と成人診療への移行支援

## ➤ 必要性と期待される効果

小児がん治療後の患者には晩期合併症と二次がんの早期発見、早期対応が必要である。さらに社会復帰に必要な様々な点に対する支援も必要であり、そのための人材確保のために施設へのインセンティブが不可欠である。

本加算によって、小児がん治療後の長期フォローアップの研修を受けた看護師等の専門的人材が確保されることが期待される。

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	253101		
提案される医療技術名	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の適応にハイフローセラピーを追加		
申請団体名	日本小児呼吸器学会		
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）	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		
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		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	提案当時の医療技術名	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の適応にハイフローセラピーを追加	
	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）	在宅ハイフローセラピー（HFT）を行っている小児（乳幼児）患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に指導管理料、装置加算算定する。*乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に対して加算する。		
文字数：137			
対象疾患名	小児（乳幼児）慢性呼吸不全患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	HFTは急性呼吸不全に対し、J026-4として実施が認められており急速に普及している。NPPV/CPAPの治療継続困難を理由に長期入院となるケースがある。HFTは患者の治療受入が良好なために在宅導入により入院日数の短縮が見込まれる。長期NPPV使用時におけるマスク装着による頭蓋骨変形は、HFTはテープによる固定のため認められない。小児（乳幼児）患者では、HFTに用いる材料費が成人より高額であり、また乳幼児患者では自分で呼吸苦を訴えることができないため、パルスオキシメータによるモニタリングが必要である。これらの理由により、小児（乳幼児）患者に特化した在宅HFTの保険適応が望まれる。		
文字数：293			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	<p>C1XX 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の通知として下記を新設する： 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下の基準に該当するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 年齢が18歳未満の患者</li> <li>2. 動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の呼吸不全の患者</li> <li>3. 病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた患者</li> </ol> <p>C1XX 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算の通知として下記を新設する： (1) 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算は、区分番号「C1XX」小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の要件に該当する患者に対し、保険医療機関から在宅ハイフローセラピー装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。 (2) 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算は、在宅酸素療法と併用する場合においても算定できる。</p> <p>C1XX 乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）に小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピーを追加する： (1) 乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に限り、保険医療機関からパルスオキシメータ装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。</p>
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<p>【方法】 入院中の患者以外の患者であって①（申請技術の対象）に掲げるものに対して、ハイフローセラピーの使用に関する指導管理および装置の提供を行った場合に算定する。指導管理は、基本的に下記に示す手順に基づき実施するとともに、「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」（⑩参考文献1）を活用して患者および患者家族が一連の手技を習得できるように繰り返し指導を行う。（「在宅ハイフローセラピーの手引き」）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。</li> <li>2) 鼻カニューラのフィッティング：鼻カニューラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニューラをきつく締めすぎないように注意する必要がある。</li> <li>3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：総流量については、在宅での使用においては2LPM/Kgまたは20LPMで開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過剰な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用される。</li> <li>4) 覚醒中の装着訓練：5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。</li> <li>5) 睡眠中の装着訓練：2～3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらに行う最善の条件を決める。</li> <li>6) 実施継続中の評価：動脈血ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。</li> <li>7) 外来での管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO<sub>2</sub>、PaO<sub>2</sub>の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。</li> </ol> <p>なお、HFTは十分な加温・加湿により、主に経鼻的に高流量の空気または酸素混合ガスを投与する呼吸療法である。加温・加湿により排痰を促し、患者の吸入流量を超えるガスの供給によって換気量によらず一定の酸素濃度を送達する。軽度の呼吸終末陽圧（PEEP）が発生し、また、上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少がもたらされる。これらがあいまって、従来のHOT単独では病状をコントロールしきれない慢性呼吸不全患者に対しより高度な呼吸管理をもたらす、NPPVの回避を実現し得る。また、NPPVの侵襲を受け入れられない患者への代替治療となり得る。【実施頻度】 HFTは毎日、夜間（睡眠時）に行なうことを原則とする。必要な場合は、睡眠時に加えて日中も使用する。【期間】 終末期の患者において数週間、それ以外の場合は在宅酸素療法及びNPPVと同様に、数か月～数年間の使用（算定）が想定される。※小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算および小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー材料加算の内容については、「⑩希望する診療報酬上の取扱」を参照。</p>

	区分	C	
	番号	C103 2, C158, C107, C164 2	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること)	医療技術名	C103 2 在宅酸素療法指導管理料(その他の場合)、C158 酸素濃縮装置加算、C107 在宅人工呼吸指導管理料、C164 2 人工呼吸器加算(人工呼吸器)	
	既存の治療法・検査法等の内容	<p>本提案の対象患者には、現在、主にHOTもしくはNPPVが行われている。</p> <p>1) HOT: C103 在宅酸素療法は、C158 酸素濃縮装置などを用いて、在宅で患者自らが酸素吸入するものをいう。本提案に関連する対象者は、「高炭酸ガス血症 (PaCO<sub>2</sub> 45 mmHg以上) を認める症例(ただし、PaCO<sub>2</sub> 55 mmHg以上では非侵襲的陽圧換気療法が不適のものに限る。)」または「PaCO<sub>2</sub>が45 mmHg未満であっても夜間の低換気による低酸素血症を認める症例(終夜睡眠ポリグラフ又はSpO<sub>2</sub>モニターを実施し、SpO<sub>2</sub> 90%未満の状態が5分以上継続するもの又は、SpO<sub>2</sub> 90%未満の状態が全体の10%以上を占めるもの)」である。</p> <p>2) NPPV: 在宅人工呼吸療法(C107)のうち鼻マスクを介した人工呼吸器(C164 2)を用いて行うもので、安定した病状にあるものについて、在宅において実施する人工呼吸管理をいう。対象患者は「病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者」である。</p>	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		<p>酸素療法と比較してハイフローセラピーにおいて気道内圧の上昇効果、呼吸仕事量を減らす効果が認められている。これはハイフローと呼気流量がぶつかる事によって発生する気道内圧の上昇のさせる事による効果である。また非侵襲的人工呼吸と比較して皮膚損傷などの有害事象を減少させるデータが出ている。在宅においては皮膚トラブルだけでなく、長期非侵襲人工呼吸思考で懸念される頭蓋骨の変形などの合併症も減少させる効果が期待できる。これらを考慮すると小児慢性呼吸不全患児に置いて在院日数を短縮し在宅医療へ移行を早める効果があると考ええる。</p>	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>1)閉塞性呼吸疾患患者に対して酸素療法に比較してハイフローセラピーは呼吸仕事量を50%減少させた。(Milesi: Intensive Care Med 39:1088-1094, 2013)</p> <p>2)CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータがでている(Cochrane database of systematic review: High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant)</p> <p>3)気管軟化症においてもCPAPの代替治療となりえるケースレポートが出ている(Vezina: Ann Am Thorac Soc 15: 432-439, 2018)</p> <p>4)安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出でず発汗や鼻汁のみとなっている。(Nagata: Ann Am Thorac Soc 15:432-439, 2018)</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	改定の見込みあり、現在作成準備中である
⑥普及性	年間対象患者数(人)	750+ $\alpha$	
	国内年間実施回数(回)	9,000+ $\alpha$	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>小児患者数は、下記の【HOT併用】および【HFT単独】より、750+<math>\alpha</math>と見込まれる。実施回数は、患者1人につき月1回算定と仮定すると、9000+<math>\alpha</math>回(750人/月×1回/人×12か月)と見込まれる。</p> <p>【HOT併用】 下記より、小児患者数は450人。 HOTへの併用としての在宅HFT(超低出生体重児3000人/年のうちBPD・CLDを患いHOTを受ける小児患者10%) 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、HOTを単独で実施している小児患者を患者数の推計とする。また、適応期間として1~2年とあることから、1.5年と計算し、3000人×10%×1.5年=450人が在宅HFT適応する小児患者数。</p> <p>【HFT単独】 下記より、小児患者数は300人。 染色異常・小児気道病変に対するNPPVからの切り替えとしての在宅HFT 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、NPPVを実施している小児患者を患者数の推計とする。年間約300人が適用となり、約1年間の適応期間と考えられることから、300人が在宅HFT適応する小児患者数と見込まれる。</p>	

<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>【学会等における位置づけ】「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」および「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」が発行されており、在宅ハイフローセラピーの導入方法、対象となる病態、禁忌などがまとめられており、在宅ハイフローセラピーの基本的な治療ガイドラインが確立されている。加えて、「在宅ハイフローセラピーの手引き」において、指導管理の具体的な手順（下記1～7 ※一部抜粋）および「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」が示されており、患者への適切な指導管理につなげることができ、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。</li> <li>2) 鼻カニューラのフィッティング：鼻カニューラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニューラをきつく締めすぎないように注意する必要がある。</li> <li>3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：総流量については、在宅での使用においては小児では2LPM/Kgで開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過激な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。</li> <li>4) 覚醒中の装着訓練：5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。</li> <li>5) 睡眠中の装着訓練：2～3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらにに行い最適の条件を決める。</li> <li>6) 実施継続中の評価：動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。</li> <li>7) 外来での管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO<sub>2</sub>、PaO<sub>2</sub>の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。</li> </ol> <p>【難易度（専門性）】入院では既にHFTは処置として多くの医療機関で実施されており、既に入院での取り扱い経験があるような医療機関においては、在宅における導入もスムーズに行くものとする（装置の操作及び患者および又は患者家族への説明等を含め問題はないと考える）。在宅HFT導入後は、定期的にHFTの必要性を評価することが望ましい。なお、ハイフローセラピー装置は、患者が在宅で使用することを念頭に設計が簡素化されており、説明を受けた患者又は患者家族であれば、マニュアル等に沿いつつ組み立ておよび操作が可能である。</p>	
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。小児科などを標榜した医師（ただし5年以上の経験を有すること）が望ましい。</p> <p>C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。</p> <p>「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」、「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータがでていない（Cochrane database of systematic review : High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant）</li> <li>2) 安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出ておらず発汗や鼻汁のみとなっている。（Nagata : Ann Am Thorac Soc 15: 432-439, 2018） これらから非侵襲的人工呼吸管理に比較して安全に処方する事ができると考える。 *6歳未満の乳幼児では自分で呼吸苦を訴えることが困難なため、2020年に保険収載された乳幼児呼吸管理材料加算の適応をハイフローセラピーに広げ、パルスオキシメータによる在宅モニタリングを行うことで安全性を高めることが可能になる。</li> </ol>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>特になし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>その根拠</p>	<p>C</p> <p>2,500点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料） 4,900点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算） 1,500点/月（乳幼児呼吸材料管理加算：2020年既収載、6歳未満患者に限り加算）</p> <p>【小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料】 小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理を行うためには、医師および看護師による下記の指導時間が必要となることから、2,500点（医師：135分/月×1時間当たり給与7,893円＝17,759円/月、看護師：120分/月×1時間当たり給与3,246円＝6,492円/月、計24,251円）と設定した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：医師20分</li> <li>2) 鼻カニューレのフィッティング：医師5分、看護師10分</li> <li>3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：医師20分および看護師10分</li> <li>4) 覚醒中の装着訓練：医師5分および看護師25分</li> <li>5) 睡眠中の装着訓練：医師5分および看護師20分</li> <li>6) 実施継続中の評価：医師20分</li> <li>7) 外来での管理：「装着状況や機器の作動状況のチェック」に医師20分および看護師20分、「パルスオキシメーターの測定・評価」に医師20分および看護師20分、「改善が必要な点の指導」に医師20分および看護師20分</li> </ol> <p>※医師および看護師の1時間当たり給与は、2017年賃金構造基本統計調査を基礎とし、外保連試算に基づいて厚生費および退職金を加味した金額。</p> <p>【小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算】 供給業者ヒアリングより、下記のコスト（合計49,000円/月）がかかることから、4,900点/月と設定した。 ・本体等：約15,000円/月（myAIRVO 定価73.5万、在宅用スタンド定価3.5万円） ・消耗品：約34,000円/月（カニューレ（小児用）、カニューレ固定用パッド、チューブ&amp;チャンパーキット、エアフィルター、蒸留水・精製水、給水バッグ。） ・管理費：約2,500円/月（設置、点検費用） *小児乳幼児の場合は成人と違い皮膚損傷のリスクが高く、特殊なカニューレ固定用パッドが必要となる。これは毎日交換の必要がある。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減（－）</p> <p>約10億円</p> <p>小児入院医療管理料1（1日につき）：4,750点。入院継続のまま治療を続けた場合、管理料だけで4,750×30＝142,500点/月。在宅移行した場合には、6歳未満の患者であっても、2,500+5,500+1,500=9,500点/月。患者1人あたり、142,500-9,500=133,000点/月の減額が期待できる。年間患者数を750名とし、1ヶ月入院期間が短縮したと仮定すると133,000×10×750＝約10億円の減額が期待できる。</p> <p>特になし</p>

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Home High-Flow Nasal Cannula Therapy in Children with Congenital Heart Disease
	2) 著者	Hanaki Y, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Cardiol. 2022, Jun;43(5):1131-1135.
	4) 概要	呼吸に問題のある先天性心疾患の児に対し、在宅ハイフローセラピーは有用であったとする報告
⑯参考文献 2	1) 名称	Indications and outcome of home high-flow nasal therapy in children, a single-center experience
	2) 著者	Steindor M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Pulmonol. 2022, Sep;57(9):2048-2052.
	4) 概要	在宅における他の人工呼吸療法が合わなかった気管支肺異形成の児に対し、在宅ハイフローセラピーは有用であったとする報告
⑯参考文献 3	1) 名称	Home highflow nasal cannula as a treatment for severe tracheomalacia:a pediatric case report
	2) 著者	Vežina K, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc 2018, Apr 15:432-439
	4) 概要	在宅における使用として、気管軟化症の乳幼児患者対象にしたハイフローセラピーはCPAPや外科的手術の有効的な代替治療であるとしたケースレポート
⑯参考文献 4	1) 名称	Domiciliary High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Patients with Stable Hypercapnic Chronic Obstructive Pulmonary Disease :A Multicenter Randomized Crossover Trial
	2) 著者	Nagata K, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc 2018, Apr 15:432-439
	4) 概要	在宅での安全性については成人を対象とした国内研究において、治療器に起因した中等度以上の有害事象は無く、発汗や鼻汁のみとなっている
⑯参考文献 5	1) 名称	High-Flow Nasal Cannula therapy for Obstructive Sleep Apnea in Children J Clin Sleep
	2) 著者	Joseph L, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med 2015, Sep 11; 1007-1010
	4) 概要	睡眠時無呼吸症候群の小児・乳幼児患者対象に在宅使用した研究においてもCPAPが適さない場合での代替治療となり得ると考えられ安全面でのリスクも低いと考えられると報告

※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

253101

提案される医療技術名	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の適応にハイフローセラピーを追加
申請団体名	日本小児呼吸器学会

※ 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）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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
253101	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の適応にハイフローセラピーを追加	日本小児呼吸器学会

### 【技術の概要】

- 在宅ハイフローセラピーを行っている小児（乳幼児）患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に指導管理料、装置加算算定する。＊乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に対して加算する。

### 【対象疾患】

- 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下の基準に該当するものとする。
  1. 年齢が18歳未満の患者
  2. 動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の呼吸不全の患者
  3. 病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた患者
- 年間対象患者 約750名

### 【既存の治療法との比較】

- 酸素療法と比較してハイフローセラピーにおいて気道内圧の上昇効果、呼吸仕事量を減らす効果が認められている。また非侵襲的人工呼吸に比較して皮膚損傷などの有害事象を減少させるデータが出ている。在宅においては皮膚トラブルだけでなく、長期非侵襲人工呼吸施行で懸念される頭蓋骨の変形等の合併症も減少させる効果が期待できる。<sup>588</sup>

非侵襲的人工呼吸によるトラブル



鼻の変形、接触性皮膚炎



上顎骨の陥没

### 【有効性および診療報酬上の取り扱い】

- 在宅移行の促進  
NICU・小児科病棟で長期呼吸管理を行っている入院患者の在宅移行促進が期待できる。
- 在宅呼吸管理継続率の向上  
装着性の良さ、皮膚トラブルの減少などから、在宅呼吸管理継続率の向上が期待できる。
- 2,500点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料）
- 4,900点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算）
- 1,500点/月（乳幼児呼吸材料管理加算：2020年既収載、6歳未満患者に限り加算）

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	253102		
提案される医療技術名	PHOX2B遺伝子検査		
申請団体名	日本小児呼吸器学会		
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）	02呼吸器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	PHOX2B遺伝子検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：93	血液から回収したゲノム DNA から、PHOX2B遺伝子を増幅し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。		
対象疾患名	先天性中枢性低換気症候群 (Congenital Central Hypoventilation Syndrome: CCHS)		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	CCHSは呼吸中枢の先天的な障害により、主として睡眠時の低換気を呈する。病因はPHOX2B変異であり、国内や海外のガイドラインでは診断に遺伝子検査が必要と記載されている。また、CCHSは指定難病であり、その診断基準にもPHOX2B遺伝子検査の項目がある。これまでは厚労科研究費により患者の負担なしで検査が行われていたが、2022年より、かずさDNA研究所での保険適応外検査となった。そのため検査実施の閾値が上がり、診断や難病認定できないケースが少なくない状況となった。診断治療の遅れは予後不良因子であり、指定難病の運用にも齟齬が生じている。患者予後改善、適切な医療制度運用のため、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	睡眠低換気に関係する症状/徴候が一つでもあり（日中の過眠、覚醒維持障害、一過性でない睡眠時低換気・無呼吸）、先天性中枢性低換気症候群が疑われる場合年齢は新生児から成人までが対象になる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	血液から回収したゲノム DNA から、該当する検査対象遺伝子のたんばく質コード領域エクソンとそのイントロン境界部分をハイブリダイゼーションあるいは酵素的増量法 (polymerase chain reaction 法、PCR 法と略) により濃縮し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、検査対象遺伝子のたんばく質コード領域におけるシーケンシングで検出可能な低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。		
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	不明	
	医療技術名	PHOX2B遺伝子検査（非保険収載）	
既存の治療法・検査法等の内容	現在はかずさDNA研究所でPHOX2B遺伝子検査を保険適応外で施行している。血液から回収したゲノム DNA から、該当する検査対象遺伝子のたんばく質コード領域エクソンとそのイントロン境界部分をハイブリダイゼーションあるいは酵素的増量法 (polymerase chain reaction 法、PCR 法と略) により濃縮し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、検査対象遺伝子のたんばく質コード領域におけるシーケンシングで検出可能な低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	遺伝子検査を行うことにより、確定診断が可能となる。また、遺伝子変異型により臨床症状の違いが認められるため、将来的に起こりうる合併症検査や予後予測を行うことができる。保険収載により今まで検査されなかった患者が検査を早期に受けやすくなり、早期確定診断と早期治療が可能となり予後改善が期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確定診断と予後予測について：米国胸部疾患学会のstatementである参考文献1 (Weese-Mayer, 2010) では、CCHSの病因がPHOX2B遺伝子変異であることが示され、国内初の診療手引きである参考文献2 (長谷川, 2017)、指定難病の診断基準 (https://www.nanbyou.or.jp/entry/316)、最新の欧米のガイドラインである参考文献3 (Trang H, 2020) では確定診断のためにPHOX2B遺伝子検査が必要であることが明記されている。また、文献1と3では、遺伝子変異型により呼吸症状や巨大結腸症の合併率が異なることが示されており、予後予測にも有用であることが示されている。</li> <li>・予後改善について：国内の患者データをまとめた文献4 (Ogata, 2020) では、生後3か月以内と生後3か月以降に気管切開をした2群において、早期気管切開群の方が神経学的予後がよいことから早期診断の重要性を示した。現状の遺伝子検査機関では60日以内の結果返送となっており、3か月以内の手術のためには検査を行うかを悩む猶予が極めて短い。保険適応となれば検査が迅速に行え、予後改善が期待できる。もう一つ別の国内データである文献5 (Shimokaze, 2015) では、軽症であるはずの遺伝子変異型でも神経予後が悪い群があり、その原因は診断がすぐつきにくいことや、そのためCCHSに対しての適切な呼吸管理がなされていないためであると考えられている。このデータも早期診断、早期治療が予後改善に有効である可能性を示していると考えられる。</li> </ul>	
		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。） 国内の診療手引き（参考文献2）では、CCHSの遺伝子診断ではPHOX2B遺伝子検査を行うことが明記されている。また、2025年度に発行予定のガイドラインにおいても、診断のためにPHOX2B遺伝子検査が必要であることが記載されることとなっている。	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10人程度	
	国内年間実施回数(回)	50回程度	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本では頻度が約15万人に1人であり、出生数からは6-10例程度である。回数としては現在行っているかずさDNA研究所で年間検査申し込み20-30件に、近年の疾患啓蒙や、保険適応取得により増えると推測する分を加えた。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		現在は主にかずさDNA研究所で行われているが、大学等の専門医療機関でも行われることがあり、検査自体の成熟度は高く、専門性や難易度が著しく高いとは言えない。	
・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)	遺伝子検査ができる環境があれば、特別な要件はない。かずさDNA研究所は衛生研究所登録を受けている。	
	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)	遺伝子解析に熟練した医師や研究員が配置されていること	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療機関や研究機関等よりヒト遺伝子にかかわる受託検査を実施する際には「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」(令和4年9月1日改定、一般社団法人日本衛生検査協会)が遵守されている。また「遺伝学的検査の実施に関する指針」(平成28年4月1日)が遵守されている。これは日本小児科学会、日本神経学会、日本人類遺伝学会、日本衛生検査所協会より提案されている。さらに、かずさDNA研究所で遺伝子検査が適切に実施されるように、「かずさDNA研究所衛生検査所倫理ガイドライン」、「かずさDNA研究所衛生検査所組織運営規程」を策定している。	
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	D	
	点数(1点10円)	5,000点	
	その根拠	現在保険収載されている他の疾患の遺伝子検査が概ね5,000点である。また、現在かずさDNA研究所で自費で行われている検査が44,000円の設定である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	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	不変(0)	
	予想影響額(円)	特になし	
	その根拠	先天性中枢性低換気症候群の確定診断が可能になる検査であり、現時点では根治する可能性はなく、生涯呼吸器管理は必要であり、診断により治療薬があるわけではないため、不変と考えられる。ただ、経過良好な患者では勤労など社会活動をしているものも多い疾患でもある。そのため、予後が改善すれば相応の経済効果は期待できる。	
	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)		次世代シーケンサー	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが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		上記のため不明である	
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	

⑫参考文献1	1) 名称	An Official ATS Clinical Policy Statement: Congenital Central Hypoventilation Syndrome
	2) 著者	Debra E. Weese-Mayer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med, 2010, vol 181, 626-644.
	4) 概要	CCHSにおける初のstatementであり、 <i>PHOX2B</i> 遺伝子バリエーションは先天性中枢性低換気症候群の病因であることが示されている。
⑬参考文献2	1) 名称	先天性中枢性低換気症候群(CCHS)診療手引き
	2) 著者	厚労省研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	先天性中枢性低換気症候群(CCHS)診療手引き 2017, <a href="https://cchs-hp.normanet.ne.jp/PDF/CCHS-guidance201712.pdf">https://cchs-hp.normanet.ne.jp/PDF/CCHS-guidance201712.pdf</a>
	4) 概要	国内で初となる手引きである。先天性中枢性低換気症候群の遺伝子診断では <i>PHOX2B</i> 遺伝子バリエーション(変異)の有無を検索すること、遺伝子バリエーション(変異)型により、重症度が推定できることが示されている。
⑭参考文献3	1) 名称	Guidelines for diagnosis and management of congenital central hypoventilation syndrome
	2) 著者	Trang H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orphanet Journal of Rare Diseases, 2020, vol 25, 252-273.
	4) 概要	先天性中枢性低換気症候群が疑われた場合の診断アルゴリズムでは、睡眠関連低換気を認めたら、 <i>PHOX2B</i> 遺伝子検査を行う必要があること、そして遺伝子検査が唯一の特異的な検査であることが示されている。
⑮参考文献4	1) 名称	Neurodevelopmental outcome and respiratory management of congenital central hypoventilation syndrome: a retrospective study
	2) 著者	T Ogata, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Pediatr. 2020 Jul 13;20(1):342.
	4) 概要	生後3か月未満で気管切開を受けた児はマスク換気を受けた児より神経発達予後が良好であった。早期に診断をし、積極的な呼吸管理が重要であることを示した論文である。
⑯参考文献5	1) 名称	Genotype-phenotype relationship in Japanese patients with congenital central hypoventilation syndrome
	2) 著者	Shimokaze T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet. 2015 Sep;60(9):473-7.
	4) 概要	遺伝子変異型による合併症や重症度が異なることが明らかになった、また、国内症例では、軽症のはずの遺伝子変異型25PARMの神経発達予後が悪く、これは診断が遅れたことや不適切な呼吸管理の影響であると報告した。早期診断、適切な呼吸管理が重要であることを示した論文である。

※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

253102

提案される医療技術名	PHOX2B遺伝子検査
申請団体名	日本小児呼吸器学会

※ 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
253102	PHOX2B遺伝子検査	日本小児呼吸器学会

【技術の概要】

ゲノム DNA からPHOX2B遺伝子を増幅し、次世代シーケンサー等による遺伝子配列決定を行い、塩基配列変化の有無を検出する

【対象疾患】

- 先天性中枢性低換気症候群(CCHS)の確定診断のための検査、またはCCHSが疑われる睡眠関連換気症候群も適応となる
- CCHS患者は年間10例程度、検査実施例は保険適応外で検査している施設の経験数から50人程度/年と推測される

【既存の治療法との比較】

- 欧米や国内のguidelineや診療の手引き等で、診断にはPHOX2B検査が必要となっているが(文献1, 2, 3)、保険適応外のため診断がなされない、もしくは遅れる患者が少なくない
- CCHSは指定難病で、診断基準にも含まれているが保険適応外のため齟齬が生じている(<https://www.nanbyou.or.jp/entry/316>)
- 国内データ(文献4, 5)では、生後3か月までに早期気管切開した群が予後良好であること、軽症であるはずの遺伝子変異型でも診断が遅れることや未診断の間の不適切な管理によって、海外より予後不良となっていることが示されている

Table 4 Results of the odds ratio analysis for factors that were possibly associated with an intellectual disability (i.e., IQ < 75 or attendance in special education classes)

	Number of patients (n = 88, %)	Intellectual disability n	No intellectual disability n	Odds ratio*	95% confidence interval
	Male/Female				
With tracheostomy (before 3 months in life)	16 (18) 9/7	4	12	1.00	(Reference)
With tracheostomy (after 3 months in life)	47 (53) 33/14	29	18	3.80	1.00-14.37
Without tracheostomy	25 (28) 12/13	14	11	4.65	1.11-19.37

文献4より  
・3か月以降の気管切開(青枠)と気管切開未実施(緑枠)は、早期気管切開(赤枠)と比較して発達遅滞におけるオッズ比が3.80、4.65倍となっている

\*Adjusted for patients' age and hypoventilation on awakening  
Confounding factors included the age of the patients and hypoventilation on awakening, which differed significantly between the treatment groups

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 有効性: 早期の確定診断が可能となること、早期治療により予後改善が期待できること、また指定難病制度の効果的な運用にも寄与する
- 診療報酬上の取り扱い: D 検査、点数: 5,000点 (多くの遺伝子検査の保険点数が5,000点であるため)

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	254101		
提案される医療技術名	カルタヘナ法対応治療管理料		
申請団体名	日本小児神経学会		
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）	01内科	
		26眼科	
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	アデノ随伴ウイルスベクター等を用いた遺伝子治療における遺伝子組換え生物等の拡散防止対策加算	
	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）	ウイルスベクターを用いたin vivo遺伝子治療製品は、カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物等に該当することから、投与後に排出されるウイルスベクターについて拡散防止策を講じる必要があり、専門知識・技術を有する医療者と適切な設備を有する医療機関の体制整備がこれら製品の健全な普及には必須である。そのため、適切な体制を有する医療機関に対し診療科の枠を超えた診療報酬上の体制加算の設定を提案するものである。		
文字数：200			
対象疾患名	①脊髄性筋萎縮症（製品名：ゾルゲンスマ、製造販売元：ノバルティスファーマ株式会社） ②遺伝性網膜ジストロフィー（製品名：ルクスターナ、製造販売元：ノバルティスファーマ株式会社） ③（期限・条件付承認）悪性神経膠腫（製品名：デリタクト、製造販売元：第一三共株式会社） ④（期限・条件付承認）デュシェンヌ型筋ジストロフィー（製品名：エレビジス、製造販売元：中外製薬株式会社）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ウイルスベクターを用いたin vivo遺伝子治療製品を取り扱う医療機関では、カルタヘナ法対応のため専門家の育成、関係者への教育・訓練、設備投資、院内手順書の準備の上、実施時は患者管理およびそれに伴う消耗品等が必要であり、過大な人的・経済的負担となっているが、現時点で診療報酬上の手当が無く、遺伝子治療の健全な普及の障壁となっている。カルタヘナ法対応体制を構築している、今後構築しようとする医療機関に対し、診療科と製品の枠を超えて適応可能な診療報酬を継続的に付与することが、遺伝子治療製品による治療を必要とする患者の治療法へのアクセスの確保と遺伝子治療の健全な普及のために必要である。		
文字数：292			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	令和7年5月現在、4疾患が承認済み各製品の対象となる。 なお、デリタクト®、エレビジス®については期限・条件付承認にて再評価期間にあたるため、以下の記述に加えない。 1) ゾルゲンスマ®の適応： ・遺伝子診断にて脊髄性筋萎縮症と確定診断された、体重2.6kg以上かつ2歳未満の患者（主にI、II型が対象：約70%） ・わが国の発生頻度：0.27-0.51名/10,000出生（年間25例程度が投与対象と推定）、重症度によりI-IV型に分類 ・病態：脊髄前角細胞の障害による下位運動ニューロン疾患で、進行性に筋萎縮、筋力低下を呈する。常染色体潜性遺伝 2) ルクスターナ®の適応： ・遺伝子診断にて高アレリックRPE65遺伝子変異を有する遺伝性網膜ジストロフィーと確定診断された患者 ・わが国の有病率：20〜50人ほどと推定（年間5例程度が投与対象と推定） ・網膜色素上皮細胞の機能不全が原因で、視力低下や夜盲などの症状が現れ、進行すると失明に至る		
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）	ウイルスベクターを用いたin vivo遺伝子治療製品を取り扱う医療機関では、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）の第一種使用規程に則った対応として、「原液の保管」「原液の希釈液の調製及び保管」「運搬」「患者への投与」「投与後の患者からの排出物の管理」「患者検体の取扱い」「感染性廃棄物等の処理」といった拡散防止措置を講じる必要がある。 【カルタヘナ法対応が必要な期間】(A)投与当日（1回のみあるいは数回：全製品）+ (B)ベクター排泄管理に必要な期間（投与翌日より最大30日間：製品毎に異なり入院期間に限る） 【各製品での対応期間】 ・ゾルゲンスマ®：(A)+(B)（体液・し尿などから最大4週間程ベクターが排泄されるため。本製品は対象が乳幼児のため投与後管理に必須な付添い者および医療関係者がベクターへの曝露により抗体が産生されると、次子への投与が不可あるいは同治療の遅れる等の重大な問題が発生することから、ベクター曝露に対する厳格な対応が必要） ・ルクスターナ®：(A)各眼1回ずつのみ（投与当日の医療者および環境へのベクターの曝露については厳格な対応が必要であるが、投与翌日以降のベクター排泄は涙液に留まり簡素な対応にて管理可能であるため）		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号	G G004	
	医療技術名	点滴注射	
既存の治療法・検査法等の内容	【ゾルゲンスマ®以外の治療】 1. スピルンザ®（ヌシネルセン）：髄内投与用核酸医薬品。対象は全年齢、4か月おきの投与が生涯必要。費用は約900万円/回であり5年目以降も継続された場合、ゾルゲンスマ®より累積医療費は高額となる。 2. エブリスディ®（リスジプラム）：低分子の経口投与剤。1日1回連日の投与が生涯必要。費用は体重10kgの児で約100万円/月。体重増加を考慮しない単純計算でも、13歳時点でゾルゲンスマ®より累積医療費は高額となる。 【ルクスターナ®以外の治療】 当該疾患に対し、有効性が証明され国内承認されている医薬品等は存在しない。		

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		<p>【ゾルゲンスマ®について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自然歴と比較し運動機能の改善、死亡や永続的呼吸補助のリスクは低下する。</li> <li>・特に発症前の症例に対しての有効性は顕著であり、自然歴では生涯寝たきりと予想される患者の大多数で、歩行を獲得する。</li> <li>・既存薬と比較し、費用対効果の面ではゾルゲンスマ®が優れる（参考文献1）。</li> </ul> <p>【ルクスターナ®について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・未治療のコントロール群と比較して、薄明かりの下での機能的な視力が改善する。</li> <li>・特に非常に暗い環境（1 lux）でも歩行が可能となる症例がある（参考文献2）。</li> </ul>
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>【ゾルゲンスマ®について】 AVXS-101 (onasemnogene abeparvovec) for SMA1: comparative study with a prospective natural history cohort. J Neuromuscul Dis. 2019;6:307-31.</p> <p>【ルクスターナ®について】 Efficacy and safety of voretigene neparvovec (AAV2-hRPE65v2) in patients with RPE65-mediated inherited retinal dystrophy: a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial Lancet. 2017 Aug 26;390(10097):849-860.</p> <p style="text-align: center;">2a</p>
⑥普及性	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>薬事承認を得て実施されている治療であり、ガイドライン等に記載されている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	【ゾルゲンスマ®】25、【ルクスターナ®】5
⑥普及性	国内年間実施回数(回)	【ゾルゲンスマ®】25回（25人x 1回投与）、【ルクスターナ®】10（5人x 2回投与）
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>【ゾルゲンスマ®】</p> <p>疾患頻度が約1人/20,000人（出生）程度と推定されており、本邦の出生数を考慮すると年間約40名の対象患者数が見込まれる。ただし、対象は抗AAV抗体陰性患者に限られ、更に本製品の適応には年齢制限があるを鑑み、中医協資料の予測投与患者数（ピーク時）25人が妥当であると推定した。2020年5月の販売時から2023年2月末（2年9ヶ月）までに実際に投与された患者は82人（月平均2.0-2.5人程度）であるため、上記の推定は概ね妥当と考えられる。</p> <p>【ルクスターナ®】</p> <p>日本において患者数は20~50人程度と推定されている。ただし、対象は抗AAV抗体陰性患者に限られ、また光干渉断層計（OCT）や眼底検査などで「十分な網膜細胞を有すること」が確認されている患者のみが対象となる、更に国内で実施施設は2施設に限定されていることを鑑み、中医協資料の予測投与患者数（ピーク時）5人が妥当であると推定した。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>【製品共通】</p> <p>ウイルスベクター製品やカルタヘナ法に対する医療者の専門知識、施設内での投与ならびに管理体制整備が必須であり、適正使用指針において同法の遵守が求められている。</p> <p>【ゾルゲンスマ®】</p> <p>「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」（参考文献3）「ゾルゲンスマ点滴静注・適正使用指針」（参考文献4）に沿った対応が必要である。投与日および投与後の管理は、対象が乳幼児であることから医療者のみならず付添者への教育の徹底を要するため、難易度・専門性は高度と判断する。</p> <p>【ルクスターナ®】</p> <p>日本網膜硝子体学会による「ルクスターナ注・適正使用指針」（参考文献5）に沿った対応が必要である。投与日および投与後の管理は、主として医療者と患者の教育の徹底を要し、難易度・専門性は中等度と判断する。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した投与体制および遺伝子組換え生物等の拡散防止策として必要な設備（製品の保管、調整、運搬、投与、廃棄に係わる設備：製品によっては手術室あるいは内視鏡室を含む）が整っている施設であること</li> <li>・（対象疾患が遺伝病の場合）日本人類遺伝学会および日本遺伝カウンセリング学会が共同で認定する認定遺伝カウンセラー資格保有者、または臨床遺伝専門医によるカウンセリングの提供体制があること</li> <li>・その他、具体的な医療機関の詳細等については、各製品の適正使用指針を参照のこと</li> <li>・なおルクスターナ®については、現時点で日本網膜硝子体学会が認定する2施設（国立病院機構東京医療センター、神戸アイセンター病院）のみにおける実施に限定されている</li> </ul>
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品が適応症とする疾患における専門医が1名以上常駐し、治療の責任医師・主治医を務める体制であること</li> <li>・製造販売業者が実施する製品の適正使用に関する講習を修了した医師が複数名配置されていること</li> <li>・必要に応じて、いわゆるカルタヘナ法に精通した医師等に迅速にコンサルト出来る体制であることが望ましい</li> <li>・その他、具体的な医療機関の詳細等については、各製品の適正使用指針を参照のこと</li> </ul>
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<p>参考文献1)「アデノ 随伴ウイルスベクターを用いた in vivo 遺伝子治療のカルタヘナ法第一種使用規程対応マニュアル 第2版（2024年3月1日版）」（日本小児神経学会編）</p> <p>参考文献4)「ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針（2024年4月26日改訂）」（日本小児神経学会編）</p> <p>参考文献5)「ルクスターナ注 適正使用指針（2023年7月11日初版）」（日本網膜硝子体学会編）</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>【製品共通】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組換えウイルスベクター製品における長期の安全性、ならびに子孫への影響等については、確立していない。</li> </ul> <p>【ゾルゲンスマ®：主な重大な副作用とその頻度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・肝機能障害・肝不全（19.5%）、血小板減少症（6.1%）、血栓性微小血管症（頻度不明）</li> </ul> <p>【ルクスターナ®：主な重大な副作用とその頻度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・眼内炎（頻度不明）、眼の炎症（6.7%）、網膜異常（28.9%）、眼圧上昇（13.3%）、白内障（24.4%）</li> </ul>
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		<p>【倫理性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本体制加算は国内既承認遺伝子治療製品の投与および患者管理に対し適応するものであり、倫理的な問題は無い。</li> </ul> <p>【社会的妥当性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子治療の開発と適切な普及は、骨太の方針2022において「国益に直結する分野」と明記されている</li> <li>・従来の医薬品と比較して超高額であるものの、1回のみの根本治療もしくは数回の投与であり医療経済的合理性がある</li> <li>・いわゆるカルタヘナ関連法にて医療機関への遵守が要求され相応の医療体制・設備整備が必須である一方、投与・患者管理に対する診療報酬が設定されておらず、遺伝子治療の適切な普及の障壁となっている</li> <li>・今後も複数の疾患に対し複数の製品が上市されることが見込まれており、いずれの製品にも対応可能な保険償還の仕組みが必要であり、そのためには体制加算を設定することが最も妥当と考えられる</li> </ul>

	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	イ ウイルスベクターからなる遺伝子治療製品を投与した場合（外来・入院を問わない、投与手技料は別途とする） (1) 初回～3回目（月3回限り） 800点 (2) 4回目以降 450点 ロ 投与日以降の入院管理料 400点（患者管理に必要な入院に限る、最大30日） （注）当該患者が15歳未満の小児である場合には、小児加算として、各所定点数に200点を加算する	
	その根拠	<b>【基本的な考え方】</b> 既存の診療報酬で該当するものは無いが、投与当日は「医療者（および付添人）への曝露への防護」＋「患者の管理」、投与翌日以降は「患者（および付添人）の管理」が主たる目的であること、また投与回数は製品により多様であることから、調剤時の医療者への曝露防護策を要する「外来腫瘍化学療法診療料1（2024年改訂）」の考え方を準用した。  <b>【根拠】</b> 1) ソルゲンスマ®投与経験のある6施設にて消耗品費を積算したところ、投与当日は約840点相当、投与日以外の管理は約600点相当であったことから、概算上妥当な点数であると判断する。 2) ルクスターナ®は「ハ」に該当する入院は無し。ソルゲンスマ®については便中へのベクター排出が最大30日続くことが報告されているものの、患者により多様であることから、管理に必要な入院期間のみかつ最大30日とした。	
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	該当する項目なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	<b>【ソルゲンスマ®】</b> （小児）（800点×1回＋400点×平均21日）×10円×25人＝最大2,300,000円／年の増額（製品あたり） <b>【ルクスターナ®】</b> （15歳以上の場合）（800点×2回＋400点×平均7日）×10円×5人＝220,000円／年の増額（製品あたり）	
	その根拠	⑩の希望する診療報酬上の取扱いに、⑥の普及性にて推定した年間投与患者数を乗じて積算した。	
	備考	増額であるものの、対象が希少疾患であることから、保険医療における希望する診療報酬上の影響は軽微である。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	<b>「ソルゲンスマ®」</b> （一般名・オナセムノゲンアベバルボク）：製造販売元 ノバルティスファーマ株式会社 <b>「ルクスターナ®」</b> （一般名・ボレチゲンネバルボク）：製造販売元 ノバルティスファーマ株式会社		
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）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	該当なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本網膜硝子体学会、日本遺伝子細胞治療学会		

⑯参考文献 1	1) 名称	Newborn screening for spinal muscular atrophy with disease-modifying therapies: a cost-effectiveness analysis.
	2) 著者	Shih ST, Farrar MA, Wiley V, Chambers G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2021;92:1296-1304.
	4) 概要	オーストラリアにおける新生児マススクリーニング (NBS) の費用対効果の論文。NBS+遺伝子治療を行った患者は自然歴と比較し、1人あたり60年で平均14.6QALY上昇。またNBS+遺伝子治療は、NBS+ヌシネルセン、あるいは発症後にヌシネルセンを行った場合と比較して、費用対効果に優れると報告。
⑯参考文献 2	1) 名称	Efficacy and safety of voretigene neparvovec (AAV2-hRPE65v2) in patients with RPE65-mediated inherited retinal dystrophy: a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial
	2) 著者	Russell S, Bennett J, Wellman JA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2017;390:849-860.
	4) 概要	ルクスターナ® (voretigene neparvovec) の承認根拠となった論文。
⑯参考文献 3	1) 名称	治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル カルタヘナ法第一種使用規定承認申請 アデノ随伴ウイルス (2020.10.15) 対応
	2) 著者	国立成育医療研究センター/国立精神・神経医療研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.ncchd.go.jp/center/activity/gcp_center/reference/ClinRef_AAV_Cartagena_20201209.pdf">https://www.ncchd.go.jp/center/activity/gcp_center/reference/ClinRef_AAV_Cartagena_20201209.pdf</a> 国立成育医療研究センターHPに掲載
	4) 概要	アデノ随伴ウイルスベクター製品を投与する際の、カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した対応について記載
⑯参考文献 4	1) 名称	ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針(2024年4月26日改訂)
	2) 著者	一般社団法人 日本小児神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.childneuro.jp/uploads/files/information/Onasemnogene_JSCNsisin_20240426.pdf">https://www.childneuro.jp/uploads/files/information/Onasemnogene_JSCNsisin_20240426.pdf</a> 日本小児神経学会HPに掲載
	4) 概要	ゾルゲンスマ®適正使用のための指針 (効果、使用方法、副作用、施設基準、カルタヘナ法対応について等)
⑯参考文献 5	1) 名称	ルクスターナ注 適正使用指針 (2023年7月11日制定)
	2) 著者	日本網膜硝子体学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jrvs.jp/guideline/jrvs_announce202307.pdf">https://www.jrvs.jp/guideline/jrvs_announce202307.pdf</a> 日本網膜硝子体学会HPに掲載
	4) 概要	ルクスターナ®適正使用のための指針 (効果、使用方法、副作用、施設基準、カルタヘナ法対応について等)

※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

254101

提案される医療技術名	カルタヘナ法対応治療管理料
申請団体名	日本小児神経学会

※ 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、必要事項をもしも記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

- 1) 再生医療等製品「ゾルゲンスマ点滴静注」（一般名・オナセムノゲンアベパルボベク）：ノバルティスファーマ株式会社  
承認番号：30200FZX00001000  
薬価収載年月日：2020/5/20  
薬事承認上の「効能又は効果」：脊髄性筋萎縮症  
薬価：1億6,707万7,222円、備考：なし
- 2) 再生医療等製品「ルクスターナ注0.5mL（希釈液2本付）」（一般名・ボレチゲンネパルボベク）：ノバルティスファーマ株式会社  
承認番号：30500FZX00003000  
薬価収載年月日：2023/8/30  
薬事承認上の「効能又は効果」：両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー  
薬価：4,960万226円、備考：なし
- 3) 再生医療等製品「デリタクト注1mL」（一般名・テセルパツレブ）：第一三共株式会社  
承認番号：30300FZX00004000  
薬価収載年月日：2021/8/12  
薬事承認上の「効能又は効果」：悪性神経腫  
薬価：143万1,918円、備考：条件及び期限付き承認品目

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
254101	カルタヘナ法対応治療管理料	日本小児神経学会

【技術の概要】

診断・治療方針決定  
遺伝子治療薬準備

投与・投与後の管理  
(入院・外来)

- **in vivo**遺伝子治療を実施する際は、カルタヘナ法を遵守する必要がある
- 適切な実施体制を有する医療機関に対し、管理料の設定を提案

- ①**投与当日**：医療者、付添い者への製品曝露防止対策
- ②**投与後**：患者体液等の拡散防止対策  
(最大30日ベクター排出あり)

【対象疾患】

正規承認済みは以下2品目

- 脊髄性筋萎縮症 (製品名：ゾルゲンスマ®)
- 遺伝性網膜ジストロフィ (製品名：ルクスターナ®)

条件・期限付き承認：**悪性膠芽腫** (製品名：デリタクト®)  
**デュシェンヌ型筋ジストロフィー** (製品名：エレビジス®)

専門家の育成、関係者への教育・訓練、設備投資、手順書の作成、個人防護具や消毒のための消耗品等が必要

【既存の治療法との比較】

- 1) 遺伝性疾患に対して**唯一の根本治療**
- 2) 超高額であるが「1回～数回のみ」かつ対象は希少疾患  
→ **医療経済的合理性あり**
- 3) 各添付文書、適正使用指針に**カルタヘナ法遵守が明記**

カルタヘナ対応を要する全ての製品へ適応可能な  
曝露・拡散防止対策のための診療報酬体系を提案する

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

**有効性**：遺伝子治療の健全な普及。カルタヘナ法で求められる、第三者への曝露・拡散防止対策を適切に行うことにより、付添い者・医療者がベクターの抗体を保有してしまい次子への投与が不可となるリスクを回避できる

**診療報酬**：調剤時の曝露防止策を要し、施設要件・人的配置に厳格な「外来腫瘍化学療法診療料1」の考え方・点数を準用  
→ 投与経験のある6施設での費用積算に概ね合致

\*ゾルゲンスマで年間230万円、ルクスターナで22万円の増額のみ

外来腫瘍化学療法診療料1 (2024年改訂)		備考
イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 (1) 初回～3回目 (月3回限り) 800点 (2) 4回目以降 450点	イ in vivo遺伝子治療製品を投与した場合 (1) 初回～3回目 (月3回限り) 800点 (2) 4回目以降 450点	<b>投与当日</b> そのまま準用
	<b>投与翌日以降の入院管理料 (最大30日) 400点</b>	拡散防止対策のため
(注) 当該患者が15歳未満の小児である場合には、小児加算として、所定点数に200点を加算する	(注) 当該患者が15歳未満の小児である場合には、小児加算として、所定点数に200点を加算する	そのまま準用

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	254102		
提案される医療技術名	遺伝子治療指導加算		
申請団体名	日本小児神経学会		
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）	01内科	
		26眼科	
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）  文字数：195	ウイルスベクターを用いたin vivo遺伝子治療製品は、カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物等に対する拡散防止策を講じる必要があり、更に遅延性有害事象や子孫への影響等未知な部分も多いため15年以上のフォローが義務付けられている。そのため適切な患者。家族への指導が必須である。本提案は、適切な体制を有する医療機関に対し、診療科・製品の枠を超えた診療報酬上の指導加算の設定を提案するものである。		
対象疾患名	①脊髄性筋萎縮症（製品名：ゾルゲンスマ、製造販売元：ノバルティスファーマ） ②遺伝性網膜ジストロフィー（製品名：ルクスターナ、製造販売元：ノバルティスファーマ）		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：275	遺伝子治療は画期的な治療効果が期待出来る新しい医療技術であり、主として希少疾患・遺伝病・癌に適応される。超高額である一方、生涯に〜数回の投与により永続的な効果が期待出来ることから医療経済の観点から合理性がある。遺伝子治療の使用にあたり、患者・家族に対し、目的、内容、治療限界、医療上の危険性、副作用、長期的フォローアップの必要性、次世代への影響等について説明する必要がある。特に遠隔期成績、長期安全性についての情報に乏しく、上記対象疾患では15年のフォローが義務付けられている。こうした患者・家族への指導のために「遺伝子治療指導加算」が必須である。		

【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	<p>令和7年5月現在、4疾患が承認済み各製品の対象となる。 なお、テリタクト®、エレビジス®については条件及び期限付きにて再評価期間にあたるため、以下の記述に加えない。</p> <p>1) ゾルゲンスマ®の適応： ・遺伝子診断にて脊髄性筋萎縮症と確定診断された、体重2.6kg以上かつ2歳未満の患者（主にI, II型が対象：約70%） ・わが国の発生頻度：0.27-0.51名/10,000出生（年間25例程度が投与対象と推定）、重症度によりI-IV型に分類 ・病態：脊髄前角細胞の障害による下位運動ニューロン疾患で、進行性に筋萎縮、筋力低下を呈する。常染色体潜性遺伝</p> <p>2) ルクスターナ®の適応： ・遺伝子診断にて両アレル性RPE65遺伝子変異を有する遺伝性網膜ジストロフィーと確定診断された患者 ・わが国の有病率：20〜50人ほどと推定（年間5例程度が投与対象と推定） ・網膜色素上皮細胞の機能不全が原因で、視力低下や夜盲などの症状が現れ、進行すると失明に至る</p>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>【適応想定】 各製品の適正使用指針（参考文献1および2）において、以下のタイミングでのインフォームドコンセント及び遺伝カウンセリングの遵守が求められている。具体的には、以下の時期・タイミングで以下の説明の実施が必須である。</p> <p>1) 遺伝子治療製品の投与前に、治療説明並びに遺伝カウンセリングを実施し、インフォームドコンセントを取得する。その際、遺伝子治療の目的、方法、内容（メリット及びデメリット）、特に治療限界、及び実施にあたっての医療上の危険性、副作用、長期的フォローアップの必要性、次世代への影響等について説明を行う。</p> <p>2) 遺伝子治療製品投与直後、上記の理解を再度促す。特に遺伝様式や今後の定期的なフォローアップの必要性、次世代への影響について説明する。</p> <p>3) 遺伝子治療製品投与後のフォローアップ期間には、適宜複数回、治療に関する説明、必要となるフォローアップ、次世代への影響について説明を行う。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 D006-4	医療技術名 遺伝カウンセリング加算	<p>当該対象製品は遺伝性疾患が対象となる製品が多いことから、所定の保険医療機関において、所定の検査が実施され、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が行われた場合には、患者1人につき月1回に限り「遺伝カウンセリング加算1,000点」が算定されている。一方、製品の投与に際し遺伝子治療に係わる同意説明・指導については、診療報酬は設定されていない。</p> <p>【ゾルゲンスマ®以外の治療】 1. スピニンザ®（マシネルセン）：髄腔内投与用核酸医薬品。対象は全年齢、4か月おきの投与が生涯必要。費用は約900万円/回であり5年目以降も継続された場合、ゾルゲンスマ®より累積医療費は高額となる。 2. エプリスティ®（リスジブラム）：低分子の経口投与剤。1日1回連日の投与が生涯必要。費用は体重10kgの児で約100万円/月。体重増加を考慮しない単純計算でも、13歳時点でゾルゲンスマ®より累積医療費は高額となる。</p> <p>【ルクスターナ®以外の治療】 当該疾患に対し、有効性が証明され国内承認されている医薬品等は存在しない。</p>

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		<p>【ゾルゲンスマ®について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自然歴と比較し運動機能の改善、死亡や永続的呼吸補助のリスクは低下する。</li> <li>・特に発症前の症例に対しての有効性は顕著であり、ほとんどの症例で歩行を獲得する。</li> <li>・既存薬と比較し、費用対効果の面ではゾルゲンスマ®が優れる（参考文献3）。</li> </ul> <p>【ルクスターナ®について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・未治療のコントロール群と比較して、薄明かりの下での機能的な視力が改善する。</li> <li>・特に非常に暗い環境（1 lux）でも歩行が可能となる症例がある（参考文献4）。</li> </ul>
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>【ゾルゲンスマ®について】 AVXS-101 (onasemnogene abeparvovec) for SMA1: comparative study with a prospective natural history cohort. J Neuromuscul Dis. 2019;6:307-31.</p> <p>【ルクスターナ®について】 Efficacy and safety of voretigene neparvovec (AAV2-hRPE65v2) in patients with RPE65-mediated inherited retinal dystrophy: a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2017;;390:849-860.</p> <p style="text-align: center;">2a</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	<p>【ゾルゲンスマ®】25、【ルクスターナ®】5</p> <p>【ゾルゲンスマ®】25回（25人x 1回投与）、【ルクスターナ®】10（5人x 2回投与）</p>
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>【ゾルゲンスマ®】</p> <p>疾患頻度が約1人/20,000人（出生）程度と推定されており、本邦の出生数を考慮すると年間約40名の対象患者数が見込まれる。ただし、対象は抗AAV抗体陰性患者に限られ、更に本製品の適応には年齢制限があるを鑑み、中医協資料の予測投与患者数（ピーク時）25人が妥当であると推定した。2020年5月の販売時から2023年2月末（2年9ヶ月）までに実際に投与された患者は82人（月平均2.0-2.5人程度）であるため、上記の推定は概ね妥当と考えられる。</p> <p>【ルクスターナ®】</p> <p>日本において患者数は20~50人程度と推定されている。ただし、対象は抗AAV抗体陰性患者に限られ、また光干渉断層計（OCT）や眼底検査などで「十分な網膜細胞を有すること」が確認されている患者のみが対象となる、更に国内で実施施設は2施設に限定されていることを鑑み、中医協資料の予測投与患者数（ピーク時）5人が妥当であると推定した。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>【製品共通】</p> <p>ウイルスベクター製品やカルタヘナ法に対する医療者の専門知識、施設内での投与ならびに管理体制整備が必須であり、適正使用指針において同法の遵守が求められている。</p> <p>【ゾルゲンスマ®】</p> <p>日本小児神経学会による「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」（参考文献5）「ゾルゲンスマ点滴静注・適正使用指針」（参考文献4）に沿った対応が必要である。投与日および投与後の管理は、対象が乳幼児であることから医療者のみならず付添者への教育の徹底を要するため、難易度・専門性は高度と判断する。</p> <p>【ルクスターナ®】</p> <p>日本網膜硝子体学会による「ルクスターナ注・適正使用指針」（参考文献2）に沿った対応が必要である。投与日および投与後の管理は、主として医療者と患者の教育の徹底を要し、難易度・専門性は中等度と判断する。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>		<p>・カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した投与体制および遺伝子組換え生物等の拡散防止策として必要な設備（製品の保管、調整、運搬、投与、廃棄に係わる設備：製品によっては手術室あるいは内視鏡室を含む）が整っている施設であること</p> <p>・（対象疾患が遺伝病の場合）日本人類遺伝学会および日本遺伝カウンセリング学会が共同で認定する認定遺伝カウンセラー資格保有者、または臨床遺伝専門医によるカウンセリングの提供体制があること</p> <p>・その他、具体的な医療機関の詳細等については、各製品の適正使用指針を参照のこと</p> <p>・なおルクスターナ®については、現時点で日本網膜硝子体学会が認定する2施設（国立病院機構東京医療センター、神戸アイセンター病院）のみにおける実施に限定されている</p> <p>・製品が適応症とする疾患における専門医が1名以上常駐し、治療の責任医師・主治医を務める体制であること</p> <p>・製造販売業者が実施する製品の適正使用に関する講習を修了した医師が複数名配置されていること</p> <p>・必要に応じて、日本遺伝子細胞治療学会あるいはその認定医に迅速にコンサルト出来る体制であることが望ましい</p> <p>・その他、具体的な医療機関の詳細等については、各製品の適正使用指針を参照のこと</p> <p>参考文献1)「ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針（2024年4月26日改訂）」（日本小児神経学会編） 参考文献2)「ルクスターナ注 適正使用指針（2023年7月11日初版）」（日本網膜硝子体学会編） 参考文献5)「アデノ随伴ウイルスベクターを用いた in vivo 遺伝子治療のカルタヘナ法第一種使用規程対応マニュアル 第2版（2024年3月1日版）」（日本小児神経学会編）</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>【製品共通】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組換えウイルスベクター製品における長期の安全性、ならびに子孫への影響等については、確立していない。</li> </ul> <p>【ゾルゲンスマ®：主な重大な副作用とその頻度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・肝機能障害・肝不全（19.5%）、血小板減少症（6.1%）、血栓性微小血管症（頻度不明）</li> </ul> <p>【ルクスターナ®：主な重大な副作用とその頻度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・眼内炎（頻度不明）、眼の炎症（6.7%）、網膜異常（28.9%）、眼圧上昇（13.3%）、白内障（24.4%）</li> </ul>
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		<p>【倫理性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本体制加算は国内既承認遺伝子治療製品の投与および患者管理に対し適応するものであり、倫理的な問題は無い。</li> </ul> <p>【社会的妥当性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子治療の開発と適切な普及は、骨太の方針2022において「国益に直結する分野」と明記されている</li> <li>・従来の医薬品と比較して超高額であるものの、1回のみの根本治療もしくは数回の投与であり医療経済的合理性がある</li> <li>・いわゆるカルタヘナ関連法にて医療機関への遵守が要求され相応の医療体制・設備整備が必須である一方、投与・患者管理に対する診療報酬が設定されておらず、遺伝子治療の適切な普及の障壁となっている</li> <li>・今後も複数の疾患に対し複数の製品が上市されることが見込まれており、いずれの製品にも対応可能な保険償還の仕組みが必要であり、そのためには体制加算を設定することが最も妥当と考えられる</li> </ul>

	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	イ 遺伝子治療指導加算 1,000点 但し患者1名につき、投与前・投与直後・投与後フォローアップ開始時の計3回を限度とする。	
	その根拠	・現状少なくとも15年間のフォローアップを義務付けられている遺伝子治療において、受療する患者および付添者の指導には、遺伝子治療の特性に精通する専門の医師による適切かつ継続的な指導が不可欠であり、その実施には遺伝カウンセリングと同等以上の施設要件・人的要件が必要とされるため、1回あたりの点数は遺伝カウンセリングと同等とした。 ・各製品の適正使用指針において、「投与前・投与直後・投与後」の少なくとも3回以上の指導・説明が規定・要求されている。ただし本提案は理論上「投与」に直接的にひも付くべきであることから、最大計3回を限度とした。	
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	該当する項目なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	患者あたり：3回x1,000点x10円=30,000円 年間医療費： 1) ソルゲンスマ®の場合 年間医療費：30,000円x25名（ピーク時推定）=750,000円/年 2) ルクスターナ®の場合 年間医療費：30,000円x 5名（ピーク時推定）=150,000円/年	
	その根拠	⑩の希望する診療報酬上の取扱いに、⑥の普及性にて推定した年間投与患者数を乗じて積算した。□	
	備考	増額であるものの、対象が希少疾患であることから、保険医療における希望する診療報酬上の影響は極軽微である。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	「ソルゲンスマ®」（一般名・オナセムノゲンアベバルボク）：製造販売元 ノバルティスファーマ株式会社 「ルクスターナ®」（一般名・ボレチゲンネバルボク）：製造販売元 ノバルティスファーマ株式会社		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本網膜硝子体学会、日本遺伝子細胞治療学会		

⑯参考文献 1	1) 名称	ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針 (2024年4月26日改訂)
	2) 著者	一般社団法人 日本小児神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.childneuro.jp/uploads/files/information/Onasemnogene_JSCNsisin_20240426.pdf">https://www.childneuro.jp/uploads/files/information/Onasemnogene_JSCNsisin_20240426.pdf</a> 日本小児神経学会HPに掲載
	4) 概要	ゾルゲンスマ®適正使用のための指針 (効果、使用方法、副作用、施設基準、カルタヘナ法対応について等)
⑯参考文献 2	1) 名称	ルクスターナ注 適正使用指針 (2023年7月11日制定)
	2) 著者	日本網膜硝子体学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jrvs.jp/guideline/jrvs_announce202307.pdf">https://www.jrvs.jp/guideline/jrvs_announce202307.pdf</a> 日本網膜硝子体学会HPに掲載
	4) 概要	ルクスターナ®適正使用のための指針 (効果、使用方法、副作用、施設基準、カルタヘナ法対応について等)
⑯参考文献 3	1) 名称	Newborn screening for spinal muscular atrophy with disease-modifying therapies: a cost-effectiveness analysis.
	2) 著者	Shih ST, Farrar MA, Wiley V, Chambers G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2021;92:1296-1304.
	4) 概要	オーストラリアにおける新生児マススクリーニング (NBS) の費用対効果の論文。NBS+遺伝子治療を行った患者は自然歴と比較し、1人あたり60年で平均14.6QALY上昇。またNBS+遺伝子治療は、NBS+ヌシネルセン、あるいは発症後にヌシネルセンを行った場合と比較して、費用対効果に優れると報告。
⑯参考文献 4	1) 名称	Efficacy and safety of voretigene neparvovec (AAV2-hRPE65v2) in patients with RPE65-mediated inherited retinal dystrophy: a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial
	2) 著者	Russell S, Bennett J, Wellman JA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2017;390:849-860.
	4) 概要	ルクスターナ® (voretigene neparvovec) の承認根拠となった論文。
⑯参考文献 5	1) 名称	治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル カルタヘナ法第一種使用規定承認申請 アデノ随伴ウイルス (2020.10.15) 対応
	2) 著者	国立成育医療研究センター/国立精神・神経医療研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.ncchd.go.jp/center/activity/gcp_center/reference/ClinRef_AAV_Cartagena_20201209.pdf">https://www.ncchd.go.jp/center/activity/gcp_center/reference/ClinRef_AAV_Cartagena_20201209.pdf</a> 国立成育医療研究センターHPに掲載
	4) 概要	アデノ随伴ウイルスベクター製品を投与する際の、カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した対応について記載

※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

254102

提案される医療技術名	遺伝子治療指導加算
申請団体名	日本小児神経学会

※ 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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

1) 再生医療等製品「ゾルゲンスマ点滴静注」(一般名・オナセムノゲンアベパルボベク)：ノバルティスファーマ株式会社

承認番号：30200FZX00001000

薬価収載年月日：2020/5/20

薬事承認上の「効能又は効果」：脊髄性筋萎縮症

薬価：1億6,707万7,222円、備考：なし

2) 再生医療等製品「ルクスターナ注0.5mL(希釈液2本付)」(一般名・ボレチゲンネパルボベク)：ノバルティスファーマ株式会社

承認番号：30500FZX00003000

薬価収載年月日：2023/8/30

薬事承認上の「効能又は効果」：両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー

薬価：4,960万226円、備考：なし

3) 再生医療等製品「デリタクト注1mL」(一般名・テセルパツレブ)：第一三共株式会社

承認番号：30300FZX00004000

薬価収載年月日：2021/8/12

薬事承認上の「効能又は効果」：悪性神経腫

薬価：143万1,918円、備考：条件及び期限付き承認品目

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
254102	遺伝子治療指導加算	日本小児神経学会

【技術の概要】



**(A)投与前**：治療の仔細、  
拡散防止措置・長期  
フォロー等の必要性  
に関する説明

**(B)投与直後**：(A)の再確認

**(C)投与後とフォローアップ**  
：遅延性有害事象検出、  
患者の成長に応じた対応他

遺伝子治療の特性を踏まえた有効性と安全性、  
遠隔期成績、遅延性有害事象等への理解とフォローが必須  
→**少なくとも3回の指導を各適正使用指針が定義**

【対象疾患】

現在、正規承認済みは以下2品目

- ①脊髄性筋萎縮症（製品名：ゾルゲンスマ®）
- ②遺伝性網膜ジストロフィ（製品名：ルクスターナ®）

条件・期限付き承認：**悪性膠芽腫**（製品名：デリタクト®）  
**デュシェンヌ型筋ジストロフィー**（製品名：エレビジス®）

【既存の治療法との比較】

- 1) 遺伝性疾患に対して唯一の根本治療
- 2) 超高額であるが「1回～数回のみ」かつ対象は希少疾患  
→ 医療経済的合理性あり
- 3) 各適正使用指針にて治療内容、カルタヘナ関連法遵守、  
長期フォローの必要性に対する指導等について左記の  
タイミングで実施することを明記

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

施設要件・人的配置に厳格かつ要件が類似する「遺伝カウンセリング加算」の診療報酬点数等を準用する

	遺伝子治療指導加算（本提案）	遺伝カウンセリング加算（参考）	備考
加算の根拠	遺伝子治療製品の「投与」にひも付く	遺伝子「検査」にひも付く	—
点数	イ 遺伝子治療指導加算 1,000点 但し、患者1名につき、月1回に限る	イ 遺伝カウンセリング加算 1,000点 但し、患者1名につき、月1回に限る	概ね同等の要件と判断 するあため準用する
遠隔カウンセリング	認めない（対面を必須とする）	一定の要件のもと認める	投与（治療）にひも付 くため対面診察は必須
施設基準等	各製品ごとに規定される医療機関及び医師等の要件に準ずる	605(1)3年以上の経験を要する常勤医師1名他 (2)年間20件の遺伝カウンセリングの実施	統一化は困難のため 製品ごとに規定

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	254201		
提案される医療技術名	体温維持療法		
申請団体名	日本小児神経学会		
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）	32救急科	
		31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	L008-2		
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）	現在、心肺蘇生後の患者または頭部外傷患者（脳浮腫又は頭蓋内結手を伴うGlasgow Coma Scale8点以下の状態にある患者に限る）に認められている。けいれん重積型脳症への伸展リスクのある難治けいれん重積、急性脳症と診断され得る6時間以上持続するGlasgow Coma Scale 15未満の意識障害患者に対しても、神経学的後遺症を予防し得るため、体温維持療法の適応を拡大したい。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	急性脳症全体では、致死率5%、神経学的後遺症の率は36%と、予後不良の疾患である。急性脳症ガイドライン2023でも 体温維持療法は弱いながら推奨されているの関わらず、保険収載ができないために査定されてしまう事例も増えており、重症な後遺症を残し得る急性脳症において、推奨されている治療が適切にできるように保険収載が必要であると考えます。		

【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）	難治てんかんや発熱時のけいれん重積後にけいれん重積型脳症に移行した場合の死亡2%、神経学的後遺症61%、意識障害遷延を主症状とする急性壊死性脳症、出血性ショック脳症候群は、それぞれ死亡25%、53%、神経学的後遺症47%、49%と合わせて予後不良である。種々の急性神経疾患において、高体温の合併は神経学的予後不良因性であることが判明している。高体温による中枢神経における代謝亢進に伴うエネルギーの枯渇、フリーラジカル産生亢進、血液脳関門の破綻、頭蓋内圧亢進、蛋白異化亢進などが実験で確認されている。脳症発症早期に体温維持療法を行うことで、神経学的予後が有意に軽減できた、後のてんかんの発症を有意に軽減できたという報告がみられている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>心肺蘇生後の患者又は頭部外傷患者（脳浮腫又は頭蓋内結手を伴うGlasgow Coma Scale8点以下の状態にある患者に限る）</li> <li>体温維持療法：直腸温36℃以下で24時間以上維持した場合に、開始から3日間に限り算定する。</li> <li>1日につき12200点。体温維持療法を開始してから3日間を限度として算定する。重度脳障害患者（脳浮腫又は頭蓋内結手を伴うGCS8点以下の状態にある頭部外傷患者を除く）への治療的低体温の場合は算定できない。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	L008-2		
医療技術名	体温維持療法		
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	Nishiyamaらは、興奮毒性型急性脳症発症リスクが高いとされる発熱に伴う発作、けいれん性てんかん重積状態または発症6時間後のGlasgow Coma Scale 15未満の意識障害、または片麻痺の患者に体温維持療法を行った23例では後遺症を認めず、非実施（発熱時解熱剤内服）の34例中10例の後遺症と比べ、有意に予後がよかったと報告している。Hoshidaらは、二相性急性脳症において、体温維持療法を行った8例では後のてんかん発症は認めず、非実施の7例中4例のてんかん発症と比べ、有意に差があったと報告している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	発熱に伴い、下記1)または2)、かつ3)を満たす症例に対し、36℃を目標体温とした早期（24時間以内）の体温管理療法は、AEDSへの進展、後遺症リスクを低下させるため、実施することを強く推奨する。1)難治けいれん性てんかん重積状態、2)6時間以上持続する意識障害、3)多臓器障害を疑わない例

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		全国調査の結果から、年間の急性脳症の発症は400~700人と推定されている。そのうち、最も多いのはけいれん重積型脳症である。予後良好な可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎・脳症や、多臓器不全を有する症例を除くと、平均して、年間200名程が治療に該当すると予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	40	
	見直し後の症例数（人）	200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	40	
	見直し後の回数（回）	200	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本小児神経学会より出している、小児急性脳症診療ガイドライン2023では弱い推奨となっている。2021年10月から12月に実施された小児急性脳症の施設アンケートでは、2016年と比べて体温管理療法を行う施設は31%から48%に増えている。	
・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)	ICU、またはICUに準じた観察ができる施設が好ましい。副作用はみられておらず、有効性が勝ると判断される。	
	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)	全身管理に習熟した医師、脳波上の徐波を判断できる医師が必要である。バイタルをこまめに診ることのできる看護師配置が必要である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本小児神経学会より出している、小児急性脳症診療ガイドライン2023	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		治療中の循環動態の変化、電解質異常、血小板減少、免疫力低下などの可能性があるが、報告例では副作用なく、安全に行われている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本治療によるアウトカムの患児・家族の価値観に関するデータはないが、生命予後や神経学的予後不良の疾患である小児急性脳症においては、社会的妥当性は高いと考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	73,200,000	
	その根拠	2014年春から2017年秋に発症した急性脳症の全国調査で1年あたりの症例数は400~700人と推定され、そのうち、体温維持療法が有効と考えられるけいれん重積型急性脳症（34%：130~230人）と急性壊死性脳症（3%：12~25人）、出血性ショック脳症症候群（2%：8~15人）とし、中央値をとると、年間200名ほどが推定される。200人x12200点x3日間x10円=73,200,000円の増額となる。	
	備考	ただし、後遺症として難治てんかん、経管栄養などを要した場合、長期にわたり、複数の抗てんかん薬使用や脳波検査（750点）、長期脳波ビデオ同時記録検査（3500点）、血液検査、経管栄養剤、在宅小児経管栄養指導管理料（1050点/月）などの費用が生じかかることを考えると、医療費削減の方向になると判断する。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		生命予後、神経学的予後の不良である小児急性脳症において、有効性の認められる体温維持療法を行うことは、児自身、保護者のQOLをあげることになる。また、1回の治療により後遺症としてのてんかんなどを回避することにより、長期的な医療費削減という意味での費用対効果も望める。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献1	1) 名称	小児急性脳症診療ガイドライン2023
	2) 著者	日本小児神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年発刊、2-6ページ、52-55ページ
	4) 概要	発熱に伴い、下記1)または2)、かつ3)を満たす症例に対し、36℃を目標体温とした早期(24時間以内)の体温管理療法は、AESDへの進展、後遺症リスクを低下させるため、実施することを強く推奨する。1) 難治けいれん性てんかん重積状態、2) 6時間以上持続する意識障害、3) 多臓器障害を疑わない例
⑭参考文献2	1) 名称	Targeted temperature management of acute encephalopathy without AST elevation.
	2) 著者	Nishiyama M, Tanaka T, Fujita K, Maruyama A, Nagase H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Brain and Development (2015) March; 37: 328-333
	4) 概要	興奮毒性型急性脳症発症リスクが高いとされる発熱に伴う発作、けいれん性てんかん重積状態または発症6時間後のGlasgow Coma Scale 15未満の意識障害、または片麻痺の患者に体温維持療法を行った23例では後遺症を認めず、非実施(発熱時解熱剤内服)の34例中10例の後遺症と比べ、有意に予後がよかった
⑭参考文献3	1) 名称	Efficacy of hypothermia therapy in patients with acute encephalopathy with biphasic seizures and late reduced diffusion
	2) 著者	Hoshide M, Yasudo H, Inoue H, Matsushige T, Sakakibara A, Nawata Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Brain and Development (2020) August; 42: 515-522
	4) 概要	二相性急性脳症において、体温維持療法を行った8例では後のてんかん発症は認めず、非実施の7例中4例のてんかん発症と比べ、有意に差があった
⑭参考文献4	1) 名称	Predicting the outcomes of targeted temperature management for children with seizures and/or impaired consciousness accompanied by fever without known etiology
	2) 著者	Tanaka T, Nagase H, Yamaguchi H, Ishida Y, Tomioka K, Nishiyama T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Brain and Development (2019) August; 41: 604-613
	4) 概要	36℃の体温管理療法を行った73例中10例が転帰不良であり、転帰不良と独立して関連する因子は発症12時間以内のAST上昇(73U/L以上)がみられることであった。
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

254201

提案される医療技術名	体温維持療法
申請団体名	日本小児神経学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

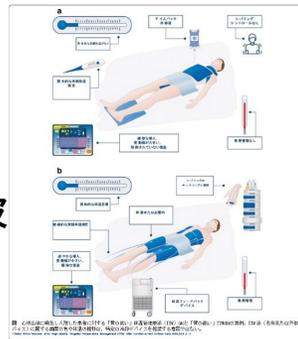
該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
254201	体温維持療法	日本小児神経学会

## 【技術の概要】



- ・ 体表、血管内から急速に目標体温まで冷却する。
- ・ 24～48時間の維持後、12～24時間かけて1時間に0.1°Cずつ復温する。
- ・ その間、バイタル、意識状態や脳波の評価とともに血液ガス、血糖、電解質などのチェックも行う。



## 【対象疾患】

- ・ これまでは、心肺蘇生後の患者又は頭部外傷患者 (脳浮腫又は頭蓋内血腫を伴うGlasgow Coma Scale 8以下の状態にある患者に限る)のみであった。
- ・ **けいれんが30分以上持続したけいれん重積患者と6時間以上Glasgow Coma Scale15未満の意識障害の遷延する患者または脳波上の高振幅徐波出現患者に適応拡大する。**

## 【既存の治療法との比較】

- ・ 高体温合併は神経学的予後不良因子であることが判明している。
- ・ 高体温による中枢神経疾患における代謝亢進に伴うエネルギー枯渇、フリーラジカル産生亢進、血液脳関門の破綻、頭蓋内圧亢進、蛋白異化亢進などが実験で確認されている。
- ・ 既存の治療(抗てんかん薬使用によるけいれん予防、ステロイドパルス療法、ガンマグロブリン大量療法など)と比べ、神経学的予後がよいという報告がいくつかみられる。
- ・ 発症24時間以内に体温管理療法を実施した23例では神経学的後遺症を残さなかったが、通常解熱剤管理の34例では10例に後遺症を残した(Nishiyamaら)。
- ・ けいれん重積型急性脳症診断確定例に体温管理療法を行い、通常管理と比べ後遺症の頻度に差はなかったが、後にてんかん発症を認めず、通常管理のてんかん発症7例中4例とくらべ、有意に低かった(Hoshideら)

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 対象と判断し、**体温維持療法を開始してから3日間、1日につき12200点を算定する。**
- ・ 1患者につき、通常生涯1回のみである。
- ・ 後遺症として在宅小児経管栄養指導管理料(1050点/月)や抗てんかん薬内服、定期的な脳波検査(720点)、長期脳波ビデオ同時記録検査(3500点)を生涯継続することを回避でき、費用対効果は大きいと考えられる。

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	255101		
提案される医療技術名	新起立試験		
申請団体名	日本小児心身医学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		11心療内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：84	能動起立あるいはティルトベッドによる受動起立による循環動態の変動を血圧と心拍数および血圧回復時間を測定することで評価し、起立性調節障害の診断およびサブタイプ判定を行う。		
対象疾患名	起立性調節障害 起立性低血圧 体位性頻脈症候群 迷走神経性失神（神経調節性失神）		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：290	起立性調節障害（OD）の確定診断には新起立試験が必須であり、サブタイプの診断および治療法選択にあたって必要である。現時点で保険収載されているのはHUTによる起立試験であるが、これはODに対する適応はない。ODは不登校を伴うことが多く、診療ニーズが増えている疾患であるが、新起立試験実施には1検査につき専用の人員および約30分を要するため、診療の合間に実施するのは困難であり、診療可能施設が広がらない原因の一つになっている。これを解消するため、保険収載が必要と考える。OD診療は精神科で対応しきれない不登校の診療や支援にもつながり不登校による社会的・経済的損失の減少が期待できる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：起立性調節障害 起立性低血圧 体位性頻脈症候群 迷走神経性失神（神経調節性失神） 病態：自律神経失調による起立時の循環不全で脳血流が低下する。年齢：12-18歳に多く、不登校の原因となる 症状：起床困難、全身倦怠感、頭痛、たちくらみ、失神、嘔気、食欲不振、集中困難、等		
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）	能動起立あるいはティルトベッドによる受動起立による循環動態の変動を血圧と心拍数および血圧回復時間を測定することで評価し、起立性調節障害の診断およびサブタイプ判定を行う 方法： <b>ガイドライン引用</b>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）  既存の治療法・検査法等の内容	区分	D	
	番号	225-4	
	医療技術名	ヘッドアップチルト試験	
		<p>(1) ヘッドアップチルト試験は、患者を臥位から傾斜位の状態に起こし、傾斜位の状態に 保ちながら、連続的に血圧、脈拍及び症状の推移等を測定及び観察する検査をいう。なお、単に臥位及び立位又は座位時の血圧等を測定するだけのものは当該検査に該当しない。</p> <p>(2) 失神発作があり、他の原因が特定されずに神経調節性失神が疑われる患者に対して、医師が行った場合に限り算定する。</p> <p>上記を実施するには専用のチルトベッドが必要である。</p>	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	ヘッドアップチルト試験では専用の機器を必要とするが、新起立試験は必要としない。このため、ベッドと血圧計があれば実施できる。専門機関でなくとも診断およびサブタイプ判定まで行うことが可能である。算定することで検査可能な医療機関が増え、現在の専門外来への集中を緩和し、初診待機日数を減らすことが可能になる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	小児起立性調節障害診断治療ガイドラインで、新起立試験は起立性調節障害の確定診断およびサブタイプ分類のために必要と位置付けされている。	
	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。）	小児起立性調節障害診断治療ガイドライン 改定第3版
⑥普及性	年間対象患者数（人）	700,000人	
	国内年間実施回数（回）	900,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本小児科学会の調査では中高生の起立性調節障害罹患数は約70万人。日常生活に支障をきたして医療機関を受診する中等症以上は約30万人とし、診断および治療効果判定に年3回は起立試験を行うと考え、上記の数値を見積もった。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本小児心身医学会が作成した起立性調節障害診断治療ガイドラインにおいて確定診断のために必要との位置付け</li> <li>・通常の血圧測定および失神や転倒防止を目的とした観察が可能な医療者であれば実施可能であり、高い専門性は必要ない</li> </ul>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	通常の血圧測定および失神や転倒防止を目的とした観察が可能な医療者であれば実施可能	
	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)	一般診察が可能な医師あるいは一般的な外来での看護師業務が可能な看護師が1名で実施できる	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本小児心身医学会の起立性調節障害診断治療ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		起立時あるいは起立中にたちくらみ、めまい、失神を起こして転倒するリスクがある 頻度についての先行研究はない 検査中は医療スタッフ1名が常に付き添うことで上記が発生した際の対応が可能である	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		小児の起立性調節障害の患者数は増えており、年々増加している不登校を伴うことが多く、社会的なニーズは高い。不登校を引き起こす負の連鎖の一端として起立性調節障害があり、起立性調節障害の診療をきっかけとして、不登校支援につなげていくことが可能である。	
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）	700点	
	その根拠	現在のヘッドアップチルト試験が1030点であるが、専用ベッドが不要であること+要する時間は同じであること、また負荷心電図の380点よりは時間を要することから、その間の上記程度が妥当であると考えた。	
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	D	
	番号	225-4	
	技術名	ヘッドアップチルト試験	
	具体的な内容	<p>(1) ヘッドアップチルト試験は、患者を臥位から傾斜位の状態に起こし、傾斜位の状態に保ちながら、連続的に血圧、脈拍及び症状の推移等を測定及び観察する検査をいう。なお、単に臥位及び立位又は座位時の血圧等を測定するだけのものは当該検査に該当しない。</p> <p>(2) 失神発作があり、他の原因が特定されずに神経調節性失神が疑われる患者に対して、医師が行った場合に限り算定する。</p>	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,050,000,000円	
	その根拠	重症者15万人は専門機関ですでにヘッドアップチルト試験を実施されているため、一般外来で実施されるのは中等症の患者15万人の初回診断	
	備考	不登校による社会的・経済的損失を考慮すれば、新起立試験のコストを差し引いても全体利益が得られると考えられる	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		アナロイド血圧計または起立性調節障害診断治療ガイドラインの新・起立試験に対応した血圧計（水銀レス自動血圧計KM-385）	
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	

⑩参考文献1	1) 名称	小児起立性調節障害診療ガイドライン改定第3版
	2) 著者	日本小児心身医学会起立性調節障害ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心とからだ、2023年、5月、1号、42-87
	4) 概要	新起立試験の実施方法が記載されている。新起立試験は起立性調節障害の確定診断およびサブタイプ分類のために必要と位置付けされている。起立性調節障害は不登校を伴うことが多い疾患であると記載されている。
⑩参考文献2	1) 名称	Postural orthostatic tachycardia syndrome (POTS): State of the science and clinical care from a 2019 National Institutes of Health Expert Consensus Meeting - Part 1
	2) 著者	Steven Vernino, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Auton Neurosci. 2021 November ; 235: 102828. doi:10.1016/j.autneu.2021.102828.
	4) 概要	POTS(日本ではODのサブタイプの一つとして分類)のコンセンサスでは、起立時の心拍上昇が診断基準になると記載されており、この際の起立方法(能動起立orヘッドアップチルト)については言及されていない
⑩参考文献3	1) 名称	2015 Heart Rhythm Society Expert Consensus Statement on the Diagnosis and Treatment of Postural Tachycardia Syndrome, Inappropriate Sinus Tachycardia, and Vasovagal Syncope
	2) 著者	Robert S. Sheldon, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm. 2015 June ; 12(6): e41-e63. doi:10.1016/j.hrthm.2015.03.029.
	4) 概要	最初のPOTSのコンセンサス内容が記載されている。参考文献2と同じく、診断に要する起立試験における起立方法(能動起立orヘッドアップチルト)についてはどちらがよいかについて言及はない
⑩参考文献4	1) 名称	Comparison of the active standing test and head-up tilt test for diagnosis of syncope in childhood and adolescence
	2) 著者	Reiko Matsushima, Hidetaka Tanaka, Hiroshi Tamai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Auton Res. 2004 Dec;14(6):376-84. doi: 10.1007/s10286-004-0182-2.
	4) 概要	ODに対する起立試験について、能動起立とヘッドアップチルトを比較検討した論文 能動起立試験はヘッドアップチルトと比べて遜色なく利用でき、日常の動きに準じた動きで診断基準を満たすか、症状出現の有無などを確認できるメリットがある
⑩参考文献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

※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

255101

提案される医療技術名	新起立試験
申請団体名	日本小児心身医学会

※ 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
255101	新起立試験	日本小児心身学会

**【技術の概要】**

起立性調節障害の診断に新起立試験を用いる。

**新起立試験の実施概要：**

臥位10分、その後血圧を1分ごとに3回測定し、中央値を測定。立位になり、10分間起立保持。  
1分ごとに血圧と心拍数を測定する。  
上記を能動起立あるいはチルトベッドによる受動起立で行い、循環動態の変動を血圧と心拍数および血圧回復時間を測定することで評価し、起立性調節障害の診断およびサブタイプ判定を行う。

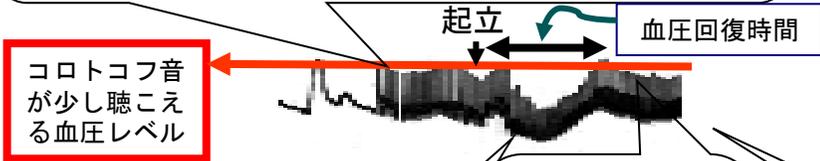
**【対象疾患】**

起立性調節障害 起立性低血圧 体位性頻脈症候群  
迷走神経性失神(神経調節性失神)

**1**



安静臥位10分間→収縮期血圧を測定→その圧でクランプ



**2**



起立と同時にストップウォッチをスタート  
起立直後にはコロトコフ音は聴こえない

**3**



血圧が回復したら聴こえた！  
起立から何秒？  
25秒以上は異常

**4**

起立10分保持  
1分毎に血圧と心拍数を測定

・診療報酬上の取扱い  
・D 検査  
・700点

**【既存の治療法との比較】**

ヘッドアップチルト試験では専用の機器を必要とするが、新起立試験は必要としない。  
このため、ベッドと血圧計があれば実施できる。専門機関でなくとも診断およびサブタイプ判定まで行うことが可能である。  
新起立試験を算定することで検査可能な医療機関が増え、現在の専門外来への集中を緩和し、初診待機日数を減らすことが可能になる。

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

・有効性  
ヘッドアップチルト試験では専用の機器を必要とするが、新起立試験は必要としない。このため、ベッドと血圧計があれば実施できる。専門機関でなくとも診断およびサブタイプ判定まで行うことが可能である。算定することで検査可能な医療機関が増え、現在の専門外来への集中を緩和し、初診待機日数を減らすことが可能になる。

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	255201		
提案される医療技術名	診療情報提供料(1)		
申請団体名	日本小児心身医学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	診療情報提供料(1)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	009		
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）	保険医療機関が発達障害のある患者について、発達障害者支援法第8条及び第9条の教育、情報共有促進を目的に、当該患者又はその家族等の同意を得て、当該患者が通園又は通学する児童福祉法第39条第1項に規定する保育所又は学校教育法第1条に規定する学校等の学校医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供した場合に、患者1人につき月1回に限り算定する。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	発達障害患者の教育及び支援を行うためには発達障害者支援法第9条にあるように当該患者と保護者を支援する関連機関の情報共有と連携が必須である。特に学校は同法8条にあるように当該患者の教育の中心となることであり、医療機関における診療状況や意見（検査による診断や発達特性と医学的観点から環境調整の必要性、現在の医学的な治療法）を学校に伝えることは同法8条にある教育の実施にとって有用と考えられる。この情報提供への評価として診療情報提供料(1)を算定することは、発達障害における医療機関と学校の連携の促進に有用と考えられる。		

【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）	発達障害児の教育・支援を行うには発達障害者支援法第9条にあるように当該患者と保護者を支援する関連機関の情報共有と連携が必須である。特に学校は同法8条にあるように教育の中心であり、医療機関での診療状況や意見（検査による診断や発達特性と医学的観点から環境調整の必要性、現在の医学的な治療法）を学校に伝えることは同法8条にある教育の実施に有用と考えられる。 <b>添付資料1,2に示す通り、多くの教員が医療機関からの診療情報提供書が有用と回答しており、情報提供への要望も高い。よって、保険医療機関から保育や教育機関への診療情報の提供は連携に必須である。しかし現時点で教育機関への情報提供が評価対象のため、地域支援体制が確立しにくく支援が行われにくい。添付資料でも現在の情報提供は不十分と考える教員が多い。</b> 診療情報の共有・連携の強化は、疾患管理の向上、二次障害発生の軽減、自立の促進につながり、医療費の抑制に貢献できる。		
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	保険医療機関が、児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者、同法第56条の6第2項に規定する障害児である患者又はアナフィラキシーの既往歴のある患者若しくは食物アレルギー患者について、診療に基づき当該患者又はその家族等の同意を得て、当該患者が通園又は通学する同法第39条第1項に規定する保育所又は学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する学校（大学を除く。）等の学校医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供した場合に、患者1人につき月1回に限り算定する。尚、現行の「学校等、保育所等」には、直接児童の発達支援をしている、児童発達支援センター・事業所、放課後等デイサービスが入っており、提供先として加えることで医療的ケアをはじめ応急処置が適時適切に行える。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	009		
医療技術名	診療情報提供料(1)		
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	「注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版」（2022年改訂）では、「ADHDの治療・支援は環境調整に始まる多様な心理社会的治療から開始すべきであり、本ガイドラインは「まず薬物療法ありき」の治療姿勢を推奨しない。あくまで薬物療法は心理社会的治療の効果不十分であることを確認したうえで、併せて実施すべき選択肢である。」とある。学校との連携は心理社会的治療にあたり、情報提供書により連携を強化することで薬物療法の使用率を下げるのが期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	本邦におけるADHD治療のガイドラインである「注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版」（2022年改訂）では、「薬物療法、本人面談、親ガイダンスと並んで学校の連携は基本キットの一つ」となっており、これは個々の事例において学校との連携が治療経過に及ぼす影響が大きいことを示している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		文部科学省による「通常の学級に在籍する特別な教育的支援を必要とする児童生徒に関する調査結果について（令和4年12月13日）」によると、「知的発達に遅れはないものの学習面又は行動面で著しい困難を示す」小中学生は8.8%、人数としては約76万人。これらすべてに診療情報提供書が必要なわけではないが、小児心身医学会の保険委員の所属する医療機関では医師一人あたり年間10～20症例程度について学校と詳細なやりとりを行っていた。発達障害を専門的に診察するであろう「子どものこころ専門医」は全国で約600人いる。1人20件、年3回(学期ごと)は情報を提供するとすれば、年間3万6千件の算定が推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	これまで算定無し	
	見直し後の症例数（人）	1万2千人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	これまで算定無し	
	見直し後の回数（回）	3万6千回	
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）		小・中学校への情報提供に使用する様式（別紙様式14）を利用できるため、新様式を作成する必要はない。発達障害診療に携わっている医師であれば書類の作成は容易である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に新たな要件は不要。「患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の情報提供を行った場合に、情報提供先ごとに月1回に限り算定」	
	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）	外来診療可能な医師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報の保護に関する法律	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		個人情報に関すること	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	250	
	見直し後	250	
	その根拠	変更は可能	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当項目なし
	番号	該当項目なし	
	技術名	該当項目なし	
	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）	900,000,000円	
	その根拠	250点×3.6万件/年間×10円=9,000,000円	
	備考	医療と学校の連携による心理社会的治療が進み、薬物療法の導入件数が抑制され、医療費の抑制につながることが期待される。	
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		特になし	
⑫その他		特記すべきことなし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	心理社会的治療
	2) 著者	齊藤 万比古、飯田 順三/編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動症－ADHD－の診断・治療ガイドライン第5版. じほう, 東京, pp264-337, 2022. 10. □
	4) 概要	発達障害の一つであるADHDの診断治療ガイドラインにおいて、薬物療法より心理社会的治療から開始すべきとされており、心理社会的治療には学校など関連専門機関との連携、および環境調整が含まれている。またADHDのみならず発達障害全般でも同様と言及されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	通常の学級に在籍する特別な教育的支援を必要とする児童生徒に関する調査結果について（令和4年12月13日）
	2) 著者	文部科学省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/2022/1421569_00005.htm">https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/2022/1421569_00005.htm</a> （令和4年4月5日アクセス）
	4) 概要	通常学級に在籍する小中学生のうち、約8.8%が「知的発達に遅れはないものの学習面又は行動面で著しい困難を示す」と教員への調査で明らかになった。
⑭参考文献 3	1) 名称	発達障害者支援法（平成十六年十二月十日法律第百六十七号）
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mext.go.jp/a_menu/shotou/tokubetu/main/1376867.htm">https://www.mext.go.jp/a_menu/shotou/tokubetu/main/1376867.htm</a> （令和4年4月5日アクセス）
	4) 概要	発達障害者の支援は、個々の発達障害者の性別、年齢、障害の状態及び生活の実態に応じて、かつ、医療、保健、福祉、教育、労働等に関する業務を行う関係機関及び民間団体相互の緊密な連携の下に、その意思決定の支援に配慮しつつ、切れ目なく行われなければならない、とある。
⑭参考文献 4	1) 名称	「地域における教育分野との連携」web 調査
	2) 著者	市河茂樹 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌 2022年 126巻 1号 140-145
	4) 概要	医療機関を対象に教育分野との連携についてアンケート調査。全国各地に意欲的な取り組みがある一方、連携の半数以上が勤務時間外に、時間外手当もない状況で行われており、保険点数の算定ができないため周囲の理解が得られにくいことも示された。連携の発展には、小児診療における連携の重要性が広く認知されること、診療報酬への反映を含むインセンティブ、全国規模の教育－医療組織の連携システム構築が必要。
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

255201

提案される医療技術名	診療情報提供料(1)
申請団体名	日本小児心身医学会

※ 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)
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
255201	診療情報提供料(1)	日本小児心身学会

① 教育現場における合理的配慮実現の後押し：法的義務

発達障害：小中学生の約**8.8%**（令和4年文部科学省調査）  
 食物アレルギー：小中学生の約**6.3%**  
 アナフィラキシー：約**0.14%**（日本学校保健会調べ）  
 すでに算定可能な疾患・障害児と同様に  
**発達障害児も教育現場で合理的配慮を受ける権利がある**



そのため、**教育現場に医学的な情報提供が欠かせない**

	食物アレルギー	発達障害
学校負担	大：誤食事故、管理指導	大：問題行動への個別対応
誤対応時の影響	発生時は致命的 遭遇頻度は少ない	個：学習機会喪失・自尊心低下 社会：学級崩壊・不登校・自殺 人的リソース：問題への対応 医療費：増加（薬剤）
提供情報	アレルゲン・対応手順	診断名・発達特性・支援方法
学校での支援内容	給食管理、緊急対応	行動・感情の理解、指導法の調整、 構造化支援など
情報量	小～中（文書情報） <b>定型的</b>	大（文書情報・電話・対面・連携 会議） <b>個性が高い</b>

発達障害は「**医療的ケアが必要な疾患**」に含まれる  
 児童発達支援や通級指導において**医師の関与が必要**

児童福祉法 第6条の2 第2項  
 児童福祉法施行規則 第52条の21  
 「通級による指導の在り方について（通知）」（文部科学省 初等中等教育局 特別支援教育課）

教育機関への情報提供は、**国策上の要請**でもある

**あり方の「道標」として算定追加をお願いします**

⑤ まだ不十分な「医療と教育の連携」を推し進める道標

② 教育現場で生じる混乱・不利益の軽減：社会的課題

ADHDは**自殺**関連行動の独立したリスク因子であり  
 自殺予防戦略において考慮すべきである  
*BMC Psychiatry. 2023 Aug 21;23(1):612.*  
 ASDは**いじめ**を経験しやすい  
 ASDは**不登校**になるリスクが高い  
*Child Adolesc Psychiatry Ment Health. 2020 May 7;14:17.*  
*Autism. 2024 Jul;28(7):1622-1637.*

**医療と教育の連携は、社会的課題解決の鍵になる**

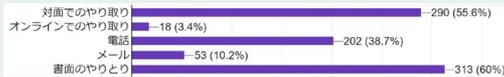
診療情報提供料（1）250点

現在、診療情報提供料(1)を算定できる疾患

- ① 児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象患者
- ② 同法第56条の6第2項に規定する障害児である患者
- ③ アナフィラキシーの既往歴のある患者若しくは食物アレルギー患者

**4つ目の疾患群として「発達障害」を追加していただきたい**

発達障害のある患者について、当該患者が通園又は通学する「学校等の学校医等」に対して、医療機関が「診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供」した場合に算定



診療情報は**すでに提供**されており  
 その内容は具体的であり、役に立っている  
 教育現場としても連携を強く望んでいるが  
**まだ十分ではない**

③ 心理社会的治療の有効性向上：医療費抑制

学校での介入は、医療機関と連携した場合に**最も効果的**  
 包括的支援体制が学校全体の**問題行動を減少**させる  
*J Sch Psychol. 2019;75:31-44.*  
*J Positive Behav Interv. 2015;17(3):134-145.*  
 学校での介入は**社会的コスト**を削減し、**資源配分**を改善し、  
**親のストレス**を軽減させる  
*Eur Psychiatry. 2023 Sep 21;66(1):e76.*  
*J Dev Behav Pediatr. 2022 Oct-Nov 01;43(8):444-453.*  
 学校との共同医療モデルは**大幅なコスト削減**につながる  
 1ドルを費やすごとに6.50ドル節約できる  
*J Sch Health. 2019 Dec;89(12):1013-1023.*

**医療と教育の連携は、様々な国益に直結する**

医療と学校の連携に関する現状と意向 資料参照

学校基盤のアンケート調査（日本小児心身医学会）

934名の教員が回答

発達障害の子どもに関わったことがある：**96.4%**

医療機関から教育機関宛での診療情報提供書の書類を受けた経験がある：**47.2%**

診断名：83.8%、発達検査の結果：89.7%、発達特性の詳細：77.1%、対応方法：76%、処方内容：24.5%

診療情報提供が**役に立った**：**86.6%**、医療機関からの書面による情報提供があったほうがよい：85.4%、  
 発達障害の支援には医療機関との**連携が必要**：**97.9%**

実際に連携ができている：**29.1%** ← **GAP**

④ **すでに実施されている現場の努力に対する適正な評価**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	255202		
提案される医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料		
申請団体名	日本小児心身医学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	小児特定カウンセリング料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001_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）	① 患者が同席せず、家族だけが受診している場合でも算定可能とする ② 算定年齢の上限を18歳未満→20歳未満に拡大する ③ ICD-11に記載される「ゲーム障害」を算定対象疾患に加える		
文字数： 92			
再評価が必要な理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当診療報酬の対象となる傷病では、環境調整が必須であるが、患者同席のもとでの家族指導はしばしば困難または適切でないことがある。家族は患者にもっとも近い外的環境かつ支援者であり、家族の本人への接し方や傷病に対する受容は、患者の予後に大きく影響する。そのため患者がいない場所での家族へのカウンセリング・指導は非常に重要である。</li> <li>・虐待対応をする場合、被害・加害の関係にある親子関係を再構築するためには家族カウンセリングは重要である（「労省作成のこども虐待防止対策の基本的考え方」より）。加害に至る養育困難の原因を評価するためにも患者の同席なく家族と面談することは必須である。</li> <li>・ほぼ同一疾患を扱っている通院精神療法では家族のみでも必要性があれば算定可能となっており、制度の矛盾の是正のためにも算定可能とする必要性があると考えられる。</li> </ul>		

【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）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 家族へのカウンセリングは対象外だが、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング（ペアレントトレーニングを含む家族指導）も算定可とする。</li> <li>2. 平成30年度改定で、対象年齢が18歳未満に引き上げられたが、20歳未満に変更する。 小児科、心療内科では、高校生年齢以後も、引きこもりがある児童などでは、成人の精神科診療に初回受診を抵抗する場合があります。かかりつけ医の小児科を受診することも少なくないため、成育基本法に記載された、成人への移行支援を前提として、18歳未満を20歳未満とする。</li> </ol>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>18歳未満の気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び、身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達障害又は小児期及び、青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の患者 算定要件：別に厚生労働大臣が定める基準を満たす小児科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、小児科又は心療内科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める患者であって入院中以外のものに対して、療養上必要なカウンセリングを同一月内に1回以上行った場合に算定 ※ 乳幼児期及び学童期における特定の疾患を有する患者及びその家族に対して日常生活の環境等を十分勘案した上で、医師が一定の治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを行った場合に算定する。ただし、<b>家族に対してカウンセリングを行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。</b></p>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001_4		
医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料		
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	保護者だけでもつながり続けることで、患者および家族の社会的孤立を防ぎ、関連機関との連携を通じてさらなる支援につなぐことが可能になる	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児科医のための不登校診療ガイドライン 第3版（2025）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年数制限を廃止することにより、年間対象患者数は、初期の2年は変化がない。ある医療機関の実態調査では3年目以後5年まで3年間で、年平均5.4回であり、2ヶ月に1回の診療と想定して、1.6倍 平均 18,967 人増加。尚、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対する指導が算定可能になれば、患者は受診同行しない時間を保育所・幼稚園または学校通えるため、医療機関受診による遅刻・早退・欠席が減るメリットもある。患者がひきこもりなどで受診困難な場合でも、家族の受診を継続することで家族が相談場所を失って社会から孤立することを防げる。また小児科から精神科移行している例もことから「外来通院精神療法(1-002)」医療費は抑制される。さらに、健康寿命(精神)が伸び、少年犯罪を含む犯罪や事故が減少するなど、社会安全保障面の改善にも寄与する可能性が高い。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	34,800
	見直し後の症例数(人)	56,900
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	12
	見直し後の回数(回)	18
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)		現在の基準と同じ
・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)	現在の基準と同じ
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法(理由:他の関係機関(教育・福祉・保健など)との連携が必要となることが多いため)
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	①18歳未満 ②家族に対してカウンセリングを行った場合は、患者を伴った場合に限り算定
	見直し後	①20歳未満 ②家族に対してカウンセリングを行った場合、患者を伴っているかに限らず算定
	その根拠	同疾患を診療する外来通院精神療法(1-002)では、年数制限なく、家族に対して行った場合でも算定が認められている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	保護者が小児科と繋がりが続けることで、家族の孤立化を防止、不登校やひきこもりなどの不適応や児童虐待を未然に防ぐことが可能となる。保健・福祉・教育との縦横連携が充実する。成人期以降の精神科通院(精神科「外来通院精神療法(1-002)」該当疾患)や精神科入院を減らすことが可能となり、医療費は抑制される。外来通院精神療法(1-002)(指定医以外315点)の診療が減少すると予想し、影響額は0円とした。
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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

	1) 名称	小児科医のための不登校診療ガイドライン
	2) 著者	日本小児心身医学会 不登校ワーキンググループ
⑭参考文献 1	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心とからだ、2025年、2月、4号、567-595
	4) 概要	不登校診療では保護者への働きかけも重要であること、子どもが診察を拒否する時には保護者のみでも診察を継続することで家族を支援する効果があることが記載されている。
	1) 名称	こども虐待対応の手引き
	2) 著者	厚生労働省
⑭参考文献 2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/dv12/00.html">https://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/dv12/00.html</a> のうち 2 子ども虐待防止対策の基本的考え方
	4) 概要	児童虐待対応をする場合、被害・加害の関係にある親子関係を再構築するためには家族カウンセリングは重要である（「労省作成のこども虐待防止対策の基本的考え方」より）。加害に至る養育困難の原因を評価するためにも患者の同席なく家族と面談することは必須である。
	1) 名称	厚生労働省令和元年度障害者総合福祉推進事業：障害児虐待等についての実態把握と虐待予防に関する家族支援の在り方、障害児通所 事業所・障害児入所施設における事故検証について 報告書
	2) 著者	一般社団法人 日本子ども虐待防止学会 奥山真紀子 米山明 他
⑭参考文献 3	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://jaspcan.org/wp-content/uploads/report200917.pdf">https://jaspcan.org/wp-content/uploads/report200917.pdf</a> 令和2年3月
	4) 概要	障害児は児童虐待の子ども側のハイリスク要因である。本研究で「家庭内で起こる障害児虐待」、「施設内障害児虐待」、実態を調査検証し、「発達障害」は、その特性から育てにくさがあり、障害児虐待例中で割合は最も高い。虐待予防を念頭においた、地域で縦横連携のある切れ目のない丁寧な支援（特に家族支援）が重要である。
	1) 名称	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版
	2) 著者	ADHDの診断・治療指針に関する研究会（斎藤万比古、飯田順三）
⑭参考文献 4	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	株式会社じほう、2022年
	4) 概要	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版。診断から治療までを総合的にまとめたガイドライン第5版である。診断・治療・予後において、二次障害や併存疾患を含め成人期までの中長期経過や心理社会的治療および適切な薬物療法などを提示。
	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業 ゲーム障害の診断・治療法の確立に関する研究 令和4年度 総括・分担研究報告書
	2) 著者	研究代表者 松崎 尊信
⑭参考文献 5	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究成果データベース (MHLW GRANTS SYSTEM) <a href="https://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfindmkaj/https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202218008A-hyoshi.pdf">chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfindmkaj/https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202218008A-hyoshi.pdf</a> (令和7年4月21日アクセス)
	4) 概要	ゲーム障害の現状や対応が記載されており、「ゲーム依存相談対応マニュアル」も引用されている。この中で、対象患者および家族などの相談対応者に対する継続支援が治療に必要と記載がある。

※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

255202

提案される医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料
申請団体名	日本小児心身医学会

※ 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）
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
255202	小児特定疾患カウンセリング料	日本小児心身医学会

### 【技術の概要】

- ① 患者が同席せず、家族だけが受診している場合でも算定可能とする
- ② 算定年齢の上限を18歳未満→20歳未満に拡大する
- ③ ICD-11に収載される「ゲーム障害」を対象疾患に加える

### 【対象疾患】

気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び、身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達の障害又は小児期及び、青年期に通常発症する行動及び情緒の障害

### 【既存の治療法との比較】

18歳未満の乳幼児期及び学童期における特定の疾患を有する患者及びその家族に対して日常生活の環境等を十分勘案した上で、医師が一定の治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを行った場合に算定する。  
ただし、家族に対してカウンセリングを行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

家族に対する指導が算定可能になれば、患者は保育所・幼稚園または学校通えるため、医療機関受診による遅刻・早退・欠席が減る。

患者がひきこもりなどで受診困難な場合でも、家族の受診を継続することで家族が相談場所を失って社会から孤立することを防げる。

小児科から精神科移行している例もあることから「外来通院精神療法(I-002)」医療費は抑制される。健康寿命(精神)が伸び、少年犯罪を含む犯罪や事故が減少するなど、社会安全保障面の改善にも寄与する可能性が高い。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	256201		
提案される医療技術名	経皮的動脈血酸素飽和度測定		
申請団体名	日本小児循環器学会		
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）	03循環器内科	—
		15心臓血管外科	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	経皮的動脈血酸素飽和度測定	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	233		
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）	チアノーゼ性先天性心疾患症例に対し、経皮的動脈血酸素飽和度を測定すること。		
文字数：37			
再評価が必要な理由	経皮的動脈血酸素飽和度測定は、チアノーゼ性先天性心疾患症例に対し、その症例の心不全やチアノーゼの程度を把握するために、入院、外来で一般的に実施されている手技であるが、診療報酬が認められていない。D-223は現在、「呼吸不全若しくは循環不全又は術後の患者であって、酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を現に行っているもの又は酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を行う必要があるもの」と規定されており、酸素吸入の有無が算定の条件となっており、チアノーゼ性先天性心疾患症例の多くが含まれていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	チアノーゼ性先天性心疾患症例のチアノーゼの程度とその影響は、多血等の影響や、症例ごとに自覚症状が異なることから、視診および問診だけで判断することは難しい。そのため、経皮的動脈血酸素飽和度測定が必要である。「2022年改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン」および「2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease」に、心房中隔欠損、動脈管開存、Ebstein病、修正大血管転位などの内科的管理で解剖や病態の把握に必要と記載されている。また、本技術は、他の修復後または未修復のチアノーゼ性先天性心疾患に対しても日常的に実施されている。そのため、酸素投与を要しない未修復・修復後のチアノーゼ性心疾患にも適応を拡大すべきである。		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：ア 呼吸不全若しくは循環不全又は術後の患者であって、酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を現に行っているもの又は酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を行う必要があるもの、イ 静脈麻酔、硬膜外麻酔又は脊椎麻酔を実施中の患者に行った場合</li> <li>・医療技術の内容：指趾、耳朶にパルスオキシメータを装着し、動脈血酸素飽和度を推定する。</li> <li>・点数や算定の留意事項：35点。人工呼吸と同時に行った経皮的動脈血酸素飽和度測定の費用は人工呼吸の所定点数に含まれる。閉鎖式全身麻酔を実施した際に区分番号「L00」マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を算定した日と同日には算定できない。区分番号「C103」在宅酸素療法指導管理料を算定している患者については経皮的動脈血酸素飽和度測定の費用は算定できない。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	233		
医療技術名	経皮的動脈血酸素飽和度測定		
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	生理的ステージCおよびD（有病候性、検査値異常あり）の未修復または修復された先天性心疾患（心房中隔欠損、心室中隔欠損、房室中隔欠損、動脈管開存、Ebstein病、Fallot四徴、心房スイッチ術後の完全大血管転位、修正大血管転位、Fontan術後、肺高血圧・Eisenmenger症候群）の評価に、受診ごとの経皮的動脈血酸素飽和度測定が推奨される。	
	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。）	心房中隔欠損、動脈管開存における安静時および運動時の測定：クラスI、エビデンスレベルC-専門家鑑定

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本小児循環器学会調査報告「小児期発症心疾患実態調査2020 (extension://elhekieabhbkmcefcobjddigjcaadp/https://jsscpc.jp/wp-content/uploads/rare_disease_surveillance_2020.pdf)」より、上記③の疾患群の発生率は約1.00%となる。この中で、未修復、または修復されたにもかかわらずチアノーゼが存在、心房スイッチ術後、Fontan術後、肺高血圧・Eisenmenger症候群に該当する患者群を20%と仮定する。2020年10月1日の我が国の人口は1億2,622万7千人(令和2年国勢調査、総務省統計局)であり、以上より、1億2,622万千×0.01×0.2=約25万と推定した。年間実施回数を年間受診回数とし、4回/年と仮定した。
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)	約25万人
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)	約100万回
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)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ: 実臨床でチアノーゼ性先天性心疾患症例に対する経皮的動脈血酸素飽和度測定は、非侵襲的であり、その症例の状態把握のための1つの項目として、血圧等を同様に一般に実施されている。</li> <li>・難易度: センサを装着するだけで、非侵襲的に簡易かつリアルタイムに動脈血酸素飽和度をモニタリングすることが可能な簡易な医療技術である。</li> <li>・日本循環器学会 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドラインおよび米国心臓病学会/米国心臓協会のGuideline for the Management of Adults With Congenital Heart Diseaseにおいて、特定の疾患を有する患者に対する経皮的動脈血酸素飽和度測定は推奨されている。</li> <li>・日本循環器学会 先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドラインではチアノーゼの診断には低酸素血症があってもチアノーゼの判定が困難な場合があり、経皮酸素飽和度モニターによる確認が重要であると記載されている。同様に無脾・多脾症候群でも肺血流量の判断を非侵襲的に連続的にモニターでき、患者の血行動態のモニターとして有用である(クラスIIa)と記載されている。</li> <li>・日本循環器学会 成人先天性心疾患診療ガイドラインにはチアノーゼ性先天性心疾患の患者さんの妊娠前の経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2) &gt; 85% またはヘモグロビン &lt; 20 g/dL が、生産児を得る強力な予測因子であると記載されている。</li> </ul>
・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)	小児科・循環器内科・心臓血管外科のいずれかを標榜していること。
	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)	上記医師1名、看護師1名 経験年数や資格は問わない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン・Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease・先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン・成人先天性心疾患診療ガイドライン
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	該当しない
	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	該当しない
	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)	35,000,000
	その根拠	35点/日または回 × 年間外来患者数
	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		日本小児科学会・日本心臓血管外科学会

⑭参考文献 1	1) 名称	2022年改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会 大内 秀雄、河田 政明、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	extension://elhekieabhbkmpefcoobjddigjcaadp/https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Ohuchi_Kawada.pdf
	4) 概要	Ebstein病の正確な形態や病態の把握には経皮酸素飽和度測定に加え、MRIやCTを用いた画像診断や運動負荷試験を適宜加える。 安静時酸素飽和度90%未満が持続するEbstein病の術後遠隔期例には心房間交通の閉鎖を考慮する。 修正大血管転位の正確な形態や病態の把握には経皮酸素飽和度測定に加え、MRIやCTを用いた画像診断や運動負荷試験を適宜加える。
⑭参考文献 2	1) 名称	2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease
	2) 著者	Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, Bozkurt B, Broberg CS, Colman JM, Crumb SR, Dearani JA, Fuller S, Gurvitz M, Khairy P, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2019;139:e698-e800. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000603
	4) 概要	シャントが残存する未修復または修復心房中隔欠損の成人の評価には、シャントの方向と大きさを決定するために、安静時及び運動時の経皮的動脈酸素飽和度測定が推奨される。 動脈管開存の右-左シャントによるチアノーゼは、大動脈への動脈管挿入部の遠位に現れるため、経皮的動脈酸素飽和度測定の正確な評価とチアノーゼの評価は、足と両手で行うべきである。他のタイプのシャントと同様に、安静時だけでなく、歩行時の経皮的酸素飽和度測定により、肺動脈抵抗の増加や運動による動的シャント反転のある患者を特定することができる。安静時の酸素飽和度が90%を超える患者の一部は、活動により酸素飽和度が90%未満に低下するため、安静時と歩行時の酸素飽和度評価の重要性が強調される。 心室中隔欠損、房室中隔欠損、Fallot四徴、心房スイッチ術後の完全大血管転位、修正大血管転位、Fontan術後、肺高血圧・Eisenmenger症候群の定期的なフォローアップで経皮的動脈酸素飽和度測定を行うことが推奨される。
⑭参考文献 3	1) 名称	先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン（2018年改訂版）
	2) 著者	日本循環器学会 安河内 聡、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2018_Yasukochi.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2018_Yasukochi.pdf</a>
	4) 概要	チアノーゼの診断には低酸素血症があってもチアノーゼの判定が困難な場合があり、経皮酸素飽和度モニターによる確認が重要であると記載されている。同様に無脾・多脾症候群でも肺血流量の判断を非侵襲的に連続的にモニターでき、患者の血行動態のモニターとして有用である（クラスIIa）と記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン（2025年改訂版）
	2) 著者	日本循環器学会 山岸 敬幸、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2017_ichida_h.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2017_ichida_h.pdf</a>
	4) 概要	成人に達した先天性心疾患症例の診療ガイドラインである。このなかでチアノーゼ性先天性心疾患の患者さんの妊娠前の経皮的動脈酸素飽和度(SpO2) > 85% またはヘモグロビン < 20 g/dL が、生産児を得る強力な予測因子であると記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

256201

提案される医療技術名	経皮的動脈血酸素飽和度測定
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
パルスオキシメータ（パルスオキシメータ マシモ SET Rad-8、パルスオキシメータ、マシモジャパン株式会社）など	218AABZX00155000	2006年12月	動脈血酸素飽和度（SpO2）及び脈拍数を測定し表示する。	-	-
プローブ（マシモSET パルスオキシメータプローブ、再使用可能なパルスオキシメータプローブ又は単回使用パルスオキシメータプローブ、マシモジャパン株式会社）など	13B1X1022300004	2016年8月	成人、小児、乳幼児、新生児及び早産児（低出生体重児）の動脈血酸素飽和度（SpO2）及び脈拍数（PR）を非侵襲的、連続的にモニタリングするために使用する。	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

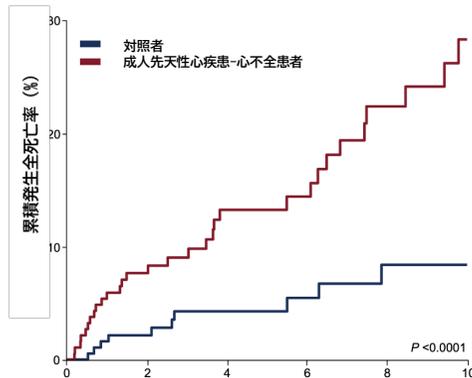
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
256201	D-223 経皮的動脈血酸素飽和度測定	日本小児循環器学会

## 【技術の概要】

- ・ 予後不良である先天性心疾患患者の中で、チアノーゼを有する群は特に重症度が高い(図)。
- ・ 「**チアノーゼ性先天性心疾患症例における経皮的動脈血酸素飽和度測定**」を新規技術として申請する。



## 【対象疾患】

- ・ 未修復または修復されたチアノーゼ性先天性心疾患(ファロー四徴症、完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、総肺静脈還流異常症、単心室症、肺動脈閉鎖症、総動脈管症など)

## 【既存の治療法との比較】

- ・ 経皮的動脈血酸素飽和度測定は、チアノーゼ性先天性心疾患症例に対し、そのチアノーゼの程度を把握し、診療計画を立案するために、入院、外来で一般的に実施されている手技であるが、診療報酬が認められていない。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 各種ガイドラインにおいて、チアノーゼを有する患者に対する診断や経過観察に経皮的動脈血酸素飽和度測定が推奨・記載されている。
- ・ 酸素飽和度の変化はチアノーゼ先天性心疾患患者の状態を反映する1つのツールである。
- ・ そのため患者の状況を適切に評価できる。
- ・ 時期を逃さず外科手術など治療介入できる。
- ・ 最終的に心不全入院数が減少することが予想され、医療費削減につながる
- ・ D-223は35点が認められている。「呼吸不全若しくは循環不全又は術後の患者であって、酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を現に行っているもの又は酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を行う必要があるもの」と規定されており、酸素吸入の有無が算定の条件となっており、酸素投与を考慮しないチアノーゼを有する先天性心疾患患者対しては認められていない。
- ・ 対象疾患に対し経皮的動脈血酸素飽和度を測定した場合は、1日につき35点を加算できる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	256202		
提案される医療技術名	小児科療養指導料の「小児」のくくりを現行の15歳から18歳未満への引き上げ		
申請団体名	日本小児循環器学会		
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）	20小児外科	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	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	001-5		
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）	小児科療養指導料の算定要件を18歳未満に引き上げる		
文字数：25			
再評価が必要な理由	<p>保険診療の診察料、入院料においては主に15歳未満を「小児」として扱っている。15～18歳（高校生）において急性疾患の罹病率は低いものの、移行期医療を要する心疾患における医療必要度は無視できない。多くは15歳未満の小児期から継続した問題であり、成人診療科ではなく小児科で診療することが多い。外来診療では患者本人だけでなく、両親にも小児期と同様説明が必要であり、小児医療と同等の手間と時間を要し、急性増悪期における侵襲的検査治療の同意も保護者から得なければならず、小児医療と同等の手間を要する。移行医療において切れ目なく医療が供与され、検査治療の同意などについて法的整合性がとれるよう18歳未満を「小児」として扱うのが妥当である。なお、成人先天性心疾患診療ガイドラインには移行医療の明確な年齢は示すことができず、症例によって個別に判断すること、本人への病気告知は15歳から18歳ころが妥当と記載されている。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載）	小児科療養指導料を15歳未満ではなく18歳未満への拡大が必要である。根拠は、特に心疾患患者は、15歳から18歳の間も、慎重な経過観察が必要であり、外来診療では患者本人だけでなく、両親にも小児期と同様説明が必要であり、小児医療と同等の手間と時間を要するためである。移行医療において切れ目なく医療が供与され、検査治療の同意などについて法的整合性がとれるよう18歳未満を「小児」として扱うのが妥当である。なお、成人先天性心疾患診療ガイドラインには移行医療の明確な年齢は示すことができず、症例によって個別に判断すること、本人への病気告知は15歳から18歳ころが妥当と記載されている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	小児科を標榜する保険医療機関において、慢性疾患であって生活指導が必要な15歳未満の患者に、必要な生活指導を継続して行った場合に月に1回限り算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-5		
医療技術名	小児科療養指導料		
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	成人先天性心疾患診療ガイドラインには移行医療の明確な年齢は示すことができず、症例によって個別に判断すること、本人への病気告知は15歳から18歳ころが妥当と記載されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	成人先天性心疾患診療ガイドライン（2025年改訂版）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年間約10,000人の先天性心疾患患者が成人に達し、その30%が手術が必要な心疾患であるため、成人期に達してもフォローが必要と仮定すると約3,000人であり、15歳から17歳までの9,000人が対象となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	9,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	4回
	見直し後の回数(回)	36,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		小児科療養指導料を15歳未満ではなく18歳未満へ拡大するので、今までの小児科療養指導料の専門性、成熟度は変更後も同等である。移行医療において切れ目なく医療が供与され、検査治療の同意や手続きの煩雑さなどについても、18歳未満は15歳未満も同等である。2022年4月に民法で18歳を成人と規定されており、例えば同意書などは親権者からの取得が必要である。法的整合性がとれるよう18歳未満を「小児」として扱うのが妥当である。なお、成人先天性心疾患診療ガイドラインには移行医療の明確な年齢は示すことができず、症例によって個別に判断すること、本人への病気告知は15歳から18歳ころが妥当と記載されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児科を担当する医師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	成人先天性心疾患診療ガイドライン
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	該当しない
	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)	97,200,000円
	その根拠	1回の受診につき2700円 x 9,000人 x 4回 = 97,200,000円
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本小児科学会、日本小児外科学会

⑭参考文献 1	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン (2025年改訂版)
	2) 著者	日本循環器学会 山岸 敬幸、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 ホームページ <a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2025/03/JCS2025_Yamagishi.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2025/03/JCS2025_Yamagishi.pdf</a>
	4) 概要	成人先天性心疾患診療ガイドラインには移行医療の明確な年齢は示すことができず、症例によって個別に判断すること、本人への病気告知は15歳から18歳ころが妥当と記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

256202

提案される医療技術名	小児科療養指導料の「小児」のくくりを現行の15歳から18歳未満への引き上げ
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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
256202	小児科療養指導料の「小児」のくくりを現行の15歳から18歳未満への引き上げ	日本小児循環器学会

## 【技術の概要】

- B001-5 小児科療養指導料の算定要件を18歳未満に引き上げる。
- 小児入院医療管理料とは、小児科を標榜する保険医療機関において、慢性疾患であって生活指導が必要な15歳未満の患者に、必要な生活指導を継続して行った場合に月に1回限り算定できる。

## 【対象疾患】

- 小児科療養指導料の対象となる疾患及び状態は、脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症等の染色体異常、川崎病で冠動脈瘤のあるもの、脂質代謝障害、腎炎、溶血性貧血、再生不良性貧血、血友病、血小板減少性紫斑病、先天性股関節脱臼、内反足、二分脊椎、骨系統疾患、先天性四肢欠損、分娩麻痺、先天性多発関節拘縮症及び児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病（同条第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものに限る。）並びに同法第56条の6第2項に規定する障害児に該当する状態であり、対象となる患者は、15歳未満の入院中の患者以外の患者である。また、出生時の体重が1,500g未満であった6歳未満の者についても、入院中の患者以外の患者はその対象となる。

## 【既存の治療法との比較】

- 小児科療養指導料を15歳未満ではなく18歳未満へ拡大するのみなので、今までの小児入院医療管理料の専門性、成熟度は同等である。
- 移行医療において切れ目なく医療が供与され、検査治療の同意などについても、2022年4月に民法で18歳を成人と規定されており、それまでは、親権者への説明が必要になるなど、あらゆる治療や手続きなどは15歳未満と同等である。
- 2022年に民法が改定され18歳が成人となったため、法的整合性がとれるよう18歳未満を「小児」として扱うのが妥当である。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 成人先天性心疾患診療ガイドラインには移行医療の明確な年齢は示すことができず、症例によって個別に判断すること、本人への病気告知は15歳から18歳ころが妥当と記載されている。
- 今までと対象年齢のみが変更になるため、それ以外の対象疾患や施設基準の変更はない。
- B001-5 小児科療養指導料 270点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	257201		
提案される医療技術名	難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後のT細胞・B細胞百分率(D016-3)によるCD19またはCD20測定		
申請団体名	日本小児腎臓病学会		
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）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	リツキシマブ投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査（D005-15）によるB細胞（CD20）モニタリング	
	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	D016-3		
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）	難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後のT細胞・B細胞百分率(D016-3)によるCD19またはCD20測定によるB細胞モニタリングの臨床上の有用性を考慮し、同疾患に対する保険適応の追加を希望する。B細胞モニタリング方法は、令和4年度に提案した造血器腫瘍細胞抗原検査（D005-15）から保険点数の大幅に低いT細胞・B細胞百分率（1,940から193）へ変更している。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	リツキシマブ投与後のB細胞測定は、ネフローゼ症候群の再発や有害事象の予測、追加投与や予防接種のタイミングを決定するために重要だが、難治性のネフローゼ症候群患者は保険収載されていない。リツキシマブ投与後のB細胞枯渇期間は個人差が大きいため、B細胞モニタリングによってリツキシマブ再投与回数を減らすことで医療費の削減も期待できる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	難治性のネフローゼ症候群の小児患者にリツキシマブを投与すると、B細胞（CD19または20）は直ちに枯渇し、通常5か月後に回復するが個人差がある。多くの患者はB細胞回復後に再発するため、リツキシマブを適切な時期に追加投与する上で、そのモニタリングは重要である。本邦の小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020や、国際小児腎臓病学会のステロイド感受性ネフローゼ症候群ガイドライン2022では、リツキシマブ投与後のB細胞のモニタリングを推奨している。したがって、T細胞・B細胞百分率（D016-3）によるB細胞モニタリングの適応疾患として、難治性のネフローゼ症候群の追加を希望する。		
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	・保険収載されている適応疾患は○免疫不全 ○複合免疫不全（重症複合免疫不全） ○遺伝性低ガンマグロブリン血症 ○分類不能免疫不全症 ○伝染性単核症 ○サイトメガロウイルス感染症 ○HIV感染症 ○後天性免疫不全症候群 ○特発性免疫不全（特発性免疫不全症候群）○成人T細胞性白血病である。・B細胞全般に発現するCD19あるいはCD20に対するモノクローナル抗体を用いて、フローサイトメトリー法により測定する。・患者1人につき、月1回を限度として算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D016-3		
医療技術名	T細胞・B細胞百分率		
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	ネフローゼ症候群の再発時期や有害事象（無顆粒球症など）を予測でき、ST合剤投与（枯渇期間中）、予防接種（回復後）、予防的リツキシマブ追加投与のタイミングを決定することができる。リツキシマブ治療を受けた患者のQOLや長期予後が大きく改善する。	
	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（右欄に詳細に記載する。）	リツキシマブ投与後はB細胞（CD19/20）を含む血液検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察することが必要である（小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020（日本小児腎臓病学会編集）、小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2022（国際小児腎臓病学会編集））。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		難治性のネフローゼ症候群：年間500人、リツキシマブ1回投与あたり6回の測定が予測される。□	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500人	
	見直し後の症例数（人）	500人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,000回	
	見直し後の回数（回）	3,000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）		前述の通り、小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020(日本小児腎臓病学会編集)と国際小児腎臓病学会ネフローゼ症候群診療ガイドライン2022においてリツキシマブ投与後のB細胞(CD19/20)モニタリングが必要であると位置付けられている。また、リツキシマブ治療を行った難治性のネフローゼ症候群についての多くの学術論文ではB細胞がモニタリングされている。なお、通常の血液検査による測定が可能であり、検査や手技そのものの難易度は低い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	腎臓専門医（腎臓内科医または小児腎臓内科医）が診療している施設。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	同上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への侵襲は他の検査時に行う採血に5mL追加するだけであり、リスクは高くない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	193点	
	見直し後	193点	
	その根拠	変更ありません	
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	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	33,672,500円	
	その根拠	<p>予想される当該技術に係る年間医療費：検査点数(a:193点)×対象患者数(b:500人)×実施回数(c:6回)=5,790,000円</p> <p>当該技術保険収載に伴い減少すると予想される医療費：ネフローゼ症候群再発予防的にリツキシマブ治療を行っている施設で、根拠を持って次の投与時期を決めることができるため、リツキシマブ投与回数を減らすことによる医療費減少=治療点数(a:15,785点)×対象患者数(b:リツキシマブ投与後のB細胞(CD20)モニタリングによりB細胞の早期回復&lt;&lt;5ヶ月)を認めない患者割合(約50%)250人)×実施回数(c:1回)=39,462,500円</p> <p>39,462,500円-5,790,000円=33,672,500円</p>	
	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		医療機器：フローサイトメータ 体外診断用医薬品（検査用試薬）：測定試薬としてのモノクローナル抗体フローサイトメータとその測定試薬はすでにT細胞・B細胞百分率（D016-3）で承認・使用されている。	
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	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本小児腎臓病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン、2020年、49-52ページ
	4) 概要	リツキシマブ投与後に定期的なB細胞モニタリングが推奨されている。
⑭参考文献2	1) 名称	IPNA clinical practice recommendations for the diagnosis and management of children with steroid-sensitive nephrotic syndrome
	2) 著者	Trautmann A, Boyer O, Nakanishi K et al. on behalf of the International Pediatric Nephrology Association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric Nephrology. 2023;38:877-919
	4) 概要	リツキシマブ投与後の定期的なB細胞モニタリングが推奨されている。
⑭参考文献3	1) 名称	Idiopathic nephrotic syndrome and rituximab: may we predict circulating B lymphocytes recovery?
	2) 著者	Delbet JD, Leclerc G, Ulinski T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol. 2019 34: 529-532.
	4) 概要	リツキシマブ後のB細胞枯渇期間は個人差があり、一度B細胞をモニタリングすることで個々の予測が可能である
⑭参考文献4	1) 名称	Rituximab for childhood-onset, complicated, frequently relapsing nephrotic syndrome or steroid-dependent nephrotic syndrome: a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled trial.
	2) 著者	Iijima K, Sako M, Nozu K, Mori R, Tsuchida N, Kamei K, Miura K, Aya K, Nakanishi K, Ohtomo Y, Takahashi S, Tanaka R, Kaito H, Nakamura H, Ishikura K, Ito S, Ohashi Y; Rituximab for Childhood-onset Refractory Nephrotic Syndrome (RCRNS) Study Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2014;384:1273-81
	4) 概要	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法の二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験。本治療が保険収載を得た根拠となった論文。B細胞の回復によりネフローゼ症候群が再発する。
⑭参考文献5	1) 名称	Predictors of relapse and long-term outcome in children with steroid-dependent nephrotic syndrome after rituximab treatment
	2) 著者	Fujinaga S, Hirano D, Mizutani A, Sakuraya K, Yamada A, Sakurai S, Shimizu T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2017; 21: 671-676
	4) 概要	リツキシマブ投与後のB細胞の早期回復(5ヶ月以内)を認めない患者はネフローゼ症候群再発のリスクが低く、リツキシマブ投与回数を減らすことが出来る。

※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 257201

提案される医療技術名	難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後のT細胞・B細胞百分率(D016-3)によるCD19またはCD20測定
申請団体名	日本小児腎臓病学会

※ 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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
FACSLyric、フローサイトメーター、日本ベクトン・デッキンソン株式会社	13B1X1040700016	2023/5/19	下記記載	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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
BD CD20 (Leu-16) FITC標識抗体、B細胞キット、日本ベクトン・デッキンソン株式会社	21300AMY0017000	2021/5/7	下記記載	特になし
BD CD19 (Leu-12) PE標識抗体、B細胞キット、日本ベクトン・デッキンソン株式会社	20300AMY0023100	2001/6/5	下記記載	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

承認を受けたフローサイトメーターと検査用試薬は複数存在する。一例としてFACSLyric、フローサイトメーター、日本ベクトンデッキンソン株式会社と、検査試薬としてBD CD20 (Leu-16) FITC標識抗体、B細胞キット、BD CD19 (Leu-12) PE標識抗体、B細胞キット、日本ベックマン・コールター株式会社を挙げる。  
 ・上記フローサイトメータの薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：フローセル中で細胞を移動させ、レーザー光等を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置。  
 ・上記のB細胞キットの薬事承認上の「使用目的」：全血中のリンパ球細胞表面抗原の分析およびB細胞の測定、全血中のB細胞の測定

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
257201	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後のT細胞・B細胞百分率 (D016 -3) によるB細胞 (CD19または20) モニタリング	日本小児腎臓病学会

**【技術の概要】**

難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ (抗CD20モノクローナル抗体)投与後のT細胞・B細胞百分率 (D016 -3) によるB細胞 (CD19または20) モニタリングの保険適応の追加

**【対象疾患】**

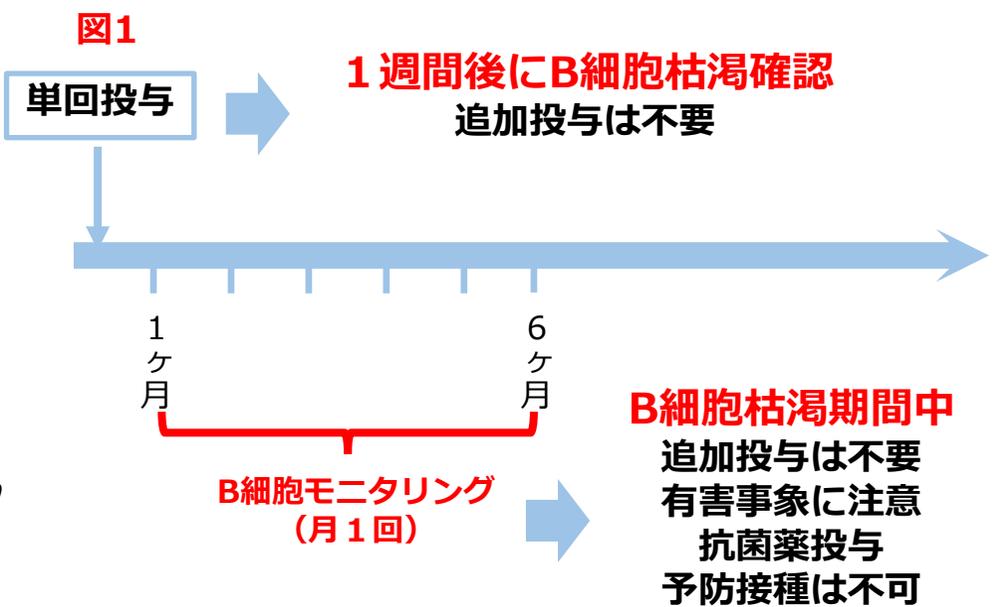
難治性のネフローゼ症候群 (頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合) 年間約500人  
 小児ネフローゼ症候群の発症は10万人あたり6.5人/年(年間約1,000人). 約20-30%が難治性のネフローゼ症候群に移行  
小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020

**【既存の治療法との比較】**

悪性リンパ腫解析検査(MLA)CD45ゲーティング(造血器悪性腫瘍細胞検査)よりも極めて保点が低い (1940点→193点)  
 リツキシマブ投与後, 再発を予測する方法は, B細胞 (CD19/20) モニタリング以外は存在せず, 国内外のガイドラインでも強く推奨されている.  
Trautmann A. Pediatr Nephrol 2023

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

リツキシマブの用法・用量は1週間間隔で4回点滴静だが, 単回投与でも, 80~100%でB細胞は枯渇する.  
Kamei K. 2009, Sellier-Leclerc AL. Pediatr Nephrol 2010 他  
 →単回投与1週間後にB細胞枯渇を確認できれば, 残り3回のリツキシマブの薬剤費を節約できる (図1)



リツキシマブ投与後, B細胞の枯渇期間中 (約5か月) は寛解が維持されるが, B細胞の回復後に94%で再発する.  
Iijima K. Lancet 2014  
 →B細胞枯渇期間は個人差があり, 症例により回復に合わせて適切な時期にリツキシマブ追加投与が可能となる  
Delbet JD Pediatr Nephrol 2019  
 →B細胞枯渇時期を認識することで, 有害事象 (無顆粒球症) の予測, 抗菌薬 (ST合剤) 投与の必要性, 予防接種のタイミングを決定できる.