

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		258101	
提案される医療技術名		ADHD評価スケール (ADHD-RS-5)	
申請団体名		日本小児精神神経学会	
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）	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	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）		DSM-5における注意欠如・多動症（ADHD）の診断基準をもとに、不注意と多動性・衝動性の領域の18項目を交互に編成し、項目評価を4段階のリッカート・スケールで評定できるように構成されている。保護者が回答する家庭版と学校の教師が回答する学校版の2種類がある。家庭版では医師が質問内容を保護者から聞き取るか、保護者が記載した回答を確認しながら評価する。学校版では学校の状況の聴取を行う際の参考にする。	
文字数： 199			
対象疾患名		注意欠陥多動障害 (ICDコード分類 F90)	
保険収載が必要な理由（300字以内）		ADHD-RS-5は注意欠如・多動症（ADHD）の診断ツールとして広く利用されており、ガイドラインにも収載されている。5歳児健診の実施によって注意欠如・多動症の診断ニーズは高まることが予想され、5歳児健診でピックアップされた子どものフォロー機関を広めるために、保険収載の必要性があると考えられる。注意欠如・多動症は適切な評価や支援が行われないと、自尊心の低下、学習の困難、不登校などを来とし、長期的には行動障害や気分障害などの精神疾患を引き起こす。診断は操作的診断基準に従って行われるが、その診断は難しく、診断基準を補完する行動評価スケールが有用とされている。	
文字数： 280			

【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		5～18歳の注意欠如・多動症の児童もしくは注意欠如・多動症の疑いのある児童	
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）		家庭版では最近6ヶ月の行動に関して、医師が質問内容を対象児の保護者から聞き取るか、保護者が記載した回答を確認しながら評価する。学校版では教師が、最近6ヶ月の行動に関して質問紙に回答を行い、学校の状況の聴取を行う際の参考にする。スクリーニングもしくは診断に使用する際は1回、また、治療効果の判定に使用する際は一定期間を空けて複数回、実施する	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		現在、日本には保険収載された注意欠如・多動症の診断基準を補完ならびに治療効果を判定する行動評価スケールは存在しない。ADHD-RS-5は5～18歳を対象としており、また、回答と評価に要する時間が30分程度と簡便であることから、注意欠如・多動症の診断・治療ガイドラインにおいても使用が推奨されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	家庭版2,079人、学校版2,140人で標準化が行われ、ADHDの症状が「不注意」と「多動性-衝動性」の2つの因子に分類されるという2因子構造が親と教師の評価の両方で確認され、子どもの性別、年齢、情報提供者、情報提供者の性別、言語によって不変であることが示されている（参考文献4）。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版 (ADHDの診断・治療指針に関する研究会,株式会社じほう,2022年)

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000	
	国内年間実施回数(回)	15,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本の年間出生数72万人、ADHDの有病率が6%とされている。その中で医療機関を受診する児が25%、受診した児の中で治療効果の判定を複数回、実施される児を50%として推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・日本においてはADHDのスクリーニングや診断、治療効果の評価に使用できるスケールは極めて限られており、ADHD-RS-5はもっとも広く使用されているスケールである。 ・保護者もしくは教員に対する質問形式であり、子どもの発達に関する知識があれば短期間のトレーニングで行うことが可能な比較的、容易なものである。	
・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)	小児科・精神科が主であるが、医師、心理士など注意欠如・多動症の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の療育機関等に併設されている診療所	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、公認心理師(心理職)など注意欠如・多動症の診断・治療に関わる専門家	
	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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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)	80点	
	その根拠	標準化された検査であり、概ね30分程度で検査および結果処理が可能である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	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	増(+)	
	予想影響額(円)	12,000,000	
	その根拠	800円×15,000人	
	備考	但し、ADHDの診断・治療が適切に行われない場合に起こりやすい二次障害、併存疾患の児童期・青年期・成人期精神科診療に有する費用が軽減することが予想される。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		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	

⑯参考文献 1	1) 名称	注意欠如・多動症のガイドライン-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版 2022
	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）
	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、株式会社じほう、2022年、41ページ
	4) 概要	注意欠如・多動症-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。診断において、診断の補助ツールとし、ADHD-RS（-5）の使用を推奨している。
⑯参考文献 2	1) 名称	ADHD RATING SCALE-5 FOR CHILDREN AND ADOLESCENTS: Checklist, Norms, and Clinical Interpretation
	2) 著者	Dupaul GJ, Power TJ, Anastopoulos AD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Guilford Press The English Agency Ltd. 2016
	4) 概要	米国で、過去に発刊された、ADHD-RS チェックリストはDSM-4の診断基準に準拠した評価票であったが、今回は、DSM-5の診断基準に準拠し、改訂し、標準化したスケール（チェックリスト）で、その解説本である。
⑯参考文献 3	1) 名称	Psychometric properties of the Japanese ADHD-RS in preschool children.
	2) 著者	Takayanagi N, Yoshida S, Yasuda S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Research in developmental disabilities. 2016 Aug;55:268-78.
	4) 概要	ADHD-RS（旧版）（家庭版）により5歳時のADHDのスクリーニングの有用性を報告している（感度=89.13%、陽性的中率=46.59%）。
⑯参考文献 4	1) 名称	Parent and teacher ratings of attention-deficit/hyperactivity disorder symptoms: Factor structure and normative data.
	2) 著者	DuPaul GJ, Reid R, Anastopoulos AD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychol Assess. 2016 Feb;28(2):214-25.
	4) 概要	ADHD-RS-5の日本における標準化のための調査研究を行い、信頼度・妥当性が確認できた。
⑯参考文献 5	1) 名称	Psychometrics of rating scales for externalizing disorders in Japanese outpatients: The ADHD-Rating Scale-5 and the Disruptive Behavior Disorders Rating Scale.
	2) 著者	Ishibashi S, Nishiyama T, Makino T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Methods Psychiatr Res. 33(1):e2015, 2024. 03.
	4) 概要	外在化障害のスクリーニングと重症化評価に、ADHD-RS-5と破壊的行動障害尺度（Disruptive Behavior Disorders Rating Scale）は健全な心理学的特性を有していることが確認できた。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

258101

提案される医療技術名	ADHD評価スケール (ADHD-RS-5)
申請団体名	日本小児精神神経学会

※ 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）】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258101	ADHD評価スケール (ADHD-RS-5)	日本小児精神神経学会学会

【技術の概要】 - DSM-5における注意欠如・多動症（ADHD）の診断基準をもとに、不注意と多動性・衝動性の領域の18項目を交互に編成し、項目評価を4段階のリッカート・スケールで評定できるように構成されている。 - 保護者が回答する家庭版と学校の教師が回答する学校版の2種類があり、診断基準「複数の場面で症状が存在する」の補助となり、ADHDのスクリーニング、診断、治療成績の評価に有用な評価スケールである。 - 家庭版では医師がADHD評価スケール質問内容を保護者から聞き取る、または保護者が記載した回答を確認しながら評価する。学校版では学校の状況の聴取を行う際の参考にする。	【有効性及び診療報酬上の取扱い】 ADHD評価スケール(ADHD-RS-5) 概ね30分程度で検査が可能 D285 検査が容易：80点
【対象疾患】 注意欠陥多動障害（ADHD）(ICDコード分類 F90)	【有効性及び診療報酬上の取扱い】 - 注意欠如・多動症（ADHD）は適切な評価や支援が行われないと、自尊心の低下、学習の困難、不登校などを来し、長期的には行動障害や気分障害などの精神疾患を引き起こす。診断は操作的診断基準に従って行われるが、その診断は難しく、診断基準を補完する行動評価スケールが有用とされている。 - ADHD-RS-5の使用により、診察場面で捉えられない行動が明らかになり、診断可能性のある児のスクリーニングが容易になること、ADHDの包括的診断評価の中で保護者および教師からの症状報告が容易になること、ADHDの治療効果を明らかにすること、が可能となる。 5歳児健診の実施によりADHDの診断ニーズは高まり、5歳児健診でピックアップされた子どものフォロー機関を広め、早期からの切れ目のない治療・支援が必要。
【既存の検査法との比較】 現在、保険収載されている検査はない	

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		259101	
提案される医療技術名		小児肥満指導管理料	
申請団体名		日本小児内分泌学会	
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6年度	
	提案当時の医療技術名	小児肥満指導管理料	
	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）		効果的な小児肥満診療のために、①肥満の程度の評価、②肥満の原因（生活習慣の聴取、基礎疾患の有無）の精査、③合併症の精査、④①～③をもとに食事・運動・行動療法による解決策を考案、④実践可能な目標設定、⑤長期的、継続的に効果を観察し指導する	
文字数：118			
対象疾患名		小児肥満	
保険収載が必要な理由（300字以内）		我が国では小学校高学年の1割以上が肥満傾向である。健康被害として高血圧、換気障害、耐糖能異常・2型糖尿病、内臓脂肪型肥満、早期動脈硬化が見られ(文献1)、スティグマ、いじめや不登校も問題となる。また半数以上が成人期肥満に移行し(文献2)、心血管イベントや生活習慣病に関連しており(文献3)、次世代の肥満にも繋がる(文献4)。個人の健康増進とQOL向上だけでなく、将来の合併症軽減と医療財政対策としても、小児肥満への介入が急務である。効果的な肥満診療のためには食事・運動・行動療法が小児科専門医によって継続的に丁寧に行われる必要がある(文献5)。医療者の積極的な介入促進のために算定に直すると思われる。	
文字数：300			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		中等度肥満以上（肥満度30%以上）かつ0歳以上15歳以下の小児	
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）		小児科専門医が外来にて、食事療法、運動療法、行動療法、生活習慣改善の指導を20分以上行うただし、3ヶ月おきに療養計画書を作成し、同意、署名を得た場合	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001-1-5、B001-1-9、B001-3、B000	
	医療技術名	特定疾患治療管理料 小児科療養指導料、外来栄養食事指導料、生活習慣病管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	B001-1-5は小児の特定の疾患に生活指導を行った場合に算定できる。B001-1-9は管理栄養士が、療養のために必要な栄養指導を行った場合に算定できる。B001-3は脂質異常症、高血圧症又は糖尿病の患者に生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に算定できる。B000は定められた疾患が主病であった場合に治療・指導を受けている場合に算定できる。	
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		B001-1-5の対象疾患のうち小児肥満に関連するものは「脂質代謝障害」を来したも者のみである。B001-1-9では、小児肥満に対して行われる運動療法指導や行動療法については含まれていない。B001-3は脂質異常症、高血圧症又は糖尿病を既に発症した者が対象であり、これら疾患の発症を予防するための小児肥満の指導には馴染まない。継続的な食事・運動・行動療法の併用による介入は、肥満を改善し、健康被害、学校生活・精神への影響の出現を軽減し、個人の健康増進とQOLを向上させる。さらに成人肥満と合併症を減少させ、国民全体の健康と将来的な医療費削減効果に繋がることになる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	文献4では小児肥満治療に関するメタ解析により、運動療法、食事療法、健康教育の複合的介入の効果が述べられている。文献5のシステムティックレビューでは肥満診療の時間と頻度の重要性が述べられている	
	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。）	小児肥満症ガイドライン2017、肥満症診療ガイドライン2022
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約4～8万人	
	国内年間実施回数（回）	約16～32万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		5歳から15歳までの人口が約1300万人。肥満度50%以上の高度肥満は約0.7%で約9万人、肥満度30%以上の中等度肥満は2.2%で約30万人、合計約40万人である。学校などでは中等度以上の肥満が医療機関受診を勧められる。全国保険医団体連合会の学校健診後治療調査で内科健診後の未受診率は5割超であり、肥満の場合はさらに少なく、高度肥満児の受診率が1～2割であったという報告がある。したがって学校健診からの中等度以上肥満児の受診数は約4～8万人で、0～4歳の幼児についてはまだ受診システムが整備されていないため、加わっても数は大きく変わらないと考える。月1回、年間4回までの算定を想定する。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本小児科学会の幼児肥満ガイド、日本肥満学会の小児肥満症診療ガイドラインにおいて、食事・運動・行動療法の併用が提言されている。難易度については、まだ成熟していない小児患者が対象であり、また保護者への指導も必要とされることから、小児科医としての専門性が求められる。また、米国小児科学会の2023年ガイドラインでも、子供の発達段階に合わせた包括的な食事運動行動療法を、家族も含め、時間をかけて集中的、定期的かつ継続して行うことの有用性が提言されている。（添付資料）	
・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	
	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）	医師は小児科専門医であること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
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）	500点	
	その根拠	生活習慣病管理加算やB-0114小児特定疾患カウンセリング料などを参考とした	
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	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	800,000,000～1,600,000,000円	
	その根拠	学校健診からの対象者が約4～8万人で、1年で4回受診し、加算されるとすると、800,000,000～1,600,000,000円	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		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		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑮参考文献 1	1) 名称	Cardiovascular morbidity, diabetes and cancer risk among children and adolescents with severe obesity
	2) 著者	Cole D. Bendor, Aya Bardugo, Orit Pinhas-Hamiel, Arnon Afek and Gilad Twig
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiovasc Diabetol. 2020 19:79 https://doi.org/10.1186/s12933-020-01052-1
	4) 概要	システマティックレビュー。高度肥満小児の67～86%は既に心血管イベントのリスク因子である、2型糖尿病、高血圧、脂質異常症と脂肪肝を一つ以上を有している(横断的検討)。思春期の高度肥満は成人期の心筋症、心不全、心血管障害といった致死合併症のリスクが高いことが示されている(縦断的検討)。
⑮参考文献 2	1) 名称	Tracking and Variability in Childhood Levels of BMI: The Bogalusa Heart Study ^c
	2) 著者	David S Freedman, Hannah G Lawman, Deborah A Galuska, Alyson B Goodman, MPH, and Gerald S Berenson
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obesity (Silver Spring). 2018 July ; 26(7): 1197-1202. doi:10.1002/oby.22199.
	4) 概要	3096名で平均21年間にわたり小児から成人まで個人内のBMIの変化を見た報告(The Bogalusa Heart Study)。高度肥満の78%で肥満が継続しており、とくにBMIが5～10kg/m ² 増える患者では、成人期にBMI40kg/m ² 以上になるリスクが高かった。9～15ヶ月毎の診察でBMIは平均0.9上昇しており、診察間隔があくほど、また初診時のBMIが高いほど、成人期の肥満への移行がみられた。
⑮参考文献 3	1) 名称	Influence of maternal obesity on the long-term health of offspring
	2) 著者	Keith M. Godfrey, Rebecca M. Reynolds, Susan L. Prescott, Moffat Nyirenda, Vincent W.V. Jaddoe, Johan G. Eriksson, and Birit F.P Broekman
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Diabetes Endocrinol. 2017 Jan;5(1):53-64.
	4) 概要	レビュー。母体肥満は子供の肥満、さらには冠動脈疾患、脳卒中、2型糖尿病、喘息、脳性麻痺、神経発達症、免疫疾患、感染症と多岐に渡ってリスクとして寄与する。母体肥満が改善されると、これらのリスクは減った。公衆衛生として母体肥満への効果的な介入が望まれる。
⑮参考文献 4	1) 名称	Systematic review and meta-analysis of school-based obesity interventions in mainland China.
	2) 著者	Lin Feng, Dong-Mei Wei, Shen-Ting Lin, Ralph Maddison, Cliona Ni Mhurchu, Yannan Jinag, Yang Gao, Hai-Jun Wang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2017 Sep 14; 12(9): e0184704
	4) 概要	中国における学校基盤型介入試験76個のメタ解析。運動療法、食事療法、健康教育の単独よりも複合的介入のほうが、肥満発症予防、身体計測ともに効果が高かった。
⑮参考文献 5	1) 名称	Screening for Obesityand Intervention for Weight Management in Children and Adolescents Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force
	2) 著者	Elizabeth A. O' Connor, Corinne V. Evans, Brittany U. Burda, Emily S. Walsh, Michelle Eder and Paula Lozano
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2017 Jun 20;317(23):2427-2444.
	4) 概要	システマティックレビュー。肥満診療によるBMI減少効果は①診療時間と頻度に比例し、②行動・運動・食事による総合的な治療を少なくとも2～12か月継続することで得られる

※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	259101

提案される医療技術名	小児肥満指導管理料
申請団体名	日本小児内分泌学会

※ 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）
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
259101	小児肥満指導管理料	日本小児内分泌学会

【技術の概要】

小児科専門医が外来にて、食事療法、運動療法、行動療法、生活習慣改善の指導を20分以上行う
ただし、3ヶ月おきに療養計画書を作成し、同意、署名を得た場合

【既存の治療法との比較】

小学校高学年の約1割以上が肥満傾向（R6年度学校保健統計）

小児期の健康被害

肥満症

高血圧、換気障害、耐糖能障害・2型糖尿病

内臓脂肪型肥満、早期動脈硬化

スティグマ、不登校・いじめ・運動器機能障害

成人期の肥満（半数以上が移行）

心血管イベント

生活習慣病

次世代の肥満

小児期の早期肥満対策が急務

「肥満指導」

小児肥満療養の基本＝

食事・運動・行動療法を組み合わせた
生活様式の変容

- ・短時間の断片的な関りでは効果が不十分のため
専門医による時間をかけた継続的・効果的な介入が必要
(問診・診察・検査/指導)
⇒ 既存の医療技術で算定できない
- ・医療者の積極的な介入の推進に繋がる
- ・反応不良例には薬物治療や外科的治療を検討

個人の健康増進とQOL向上
将来の健康被害の軽減
医療財政の対策

【対象疾患】

中等度以上の肥満(肥満度 $\geq 30\%$) 0歳以上15歳以下
年間対象者は4～8万人

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

500点、月1回、年間4回まで算定可能

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		259201	
提案される医療技術名		血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの	
申請団体名		日本小児内分秘学会	
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）	06糖尿病内科	
		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	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの	
	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		150-7	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	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）		現在のC150-7の規定では、「間欠スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定」は所定点数（1,250点）に含まれ、別に算定できない、とされているが、間欠スキャン式測定器を使用しても血糖自己測定は必要であり、不合理であることに加えて、血糖測定用電極の処方により医療機関が赤字となる。「間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの」でも、必要な場合は「血糖自己測定器加算」を別に算定できるようにする。	
文字数：198			
再評価が必要な理由		間欠スキャン式持続血糖測定器は、皮下組織液中のグルコース濃度（以下isCGMと略）を測定するものであるが、isCGMと自己血糖測定値（以下SMBGと略）にはずれ（MARD）があり、特に低めの値や比較的高めの値においてSMBGとのずれが見られた（参考文献１）。小児１型糖尿病患者ではMARDが13.3％と大きく、低血糖域では17.9％であったとの報告がある（参考文献２）。さらに運動時にはMARDが大きくなる可能性が高く、SMBG確認の必要度がより高いとされ（参考文献３）、特に小児では運動機会が多く、SMBG回数が一層増すこととなる。そのため欧州、米国のガイドラインでは、低血糖や高血糖の確認にはSMBGが必要であるとされており（参考文献３）、日本糖尿病学会からも「isCGMには必要に応じてSMBGを行って血糖値を確認しなければならない」との見解が出されている（添付文書１）。またFreeStyleリブレ2センサーは最長使用期間が14日で、処方月は2箇に制限されているため一月に28日しか使えず、絶対的にSMBGが必要となる日がある。さらに2024年、リブレ2の発売に合わせて、これまであったセンサーとSMBG用電極とのセット販売がなくなり（添付文書２、３）、リブレ2センサーに加えて必要数のSMBG用電極を処方すると所定点数のみでは医療機関が赤字となることから、必要な場合に血糖自己測定器加算を別に算定することは妥当である。	

【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）		Babayaらの研究（参考文献１）では、isCGMが100mg/dl未満の低めの値で、実際の血糖値よりもむしろ低く表示されることがあり、そのような場合に低血糖対策として過剰に補食を摂取してしまう可能性がある。また、isCGMが100mg/dl以上の比較的高めのisCGMにおいてはSMBGよりも高く表示される傾向があり、この場合血糖値を低下させる目的で過剰にインスリンを投与することにより、低血糖を来してしまう可能性がある。Nagiらの報告（参考文献２）でサマーキャンプでの小児１型糖尿病患者のisCGMのMARDは13.3％と大きく、さらに低血糖域では17.9％とisCGMのMARDが拡大していることが示された（製造者発表値9.2％、添付文書４）。インスリン投与中の糖尿病患者において、isCGMの値に疑問がある場合や症状と合わない場合に、SMBGで血糖値を確認することで誤った処置を行わないようにし、血糖コントロールをより安定させることができる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：インスリン製剤の自己注射を１日に１回以上行っている入院中の患者以外の患者 ・医療技術の内容：血糖自己測定に基づく指導を行うため、間欠スキャン式持続血糖測定器を使用した場合 ・点数や算定の留意事項：C150-7間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの（1,250点）；通知（１）～（５）略、（６）「７」においては、間欠スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定については所定点数に含まれ、別に算定できない。	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		150-7	
医療技術名		血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの	
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	isCGMに血糖自己測定（SMBG）を併用することで、より安定した血糖コントロールが得ら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。）	欧州のガイドライン、日本糖尿病学会の見解などで、isCGMを使用しても、低血糖や高血糖の確認にはSMBGが必要であるとされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		isCGM利用者のスキャン頻度は、国際的なデータで一日平均13回とされ（参考文献4）、そのうち30%（約4回/日）の測定でSMBGとのずれが発生する（参考文献1）とすれば、一日あたり1～3回程度SMBGで確認することは妥当と思われる。田嶋らの研究で我が国の1型糖尿病患者数は10万～14万人と推定され、そのうちisCGM利用者がどの位いるのかについてのデータは存在しないが、3～4割程度（約4万人）はいるものと推測され、そのうちの5%程度（約2千人）ではSMBGも必要と思われる。	
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）	2,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	24,000	
	見直し後の回数（回）	24,000	
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）		isCGMシステムは、2014年に欧州で発売されて以来、多くの国で使用されているグルコース濃度測定機器である。我が国では2017年に保険適用となり、日本糖尿病学会からその使用に関する見解が発表されている（2024年5月改定、添付文書1）。センサーの装着及び測定方法は容易であり、4歳以上の小児でも使用可能となっている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	インスリンポンプ一体型リアルタイムCGMと同様にインスリンポンプ治療を行っている施設	
	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）	糖尿病治療経験5年以上の糖尿病専門医が1名以上常勤していることに加えて、インスリンポンプ治療の経験を2年以上有する常勤の看護師、薬剤師、臨床検査技師（糖尿病療養指導士や糖尿病看護認定看護師など）が1名以上配置されている施設	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	糖尿病専門医や糖尿病療養指導士、糖尿病看護認定看護師に対しては、日本糖尿病学会が行うSAPやCGMのe-learningの受講が必須	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		センサーの接着面皮膚の発赤や痒みを伴うことはあるが、症状は軽度のことが多い。	
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	1,250点	
	見直し後	1,600点～2,080点	
	その根拠	C150-7（1,250点）に加え、患者の必要度に応じて、以下の血糖自己測定器加算1～4の点数を加えることができる。血糖自己測定器加算は1月20回以上測定 350点、2月30回以上測定 465点、3月40回以上測定 580点、4月60回以上測定 830点	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	84,000,000円～199,200,000円	
	その根拠	血糖自己測定器加算C150-1から4の点数が350点～830点で、対象者約2,000人が12ヶ月間加算されるとすると、増額分は最低84,000,000円～最高199,200,000円となる。	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		isCGM測定器及びセンサーは既存のものを使用する。	
⑫その他		本加算を行う場合には、その必要性について症状詳記を行うこと。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本糖尿病学会、日本小児思春期糖尿病学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Flash glucose monitoring in type 1 diabetes: A comparison with self-monitoring blood glucose
	2) 著者	Naru Babaya, Shinsuke Noso, Yoshihisa Hiromine, Yasunori Taketomo, Fumimaru Niwano, Sawa Yoshida, Sara Yasutake, Yumiko Kawabata, Hiroshi Ikegami
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabetes Investig (2020) 11(5) 1222-1229
	4) 概要	isCGM測定値の98～99%は臨床的に許容範囲であったが、低めのisCGM (100mg/dl未満) でSMBGとのずれが15mg/dl未満であった割合は69.4%に過ぎず、また100mg/dl以上の範囲でのisCGMとSMBGとのずれ (MARD) が15%未満だった割合は62.4%であった (1223ページ)。
⑭参考文献 2	1) 名称	Performance of three different continuous glucose monitoring systems in children with type 1 diabetes during a diabetes summer camp
	2) 著者	Katrin Nagl, Gabriele Berger, Felix Aberer, Haris Ziko, Katharina Weimann, Ina Bozic, Birgit Rami-Merhar, Julia K Mader
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Diabetes (2021) 22:271-278
	4) 概要	サマーキャンプに参加した小児 1 型糖尿病患者で、isCGMとSMBGとの誤差MARDは13.3%と他2種のCGMより大きく、特に低血糖域のMARDは17.9%と高値であった (273-274ページ)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Glucose management for exercise using continuous glucose monitoring (CGM) and intermittently scanned CGM (isCGM) systems in type 1 diabetes: position statement of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) endorsed by JDRE and supported by the American Diabetes Association (ADA)
	2) 著者	Othmar Moser, Michael C Riddell, Max L Eckstein, Peter Adolfsson, Rémi Rabasa-Lhoret, Louisa van den Boom, Pieter Gillard, Kirsten Norgaard, Nick S Oliver, Dessi P Zaharieva, Tadej Battelino, Carine de Beaufort, Richard M Bergenstal, Bruce Buckingham, Eda Cengiz, Asma Deeb, Tim Heise, Simon Heller, Aaron J Kowalski, Lalantha Leelarathna, Chantal Mathieu, Christoph Stettler, Martin Tauschmann, Hood Thabit, Emma G Wilmut, Harald Sourij, Carmel E Smart, Peter G Jacobs, Richard M Bracken, Julia K Mader
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetologia (2020) 63(12):2501-2520.
	4) 概要	CGMの種類にもよるが、1 型糖尿病患者で様々な運動をした場合、平均MARDは最大で13.63%であった (2502ページ)。低血糖や高血糖の症状とCGM値が一致しない場合には、確認のためSMBGが必要であるとされている (2502ページ)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain
	2) 著者	Fernando Gomez-Peralta, Timothy Dunn, Katherine Landuyt, Yongjin Xu, Juan Francisco Merino-Torres
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open Diab Res Care (2020) 8:e001052
	4) 概要	isCGMに関するAbbott社の国際データ (29か国、688,640個) とスペインのデータ (22,949個) を比較したもの。1日あたりのスキャン回数は平均13回/日。スキャン回数が多いほど推定HbA1cはより低値であり、低血糖や高血糖となる時間もより少ない傾向であった (3～4ページ)。
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

259201

提案される医療技術名	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの
申請団体名	日本小児内分泌学会

※ 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）
FreeStyleリブレ2、グルコースモニタシステム、アボットジャパン合同会社	30300BZX00119000	令和3年4月21日	皮下間質液中のグルコース値測定	該当なし	—
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）
FreeStyleリブレ2（センサー）、グルコースモニタシステム、アボットジャパン合同会社	30300BZX00119000	令和3年4月21日	皮下間質液中のグルコース値測定	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

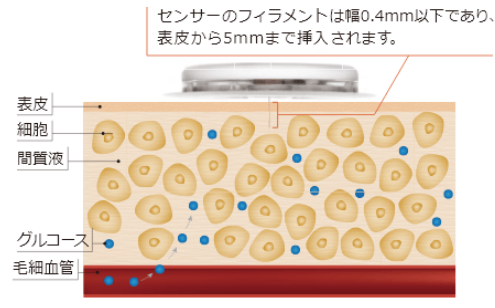
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259201	間欠スキャン式持続血糖測定器加算	日本小児内分泌学会

【技術の概要】

C150血糖自己測定器加算のうち「間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの」でも、必要な場合は「自己血糖測定」を別に算定できる。



間欠スキャン式測定器での測定値は、皮下間質液中のブドウ糖濃度であって、血糖値（血液中のブドウ糖濃度）ではない

【既存の治療法との比較】

測定値と実測血糖値にはずれ（MARD）が生じることがある

小児1型糖尿病でのMARDは13.3%（成人は9.2%）
低血糖時は17.9%！（Nagl 2020）
運動中の平均MARDは13.63%（Moser 2020）

「**自己血糖測定（SMBG）**」の併用が必要

（日本糖尿病学会「CGM適正使用指針」2024年）

- FreeStyleリブレ2センサーの最長使用期間は14日で、C150-7の点数とセンサーの価格から、処方可能なセンサーは月2個のみ。
→ 1か月に28日しか使えず、絶対的にSMBGが必要となる日がある。

【対象疾患】

インスリン製剤の自己注射を1日に1回以上行っている入院中の患者以外の患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

2024年11月より
リブレ2センサー2個 **13,600円**
血糖測定電極30枚2箱 **8,800円**



C150-7 1,250点のみでは
9,900円のマイナス
価格を15%割引としても
6,540円のマイナス！



C150-7 1,250点
+ C150-4 830点で
1,760円のプラス

間欠スキャン式持続血糖測定器による血糖自己測定器使用時は、C150-7（1,250点）に加え、患者の必要度に応じて、血糖自己測定器加算C150-1～4の点数を加えることができる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		261101	
提案される医療技術名		3次元経食道心エコー法	
申請団体名		日本心エコー図学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	心臓超音波検査３次元画像法	
	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）		経食道心エコー検査において、リアルタイムに3次元画像を構築することで、複雑な形態をした病変の診断や経カテーテル弁膜症治療におけるデバイス留置の支援を可能とするイメージング技術である。その臨床的な有用性や操作の難易度を考慮し、既存の項目に追加する形で、より高い評価とする。	
文字数： 135			
対象疾患名		弁膜症、先天性心疾患、感染性心内膜炎、人工弁機能不全	
保険収載が必要な理由（300字以内）		3次元経食道心エコー法(3D TEE)は、構造的な心疾患や弁膜症に対する心臓手術やカテーテル治療において、その活用により治療成績の向上が期待されている。海外の主要学会においてもその有効性が高く評価されており、ガイドラインではclass Iとして推奨されている。その一方で、本法の実施には高額な機器および専用ソフトウェアが必要で、高度な操作技術も求められるため、国内における導入が進みにくい現状がある。米国では2022年に新たな診療コードが設けられ、すでに保険適用となっており、日本国内においても早期の保険収載が強く望まれる。	
文字数： 260			

【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		治療介入適応検討目的に経食道心エコー検査による評価を要する、弁膜症、先天性心疾患、感染性心内膜炎、人工弁機能不全	
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）		経食道心エコー検査の際、3Dモードに切り替えて評価や解析を行う。画像の収集に10分程度、解析に10分程度要する。通常、患者1人につき検査は1回であるが、治療効果のモニタリングのため、複数回実施されることもある。	
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	215-3 ハ	
	医療技術名	経食道心エコー法	
	既存の治療法・検査法等の内容	2次元経食道心エコー法(2D TEE)は、食道を通して心臓背面に近接して超音波プローブを配置するため、経胸壁心エコー法では観察困難な左心耳や弁膜症などを高解像度で描出可能であるが、断層像(2次元画像)であるため、対象が複雑な構造をしている場合、その立体的構造に関して、正しく理解し情報共有することに限界がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		立体的な可視化により、質の高い心臓手術やカテーテル弁膜症治療が可能となり、再手術や心不全入院の減少による医療費削減が期待できる。至適断面での弁口面積および逆流の評価は、より精度の高い重症度判定を可能とし、同時圧測定や造影による重症度診断目的の心臓カテーテル検査は不要となる。実際、3D TEEによる解剖学的形態の正確な把握により、再手術例が減少したことが報告されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	3D TEEは、僧帽弁の複雑な病変の診断や僧帽弁形成術における術中評価において、従来の2D TEE法より優れている（J Am Soc Echocardiogr 2009;22:34-41）。	
	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 2021年改訂版 循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、弁膜症に対して外科手術（特に弁形成術）やカテーテル治療が予定されているが経胸壁心エコー図検査で観察不十分な場合、およびカテーテル心臓手術における術中ガイダンスでclass I推奨、人工弁機能不全が疑われる症例でclass II a推奨と記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約17,800人	
	国内年間実施回数(回)	約17,800回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本循環器学会が集計したJROADから、2024年度の弁膜症手術の弁形成術9,888件と弁置換術17,207件、先天性心疾患手術8,424件の計35,519件の50%に1回施行されると推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本をはじめ欧米の主要な循環器学会では、3D TEEは弁膜症の診断および構造的心疾患治療において、重要な評価法として推奨し、特に経カテーテル治療においては、不可欠なツールとして位置づけられている。ただし、より高度な技術と経験が必要とされるため、実施施設や術者の習熟度が重要となる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	下記に示す専門性を持つ医師が常勤または非常勤で所属する施設に限る。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本超音波医学会認定超音波専門医(日本循環器学会認定循環器専門医、日本小児循環器学会専門医ないし心臓血管外科専門医を有する者に限る)、日本周術期経食道心エコー(JB-POT)認定試験合格者、ないし日本心エコー図学会が認証している「SHD 心エコー図認証医」、あるいは「心エコー図専門医」のいずれかの資格を持つ医師が1名以上在籍すること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	経食道心エコー図検査の適応とその施行には、日本循環器学会および日本心エコー図学会が作成した種々の心疾患診療ガイドラインに従って、検査の施行と画像の解析を行い、報告書を作成する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に臨床的に頻用されている経食道心エコー図検査の画像を用いて解析するため、これらの検査を超える副作用や危険性はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	300点	
	その根拠	米国メディケアでは、ベースの経食道心エコー検査(216~236ドル)に追加する、3D TEEおよび後処理に対する加算は、22~57ドルであるため、日本における経食道心エコー検査の1,500点を基準にその約20%程度と算出した。	
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	D	
	番号	215-3 ロ	
	技術名	心臓超音波検査 Mモード法	
	具体的な内容	現在、Mモード法のみを心臓超音波検査で実施することは稀で、削除可能と考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	53,400,000円	
	その根拠	300点(3,000円)/件を年間17,800回施行	
	備考	3D TEEの活用により、心臓手術およびカテーテル治療の治療成績が向上し、再手術や心不全入院の減少による医療費削減が期待される。また、同時圧測定や造影による重症度診断目的の心臓カテーテル検査は不要となる。再手術や同時圧測定の件数に関して具体的なデータは公表されていないため、推定は困難であるが、前述の予想影響額ほど増額は大きくはないと考える。	
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)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国メディケア(CMS)では、ベースの経食道心エコー検査(93314)に3D TEEコード(93319)を加算する方式で償還されている。ドイツの診療報酬体系(EBM)では、より高度な技術と時間を要することから、2D TEE基本検査(コード13421、154点)や追加検査(コード13422、188点)と、3D TEE(コード13423、233点)は区別してコード化されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑯参考文献 1	1) 名称	Head-to-head comparison of two- and three-dimensional transthoracic and transesophageal echocardiography in the localization of mitral valve prolapse
	2) 著者	Pepi M, Tamborini G, Maltagliati A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2006; 48(12): 2524-2530.
	4) 概要	2D TEEと比較し、3D TEEは僧帽弁の逸脱病変の正診率は、87%から96%へ向上した
⑯参考文献 2	1) 名称	Real-time three-dimensional transesophageal echocardiography in the intraoperative assessment of mitral valve disease
	2) 著者	Grewal J, Mankad S, Freeman WK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2009; 22(1): 34-41.
	4) 概要	3D TEEは僧帽弁の逸脱病変の診断において2D TEEよりも優れていた。リアルタイム3D TEEは、複雑な病変を同定するのに有効であり、僧帽弁形成術を受ける患者の術中評価に迅速に用いることができる。
⑯参考文献 3	1) 名称	Guidelines for the Evaluation of Prosthetic Valve Function With Cardiovascular Imaging
	2) 著者	Zoghbi WA, Jone PN, Chamsi-Pasha MA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2024; 37(1): 2-63.
	4) 概要	3D TEEを用いた人工弁機能評価について解説したガイドライン
⑯参考文献 4	1) 名称	2021年改訂版 循環器超音波検査の適応と判読ガイドライン
	2) 著者	大手 信之、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ : https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_0hte.pdf
	4) 概要	本ガイドラインでは、弁膜症に対して外科手術(特に弁形成術)やカテーテル治療が予定されているが、経胸壁心エコーで観察不十分な場合、3D TEEの実施はclass I、カテーテル心臓手術における術中ガイダンスとしてclass I、人工弁機能不全が疑われる症例ではclass IIaで推奨されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Impact of real-time three-dimensional transesophageal echocardiography on procedural success for mitral valve repair
	2) 著者	Mori M, Yoshimuta T, Ohira M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Echocardiogr 2015, 13 (3) : 100-106
	4) 概要	2次元経食道心エコー図検査に加え、3次元経食道心エコー図検査を、僧帽弁形成術、特に低侵襲小切開手術の術前に施行すると、再手術になる症例を減らすことが可能だった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	261101
------	--------

261101

提案される医療技術名	3次元経食道心エコー法
申請団体名	日本心エコー図学会

※ 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 （※薬事申請及び告知申請の状況等（薬事 承認見込みの場合等はその旨を記載）
汎用超音波画像診断装置Vivid E95（GEヘルスケア・ジャパン）	227ABBZX0003500	平成27年8月1日	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置EPIQ/Affiniti（フィリップスエレクトロニクスジャパン）	225ADBZX0014800	平成25年10月	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置Aplio i900 TUS-AI900（キヤノンメディカルシステムズ）	228ABBZX0002000	平成28年2月	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装置である	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

医療機器として、他に3次元画像を記録できる汎用超音波画像診断装置が複数社から多数販売されています。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
261101	3次元経食道心エコー法	日本心エコー図学会

【技術の概要】

経食道心エコー法でリアルタイムに3D画像を構築し、複雑な病変の診断や経カテーテル弁膜症治療のデバイス留置を支援する技術

【対象疾患】

弁膜症、先天性心疾患、感染性心内膜炎、人工弁機能不全

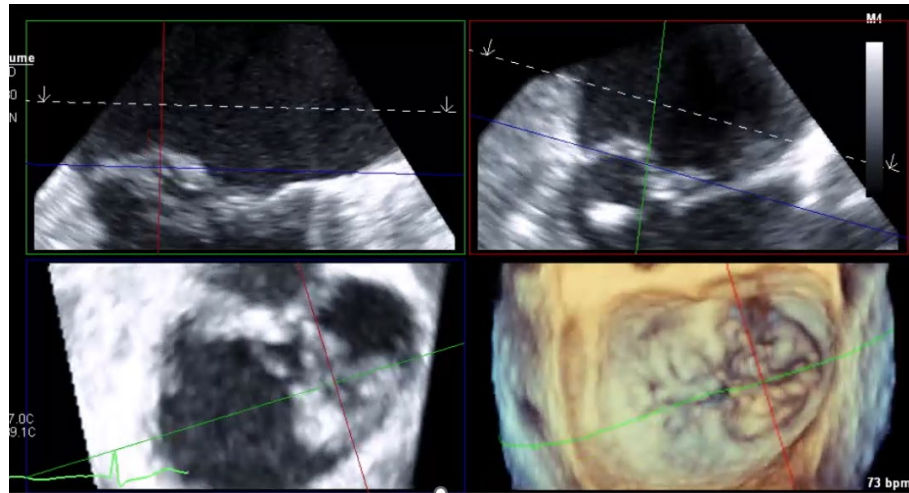


図. MPR (Multi Planar Reconstruction) モード表示
複雑な病変の立体表示(右下)に加え、任意の断面の同時表示が可能。ハートチームでの解剖学的情報の共有や治療計画の検討に有用で、治療中のリアルタイムガイドとしても、質の高い治療をサポートする。

【既存の検査法との比較】

海外の研究において、2次元経食道心エコー法と比較して、僧帽弁の逸脱病変の正診率が87%から96%へ向上したと報告されている。さらに至適断面での弁口面積および逆流の評価から非観血的でより精度の高い重症度判定が可能である。

3次元経食道心エコー法は、心臓手術やカテーテル弁膜症治療のリアルタイムガイドとして2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、class Iで推奨されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

質の高い心臓手術やカテーテル弁膜症治療に貢献し、結果として再手術や心不全入院の減少による医療費削減が期待される。また、同時圧測定や造影による重症度診断目的の心臓カテーテル検査は不要となることも患者負担の軽減に寄与する。

日本では経食道心エコー検査として一律1,500点であるが、米国では2022年から経食道心エコー検査に22~57ドルが加算される形式で保険適応となっている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		261102	
提案される医療技術名		コントラスト心エコー法	
申請団体名		日本心エコー図学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	該当なし	
	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）		心内シャント診断のため、静脈確保した点滴ルートより用手攪拌生理食塩水を注入し、同時に経胸壁または経食道心エコー図検査によりマイクロバブルの流入を観察する。手技は複数回実施する。必要時には検査時にバルサルバ負荷を行う。右房から左房に流入したマイクロバブルの数によりシャント量のgradeを判定する。	
文字数： 148			
対象疾患名		卵円孔開存、肺動静脈瘻、左上大静脈遺残など	
保険収載が必要な理由（300字以内）		奇異性塞栓症を疑う患者において、卵円孔開存の有無を診断するための経胸壁または経食道心エコー図検査時に用手攪拌生理食塩水を用いたバブルテストは必須の検査である。専門的技術を用いてバブルを注入し、同時にバルサルバ負荷を行い、右房⇒左房シャントを検出する検査法であり、奇異性塞栓症の診断に対する必須検査として保険収載の必要性があると考えられる。本法は肺動静脈瘻や左上大静脈遺残などの心内シャント疾患の診断にも有用であり、この点からも保険収載の意義があると考えられる。	
文字数： 230			

【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		対象疾患は潜性脳梗塞。病態は卵円孔開存による奇異性脳塞栓症。その他、肝肺症候群などによる肺動静脈瘻、左上大静脈遺残など解剖学的異常。年齢は問わない。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		潜性脳梗塞患者の心内シャントの診断のため、静脈確保した点滴ルートより用手攪拌生理食塩水を注入し、同時に、経胸壁または経食道心エコー図検査により心腔内へのマイクロバブルの流入を観察する。必要時は検査時にバルサルバ負荷を行う。右房から左房に流入したマイクロバブルの数によりシャント量のgradeを判定する。経胸壁心エコー図検査または経食道心エコー図検査にて手技を実施するが、診断が不十分な場合は同一方法、または他方の検査で再検査する場合もある。また、経皮的卵円孔閉鎖術の治療効果判定に用いることもある。年4回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も、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	心臓超音波検査（経胸壁心エコー法および経食道心エコー法）	
	既存の治療法・検査法等の内容	右左シャントが疑われる場合、通常、経胸壁心エコー法や経食道心エコー法によるカラードブラ法でシャント血流を検出することで診断を行う。	
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		2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、「心内シャントが疑われ、カラードブラ法では診断が不確実な場合（卵円孔開存、肺動静脈瘻、左上大静脈遺残など）には、コントラスト心エコー法を行う」ことがClass Iで推奨されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	卵円孔開存などの心内右左シャントの診断に対するコントラストエコーの有用性は数多く報告されている。	
	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。）	2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、Class Iで推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	76,000人	
	国内年間実施回数(回)	76,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内における脳梗塞患者数は年間20万人とされる。最新の海外の文献では脳梗塞患者の38%が潜因性であるとされ本検査の対象に該当する。その内の12%に卵円孔開存を認めたとされる。卵円孔開存を疑う潜因性脳梗塞の患者76,000人を対象とするが他のケースも踏まえるとそれ以上の件数が考慮される(Sposato LA, et al. Stroke. 2024; 55: 236-247)。	
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)		通常の心臓超音波検査に比べて検査や手技の慣れを要する。つまり、十分な知識や経験を有さない医師が検査、解析、診断を行った場合に、不十分な検査や誤った解釈がなされ、正確な診断に至らない可能性がある。	
・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)	下記に示す専門性を持つ医師が常勤または非常勤で所属する施設に限る。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心エコー図検査担当と攪拌生食作成・注入を担当する医師2名以上で行う。うち1名は日本心エコー図学会認定心エコー図専門医、日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器領域)、もしくは循環器学会専門医のいずれかの資格を持つ医師が、検査の施行と画像の解析の主とした役割を担い報告書を作成する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	経胸壁心エコー図検査の適応と施行には、日本循環器学会および日本心エコー図学会が作成した種々の心疾患診療のガイドラインに従う。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		攪拌した生理食塩(生理食塩水9ccと空気1ccをシリンジ内で攪拌)を経静脈的に投与するが、誤ってシリンジ内の空気を注入してしまう可能性はあり得る。しかし肺塞栓を生じるほどの空気の量ではない。その他、既に臨床的に頻用されている経胸壁心エコー図検査や経食道心エコー図検査自体は、通常の検査の範囲を超える副作用や危険性はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、「心内シャントが疑われ、カラードブラ法では診断が不確実な場合(卵円孔開存、肺動静脈瘻、左上大静脈遺残など)には、コントラスト心エコー法を行う」ことがClass Iで推奨されている。通常のエコー検査よりも長い時間、労力、専門的知識が必要である。	
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)	180点の加算。	
	その根拠	超音波検査における造影剤使用加算に準じて、180点を所定点数に加算する。この場合において造影剤注入手技は、加算点数に含まれるものとする。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	特になし	
	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)	136,800,000円	
	その根拠	180点(1,800円)/件を年間76,000回施行。	
	備考	該当なし	
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)		生理食塩水	
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) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし。	

⑯参考文献 1	1) 名称	2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドライン
	2) 著者	大手 信之、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_Ohte.pdf
	4) 概要	「心内シャントが疑われ、カラードブラ法では診断が不確実な場合（卵円孔開存、肺動静脈瘻、左上大静脈遺残など）には、コントラスト心エコー法を行う」ことがClass Iで推奨されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き 日本脳卒中学会、日本循環器学会、日本心血管インターベンション学会 2019年5月
	2) 著者	井口 保之、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/old/topics/files/PFO_Closure_Man.pdf
	4) 概要	経卵円孔開存の診断基準やコントラストエコーの有用性、経胸壁心エコー図および経食道心エコー図によるコントラスト心エコー法の実施方法や判定方法が記載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Patent Foramen Ovale Management for Secondary Stroke Prevention: State-of-the-Art Appraisal of Current Evidence.
	2) 著者	Sposato LA, Albin CSW, Elkind MSV, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke 2024; 55 (1) : 236-247.
	4) 概要	脳梗塞患者の38%が潜因性であるとされ、その内の12%に卵円孔開存を認めたとされる。
⑯参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑯参考文献 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

※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261102

提案される医療技術名	コントラスト心エコー法
申請団体名	日本心エコー図学会

※ 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。

名称（販売名、一般名、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）
生理食塩液バッグ「フソー」	21900AMX01496	2020年12月1日	細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、等	236円	特になし
大塚生食注	14900AMZ00188	1987年10月1日	細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、等	236円	特になし
—	—	—	—	—	—

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）
汎用超音波画像診断装置Vivid E95（GEヘルスケア・ジャパン）	227ABBZX00035000	平成27年8月1日	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置EPIQ/Affiniti（フィリップスエレクトロニクスジャパン）	225ADBZX00148000	平成25年10月	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置Aplio i900 TUS-AI900（キヤノンメデカルシステムズ）	228ABBZX00020000	平成28年2月	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装置である	特になし	特になし

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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）】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
261102	コントラスト心エコー法	日本心エコー図学会

【技術の概要】

心内シャントの診断のため静脈確保した点滴ルートより用手攪拌生理食塩水を注入し、同時に経胸壁または経食道心エコー図検査によりマイクロバブルの流入を観察する。必要時には検査時にバルサルバ負荷を行う。

【対象疾患】

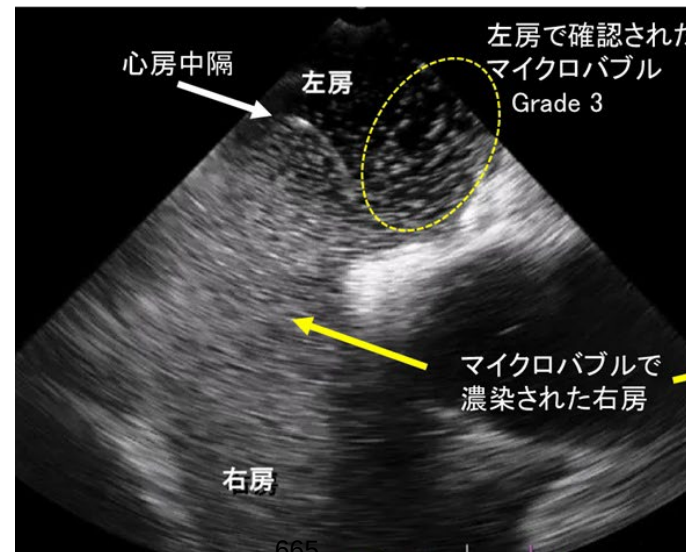
塞栓源不明の脳塞栓症（潜因性脳梗塞）の原因となりうる奇異性塞栓症をきたす**卵円孔開存**など心内右左シャントを有する疾患。また**肺動静脈瘻**および**左上大静脈遺残**などの心外右左シャントを有する疾患。

【既存の検査法との比較】

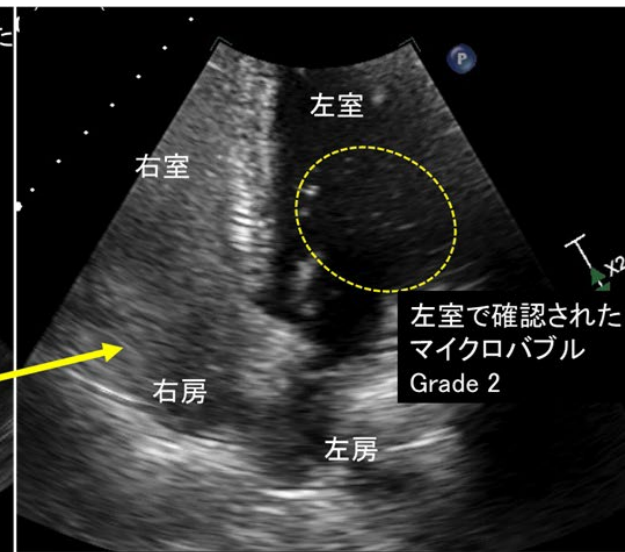
右左シャントが疑われる場合、通常カラードプラ法でシャント血流を検出することにより診断を行う。しかし診断が困難な場合は、コントラスト心エコー法が有用である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

2021年度改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、心内シャントが疑われ、カラードプラ法では診断が不確実な場合（卵円孔開存、肺動静脈瘻、左上大静脈遺残など）には、コントラスト心エコー法を行うことがclass Iで推奨されている。通常的心エコー図検査よりも、点滴ルート確保やマイクロバブル作成・注入など検査時間、手間および人員を要する。



経食道心エコー図検査



経胸壁心エコー図検査

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		261103	
提案される医療技術名		3次元経胸壁心エコー法	
申請団体名		日本心エコー図学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	心臓超音波検査3次元画像法	
	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）		経胸壁心エコー図検査時に3次元画像を取得し、心エコー装置に搭載またはオフラインのアプリケーションを用いて左室容積・左室駆出率（LVEF）の解析を行う技術	
文字数：77			
対象疾患名		経胸壁心エコー図検査施行例全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）		本法により心エコー図検査時の標準検査項目である左室容積・LVEF測定が3次元画像データから算出可能であり、2次元画像データからの測定結果よりも数値の正確性だけでなく、予後予測能が高いことも証明されている。3次元心エコー図検査が日常診療で使用可能となつて既に20年以上が経過し、多くの施設で検査項目として取り入れることが可能な状況である。正確性が高く、臨床的に有用な検査法として保険収載の必要性があると考えられる。	
文字数：208			

【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		対象疾患は、経胸壁心エコー図検査施行例全般とする	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		通常の断層画像を記録して診断を行うことに加えて、3次元画像を構築・解析が可能な心エコー診断装置を用いて、追加で3次元画像の記録を行い、検査終了後に3次元画像の構築および左室容積やLVEFなど心機能解析を行う。今回の申請では、左室内膜の描出良好例に対し心機能解析を行う場合のみ対象とし、年1回のみ算定可能とする。	
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つて、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	心臓超音波検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	心臓超音波検査は、経胸壁心エコー法、Mモード法、経食道心エコー法、胎児心エコー法に分けられている。成人では、主に経胸壁心エコー法と経食道心エコー法が行われ、現在、Mモード法のための検査を行うことはない。経胸壁心エコー法と経食道心エコー法では、主に断層画像法が記録され、診断に供される。心臓超音波検査に関わる学会の教育・啓蒙によって、3次元画像法を行うことが可能な医療機関は増加している。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		3次元経胸壁心エコー法で測定したLVEFは、通常の経胸壁心エコー法で求めたLVEFに比べ、心事故予測能が優れていることが数多く報告されている。2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、「左室容積とLVEFの評価のための経胸壁3次元心エコー法」がclass Ⅰで推奨されている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	3次元経胸壁心エコー法は、通常の経胸壁心エコー法に比べ、左室形態の影響を受けないため、より正確な心機能が評価可能である。実際、3次元経胸壁心エコー法で測定したLVEFは、通常の経胸壁心エコー法で求めたLVEFに比べ、心事故予測能が優れていることが数多く報告されており、心機能解析に3次元経胸壁心エコー法は有用である。	
	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。）	2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、「左室容積とLVEFの評価のための経胸壁3次元心エコー法」がclass Ⅰで推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約89,000人	
	国内年間実施回数(回)	約89,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本循環器学会が集計したJROADによると、2022年度において国内の主要な循環器診療施設(1,516施設)で経胸壁心エコー図検査は年間に5,939,500件施行された。現在、日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)もしくは日本心エコー図学会認定心エコー図専門医はおよそ250施設(15%)に在籍しており、対象施設において、10%の例に3次元経胸壁心エコー図検査が施行されると推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		心臓超音波検査に関わる学会の教育・啓蒙によって、3次元画像法を行うことが可能な医療機関は増加しているが、普及している断層画像法と比べて、検査に高い専門性を要する。つまり、十分な知識や経験を有さない医師が3次元画像の構築や解析、診断を行った場合に、診断や評価において間違った結論を導いてしまう可能性がある。	
・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)	下記に示す専門性を持つ医師が常勤または非常勤で所属する施設に限る。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)もしくは日本心エコー図学会認定心エコー図専門医のいずれかの資格を持つ医師が、検査の施行と画像の解析を行い、報告書を作成する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	経胸壁心エコー図検査の適応と施行には、日本循環器学会および日本心エコー図学会が作成した種々の心疾患診療ガイドラインに従う。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に臨床的に頻用されている経胸壁心エコー図検査の画像を用いて解析するため、この検査を超える副作用や危険性はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		心筋疾患や虚血性心疾患の心機能を評価する際に、3次元経胸壁エコー法での計測が求められている。しかし、このような3次元画像の記録・解析には通常の断層撮影法よりも長い時間と高度な技術が必要である。	
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)	200点	
	その根拠	3次元画像の構築・解析が可能な心エコー診断装置は、断層法のみが可能な装置に比べて、販売価格が約2～3倍である。断層画像のみの検査に必要な検査時間が経胸壁心エコー法で平均20分である。3次元画像の記録に追加でおよび3次元画像の構築と解析に約5分を要する。つまり、3次元経胸壁心エコー法では約1.25倍の検査・解析時間を要する。経胸壁心エコー法には880点の診療報酬が与えられているが、3次元画像法の追加で200点を加算することが妥当と考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D	
	番号	215-3 ロ	
	技術名	心臓超音波検査 Mモード法	
	具体的な内容	Mモード法は、Mモード法のみで検査を行った場合に算定すると通知されている。しかし、現在、Mモード法のみを心臓超音波検査で行うことはないため、削除可能と考える。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	178,000,000円	
	その根拠	200点(2,000円)/件を年間89,000回施行	
	備考	該当なし	
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)		該当せず	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑯参考文献 1	1) 名称	2021年改訂版 循環器超音波検査の適応と判読ガイドライン
	2) 著者	大手 信之、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_Ohte.pdf
	4) 概要	左室容積とLVEFの評価のための3次元経胸壁心エコー法がclass Iで推奨されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and European Association of Cardiovascular Imaging.
	2) 著者	Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiography 2015; 28(1): 1-39.
	4) 概要	左室内膜の描出不良がない場合、経胸壁3次元心エコー法による左室容積とLVEFの計測は推奨される。
⑯参考文献 3	1) 名称	Association of Outcome with Left Ventricular Parameters Measured by Two-Dimensional and Three-Dimensional Echocardiography in Patients at High Cardiovascular Risk
	2) 著者	Stanton T, Jenkins C, Haluska BA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiography 2014; 27(1): 65-73.
	4) 概要	3次元経胸壁心エコー法で測定したLVEFは、通常の経胸壁心エコー法で求めたLVEFに比べ、心事故予測能が優れていた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Association of outcome with left ventricular volumes and ejection fraction measured with two- and three-dimensional echocardiography in patients referred for routine, clinically indicated studies.
	2) 著者	Muraru D, Baldea SM, Genovese D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Cardiovasc Med 2022; 9(12): 1065131.
	4) 概要	3次元経胸壁心エコー法で測定したLVEFは、通常の経胸壁心エコー法で求めたLVEFに比べ、心事故予測能が優れていた。
⑯参考文献 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

※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 261103

提案される医療技術名	3次元経胸壁心エコー法
申請団体名	日本心エコー図学会

※ 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	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
汎用超音波画像診断装置Vivid E95（GEヘルスケア・ジャパン）	227ABBZX0003500	平成27年8月1日	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置EPIQ/Affiniti（フィリップスエレクトロニクスジャパン）	225ADBZX0014800	平成25年10月	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置Aplio i900 TUS-AI900（キヤノンメデカルシステムズ）	228ABBZX0002000	平成28年2月	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装置である	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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
261103	3次元経胸壁心エコー法	日本心エコー図学会

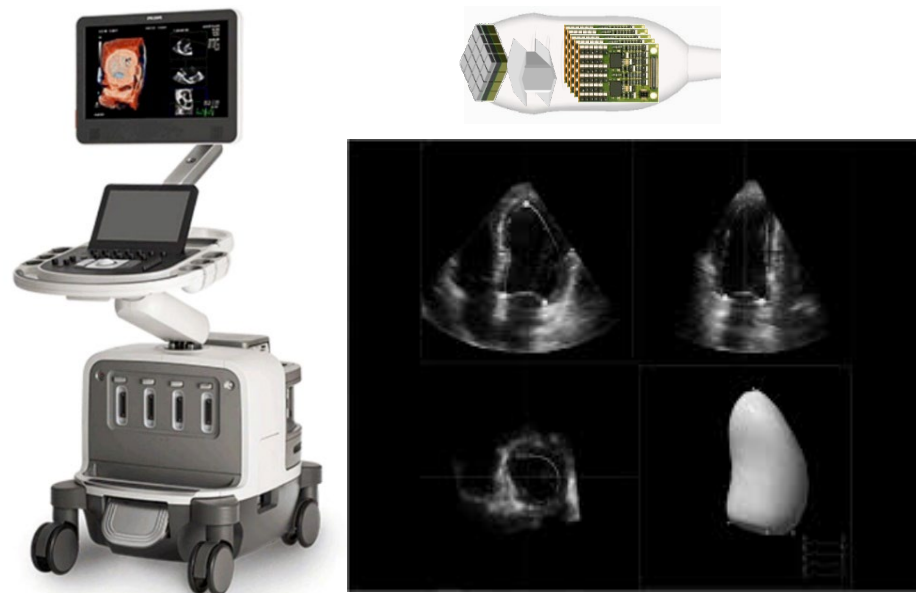
【技術の概要】

経胸壁心エコー図検査時に3次元画像を取得し、心エコー装置に搭載またはオフラインのアプリケーションを用いて左室容積・左室駆出率（LVEF）の解析を行う技術。

【対象疾患】

心エコー図検査施行例全般を対象とする。

3次元心エコー診断装置と3次元プローブ
およびこの方法によるLVEF算出例



【既存の検査法との比較】

経胸壁心エコー図法では主に断層画像が記録され、診断に供される。2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、「左室容積と LVEFの評価のための3D心エコー法」がclass Iで推奨されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

本法により心エコー図検査時の標準検査項目である左室容積・LVEF測定が3次元画像データから算出可能であり、2次元画像データからの測定結果よりも数値の正確性だけでなく予後予測能が高いことも証明されている。

3次元心エコー図検査が日常診療で使用可能となって既に20年以上が経過し、多くの施設で検査項目として取り入れることが可能な状況である。正確性が高く、臨床的に有用な検査法として保険収載の必要性があると考えられるが、現在、診療報酬は認められていない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		261104	
提案される医療技術名		Global longitudinal strainによるがん治療薬関連心筋障害の診断	
申請団体名		日本心エコー図学会	
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）	16乳腺外科	
		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		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	Global Longitudinal Strainによるがん治療薬関連心筋障害の検出	
	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：172		心筋内の2点間の距離の変化率をストレインと呼ぶ。左室長軸方向のストレインを複数断面で計測した平均値global longitudinal strain (GLS) は心筋収縮性の新しい指標として開発された。がん治療薬で生じる心筋収縮障害を鋭敏に検出可能で、がん治療薬関連心筋障害の診断に有用性が証明され、がん治療関連のガイドラインで推奨されている。	
対象疾患名		悪性腫瘍(心毒性を有するがん治療薬の適応疾患)	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：285		アントラサイクリン系抗癌剤、分子標的薬（トラスツズマブ）、免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ）などのがん治療に使用されている薬剤には、心筋収縮を抑制する副作用を有するものがある。この副作用は、がん治療の継続を困難とするだけではなく、医原性に心不全を発症させることがあり、高コストな心不全治療が必要となる。心毒性を有するがん治療薬の適応疾患である悪性腫瘍の治療前にGLSを計測し、投与の可否を判断する。さらに、投与中にも経時的にGLSを測定して、投与継続の可否を判断する。これにより、がん治療薬による心筋障害を早期診断し、不適切ながん治療薬投与を回避することができる。	

【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		対象疾患：悪性腫瘍、対象となる病態：心毒性を有するがん治療薬が適応となる悪性腫瘍	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		方法：経胸壁心エコー図検査時に追加してGLSを計測する。実施頻度：心毒性を有するがん治療薬の投与前・投与中・投与後の計2～5回、期間：投与開始前から投与終了後まで。	
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	心臓超音波検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	心収縮能の評価は主に心臓超音波検査で行われており、経胸壁心エコー図検査で計測する左室駆出率が使用される。左室駆出率は心収縮による左室容積の変化率であり、GLSに比べ、早期の心筋収縮障害の検出能が劣っている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		アントラサイクリン系抗癌剤を投与するがん患者をランダム化して前向きに、GLSまたは左室駆出率を指標として心機能を観察する2群に分割し、アントラサイクリン系抗癌剤による治療を1年間行った。がん治療薬関連心筋障害の発症率を比較したところ、GLSを指標とした群の予後が良好であった。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	SUCCOUR試験(参考文献5)でGLSガイド群と左室駆出率ガイド群のがん治療薬関連心筋障害の発症率は5.8%と13.7%で、GLSの測定でがん治療薬関連心筋障害の発症が58%減少した(p=0.02)。	
	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 Onco-cardiologyガイドライン（参考文献3）がGLS測定を推奨する根拠になっている

⑥普及性	年間対象患者数(人)	15,456人	
	国内年間実施回数(回)	46,368回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内新規乳癌患者予測数(92,300人/年)×浸潤癌率(80%)×HER2陽性率(21%)×トラスツズマブ投与前・中・後の3回計測	
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)		米国心エコー図学会・Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults:An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging 2015年版に、標準的左室収縮機能指標としてGLS計測が推奨されている。検査の原理の理解は容易で、心臓超音波診断装置には計測機能が標準搭載されている。訓練を受け心臓超音波検査に熟達した検査者であれば安定した結果報告が可能である。	
・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)	循環器内科があり、内科(消化器内科、呼吸器内科、血液腫瘍内科)、消化器外科、乳腺外科、呼吸器外科、泌尿器科、整形外科のいずれかを標榜する医療機関で、化学療法を年間20例以上施行している施設。	
	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)	臨床検査技師(心臓超音波検査に精通)1名、循環器内科医師1名(循環器内科専門医または超音波専門医)	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	米国心エコー図学会・Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults、並びに参考文献1、参考文献2、参考文献3、参考文献4。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の心臓超音波検査と同等で、検査に伴う副作用の報告はほとんどない。	
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	D	
	点数(1点10円)	250点	
	その根拠	GLSの測定には通常の心臓超音波検査に追加で7分間を必要とする。経胸壁心臓超音波検査(880点)に要する時間(約25分)から換算すると246点に相当する。これに心臓超音波診断装置の購入に関わる費用4点を加算した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当せず	
	技術名	該当せず	
	具体的な内容	該当せず	
予想影響額	プラスマイナス	減(－)	
	予想影響額(円)	19,422,000円	
	その根拠	加算250点×10円/点×検査回数46,368回/年=115,920,000円/年、削減効果：がん治療薬関連心筋障害の抑制数309人(投与例の2%)×治療費300円/日×4年=135,342,000円	
	備考	乳癌へのトラスツズマブ治療で試算:HERA試験におけるがん化学療法関連心筋障害の発症率3%、SUCCOUR試験のGLS測定による低減効果58%、HERA試験疾患無生存期間中央値5年	
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)		心臓超音波診断装置(ストレイン解析装置付き)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1)収載されている	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		米国および欧州各国で診療報酬として加算されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d.届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本癌学会・日本臨床腫瘍学会・日本消化器病学会・日本乳癌学会・日本肺癌学会・日本血液学会など	

⑯参考文献 1	1) 名称	Expert consensus for multimodality imaging evaluation of adult patients during and after cancer therapy
	2) 著者	Plana JC, Galderisi M, Barac A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2014; 27(9): 911-939.
	4) 概要	米国および欧州における心エコー図学会のガイドライン、がん治療薬関連心機能障害予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑯参考文献 2	1) 名称	Position Paper on cancer treatments and cardiovascular toxicity developed under the auspices of the ESC Committee for Practice Guidelines
	2) 著者	Zamorano JL, Lancellotti P, Rodriguez Muñoz D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J 2016; 37(8): 2768-2801.
	4) 概要	欧州心臓病学会ガイドラインであり、がん治療薬関連心機能障害予防のための有望な検査手法としてGLSが記載されている。
⑯参考文献 3	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編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsmo.or.jp/news/jsmo/doc/20220915.pdf
	4) 概要	日本における抗がん剤による化学療法のガイドラインで最新版（2022年作成）。がん治療薬関連心機能障害予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑯参考文献 4	1) 名称	抗がん剤治療関連心筋障害の診療における心エコー図検査の手引
	2) 著者	大西哲存 福田優子 宮崎彩記子 山田博胤 田中秀和 坂本二郎 大門雅夫 泉 知里
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.jse.gr.jp/contents/guideline/data/guideline_onco2020-10_ver2.pdf
	4) 概要	日本心エコー図学会のガイドラインで、がん治療薬関連心機能障害予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑯参考文献 5	1) 名称	Strain-Guided Management of Potentially Cardiotoxic Cancer Therapy
	2) 著者	Thavendiranathan P, Negishi T, Somerset E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2021; 77(4): 392-401
	4) 概要	がん化学療法関連心機能障害の予防のために、左室駆出率を用いた経過観察よりもGLSを用いた経過観察が予後改善に優位であることを報告。

※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	261104
------	--------

261104

提案される医療技術名	Global longitudinal strainによるがん治療薬関連心筋障害の診断
申請団体名	日本心エコー図学会

※ 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）
汎用超音波画像診断装置Vivid E95（GEヘルスケア・ジャパン）	227ABBZX0003500	令和5年1月	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置EPIQ/CVx Transcend（フィリップスエレクトロニクスジャパン）	225ADBZX0014800	令和6年4月	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装置である	特になし	特になし
汎用超音波画像診断装置Aplio i900 TUS-AI900（キヤノンメディカルシステムズ）	228ABBZX0002000	令和6年7月	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装置である	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

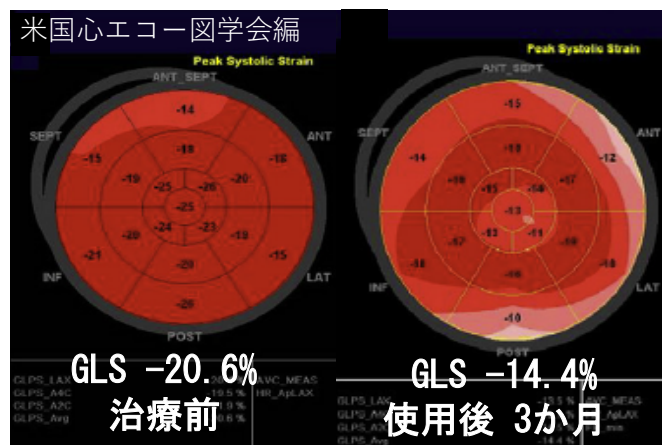
医療機器として、他に汎用超音波画像診断装置が複数社から多数販売されています。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
261104	Global longitudinal strainによるがん治療薬関連心筋障害の診断	日本心エコー図学会

【技術の概要】

心筋内の2点間の距離の変化率をストレインと呼ぶ。左室長軸方向のストレインを複数断面で計測した平均値global longitudinal strain (GLS)は、心筋収縮性の新しい指標として開発された。がん治療薬で生じる心筋収縮障害を鋭敏に検出でき、がん治療薬関連心筋障害の診断に有用性が証明され、がん化学療法関連のガイドラインで推奨されている。

GLSによるがん治療薬関連心筋障害の診断： トラスツズマブ使用例



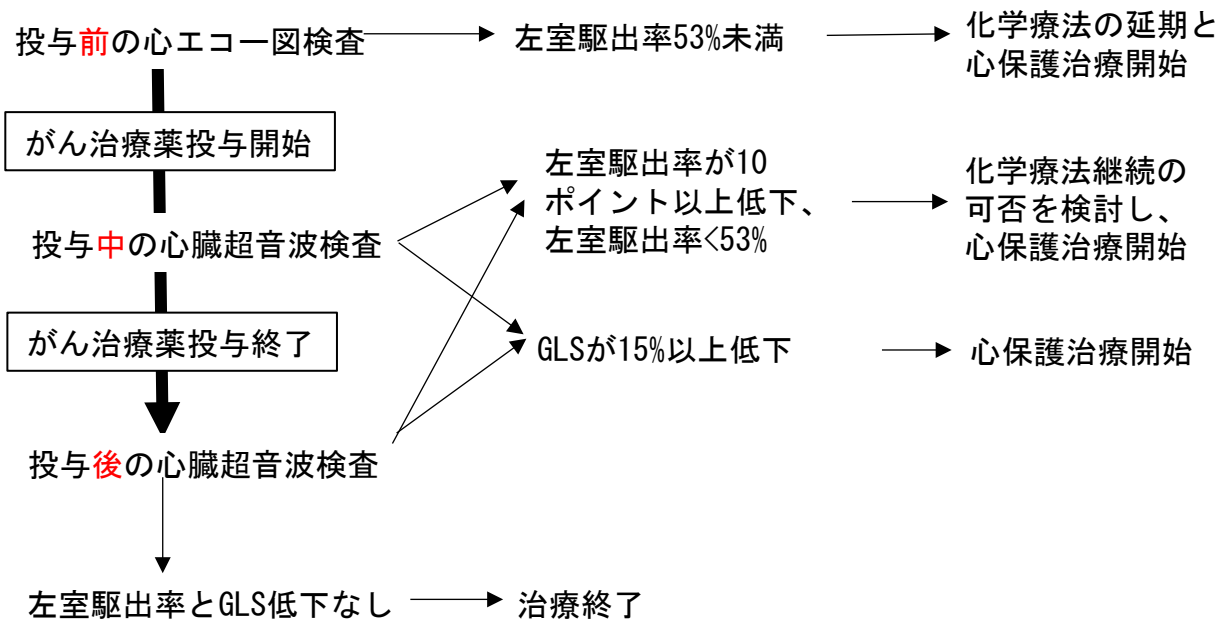
【既存の検査法との比較】

心収縮能評価には、左室容積の変化率を示す左室駆出率が使用されてきた。GLSに比べ、左室駆出率は心筋収縮障害の検出能が劣っているため、がん治療薬による心筋障害を見逃す可能性がある。

【対象疾患】

悪性腫瘍（心毒性を有するがん治療薬を使用する症例）

がん治療薬関連心筋障害の診断のイメージ



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

アントラサイクリン系抗癌剤による治療を1年間行った研究では、左室駆出率に比べ、GLSを指標として治療した群で、がん治療薬関連心筋障害発症率が低く、予後が良好であった。また、がん化学療法関連ガイドラインの多くでGLSを計測することを推奨している。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		262101	
提案される医療技術名		血清コレステロール測定（血液）	
申請団体名		日本神経学会	
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）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	01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	血清コレステロール測定（血液）	
	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）		ガスクロマトグラフもしくはタンデムマス分析を用いて、血清コレステロール濃度を測定する。本検査は、脳髄黄色腫症（CTX）診療ガイドライン及び指定難病の臨床調査個人票における診断基準の必須項目である。CTXに対する治療として、コール酸が承認され、ケノデオキシコール酸が承認申請中である。CTXは有機酸代謝異常症に分類されるため、D010⑧先天性代謝異常症検査のイ及びハに血清コレステロール分析を追加する。	
文字数： 200			
対象疾患名		脳髄黄色腫症（cerebrotendinous xanthomatosis：CTX）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		本検査は、CTX診療ガイドライン及び指定難病の臨床調査個人票における診断基準の必須項目である。常染色体潜性遺伝疾患であるCTXは、痙性麻痺等が発症していても正しく診断・治療されず、特に小児期では他の疾患と誤診又は原因不明とされ見過ごされ、症状が進行している潜在患者が多く存在すると考えられることから、診断率の向上が急務である。本検査が保険収載されることで検査の実施が常時可能となり、容易に診断に近づくことができ、かつ、早期治療開始により症状の改善もしくは進行の抑制が期待できる。また、ケノデオキシコール酸（承認申請中）及びコール酸（既承認）による治療効果判定のためにも本検査の保険収載が必要である。	
文字数： 300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患：脳髄黄色腫症（CTX） CTXはCYP27A1遺伝子変異による常染色体潜性遺伝性の先天性代謝異常症（胆汁酸合成異常/有機酸代謝異常）であり、指定難病（告示番号：263）に認定されている。 CTXは、新生児期の黄疸・胆汁うっ滞、幼児期発症の慢性的な下痢、若年性白内障、腱黄色腫、若年性動脈硬化症、骨粗鬆症などの全身症状と、知的障害、痙性対麻痺、小脳失調、錐体外路症状、てんかん、末梢神経障害などの多彩な精神・神経症状を臨床的特徴とする。 CTXの病態は、27-水酸化酵素の欠損による胆汁酸合成障害であり、一次胆汁酸であるケノデオキシコール酸（CDCA）の蓄減、血清コレステロール及び胆汁アルコールの増加などの生化学的所見を有する。また、CDCAの減少は、胆汁酸合成経路の律速酵素であるコレステロール 7α-水酸化酵素に対するネガティブフィードバックの減少をきたし、前述の代謝異常はさらに助長される。増加した血清コレステロールが、脳、腎臓、腱、水晶体、血管などの全身臓器に沈着することにより、様々な臓器障害を引き起こされる。 CTXは治療可能な疾患であり早期治療により良好な経過をとりうるが、一旦重篤な精神・神経症状が確立してしまうと治療による症状の改善は限定的であり、神経症状が進行していくことが報告されており、治療反応性、機能予後、生命予後の改善には、早期診断・早期治療が極めて重要である。 CTXの治療法としては、CTX診療ガイドラインではCDCAの補充療法が推奨されており、国内ではCTXに対しCDCAが適応外使用されている。なお、CTXを対象としたCDCA製剤の国内第Ⅲ相試験では、CTX患者において明確な血清コレステロール濃度の低下作用が認められ、この成績に基づきCDCA（オーファン指定品目）は2025年2月に承認申請済みである。また、国内ではCTXを含む先天性胆汁酸代謝異常症の治療薬が認可されている。
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	採取した血液を遠心分離して得た血清について、コレステロールをガスクロマトグラフ分析法（GC法）もしくは液体クロマトグラフタンデム質量分析法（LC-MS/MS法）により測定する。 血清コレステロール濃度はCTXの診断基準の必須項目であるため、まずはCTX診断時に検査を行う。 また、本検査は治療効果の判定の指標になるため、最低年1回、治療薬変更後はより頻回に検査することがCTX診療ガイドラインにおいて推奨されている。 なお、本検査で使用される機器のGC及びLC-MS/MSは、先天性代謝異常症に対する特殊分析の分析方法（D010-⑧）として既に保険収載されている。

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	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		「脳髄黄色腫症（CTX）診療ガイドライン2018」（日本神経学会承認）において、本検査はCTX診断時の必須項目であり、かつ確定診断後の治療効果判定の指標とされている。実際に、国内外では、CTXの診断及びCTXに対するCDCAの治療効果の確認にコレステロール濃度が用いられている。また、CTX患者の治療予後のためには、CTXの早期診断・早期治療が重要であることも報告されている。 現在、血清コレステロール濃度測定は保険適応外であることから、潜在的なCTX患者に本検査が実施されないためCTX患者が顕在化せず、数多くのCTX患者の治療機会が失われているが、本検査の保険収載により、CTX患者の診断率上昇、早期診断が可能となる。また、早期治療を開始し、治療効果の確認に血清コレステロール濃度測定を行いつつ治療継続することで、CTX患者は良好な経過をたどることができ、結果として患者のQOLの向上に寄与するものと考えられる。 《★追加のエビデンス》 国内では、CTXを対象としたCDCA製剤（オーファン指定品目）の第III相試験が終了しており、CTXに対するCDCA製剤の明確な血清コレステロール低下作用が認められている。この成績に基づき、CDCAはCTXを効能効果として2025年2月に承認申請済みである。 また、国内では、CTXを含む原発性高脂血症（7疾患）のレジストリ研究（PROLIPID研究）が原発性高脂血症に関する調査研究班〔厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）〕により行われており、2015年からレジストリへの登録が開始された。2021年3月末時点でレジストリに登録されたCTX患者数は、9例である（2025年3月末時点：2例）。 さらに、国内では、CTX患者の全国疫学調査が「脳髄黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班〔厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）〕により行われており、2012年9月～2015年8月の期間で、全国で40例のCTX患者が登録された。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	脳髄黄色腫症診療ガイドライン（参考文献1）では、「脳髄黄色腫症は治療可能な疾患であり早期治療により良好な経過をとりうるが、一旦重篤な精神・神経症状が確立してしまうと治療による症状の改善は限定的であり、神経症状が進行していくことが報告されている。治療反応性、機能予後、生命予後の改善には早期診断・早期治療が極めて重要である。」と記載されている。同ガイドラインにおいて本検査は診断時の必須項目とされており、また治療効果判定の指標となるとされている。 さらに、海外の文献では、CTXの神経学的損傷及び悪化の予防のために、CTXの早期診断・早期治療が重要であることが報告されている（参考文献2）。 《★追加のエビデンス》 なお、国内では、CTXを含む原発性高脂血症（7疾患）のレジストリ研究（PROLIPID研究）が原発性高脂血症に関する調査研究班〔厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）〕により行われており、2015年からレジストリへの登録が開始された。2021年3月末時点でレジストリに登録されたCTX患者数は、2例である（2024年12月末時点：9例）。本レジストリは、診療の実際や予後の現状、危険因子などについて把握するとともに、その後前向きに各種イベントの発生および死亡を追跡することにより、難病患者における自然経過・イベント発生率・死亡率を明らかにし、予後改善への貢献、診療ガイドラインの改訂を目的としている。（参考文献3、参考文献4）。 さらに、国内では、CTX患者の全国疫学調査が「脳髄黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班〔厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）〕により行われており、2012年9月～2015年8月の期間で、全国で40例のCTX患者の存在が確認されている（参考文献5）。	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018（2018年、日本神経学会発行）」〔厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）〕「脳髄黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班作成〕において、血清コレステロールはCTXの診断に必須の検査項目とされている。また、確定診断後のフォローアップの指針において、治療効果判定の指標として最低1回、治療薬変更後はより頻回に検査することが推奨されている。なお、本診療ガイドラインは「Mindsガイドラインライブラリ」には掲載されていない。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100	
	国内年間実施回数（回）	200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		CTXの有病率に関する一定の見解はないが、日本における患者数は100人未満とされている（指定難病263 脳髄黄色腫症概要）。また、医療機関を対象にした全国疫学調査によると、2012年9月～2015年8月の間に40例の患者が確認された（参考文献5）。指定難病として登録されている患者数は、令和5年度末現在54例である（厚生労働省 令和5年度衛生行政報告例）。 本検査は、ガイドラインでは一人あたり年に最低1回、治療薬変更後はより頻回に実施することが推奨されており、潜在的な患者数を100人として、年に2回実施すると仮定すると、年間実施回数は200回と推定される。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本神経学会による「脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018」（参考文献1）において、CTXの検査所見で最も重要なのは血清コレステロール高値であるとされており、CTXの診断閾値は4.5 $\mu\text{g/mL}$ と設定されている（健常者：2.35 $\pm$ 0.73 $\mu\text{g/mL}$ （平均値 $\pm$ SD））。また、国内で実施した全国疫学調査（参考文献5）における40例のCTX患者（全例成人）の血清コレステロール濃度は、21.1 $\pm$ 10.5 $\mu\text{g/mL}$ （平均値 $\pm$ SD）であった。 本検査は株式会社エスアールエルの検査センターでGC法を、株式会社ビー・エム・エルの検査センターでLC-MS/MS法を行っており、測定における技術的な問題はない。また、採血は一般的な技術であり、難易度は低い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	採血自体は医療施設における基本的な検査技術であり、特別な体制は必要としない。 測定に関しては衛生検査所として法で定められた施設基準及び検査体制を満たす臨床検査センター（現在、株式会社エスアールエルと株式会社ビー・エム・エルで測定可能）で行う。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特別な人員配置の要件はない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臨床検査のガイドラインJSLM2018（日本臨床検査医学会）」等、臨床検査に関して定める標準的な基準及び手順を遵守すること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の採血であるため、リスクは一般的な採血のものに準ずる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	D010-⑧先天性代謝異常症検査の項目追加 イ 尿中有機酸分析（1,141点）、ハ タンデムマス分析（1,107点）の追加項目として、同点を算定。	
	その根拠	イ 尿中有機酸分析（1,141点）として、以下の追記とともに、血中コレステロールの追加を提案します。 「イ」の尿中有機酸分析は、有機酸代謝異常症が疑われる患者に対して、ガスクロマトグラフ質量分析装置を用いて尿中有機酸の分析、血清コレステロール分析を行った場合に算定する。 ハ タンデムマス分析（1,107点）として、以下の追記とともに、血中コレステロールの追加を提案します。 「ハ」のタンデムマス分析は、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症が疑われる患者に対して、タンデム質量分析装置を用いて遊離カルニチン、アシルカルニチン、及びコレステロールの分析を行った場合に算定する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2,100,000円	
	その根拠	当該技術の費用（GC法とLC-MS/MS法が半々で実施されると仮定） （7,500円（診療報酬750点） $\times$ 50人 $\times$ 2回）+（13,500円（診療報酬1,350点） $\times$ 50人 $\times$ 2回）=2,100,000円	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし（なお、本検査で使用される機器のGC及びLC-MS/MSは、先天性代謝異常症に対する特殊分析の分析方法（D010-⑧）として既に保険収載されている。）	
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）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		CTXは早期に診断し、一次胆汁酸CDCAの補充療法を開始することで健常人と同等の生活を送ることが可能であり、健常な妊娠・出産を経験した女性患者も報告されている。また、CTX治療の中心であるCDCA補充療法は、平成28年に日本神経治療学会より厚生労働省に開発要望が提出された（第IV回 未承認・適応外医薬品開発要望、要望番号：IV-27）。その後、関連企業に開発要請がなされ、CTXを対象としたCDCA製剤（オーファン指定品目）の第III相試験が実施され、CDCA製剤の有効性が明確に示されたことから、2025年2月に承認申請済みである。 CTXの治療法としては、CTX診療ガイドラインではCDCAの補充療法が推奨されているが、CTXに対するCDCA補充療法は適応外である。現在、国内ではCTXを含む先天性胆汁酸代謝異常症の治療薬が認可されている。CTXの診断に必須である血清コレステロール濃度測定法が保険収載されていないことから、これらの治療法が存在するにも関わらず、CTXの診断が容易に実施できないという医療現場の問題点を是正するためにも、本検査の保険収載が必要であると考えうる。	

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑮参考文献 1	1) 名称	脳腱黄色腫症診療ガイドライン2018
	2) 著者	関島 良樹 他 (厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業)「脳腱黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳腱黄色腫症診療ガイドライン2018、2018年、5月、Online : https://www.ctx-guideline.jp/ (cited : 2024年8月6日)
	4) 概要	CTXはCYP27A1遺伝子変異を原因とする常染色体劣性遺伝性疾患である。ExACと呼ばれるコントロール集団のデータベースを用いた CYP27A1 遺伝子の病理性変異頻度の検討によるCTXの発症頻度より、日本のCTX患者数は1,000例以上となる。日本の疫学調査では40例のCTX患者が確認されたが、日本には非常に多くの未診断例が存在し、特に小児期の未診断例が多いと予想される。 血清コレステロール濃度が診断の必須項目とされ、診断閾値が設定されている。また、本検査は、治療効果判定の指標とされ、最低年1回、治療薬変更後はより頻回な検査が推奨されている。 脳腱黄色腫症は治療可能な疾患であり早期治療により良好な経過をとりうるが、一旦重篤な精神・神経症状が確立してしまうと治療による症状の改善は限定的であり、神経症状が進行していくことが報告されている。治療反応性、機能予後、生命予後の改善には早期診断・早期治療が極めて重要である。 ※本提案書に対する該当項目：疫学、脳腱黄色腫症の診断基準、確定診断後のフォローアップの指針 ※2018年、日本神経学会発行
⑮参考文献 2	1) 名称	Neurological outcome in cerebrotendinous xanthomatosis treated with chenodeoxycholic acid: early versus late diagnosis.
	2) 著者	Yahalom G, Tsabari R, Molshatzki N, Ephraty L, Cohen H, Hassin-Baer S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Neuropsychopharmacol. 2013年、36巻3号、78-83.
	4) 概要	CTX患者に対するCDCA投与による長期の神経学的予後を検討 CDCAを投与したCTX患者16例を解析した。25歳以降にCTXと診断されCDCA投与を開始した患者(n=6)は、25歳以前にCTXと診断されCDCA投与を開始した患者(n=10)と比較し、歩行が著しく制限され(P=0.004)、認知機能が低下した(P=0.047)。25歳以降にCTXと診断されCDCA投与を開始した患者(n=6)のうち5例は、CDCA投与中にも関わらず、悪化し続けた。CTX患者に対し可能な限り早くCDCA投与を開始することが、CTXの神経学的損傷及び悪化の予防のために重要である。一旦重大な神経学的症状が確立されると、CDCAの治療効果は限られ、症状の悪化が継続する可能性がある。
⑮参考文献 3	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業) 原発性高脂血症に関する調査研究 令和2年度 総括研究報告書
	2) 著者	斯波 真理子(研究代表者)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業) 原発性高脂血症に関する調査研究 令和2年度 総括研究報告書、2021年、3月、Online : https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/146998 (cited : 2025年2月20日)
	4) 概要	本調査研究班の研究目的の1つにレジストリ研究(PROLIPID研究)がある。 本レジストリは、診療の実態や予後の現状、危険因子などについて把握するとともに、その後前向きに各種イベントの発生および死亡を追跡することにより、難病患者における自然経過・イベント発生率・死亡率を明らかにし、予後改善への貢献、診療ガイドラインの改訂を目的としている。 本レジストリの対象疾患に脳腱黄色腫症(CTX)が含まれる。 2021年3月末時点でレジストリに登録されたCTX患者数は2例である。
⑮参考文献 4	1) 名称	Prospective Registry Study of Primary Dyslipidemia (PROLIPID): Rationale and Study Design
	2) 著者	Tada H, Kurashina T, Ogura M, Takegami M, Miyamoto Y, Arai H, Harada-Shiba M, Ishibashi S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2022 Jun 1;29(6):953-69.
	4) 概要	原発性高脂血症のレジストリ研究であるPROLIPID研究の理論・研究デザインに関する文献。 原発性脂質異常症は、血漿リポタンパク質代謝の遺伝性疾患であり、深刻な心血管系およびその他の合併症を引き起こす。本レジストリの対象疾患に脳腱黄色腫症(CTX)が含まれる。 本レジストリ研究(レジストリベースの前向き観察多施設共同コホート研究)は、2015年8月から2023年3月までの期間に、日本の原発性脂質異常症の臨床基準を満たす患者を、26の参加施設から登録する。合計1,000人の患者を研究に登録し、10年間追跡する予定である。身体所見、臨床検査所見、遺伝子分析、薬物、生活習慣管理、臨床イベント(特に心血管イベント)を含む臨床パラメータが収集される。この研究の主要評価項目は、心血管疾患と急性肺炎の新規発症であり、副次評価項目はあらゆる原因による死亡である。
⑮参考文献 5	1) 名称	Nationwide survey on cerebrotendinous xanthomatosis in Japan.
	2) 著者	Sekijima Y, Koyama Y, Yoshinaga T, Koinuma M, Inaba Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet.、2018年、3月、63巻3号、271-80.
	4) 概要	本邦におけるCTXの全国疫学調査報告。 日本人CTX患者の発症頻度、臨床像、及び分子生物学的背景を明らかにすべく、国内初の全国疫学調査を実施した。全国の臨床科より得られた回答より、2012年9月～2015年8月の間に40例の患者(うち男性50.0%)を確認した。発症の平均年齢は24.5±13.6歳、診断の平均年齢は41.0±11.6歳、発症から診断までの平均罹病期間は16.5±13.5年であった(mean±SD)。40例すべての患者で血清コレステロール濃度が高値(mean ± SD : 21.1±10.5 μg/mL、範囲 : 5.8-49.6 μg/mL、正常 : 2.4±0.7 μg/mL)であった。 CDCA、HMG-CoA還元酵素阻害剤、LDLアフェレーションを含む治療介入により、すべての患者で血清コレステロール濃度は減少し、40.5%の患者で臨床症状が改善していた。 日本ではCTXは過小診断されており、特に幼少期において顕著であると考えられる。実際に、15歳までにCTXと診断された患者は、15歳以前にCTXの症状が発症していた11例中1例のみであった。 ※本提案書に対する該当項目：疫学

※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	262101
------	--------

262101

提案される医療技術名	血清コレステロール測定（血液）
申請団体名	日本神経学会

※ 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）】

1. 本法の使用機器がガスクロマトグラフィー (GC)、及び液体クロマトグラフィー (LC) は、汎用機器であり薬事承認の必要はない。
- ・GCを用いた検査例
- ①極長鎖脂肪酸、JLAC10コード：3F096-0000-022-203、保険点数 1,141点。
 - ②有機酸スクリーニング検査、JLAC10コード：3E105-0000-001-203、保険点数 1,141点。
 - ③脂肪酸分画、JLAC10コード：3F095-0000-022-202、保険点数 417点。
- ・LCを用いた検査例
- ①アミノ酸分析 (41種類)、JLAC10コード：3C045-0000-004-204、保険点数 1,176点。
2. 現在、未承認薬・適応外薬検討会議の要望書を受けて、脳髄黄色腫症 (CTX) の治療薬 (CDCA製剤：オーファン指定品目) が開発中であり、治験 (第III相試験) が終了し、2025年2月に承認申請済みである。また、現在、国内ではCTXを含む先天性胆汁酸代謝異常症の治療薬が認可されている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262101	血清コレステロール測定(血液)	日本神経学会

【技術の概要】

- ・血清中のコレステロール濃度を測定
- ・国内の**CTXの診療ガイドライン**(2018年日本神経学会承認)で**診断基準の必須項目・治療効果判定の指標**とされている検査
- ・指定難病の臨床調査個人票における**診断基準の必須項目**とされている検査
- ・ガスクロマトグラフ分析法(GC法)もしくは液体クロマトグラフトンデム質量分析法(LC-MS/MS法)で測定。

【対象疾患】

脳腱黄色腫症(cerebrotendinous xanthomatosis:CTX)

- ・常染色体潜性遺伝疾患(*CYP27A1* 遺伝子変異)
- ・指定難病(告示番号:263)
- ・国内患者数:40例(全国疫学調査による)
- ・病態:異常代謝物であるコレステロールが全身の各臓器に蓄積することで、様々な臓器障害が発現

★治療法:

- ・ケノデオキシコール酸(承認申請中)
- ・コール酸(CTXを含む先天性胆汁酸代謝異常症で承認され、2023年6月に発売済み)



Federico A, et al.
Genereviews.
1993-2022. Jul 16

【既存の治療法との比較】

該当しない(CTXの診断・治療効果判定に用いられる本検査法を代替できる既存技術はない)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

《有効性など》

★国内で実施された、ケノデオキシコール酸製剤の第III相試験では、CTX患者において血清コレステロール低下作用が認められ、この成績に基づきケノデオキシコール酸(オーファン指定品目)が2025年2月に承認申請済み

★国内では、2015年からCTXを含む原発性高脂血症のレジストリ研究が実施中



原発性高脂血症のレジストリ研究 (PROLIPID研究)、
原発性高脂血症に関する調査研究班
[厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)],
<https://nanbyo-lipid.com/prolipid/>

★国内で実施された全国疫学調査(「脳腱黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班)では、2012年9月～2015年8月の期間で、40例のCTX患者の存在が確認された

《診療報酬上の取扱い》

D010-⑧先天性代謝異常症検査の項目追加(適応拡大)

68イ 尿中有機酸分析(1,141点)、ハ タンデムマス分析(1,107点)の追加項目として、同点を算定。

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		262102	
提案される医療技術名		難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	
申請団体名		日本神経学会	
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）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		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	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	
	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）		日常生活や社会生活に対して支障度の高い片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）症例（一定の重症度を満たした症例に限定する）に対して、的確な問診、診察、検査を行い、専門医として総合的に病状を評価して治療方針を決定する。患者に説明や助言を行い、継続的な指導管理を通じて身体的、精神的、社会的ウェルビーイングを保つことで社会全体の生産性向上にも寄与する医療技術である。オンライン診療への応用可。	
文字数： 198			
対象疾患名		片頭痛, 三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）は支障度が高く、QOL阻害や労働生産性の低下が大きく経済損失の原因にもなる。CGRP関連抗体薬などの新薬が使用可能になっていることを背景に、片頭痛と三叉神経自律神経性頭痛の診療は大きく進歩している。適切な診断を行って、それぞれの患者の病態に応じた最適な治療を選択することで治療成績が向上し、患者のQOL低下や労働日数の損失が軽減し、経済効果をもたらすことが期待される。さらに、不必要な医療機関の重複受診の抑制によって医療費を削減する。片頭痛は脳卒中中のリスク因子であるため、将来的な脳卒中発症抑制にも寄与すると考えられる。	
文字数： 286			

【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	片頭痛は閃輝暗点、拍動性頭痛、悪心、嘔吐、光過敏、音過敏を主症状とする神経疾患で大脳における皮質拡張性抑制と脳硬膜における三叉神経血管系の神経原性炎症ならびに、三叉神経および中枢の感作現象が病態の中心と考えられている。NSAIDsや片頭痛特異的治療薬トリプタン等により病状のコントロールが得られる患者もいる一方で、重度の頭痛発作が頻発し、標準的治療に反応しない難治例も少なくない。三叉神経自律神経性頭痛は、群発頭痛、慢性発作性片側頭痛などを含む疾患概念で、三叉神経系および副交感神経系の異常活性化が中心的病態である。小児から高齢者まで罹患者がいるが、中年以降の働き盛りの年代に難治例が多い。したがって、社会全体の経済性に悪影響を及ぼしている。男女ともに罹患するが、片頭痛は女性に多い。頭痛患者のQOL、健康寿命は阻害されている。Years Lived with Disability (YLD: 障害生存年)の観点からは、片頭痛による疾病関連のburdenは15～49歳の年齢層では第2位にランクされている (Steiner TJ, et al. J Headache Pain 2024;25:91.)。本指導料の対象となる難治性片頭痛の定義は、2020年にEuropean Headache Federationが発表した“resistant migraine”の定義に従う (Sacco S, et al. J Headache Pain 2020;21:76.)。すなわち、3種類以上の片頭痛予防薬で治療が奏功せず、3ヶ月間連続で生活に支障のある (debilitating) 片頭痛日数が1ヵ月に8日以上存在する状態である。ここでの生活に支障のある片頭痛発作とは、2種類以上のトリプタンを適切に使用しても、生活障害が存在するコントロール不良の発作をさす。一方、三叉神経自律神経性頭痛に属する群発頭痛や慢性発作性半側頭痛などについては、群発期にある症例を難治性の対象とする。
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	問診：頭痛日数、頭痛の強さ（NRSなどで評価）、随伴症状、頭痛の誘因、日常生活や仕事への影響、治療薬への反応性、治療薬の副作用、就労支援など。必要により、Headache Impact Test-6（HIT-6）などの質問票を使用 診察：身体診察、神経学的所見 検査：血液検査、頭部画像検査（CT、MRI） 治療：生活指導、急性期治療薬と予防療法の選択（CGRP関連抗体薬使用を含めて） 日本頭痛学会の調査では初診で41%の医師が30分以上かけて診察していることが報告 (Takizawa T, et al. J Headache Pain 2024;25:39.)。 通院頻度は1ヵ月に1回とするが、そのうちの半分が本指導料の対象と仮定すると年間6回となる。

③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし。	
	医療技術名	該当なし。	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当する技術は保険収載されていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		適切な片頭痛診断を行い、治療計画を立案し、的確な患者指導、管理により頭痛発作の頻度を減少させ、頭痛発作時には効果的な治療法の選択と使用タイミングを教育することにより、頭痛患者のＱＯＬの向上と健康寿命の延長がはかり、さらには不必要な薬剤使用や検査も抑制することが可能である。 「頭痛の診療ガイドライン2021」が現在広く用いられているが、CQ1-5では頭痛外来と頭痛専門医の有用性が述べられている（文献2）。 最近の研究では、難治性片頭痛のひとつである、薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛：MOH）において、診察時に適切な指導を行うことで3ヵ月後、6ヵ月後の予後を大幅に改善することができたと報告されている（Kristoffersen ES, et al, 2016: 文献3）。 また、片頭痛治療におけるアドヒアランスの改善に診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用であると報告されている（Seng EK, et al, 2015: 文献4）。最近になって、CGRP関連抗体薬やラスミジタンといった新薬が導入され、片頭痛の薬剤選択は益々複雑化しており、頭痛診療における専門知識の必要性はこれまで以上に高まっている。慢性片頭痛症例においては、CGRP関連抗体薬を適切に選択することで、特に労働生産性の改善を介した有意な費用対効果が生まれることが実証されている（Takeshima T, et al. Pharmacoeconomics 2024;42:811-822.）。前述のように日本頭痛学会が最近行ったアンケートによれば、41%の頭痛専門医が初診に30分以上の時間を割いている。しかし、現行の診療報酬体系では、片頭痛や三叉神経自律神経性頭痛に多くの時間をかけても加算が認められていない。この状況が、医療者側の頭痛診療に対する積極性や熱意に悪影響を与えることは否定できない。また、片頭痛や三叉神経自律神経性頭痛は慢性疾患であるため、長い経過で患者を診療する姿勢が重要である。すなわち、適切な指導を行うことにより、いわゆるドクターショッピングがなくなり、無駄な検査の繰り返しや不適切な薬剤費を削減することができる上、患者のQOLが大きく改善する（Smith TR, et al., 2010: 文献5）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果		・「頭痛の診療ガイドライン2021」は、内外のエビデンスと蓄積されたノウハウに基づき、わが国の頭痛医学の専門家によって記述されたものである。Minds に選定された診療ガイドラインである。CGRP関連抗体薬のことも含めて、最新の情報が記載されている（文献2）。 ・難治性頭痛の外来診療における指導により、6ヵ月後の予後が大幅に改善することが示されている。（Kristoffersen ES, et al, 2016: 文献3）
			1b
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「頭痛の診療ガイドライン2021」が現在広く用いられているが、CQ1-5では頭痛外来と頭痛専門医の有用性が述べられている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	30, 000	
	国内年間実施回数（回）	180, 000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		わが国における慢性頭痛の有病率は人口の約30%（3000万人）で、片頭痛は約840万人、三叉神経自律神経性頭痛は約10万人とされている。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1, 300万錠／年、1ヵ月あたり（÷12）108万錠、受診者の1ヵ月あたり平均頭痛発作数約3. 5回〔文献3〕で除すと、309, 500人（約31万人）が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受療者と推定される。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛として、指導管理が必要な患者は約10%と推定でき、本技術の適応となる受診回数は、年平均6回と推定される。したがって、年間対象患者数および実施回数は約3万人、実施回数1人当たり6回、総計18万回と予測される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・頭痛の診療ガイドライン2021（日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会）が整備され公開されている。日本頭痛学会により専門医認定制度が確立しており、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛（慢性頭痛）が掲載されている。 ・慢性頭痛に関する幅広い知識と当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	神経内科（神経科、脳神経内科）、内科、脳神経外科、神経小児科	
	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）	指導を行う医師は慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、日本頭痛学会専門医、日本神経学会専門医、日本脳神経外科学会専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、日本頭痛学会や日本神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師を対象とする。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	頭痛の診療ガイドライン2021（日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会編） 指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう記載を行うか、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	250	
	その根拠	B001-6てんかん指導料と同等とした。	
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	
	番号	特になし。	
	技術名	特になし。	
	具体的な内容	特になし。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	3,300,000,000	
	その根拠	指導管理料は250点、年間18万回の実施が予測される。一方、不必要な頭部CT画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は3億円の減少となる。 その算出根拠は、以下のとおりである。 難治性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方が約10%削減できると見込まれ、一人あたり96点（院外処方料 68点 + スマトリプタン 50 mg 2錠分 28点）／月、年間1,152点の削減が可能である。 また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点節減、年2回の頭部CT画像検査を1回に削減でき1,450（撮影料 1,000点 + 読影料 450点）点の節減となる。従って250点×6回/年（年間1,500点）の指導料が増加しても、医療費は一人当たり約1,000点の減少となる。対象となる難治性頭痛患者は3万人で、約3億円の医療費減となる。 直接的な医療費の削減に加え、片頭痛は脳卒中のリスクファクターであることから、脳卒中予防による将来的な医療費削減でき、さらに、片頭痛管理による社会生産性向上や労働損失抑制を介して難治性頭痛に伴う間接的なコストの削減が期待できる。労働損失は1名あたり年間30万円生じていると試算されており（Shimizu T, et al. J Headache Pain 2021;22:29.）、その1/3を削減できると仮定すれば、3万人に対して30億円の労働損失を回避できる。	
	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）		片頭痛や三叉神経自律神経性頭痛に使用されている治療薬など	
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。	

⑮参考文献 1	1) 名称	European headache federation consensus on the definition of resistant and refractory migraine.
	2) 著者	Sacco S, Lampl C, Amin FM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Headache Pain. 2022 Oct 12;23(1):133.
	4) 概要	難治性片頭痛の定義に関して、ヨーロッパの頭痛専門医がDelphiシステムによってコンセンサスを作成。この中で、“resistant migraine”を3種類以上のクラスの片頭痛予防薬を使用しても3ヶ月間連続で生活に支障のある (debilitating) 片頭痛を呈する日数が1か月に8日以上ある状態、“refractory migraine”を使用することのできる全てのクラスの片頭痛予防薬を用いても6ヶ月間連続で生活に支障のある片頭痛を呈する日数が1か月に8日以上ある状態とそれぞれ定義した。また、生活に支障のある片頭痛とは2種類以上のトリプタンを適切に使用してもコントロール出来ない発作と定義されている (p133)。
⑮参考文献 2	1) 名称	慢性頭痛の診療ガイドライン2021 (Minds に選定された診療ガイドライン)
	2) 著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院; 2021 p. 2-473.
	4) 概要	(著作権の関係で印刷は不可)わが国で国内外のエビデンスに基づいて作成された頭痛性疾患の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性(p32-33)、片頭痛の診断(p88-90)、健康寿命、QOLの阻害 (p110-112)、共存症 (p115-116)、脳梗塞発症リスク (p125-130)ならびに標準的治療 (急性期治療p134-193; 予防療法p194-263)、三叉神経自律神経性頭痛の診断と治療(p288-324)が掲載されている。
⑮参考文献 3	1) 名称	Brief intervention by general practitioners for medication-overuse headache, follow-up after 6 months: a pragmatic cluster-randomised controlled trial.
	2) 著者	Kristoffersen ES, Straand J, Vetvik KG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol 2016 Feb;263:344-353.
	4) 概要	薬剤の使用過多による頭痛 (薬物乱用頭痛、MOH) に罹患している患者において短時間の介入 (brief intervention: BI、1回の診察につき10分程度の指導を実施) の長期の効果を集団無作為抽出試験として検討した。25,486例の患者を50施設において、MOHのスクリーニングを実施した。MOH患者を診療している医師のうち、23人がランダムにBI実施のトレーニングを受け、27人は通常通りの診療を行った。BI介入6ヵ月後の主要評価項目は、1ヵ月あたりの頭痛日数および服薬日数の変化とした。75例のMOHがランダムにBI群 (30例) と通常診療群 (45例) に割りつけられた。BI群は主要評価項目でいずれも通常診療群より有意に良好な成績を示した (p<0.001-0.018)。頭痛日数、服薬日数はBI群で通常群より各々5.9 (95%CI: 1.1-10.8) 日/月、6.2 (1.1-11.3) 日/月多く減少していた。(p 351, Table 2) 慢性頭痛の寛解はBI群では63%、通常群では11%にみられた (p<0.001)。MOH治療におけるBIの効果は6ヵ月後にも持続している有用な方法である。
⑮参考文献 4	1) 名称	Improving medication adherence in migraine treatment.
	2) 著者	Seng EK, Rains JA, Nicholson RA, Lipton RB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Pain Headache Rep 2015 Jun;19:24.
	4) 概要	片頭痛や他の一次性頭痛の治療の成功に医学的アドヒアランスが重要である。頭痛治療におけるアドヒアランスの改善には、診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用である。
⑮参考文献 5	1) 名称	Migraine education improves quality of life in a primary care setting.
	2) 著者	Smith TR, Nicholson RA, Banks JW.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache 2010 Apr;50:600-612.
	4) 概要	医師と患者のための教育プログラム (MMMP) の効果を評価した。主要評価項目は、3、6、12ヵ月後の頭痛日のベースラインからの変化とした。副次的評価として、片頭痛関連障害、生活の質の変化、などを評価した。片頭痛患者284人がMMMPに参加し、最終的に228例 (80%) から頭痛頻度、頭痛関連障害スコアを得た。結果: 全般的に、被験者の46% (n=106) は、頭痛頻度の50%以上の減少を報告した。12ヵ月にわたり、被験者は頭痛発作の減少とHIT-6、MSQスコアの改善を認めた (P<.001) また、被験者の頭痛に関する不安、頭痛マネジメント能力、頭痛医療に対する満足度が有意に改善した。MMMPにより患者は頭痛のマネジメントに関する認識および感情的側面が改善し、さらに頭痛発作の頻度も改善した。

※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

262102

提案される医療技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料
申請団体名	日本神経学会

※ 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）】

【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は付主記原等表紙を添用する場合には以下に記載すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262102	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	日本神経学会

【技術の概要】

片頭痛はGBD2021でYLDsの観点から若年者において2番目に支障度の高い疾患であり、多くの経済的損失を生み出している。片頭痛と三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）症例に対して、的確な問診、検査を行い、専門医として総合的に病状を評価して治療方針を決定する。患者さんに説明や助言を行い、継続的に指導管理することで、身体的、精神的、社会的ウェルビーイングを保つ。不適切な治療によって生じる不要な検査や治療の発生を防ぐことで、医療費の削減につながる技術であり、オンライン診療にも応用可能である。

【対象疾患】

片頭痛，三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）European Headache Federationによる“resistant migraine”と活動期の三叉神経自律神経性頭痛症例を対象。
年間対象患者数および実施回数は約3万人、実施回数1人当たり6回、総計18万回と予測

【既存の治療法との比較】

該当せず（現時点では頭痛診療に対する特別な算定なし）。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 頭痛外来と頭痛専門医の有用性はガイドラインに記載
- 片頭痛，三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）の中で難治性症例の診療が改善され、患者さんのQOLが向上し、社会全体の生産性の改善にも貢献。
- 専門医への受診率が高まることで診療効率が上昇。
- 片頭痛は脳卒中の危険因子→将来的な脳卒中予防効果。
- 直接経費で約3億円、労働損失で約30億円の削減効果。

管理料: 250点



難治性片頭痛・三叉神経
自律神経性頭痛改善



患者さんのQOL改善



社会全体の生産性向上

+ 将来的な脳卒中予防

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		262103	
提案される医療技術名		唾液腺内注射（ボツリヌス毒素を用いた場合）	
申請団体名		日本神経学会	
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）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	27耳鼻咽喉科	
		36リハビリテーション科	
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： 180		慢性流涎症に対してボツリヌス毒素（インコボツリヌストキシンA）を経皮的に左右の唾液腺（耳下腺及び顎下腺）計4カ所に施注する。唾液腺の周囲には嚥下・咀嚼に関わる筋肉及び神経が位置することから、難易度が高い。周辺筋肉・神経・血管への誤投与を避けるため、本治療は通常解剖学的ランドマーク又は超音波診断装置等によりモニターしながら唾液腺を同定し薬剤を局所注入する。	
対象疾患名		慢性流涎症	
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数： 285		A型ボツリヌス毒素製剤（インコボツリヌストキシンA／ゼオマイン）の慢性流涎症に対する適用は、現在PMDAによる承認審査中であり、2025年6月に承認予定である。 凍結乾燥製剤であるA型ボツリヌス毒素製剤を生理食塩液にて溶解後、唾液腺内に局所注入するため解剖学的ランドマーク又は通常超音波診断装置等によるモニター下で左右の計4カ所の耳下腺及び顎下腺を適切に同定する必要がある。手技の難易度は高く、補助者も必要である。従来の皮内注射手技（25点）に比べて、はるかに時間と労力と熟練を必要とするため、治療実施に必要な医療材料費や人件費等が手技料として保険収載される必要がある。	

【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		対象疾患： 慢性流涎症 病態： 神経系疾患、唾液の分泌過剰、感覚機能障害、又は解剖学的機能不全（不正咬合など）によって嚥下する唾液の量に対して分泌される唾液量が過多となる。 症状： 慢性的に口腔からよだれが流れ出ることで、患者に健康上の問題（誤嚥性肺炎など）並びに社会的孤立、衛生上の問題及び会話・食事の難しさによる生活の質の低下をもたらす、また介護者にも介護負担の増加、不安やうつによる生活の質の低下をもたらす。 年齢： 50代以降の高齢者に多い。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		方法： 通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして合計100単位を分割して、耳下腺に30単位を左右2カ所及び顎下腺に20単位を左右2カ所に施注する。 実施頻度： 1年に2回程度。 治療期間： 背景となる原因疾患等の進行に伴い悪化し、数年以上にわたることが多い。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		慢性流涎症に対するインコボツリヌストキシンA（ゼオマイン）の唾液腺内投与による有効性は、海外のプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験にて唾液分泌量の有意な減少及び患者による全般印象度の有意な改善が確認されている。本邦では非盲検・非対照第Ⅲ相臨床試験により日本人でも同様に唾液分泌量の減少及び患者による全般印象度の改善が確認された。本邦で慢性流涎症を効能・効果として承認されている医薬品はなく、本邦では初めての保険適用可能な薬物治療である。本治療による長期予後について明確なエビデンスはないが、唾液誤嚥による誤嚥性肺炎等のリスク軽減が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	海外の慢性流涎症患者を対象に、二重盲検下でインコボツリヌストキシンA 100単位またはプラセボを、耳下腺に30単位を左右2ヵ所及び顎下腺に20単位を左右2ヵ所に単回注射し、安静時唾液分泌量のベースラインからの変化量及び患者による全般印象度を比較したところ、100単位群ではプラセボ群に比べて安静時唾液分泌量が有意に減少し（100単位群-0.13 g/min vs プラセボ群-0.04 g/min, P<0.004）、患者による全般印象度が有意に改善した（100単位群1.25 vs プラセボ群0.67, P<0.002）。（参考文献1） 日本人の慢性流涎症患者92例を対象に、非盲検・非対照でインコボツリヌストキシンA 100単位を耳下腺に30単位を左右2ヵ所及び顎下腺に20単位を左右2ヵ所に単回注射したとき、上述の海外試験と同様に安静時唾液分泌量が減少し、患者による全般印象度が改善した。
	ガイドライン等での位置づけ	lb 標準的神経治療：ボツリヌス治療（日本神経治療学会、2013）（参考文献2） 脳性麻痺、筋萎縮性側索硬化症やパーキンソン病の唾液分泌過多にボツリヌス治療の唾液腺内投与が有用であるとする多数の論文がある。 唾液分泌過多には、薬物療法の効果は十分でなく、侵襲的手術療法よりボツリヌス治療は安全性が高い。 本邦では保険適応はないが、エコーガイド下での唾液腺へのボツリヌス治療は推奨される（グレードB）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	26,000人
	国内年間実施回数（回）	52,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		慢性流涎症の症状は、主に神経疾患（パーキンソン病、脳卒中など）を有する患者で多く認められるが、本邦で慢性流涎症の患者数を全国的に調査した疫学情報の報告はない。Srivinitchapoomらはパーキンソン病患者の10～84%（引用文献15報の中央値：42%）に流涎症状が認められたと報告している（参考文献3）ことから、本邦のパーキンソン病患者（28.9万人）の42%に当たる12.1万人が流涎症状を有すると推計した。また、Hanらは、台湾の脳卒中患者の10%に流涎症状が認められていると報告している（参考文献4）ことから、本邦の脳卒中患者数（140.0万人）の10%に当たる14.0万人が流涎症状を有すると推計した。 本治療は顔面・頸部への注射を伴うことから患者の10%程度が本治療を希望すると推定し年間約2.6万人の患者が本治療を受けると推計した。 同一患者では1年間に2回程度本治療を受けると考えられることから、年間実施回数は52,000回と推計した。
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）		標準的神経治療：ボツリヌス治療（日本神経治療学会、2013）により、エコーガイド下での唾液腺へのボツリヌス治療が推奨されている（参考文献2）。 海外では、ドイツの慢性流涎症のガイドラインにおいてパーキンソン病や他の神経疾患による唾液分泌過多に対して唾液腺へのボツリヌス毒素が推奨されている（参考文献5） 唾液腺に正しく注入する必要があり施注手技の難易度が高いことから、所定の講習会を受講した医師のみが治療できると規定されており、治療には高い専門性が求められる。
・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）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	施注医は、本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、適正に使用するために講習会の受講が必要。
	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		本邦での慢性流涎症患者における臨床試験成績では、ゼオマイン投与後の主要な有害事象は口喝8.7%、嚥下障害8.7%であった。忍容性は良好であった。海外での報告も概ね同様である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G	
	点数（1点10円）	610点（超音波診断装置を用いる場合は960点）	
	その根拠	施注に当たり筋肉、血管又は神経を避けるために解剖学的ランドマーク又は超音波診断装置等を用いて耳下腺及び顎下腺を適切に同定した上で投与する必要があり、手技的に難易度が高い。 施術者の要件として、所定の講習会を修了した医師のみと規定される。施注時のサポート、残葉の失活処置など看護師などの医療者の補助も必要である。 外保連試算を参考に下記の総計から6,151円が妥当と考え、診療報酬を610点とした。 人件費：技術者:B 医師:1名、看護師:1名、所要時間:15分で5,615円 処置室：クラス:B、15分で395円 基本消耗品費用：注射器・針:1、ガーゼ:4、プラ手袋:1で141円 本邦におけるボツリヌス治療のガイドライン（参考文献2）ではエコーガイド下での唾液腺へのボツリヌス治療が推奨されていることから、唾液腺の特定のため超音波断層法を併せて行った場合は、超音波断層法加算として、350点を所定点数に加算する。なお本邦で慢性流涎症患者対象した多施設共同試験では、投与時の唾液腺の同定のため被験者の9割以上で超音波診断装置を使用する必要があった。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	3.95億円（提案する技術に係る予想年間医療費として）	
	その根拠	慢性流涎症に対して承認された医薬品・診療報酬はない。 【増分要因】①新たな診療報酬点数：610点 ②診療報酬点数加算（超音波断層法）：350点（臨床現場で当治療が普及した際には全体の投与数の50%が超音波断層法を用いると想定した） 【削減要因】従来の診療報酬点数：25点 【予想される年間対象患者数】26,000人 【予想される一人当たりの年間実施回数】2.0回 【予想影響額】（610 + 350 x 50% - 25）点 x 10円/点 x 2.6万人 x 2回 = 3.95億円	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		A型ボツリヌス毒素製剤（インコボツリヌストキシンA）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国では、「両側の耳下腺及び顎下腺への化学的除神経」がCPTコード64611として、「針配置（例：生検、吸引、注射、局所装置）のための超音波ガイド」がCPTコード76942として収載されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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	Placebo-controlled, randomized, double-blind study of incobotulinumtoxinA for sialorrhea
	2) 著者	Wolfgang H. Jostら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology. 2019 Apr 23;92(17):e1982-e1991.
	4) 概要	慢性流涎症患者にインコボツリヌストキシンAを唾液腺内投与した時の有効性及び安全性をプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験で評価した。対象患者はパーキンソン病、非定型パーキンソニズム、脳卒中、外傷性脳損傷の合計184例。インコボツリヌストキシンA100単位を投与した時、プラセボに対し投与4週間後の安静時唾液分泌量の有意な減少及び患者の全般的印象度の有意な改善を認めた。単回投与時の100単位群の主な副作用は口渇（2.7%）であり忍容性は良好であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	標準的神経治療：ボツリヌス治療
	2) 著者	日本神経治療学会治療指針作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	神経治療、2013年、30巻4号、471-494ページ
	4) 概要	脳性麻痺、筋萎縮性側索硬化症やパーキンソン病の唾液分泌過多に有用であるとする多数の論文がある。唾液分泌過多には、薬物療法の効果は十分でなく、侵襲的手術療法よりボツリヌス治療は安全性が高い。本邦では保険適応はないが、エコーガイド下での唾液腺へのボツリヌス治療は推奨される（グレードB）。
⑯参考文献 3	1) 名称	Drooling in Parkinson's Disease: a review
	2) 著者	Prachaya Srivanitchapoomら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Parkinsonism Relat Disord. 2014 Nov;20(11):1109-1118
	4) 概要	パーキンソン病での流涎の疫学、病態生理学、診断、治療法に関するレビュー論文。過去の複数の研究から、流涎はパーキンソン病患者の10～84%に認められる。A型及びB型ボツリヌス毒素の唾液腺への局所注射は、よだれを減らすのに最も効果的である。
⑯参考文献 4	1) 名称	PREDICTORS OF LONG-TERM SURVIVAL AFTER STROKE IN TAIWAN
	2) 著者	Der-Sheng Hanら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Rehabil Med. 2008 Nov;40(10):844-849
	4) 概要	脳卒中後患者での長期生存のリスク要因を明らかにする前向きコホート研究。流涎（Drooling）は、嚥下障害のない患者294例の5.3%、嚥下障害のある患者130例の22%で認められ、嚥下障害のある患者で有意に多かった（p=0.001）。また、流涎は脳卒中後の10年生存率と相関する要因の一つであった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Hypersalivation: update of the German S2k guideline (AWMF) in short form
	2) 著者	Armin Steffenら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Neural Transmission 2019 Jul;126(7):853-862
	4) 概要	パーキンソン病や他の神経疾患による唾液分泌過多に対してボツリヌス毒素が推奨される。インコボツリヌストキシンAは、唾液分泌過多に対して欧米で薬事承認されている。推奨用量は合計100単位で、耳下腺に30単位、顎下腺に20単位、16週間後に再投与可能である。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 262103

提案される医療技術名	唾液腺内注射（ボツリヌス毒素を用いた場合）
申請団体名	日本神経学会

※ 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、必要事項をもなく記載すること。

名称（販売名、一般名、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）
A型ボツリヌス毒素（ゼオマイン筋注用50単位、インコボツリヌストキシンA、帝人ファーマ株式会社）	30200AMX0049900	2020年11月18日	上肢痙縮、下肢痙縮、慢性流涎症* *予定	17,130	慢性流涎症の適応症追加申請中であり、2025年6月に薬事承認見込み
A型ボツリヌス毒素（ゼオマイン筋注用100単位、インコボツリヌストキシンA、帝人ファーマ株式会社）	30200AMX0050000	2020/11/18	上肢痙縮、下肢痙縮、慢性流涎症* *予定	33,367	慢性流涎症の適応症追加申請中であり、2025年6月に薬事承認見込み
A型ボツリヌス毒素（ゼオマイン筋注用200単位、インコボツリヌストキシンA、帝人ファーマ株式会社）	30200AMX0050100	2020/11/18	上肢痙縮、下肢痙縮、慢性流涎症* *予定	66,315	慢性流涎症の適応症追加申請中であり、2025年6月に薬事承認見込み

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	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	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262103	唾液腺内注射（ボツリヌス毒素を用いた場合）	日本神経学会

【技術の概要】

左右の唾液腺（耳下腺及び顎下腺）計4ヵ所にボツリヌス毒素（インコボツリヌストキシンA）を経皮的に施注する。通常、解剖学的ランドマーク又は超音波診断装置等によりモニターしながら唾液腺を同定し薬剤を局所注入する。

【対象疾患】

慢性流涎症

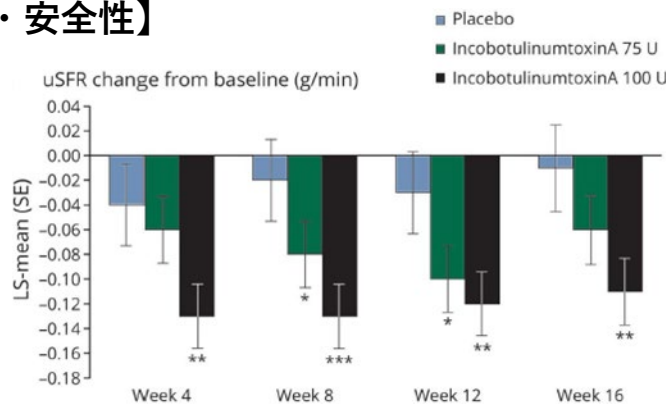
慢性的に口腔からよだれが流れ出ること、患者又は介護者に健康上の問題（誤嚥性肺炎など）、社会的孤立、衛生上の問題及び介護負担の増加、不安やうつによる生活の質の低下をもたらす。

主に神経疾患（パーキンソン病、脳卒中等）を有する患者で多く、本邦の患者数調査及び流涎症に係る疫学報告より年間約2.6万人が本治療を受けると推計される。

【臨床試験における有効性・安全性】

慢性流涎症を対象とした海外RCTにおいて、インコボツリヌストキシンA 100単位群はプラセボ群に比べ安静時唾液分泌量を有意に減少し、全般印象度を有意に改善した。主要な有害事象は口渇、嚥下障害であった。本邦で行われた臨床試験成績も概ね同様である。

インコボツリヌストキシンAは慢性流涎症の効能・効果の追加を申請中であり、2025年6月に薬事承認見込みである。

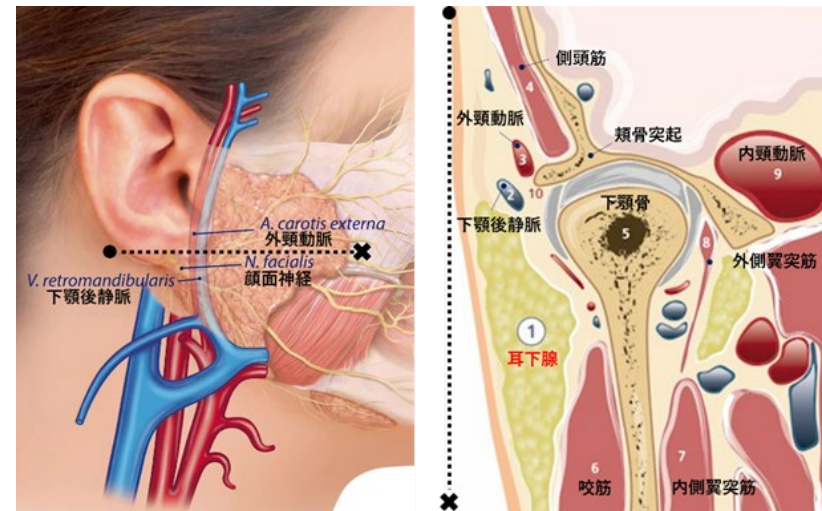


【既存の治療法との比較】

該当なし

【技術の位置づけ・難易度】

「標準的神経治療：ボツリヌス治療」（日本神経治療学会、2013）において、唾液分泌過多には、薬物療法の効果は十分でなく、侵襲的手術療法よりボツリヌス治療は安全性が高い。また、エコーガイド下での唾液腺へのボツリヌス治療は推奨される（グレードB）。



周辺筋肉・神経・血管への誤投与を避けるため、手技の難易度は高く、補助者も必要である。従来の皮内注射手技（25点）に比べて、時間・労力・熟練を必要とする。

【診療報酬上の取扱】

治療実施に必要な医療材料費や人件費等の総計から**診療報酬610点**（区分：G）を要望する。

注 唾液腺の特定のため超音波断層法を併せて行った場合は、超音波断層法加算として、350点を所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		262201	
提案される医療技術名		遠隔脳波診断（デジタル脳波の遠隔判読）	
申請団体名		日本神経学会	
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）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	デジタル脳波判読の遠隔診断	
	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		238	
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）		脳波専門医のいない医療機関のデジタル脳波計で記録された電子媒体の脳波データがクラウドサーバ等のデータサーバにアップロードされる。予め契約を結んでいる医療機関の脳波専門医がデータサーバ上にある匿名化された脳波データにアクセスし遠隔判読し、判読結果を送信側の医療機関に報告する。本技術の普及により、脳波専門医のいない医療機関でも速やかに正しい判読結果が得られ、我が国の脳波判読水準が均てん化される。	
文字数：197			
再評価が必要な理由		正確な脳波判読には高度な専門知識に加え、判読実践トレーニングにより習得される専門技術が求められる。しかし、これらの専門知識・技術を有する脳波専門医は、全国的に希少である上に、地域偏在が顕著である。厚生労働省NDBオープンデータによれば、入院・外来を合わせた年間約105万件の脳波検査の約85%は脳波専門医のいない医療機関で行われている。遠隔脳波診断が普及すれば脳波専門医のいない医療機関でも、速やかに正しい判読結果を得ることが可能になる。2016年4月の診療報酬改定で、遠隔脳波診断は脳波検査判断料1（遠隔脳波診断を行った場合）として350点の保険収載が認められた。遠隔脳波診断を行った場合、送信側の保険医療機関において本区分を算定できるが、受信側の保険医療機関における診断等に係る費用については両医療機関間の合議に委ねるものとされた。しかし、本技術を安全かつ円滑に行うためにはクラウドサーバの設置と維持などに多額の費用が必要となり、現行の診療報酬点数ではこれらの費用を回収するのが困難なため、本技術は現在に至るまで普及していない。2020年からのコロナ禍を機に、遠隔診療の一つである本技術の社会的重要性が格段に増した。特に近年、注目されている神経救急脳波において判読医の確保が問題となっており、本技術の普及が望まれている。以上よ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）	遠隔脳波診断を安全かつ円滑に行うためのシステム構築には企業の参入が必要である。しかし、現在の診療報酬点数では事業計画を立てるのが困難であり企業の積極的な参入が見込めない。具体的には、初期導入費（クラウドサーバ設置、遠隔サーバ接続用プログラム導入、通信アダプタ開設、個人情報保護のためのソフト導入など）が約150万円、年間維持費（サーバ利用料など）が約30万円かかるため、導入後5年間で約300万円の費用が必要となる。これを現在の診療報酬点数350点/件で回収しようとする、5年で858件、すなわち年間172件（月15件）の遠隔判読を実施しなければならぬ。各施設でこの数字を達成するのは厳しいものと思われる。さらに、実際には上記の設備関連費用に加え、脳波判読医の人件費もかかるため、全く採算が取れない状態である。本技術の診療報酬点数が増点されれば、費用の問題が解決し、本技術の普及が期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：脳波検査の適応のある患者は全て対象となる。脳波検査はてんかんの診断、治療効果・予後の判定、脳機能障害の評価を目的に行う検査である。てんかんが疑われる患者、てんかんと診断された患者、脳血管障害、認知症、脳腫瘍などと診断された患者が対象となる。具体的には意識障害、けいれんなどの症状を呈する患者である。また脳死判定においても必須の検査である。このように対象は多岐にわたるが、特に近年、神経救急脳波が注目されており、てんかん重積状態を含む急性意識障害を呈する患者など喫緊の診断・治療を要する場合には極めて重要である。 医療技術の内容：脳波専門医のいない医療機関のデジタル脳波計で記録された電子媒体の脳波データがクラウドサーバ等のデータサーバにアップロードされる。予め契約を結んでいる医療機関の脳波専門医がデータサーバ上にある匿名化された脳波データにアクセスし遠隔判読し、判読結果を送信側の医療機関に報告する。 点数や算定の留意事項：2016年4月の診療報酬改定で、遠隔脳波診断は脳波検査判断料1（遠隔脳波診断を行った場合）として350点の保険収載が認められた。遠隔脳波診断を行った場合、送信側の保険医療機関において本区分を算定できるが、受信側の保険医療機関における診断等に係る費用については両医療機関間の合議に委ねるものとされた。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	238
医療技術名	遠隔脳波診断（デジタル脳波の遠隔判読）

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	各種ガイドライン（日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会）や厚生省法的脳死判定マニュアルで、正確な脳波診断の重要性が示されている（参考文献1）。脳波専門医のいない医療機関において、本技術により速やかで正確な脳波診断が可能となれば、上記の喫緊の診断・治療を要する場合に極めて有用であり、治療率の向上、死亡率の低下、後遺症の軽減が期待できる。また、これまでは正確な脳波診断のために脳波専門医のいる施設を受診する必要があったが、本技術により受診が不要となる。さらに不正確な脳波診断による不適切な治療・検査とそれに伴う合併症などの不要な医療費の削減に貢献する。世界的に急速に汎用実装化されてきた集中治療分野での救急脳波は、現在日本では、判読医の確保が大きな問題となり、遠隔判読の適切な普及が喫緊の課題である。	
	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。）	2022年に日本臨床神経生理学会より発刊された「臨床脳波の諸問題に関する情報共有と提言（脳波セミナー・アドバンスコース小委員会レポート）」において、本技術を利用した判読の必要性が増すことが予想され、積極的に検討すべき課題として取り上げられている（参考文献2）。また、2026年の発刊を目指して、現在改訂作業が進められている日本神経学会・日本てんかん学会監修のてんかん診療ガイドラインにおいて、本技術が記載される見込みである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前：厚生労働省NDBオープンデータによれば、2021年～2022年度の脳波検査判断料の年間請求件数は入院・外来を合わせ約105万件である。このうち約90万件（約85%）に脳波検査判断料2（180点、脳波専門医のいない施設）、約16万件（約15%）に脳波検査判断料1（350点、脳波専門医のいる施設）が請求されている。脳波検査判断料1（350点、遠隔脳波診断を行った場合）の年間請求件数はわずかに約300件、0.03%にすぎない。なお、一人の患者が初回脳波検査後、治療効果・予後の判定などで脳波検査をフォローすることもあるため、年間平均3回の脳波検査を受けるものと仮定する。以上より、見直し前の年間実施回数が300回、年間対象者数は300÷3＝100人と推定した。 見直し後：診療報酬点数の増点により、遠隔脳波診断が普及すれば、年間100万件の脳波検査の3%が遠隔脳波診断により判読されると見込んだ。すなわち、見直し後の年間実施回数が30,000回、年間対象者数が30,000÷3＝10,000人と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100人	
	見直し後の症例数（人）	10,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	300回	
	見直し後の回数（回）	30,000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）		医療用デジタルデータの遠隔転送とセキュリティの技術はすでに確立されており、米国を筆頭に欧米諸国では、2010年代から各医療圏において遠隔地域を含めて周辺領域の中堅クラスの病院で記録されたデジタル脳波データを記録直後から集め、中核病院の脳波専門医が遠隔判読し、判読結果を速やかに提供する遠隔脳波診断システムが保険診療に組み込まれている（参考文献3）。我が国においても欧米諸国と同様、遠隔脳波判読システムの確立・運用が技術的には可能であることが示されている（参考文献4）。一方、脳波判読には高度な知識と技術を要するために、現行の保険診療上の運用基準において、専門医療機関の施設基準が、学会認定医が所属する施設もしくは学会認定施設と設定されている。技術の難易度は、現在汎用されているWebカンファランスシステムあるいはクラウドサーバを用いた各種社会的サービス事業と同等であり、運用上は問題ない。	
・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）	現在、受信側の保険医療機関は脳波検査判断料1の届出を行った保険医療機関と定められている。施設の要件として、以下の基準が定められている。 ・小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜している保険医療機関であること。 ・MRI装置を有していること。 ・地域ごとに作成されたてんかんに関する地域連携診療計画に二次診療施設として登録し、かつ、地域医療従事者への研修を実施している、連携の拠点となる医療機関であること。 ・関係学会により教育研修施設として認定された施設であること。 ・当該保険医療機関以外の施設に脳波診断を委託していないこと。	
	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）	現在、受信側の保険医療機関は脳波検査判断料1の届出を行った保険医療機関と定められている。人的配置の要件として、以下の基準が定められている。 ・脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 ・脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。脳波記録後の判読に資する技術であり、記録された電子データを遠隔地で診断するのみである。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	350点	
	見直し後	1,000点	
	その根拠	1）現在、遠隔脳波判読を要する状態は、脳波判読医（専門医）がいない施設において、非常勤医師の診療応援（てんかん診療と脳波判読）で代替されている。その人件費は、1時間あたり10,000円程度に相当する。脳波1件の判読とレポート作成時間（脳波判読後、臨床症状、画像等諸検査の専門的総合診断）を30分程度とすると、脳波1件あたりのコスト中の人件費は5,000円程度（診療報酬点数500点）と試算する。 2）一方、本技術の初期導入費（クラウドサーバ設置、遠隔サーバ接続用プログラム導入、通信アダプタ開設、個人情報保護のためのソフト導入など）が約150万円、年間維持費（サーバ利用料など）が約30万円かかるため、導入後5年間では約300万円の設備関連費用がかかる。1施設で年間120件（月10件）、すなわち5年で600件の遠隔判読を実施すると想定すると、脳波1件あたりのコスト中の設備関連費用は5,000円程度（診療報酬点数500点）と試算する。 3）以上より、脳波1件あたりの人件費500点と設備関連費用500点を合わせて、計1,000点への増点が妥当であると考ええる。	
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	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	91,110,000円
	その根拠	（増）脳波検査判断料１（遠隔脳波診断を行った場合）の算定が増えることによる増額 見直しにより年間29,700回の増加を見込んでいるが、この群で見直し前には脳波検査判断料２（180点、脳波専門医のいない施設）を請求されていた分が脳波検査判断料１（1,000点、遠隔脳波診断を行った場合）の請求となる。 見直し前：3,500円×300回＝1,050,000円、1,800円×29,700回＝53,460,000円 見直し後：10,000円×30,000回＝300,000,000円 見直し後－見直し前＝245,490,000円の増額 （減）正確な脳波診断による検査費・治療費・入院費の減額 検査費（脳波、頭部CT、頭部MRIなど）見直し前：100人、見直し後：10,000人 10,000円×（10,000人－100人）＝99,000,000円 治療費（薬剤など）見直し前：30人、見直し後：3,000人 10,000円×（3,000人－30人）×5日＝148,500,000円 入院費（入院期間の短縮）見直し前：10人、見直し後：1,000人 30,000円×（1,000人－10人）×3日＝89,100,000円 計336,600,000円の減額
	備考	－
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	てんかん診療のための検査
	2) 著者	監修：日本神経学会、編集：「てんかん診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん診療ガイドライン2018、2018、17-24
	4) 概要	てんかんの診断において、脳波検査は最も有用な検査である（17ページ）。通常脳波検査はてんかんの治療効果や予後の判定に有用である（19ページ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	臨床脳波の諸問題に関する情報共有と提言 ―脳波セミナー・アドバンスコース小委員会レポート―
	2) 著者	宇佐美清英、赤松直樹、飯村康司ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学、2022、50（3）、107-112
	4) 概要	遠隔判読、テレワークを利用した判読の必要性が増すことが予想され、積極的に検討すべき課題として取り上げられている（108ページ）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Web-based remote monitoring of live EEG
	2) 著者	Philip D. Healy, Ruairi D. O' Reilly, Geraldine B. Boylan, John P. Morrison
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Proceedings of the 12th International Conference on E-Health Networking, Applications and Services, 2010、169-174
	4) 概要	米国を筆頭に欧米諸国では、2010年代から各医療圏において遠隔地域を含めて周辺領域の中堅クラスの病院で記録されたデジタル脳波データを記録直後から集め、中核病院の脳波専門医が遠隔判読し、判読結果を速やかに提供する遠隔脳波診断システムが保険診療に組み込まれている。※2020年以降のコロナ禍では、脳波専門医が自宅でも判読できるようさらに安全性を担保したシステムとなっている。
⑭参考文献 4	1) 名称	デジタル脳波の遠隔判読診断
	2) 著者	人見健文、谷岡晃介、池田昭夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学、2017、45（6）、507-511
	4) 概要	100件以上の遠隔脳波判読を予備的検討として行い、我が国においても欧米諸国と同様、遠隔脳波判読システムの確立・運用が技術的には可能であることが示されている。一方、費用面では問題があり、現在の診療報酬点数では、年間数百件程度の脳波判読を行って、サーバ使用料などのシステムの各種ランニングコストが何とかカバーできる程度であることが指摘されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

262201

提案される医療技術名	遠隔脳波診断（デジタル脳波の遠隔判読）
申請団体名	日本神経学会

※ 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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262201	遠隔脳波診断(デジタル脳波の遠隔判読)	日本神経学会

【技術の概要】

脳波専門医のいない医療機関のデジタル脳波計で記録された脳波データがクラウドサーバにアップロード
 予め契約を結んでいる医療機関の脳波専門医がクラウドサーバ上にある脳波データにアクセスし遠隔判読し、
 判読結果を送信側の医療機関に報告

2020年からのコロナ禍を機に、遠隔診療の一つである
 本技術の社会的重要性が格段に増した

【対象疾患・患者】

てんかん疑い、てんかん、脳血管障害・認知症・脳腫瘍などの診断
 意識障害、けいれんを呈する患者
 脳死判定の候補となる患者

近年、急速に普及し始めた集中治療分野の神経救急脳波では、判読医の確保が、喫緊の問題

日本臨床神経生理学会2022年発刊「臨床脳波の諸問題に関する情報共有と提言」では、本技術を強く推奨

【既存の技術との比較】

見直し前：350点 → 見直し後：1,000点

- 1) 人件費：非常勤医師の診療応援は 1時間で約1万円
 脳波1件遠隔判読に30分要し、約5千円（500点）
- 2) 設備関連費用：5年で約300万円/約600件の遠隔判読
 （初期導入費 150万円＋年間維持費 30万円×5年）
 脳波1件の設備関連費用は、約5千円（500点）

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 年間対象者数 100人→10,000人に増加
 全脳波件数の 0.03%→3% に相当
- ・本技術の算定が増えることによる増額：
 約2億4500万円
- ・正確な診断による検査費・治療費・入院費の減額：
 約3億3600万円
- 予想影響額 年間約9100万円の医療費削減



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		262202	
提案される医療技術名		経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法	
申請団体名		日本神経学会	
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）	12神経内科	
	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	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		J043-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	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：198		経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法で評価されている。薬剤投与用カテーテル交換法は、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的としたカテーテルの交換であり、鎮静剤を用いて内視鏡と透視を併用して胃瘻と空腸カテーテルの交換を必要とする。特に、空腸カテーテルの留置においては、導入時と同じプロセスを必要とする比較的难度が高い手技であり時間も要する。また交換頻度は経管栄養カテーテルと比較し非常に少ない。	
再評価が必要な理由		既存項目である経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法で評価されているもののうち、経管栄養カテーテルの多くが胃瘻カテーテルのみであり、その交換は内視鏡操作を必要としない比較的安全で簡便な手技である。対して、抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテルの交換では、内視鏡操作が必須で胃瘻カテーテルだけではなく空腸カテーテルの交換も伴い、薬剤吸収の面から確実にトライツ靱帯を超えた空腸内に留置する必要がある。造設時と同様の難易度が求められ手技にも時間を要する。また、交換頻度は1～2年に1回と経管栄養カテーテルと比較して非常に少ない。経管栄養カテーテル交換とは目的が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は経管栄養カテーテル交換とは別の項目を設定して現行よりも高い評価とするのが妥当と考える。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	・平成30年の診療報酬改定時に、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]が新設された。これは、レボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸投与を目的とした薬剤投与用カテーテルの導入のためのもので、胃瘻造設だけでなく空腸カテーテルの留置も同時に行う。そのため経管栄養を目的とした[K664胃瘻造設術（6,070点）]よりも2,500点が増点されており、この2,500点は、空腸カテーテルの留置にかかる評価と考えられる。 ・薬剤投与用カテーテル交換では、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を空腸投与するための①空腸カテーテルのみ交換、もしくは②胃瘻カテーテル及び空腸カテーテルの両方とも交換する2パターンがあるが、いずれのカテーテルの交換も、鎮静剤を用いて内視鏡と透視を併用して、十二指腸及びトライツ靱帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置するものであり、導入時とほぼ同じプロセスを必要とする比較的难度が高く人員を要する手技である。一般的な交換頻度は年に1～2回程度である。 ・一方で経管栄養カテーテル交換の多くが胃瘻カテーテルであり、その交換方法はより安全で簡便な手技である。また一般的な交換頻度は半年に1回程度である。 ・平成31年4月に、厚生労働省告示第221号により薬剤投与用カテーテル交換法に使用するチューブの一般的名称が「長期的使用胃瘻栄養用チューブ」から、「医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ」に変更になり、本来の使用目的の違いの明確化が行われ、クラス分類もⅢからⅣに変更となった。 このように、薬剤投与用カテーテル交換における空腸カテーテルの交換留置は、導入時とほぼ同じプロセスで薬剤吸収の影響への配慮を必要とする比較的难度が高い手技であり、また経管栄養カテーテル交換とは目的が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は別建てで新設し評価すべきである。 以上により、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル交換法は導入時と同程度の手技料の評価が妥当であり、薬剤投与用カテーテル交換法として別建て新設し、2,500点の評価とすることが妥当と考える。		

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤：デュオドーパ配合経腸溶液（効能効果：レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善） ・内視鏡を用いて胃瘻カテーテル交換後に、透視を併用して空腸カテーテルを十二指腸及びトライツ靱帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすずめて留置する。 ・算定時の留意事項：通知 （１）経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、胃瘻カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用いて行った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日にのみ、１回に限り算定する。 （２）薬剤投与を目的として胃瘻カテーテルの交換を行った場合は、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与する目的の場合に限り算定する。	
診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		J043-4	
医療技術名		（経管栄養・）薬剤投与用カテーテル交換法	
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	薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（Ｌード持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記述されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記述されているＬード持続経腸療法に関するガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。 ・安全性：おそらく安全 ・臨床への応用：進行期患者での運動合併症の改善は著明であり、QOLと非運動症状の改善も期待できる。効果が高いためか、脱落率は比較的小さいとされているが、腸瘻やデバイスに関する有害事象は比較的多いので、適応は慎重に決める必要がある。 ・今後検討されるべき事項：腸瘻＊、デバイスにかかわる合併症を減らす方法について検討が必要である。適切な薬量設定により運動合併症の改善が期待できることから、簡便な薬量調整方法を開発していく必要がある。 （注）腸瘻造設＊：パーキンソン病診療ガイドライン2018年では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。 2022年末の使用患者は約800名で、年間の患者増は約100名を推定している。 交換術は、患者全体の約70%が対象になる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	800	
	見直し後の症例数（人）	800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	650	
	見直し後の回数（回）	650	
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）		・難易度： 薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（Ｌード持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）で記述されており、そこでは胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる ＊有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度】を参照 ・専門性： 患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与とチューブは薬剤吸収部位であるトライツ靱帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドーパ配合経腸溶液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。	
・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）	内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。	
	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）	デュオドーパ配合経腸溶液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアッヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。特に、主たる実施医師は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（Ｌード持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記述されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・安全性：おそらく安全 これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸瘻造設＊やデバイスにかかわる有害事象が30～40%に認められた1-6）ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症（8.4%）、腹痛（4.3%）、腹膜炎（2.8%）などがあると記述されている。 以上、ガイドラインで指摘されているように、胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なくなく、難易度は高い手技であると考ええる。 （注）腸瘻造設＊：パーキンソン病診療ガイドライン2018年では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している	
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	200点	
	見直し後	2,500点	
	その根拠	【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照	
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	増 (+)
	予想影響額 (円)	14,950,000
	その根拠	実施回数の見込み数は年間650回であり、現行項目の手技料200点から2,500点に増点されることにより年間約1,495万円の増額となる
	備考	なし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本内視鏡学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	The impact of tube replacement timing during LCIG therapy on PEG-J associated adverse events: a retrospective multicenter observational study
	2) 著者	Kanefumi Yamashita, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Neurology (2021) 21:242
	4) 概要	2016年9月～2018年12月の間に、11の病院で進行期パーキンソン病の LCIG 治療を導入した 104 人の患者を対象として、患者背景、有害事象発現率、有害事象発現時期、およびチューブ交換期間を調査した。LCIG 治療導入から 1 年後、55 人の患者 (54.0%) が最初の PEG-J チューブを保持していた。PEG-J チューブの交換期間の平均値は、全患者で 10.8 ± 7.0 か月、定期交換した患者で 11.6 ± 4.7 か月、有害事象により交換をした患者で 10.5 ± 7.7 か月であった。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Integrated safety of levodopa-carbidopa intestinal gel from prospective clinical trials.
	2) 著者	Lang AE, Rodriguez RL, Boyd JT, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):538-546
	4) 概要	PhaseⅢ試験4試験を2つのデータセットに集約し(統合試験や延長試験が含まれる)、LCIGの安全性について検討した。手技/デバイスに関連した事象はしばしば報告され、時に生命を脅かすものであったが、関連しないものについてはレボドパ治療でよく見られるものであり、且つ、高齢者集団で報告された。これらの要因と高い治療効果より、LCIGの治療脱落率は低く、安全性および忍容性をもって用いられることが示唆された。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Continuous intrajejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel for patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, controlled, double-blind, double-dummy study.
	2) 著者	Olanow CW, Kieburtz K, Odin P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. Neurology. 2014;13(2):141-149
	4) 概要	30歳以上で運動合併症を有する進行期パーキンソン病患者71名を対象とした12週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同試験。LCIG投与時と経口レボドパカルビドパIR錠投与時の、それぞれ1日あたりのOFF時間の平均値を試験開始時から第12週までの変化の比較を行った。試験終了時のLCIG群のOFF時間の変化量は-4.04時間、経口薬の変化量は-2.14時間であった (p=0.0015)
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Levodopa-carbidopa intestinal gel in advanced Parkinson's disease: final 12-month, open-label results.
	2) 著者	Fernandez HH1, Standaert DG, Hauser RA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2015 Apr;30(4):500-509.
	4) 概要	最適な薬物治療を行っても重度の運動症状の日内変動がみられる進行期パーキンソン病患者354例を対象に、12ヶ月にわたるLCIGの長期安全性・忍容性を検討した。結果、観察期間を通して有意な改善が見られた (p<0.001)。安全性については有害事象のために試験を中止したのは27例 (7.6%) であり、うち22例の内訳は医療機器挿入合併症 (n=6)、腹痛 (n=3)、ジスキネジア (n=2)、死亡 (n=2)、自殺既遂 (n=2 *2例とも抑うつ既往有) であった。また、死亡例は8例 (2.3%) であったが、いずれも治療との関連性は否定された。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Global long-term study on motor and non-motor symptoms and safety of levodopa-carbidopa intestinal gel in routine care of advanced Parkinson's disease patients: 12-month interim outcomes.
	2) 著者	Antonini A, Yegin A, Preda C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Parkinsonism Relat Disord. 2015 Mar;21(3):231-235
	4) 概要	本試験は進行期パーキンソン病患者におけるLCIG長期療法 (24ヶ月) の臨床における有効性・安全性およびQOLと健康・経済的アウトカムの検討を目的に実施した。オフ時間およびジスキネジアを伴うオン時間のベースラインからの変化量はそれぞれ -4.7 ± 3.4 時間および -1.7 ± 5.0 時間であった。また、非運動症状の評価スケールであるNMSS総スコアおよびQOLスケールであるPDQ-8についても12ヶ月時点でベースラインと比較し有意な改善が見られた。

※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

262202

提案される医療技術名	経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
デュオドーパ配合経腸用液 レボドパ、カルビドパ水和物 アッヴィ合同会社	22800AMX0043800 0	2016年8月	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	15282.2円 ／カセット	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
アッヴィPEGキット 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX0004500 0	2016年9月	本品は、経皮的に胃瘻を造設し、経管的に空腸に「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を投与するための胃瘻造設キットである。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (1)胃留置型 ①ハンパ型 イ.ガイドワイヤなし 15,500円
アッヴィJチューブ 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX0004400 0	2016年9月	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を投与するために使用する。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 ②一般型 15,800円
レドパ持続経腸療法用Jチューブ 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	30200BZX0009300 0	2020年5月	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を投与するために使用する。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 ②一般型 15,800円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

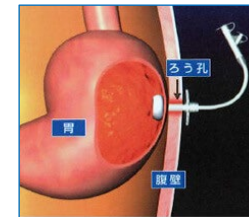
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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）】

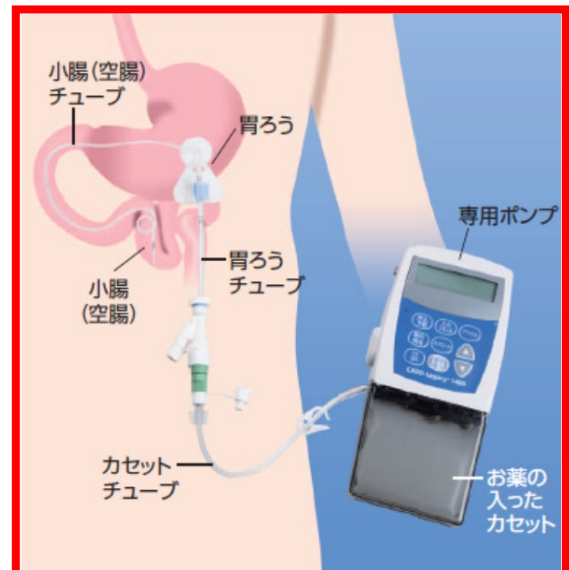
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名	対象疾患名
262202	(経管栄養・)薬剤投与用カテーテル交換法	日本神経学会	パーキンソン病

	経管栄養カテーテル交換	薬剤投与用カテーテル交換
導入時の手技料	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	K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術 8,570点 * K664との差分は 2,500点
導入時の手技概要	一般的な経管栄養カテーテルの場合は、経皮的内視鏡下胃瘻造設(PEG造設) * 内視鏡使用、安全で簡便な手技	ステップ①経皮的内視鏡下胃瘻造設(PEG造設) ステップ②空腸チューブをトライツ靱帯を超えて留置 * 鎮静、内視鏡、X線透視を併用して行う * チューブが2種必要 * 空腸チューブは薬剤吸収のためチューブの先端をトライツ靱帯を超えて留置する * 比較的難易度は高く所要時間もかかる
交換時手技料	【現行】J043-4 経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法 200点	
交換時の手技概要	胃瘻チューブの交換	■ 胃瘻チューブと空腸チューブの両方を交換時： ステップ①胃瘻チューブの交換 ステップ②空腸チューブをトライツ靱帯を超えて留置 ■ 空腸チューブのみ交換時： 空腸チューブをトライツ靱帯を超えて留置
手技の難易度	胃瘻チューブの交換は安全で簡便な手技である	胃瘻チューブの交換は安全で簡便な手技であるが、その後の、空腸チューブは薬剤吸収のためチューブの先端をトライツ靱帯を超えて留置するため、比較的難易度は高く所要時間もかかる ・鎮静、内視鏡、X線透視を併用して行う
交換頻度	4～6ヶ月に1回	1～2年に1回



経管栄養カテーテル交換
一般的には胃瘻チューブの交換のみなので安全で簡便な手技
交換頻度：4-6ヶ月



薬剤投与用カテーテル交換

薬液吸収のために空腸カテーテルの先端をトライツ靱帯を超えて留置する必要がある、比較的難易度は高く所要時間もかかる手技
交換頻度：1-2年

薬剤投与用カテーテル交換では、導入時と同様に、鎮静、内視鏡、X線透視を併用して空腸チューブ先端を薬剤吸収部位であるトライツ靱帯を超えて留置するため、人員が必要であり、かつ比較的難易度が高く、所要時間もかかる手技である。経管栄養カテーテル交換とは目的や難易度が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため別の項目を設定し、導入時と同程度の手技料（K664とK664-3の差分）である、2500点相当の評価が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		262203	
提案される医療技術名		薬剤投与用胃瘻造設術	
申請団体名		日本神経学会	
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		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	薬剤投与用胃瘻造設術	
	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		K664-3	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	○	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載 特になし		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：162		現行項目である薬剤投与用胃瘻造設術は、抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定できる。胃瘻造設は局所麻酔と鎮静剤を用いて、内視鏡と透視を併用して、胃瘻カテーテル造設と空腸カテーテル留置を行う。使用する胃瘻カテーテルは専用の製品で、手技はPull法での造設である。	
再評価が必要な理由		薬剤投与用胃瘻造設術は抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定できるが、使用する胃瘻カテーテルは専用の製品で、手技はPull法での造設である。Pull法は胃壁と腹壁を固定しないのが一般的で固定具が製品に含まれていない。2022年4月の改定にて薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。と通知にて追記された。現在点数に評価されていない胃壁固定具を別途準備する事が必須となった為、胃壁固定具分1,200点の増点が妥当と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	・薬剤投与用胃瘻造設術は抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定できる。 ・使用する胃瘻カテーテルは専用の製品で、手技はPull法での造設である。Pull法は胃壁と腹壁を固定しないのが一般的で固定具が製品に含まれていない。 ・2022年4月の改定にて薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。と通知にて追記された。現在点数に評価されていない胃壁固定具を別途準備する事が必須となった為、胃壁固定具分1,200点の増点が妥当と考える。 ・K664のうち、経管栄養のためのK664胃瘻造設術（6,070点）では、胃瘻造設手技は一般的にイントロデューサー法であり、イントロデューサー法は胃壁腹壁固定が必須であるため胃瘻チューブ製品に胃壁腹壁固定具が付属している。
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	・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 - 空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤：デュオドーパ配合経腸溶液（効能効果：レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善） ・内視鏡を用いて専用の胃瘻チューブでPull法による胃瘻造設後に、透視を併用して空腸カテーテルを十二指腸及びトライツ靱帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすずめて留置する。 ・算定時の留意事項：通知 （１）薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。 （２）レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定する。算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に経胃瘻空腸投与が必要な理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。なお、薬剤投与用胃瘻造設術で用いるカテーテル及びキットの費用は所定点数に含まれ別に算定できない。 （３）当該療養を行う際には、胃瘻造設の必要性、管理の方法及び閉鎖の際に要される身体の状態等、療養上必要な事項について患者又はその家族等への説明を行うこと。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K664-3
医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術

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	薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記述されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記述されているL-ドパ持続経腸療法に関するガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。 ・安全性：おそらく安全 ・臨床への応用：進行期患者での運動合併症の改善は著明であり、QOLと非運動症状の改善も期待できる。効果が高いためか、脱落率は比較的小さいとされているが、腸痙攣やデバイスに関する有害事象は比較的多いので、適応は慎重に決める必要がある。 ・今後検討されるべき事項：腸痙攣*、デバイスにかかわる合併症を減らす方法について検討が必要である。適切な薬量設定により運動合併症の改善が期待できることから、簡便な薬量調整方法を開発していく必要がある。 （注）腸痙攣造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年では腸痙攣造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸痙を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。 年間の薬剤投与用胃瘻造設術対象患者は約160名を推定している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	160	
	見直し後の症例数（人）	160	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	160	
	見直し後の回数（回）	160	
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）		・難易度： 薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）で記述されており、ここでは胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる ・有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度】を参照 ・専門性： 患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与チューブは薬剤吸収部位であるトライツ韌帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。	
・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）	内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。	
	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）	デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアツヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。 特に、主たる実施医師は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記述されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・安全性：おそらく安全 これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸痙攣造設*やデバイスにかかわる有害事象が30～40%に認められた1-6）ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症（8.4%）、腹痛（4.3%）、腹膜炎（2.8%）などがあると記述されている。 以上、ガイドラインで指摘されているように、胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なく、難易度は高い手技であると考えられる。 注）腸痙攣造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年では腸痙攣造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸痙を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8,570点	
	見直し後	9,770点	
	その根拠	【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1,920,000
	その根拠	患者の見込み数は年間160人であり、現行項目の手技料1,200点が増点されることにより年間約192万円の増額となる
	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		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：21800BZX10018000 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：22100BZX00268000 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：秋田住友ベーク株式会社 認証番号：21900BZX00679000 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 販売名：イージータイ 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 認証番号：22000BZX00370000 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 認証番号：22400BZX00098000
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		日本内視鏡学会
⑭参考文献 1	1) 名称	消化器内視鏡ハンドブック（2017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2版 2017年5月22日：324 - 325、328
	4) 概要	「introducer変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、頑固な瘻孔形成を促すことができる」「introducer現法・胃壁固定が必要」（P324）「Pull/push法においても「腹水症例（少量）では腹壁固定が必要」（P325）「胃壁固定がされていない状態での早期自己抜去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」（P328）と記載され胃壁固定（経皮的胃壁腹壁固定法）が推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	静脈経腸栄養ガイドライン—静脈・経腸栄養を適正に実施するためのガイドライン—（第3版）『Minds掲載』
	2) 著者	日本静脈経腸栄養学会 編集（現日本臨床栄養代謝学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	静脈経腸栄養ガイドライン（第3版） 2014年1月15日 第1版 第2刷：55—56
	4) 概要	推奨度ランクAⅢ（強く推奨する・症例集積研究や専門の意見）にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故抜去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」（P55）「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが抜去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」「特に、Introducer法で胃瘻を増設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」（P56）と記載
⑭参考文献 3	1) 名称	経皮内視鏡的胃瘻造設術の胃壁固定に関する全国アンケート調査—鮎田式胃壁固定具開発から20年を経過して—
	2) 著者	鮎田昌貴
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	在宅医療と内視鏡治療、2011年：Vol. 15No. 1:19-27
	4) 概要	・Pull法/Push法で経皮的胃壁腹壁固定法を全例実施していない理由としてコストの問題と回答した割合は18% ・経皮的胃壁腹壁固定法を実施したことで「ヒヤリハット」を回避できた経験 経験あり45% ・「ヒヤリハット」の具体例 瘻孔形成期間中の自己抜去69%、瘻孔形成期間中のカテーテルのトラブルによる自己抜去20%
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 262203

提案される医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
デュオドーパ配合経腸用液 レボドパ、カルビドパ水和物 アッヴィ合同会社	22800AMX00438000	2016年8月	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	15282.2円／カセット	
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
アッヴィPEGキット 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX00045000	2016年9月	本品は、経皮的に胃瘻を造設し、経管的に空腸に「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を投与するための胃瘻造設キットである。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (1) 胃留置型 ① パンパ型 イ. ガイトワイヤーなし 15,500円
アッヴィJチューブ 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX00044000	2016年9月	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を投与するために使用する。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (2) 小腸留置型 ② 一般型 15,800円
レドパ持続経腸療法用Jチューブ 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	30200BZX00093000	2020年5月	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を投与するために使用する。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (2) 小腸留置型 ② 一般型 15,800円

【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	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

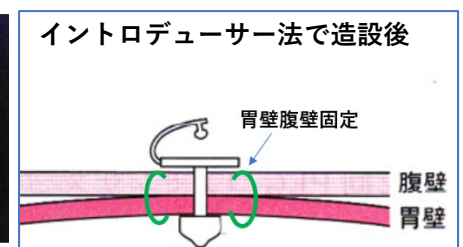
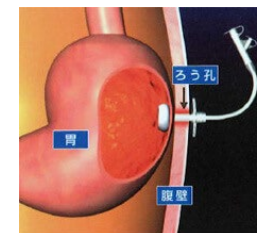
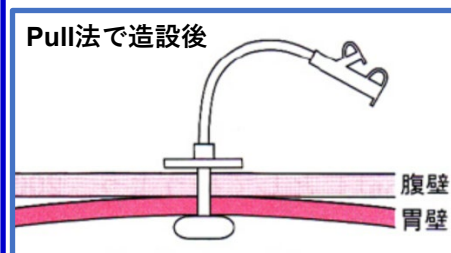
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262203	薬剤投与用胃瘻造設術	日本神経学会

【対象疾患】パーキンソン病

【技術の概要】 【既存の治療法との比較】 【有効性及び診療報酬上の取扱い】	K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術	K664 胃瘻造設術
現行の手技料	8,570点	6,070点 * K939-5胃瘻造設時嚥下機能評価加算が算定可能 (+2,500点)
手技料に含まれる 特定医療材料	PEGチューブ：15,500円 空腸チューブ：15,800円	PEGチューブ：15,500円
胃壁腹壁固定具 付属の有無	無（PEGチューブの中にセット化されていない）	イントロデューサー法によるもの：有 Pull法・Push法によるもの：無
造設手技	Pull法。Pull法は、口からPEGチューブを入れ胃内腔から腹壁外に引き出す方法のため、造設時の手技では胃壁腹壁固定が必要でない。	一般的な経皮的内視鏡下胃瘻造設術はイントロデューサー法によるものであり、経皮的にPEGチューブを胃内に留置するので胃壁腹壁固定具は必須。
術後管理	胃壁腹壁固定具による固定がされていないので、術後瘻孔が確立するまでは胃壁と腹壁が乖離しないように、厳密な管理が必要。	瘻孔が確立するまで、胃壁腹壁固定具による継続した固定が可能。



K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術は、

- ・Pull法で胃瘻造設を行うため胃壁腹壁固定具はPEGチューブに付属していない。
- ・2022年4月の改定にて薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。と通知にて追記された。現在点数に評価されていない胃壁固定具を別途準備する事が必須となった為、胃壁固定具分1,200点の増点が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		264201	
提案される医療技術名		回復期リハビリテーション病棟におけるデバイス補助療法の包括評価対象外治療としての適応追加	
申請団体名		日本神経治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		C152-3またはC152-4	
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	○	
	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）		既存の療法で不十分なパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善のため、携帯型のポンプを用いて、薬を24時間持続皮下投与または胃瘻を通じて持続投与する二つのデバイス補助療法があるが、本療法を包括評価対象外治療とし、回復期リハビリテーション病棟でも、これらのデバイス療法を継続しながら適切かつ効率的なリハビリテーションをできるようにする。	
文字数： 179			
再評価が必要な理由		本療法を導入し、良好な経過をとっているパーキンソン病患者が、肺炎や尿路感染症などの合併症等による長期臥床のために廃用症候群をきたした場合や、脳血管障害や骨折など回復期リハビリテーション病棟対象疾患をきたし、急性期治療後に障害が残っている場合、適切なリハビリテーション（以下、リハビリ）を行うことで回復が望める。しかし、現在は、高額な薬剤費とポンプ加算費などを理由に、本療法を継続したまま、回復期リハビリテーション病棟に移り、リハビリを行うことができない。そのため自宅生活への復帰が叶わず、施設や療養病棟に入所・転院となることがある。また本療法を継続しながら、リハビリテーションを行うために、急性期病棟で長期入院となる場合も少なくない。これらは、患者や家族の本望でないことはもちろん、介護費を含む医療・介護経済上や社会生産性においてマイナスであるほか、急性期病床の適切な確保の支障にもなりかねない。そこで、回復期リハビリテーション病棟入院料の包括評価の対象から、ホスレポドバ・ホスカルビドバ水和物配合持続皮下注療法（ヴィアレブ®配合持続皮下注療法）およびレポドバ/カルビドバ水和物配合経腸用液療法（デュオドーパ®配合経腸用液療法）を高額薬剤（療法）として除外し、別途算定できるようにし、本療法を継続しながら、回復期リハビリテーション病棟にて適切なリハビリを受けられるようにする必要がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		現在、ホスレポドバ・ホスカルビドバ水和物配合持続皮下注療法およびレポドバ/カルビドバ水和物配合経腸用液療法の両デバイス補助療法は、薬物療法で治療困難なパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善に有効であり、既に保険収載され、臨床の現場で多用されている。しかし本療法を行っているパーキンソン病患者が、何かしらの理由で、回復期リハビリテーション病棟にてリハビリテーションを行う必要がある場合、薬剤および諸経費が高額なため、現状は、本療法をやむを得ず中止し、リハビリテーションを行う選択肢しかない。その場合、症状の変動が支障となり、効率的かつ質のよいリハビリテーションを行うことが難しくなるため、障害の改善度や改善に必要な期間に差が生じるほか、在宅復帰率も低くなる。また入院中の患者のADLやQOLも低下する。本療法中止に伴い、合併症率や予後にも影響する（参考文献1～4）。そのため、本療法を継続しながら回復期リハビリテーション病棟にてリハビリテーションを可能にすることは妥当である。	
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		対象および医療技術は、ホスレポドバ・ホスカルビドバ水和物配合持続皮下注療法（LDp/CDp）またはレポドバ/カルビドバ水和物配合経腸用液療法（LCIG）を導入しているパーキンソン病患者のうち、肺炎・感染症や骨折、脳血管障害などの対象疾患を合併し、回復期リハビリテーション病棟に移り、集中的なリハビリを行う必要がある症例（LDp/CDp：重篤な感染症 1.3%、骨折 1.7%、LCIG：重篤な感染症 4.1%、骨折 3.2%）（参考文献1-3、各インタビューフォームから）。（現在、外来では、前者は薬剤費（1328点）/日と持続皮下注入シリンジポンプ加算（4820点）/月（C152-4）、後者は薬剤費（1528点）/日と経腸投薬用ポンプ加算（2500点）/月（C152-3）が算定できる。また一般急性期病棟では、DPC/PDPS包括評価対象外治療であり、出来高算定となっているため、問題なく入院中に本治療を行えるが、回復期リハビリテーション病棟では、入院料に包括となってしまったため、入院中に本療法の継続が困難となっているほか、本療法の継続した状態での受け入れが困難となっている。（参考文献5）	
診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		C152-3またはC152-4	
医療技術名		薬剤費＋ポンプ加算（C152-3または-4）	
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	回復期リハビリテーション病棟における障害改善度や改善にかかる期間、在宅復帰率、病棟管理必要度、転倒・骨折や肺炎などの合併症率、患者のQOL、患者・家族の満足度、退院後の予後、医療・介護費などにおいて、回復期病棟で本療法を継続しながらリハビリテーションを行った場合と継続しなかった場合の比較試験は存在しないが、本療法を導入した場合と薬物療法のみの場合の比較では、導入した方が、症状改善度、合併症率、患者のQOL、死亡率などの点で勝るという報告があるため、継続した場合の方が多くの点で良い結果が得られると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 現在改訂中のパーキンソン病診療ガイドラインには、ホスレポドバ・ホスカルビドバ水和物配合持続皮下注療法とレポドバ/カルビドバ水和物配合経腸用液療法とともに、エビデンスのあるデバイス補助療法として記載される予定である	

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		本療法を行っているパーキンソン病患者が、肺炎・感染症や骨折等による長期臥床または運動・栄養不足のために廃用症候群をきたした場合や脳血管障害や脳脊髄炎など回復期リハビリテーション病棟対象疾患をきたす場合は、一定数ある。現時点での最大数としては、本療法を導入している患者の数またはそれ以下となるが、本療法が普及するに従い増加することは予想される。ただし医療・介護費的には、既に外来や急性期一般病棟では導入されているものであり、別途増大するものではない。一方で、本療法を行いながらのリハビリテーションが行えない場合、状態改善や在宅復帰が叶わない、入院期間が延びる、合併症患者が増えるなど、無駄な医療費負担が生じることとなる。（参考文献 4）	
年間対象者数の变化	見直し前の症例数（人）	症例はいたが、適応がなかったため、無し	
	見直し後の症例数（人）	本療法を行っているパーキンソン病患者：ホスレボドバ・ホスカルビドバ水和物配合持続皮下注療法（ヴィアレブ®配合持続皮下注療法）1170人とレボドバ/カルビドバ水和物配合経腸用液療法（デュオドーバ®配合経腸用液療法）1260人（2024年末現在）の一部	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	症例はいたが、適応がなかったため、0回	
	見直し後の回数（回）	0-数回/人	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本療法はともに既に本邦で薬事承認取得済みであり、実臨床においても既に国内外で使用されている	
・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）	脳神経内科、リハビリテーション科	
	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）	本療法の薬剤調節・交換方法の講習を受けた医師および看護師1名ずつ	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既存の承認された療法であり、回復期で継続する場合について特に問題なし。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本療法を受け続けながらリハビリテーションを行うことがことが本来であるため、続けられるようにすることは、倫理的にも、社会的にも妥当。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	入院費とは別に算定（薬剤費（1328点）/日＋持続皮下注入シリンジポンプ加算（4820点）/月、薬剤費（1528点）/日＋経腸投薬用ポンプ加算（2500点）/月	
	その根拠	外来や急性期一般病棟と同等の点数等	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	不明	
	その根拠	通常継続されるべき治療であるため、治療費は0円、一方で、入院期間、改善度、在宅率、合併症率などの点から医療・介護費を減少できる	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		既に本療法は行われており、追加で行う新たなものはない	
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	Safety and efficacy of continuous subcutaneous foslevodopa-foscarbidopa in patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, double-blind, active-controlled, phase 3 trial
	2) 著者	Michael J Soileau, Jason Aldred, Kumar Budur, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2022 Dec; 21(12): 1099-1109.
	4) 概要	ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合持続皮下注療法（ヴィアレブ®配合持続皮下注療法）の国際共同第III相試験（M15-741試験）
⑭参考文献 2	1) 名称	Safety and efficacy of levodopa-carbidopa intestinal gel: results from an open-label extension study in Japanese, Korean and Taiwanese patients with advanced Parkinson's disease
	2) 著者	Miho Murata, Masahito Mihara, Kazuko Hasegawa, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Adv Neurol Disord. 2018; 26: 11.
	4) 概要	レボドパ/カルビドパ水和物配合経腸用液療法（デュオドーパ®配合経腸用液療法）の国際共同長期投与試験（M12-923試験、添付文書にある国際共同第III相試験の延長試験[52週データ]）
⑭参考文献 3	1) 名称	Long-term safety, discontinuation and mortality in an Italian cohort with advanced Parkinson's disease on levodopa/carbidopa intestinal gel infusion
	2) 著者	Federica Garri, Francesco Paolo Russo, Tommaso Carrer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Neurology. 2022; 269: 5606-5614.
	4) 概要	レボドパ/カルビドパ水和物配合経腸用液療法（デュオドーパ®配合経腸用液療法）は、導入しないよりも、症状改善度、合併症率、患者のQOL、死亡率などの点で勝る
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-Effectiveness of Device-Aided Therapies in Parkinson's Disease: A Structured Review
	2) 著者	Katarzyna Smilowska, Daniel J. van Wamelen, Tomasz Pietrzykowski, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Parkinson's Disease. 2021; 11: 475-489.
	4) 概要	デバイス補助療法は、導入しないよりも、医療経済的に勝る
⑭参考文献 5	1) 名称	一般社団法人回復期リハビリテーション病棟協会 高額薬剤使用者に関する緊急調査結果
	2) 著者	回復期リハビリテーション病棟協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	回復期リハビリテーション病棟協会のHP上の資料
	4) 概要	薬剤費が高い場合には回復期リハビリテーション病棟に受け入れされない症例が少なくない

※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

264201

提案される医療技術名	回復期リハビリテーション病棟におけるデバイス補助療法の包括評価対象外治療としての適応追加
申請団体名	日本神経治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
ヴィアレブ®配合持続皮下注、ホスレボドパ・ホスカルビドバ水和物配合剤、アッヴィ合同会社	22800AMX0043800	2023年5月24日	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	15,282.2円/カセット	特になし
デュオドーパ®配合経腸用液、空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤、アッヴィ合同会社	30400AMX0045700	2016年8月31日	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	13,277円/バイアル	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）
ヴィアフューザー皮下投与システム 非静注インフュージョンポンプ アルフレッサファーマ株式会社 （ヴィアフューザー、VF輸液セット、VFシリンジ、VFバイアルアダプタ）	30400BZX0026900	2023年5月23日	本品は「販売名：ヴィアレブ配合持続皮下注」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を持続皮下投与するための専用システムである。	特になし	特になし
CADD-Legacy 1400 ポンプ 医薬品経腸投与ポンプ スミスマディカル・ジャパン株式会社	22700BZX0040300	2016年9月1日	本品は「販売名：デュオドーパ配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）の経腸投与用薬液を送液するための専用ポンプである。	特になし	特になし
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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
264201	回復期リハビリテーション病棟におけるデバイス補助療法の包括評価対象外治療としての適応追加	日本神経治療学会

【技術の概要】

既存の内服や貼付の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動(wearing-off現象)の改善のために導入した、

- ・ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合持続皮下注療法(LDp/CDp)
(ヴィアレブ®配合持続皮下注療法：薬剤費(1528点)/日)
- ・レボドパ/カルビドパ水和物配合経腸用液療法(LCIG)
(デュオドーパ®配合経腸用液療法：薬剤費(1338点)/日)

を**包括評価対象外治療**とし、回復期リハビリテーション病棟にて、これらのデバイス補助療法を通常どおり継続しながら、**適切かつ効率的なリハビリテーションを行えるようにし**、ADLの改善度や在宅復帰率などを向上し、患者や家族のQOLを高めるほか、医療・介護費を削減する。

【対象疾患】

- ・上記2つの**デバイス補助療法を導入したパーキンソン病患者のうち**、(2024年末時点で、前者は1170人、後者は1260人)

肺炎・感染症や骨折、脳血管障害などの対象疾患を合併し、**回復期リハビリテーション病棟に移り、集中的なリハビリを行う必要がある症例**
(LDp/CDp: 重篤な感染症 1.3%、骨折 1.7%)
(LCIG: 重篤な感染症 4.1%、骨折 3.2%)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・回復期病棟でも本療法が継続できれば、上記の**諸問題が改善**

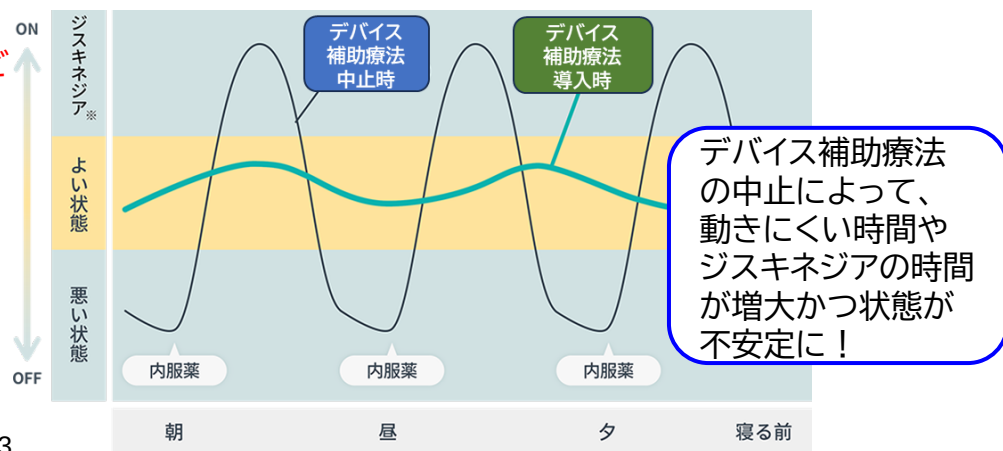
診療報酬上は、
・本来なら継続されている治療のため、**不変**
・入院中や退院後の**医療・介護費の削減になる可能性大**

【既存の治療法との比較】

- デバイス補助療法療法を一旦中止してリハビリを行う場合、
- ・**日内変動の再燃** → 患者のADLやQOLの低下
→ 計画的なリハビリが困難
→ 肺炎、転倒・骨折等の合併症の増加
 - ・**症状改善度の低下** → 在宅復帰率の低下
→ 施設や療養病棟への転院増加
→ 看護の必要量の増大
 - ・**改善速度の低下** → 入院期間の延長

上記諸問題を避けるために、急性期病棟のまま改善を図る場合、
・**急性期病棟での長期入院による病床圧迫**

加えて、**患者の残りの人生や予後に影響、家族のQOLの低下、医療・介護費の増大、適切な病床・施設運営の妨げ**などもきたす



※ジスキネジア … 薬が効きすぎている状態 頭や口、手足が勝手に動いてしまう

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		264202	
提案される医療技術名		胃瘻造設の例数による減額から神経難病を除く	
申請団体名		日本神経治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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		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）	○	
	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）		神経難病は筋萎縮性側索硬化症（ALS）をはじめとして生命予後やQOLの改善を目指した治療として内視鏡的胃瘻造設術が推奨される。胃瘻造設術の施設基準は年間50件未満もしくは50件以上では経口摂取回復率35%以上となっている。このため経口復帰が見込めない神経難病では胃瘻造設施設の確保が困難な状況である。必要な治療としての胃瘻造設術を行うため、施設基準件数から頭頸部がん同様神経難病の除外が必要である。	
文字数： 199			
再評価が必要な理由		神経難病においては中枢神経、神経、筋肉の障害により様々な嚥下障害をきたす。特に筋萎縮性側索硬化症（ALS）において栄養療法は症状進行抑制において重要であり、内視鏡的胃瘻造設術は経管栄養の手段として最も一般的である。生命予後の改善と生活の質の維持・向上を目指した治療の一部としてALS診療ガイドライン2023で推奨されている。他の神経難病でもQOLの向上のための投薬ルート確保の意味でも胃瘻造設が必要な場合がある。一方で乱造を防ぐ目的に2014年度診療報酬改定より、K664 胃瘻造設術では施設基準として年間50件未満であること、もしくは50件以上では経口摂取回復率35%以上であることが必要となっている。これらの条件を満たせない場合は胃瘻造設術（6070点）から2割が減算される。このため経口摂取復帰が望めないALSを含めた神経難病においては、治療の一部である胃瘻造設が施設によっては差し控えられる状況がある。施設条件での造設件数には頭頸部悪性腫瘍が除かれており、同様にALSを含む神経難病の除外が急務である。	

【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）	神経難病の代表的疾患としてALSがあげられる。ALSにおける生命予後の改善のための栄養療法という位置づけであり、体重維持を念頭に置いた高炭水化物食、高脂肪食が生命予後を改善させたとの報告や急速進行型ALSにおいて通常の食事に400kcal／日の高脂肪栄養療法が生命予後改善に有効であったとの報告がある。胃瘻造設は体重維持のための栄養療法としてとらえることが推奨されている。一般的には誤嚥・誤嚥性肺炎などが胃瘻の適応となるが、ALSでは呼吸機能障害を合併し、造設によるリスクが増大するため、より早期の造設が推奨されている。ALS診療ガイドライン2023では病前体重の10%以上の体重減少が胃瘻造設の目安とされている。一方で内視鏡的胃瘻造設術は乱造を防ぐ目的に2014年度診療報酬改定より、K664 胃瘻造設術では施設基準として年間50件未満であることとされた。これらの条件を満たせない場合は胃瘻造設術（6070点）から2割が減算される。実際にこの改定以降、胃瘻造設件数は減少傾向にある。50件以上では経口摂取回復率35%以上であることが必要となり、造設術実施患者の経口摂取状況の把握を行わなければならない。現実的には実態調査を全例で行うことは困難であり、施設基準の届け出をしていない施設の主な理由として「経口摂取率の計算に必要なデータ収集が困難77.1%」「経口摂取回復率35%以上が達成困難68.8%」と解答している。（平成18年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査）施設規模は加味されないため、神経難病の診断に多くかかる高次医療機関ほど胃瘻造設術が敬遠される。胃瘻造設を引き受ける施設を探すのに難渋し、在院期間が延びたり、そのためだけに難病医療になれていない施設に依頼しなければならない場合もある。特に呼吸障害のある難病の胃瘻造設は合併症予防が肝要であり、できるだけ症例数の多いそのような症例になった医療機関で行った方がよい。以上のことより内視鏡的胃瘻造設術の施設基準で50件以内とされている件数からALSを含む神経難病を除外することを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	内視鏡的胃瘻造設術は嚥下障害を伴う患者に対し、上部消化管内視鏡を用いて経皮的に胃瘻を留置する技術である。経皮的内視鏡下胃瘻造設術を含むK664（経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。）は2014年診療報酬改定時に規定され、10070点から6070点に見直しが行われた。またこの時に胃瘻造設時嚥下機能評価加算（2500点）が新設され、減算分が相殺されている。施設基準として（1）胃瘻造設件数が年間50件未満（頭頸部腫瘍を除く）であること、（2）胃瘻造設件数が年間50件以上の場合は（ア）術前に嚥下機能検査を全例実施（イ）胃瘻造設術・鼻腔栄養患者の経口接種回復率35%以上のいずれも満たす必要がある。満たせない場合は翌年より胃瘻造設術時の点数が2割減算される。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	664
医療技術名	経皮的内視鏡下胃瘻造設術

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	日本神経学会の筋萎縮性側索硬化症（ALS）診療ガイドラインでは体重減少は生命予後を予測する因子であり、体重維持を念頭に置いた高炭水化物食、高脂肪食が生命予後を改善させたとの報告や急速進行型ALSにおいて通常の食事に400kcal／日の高脂肪栄養療法が生命予後改善に有効であったとの報告がある。胃瘻造設は体重維持のための栄養療法としてとらえることが推奨されている。ALS診療ガイドライン2023では病前体重の10%以上の体重減少が胃瘻造設の目安とされている。2009年に発表されたアメリカ合衆国神経学会のガイドラインでも胃瘻造設による生命予後延長効果がLevelBとして推奨されている。またALS以外の神経難病でも胃瘻造設により、確実に投薬できることで疾患のコントロールやQOLの向上に寄与でき胃瘻造設はその後の人生のQOL に大きな影響を与えることは自明である。	
	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。）	「筋萎縮性側索硬化症（ALS）」診療ガイドライン2023では「病前体重の10%以上の体重減少、むせ・食事量の減少などの摂食嚥下障害の初期徴候がみられる場合は胃瘻造設を検討する」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		神経難病患者に対する胃瘻造設は敬遠されながらも引き受けていただける施設を何とか探して実施されており、現在の胃瘻造設にかかる費用と変化はないと考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000	
	見直し後の症例数（人）	2,000	
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）	2,000	
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）		・内視鏡下経皮的胃瘻造設術は技術的に確立された手技であり、消化器内視鏡ガイドライン第3版では嚥下・摂食障害による摂食障害、繰り返す誤嚥性肺炎の予防、炎症性腸疾患の経腸栄養のルート、消化管狭窄症に対する減圧療法などが適応として記載されている。 ・胃瘻造設術は内視鏡専門医が行う。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準として（1）胃瘻造設件数が年間50件未満（頭頸部腫瘍を除く）であること、（2）胃瘻造設件数が年間50件以上の場合は（ア）術前に嚥下機能検査を全例実施（イ）胃瘻造設術・鼻腔栄養患者の経口接種回復率35%以上のいずれも満たす必要がある。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	機器の取り扱いができる医師、看護師が配置されていれば特別に要件は必要ない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		胃瘻造設術の合併症としては出血、腸管穿孔、誤嚥性肺炎などがあげられ、胃瘻造設関連の合併症の頻度は12－38%と報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		数少ないALSの治療として確立されている栄養療法の要である胃瘻造設術が、保険点数の観点から差し控えられる可能性のある状況は倫理的に問題である。回復可能性から頭頸部がん症例は除外されているにも関わらず、同じように社会的活動ができながら回復可能性の難しい難病患者には同等の扱いがないというのは差別であり、現在の保険診療上の扱いは倫理・社会的妥当性を欠くと言わざるを得ない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	6070点	
	見直し後	点数は変化しない	
	その根拠	保険点数は変化なく、施設基準の変更が必要である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	胃瘻造設術の件数自体は変化しないと考えられる。胃瘻造設施設が決まらないために入院日数が延長し、医療費が増大している可能性がある。	
	備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2023
	2) 著者	日本神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年, 129ページ, 136ページ
	4) 概要	本ガイドライン（2014）によると病前体重10%以上の体重減少、むせ・食事量の減少などの摂食嚥下障害の初期徴候が認められる場合は胃瘻造設を検討するとされている。また嚥下障害が軽度であっても神経性の体重減少を認める場合は、胃瘻造設を早めに行い、経口摂取では不十分なエネルギーを胃瘻から投与することを検討するとされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Practice parameter update: the care of the patients with amyotrophic lateral sclerosis:multidisciplinary care, symptom management, and cognitive/behavioral impairment
	2) 著者	Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology 2009, 73, 1227-1233
	4) 概要	ALSの生命予後延長効果に対する胃瘻造設術がLevelBで推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

264202

提案される医療技術名	胃瘻造設の例数による減額から神経難病を除く
申請団体名	日本神経治療学会

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

【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
264202	胃瘻造設件数による減価から神経難病を除く	日本神経治療学会

【技術の概要】

- 神経難病患者では胃瘻造設により、確実に投薬できることで疾患のコントロールやQOLの向上に寄与できる
- 筋萎縮性側索硬化症(ALS)では生命予後の改善、症状進行抑制を目指した治療として内視鏡的胃瘻造設術は推奨されている。
- 胃瘻造設術は施設基準は件数及び経口摂取回復率が重視されているため、ALSを含む神経難病では胃瘻造設が敬遠されている。必要な治療としての胃瘻造設術が行えるため、施設基準件数からALSを含む神経難病の除外が必要である。

【対象疾患】

- 筋萎縮性側索硬化症 パーキンソン病 多系統萎縮症等の神経難病

【診療報酬上の取扱い】

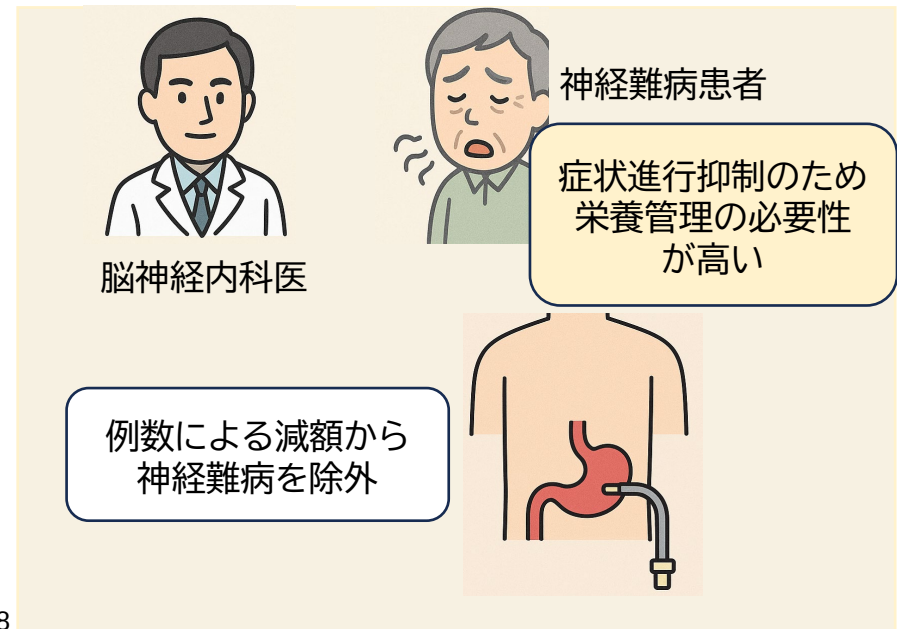
- 2014年度診療報酬改定より、K664 胃瘻造設術では施設基準として年間50件未満となった。条件を満たせない場合は胃瘻造設術から2割が減算。50件以上では経口摂取回復率35%以上が必要となり、造設術実施患者の経口摂取状況の把握が必須。
- 施設基準の届け出をしていない施設の理由として「経口摂取率の算出に必要なデータ収集が困難77.1%」と解答。(平成18年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査)
- 施設規模は加味されないため、神経難病の診断に多くかかわる高次医療機関ほど神経難病患者に対する胃瘻造設術が敬遠される。

【既存の治療法との比較】

- 神経難病においては様々な嚥下障害をきたす。特に筋萎縮性側索硬化症(ALS)において胃瘻造設術による栄養療法は生命予後の改善と生活の質の維持・向上を目指した治療の一部として推奨されている。(ALS診療ガイドライン2023)

【倫理的妥当性】

- 数少ないALSの治療として確立されている栄養療法の要である胃瘻造設術が、保険点数の観点から差し控えられる可能性のある
- 回復可能性から頭頸部がん症例は除外されているにも関わらず、同じように社会的活動ができながら回復可能性の難しい難病患者には同等の扱いがないことは倫理・社会的妥当性に問題がある。



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		264203	
提案される医療技術名		排痰リハビリテーション加算	
申請団体名		日本神経治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		36リハビリテーション科	
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	排痰補助装置管理料	
	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		170	
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	○	
	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： 198		既存項目である排痰補助装置加算（C170）は、在宅人工呼吸を行っている患者であって、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認める場合となっている。しかし、臨床上の有用性、肺炎予防の視点、医療費削減効果等を考慮し、人工呼吸器使用の有無は問わず、入院中の患者にも使用し算定できるように、疾患別リハビリテーション料に対する加算（14日間の加算）とし評価する。在宅療養患者に対しては現状通りとする。	
再評価が必要な理由		排痰補助装置の使用については、排痰補助装置加算（C170）として、在宅人工呼吸を行っている患者であって、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認める場合にのみ算定できる。一方、入院や外来など医療機関での同機器導入や在宅スタッフへの指導、さらには誤嚥性肺炎治療目的で排痰補助装置を用いたリハビリテーション治療を実施する頻度は高い。その場合、排痰補助装置による喀痰排出は有効であり、集中治療室でも再挿管回避や早期の呼吸器離脱が可能である報告や、治療日数の短縮や肺炎再発予防の効果が示された報告もある。抗菌薬使用頻度の減少は耐性菌発症リスクを抑制できる可能性もある。 現状、入院中または外来通院患者、もしくは在宅でも人工呼吸器を行っていない患者には排痰補助装置を使用しても診療報酬上算定できない。また、脳卒中をはじめとする様々な基礎疾患により咳嗽力低下が一因で（誤嚥性）肺炎等を呈し亡くなる割合は両者併せて8%を超える。これら患者の多くは人工呼吸器は不要である。このような患者に対し機器を使用する際は機器レンタル費や患者ごとに必要な消耗物品は医療施設側負担となっている。排痰補助装置を用いたリハビリテーションを実施することで、短期間での肺炎治療やその予防ができること、窒息による苦痛の回避など患者のQOLや生命予後を改善しうるにも関わらず入院や外来での算定ができないために、排痰補助装置が設置できない医療機関も多い。病院スタッフはこのような排痰補助装置の効用も実感できず、さらには在宅で排痰補助装置を使用している患者が入院したときに継続できないため、無気肺の増強や排痰困難に陥る問題も起きている。以上のことより第7部リハビリテーションに入院中の患者に対し、疾患を問わず十分な自己咳嗽ができない患者や肺炎を呈した患者、人工呼吸器を使用している患者に対し、排痰補助機器（mechanical insufflation-exsufflation:MI-E）を用いた排痰目的としたリハビリテーションを実施した場合に算定できる加算を新設し、保険収載することは急務である。	

【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）	排痰補助装置を用いた治療の有効性は人工呼吸器使用患者や神経筋疾患患者に限らず、自力で喀痰排出が困難な患者でも示されている。例えば、集中治療室での人工呼吸器離脱や抜管が早期に可能となる報告が小児、成人、高齢者問わずある。また、脳卒中を中心とする脳・神経疾患で肺炎を繰り返され入院に至る症例に対し排痰補助装置を用いた介入においても肺炎再発率の減少により予防的効果が認められたことや、肺炎治療に関わる経費削減効果が認められたという報告もある。さらに、有効性を認識し先駆的に同機器導入している入院医療機関では、在宅スタッフへの指導や、入院中の誤嚥性肺炎治療目的として排痰補助装置を用いた継続したリハビリテーション治療を実施する頻度は高い。しかし、これらの有効性があるにも関わらず入院患者に対しては保険適応になっておらず、在宅でのみ認められているが故に病院に入院すると在宅で行っている医療を継続できない矛盾が生じている。以上より排痰補助装置の適用を神経筋疾患等の患者に限定せず、自力で十分に排痰できない患者等に拡大し、在宅、入院と場を選ばず、さらに在宅人工呼吸を行っているかどうかに関わらず、算定できるようにする。以上のことより第7部リハビリテーションに「排痰リハビリテーション加算」の新設を提案する。在宅の場合はこれまで通り月単位で1829点とし、入院の場合は日単位で60点とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等（筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症、脳性麻痺、脊髄損傷等）の患者に対しては、第1款（C107在宅人工呼吸指導管理料2,800点）に対する加算としてC170排痰補助装置加算（1,829点）が設けられている。現状では在宅人工呼吸を行っている患者で、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認めるものに対して排痰補助装置を使用した場合に算定できる。人工呼吸器を使用していない神経筋疾患等の患者および神経筋疾患等以外の患者、入院および外来において使用した場合には保険診療上は排痰補助装置の使用は認められていない。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	170
医療技術名	排痰補助装置加算

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	排痰補助装置による機械的咳嗽助（mechanical insufflation-exsufflation:MI-E）により、生理学的な利点として一時的な咳嗽力の改善、肺コンプライアンスの改善、努力肺活量の短期的改善が認められている。また、臨床における利点として、入院期間の減少、治療日数の減少、医療費の削減、医師の診察回数の減少、抜管後の再挿管率やICU滞在日数の減少、生存率の向上、自然の咳より腹圧を上げずに排痰できるため、腹部術後の肺合併症予防にも使用できることも知られている。さらにQOLの改善では、呼吸に関するQOLの向上も認められている。	
	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。）	「Duchenne muscular dystrophy (DMD) ケアの国際ガイドライン」は、米国の疾病予防管理センター（CDC）が作成を推進した。DMDと同様に脊髄性筋萎縮症、先天性筋ジストロフィー、先天性ミオパチーのケアの国際ガイドラインも公表された。英国呼吸器学会（BTS）からも「筋力低下のある小児の呼吸マネジメント」ガイドラインが公表された。カナダの「在宅人工呼吸ガイドライン」も、神経筋疾患の咳助を含めた非侵襲呼吸ケアを中心に記載されている。 本邦においても、2013年に「筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013」（日本神経学会、Mindsに掲載）（121～122ページ、エビデンスレベル3）、2023年に改定された「筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2023」（日本神経学会、Mindsに掲載）（148～149ページ）、2014年に「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン」（日本神経学会・日本小児神経学会・国立精神・神経医療研究センター、Mindsに掲載）（75～76ページ、エビデンスレベル3～4）、「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」（日本リハビリテーション医学会、Mindsに掲載）（35～38ページ、78ページ、エビデンスレベル1a）が公表され、神経筋疾患などの咳機能低下に対するMI-Eケアの普及が推奨されている（推奨度A）。神経筋疾患におけるシステマティックレビューでは他の手法と比較してCPF（cough peak flow：咳のピークフロー）増加について最も大きな増加をもたらすと結論付けている（エビデンスレベル1a）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2017年社会医療診療行為別調査以降、排痰補助装置加算は年間400件程度の増加傾向にあり現在5800件/月と推定される。在宅で排痰補助装置を使用している患者の年間入院期間を1か月と予想し、これまでの算定から入院1か月分を入院等した医療機関で査定すると5800×11か月/12か月＝9166件/年が見直し前の症例数と推定される。 本件加算を疾患別リハビリテーション料に対する加算とすると、NDBオープンデータよりリハビリテーション総合計画評価料1・2（毎月1度の算定）算定者は490000件/月である。そのうち1%の患者が（誤嚥性）肺炎治療、人工呼吸器使用者等咳嗽力が低下し自己喀痰困難な症例に対する介入とすると490000件×0.01×12か月＝58800件/年が見直し後の症例数と推定される。 上記見直し前の症例数9166件/年が在宅で使用している排痰補助装置を入院医療施設へ持ち込みし、使用したと想定すると9166件×30日分＝274980回/年行われていると想定する。一方、本件加算条件として（誤嚥性）肺炎、人工呼吸器使用者等咳嗽力が低下し自己喀痰困難な症例に対し、入院日より14日間算定すると想定すると、58800件×14日間＝823200回/年の算定実施回数となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	9,166	
	見直し後の症例数（人）	58,800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	274,980	
	見直し後の回数（回）	323,200	
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）		・日本リハビリテーション医学会による「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」では、機械による咳助（MI-E）はエビデンスレベルは1aとなっており、技術的に確立している。 ・既に神経筋疾患では多くの症例が適応になっており、在宅医療において医師、看護師、リハビリテーション職の指導の下に家族が実施しているケースもある。機器の操作自体は簡便で難易度も高くない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	疾患別リハビリテーションを実施している全ての医療機関、機器取り扱いの研修を施行した全ての医療機関	
	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）	機器の取り扱いができる医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士の配置。専門性、経験年数に特段配慮は不要。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本リハビリテーション医学会「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」（2014）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		嚥天性肺炎腫の病歴がある患者、気胸または気縦隔症に罹りやすい患者、あるいは最近何らかの気圧性外傷に罹った患者は、使用の前に慎重に考慮する必要がある。まれに喉頭蓋が倒れこむfloppy epiglottitis をきたす場合があり導入時には注意が必要である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		人工呼吸器を使用する前の状態であっても排痰困難で苦痛のある患者は多数存在し、実際に使用している患者もいる。また呼吸器から離脱した抜管後の患者でも再挿管を回避するために排痰補助装置の使用が有効である。このような状況の中で、呼吸器を使用していないと保険適用としないのは倫理的に問題がある。また、排痰できないことに伴う苦しみを回避できる手段として緩和ケアの観点からも重要な手法であるが、それに対応できていないことも倫理的に問題がある。苦痛緩和やQOLの改善のみならず、肺炎予防効果も認められており、入院を回避する助けにもなることから社会的にも意義がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現在、入院患者への診療報酬はなし。	
	見直し後	60点/日 入院日より14日間の算定	
	その根拠	C170排痰補助装置加算は1829点/月である。入院では1829点/30日≒60点として日単位とし、疾患別リハビリテーション料に対する加算に位置づけ、現在実施されている急性期リハビリテーション加算同様、入院日より14日間の算定とする。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	4,026,960,000円	
	その根拠	現状、入院患者への診療報酬はなし。よって、予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（60点）×10円/点×年間対象患者数（58800人）×一人当たりの実施回数（14日間）＝493,920,000円 厚生労働省令和5年（2023）患者調査の概要より、肺炎患者は26000人/日、平均26日間の入院より1か月計算すると15%増の29900人/月、年間では29900人/月×12ヶ月＝358800人/年が肺炎にて入院している。このうち30%（参考文献2では排痰補助装置導入により70%近い肺炎再発予防効果という結果だが、その半数である30%と仮定した。）の患者が本加算により肺炎予防、早期治療が可能になったと仮定し、平均治療費42000円（参考文献2より）が削減できるとすると、358800×30%×42000円＝4,520,880,000円削減可能。 493,920,000円－4,520,880,000円＝4,026,960,000円 減となる	
	備考	なし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		独立行政法人 国立病院機構北海道医療センター 神経筋/育成センター長 石川 悠加
⑭参考文献 1	1) 名称	Mechanical Insufflation-Exsufflation: Considerations for Improving Clinical Practice
	2) 著者	Chatwin M, Wakeman RH
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2023 Mar 31;12(7):2626.
	4) 概要	排痰補助装置 (mechanical insufflation-exsufflation:MI-E) に関する総説。MI-E使用による生理学的な改善点、臨床的改善点、QOLへの利点が記載されている。また、機器導入のアルゴリズムが記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	療養病床での肺炎反復症例に対するカファシストの導入
	2) 著者	國友一史, 宮武亜希子, 堀北雅子 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本病院総合診療医学会雑誌、2021年、9月、17巻5号、470-476ページ
	4) 概要	脳卒中後遺症患者を中心とした約70症例を対象に排痰補助装置 (mechanical insufflation-exsufflation:MI-E) による肺炎再発頻度を検討した論文。実施前、実施中、実施後の3点で肺炎再発頻度を比較した。結果、MI-E実施前3か月間で肺炎件数が126件、実施期間中の3か月間で45件 (p<0.001)、実施後3か月間で30件 (p<0.001) とMI-Eにより肺炎再発頻度は有意に減少した。また、5日間の肺炎治療に要した医療費は平均4.2万円であり、MI-E実施し反復して起こる肺炎件数が抑制されることによる予防効果、費用削減効果を示した論文。
⑭参考文献 3	1) 名称	Airway clearance techniques in neuromuscular disorders: A state of the art review
	2) 著者	Chatwin M, Toussaint M, Gonçalves MR et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Med. 2018 Mar;136:98-110.
	4) 概要	神経筋疾患患者に対する呼吸リハビリテーションに関する総説。特に、咳嗽力強化を目的する介入には吸気助肋、呼気助肋、その両方が重要であり、吸気・呼気助肋を実施する1つの機器として排痰補助装置 (MI-E) が明記された初めての論文である。MI-E機器の概要、機器使用による生理学的効果、その限界が示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーション
	2) 著者	日本リハビリテーション医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2014年、35～38ページ、75ページ
	4) 概要	本ガイドライン (2014) では、機械による咳助肋 (mechanical insufflation-exsufflation:MI-E) は患者の気道に陽圧を加えその後陰圧に切り替えることにより、肺から高い呼気流を生じさせて自然な咳を補助し、また咳を代行することで神経筋疾患・脊髄損傷患者の排痰に有効である (推奨度A)。また、気管切開が行われている神経筋疾患・脊髄損傷の患者においては気管内吸引前にMI-Eを使用することを行うよう強く勧められる (推奨度A)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Effects of mechanical insufflation-exsufflation in preventing respiratory failure after extubation: a randomized controlled trial
	2) 著者	Gonçalves MR, Honrado T, Winck JC, Paiva JA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Crit Care. 2012 Dec 12;16(2):R48.
	4) 概要	抜管後の再挿管予防にMI-Eが効果的であるかをみたRCT。“コントロール群”と“MI-E 抜管プロトコル群”においてそれぞれ以下の項目を比較した。抜管後 NPPV 使用は、50%vs40% (有意差なし)。NPPV導入失敗は、65%vs14% (P<0.05)。人工呼吸使用日数は、17.8±6.4日vs11.7±3.5日 (P<0.05)。NPPV使用日数は、9.4±4.8日vs10.5±4.1日 (有意差なし)。再挿管率は、48%vs17% (P<0.05)。NPPV 使用者の再挿管率は、33%vs6% (P<0.05)。抜管後 ICU 在室日数は、9.8±6.7日vs3.1±2.5日 (P<0.05)、全ICU滞在日数は、19.3±8.1日vs16.9±11.1日 (有意差なし) 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 264203

提案される医療技術名	排痰リハビリテーション加算
申請団体名	日本神経治療学会

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

【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）
気道粘液除去装置（コンフォートカフⅡ、カフベンテックジャパン株式会社）	229ALBZX00006000	2010年	痰の除去目的	なし	なし
気道粘液除去装置（NIPPYクリアウェイ2、チェスト株式会社）	305ALBZX00016000	2010年	痰の除去目的	なし	なし
気道粘液除去装置（カファシストE70、株式会社フィリップス・ジャパン）	22500BZX00492000	2010年	痰の除去目的	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
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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
264203	排痰リハビリテーション加算	日本神経治療学会

【技術の概要】 機械による咳介助(mechanical insufflation-exsufflation:MI-E)

- ・MI-Eは排痰補助装置と呼ばれ、気道内圧を最大+60 hPaから-60hPaに瞬時に切り替えることで、人工的に咳嗽を作り出す(図1)。

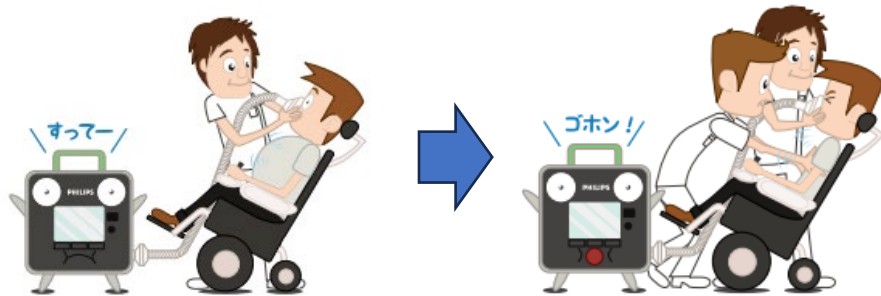


図1 MI-Eの実際
陽圧による深吸気から急速に陰圧シフトし咳を増強する

- ・マスクを介しても、直接気管カニューレに接続しても使用できる(図2)。



図2 MI-Eの使用
(左)マスクにて実施 (右)気管切開施行患者に実施

【対象疾患】

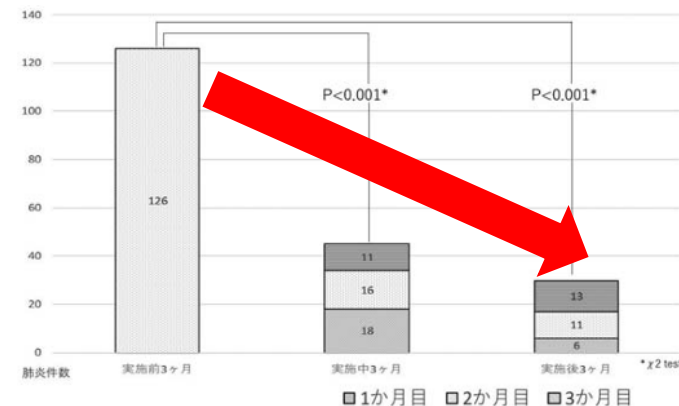
- ・自力での排痰が困難と医師が認め、(誤嚥性)肺炎等を呈し、人工呼吸器使用の有無に限らず、入院中の患者にも使用し算定できるようにする。

【既存の治療法との比較】

- ・既存では在宅で、人工呼吸器を使用している患者のみが使用できる機器となっている。入院患者では徒手による非効率な咳嗽介助のみ。
- ・改定案では、使用場所を入院中の患者へも拡大し、使用条件も人工呼吸器使用の有無は問わないこととする。
- ・治療方法そのものは在宅、入院と変わらない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・肺炎予防・治療、在院日数削減、医療費削減効果が既に認められている(図3)。
- ・疾患別リハビリテーション料に対する加算とし、入院日等から14日間、60点/日とする。



肺炎再発
70%以上
削減効果

図3 肺炎再発回数の比較
(左)MI-E導入前 (中)導入中 (右)導入後

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		265201	
提案される医療技術名		視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する血漿交換療法	
申請団体名		一般社団法人日本神経免疫学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	26眼科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	血液浄化療法に関わる診療科（腎臓内科、泌尿器科など）
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		39	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：167	血漿交換療法は、神経疾患では重症筋無力症、多発性硬化症（MS）、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群を対象として保険収載されている。一方でMSと同様に視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）の増悪期の治療として、ステロイドパルス療法、血漿交換療法は実臨床において一般的に行われている治療法であり、有効性が示されている。		
再評価が必要な理由	NMOSDがMSの一亜型と位置付けられていた頃にMSを対象として血漿交換療法が保険収載された。抗アクアポリン4抗体の発見に伴い、現在ではNMOSDとMSとは異なる疾患である。NMOSDに対する血漿交換療法が実臨床において行われ、有効性が確立されているが、現状では血漿交換療法の保険収載はMSを対象としたものである。NMOSDを対象とした血漿交換療法の保険収載が望まれる。		

【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）		NMOSDがMSの一亜型と位置付けられていた頃にMSを対象として血漿交換療法が保険収載された。抗アクアポリン4抗体の発見に伴い、現在ではNMOSDとMSとは異なる疾患である。NMOSDに対する血漿交換療法が実臨床において行われ、有効性が確立されているが、現状では血漿交換療法の保険収載はMSを対象としたものである。NMOSDを対象とした血漿交換療法の保険収載について再評価が望まれる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		MSを対象とした血漿交換療法について現在の診療報酬上の取り扱いでは、医療技術の内容について「遠心分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により有害物質等を除去する療法（血漿浄化法）を行った場合に算定できるものであり、必ずしも血漿補充を要しない」、血漿交換療法の実施回数については「一連につき月7回を限度として3月間に限って算定」されている。	
診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		39	
医療技術名		血漿交換療法	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	NMOSDに対する血漿交換療法は、IVMP（ステロイドパルス療法）無効例でPE（単純血漿交換法）が有効であったと報告されている[1]。別の報告では重症急性脊髄炎に対するIVMPは単独よりもPEを追加するほうがより有効性が高いことが示されている[2]。一方、発症から5日を過ぎると有効例の割合が大きく低下することから、重症例に対しては最初からPEを行うべきだと述べられている[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。）	「NMOSDでは、早めにPP（血漿交換療法）やIVIg（免疫グロブリン静注療法）を行う。重症例に対してはできるだけ早くPPを検討する」と推奨されている[4]

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・NMOSD有病率は約7,000人と推定されており、未治療の状態での年間再発率は平均1～1.5回/年とされる。 ・再発一回あたり4回程度の血漿交換療法を施行することが多い。 ・未治療の場合で年に1度再発すると仮定した場合、7,000人×1再発/年×4回 = 28,000回/年の血漿交換療法	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし	
	見直し後の症例数（人）	7,000人（再発予防治療を行うため実際ははるかに少ないことが推察される）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし	
	見直し後の回数（回）	28,000回（再発予防治療を行うため実際ははるかに少ないことが推察される）	
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）		・日本神経学会刊行の診療ガイドラインでは、「NMOSDでは、早めにPP（血漿交換療法）やIVIg（免疫グロブリン静注療法）を行う。重症例に対してはできるだけ早くPPを検討する」との推奨がなされている。日本アフェレンス学会より刊行されている診療ガイドラインでは推奨レベル1B[強い推奨/「中等度」の質のエビデンス]・カテゴリーⅡ[アフェレンスが二次治療として、または他の治療法と組み合わせて、二次選択として受け入れられている疾患]に位置づけられている[5]。 ・体外循環を行うための医療機器、知識・技能、人員が必要であり、専門性は比較的高い（MSに対する血漿交換療法の現状と同じ）	
・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）	体外循環を行うための医療機器、知識・技能、人員が必要であり、専門性は比較的高いが要件はない（MSに対する血漿交換療法の現状と同じ）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	体外循環を行うための医療機器、知識・技能、人員が必要であり、専門性は比較的高いが要件はない（MSに対する血漿交換療法の現状と同じ）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	MSに対する血漿交換療法として、単純血漿交換法（PE）、二重濾過血漿分離交換法（DFPP）、免疫吸着療法（IAPP）のいずれも7回/月まで施行可能であり、一連の病態に対して3カ月間に限りその適用が認められている。これはNMOSDにも適用されることが想定される。治療法別の推奨としては、PEでは置換液として乳酸加リンゲルで希釈した5%ヒトアルブミン製剤、または新鮮凍結血漿を必要とする。DFPPでは一次膜に血漿分離器、二次膜に血漿分離器を設置し施行する。通常、置換液としてヒトアルブミン製剤が用いられる。IAPPでは血漿分離器、吸着カラム〔イムソーバTR-350(旭化成メディカル)〕を使用する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本治療に伴う副作用は、体外循環に起因する副作用と、補充液・置換液に起因する副作用に分けられる。頻度の高い副作用としては、低血圧、低蛋白血症、発熱、悪寒、溶血、低カルシウム血症、血小板減少、嘔気、嘔吐、尋麻疹、アレルギー症状などがある。免疫吸着療法では補充液・置換液を使用しないため、単純血漿交換法よりも副作用の頻度は低いが、血漿処理量が一定量（1.5L）を超えると補体離脱やブラジキニン産生が増加し、血圧低下や嘔気の原因となる（MSに対する血漿交換療法の現状と同じ）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		血漿交換療法はNMOSD増悪期において早期に行った方が後遺症の残存が少ないことが明らかとされている。後遺症の残存の頻度・程度を軽減しうる点で社会的な妥当性を有する治療法である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現状ではMSに対する血漿交換療法として算出	
	見直し後	MSに対する血漿交換療法の現状と同じ	
	その根拠	MSに類縁する中枢神経疾患に分類されるため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	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	不変（0）	
	予想影響額（円）	該当なし	
	その根拠	該当なし	
	備考	該当なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—	

⑭参考文献 1	1) 名称	Therapeutic efficacy of plasma exchange in NMO-IgG-positive patients with neuromyelitis optica.
	2) 著者	S Watanabe, I Nakashima, T Misu, I Miyazawa, Y Shiga, K Fujihara, Y Itoyama
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mult Scler. 2007; 13: 128-132.
	4) 概要	NMO 6例（全員女性、年齢21-67歳）に対し、高用量メチルプレドニゾロンが無効であった場合に、血漿交換療法を施行し、コルチコステロイド抵抗性のNMO増悪からの機能回復を促進する可能性が示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Plasma exchange in severe spinal attacks associated with neuromyelitis optica spectrum disorder.
	2) 著者	M Bonnan, R Valentino, S Olindo, H Mehdaoui, D Smadja, P Cabre
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mult Scler. 2009; 15: 487-492.
	4) 概要	重症急性脊髄炎に対するIVMPIは単独よりも血漿交換療法を追加するほうがより有効性が高いことが示されている
⑭参考文献 3	1) 名称	Short delay to initiate plasma exchange is the strongest predictor of outcome in severe attacks of NMO spectrum disorders
	2) 著者	Mickael Bonnan, Rudy Valentino, Stéphane Debeugny, Harold Merle, Jean-Louis Fergé, Hossein Mehdaoui, Philippe Cabre
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2018; 89: 346-351.
	4) 概要	発症・再発から5日を過ぎると有効例の割合が大きく低下することから、NMOSD重症例に対しては最初から血漿交換療法を行うべきである。
⑭参考文献 4	1) 名称	多発性硬化症／視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023
	2) 著者	多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023、医学書院、2023、p150.
	4) 概要	「NMOSDでは、早めにPP（血漿交換療法）やIVIg（免疫グロブリン静注療法）を行う。重症例に対してはできるだけ早くPPを検討する」と推奨されている
⑭参考文献 5	1) 名称	The Japanese Society for Apheresis clinical practice guideline for therapeutic apheresis
	2) 著者	Takaya Abe, Hidenori Matsuo, Ryuzo Abe, Shinji Abe, Hiroaki Asada, Akira Ashida, Akiyasu Baba, Kei Eguchi, Yutaka Eguchi, Yoshihiro Endo, Yoshihiro Fujimori, Kengo Furuichi, Yutaka Furukawa, Mayumi Furuya, Tomoki Furuya, Norio Hanafusa, Wataru Hara, Mariko Harada-Shiba, Midori Hasegawa, Noriyuki Hattori, Motoshi Hattori, Sumi Hidaka, Toshihiko Hidaka, Chika Hirayama, Shigaku Ikeda, Hideaki Imamura, Kazuaki Inoue, Keita Ishizuka, Kiyonobu Ishizuka, Takafumi Ito, Hitomi Iwamoto, Syoko Izaki, Maki Kagitani, Shuzo Kaneko, Naoto Kaneko, Takuro Kanekura, Kiyoki Kitagawa, Makio Kusaoi, Youwei Lin, Takeshi Maeda, Hisashi Makino, Shigeki Makino, Kenichi Matsuda, Takao Matsugane, Yusuke Minematsu, Michio Mineshima, Kenichi Miura, Katsuichi Miyamoto, Takeshi Moriguchi, Mayumi Murata, Makoto Naganuma, Hajime Nakae, Shinya Narukawa, Atsushi Nohara, Kyoichi Nomura, Hirofumi Ochi, Atsushi Ohkubo, Takayasu Ohtake, Kazuya Okada, Tomokazu Okado, Yoshiki Okuyama, Susumu Omokawa, Satoru Oji, Norihiko Sakai, Yuichiro Sakamoto, Shigeru Sasaki, Motoyoshi Sato, Mariko Seishima, Hidetoshi Shiga, Homare Shimohata, Noriko Sugawara, Kohei Sugimoto, Yasushi Suzuki, Masato Suzuki, Takashi Tajima, Yasuhiro Takikawa, Satoru Tanaka, Kenjiro Taniguchi, Satoko Tsuchida, Tatsuo Tsukamoto, Kenji Tsushima, Yasunori Ueda, Takashi Wada, Hiromichi Yamada, Hiroyuki Yamada, Toshihiko Yamaka, Ken'ichiro Yamamoto, Yoko Yokoyama, Norihito Yoshida, Toyokazu Yoshioka, Ken Yamaji
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial. 2021; 25: 728-876.
	4) 概要	NMOSDに対する血漿交換療法は、推奨レベル1B[強い推奨/「中等度」の質のエビデンス]・カテゴリーⅡ[アフェレシスが二次治療として、または他の治療法と組み合わせて、二次選択として受け入れられている疾患]に位置づけられている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

265201

提案される医療技術名	視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する血漿交換療法
申請団体名	一般社団法人日本神経免疫学会

※ 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）
プラズマフローOP（製造販売業者：旭化成メディカル株式会社）	16300BZZ00991000	昭和63年6月17日	血漿交換療法において、血液の中から血漿を分離することを目的とする。	—	044 血漿交換用血漿分離器 *（回路を含む。）、30,200円
エバキューアプラス（製造販売業者：SBカワミ株式会社、販売業者：旭化成メディカル株式会社）	22700BZX00010000	平成27年3月1日	血液浄化を行うため、膜を用いて血液より血漿を分離することを目的とする。	—	044 血漿交換用血漿分離器 *（回路を含む。）、30,200円
カスケードフローEC（製造：SBカワミ株式会社三重工場、販売：旭化成メディカル株式会社）	15800BZZ00770A01	平成18年7月1日	二重濾過血漿交換療法を実施する際に膜型血漿分離器と併用し、分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離することを目的とする。	—	045 血漿交換用血漿成分分離器、23,700円

【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）】

名称：イムソーバTR（製造販売業者：旭化成メディカル株式会社）

薬事承認番号：20100BZZ01128000

収載年月日：不明

薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：免疫性神経疾患の改善を目的として、血漿分離器より分離された血漿中の有害物質を浄化するため、選択式血漿成分吸着器を用いて血漿中の有害物質を吸着除去する。

特定保険医療材料：046 血漿交換療法用特定保険医療材料（2）血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用以外）、83,600円

名称：イムソーバ（製造販売業者：旭化成メディカル株式会社）

薬事承認番号：16100BZZ01530000

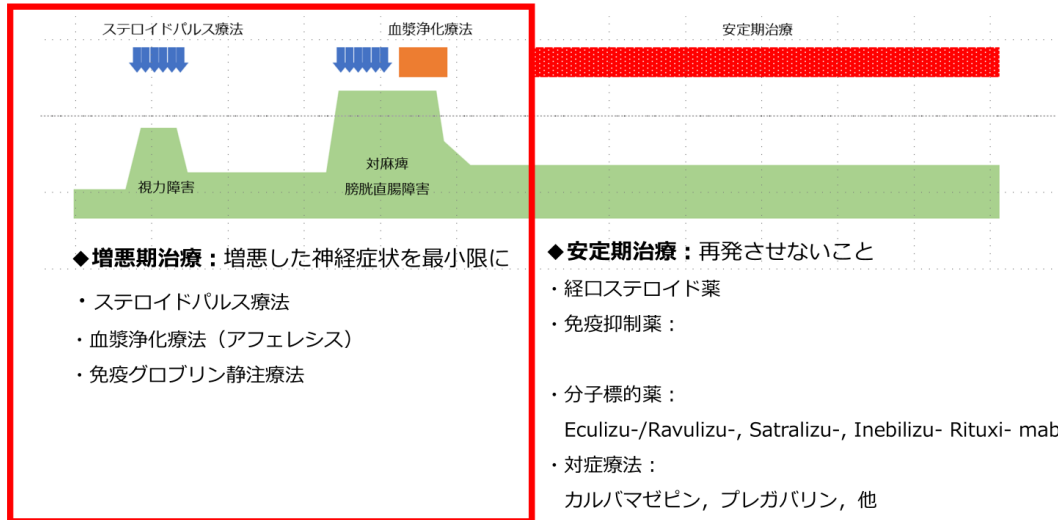
収載年月日：不明

薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：膠原病自己免疫疾患の改善を目的として、血漿分離器より分離された血漿中の有害物質を浄化するため、選択式血漿成分吸着器を用いて血漿中の有害物質を吸着除去する。

特定保険医療材料：046 血漿交換療法用特定保険医療材料（2）血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用以外）、83,600円

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
265201	視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する血漿交換療法	日本神経免疫学会

【視神経脊髄炎スペクトラム障害の治療方針】 (NMOSD)



【技術の概要】

- 血漿交換療法は、神経疾患では重症筋無力症、多発性硬化症(MS)、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群を対象として保険収載されている。
- MSと同様にNMOSDの増悪期の治療として、ステロイドパルス療法、血漿交換療法は実臨床において一般的に行われている治療法であり、有効性が示されている。

【対象疾患】 【既存の治療法との比較】

- 本申請の対象疾患は、NMOSDであるが、NMOSDがMSの一亜型と位置付けられていた頃にMSを対象として血漿交換療法が保険収載された。
- アクアポリン4抗体の発見に伴い、現在ではNMOSDとMSとは異なる疾患に位置づけられている。
- NMOSDに対する血漿交換療法が実臨床において行われ、有効性が確立されているが、現状では血漿交換療法の保険収載はMSを対象としたものである。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- NMOSDに対する血漿交換療法は、ステロイドパルス療法が無効例で単純血漿交換法(PE)が有効
- 発症から5日を過ぎると有効例の割合が大きく低下することから、重症例では最初からPEを行うべき(下図)



NMOSD治療において血漿交換療法は必要な治療である

↓ ↓

NMOSDを対象とした血漿交換療法(J39)の保険収載

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		265202	
提案される医療技術名		神経脊髄炎スペクトラム障害及び全身型重症筋無力症に対するラブリズマブの外来化学療法加算	
申請団体名		一般社団法人 日本神経免疫学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	26眼科	
		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		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	外来化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		G	
診療報酬番号		通則 6	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	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）		視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する治療薬であるラブリズマブは、他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤なinfusion reactionが生じ、その割合も決して低くはない、多くの病院では入院中に投与できず、ラブリズマブ治療を外来で安全に行えるようにするために、外来化学療法加算の対象とする。	
文字数： 147			
再評価が必要な理由		ラブリズマブは視神経脊髄炎スペクトラム障害、全身型重症筋無力症、その他発作性夜間ヘモグロビン尿症などの患者に対するモノクローナル抗体薬で、初回と2回目以降、さらに体重により異なる投与量を点滴静注する。他のモノクローナル抗体薬、特にキメラ抗体薬やヒト化抗体薬と同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が知られている。まず、これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制をとる必要があるのが第一の理由である。入院での投与が望まれるが、定期的に入院するのは患者にとっても負担であり、より多くの医療費につながる。既に、同じヒト化モノクローナル抗体製剤である、多発性硬化症患者に対するナタリズマブや視神経脊髄炎スペクトラム障害に対するイネビリズマブは外来化学療法加算Bが認められており、視神経脊髄炎スペクトラム障害や全身型重症筋無力症などの患者に対するラブリズマブ療法も、同じ理由により外来化学療法加算の評価を提案する。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		ショックやアナフィラキシー等が重大な副作用として添付文書にも明記されており、これらを発症した場合に、迅速に対応できる体制が必要であり、そのためのスペースや専門的な集団（医師・看護師・事務員など）を配置可能とするために、外来化学療法加算の保険収載が必要と考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：視神経脊髄炎スペクトラム障害、全身型重症筋無力症、発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症症候群患者。 現在の医療技術：点滴注射（G004）のみ。 点数や算定の留意事項：非常に高価な薬剤（1100mg 11mL 1瓶 2,419,945円で、体重60kgの視神経脊髄炎スペクトラム障害2回目以降1回3300mg投与）で、しかもDPC包括対象となっているため入院中に投与することが難しく、外来で投与されている。	
診療報酬区分（再掲）		G	
診療報酬番号（再掲）		通則 6	
医療技術名		注射 外来化学療法加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	視神経脊髄炎スペクトラム障害に対しては非盲検第Ⅲ相多施設国際共同試験のCHAMPION-NMOSD試験が行われた。初回の治療中再発までの期間が主要評価項目で、ラブリズマブ投与患者は全員、73週にわたる治療期間を再発と判定されることなく経過した（再発リスク低下率：98.6%、ハザード比：0.014、p<0.0001）（Ann Neurol2023;93:1053-1068.）重症筋無力症についても国際共同第Ⅲ相試験（CHAMPION試験）で有効性が証明されている（NEJM Evid 2022;1:EVID0a2100066.）	
	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。）	多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン 2023および重症筋無力症診療ガイドライン2022にはラブリズマブには記載がない。前者を紹介した論文(Mult Scler Relat Disord2024;90:105829.)にはラブリズマブがNMOSDに対して日本で認可されているという記述がある。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		視神経脊髄炎スペクトラム障害、重症筋無力症に対するラブリズマブの年間出荷数（アレクシオンファーマ合同会社より提供）をもとに、1患者あたりの年間投与回数を6回として症例数・実施回数を算出。約8割程度が外来化学療法加算の対象施設で投与されると仮定した。なお、見直し前は外来化学療法加算の対象ではないため症例数、回数ともに0とした。
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900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5,400回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会等における位置づけ： 日本神経学会による「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023」において、エクリズマブ（ラブリズマブの先行同種薬）を含む生物学的製剤の位置づけは、再発予防治療において標準治療（免疫抑制剤等）と同等であり、一定の条件下で生物学的製剤は再発予防の第一選択薬としても推奨されている。当該ガイドラインの発行はラブリズマブ承認前であったためラブリズマブの記載はない。保険収載されている視神経脊髄炎スペクトラム障害再発予防薬は生物学的製剤のみであり、今後さらに使用頻度が増加するものと思われる。点滴自体は容易であるものの、想定されるショック、アナフィラキシーに対しては対応するには一定の専門性を有する必要がある。 日本神経学会による「重症筋無力症/ランバート・イートン筋無力症症候群診療ガイドライン2022」において、エクリズマブ（ラブリズマブの先行同種薬）の位置づけは、免疫グロブリン静注療法または血漿浄化療法による症状の管理が困難な場合に限り使用を考慮するよう推奨されている（推奨提示1B）。エクリズマブ投与中は髄膜炎菌感染症に対する免疫機能が特に低下する可能性があるため、原則、エクリズマブ投与開始の2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを摂取する必要がある（推奨提示1B）。当該ガイドラインの発行はラブリズマブ承認前であったためラブリズマブの記載はない。
・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）	標榜科：脳神経内科、血液内科。 現行の外来化学療法加算の施設基準を満たす： ・外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室を保有していること。なお、外来化学療法を実施している間は、当該治療室を外来化学療法その他の点滴注射以外の目的で使用することは認められないものであること。 ・急変時の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の外来化学療法加算の施設基準を満たす： 加算1：化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師が勤務していること。化学療法の経験を5年以上有する専任の看護師が化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務していること。化学療法に係る調剤の経験を5年以上有する専任の常勤薬剤師が勤務していること。 加算2：化学療法の経験を有する専任の看護師が化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務していること。当該化学療法につき専任の常勤薬剤師が勤務していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行の外来化学療法加算の施設基準を満たす： ・（加算1のみ）実施される化学療法のレジメン（治療内容）の妥当性を評価し、承認する委員会を開催していること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ラブリズマブの添付文書には、重大な副作用として ショック、アナフィラキシー等のinfusion reaction が記載されている。 適正使用ガイドには、あらゆる治療用タンパク製剤と同様に、ラブリズマブの投与は点滴静注に伴う反応や、アレルギー反応又は過敏症反応（アナフィラキシーを含む）の原因となる免疫原性を引き起こす恐れがあること、また、全身性のinfusion-related reactionsには、不安定な循環器症状、呼吸困難などの症状・徴候が認められることがあることが記載されている。 臨床試験におけるinfusion reactionの発現割合は、視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象とした試験では6.9%（4/58例）、全身型重症筋無力症患者を対象とした試験では1.1%（2/175例）、発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした試験では1.5%（9/617例）、非典型溶血性尿毒症症候群患者を対象とした試験では2.2%（2/89例）であった。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ラブリズマブの点滴はほとんどの症例で外来で施行されると考えられる。その際、上記のようにinfusion reactionが起こる可能性が指摘されており、外来化学療法室による点滴中の慎重な観察が必要だと考えられる。逆に、それが出来ない環境での点滴は望ましくないと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	加算1：15歳未満670点、15歳以上450点 加算2：15歳未満640点、15歳以上370点
	その根拠	現行の外来化学療法加算1および2の点数
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	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）	19,980,000円～24,300,000円
	その根拠	加算1：450点x5,400回＝2,430,000点、加算2：370点x5,400回＝1,998,000点
	備考	—

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	日本眼科学会（視神経脊髄炎の関連学会） 日本血液学会、日本血栓止血学会（ラブリズマブの他適応症である発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症症候群の関連学会）
⑭参考文献 1	1) 名称 Ravulizumab in Aquaporin-4-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder 2) 著者 Sean J. Pittock, Michael Barnett, Jeffrey L. Bennett, Achim Berthele, Jérôme de Sèze, Michael Levy, Ichiro Nakashima, Celia Oreja-Guevara, Jacqueline Palace, Friedemann Paul, Carlo Pozzilli, Marcus Yountz, Kerstin Allen, Yasmin Mashhoon, and Ho Jin Kim. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ ANN NEUROL 2023;93:1053-1068 4) 概要 ラブリズマブを抗AQP4抗体陽性NMOSD患者に投与した、オープンラベル、外部プラセボ対照、多施設共同第3相試験。外部対照はエクリズマブの第3相試験のプラセボ群としpropensity score matchingを行ったうえで解析した。ラブリズマブは外部プラセボと比較し、有意な再発抑制効果を示し、投与後再発は認められなかった。 安全性解析対象集団全体（58名）で、infusion reactionの発現割合は34.5%（20名）であった。この中で多くみられた基本語（PT）別の有害事象（発現割合5%以上）は「頭痛」（8.6%、5名）、「注入に伴う反応」（6.9%、4名）、「ワクチン接種部位疼痛」（5.2%、3名）であった。うち日本人集団（9名）では、infusion reactionの発現割合は44.4%（4名）であり、PT別の有害事象はいずれも各1名（11.1%）で認められた。（一部CTDより補足：ラブリズマブCTD 2.5臨床に関する概括評価 5.2.9 infusion reaction）
⑭参考文献 2	1) 名称 Eculizumab in Aquaporin-4-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder 2) 著者 S.J. Pittock, A. Berthele, K. Fujihara, H.J. Kim, M. Levy, J. Palace, I. Nakashima, M. Terzi, N. Totolyan, S. Viswanathan, K.-C. Wang, A. Pace, K.P. Fujita, R. Armstrong, and D.M. Wingerchuk 3) 雑誌名、年、月、号、ページ The New England journal of medicine vol. 381,7 (2019): 614-625. 4) 概要 参考文献1の外部対象であるエクリズマブの第3相プラセボ対照ランダム化二重盲検多施設共同試験。エクリズマブはプラセボと比較し、有意な再発抑制効果を示した。
⑭参考文献 3	1) 名称 Long-term safety and effectiveness of eculizumab in patients with aquaporin-4 antibody-positive neuromyelitis optica spectrum disorder: a 2-year interim analysis of post-marketing surveillance in Japan 2) 著者 Ichiro Nakashima, Jin Nakahara, Hiroaki Yokote, Yasuhiro Manabe, Kazumi Okamura, Kou Hasegawa, Kazuo Fujihara 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Therapeutic advances in neurological disorders vol. 16 17562864231181177. 30 Jun. 2023 4) 概要 エクリズマブ市販後調査の中間解析報告（2019年11月～2022年4月データカットオフ）。エクリズマブ投与前後での年間再発率や併用ステロイド使用量は減少傾向であった。有害事象としてinfusion site reactionが1.67/100PYの発現率で報告されている。
⑭参考文献 4	1) 名称 Terminal Complement Inhibitor Ravulizumab in Generalized Myasthenia Gravis 2) 著者 Tuan Vu, Andreas Meisel, Renato Mantegazza, Djillali Annane, Masahisa Katsuno, Rasha Aguzzi, Ahmed Enayetallah, Kathleen N Beasley, Nishi Rampal, James F Howard 3) 雑誌名、年、月、号、ページ NEJM Evid. 2022 May;1(5) 4) 概要 ラブリズマブを抗AChR抗体陽性gMG患者に投与した、無作為化二重盲検プラセボ対象多施設共同第3相試験（CHAMPION MG試験）。プラセボに比べラブリズマブは迅速かつ持続的な改善を示した。ラブリズマブ群の2人の患者に2件の重篤な有害事象（嚥下障害および腱炎）が、プラセボ群の4人の患者に4件の重篤な有害事象（蜂窩織炎[2件]、帯状疱疹感染、およびInfusion-related reaction）が認められ、治験責任医師によって治験薬に関連するものと分類された。
⑭参考文献 5	1) 名称 Long-term efficacy and safety of ravulizumab in adults with anti-acetylcholine receptor antibody-positive generalized myasthenia gravis: results from the phase 3 CHAMPION MG open-label extension 2) 著者 Andreas Meisel, Djillali Annane, Tuan Vu, Renato Mantegazza, Masahisa Katsuno, Rasha Aguzzi, Glen Frick, Laura Gault, James F Howard Jr: CHAMPION MG Study Group 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Neurol. 2023 Aug;270(8):3862-3875. 4) 概要 CHAMPION MG試験のオープンラベル延長（OLE）試験の中間解析報告。RCP中にラブリズマブを投与された患者ではすべてのスコア改善が60週まで維持された。ラブリズマブは忍容性が高く、髄膜炎菌感染症は報告されなかった。有害事象の1つとして、RCPとOLEでラブリズマブ-ラブリズマブ投与群、プラセボ-ラブリズマブ投与群においてInfusion-related reactionはそれぞれ1例（2/100PY）、5例（11.6/100PY）の発現率で報告されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

265202

提案される医療技術名	神経脊髄炎スペクトラム障害及び全身型重症筋無力症に対するラブリズマブの外来化学療法加算
申請団体名	一般社団法人 日本神経免疫学会

※ 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）
ユルトミリス、ラブリズマブ、アレクシオンファーマ合同会社	30300AMX0031600 0(300mg/3mL), 30300AMX0031500 0(1100mg/11mL)	2021年12月	発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症候群、全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	659,985円／瓶 (300mg/3mL), 2,419,945円／瓶 (1100mg/11mL)	—
該当なし	—	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—	—

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
265202	神経脊髄炎スペクトラム障害及び全身型重症筋無力症に対するラブリズマブの 外来化学療法加算	日本神経免疫学会

ラブリズマブの点滴静注においては重大な副作用の項目にInfusion reaction（頻度不明）があげられている！

11.1.3 infusion reaction（頻度不明） ショック、アナフィラキシー等があらわれることがある。

薬剤投与時も細かい注意が必要

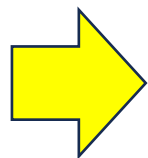
14.2.1 0.2又は0.22ミクロンのフィルターを通して投与すること。本剤は独立したラインより投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと。

14.2.2 本剤の投与中に副作用が発現した場合は、医師の判断で投与速度を遅くする又は投与を中止し、投与終了後、患者の症状が安定するまで慎重に観察すること。

14.2.3 希釈した液の投与速度は、以下の最大投与速度を超えないようにし、急速投与は行わないこと。

投与量の設定も細かく規定されている

体重	初回投与量	2回目以降の投与量
40kg以上60kg未満	2,400mg	3,000mg
60kg以上100kg未満	2,700mg	3,300mg
100kg以上	3,300mg	3,600mg



G注射一通則6に規定される「外来化学療法加算」の対象薬剤に、視神経脊髄炎スペクトラム障害、全身型重症筋無力症などに対する治療薬であるラブリズマブ製剤の追加を提案する。

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		266201	
提案される医療技術名		血流予備量比コンピューター断層撮影	
申請団体名		日本心血管インターベンション治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影	
	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		200-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200		血流予備量比コンピューター断層撮影（以下、FFRCT）は、コンピューター断層撮影（以下、冠動脈CTA）画像から心筋虚血の評価ができる。令和6年度改訂にて実施施設は漸増したが十分ではない。現在、他施設画像のFFRCT解析はできないため、当該撮像の重複や他の不必要な検査を要し、被曝等の不利益が患者に生じている。不採算性の改善のために当該撮像画像の相互利用に関して診療報酬上の取り扱いの見直しを提案する。	
再評価が必要な理由		FFRCTはCTA画像から低侵襲に冠動脈血行再建の適応を診断することができるため、最新の2024年ヨーロッパ心臓病学会（ESC）のガイドラインにてClassⅠで推奨されている有効性の確立した検査法である。現在の保険制度では、FFRCTにCTA撮像とFFRCT解析が含まれ、他施設で撮像した画像をFFRCT解析に使用できないため、下記のような不利益を生じている。 1. 都市部においてもFFRCT実施施設は限られている。このため、紹介元施設で良好な画像を撮像されている場合でも、FFRCT解析を行うためには、FFRCT実施施設で冠動脈CTA検査を初めからやり直さなければならない。例えば、同一法人の施設で外来部門と入院部門を分けている場合も、保険診療上は別々の施設の扱いとなり、外来部門で撮影した冠動脈CTAデータは、FFRCT解析に使用できない。このような不具合により、患者に非侵襲的なFFRCT解析検査の機会が失われ、不必要な侵襲的検査が過剰に行われている可能性がある。 2. 離島/遠隔地では、さらに深刻である。地域で実施した冠動脈CTAの結果、FFRCT解析が必要な場合は、現状ではFFRCT実施施設まで赴いて、かつ、再度冠動脈CTA撮像が必要となる。これは、利便性のみならず放射線被曝の観点からも問題である。 3. FFRCTは、CTA画像を評価し適応となる症例に対して解析施行する検査であり、CTA撮像時点ではFFRCT解析を行うかは未定である。このため、日常診療においてFFRCTを行う予定で撮像したCTAが解析の適応とならない場合や、既に撮像されているCTA画像に対してFFRCT解析が必要となる場合も多く、返金や追加徴収など複雑な手続きを要し、患者や病院の事務部門に不要な負担がかかるとともに診療報酬上の誤請求の要因となりうる。 上記理由により、現時点の不具合を解消するためにFFRCTを撮影と解析に分け、他院で撮像された冠動脈CTAデータを有効活用することができれば、追加の費用を伴わずに、多くの患者に非侵襲的なFFRCT解析の機会をガイドラインに則った形で提供できるようになる。 FFRCT解析を活用することにより、 unnecessaryな検査を回避し、医療費削減につなげることも可能となるため、再評価を要する。	

【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）	変更の骨子としては、血流予備量比コンピューター断層撮影の診療報酬からコンピューター断層撮影分の診療報酬部分を分離し、血流予備量比コンピューター断層撮影解析として新たに診療報酬番号を付与し、診療報酬の点数を9,400点から7,800点へ変更する。また、他施設で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れ可能とし、FFRCT解析の適応と判断した場合は、そのデータを用いて解析を行うことを可能とする。つまり、「冠動脈CTA画像から狭窄が疑われ、その所見では結論が得られない場合には、その冠動脈CTA画像データを施設基準に定められた施設でFFRCT解析をすることができる」という規定をE200-2の注3として盛り込むことを希望する。
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	・対象患者：冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者 ・技術内容：冠動脈CTデータを基に数値流体力学解析を行うことで、冠動脈におけるFFRCT（冠血流予備量比）値を算出する。FFRCT値とその数値を反映したカラースケールは冠動脈の解剖モデル画像上に表示され、それを診断/治療方針決定に用いる。 ・点数：9,400点
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	200-2
医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・ADVANCE試験：冠動脈CTによる治療方針では、約58%で追加の検査が必要と判断されたが、FFRCTを追加することで、63%の治療方針が変更され、そのうち追加検査が必要と判断されたうち、約70%は追加の検査不要で、薬物治療での経過観察となった。FFRCTを追加することで全体として約64%が薬物治療での経過観察となった。FFRCT陰性群の90日間の心血管イベントはなかった。（参考文献1） ・本邦でFFRCTを施行した254例の解析では、FFRCTを診断に用いることにより、侵襲的冠動脈造影（以下ICA）と比較して、1年間で32%のコストダウンが得られ、19%心血管イベントが抑制されると推測された。（参考文献2）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2022年JCS（日本循環器学会）ガイドラインフォーカスアップデート版「安定冠動脈疾患の診断と治療」において、FFRCTはクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨。日本医学放射線学会画像診断ガイドライン2021年版（第3版）では、「推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：強（A）、合意率：80%」2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromesにおいて、左主幹部病変、3枝病変、左前下行枝近位部を含む1枝および2枝病変にて、FFR-CT<0.80は高リスク症例と同等することができる。推奨クラス／エビデンスレベルI／B)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2024年4月の診療報酬改定による施設基準の緩和で535施設が施設基準を満たし、2025年2月末現在で保険診療下での検査を実施しているのは、191施設（ハートフロー社調べ）である。施設数は漸増したものの、心臓カテーテル治療施行施設が全国で1181施設（J-PCIレジストリーより）であることを考慮すると、FFRCTは十分に普及しているとはいえない。2023年1月～12月の1年間の総解析数は、企業からの報告によると、7,981件であった。2023年における冠動脈CTの総件数は、日本循環器学会の循環器疾患診療実態調査報告書（JROAD）によると1,516施設において505,238件であった。この件数をもとに推定を試みた。FFRCT解析の適用外である冠動脈バイパス術の既往歴がある症例（7.3%）及び2枝以上にステントが留置されている症例（19%）を除外すると（参考文献3より試算）、372,360件（505,238×（1-（0.073+0.19））=372,360）となる。また、冠動脈CT所見による狭窄率が50%以上でかつ完全閉塞ではない症例（9.1%）に対してFFRCT解析が行われるため、その対象は33,885件（372,360×0.091=33,885）となる。FFRCT解析依頼後、CT画像が解析不適合となる症例が10.4%と報告されており（参考文献4より）、当該症例を除外すると、今回の冠動脈CTA画像データを施設基準に定められた施設で相互利用が可能となった場合、最大のポテンシャルとしてFFRCT解析の推定対象件数は、30,361件（33,885×（1-0.104）=30,361）と推定される。医療費に対する影響としては、過去の文献からFFRCTを施行した約6～7割程度の患者において、不必要な追加の検査を避けられることが期待できるため、30,361人×70%=21,253人が不要な検査を避けると試算される。この不必要な追加の検査が侵襲的冠動脈造影（ICA：心臓カテーテル法による諸検査（D206（1））あるいは心血流SPECT【薬剤負荷】（E101）あるいはその両者を3分の1ずつと仮定した場合、外保連試算2024で試算された1件あたりの医療機関における費用（205,270円（CAG）及び87,493円（SPECT））から、追加の費用は4,147,866,184円と試算される。（205,270×21,253/3+87,493×21,253/3+（205,270+87,493）×21,253/3=4,147,866,184）今回、要望するFFRCT解析に関わる費用（30,361人×78,000円=2,368,158,000円）を減じても1,779,708,184円はFFRCTの普及により医療費を削減できる。さらに、実臨床においては、侵襲的冠動脈造影（ICA）を施行された患者の一定数で侵襲的FFR測定やPCIが追加される症例があることが存在することを考慮すると、さらなる医療費の軽減が期待できる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	7,981人	
	見直し後の症例数（人）	30,361人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	7,981回	
	見直し後の回数（回）	30,361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）		・2022年JCSガイドライン「安定冠動脈疾患の診断と治療」において、FFRCTはクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨。日本医学放射線学会画像診断ガイドライン2021年版（第3版）では、「推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：強（A）、合意率：80%」とされている。2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromesにおいて、左主幹部病変、3枝病変、左前下行枝近位部を含む1枝および2枝病変にて、FFR-CT<0.80は高リスク症例と同等することができる。推奨クラス／エビデンスレベルI／B) ・冠動脈CTAは本邦で505,238件施行され、広く普及しているがガイドラインにおける推奨度も上がり、さらに増加することが推測され、FFRCTの推奨度もあがっており普及が望まれる。施設基準を満たした施設により、紹介された画像からFFRCT解析の適応を評価し適応症例にFFRCT解析を加えることで、専門性も保たれ、本検査の過剰施行なく適切に施行されるものと考えられる。	
・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）	(1) 64 列以上のマルチスライス型のCT装置を有していること。 (2) 以下のいずれかの要件を満たすこと。 ア 画像診断管理加算2、3又は4に関する基準を満たすこと。 イ 以下のいずれも満たすものであること。 （イ）画像診断管理加算1に関する基準を満たすこと。 （ロ）当該保険医療機関において実施される全ての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影について、画像診断管理加算1に関する施設基準の(2)に規定する医師の下に画像情報の管理が行われていること。 (3) 次のいずれにも該当すること。 ア 許可病床数が200床以上の病院であること。 イ 循環器内科及び放射線科を標榜している保険医療機関であること。 ウ 5年以上の循環器内科の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。 エ 5年以上の心血管インターベンション治療の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。なお、ウに掲げる医師と同一の者であっても差し支えない。 オ 「K546」から「K550」までに掲げる手術を合わせて年間100例以上実施していること。 カ 冠動脈狭窄が認められた病変に対して冠動脈血流予備能測定検査又は血流予備量比コンピュータ断層撮影等により機能的虚血の有無を確認した結果、経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術のいずれも行わなかった症例が前年に10例以上あること。 キ 日本循環器学会の研修施設に該当し、かつ日本心血管インターベンション治療学会の研修施設又は研修関連施設に該当する病院であること。	
	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）	上記 施設の要件（3）に記載。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現状の要件に準ずる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・FFRCTは冠動脈CTデータを用いて算出する非侵襲的な検査であり、検査実施におけるリスクはない。 ・偽陰性リスクについて；ADVANCE試験（参考文献1）において、FFRCT結果に基づいて冠動脈造影検査をキャンセルしても主要心血管イベント（MACE）は生じていない。ADVANCE試験（1年フォローアップ）においては、FFRCT陽性の患者と比較して陰性の場合は、有害事象発生率が低く、心血管死・心筋梗塞が有意に低いことが示された。よって、FFRCT診断の安全性は担保されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		社会的妥当性：冠動脈を評価する各モダリティの放射線被曝量は、SPECT（10.7mSv）、CAG（8.1mSv）、cCTA（5.4mSv）であり、侵襲的な検査を削減できることは、被曝の観点からも、患者及び医療従事者の負担軽減につながる。 問題点は特に認められない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	E200-2：血流予備量比コンピュータ断層撮影の9,400点	
	見直し後	現行の9400点は、血流予備量比コンピュータ断層撮影解析7800点とし、コンピュータ断層撮影（CT撮影）1000点、冠動脈CT加算600点を分離する。	
	その根拠	現行のE200-2血流予備量比コンピュータ断層撮影の9,400点には、コンピュータ断層撮影（CT撮影）に関わる点数が、1,600点分含まれている。今回、外部で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れた施設で払い戻し作業が起こらないようにするためにも、血流予備量比コンピュータ断層撮影のコンピュータ断層撮影分の診療報酬部分の分離し、新たに診療報酬番号の付与し、血流予備量比コンピュータ断層撮影の診療報酬を9,400点から1,600点分を削減した7,800点への変更を希望する。	

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	1,779,708,184円	
	その根拠	当該撮像画像の相互利用することが認められれば、その医療費削減効果は④で示すとおり約17億円以上と推測される。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		FFRCTを施行し、その他の検査が不要となったにもかかわらず、必要のない追加検査を行う不正な施設があると医療費削減はできない。このため、令和4年度の改訂の際に、「機能的虚血診断に基づいて冠動脈狭窄はあるがPCIまたはCABGを施行しなかった（DEFER）症例が前年度に10例以上あること（症例リスト提出を課する。）」という要件をFFRCTの施設基準に加えている。	
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	Real-world clinical utility and impact on clinical decision-making of coronary computed tomography angiography-derived fractional flow reserve: lessons from the ADVANCE Registry	
	2) 著者	Fairbairn TA, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2018. 39(41): 3701-11	
	4) 概要	冠動脈CTにて冠動脈疾患と診断された5,083症例を登録した（日本・米国・EU）。冠動脈CTによる治療方針では、約58%で追加の検査が必要と判断されたが、FFRCTを追加することで、63%の治療方針が変更され、そのうち追加検査が必要と判断されたうち、約70%は追加の検査不要で、薬物治療での経過観察となった。FFRCTを追加することで全体として約64%が薬物治療での経過観察となった。FFRCT陰性群の90日間の心血管イベントは0であった。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Cost analysis of non-invasive fractional flow reserve derived from coronary computed tomographic angiography in Japan	
	2) 著者	Kimura T, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiovasc Interv Ther. 2015. 30(1):38-44.	
	4) 概要	本邦でFFRCTを施行した254例の解析では、FFRCTを診断に用いることにより、侵襲的冠動脈造影（以下ICA）と比較して、1年間で32%のコストダウンが得られ、19%心血管イベントが抑制されると推測された。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Antiplatelet therapy and stent thrombosis after sirolimus-eluting stent implantation.	
	2) 著者	Kimura T, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2009. 119(7):987-95.	
	4) 概要	本邦でSirolimus-eluting stent（SES）が留置された10,778症例のレジストリー研究。本要望書作成において、本研究の患者背景のCABGの既往歴がある症例（7.3%）及び2枝以上にステントが留置されている症例（19%）を参考とした。	
⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical outcomes of fractional flow reserve by computed tomographic angiography-guided diagnostic strategies vs. usual care in patients with suspected coronary artery disease: the prospective longitudinal trial of FFR(CT): outcome and resource impacts study.	
	2) 著者	Douglas PS, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2015. 36(47):3359-67.	
	4) 概要	584例の新規の狭心症患者を対象とし従来の診断法とFFRCTを用いた診断法を比較した前向き研究。本要望書作成において、本研究における冠動脈CTA画像不良のためFFRCTが解析不能であった症例の割合（10.4%）を参考とした。	
⑭参考文献 5	1) 名称	2022年JCSガイドラインフォーカスアップデート版「安定冠動脈疾患の診断と治療」	
	2) 著者	中埜 信太郎、香坂 俊	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Nakano.pdf	
	4) 概要	FFRCTはクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨。	

※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

266201

提案される医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
ハートフロー社 FFRCT	22800BZX00418000	2018/12/1	本品は、冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピューター断層血管造影（心臓CT）データを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFRCT（Fractional Flow Reserve：冠血流予備量比）値を算出し、診断を支援するプログラムである。医学的理由により心臓CTが必要であり、心臓CTの結果のみでは冠動脈造影検査又は冠動脈疾患に対する治療の必要性の判断が困難な場合に用いる。	該当しない	該当しない
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

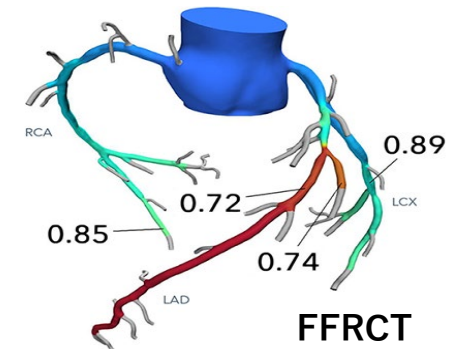
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266201	血流予備量比コンピューター断層撮影	日本心血管インターベンション治療学会

- ・対象患者：冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者
- ・技術内容：冠動脈CTデータを基に数値流体力学解析を行いFFRCT値（冠血流予備量比）を算出し、0.75未満を虚血閾値として診断/治療方針決定に用いる。
- ・当該疾患に施行されている検査との比較：冠動脈造影による侵襲的FFR測定や心臓核医学検査と同等の診断能で追加被曝なく非侵襲的に心筋虚血の評価が可能である。
- ・有効性：日本循環器学会ガイドライン(Class II a)、ヨーロッパ心臓病学会ガイドライン(Class I)



【現行の診療報酬上の取り扱いと問題点】

191E200-2：血流予備量比コンピューター断層撮影の9,400点に冠動脈CTA撮像とFFRCT解析の両者が含まれ、他施設で撮像した冠動脈CTA画像を利用できない。

- ✓紹介元施設で冠動脈CTAが施行されていても、FFRCT解析を行うためには、FFRCT実施施設で冠動脈CTA撮像からやり直さなければならない。
- * 離島、遠隔地では遠距離受診による患者の身体的、経済的負担が大きい。
- * 都市部においてもFFRCT解析できないことで unnecessary 検査が追加されている。

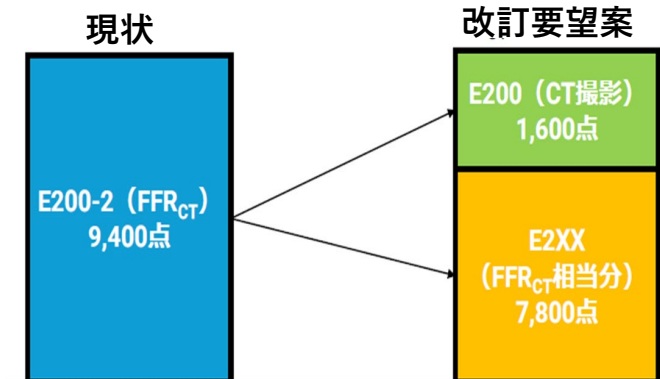
- ✓FFRCT実施施設においては、CTA撮像代金を返金しFFR-CT費用を追加徴収するなどの会計処理が極めて煩雑である。

【改訂要望案】

血流予備量比コンピューター断層撮影：9,400点を冠動脈CTA撮像1,600点（CT撮影料1,000点＋冠動脈CT加算600点*）を除きFFRCT解析（7,800点）とする。

【予想される効果】

- ✓患者の経済的、身体的負担（特に放射線被曝）の軽減。
- ✓ unnecessary 検査を回避することによる年間17億円の医療費削減。



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		267201	
提案される医療技術名		重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法	
申請団体名		日本心身医学会	
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）	11心療内科	
	関連する診療科（２つまで）	01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	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		1003-2	
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）	重症の過敏性腸症候群患者に対し、不適切なストレス対処法を同定し、心理状態と習慣的な行動を適応方向に変容させることを促すプログラムである。過敏性腸症候群の認知、情動の機序と学習理論を結びつけて構成されている。順に脳腸相関の理解、セルフモニタリング、ケースフォーミュレーション、注意コントロール、認知再構成、内部感覚曝露、回避状況への曝露、安全行動からの離脱、適応行動の強化を実施するものである。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	過敏性腸症候群は極めて重要な疾患であるにも関わらず、欧米に比べてわが国の認知度が極めて低い。特に重症患者についてはその保険点数が心身医学療法80点しか算定できず、患者を欧米の水準で診療しようとする医療機関が極めて少ない。重症とは、「日本消化器病学会過敏性腸症候群（IBS）診療ガイドライン 2020」における治療の第1段階または第2段階（向精神薬などの投与）を開始後 8週以上経過しても、症状の改善が不十分であった場合である。一方、過敏性腸症候群患者においては、そのquality of lifeの低さ、医療経済への負のインパクト、うつ病・不安症の源流になること、労働生産性の低さが次々に明らかになってきた。そこで、薬物療法が無効であった心身症水準にある重症の過敏性腸症候群患者に対しては、高いエビデンスが既に証明されている認知行動療法を保険適用とすること、本症に苦しむ患者の苦痛を解放する方途を提供することができる。過敏性腸症候群患者においては、本来高能力者が多いという疫学データもあり、病状が軽快して通常の社会生活に復帰することに成功すれば、労働生産に従事することにより、医療消費の低減と税収の増加が見込まれる。そのため、重症の過敏性腸症候群患者を回復させるための保険診療を、わが国の医療政策としても最優先に実施するべきであると判断する。		

【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）	厚生労働省心身症ガイドラインの中の過敏性腸症候群診療ガイドラインが公開されており、日本消化器病学会からも過敏性腸症候群の診療ガイドラインが2014年に公開され、2020年に第2版が改訂された。いずれも重症者に心身医学的治療を行う方向性は合致している。2020年の診療ガイドラインにおいても、日本心身医学会が全面的に協力している。この中において、既存文献を網羅的に評価した。その結果、心理療法は前回2014年のガイドラインよりも更にエビデンスが集積しており、強い推奨となり、エビデンスレベルは如何なる方法によっても二重盲検化ができないためBになるが、合意率は100%であった。中でも認知行動療法が一貫して高い症状改善効果と日常生活機能の改善が認められた。最近の41研究患者4072名を分析したネットワークメタアナリシスにおいても、認知行動療法が相対リスク0.62 [95%信頼区間0.48-0.80]にて有効であることが証明されている。		
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	・対象患者：神経性過食症 ・医療技術：認知療法・認知行動療法 ・点数や算定の留意事項 医師による場合 480点 医師及び看護師が共同して行う場合 350点 実施に当たっては、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター研究班作成の「摂食障害に対する認知行動療法CBT－E簡易マニュアル」（平成 29 年度国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神・神経疾患研究開発費研究事業「心身症・摂食障害の治療プログラムと臨床マーカーの検証」）に従って行った場合に限り、算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	1003-2		
医療技術名	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	過敏性腸症候群（心身症）に対する認知行動療法は既存の心身医学療法よりも有効性が高い。その差の程度としては奏効率として17.5%程度の上乗せ効果と考えられる。	
	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。）	厚生省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、米国消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、過敏性腸症候群の国際的診療指針であるRome IVのいずれにおいても認知行動療法が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国際診断基準Rome IVによる過敏性腸症候群の正確な有病率は最新の日本を含めた国際疫学研究で2.2%と判明した(Gastroenterology 160: 99–114, 2021)。その中で医療機関を受診して患者になる者が1%、薬物療法無効で心身症の病態を持つ重症患者は更にその5%である。ここから、2,200人の重症の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診すると計算できる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0(社会医療診療行為別統計では心身医学療法を算定した重症過敏性腸症候群の数字が不明)	
	見直し後の症例数(人)	2,200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0(社会医療診療行為別統計では心身医学療法を算定した重症過敏性腸症候群の数字が不明)	
	見直し後の回数(回)	22,000	
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は日本心身医学会、日本心療内科学会、日本消化器病学会において高い。難易度(専門性等):心療内科(心身症)専門医は専門医資格取得後に認知行動療法の教育セッションを繰り返し受けており、通常の診療で過敏性腸症候群(心身症)を実施し得る。このため、難易度・専門性は高い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心療内科、内科、精神科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	心身症専門医など、過敏性腸症候群の認知行動療法に習熟した医師、あるいは、その医師とその医師の指導監督のもとに診療に参加する看護師もしくは公認心理師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本心身医学会の教育セッションを受け、厚生省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドラインを遵守すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはほとんどないと報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		全く問題がない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80	
	見直し後	480	
	その根拠	他疾患の認知行動療法の点数と同様の点数が必要である。過敏性腸症候群の認知行動療法の奏効率、エビデンスレベルは高く、合理性がある。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	I	
	番号	004	
	技術名	心身医学療法	
	具体的な内容	心身症としての慢性痛に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	88,000,000円	
	その根拠	過敏性腸症候群の正確な有病率が最新の日本を含めた国際疫学研究で2.2%と判明した。その中で医療機関を受診して患者になる者が1%、薬物療法無効で心身症の病態を持つ重症患者は更にその5%である。ここから、2,200人の重症の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診すると計算できる。月2回、年間合計10回通院すると、105,600,000円と推計される。心身医学療法は80点であるため、同頻度では17,600,000円になる。その差が88,000,000円である。	
	備考	これだけの医療費が必要だったとしても患者の労働生産性が回復し、税収が増えれば十分採算に合うと判断されるため、欧米では過敏性腸症候群に対する認知行動療法が隆盛である。その科学的根拠は以下の通りである。過敏性腸症候群の悪影響は心理社会的ストレスが多い先進諸国に共通する問題である。米国の重症過敏性腸症候群患者が非過敏性腸症候群患者に比較して社会コストに与える負担は約50%のコスト増加である。そのコスト増加の規模は227,475円/年/患者であり(Arch Int Med 163: 929-935, 2003)、最近の欧州の分析でも同程度である(BMG Gastroenterology 19: 69, 2019)。つまり現状においては既に日本においても23万円/年/患者規模の社会コストを喪失していると概算されるが、これら先進国の分析が広く認識されていない。専門医療機関を受診する重症患者2,200人にも限定して計算しても、コスト喪失は5億6百万円/年に達し、真の実態は確実にそれ以上の社会的喪失がある。放置すればこの損失が続くと考えられるため、現時点での早期の対応は医療政策的にも後年高い評価を受けると予想される。これに対し、今回支出する医療費の見込み額は8千8百万円に過ぎない。重症患者2,200人が認知行動療法を受ければ、相対リスク0.62から相対リスク低下は0.38であることから、認知行動療法を実施しなかった場合に比較すると、38%の患者を非過敏性腸症候群患者と同等の勤務・生産活動に復帰させることが見込まれる。実際に英国の分析では、認知行動療法による社会経済損失の回復額が238,030円/年/患者と計算され、この治療を広く行った方が科学的に国益に適用ことが報告されている(BMG Gastroenterology 21: 276, 2021)。その経済効果は日本社会全体で1億9千2百万円/年に達し、予想所用額の8千8百万円/年を遥かに上回ることが明らかである。また、ここから、たとえ2,200人を超過して認知行動療法が実施されたとしても、逆に10万円-24万円/人/年の陽性経済効果が見込まれる。以上から、欧米に遅れを取らない医療体制への早期整備が望まれる。	

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（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		本改訂により、医療難民となっている薬物療法無効の重症の過敏性腸症候群患者が受診できる医療機関が明示されるため、患者側への利点が多い。これだけの医療費が必要だったとしても患者の労働生産性が回復し、税収が増えれば十分採算に合うと判断される。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome 2020.
	2) 著者	Fukudo S, Okumura T, Inamori M, Okuyama Y, Kanazawa M, Kamiya T, Sato K, Shiotani A, Naito Y, Fujikawa Y, Hokari R, Masaoka T, Fujimoto K, Kaneko H, Torii A, Matsueda K, Miwa H, Enomoto N, Shimosegawa T, Koike K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol 2021, 56(3):193-217.
	4) 概要	ガイドラインであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の効果を国内外の臨床試験から網羅的に調査した。結果は認知行動療法が対照療法に勝ることが統計学的に証明された。薬物療法での大規模臨床試験に比較して例数が小規模な研究が多いこと、認知行動療法に割り付けられたのか対照療法に割り付けられたのかの区別を患者が判別できることをどのような方法によっても排除できない限界はある。本ガイドラインでは、認知行動療法を専門家が実施する専門性が高い治療法と位置づけ、薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の実施を提案する、となっている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Irritable bowel syndrome (IBS).
	2) 著者	Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer A, Fukudo S, Mayer E, Niesler B, Quigley E, Rajilic-Stojanović M, Schemann M, Schwille-Kiuntke J, Simren M, Zipfel S, Spiller R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature Reviews Disease Primers 2016, 2: 16014.
	4) 概要	システマティックレビューであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対しては認知行動療法をはじめとする心理療法を実施するべきであると明確に分析されている。本論文は日本の心療内科医（福土）が貢献して公開した論文であり、かつ、全科学22分野中引用率上位1%に入るhigh citation articleである。
⑭参考文献 3	1) 名称	Group cognitive-behavioral therapy with interoceptive exposure for drug-refractory irritable bowel syndrome: A randomized controlled trial.
	2) 著者	Kikuchi S, Oe Y, Ito Y, Sozu T, Sasaki Y, Sakata M, Luo Y, Sahker E, Horikoshi M, Seno H, Furukawa TA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol 117: 668-677.
	4) 概要	日本人対象の無作為化比較試験でエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しなかった重症の過敏性腸症候群患者を認知行動療法施行群と対照群に無作為に割り付け、IBS重症度尺度 (IBS-SSS) の減点、IBS-QOL尺度の増加点を主要評価項目として治療効果を検証した。治療期間は10週間である。結果は終了経過観察中の認知行動療法施行群のIBS重症度尺度の減点が-115.8であったのに対し、対照群の減点が-29.7であり、有意に認知行動療法施行群が改善した。IBS-QOLも認知行動療法施行群が有意に改善した。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群には認知行動療法が有効である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Hybrid cognitive behavioral therapy with interoceptive exposure for irritable bowel syndrome: A feasibility study.
	2) 著者	Funaba M, Kawanishi H, Fujii Y, Higami K, Tomita Y, Maruo K, Sugawara N, Oe Y, Kura S, Horikoshi M, Ohara C, Kikuchi H, Ariga H, Fukudo S, Sekiguchi A, Ando T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Psychiatry 2021; 12: 673939.
	4) 概要	日本人対象の無作為化比較試験の前提となる実現可能性研究。薬物療法に反応しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に内部感覚曝露法を伴う認知行動療法を10回実施、3ヶ月、6ヶ月の追跡期間を置いた。IBS重症度尺度 (IBS-SSS) の減点を主要評価項目とした。結果は、Hedges' gの値が治療後-1.48、3ヶ月後-1.78、6ヶ月後-1.76と治療後の有意な改善を認めた。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群に対して、構造化した認知行動療法の高い臨床効果が示唆された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Efficacy of psychological therapies for irritable bowel syndrome: systematic review and network meta-analysis.
	2) 著者	Black CJ, Thakur ER, Houghton LA, Quigley EMM, Moayyedi P, Ford AC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut 2020, 69: 1441-1451.
	4) 概要	メタアナリシスであるためエビデンスレベルA。最近の41研究患者4072名を分析したネットワークメタアナリシスである。認知行動療法が相対リスク0.62 [95%信頼区間0.48-0.80]にて有効であった。国際的には薬物療法によって改善しない過敏性腸症候群に対する認知行動療法をはじめとする心理療法は標準的な治療法になっている。

※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

267201

提案される医療技術名

重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法

申請団体名

日本心身医学会

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

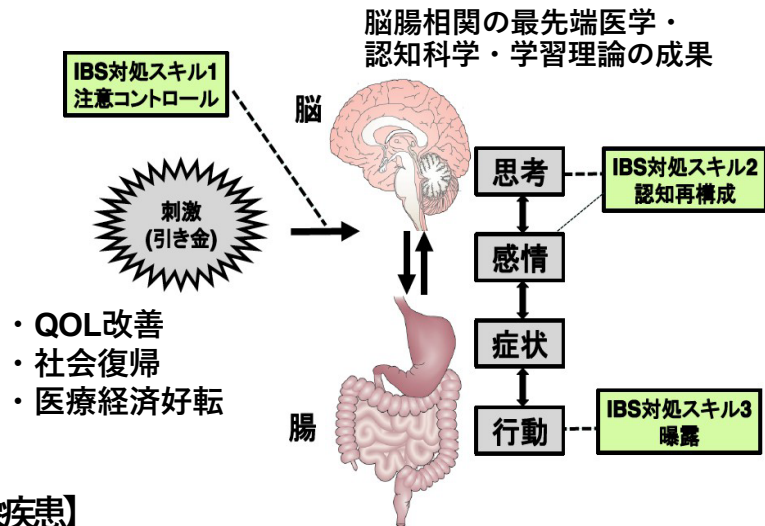
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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
267201	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法	日本心身医学会

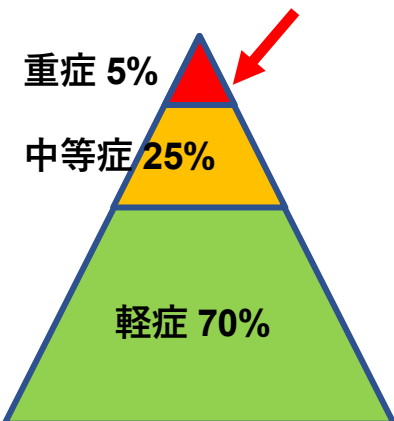
【技術の概要】 過敏性腸症候群(IBS)に対する認知行動療法



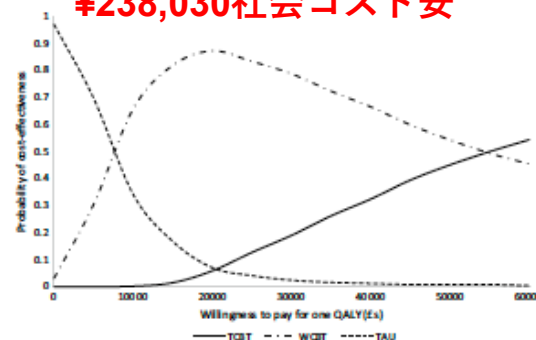
【対象疾患】

過敏性腸症候群(IBS)
重症患者

CBTの適応:
薬物療法無効



無作為化比較臨床試験
CBTが通常治療継続より
患者生活を改善 +
¥238,030社会コスト安

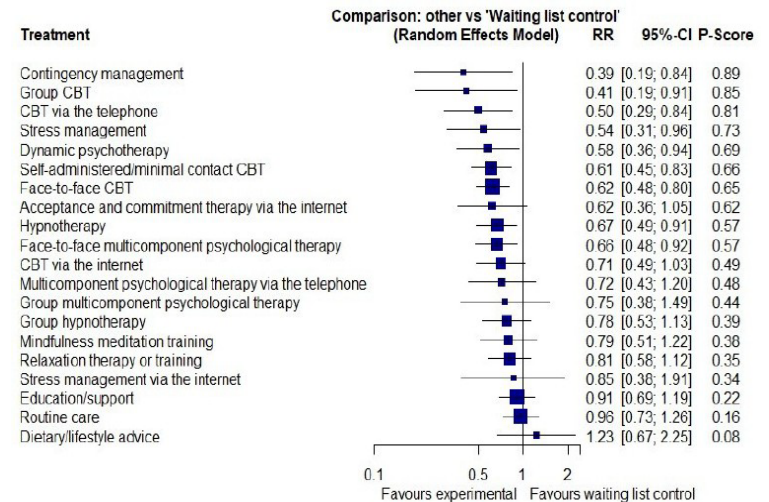


BMC Gastroenterol, 2021

743

【既存の治療法との比較】

IBSに心理療法は有効 特に認知行動療法CBTが効果的



IBS診療ガイドライン2020

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

IBSに対するCBTの効果 = 69.2% > 薬物療法無効例

社会活動に復帰する科学的
手段を保険診療で提供

社会コスト増加持続
健常者より+50%増加

他疾患のCBT同様 点数 480点

診療報酬の必要経費 < 現状継続による社会損失

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		267202	
提案される医療技術名		軽度・中等度の神経性やせ症に対する認知行動療法	
申請団体名		日本心医学会	
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）	11心療内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		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	軽度・中等度の神経性やせ症に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		I003-2	
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）		認知行動療法は英国NICEガイドラインでANの第一選択である（NICE2017）。治療前半で行動の変容、つまり規則正しい食事の導入と体重増加を導入し、後半で体型へのこだわり等を取り扱う。保険既収載の神経性過食症のマニュアルと共通部分が多くモジュールを追加すれば可能で治療者の養成は容易である。重症AN（BMI16未満）は身体管理が中心になるため今回、軽度・中等度のANへのCBT対象拡大を要望する。	
文字数：199			
再評価が必要な理由		神経性やせ症（AN）は10年の予後調査で死亡率が約５％の難治性疾患である。薬物療法のエビデンスはなく、精神療法が主である。早期治療は回復の可能性を高める。これまでに神経性過食症（BN）へのCBT-E講習会には820名の治療者が参加した。BNに比べてAN用のマニュアルは体重増加のため追加で0～10回のセッションを要するのみである。ANのCBTは1クールの完了率が70％で、その半分为寛解し、入院が回避される（Frostad S 2018）。身体合併症やこの疾患特有の治療拒否を考慮するとこの治療成績は十分評価される。認知行動療法は治療からの脱落率が精神分析的治療よりも有意に低く、家族療法や通常治療に比較して低い傾向がある（Solmi 2021）。国内の初期診療の手引き（安藤2019）にも明記されている。さらに、この治療法の普及は、研修体制の構築や治療者養成につながる。速やかに実施可能なANへのCBTの適応拡大を要望する。BMI16未満の重症群は身体管理を優先し、従来の治療を行う。入院が回避されれば、AN 1名の1か月入院費 DPC請求＋食費＝97万が削減可能（国立国府台医療センター実績）。項目④に記載したA N 450名のうち、35％が入院を回避できれば試算では157.5名X97万＝1億5277.5万円の入院費の節約が可能である。	

【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）	神経性やせ症への認知行動療法は、特異性の高い治療法であり、治療回数は、BMIが16以上、17.5未満の場合は30回、BMIが17.5以上の場合は20回のセッションから構成される治療プログラムである。前半で規則正しい食事の導入と体重増加を導入する。この期間は週2回の面接が必要である。その後、完璧主義や体型のコントロールなど、この疾患特有の精神病理を取り扱う。低体重の程度によって、前半部分に時間を要するため、低栄養の患者ほど治療プログラムが長期になる。この前半が治療上重要である。現状では16回はCBTプログラムにあわせ診療費を申請、残りの期間は従来の精神療法（心身医学療法 あるいは通院精神療法）を申請する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：神経性過食症 ・医療技術：認知療法・認知行動療法 ・点数や算定の留意事項 医師による場合 480点 医師及び看護師が共同で行う場合 350点 実施に当たっては、研究班作成の「摂食障害に対する認知行動療法CBT-E簡易マニュアル」（平成 29 年度国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神・神経疾患研究開発費研究事業「心身症・摂食障害の治療プログラムと臨床マーカーの検証」）に従って行った場合に限り、算定できる。今回の提案技術である認知行動療法は、DSM-5より神経性やせ症と診断された患者で体格指数が16kg/m2以上（例：身長155cm 体重39kg）ある者を対象とする。
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	I003-2
医療技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法

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	神経性やせ症は、10年で5%の割合で死亡する。摂食障害に焦点化された認知行動療法を実施した場合、治療終了時（治療開始9ヶ月後）に53.8%、1年度フォローアップ時（治療開始22ヶ月）59%が健康体重（BMI >18.5kg/m2）を回復し、30%が精神病理も含めて完全寛解する（Frostad S. 2018）。英国のNICEのガイドライン（2017）では摂食障害に焦点化された認知行動療法が、モーズレイ式神経性やせ症治療、専門家による支持的臨床マネジメントと並んで、成人の神経性やせ症治療の第一選択である。また、思春期・青年期患者では治療の第二選択である。認知行動療法は青年期の患者では成人患者よりも早期に奏効することが報告されている。神経性やせ症患者は治療に対して葛藤があり、治療の継続が難しいことが知られているが、認知行動療法は治療からの脱落率が精神分析的治療より有意に低く、家族療法や通常治療（TAU）に比較しても低い傾向があることが報告されている（M Solmi 2021）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	英国のNICEのガイドライン（2017）では認知行動療法は、成人の神経性やせ症治療の第一選択。2019年AEMDで作成したAN初期診療の手引きで第一選択（安藤 2019）。心身症 診断・治療ガイドライン2006 日本心身医学会推薦・協力、「摂食障害治療ガイドライン 日本摂食障害学会（2012）」に 精神療法の基本として記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2014-2015年の厚生労働省の研究班の調査では、全国の病院の神経性やせ症の年間受診患者数は12674と推計されている（安藤2016）。そのうち約3の1の4千人程度が外来での認知行動療法の適応となるBMI14kg/m2以上と考えられる（未発表）。AMED研究班による全国の精神科・心療内科を標榜する診療科の同疾患の年間受診患者数は4924人と推定されている（未発表）。両者は調査時期が違い、重複の可能性もあるが、（約4千200人と約5千人）を合わせると外来レベルの神経性やせ症患者は約9千人と推計される。うち5%（450人）が外来での認知行動療法の適応となるBMI16kg/m2以上である考える。	
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）	450人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	7,200回（450x16回）16回目は心身医学療法 あるいは通院精神療法を申請する。	
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）		実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合は、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行う。また、指定された講習を受け、当該技術に成熟したもののみが算定することができる。本治療のマニュアルは既に保険適用されている神経性過食症に対する認知行動療法のマニュアルと共通しており、体重回復用のモジュールを追加すれば神経性やせ症に適用できる。既に神経性過食症の認知行動療法の講習を820人以上が受講修了している。既に神経性過食症の認知行動療法の研修を受け、臨床的に経験し技術的に習熟しているものは追加の研修を受けることで、早期に実施できるようになると見込まれる。神経性やせ症に対する認知行動療法の普及の準備は整っている。	
・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）	心療内科、精神科、内科、小児科を標榜	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合は、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行う。本治療は指定された講習を受け、当該技術に成熟したもののみが算定することができる。本治療のマニュアルは既に保険適用されている神経性過食症に対する認知行動療法のマニュアルと共通しており、体重回復用のモジュールを追加すれば神経性やせ症に適用できる。既に神経性過食症の認知行動療法の講習を約820人が受講修了している。既に神経性過食症の認知行動療法の研修を受け、臨床的に経験し技術的に習熟しているものは追加の研修を受けることで、早期に実施できるようになると見込まれる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	指定された講習を受講したものに限り算定することができる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクなし	
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	0	
	見直し後	480	
	その根拠	うつ病や神経性過食症の認知行動療法と技術性・所要時間はほぼ同等である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	I	
	番号	4	
	技術名	心身医学療法 あるいは 通院精神療法	
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理社会的要因との関連を、明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	CBT-Eを行った場合は、15,360,000円（心療内科） 3,840,000円（精神科）の診療報酬請求額の増額	
	その根拠	初年度は450人が認知行動療法に導入できるものと推定した。450人のうち200名を心療内科 250名を精神科で30回のCBTの治療したと仮定する。最初の16回のCBTの加算を施行した場合 480点x16回 x 450人 x 10円＝34,560,000円となる。従来、心身医学療法は80点 通院精神療法30分以上400点のため、16回目までそれぞれ80点x16回x200人x10円＝2,560,000円、400点x16回x250人x10円＝16,000,000円を請求していた。差額では、1600万円増になる。ただし、備考に示すように、入院回避による医療費の削減や患者の予後改善につながる。	
	備考	一方、AN1名の入院1か月目の費用は、DPC請求＋食費＝約97万円である。CBT-Eを450人に適応して、その35%である157.5人の入院が回避されれば、入院費1億5277.5万円の削減が可能（国立国府台医療センター試算）	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本摂食障害学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Nice guideline NG69 Eating Disorders: recognition and treatment (2017)
	2) 著者	National Institute for Care and Health Excellence, UK
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.nice.org.uk/guidance/ng69/resorces/eating-disorders-recognition-and-treatment-pdf-1837582159813 ページ13
	4) 概要	英国のNICEガイドラインにおいて、成人の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、摂食障害に焦点化された認知行動療法（CBT-ED）、モーズレイ式成人神経性やせ症治療、専門家による支持的臨床マネジメントのいずれかが推奨される。小児や若年者の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、神経性やせ症に焦点化された家族療法（FT-AN）である。もし、FT-ANが無効ないし利用できない場合は（CBT-ED）が推奨される。
⑭参考文献 2	1) 名称	Implementation of enhanced cognitive behaviour therapy (CBT-E) for adults with anorexia nervosa in an outpatient eating disorder unit at a public hospital.
	2) 著者	Frostdad S, Danielsen YS, Rekkedai GA et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Eating Disorders, 6:12, 2018
	4) 概要	公立病院の摂食障害ユニットの外来で神経性やせ症で認知行動療法改良版（CBT-E）を開始した患者のうち半数が治療を完遂し、そのうち77.3%が治療終了12カ月後に体重が正常範囲（BMI>18.5kg/m2）に回復した。このことからCBT-Eは比較的容易に公立病院の外来のセッティングで実施可能で半数程度が完遂でき、完遂者は体重を回復し、費用が掛かり、生活を中断する入院治療を避けることができると結論付けた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparative efficacy and acceptability of psychological interventions for the treatment of adult outpatients with anorexia nervosa: a systematic review and network meta-analysis
	2) 著者	M Solmi, T D Wade, S Byrne, C Del Giovane, C G Fairburn, E G Ostinelli, F De Crescenzo, C Johnson, U Schmidt, J Treasure, A Favaro, S Zipfel, A Cipriani
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Psychiatry 2021; 8:215-24
	4) 概要	成人の神経性やせ症の薬物および非薬物治療のランダム化比較試験のシステマティックレビューとネットワークメタアナリシスにより治療効果と治療からの脱落率を調べた。摂食障害に特異的な心理療法は通常治療よりも良好なアウトカムを示したが、心理療法間でアウトカムに大きな差はなかった。摂食障害に焦点化された認知行動療法は精神分析的療法に比較して有意に脱落率が低かった。
⑭参考文献 4	1) 名称	神経性やせ症（AN）初期診療の手引き
	2) 著者	AMED「摂食障害治療支援ネットワークの指針と簡易治療プログラムの開発」安藤哲也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	神経性やせ症（AN）初期診療の手引き P.16－18 2019 http://www.jsed.org/wp-content/uploads/2021/05/tebiki.pdf
	4) 概要	ANの治療には心身両面の治療が必要になる。BMI12未満になると身体的要因による緊急入院率が増加する。入院の絶対適応である。CBT-Eを第一選択として推奨。
⑭参考文献 5	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（精神障害分野）「摂食障害の診療体制整備に関する研究」統括研究報告
	2) 著者	安藤哲也、菊地裕絵、立森久照、川上憲人、吉内一浩、中里道子、新津富矢
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成 26 年度～平成 28 年度総合研究報告書p32-36 .2017
	4) 概要	全国の20床以上の病院の精神科、心療内科、小児科、内科、産婦人科11,766施設から無作為抽出した5220施設に診断・性別受診患者数を問う一次調査を実施した。2563施設（49.1%）から回答を得た。2014年10月から2015年9月までの1年間の受診患者数の推計は神経性やせ症12,674人、神経性過食症4,612人、過食性障害1,145人、他の特定される3,992人、分類不能3,630人であった。

※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

267202

提案される医療技術名	軽度・中等度の神経性やせ症に対する認知行動療法
申請団体名	日本心身医学会

※ 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
267202	軽度・中等度の神経性やせ症に対する認知行動療法	日本心身医学会

摂食障害は神経性やせ症（AN：拒食症）と神経性過食症に（BN：過食症）に分類される。患者数は24万人。
ANの死亡率は約5%

（技術の概要）日本精神神経学会との共同提案

- ・摂食障害に焦点化された認知行動療法。
- 治療回数、BMI 17.5－18.5：20回
16.0－17.5：30回

（対象疾患）

- ・AN：BMI16以上
- ・BMI16以下は、まず栄養療法を主に行う。
- DSM-5によって診断

（既存の治療法との比較）

- ・現在、他に保険収載されたANの治療法はない。
- ・既収載の「BN」のマニュアルに「不食と低体重」のモジュールを追加すればANへの対応が可能。**70%**がプログラムを終了して。その**半分**が回復。**→入院の回避**

（有効性及び診療報酬上の取り扱い）

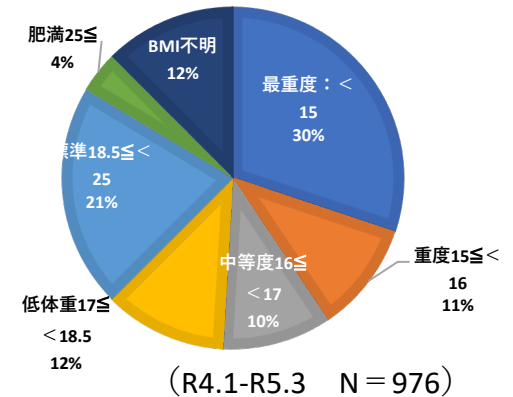
I 認知行動療法 1回 480点

AN1名の入院1か月目の費用は、DPC請求＋食費＝約97万円である。
CBT-Eを450人に適応して157.5人の入院が回避されたと仮定する。
入院1か月目で1億5277.5万円の入院費削減が可能
（国立国府台医療センター試算）

摂食障害の現状

全国摂食障害支援センター：相談対象者のプロフィール：63%がやせの患者、39%が受診先を相談 **治療者が少ない**

相談対象者のBMI

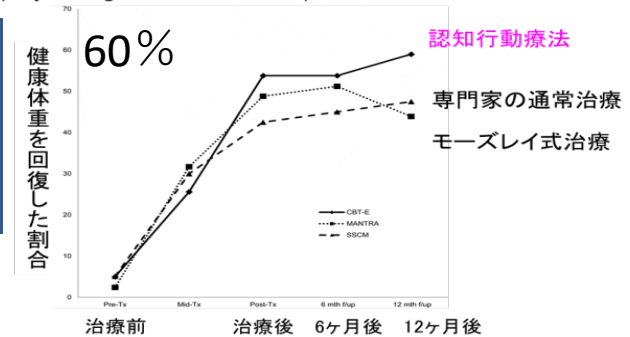


有効性のエビデンス

英国NICE ガイドライン 2017 (up dated 2020)
で第一選択として推奨
入院の回避が可能

16 ≥ 17.5 = 30 sessions,
17.5 ≥ 18.5 = 25 sessions)

神経性やせ症に対する三つの心理療法的治療の効果 (Psychological Medicine 2017)



研修システムの業績

「神経性過食症に対する認知行動療法（CBT-E）研修会」を800人余が受講。

実施実績

748 60施設が神経性やせ症に実施経験（令和2年度障害者総合福祉推進事業）

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		267203	
提案される医療技術名		神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法	
申請団体名		日本心身医学会	
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）	11心療内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		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	神経性過食症に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		I	
診療報酬番号		003-2	
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	○	
	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）		神経性過食症に対する、ガイドによるセルフヘルプ認知行動療法はガイドラインで第一選択の治療法として有効性が高く標準的な治療法として確立されている。神経性過食症に対する認知行動療法が保険収載されているが、過食性障害に対する適応はされていない。ガイドによる認知行動療法は神経性過食症、過食性障害に対して、治療効果のエビデンスが国内外でも蓄積されているため、算定要件の拡大を要望する。	
文字数： 188			
再評価が必要な理由		神経性過食症は、若い女性を中心に多く認められ、社会生活上の制限の他、健康被害、経済的な影響も大きい。欧米および本邦におけるガイドラインでは認知行動療法が推奨され、エビデンスに基づいた治療効果が示されている。しかし、認知行動療法の実践には、高い専門性と技術が必要とし、毎診察において多くの所要時間を要する。現行で保健収載済みのCBT-Eのプロトコルは、最初の1か月間は週2回以上、計12回以上のプロトコルであり、認知行動療法に熟練した医師、医師の指導の下に看護師による適応とされている。しかし、実際には、週2回以上受診できる患者は少なく、適応が限られている。近年、10回のセッションで実施するCBT-TIは、低体重を伴わない摂食障害患者に対して、有効性のエビデンスが蓄積されている。また、週1回、30分以上のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、国内の過食症患者、過食性障害患者に対する有効性が確立されており、適応される患者の拡大、施設の拡大が見込まれる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	認知行動療法は、入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（反復する自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。性別・年齢は問わない。今回提案したガイドによるセルフヘルプ認知行動療法は現行では、診療報酬に算定されない。技術の内容は、過食嘔吐などの症状のみならず、行動的側面、やせていなければ価値がないといった認知的側面にも介入する。現在、認知行動療法は、うつ病、不安症、過食症に対して、マニュアルに基づきおこなった場合に算定できるが、現行の過食症に対する認知行動療法マニュアルでは、最初の1か月間、週2回の頻度を要する。今回提唱したガイドセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、週1回、計10回のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のマニュアルを用いて、かかりつけ医、一般精神科、心療内科の診療でも幅広い施設で適応が可能である。		
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	入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。ガイド付きの対面式セルフヘルプ心理療法の、対面式の面接と、ホームワークで治療を進める。心理教育、食事日誌を用いた症状のモニタリング、再発防止などを扱う。面接の回数は週1回で、患者自身が食事日誌を記録し行動の変容を行っていく過程を、週1回の面接で、マニュアルに従って推奨するプログラムであり、海外では、かかりつけ医で第一選択の治療法として推奨されている。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	003-2		
医療技術名	神経性過食症に対する認知行動療法		
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	臨床家は最初に短期間のセルフヘルプ認知行動療法(1回20分程度、最低週1回、16週間の間に、4～9回実施、開始当初は週1回)を提供し、セルフヘルプ心理療法が4週間後にも有効でない場合には、摂食障害に焦点化されたより専門的な治療（CBT-E等）が推奨される。セルフヘルプ認知行動療法は、短期間で、完全寛解率、長期の維持効果も優れた効果が認められ、約40%-50%で完全に症状が消失した。成人だけではなく、思春期の過食症患者に対しても治療効果、費用対効果、維持効果も優れている（Schmidt U et al, Am J Psychiatry, 2007）。わが国でも、本マニュアルを用いたガイドによるセルフヘルプ認知行動療法で、過食症状の完全寛解率40%、排出行動の完全寛解率48%、脱落率8%と優れた治療効果が検証された（Setsu& Asano et al., 2018）	
	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。）	海外のガイドライン（英国、NICE, 2017）では、神経性過食症に対する第一選択の治療選択として、セルフヘルプ心理療法が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1998年の厚生省研究班の調査では、神経性過食症の年間受診患者数は、6,500人（人口10万対4.3～5.9）と計算されている。全受診患者のうち、10%（650人）が認知行動療法に該当すると想定した。また、年間実施回数は中途での終了例も考慮し、平均実施回数を12回として算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	650	
	見直し後の症例数（人）	650	
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）	12	
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）		国内、国外のガイドラインにおいて、神経性過食症に対して、摂食障害治療の原則について、患者、支援者に対して、摂食障害に関する正しい知識や治療の利点と限界についても情報を共有すること、共感的に、思いやりと敬意を示すことを原則とし、過食症に対する第一選択の治療選択として、セルフヘルプ認知行動療法が推奨されている（NICEガイドライン、2017）。セルフヘルプ認知行動療法は、ガイド本を用いてコーチ役の治療はマニュアルに沿って施術する。日本心身医学会のガイドラインで、認知療法・認知行動療法は神経性過食症でもっともエビデンスレベルの高い治療法として位置付けられている。国内のガイドラインにおいて当該治療には熟練性を要し、専門技術研修を受けた医師がおこなうことが求められている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科、心療内科、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）	医師（内科、心療内科、精神科）、看護師、公認心理士で、原則、3年以上の臨床経験と摂食障害に関する治療経験があり、セルフヘルプ認知行動療法ワークショップを受講（年に数回の中の1回、摂食障害治療研修会を含む）し、限り算定することができる	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、10回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index (BMI) の評価を診療録に記載され場合に、算定できる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクは極めて低い	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、10回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index (BMI) の評価を診療録に記載され場合に、算定できる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	480	
	見直し後	800	
	その根拠	うつ病、神経性過食症に対する認知行動療法の点数と所要時間から計算	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	I	
	番号	4	
	技術名	心身医学療法	
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理社会的要因との関連を、明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	5,212,800	
	その根拠	厚生省特定疾患対策研究事業1998年の報告で、神経性過食症の患者は6,500人（人口10万対4.3～5.9）と推計されている。当該技術の診療を650人が受けると試算し、このうち、2割（130人）が通院精神療法330点から認知行動療法に切り替え、残り8割（520人）を心療内科で心身医学療法80点から認知行動療法に切り替わったととして、72万+449万となる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本女性心身医学会、日本小児心身医学会、日本不安症学会、日本認知療法・認知行動療法学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Patterns of Symptom Change in Behaviors and Cognitions During 10-Session Cognitive Behavioral Therapy (CBT-T) for Non-Underweight Eating Disorders.
	2) 著者	Kambanis PE, Graver H, Palmer LP, Stern CM, Tabri N, Dunford A, Burton-Murray H, Breithaupt L, Wang SB, Rossman SM, Mancuso CJ, Andrea AM, Waller G, Freid CM, Eddy KT, Thomas JJ, Becker KR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Eat Disord. 2025, Apr 1. doi: 10.1002/eat.24429
	4) 概要	米国の低体重を伴わない摂食障害患者 63 名を対象とし、10セッションの認知行動療法 (CBT-T) を実施した。ED-15の評価尺度を用いて、客観的過食症状、自己誘発嘔吐等の摂食行動の変化は、セッション 1-4 回の早期に達成され、治療終了時まで継続した。ED-15を用いた客観的過食症状および global score の 1-4 セッションの変化、1-10 セッションの変化は、 $p < 0.001$ と有意な減少が認められた。
⑭参考文献 2	1) 名称	A randomized controlled trial of family therapy and cognitive behavior therapy guided self-care for adolescents with bulimia nervosa and related disorders.
	2) 著者	Schmidt U, Lee S, Beecham J, Perkins S, Treasure J, Yi I, Winn S, Robinson P, Murphy R, Keville S, Johnson-Sabine E, Jenkins M, Frost S, Dodge L, Berelowitz M, Eisler I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry. 2007 Apr;164(4):591-8.
	4) 概要	イギリスで行われた 85 名の 13 歳以上の思春期青年期の神経性過食症患者に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法と、家族療法のランダム化比較対照試験、6 か月後までフォローアップした。ガイドによるセルフヘルプを用いた認知行動療法は、家族療法に比較し、過食の頻度の減少、低コスト、ドロップ率の低さが有意に認められ、より速やかな治療効果と費用対効果が高い治療法であることが証明された。
⑭参考文献 3	1) 名称	A pilot trial of an online guided self-help cognitive behavioral therapy program for bulimia nervosa and binge eating disorder in Japanese patients.
	2) 著者	Ohsako N, Kimura H, Hashimoto T, Hosoda Y, Inaba Y, Iyo M, Nakazato M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biopsychosoc Med. 2023 Nov 10;17(1):37. doi: 10.1186/s13030-023-00294-1.
	4) 概要	日本人の神経性過食症、過食性障害に対するオンラインガイドセルフヘルプ認知行動療法を用いたフィジビリティ研究。DSM-5 の過食性障害、神経性過食症の診断基準に該当する女性 9 名（過食性障害 5 名、神経性過食症 4 名）を対象とした。介入 8 週間後、16 週間後の客観的過食症状の変化を主要評価項目とした。16 週後の過食症状の完全寛解率は 25% であり、アドヒアランスも良好であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Transporting Cognitive Behavioral Therapy (CBT) and the Improving Access to Psychological Therapies (IAPT) project to Japan: preliminary observations and service evaluation in Chiba. The Journal of Mental Health Training.
	2) 著者	Kobori M, Nakazato M, Yoshinaga N, Shiraishi T, Takaoka K, Nakagawa A, Iyo M, Shimizu E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Education and Practice. 9(3): 155-66. 2014.
	4) 概要	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験。モーズレイ病院で開発され、海外でエビデンスの確立されたガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、12 セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後で治療効果を判定したところ、BITE の症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。
⑭参考文献 5	1) 名称	A single-arm pilot study of guided self-help treatment based cognitive behavioral therapy for bulimia nervosa in Japanese clinical settings.
	2) 著者	Setsu R, Asano K, Numata N, Tanaka M, Ibuki H, Yamamoto T, Uragami R, Matsumoto J, Hirano Y, Iyo M, Shimizu E, Nakazato M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Res Notes. 2018 Apr 25;11(1):257.
	4) 概要	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験追試研究。25 名の成人神経性過食症患者を対象に、ガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、16 セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後で BITE の症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。対面式症状評価は、治療終了時の完全寛解率、客観的過食症状 40%、客観的自己誘発嘔吐 48%、ドロップアウト率 8%。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

267203

提案される医療技術名	神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法
申請団体名	日本心身医学会

※ 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、必要事項をきれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
267203	神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法	日本心身医学会

【技術の概要】

- 神経性過食症に対する低強度の認知行動療法。専用のマニュアルに基づき週1回30分、最大12回程度実施し、過食や自己誘発嘔吐に伴う生活障害の改善を図る。

【対象疾患】

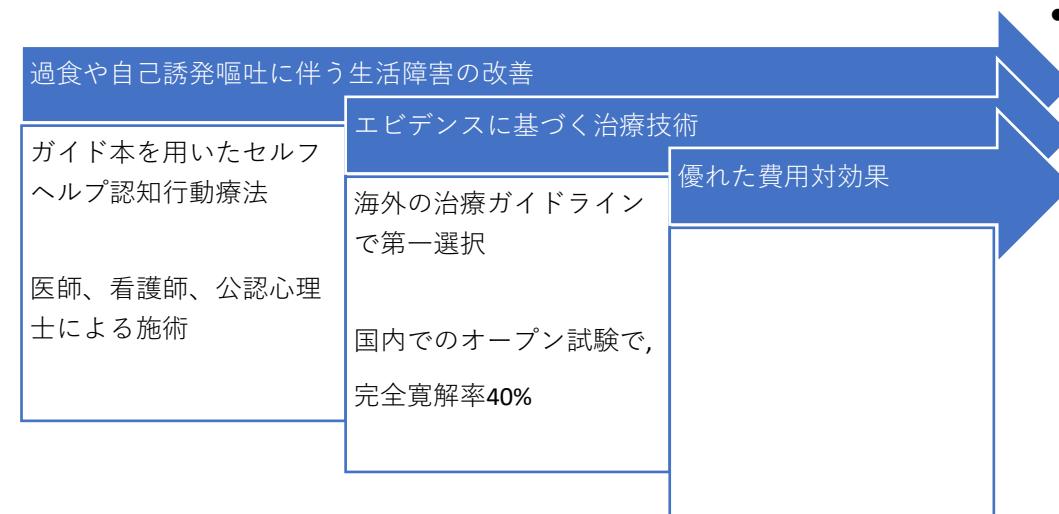
- 神経性過食症
- 年間対象患者は6500人程度

【既存の治療法との比較】

- 既存治療と比較して、その効果(特に生活障害度の改善)に高いエビデンスがあり、海外のガイドラインでも第一選択として位置づけられている。
- 薬物治療と比較して医療経済的に優れている。
- 費用対効果は、患者一人につき年間30万円程度削減((Lynch et al, 2020)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- I003-2 認知療法・認知行動療法(1日につき)
医師による場合 480点
医師及び看護師が共同して行う場合 350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		268201	
提案される医療技術名		小児科療養指導料	
申請団体名		日本新生児成育医学会	
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）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
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）	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特に必要なものを主病とする15歳未満の患者であって入院中以外のものに対して、必要な生活指導を継続して行った場合に、月１回に限り算定する。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。		
文字数： 151			
再評価が必要な理由	出生体重1,500g未満の者については、小児科療養指導料の算定期間は、6歳未満までとなっている。出生後、集中治療を要したハイリスク児の多くが生存退院し、その後の成長、発達、身体的健康状態、社会適応などの包括的評価を含んだフォローアップが重要となっている。日本新生児成育医学会では、2024年11月から「フォローアップ認定医」の認定を開始したところである。ハイリスク児フォローアップ研究会から示されている健診プロトコルでは、出生体重1,500g未満の児については、小学3年での発達評価が含まれている。小学校低学年では、就学後の適応状態の確認や就学後に問題となる注意欠陥多動性障害や学習障害、発達性協調運動障害等について、また小学校高学年以降では、発達障害から生じた症状や将来のメタボリックシンドロームにつながる肥満等について、それぞれ対応や支援が必要となることがある。本指導料の通知においても、「（６）必要に応じ、患者の通学する学校との情報共有・連携を行うこと。」とある。また、子ども家庭庁成育局母子保健課及び保育政策課、文部科学省初等中等教育局初等中等教育企画課教育制度改革室からの事務連絡「低出生体重児に関する支援や制度等について」（令和6年9月27日）において、就学に際しては、医師との連携が必要と言及されている。就学前後の医療機関での継続したフォローアップが重要となっている現状を踏まえ、小児科療養指導料について、算定期間を他の疾患と同様に、15歳未満に延長することが妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	出生体重1,500g未満の児については、小児科療養指導料の算定期間は、6歳未満とされているが、同指導料の通知において、「（６）必要に応じ、患者の通学する学校との情報共有・連携を行うこと。」とある。周産期・新生児期に医療をうけた児の退院後フォローアップの進め方については、ハイリスク児フォローアップ研究会から示され、出生体重1,500g未満の児については、就学以降の発達評価が含まれている。また、子ども家庭庁成育局母子保健課及び保育政策課、文部科学省初等中等教育局初等中等教育企画課教育制度改革室からの事務連絡「低出生体重児に関する支援や制度等について」（令和6年9月27日）において、「就学を控えたこどもの状況によっては、医師その他の者の証明書等その事由を証するに足る書類を添えた保護者からの願い出を踏まえ、保護者の就学義務を猶予・免除することが適当と判断される場合もあります。」とあり、就学に際し、医師との連携について言及されている。以上より、算定可能な年齢を他の疾患と同様に15歳未満に延長することが妥当と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：出生時の体重が1,500g未満であった6歳未満の者。 ・医療技術の内容：小児科のみを専任する医師が作成する一定の治療計画に基づき療養上の指導を行う。 ・点数や算定の留意事項：治療計画を作成する医師が当該保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合にあっては算定できない。ただし、アレルギー科を併せ担当している場合はこの限りでない。		
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	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	対象児について、就学時及び就学以降の医療機関と行政及び教育機関との連携がより強化されることで、生活の質の向上につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ハイリスク児フォローアップマニュアル（ハイリスク児フォローアップ研究会編）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年度の人口動態統計より、出生時の体重が1,500 g未満の人数を約6,000人/年とし、現在は6歳～14歳では本指導料を算定することができないため、見直し前の症例数と回数は「0」とした。出生体重1,500g未満のフォローアップのプロトコール（ハイリスク児フォローアップ研究会）では、3歳以降は年1～2回とされており、回数は「1」とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約6,000(人)	
	見直し後の症例数（人）	約6,000（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6歳～14歳 0（回）	
	見直し後の回数（回）	6歳～14歳 1（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）		周産期・新生児期に医療をうけた児が、退院後も健全に成長発達をして医療の恩恵を受けることができるようになることを目的として、日本新生児成育医学会では、2024年11月から「フォローアップ認定医」の認定を開始した。具体的なフォローアップ健診の進め方については、ハイリスク児フォローアップ研究会から示されている。	
・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）	小児科のみを専任する医師が作成する一定の治療計画に基づき療養上の指導ができる体制にあること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・小児科療養指導料は、当該疾病又は状態を主病とする患者又はその家族に対して、治療計画に基づき療養上の指導を行った場合に月1回に限り算定する。ただし、家族に対して指導を行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。 ・指導内容の要点を診療録等に記載する。 ・必要に応じ、患者の通学する学校との情報共有・連携を行うこと。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		療養上の指導を行うものであり、副作用等のリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者に対する倫理性の問題はない。本指導料の通知や子ども家庭庁及び文部科学省からの事務連絡において、就学に際しては医師と連携する必要性が示されており、社会的妥当性がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	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）	6-8歳：2700(円)×3,600(人)、9-12歳：2,700(円)×1,800(人)、13-14歳：2,700(円)×900(人) 合計：17,010,000円	
	その根拠	出生時の体重が1,500 g未満の人数を約6,000人/年とし、各年齢層でのフォローアップ率を60%、30%、15%とした。	
	備考	平成30年度厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 成育疾患克服等次世代育成基盤研究「早産低出生体重児の成長・発達評価に関する調査」では、発達検査は6歳で59.6%（約60%）、9歳で28.4%（約30%）が行っていた。フォローアップの減少率を3年毎に半減すると仮定した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		ハイリスク児フォローアップ研究会	

⑭参考文献 1	1) 名称	ハイリスク児フォローアップマニュアル 改訂第2版
	2) 著者	ハイリスク児フォローアップ研究会 河野由美、平澤恭子、石井のぞみ、竹下暁子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年7月、2-6ページ
	4) 概要	フォローアップに携わる医師・メディカルスタッフに向け、フォローアップのプロトコルをはじめ、「発達障害の評価と対応」「医療的ケアを必要とする児」「学童期・思春期までのフォローアップ」などについて、詳細に示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	早産低出生体重児の成長・発達評価に関する調査
	2) 著者	盛一享徳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年度 厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 成育疾患克服等次世代育成基盤研究 「乳幼児の身体発育及び健康度に関する調査実施手法及び評価に関する研究」研究報告書 50-56ページ
	4) 概要	全国の早産低出生体重児の診療を行っている医療施設において、早産低出生体重児の成長評価に成長曲線がどのように用いられているかの現状を把握することを目的として調査が行われ、年齢別に発達検査が施行された割合についても調査された。
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

268201

提案される医療技術名	小児科療養指導料
申請団体名	日本新生児成育医学会

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

【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
268201	小児科療養指導料	日本新生児成育医学会

【技術の概要】

- ・小児科療養指導料は、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特に必要なものを主病とする15歳未満の患者**であって入院中以外のものに対して、**必要な生活指導を継続して行った場合に、月1回に限り算定**することができる。
- ・通知において、「**必要に応じ、患者の通学する学校との情報共有・連携を行うこと。**」と示されている。一方で、**出生時の体重が1,500g未満に者については、算定可能な年齢は6歳未満**となっている。
- ・出生後、集中治療を要したハイリスク児の多くが生存退院が可能となり、その後の成長、発達、身体的健康状態、社会適応などの包括的評価を含んだフォローアップが重要となっている。
- ・**出生時の体重が1,500g 未満の患者**では、生活指導を含む外来での成長発達の外来フォローアップが定期的かつ継続的に行われており、**患者及び家族を支援に際し、就学時及び就学以降も行政や教育機関との連携は重要**である。

【対象疾患】

出生時の体重が1,500g未満であった者

【既存の治療法との比較】

出生時の体重が1,500g未満であった者についての具体的なフォローアップのプロトコールは、ハイリスク児フォローアップ研究会から示されている。フォローアップの方法については従来と変わらない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・有効性:就学時及び就学以降も医療機関と行政及び教育機関との連携がより強化されることで、対象児の生活の質が向上する。
- ・診療報酬上の取扱い: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特に必要なものを主病とする15歳未満の患者であって入院中以外のものに対して、必要な生活指導を継続して行った場合に、月1回に限り算定する。**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15歳未満であればその対象とする。**
- ・点数:270点(現行と同様) 影響予想額:17,010,000円

※ 出生時の体重が1,500g未満の人数を約6,000人/年とし、6-8歳、9-12歳、13-14歳の各年齢層でのフォローアップ率を60%、30%、15%と仮定。

極低出生体重児 5歳以降の発達健診

★key age: 6歳(就学前健診)、9歳

★小学校高学年～中学性(実施が望ましい)

健診の要点

①身体発育 ②家族構成、不適切な養育、集団保育・学校の状況 ③神経学的診察所見とその評価 ④合併症 ⑤神経学的検査(脳波、MRI、CTなど) ⑥行動(正常、境界、多動、自閉スペクトラム症など) ⑦精神発達

※知能検査:WISC-IV、V

就学以降でも注意が必要な疾患や問題

- ・注意欠陥多動性障害
- ・学習障害
- ・自閉スペクトラム症
- ・発達性協調運動障害
- ・内分泌疾患(思春期早発症など)
- ・メタボリックシンドロームにつながる肥満など
- ➡必要に応じて、専門医へ紹介するなどの対応や支援を行う必要あり

事務連絡
令和6年9月27日

各 都道府県・市町村・特別区 母子保健主管部(局)
各 都道府県・市町村・特別区 保育主管部(局) 御中
各 都道府県・指定都市 教育委員会就学事務担当

こども家庭庁成育局母子保健課
こども家庭庁成育局保育政策課
文部科学省初等中等教育局初等中等教育企画課教育制度改革室

低出生体重児に関する支援や制度等について

平素より、こども・子育て支援施策及び教育施策の推進に御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

低出生体重児向けの手帳の作成等に活用可能な事業を始めとした、低出生体重児に関する支援や制度の一部について、その認知度が低く、活用が進んでいないとの指摘があることから、下記のとおり、支援や制度等を整理したため、周知を行います。

各都道府県におかれましては、管内市町村に対し周知いただきますようお願い申し上げます。

記

1. 低出生体重児向けの手帳の作成等の補助
低出生体重児向けの手帳については、多くの都道府県において独自に作成いただいている状況であると承知しております。母子保健対策強化事業(母子

3. 就学時の対応 低出生体重児の就学に当たっては、(中略)。就学を控えたこどもの状況によっては、医師その他の者の証明書等その事由を証するに足る書類を添えた保護者からの願い出を踏まえ、保護者の就学義務を猶予・免除することが適当と判断される場合もあります。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		271201	
提案される医療技術名		遠隔心大血管リハビリテーション管理指導料（オンライン診療料）	
申請団体名		日本心臓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）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	遠隔心大血管リハビリテーション管理指導料（オンライン診療料）	
	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		000	
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）	心臓リハビリテーションの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士が、医師の作成する運動処方に基づき、ハイリスク患者を除いた回復期外来心臓リハビリテーションを要する患者群に対して、情報通信機器を用いて患者とオンラインで直接双方向のコミュニケーションをとりつつ、通院型と同様の運動処方に基づいた運動指導、危険因子管理、患者教育を含めた包括的指導を行うものである。		
文字数：185			
再評価が必要な理由	ADLの低下や時間およびアクセスの制約のため通院型心臓リハビリテーションが受けられない患者群に対し、オンライン心大血管リハビリテーションは安全で、通院型と同等かそれ以上の効果を有する治療手段であり、参加率ならびにアドヒアランスを向上させることが可能である（参考文献1～4）。2023年度に終了した厚労科研の解析結果からは、回復期心不全患者に対する半年間の心臓リハビリテーションにより、心不全再入院を12%低減させることが判明していることから、再入院予防による医療費削減が期待できる。退院後の後期回復期心リハが不可能であった患者に対して、IoT技術を導入することで、再入院率の低下がもたらされる。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	オンライン心大血管リハビリテーションは通院型に比し、安全性は同等で有効性は同等ないしそれに勝るとされている（参考文献1,2）。また、高齢心不全患者を対象に実施した結果、参加率は94%で脱落例はなく、重大な有害事象は認められず、6分間歩行距離は有意に改善した（参考文献4）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象は現行の心臓リハビリテーション対象疾患うち、何らかの理由で通院型リハビリテーションが困難な患者。但し、ハイリスク患者（運動療法中に重篤な不整脈出現の可能性があるものなど）は対象外とする。 ・心臓リハビリテーション施行の安全性が確認できた後期回復期の患者に対して、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションをとりつつ、通院型と同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的指導する。但し、運動器具に対する規定は設けない。 ・オンライン心臓リハビリテーションは現行と同様の要件（知識と経験のある医師、看護師、理学療法士、または作業療法士）を満たし、かつ学会の主催するオンライン心臓リハビリテーションに関する研修修了者により、実施は専任の医師の管理下により行われるものとする。 ・オンライン診療料 73点。および心大血管リハビリテーション料は通常の施設基準に準ずる。1日3単位、週に3回まで。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	000
医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	スマートウォッチを使用したオンライン心臓リハビリテーションは施設集合型に比し、死亡率には差を認めないものの（参考文献2）、医療施設から遠距離に住んでいながらもプログラム遵守率が高く、12ヶ月での全再入院を4%低下させ（参考文献3）、かかる費用は通院型と同等である（参考文献5）。本邦多施設研究からは通院型外来心臓リハビリテーションと同等の効果と安全性を有する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2021年発行「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」において、運動耐容能、予後改善、従来の外来通院型と同等の総医療費抑制効果がある点において、推奨度はクラスⅡaである。2023年に学会より「心血管疾患における遠隔リハビリテーションに関するステートメント」を発行し、学会ホームページに公開している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心筋梗塞、心不全、心大血管術後、経カテーテル的大動脈弁置換術後の総患者数はおよそ年間453,100人（2023年JROADデータ）のうち、入院中の心大血管疾患リハビリテーションは約379,000例に導入（2023年JROADデータ）。現状では約10%が通院型外来リハビリテーションへ参加可能。その1/3（約13,000人）が心臓リハビリテーション施設に通院し、その半数（6,500人）が参加すると予測される。IoTを用いた心大血管リハビリテーションの場合、退院患者のおよそ20%（約76,000人）が回復期心大血管リハが施行可能と考える。25%程度の不参加が生じたとして、最終的に約57,000人へ届けることが出来る見込み。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,500人	
	見直し後の症例数（人）	57,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	週3回、20週間で計60回/例を90%の患者群に施行すると、のべ35万1000回。	
	見直し後の回数（回）	週3回、20週間で計60回/例を90%の患者群に施行すると、のべ307万8000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）		2021年「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」において、オンライン心臓リハビリが推奨レベルⅡaと、海外のメタ解析からはその効果が解った（参考文献2）。本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象にオンラインでのリアルタイムの心臓リハビリテーションを12週間実施した研究では、脱落例はなく、重大な有害事象は認めることなく、有意な運動耐容能の改善を認めている。2020年AMEDに採択された「遠隔心臓リハビリテーション技術の実証研究」では、本邦初の多施設データからは、通院型心臓リハビリテーションと同等の効果と安全性を有している。	
・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）	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅠ、Ⅱ施設基準を満たす施設	
	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）	心臓リハビリテーションの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。学会が認定している心臓リハビリテーション指導士の資格を有していることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心臓リハビリテーションの安全性に関する記載がガイドライン内にあり、277,721人・時間あたりの心筋梗塞、心停止、死亡に関するイベント発生は認められない。また心不全に対する運動療法について、実施の有無に関わらずイベントに差が無いことが証明されているため、安全性は極めて高い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題として、オンラインでの指導や運動施行を確認するため、プライバシーとサイバーセキュリティの確保が上げられる。これらを補完するために、学会から「心血管疾患における遠隔リハビリテーションに関するステートメント」を2023年10月に発刊し詳細を記載すると同時に、学会主導で「遠隔心臓リハビリテーション研修会」を開催し、受講者に対して前述の教育を行っている。ステートメント内には、厚生省指定オンライン診療研修の受講が必須であり、サイバーセキュリティや物理的セキュリティの保全是重要課題であり、厚生労働省が発行する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿ったシステム構築と運用の重要性を伝えている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	-
	番号	-	
	技術名	-	
	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）	234億円	
	その根拠	海外で実施されたオンライン遠隔心臓リハビリテーションと通院心臓リハビリテーションの効果および費用を比較した3論文(BMC Cardiovascular Disorders 2013;13:82, Eur J Prev Cardiol 2017;24:1260-1273, Heart 2019;105:122-129)では、体力やQOLの改善における有用性または非劣勢と費用対効果に関して、遠隔心臓リハビリテーションは有用もしくは非劣勢であることが報告された。オンライン遠隔心臓リハビリテーションと従来の外来心臓リハビリテーションの効果はほぼ同等と予測される。心不全患者28万人の再入院率35%、心筋梗塞患者10万人のイベント率14.2%を各々12%、18%抑制し、その入院医療費から、のべ308万回の遠隔心臓リハビリテーションの費用を除くと234億円の医療費抑制が期待できる。	
	備考	心血管疾患の再入院医療費が減少する。	
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		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	Efficacy and safety of remote cardiac rehabilitation in the recovery phase of cardiovascular diseases (RecRCR study): A multicenter, nonrandomized, and interventional trial in Japan
	2) 著者	Itoh H, Amiya E, Jimba T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Cardio heart Vasc. 2024;52:101421
	4) 概要	2020年度AMED採択課題。本邦多施設で登録された遠隔心臓リハビリテーションを施行された53名と通院型心臓リハビリテーション群を比較し、いずれも運動中の重大な心血管合併症は認められず、両群で運動耐容能は有意に改善され、効果は同等であることが示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of home-based cardiac telerehabilitation as an alternative to Phase 2 cardiac rehabilitation of coronary heart disease: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Ramachandran HJ, Jiang Y, Tam WWS, Yeo TJ, Wang W.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Prev Cardiol. 2022;29:1017-1043
	4) 概要	施設集合型心臓リハビリテーションと在宅遠隔心臓リハビリテーションを比較したところ、危険因子管理は同等で、運動能力、生活の質は有意に改善した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparison of Home-Based vs Center-Based Cardiac Rehabilitation in Hospitalization, Medication Adherence, and Risk Factor Control Among Patients With Cardiovascular Disease.
	2) 著者	Nkonde-Price C, Reynolds K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2022;5(8):e2228720
	4) 概要	遠隔心リハは、施設集合型の心リハに比し、1年後の再入院率を有意に低下させたというメタ解析である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Feasibility of home-based cardiac rehabilitation using an integrated telerehabilitation platform in elderly patients with heart failure: A pilot study
	2) 著者	Kikuchi A, Taniguchi T, Nakamoto K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiol. 2021;78(1):66-71.
	4) 概要	本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象に12週間オンラインの遠隔心臓リハビリテーション（エルゴメータを使用）を実施した。脱落例はなく、参加率は94%であった。重大な有害事象は認められず、6分間歩行距離は383mから432mに有意に改善した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness of Cardiac Telerehabilitation With Relapse Prevention for the Treatment of Patients With Coronary Artery Disease in the Netherlands
	2) 著者	Brouwers RWM, van der Poort EKJ, Kemps HMC, van den Akker-van Marie ME, Kraal JJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2021;4(12):e2136652.
	4) 概要	冠動脈疾患患者において、遠隔心臓リハビリテーションと従来の施設ベースのリハビリテーションで費用対効果の評価を比較した結果、遠隔リハビリテーションは費用対効果が高く、従来の代替リハビリテーションとなる可能性が示唆された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

271201

提案される医療技術名	遠隔心大血管リハビリテーション管理指導料（オンライン診療料）
申請団体名	日本心臓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）】

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271201	遠隔心大血管リハビリテーション管理指導料（オンライン診療料）	日本心臓リハビリテーション学会

【技術の概要】

入院中の前期回復期に経験した心大血管リハビリテーション（心リハ）を外来で継続すること（後期回復期）が困難な患者を対象とする。遠隔心リハは、心リハ経験を有する医師、看護師、理学療法士や作業療法士が適切な運動処方を作成し、心リハの安全性が確認できた患者に対し、情報通信機器を用い患者と直接双方向のコミュニケーションにより、外来心リハと同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的に指導する。ステートメントに記載の通り、学会主催の遠隔心リハ研修を修了し、心リハ施設基準1の認定施設の者が行う。

【対象疾患】 心筋梗塞後、狭心症、慢性心不全、閉塞性末梢動脈疾患、心大血管手術後、経カテーテル大動脈弁置換術後。但し、対象患者のうち、ハイリスク症例や安全性が担保出来ない患者を除く。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

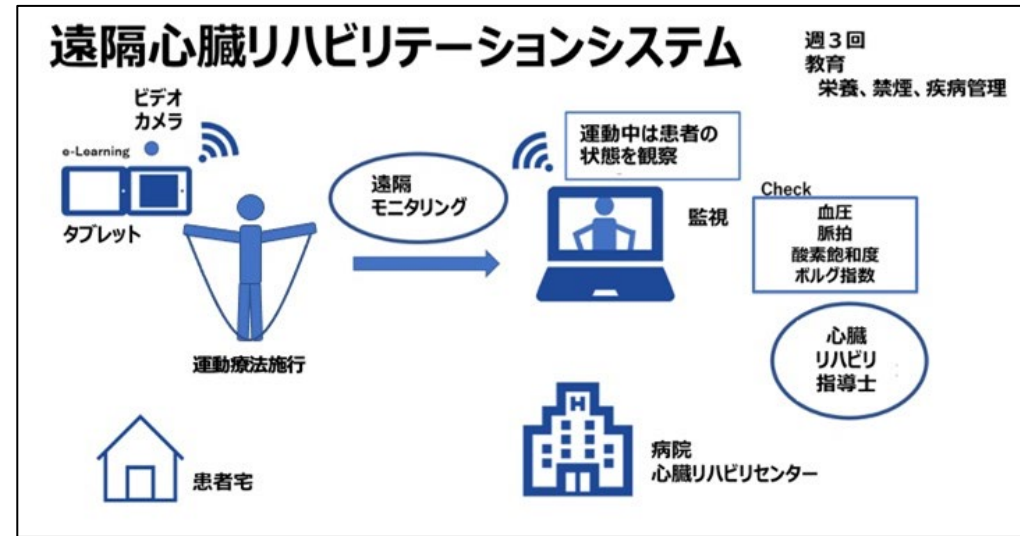
対象を選んで行う遠隔心臓リハビリテーションの推奨とエビデンスレベル
（心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版より抜粋）

	推奨クラス	エビデンスレベル
心疾患の予後を改善する	IIa	B
運動耐容能を改善する	IIa	B
冠動脈疾患のリスク因子を改善する	IIa	B
従来の外来通院型と同等の総医療費抑制効果がある	IIa	B

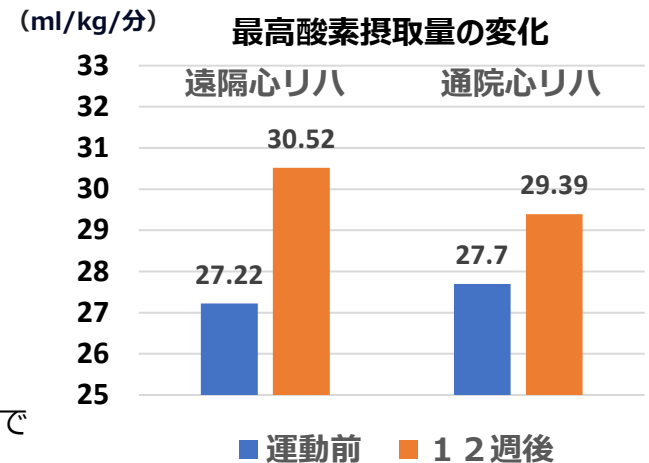
診療報酬：情報通信機器を用いた再診料 73点、心リハは1日3単位(615点)、週に3回まで

【予想影響額】 **－234億円**（再入院の減少効果など）

【既存の通院型心臓リハビリテーションとの比較】



**遠隔心リハの効果は
今までの通院心リハと同等**



(Maddison R, et al. Heart. 2019;105:122-129)

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		272101	
提案される医療技術名		RSTガイドによる心不全増悪の早期検出と治療管理の新設	
申請団体名		日本心不全学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	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）		在宅心不全患者の就寝中の呼吸安定時間（Respiratory Stability Time, RST）は、患者の寝具に設置した体動センサの信号から毎朝自動算出され、医療機関で遠隔モニタリングできる。RSTの20秒未満への低下から、潜在性心不全増悪（体重や症状等が増悪する前）を検出でき、早期の治療介入を可能にする。また治療介入によりRSTが30秒以上に回復できれば増悪入院を回避することができる。	
文字数：198			
対象疾患名		慢性心不全	
保険収載が必要な理由（300字以内）		心不全増悪抑制における遠隔モニタリングの成否はモニタリング指標に依存する。症状や体重などモニタでは増悪の出現が遅すぎて効果的介入につながらない。一方肺動脈圧モニタは潜在性増悪の早期検出・治療により入院を回避できるが、侵襲性が高く高額かつ毎日患者による送信操作を要する。RSTは日本発のSaMD技術で非侵襲、全自動、低コストで遠隔モニタできる。RSTの20秒未満への低下は心不全症候や利尿ペプチドの増悪に先行し、肺動脈圧と同様に潜在性増悪を早期に検出でき早期治療を可能にする。またRSTを30秒以上に回復すれば入院を回避できるので、RSTガイドによる心不全の遠隔管理システムとして保険収載が必要と考える	
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		入院を繰り返す外来通院中の慢性心不全患者（過去5年間に心不全入院歴あり）でNYHA II度以上、RSTの1週間の平均値が60秒以下の範囲にある患者を対象とする。現時点では脳卒中の既往例や補助人工心臓の植込み患者は除く。閉塞性無呼吸が主病名の患者やCPAP装着中の患者、妊娠中の患者、同じ寝具にほかの人やペットが寝ている患者は除外する。また重症な呼吸器疾患を有する患者も対象外とする。心不全以外の要因による睡眠障害のある患者も適さない。年齢の上限はないが、小児の心不全患者はデータがないので対象としない。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		体動センサを設置した寝具に患者は就寝し、体動センサからクラウドに送信された終夜（23時～翌朝5時）の体動信号から呼吸周波数帯域の信号を毎朝抽出し、RST®算出プログラムを用いてRSTを自動算出する。RSTは50秒ごと6時間の変動を追跡し、直近3日平均のRSTを毎朝表示する。このRSTのトレンド画面は毎朝、医療機関から遠隔モニタリングで観察することができる。表示される3日平均のRSTが20秒未満に低下し2日持続した場合には、心不全増悪と判断し早期の治療介入を開始するため患者に来院勧奨を行う。心不全増悪を抑制するためにはRST30秒以上への改善が必要なので、介入した治療の有効性・妥当性を毎日のRSTの推移から判断して、RSTが30秒以上に回復するようRSTガイドに治療薬のfine-tuningを行う。なお、治療強化により半年以上継続してRSTが60秒以上に維持されている場合には、遠隔モニタリングからの離脱を考慮する。	
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	E
	番号	D008-18, D008-20, E001, E002, D208, D215	
	医療技術名	内分泌検査（脳性Na利尿ペプチド（BNP）、脳性Na利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-proBNP）、エックス線診断科（写真診断、撮影）、心電図、心エコー検査、	
	既存の治療法・検査法等の内容	わが国で在宅心不全患者を遠隔モニタリングするシステムはない。このため、患者自身が自分の心不全状態を把握するため、毎日の体重や自覚症状を記載する心不全ノートなどが用いられてきた。また心不全患者が定期外来受診した時には、体重や心不全症候、胸部X線写真による肺うっ血や心拡大の程度、採血によるBNPあるいはNT-ProBNPの上昇、心電図による不整脈の有無、心エコー検査による心臓の収縮・拡張機能等をチェックし、心不全の増悪がないかを判断し、治療強化の要否を決めている。しかし前述のように、これらの所見の変化は心不全増悪がかなり進行した段階（顕性増悪）であり増悪入院の前1週間前後のことが多い。したがってこれらの所見から心不全の治療強化に踏み切る時期は遅すぎるため再入院を抑制できかねるのが現状である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		現行の技術③と本提案医療技術との最大の違いは、前者が種々の顕性増悪所見に基づき治療介入を開始するのに対して、後者はRSTの20秒未満への低下基準から潜在性増悪を早期に検出し治療介入を開始できる利点がある。もう一つの大きな違いは、前者では治療介入の効果を症状・症候や検査所見から判断するため、有効性を判断する基準が明確でなく、さらにこれら指標を医師が判断できる頻度もせいぜい1回／週～1月と少ない。これに対してRST遠隔モニタリングは、増悪入院に至らない基準がRST30秒以上への回復と明確である。また治療強化した後も毎日RSTの推移が遠隔で追跡できるので、追加した治療強化が功を奏しているか日々判断し、治療薬のfine-tuningができる点が優れている。RSTガイドに早期治療を開始し目標に向けて治療強化の調整を行い、RSTを30秒以上に回復できれば増悪入院は回避される。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	1) 慢性心不全患者において、RSTは交感神経活動とは独立した重要な予後規定因子であった。(J Cardiol. 2017; 70(5): 476-483) 2) 入院中の慢性心不全患者において、急性増悪入院から退院までの回復過程に並行して、入院時低下していたRSTは回復した。多変量解析によりこのRSTの回復はうっ血兆候の改善と有意に相関した。(Circ J. 2018; 83(1): 164-173) 3) 在宅慢性心不全患者に対してRST遠隔モニタリングを行い、心不全増悪入院・死亡を検出できるRSTの最適閾値は20秒であり、その閾値の感度および特異度はそれぞれ90および81.7%であった。(Circ J. 2022; 86(7): 1081-1091) 4) 経カテーテル大動脈弁置換術を実施した患者において、術後RSTが改善しない症例ではその後の心不全発症率が高く、RSTは本治療法による病状の回復を鋭敏に反映した。(J Clin Med. 2022;11(1):280) 5) 在宅慢性心不全患者において、RSTの20秒未満への下降は心不全増悪入院・死亡の4週間前から、心不全増悪症候・検査所見出現の3週間前から認められ、治療等によりRSTが30秒以上に回復した場合には増悪入院を回避できた。(医師主導試験、現在投稿準備中)	
	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。)	「RST算出プログラム」が医療機器として承認される根拠となった試験の成績が間もなく投稿される予定である。この論文が掲載され次第、過去の臨床試験(下記の参考文献参照)の成績と合わせて、関連学会が中心となって、ステートメントを発出する予定である。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1万人	
	国内年間実施回数(回)	12回/人	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2016年のJROAD(循環器疾患診療実態調査)より、1年あたりの心不全入院患者数は約26万人で、再入院率は35%と報告されていることから入退院を繰り返す患者は約9万人と見積られる。また、先行試験において入退院を繰り返す患者のうちRSTが利用できる患者は59%であったことから、実臨床の現場では最大5万人が対象となると考えられる。さらにそのうち以下の⑦施設基準に合致した医療機関に通院している患者は20%と推定されることから、対象患者数は約1万人と推計される。なお、本技術は1カ月毎に算定し、来院頻度にあわせて1~3か月分をまとめて請求する。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本循環器学会／日本心不全学会合同の「心不全診療ガイドライン」(2025年改訂版)において、遠隔モニタリングが全死亡や心不全入院を減らす可能性が示唆されているが、研究により介入の閾値やその種類、結果にばらつきがあり、これらをいかに個人に最適化するかに関して、今後のさらなる研究が望まれていると記載されている。 心不全管理における遠隔モニタリングの成否はモニタする指標に依存する。現在まで心不全増悪の早期検出と増悪回避に有効とされている遠隔モニタ指標は肺動脈圧しかないが、侵襲性が高く、極めて高額で、患者による送信操作を要するため適用が限定される。RSTは非侵襲で、低コスト、かつ全自動で毎日計測され遠隔でモニタできる。RSTは20秒未満への低下から潜在性心不全増悪を早期に検出でき、30秒以上への回復により増悪入院を回避できる明確な基準があるため、専門医師だけでなく開業医や看護師も心不全の増悪を判断できる点が優れている。本邦では心不全患者の在宅医療を支える循環器内科専門の開業医が少ない現状が心不全病診連携の普及を妨げているが、RSTガイドによる心不全の遠隔管理システムがこの問題を解決する方法として広く用いられる可能性がある。	
・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)	心不全の急性増悪への対応が必要となる場合があるため、入院設備があること。	
	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)	RSTガイドに強化をする治療を適切に選択する必要があるため、循環器専門医が勤務していること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	RSTをガイドとして治療強化を行う場合は、日本循環器学会／日本心不全学会合同の「心不全診療ガイドライン」(2025年改訂版)にしたがうこと。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体動センサは直接患者に触れるものではなく、副作用が生じる可能性は極めて低い。 RST算出プログラムについても、患者がその存在を認知できるものではなく副作用等の発生は考えられない。 しかし、RST低下時に実施する心不全治療に関しては、日本循環器学会／日本心不全学会合同の「心不全診療ガイドライン」(2025年改訂版)を理解した上で、正しく選択しなければ、患者に健康被害を及ぼす可能性を否定できない。	
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。 心不全患者の増加による「心不全パンデミック」の課題やそれに伴う病診医療連携の解決策として、本技術は社会的な必要性が高い。	
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	C	
	点数(1点10円)	1月あたり指導管理料2,000点(+機器加算2,000点)	
	その根拠	平日毎日RSTをモニターし、RST低下時には患者に来院勧奨して受診調整をしなければならない。これを1日平均で10分必要と考え、1日100点とし、営業日の20日を乗じた。 (機器加算分2,000点は、RST算出プログラムの製造販売業者が開発費、保守運営費、販売経費から算出)	
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。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	本技術は、これまでの心不全管理にアドオンする世界的にみても新しいmoderityであるため該当なし。	
予想影響額	プラスマイナス	減(－)	
	予想影響額(円)	2億円/年	
	その根拠	対象となる患者は慢性心不全の患者で、ほとんどが少なくとも2年に1回心不全入院をする。すなわち少なくとも2年に1回心不全治療のために入院費用として約100万円必要となる。一方、2年間の本療法の費用は毎月、指導管理料として2,000点と機器加算として2,000点を想定しているの、96万円と、患者一人当たり2年間で4万円の削減につながる。1万人の患者数で想定すると、本医療技術のために年間48億円(48万円×1万人)が必要となるが、本医療技術により年間50億円(100万円×1万人÷2年)削減されることから、差し引き1年で少なくとも2億円以上の医療費削減が期待できる。 また、先行試験において、RSTモニタリングにより、起坐呼吸の出現など重症化する前に入院治療を開始できることがわかっており、入院期間の長期化の抑止にもつながると考えられる。 なお、RSTは心不全の定量的、客観的な病状指標であるため、地域医療連携・多職種連携の共通言語としても利用でき、それゆえ高い専門性を維持したまま、医師から医療従事者へのタスク・シフトの推進にも効果的である。	
	備考	心不全の入院費はDPCを参考に算出した。	

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)		RST®算出プログラム、体動センサ	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Independent prognostic importance of respiratory instability and sympathetic nerve activity in patients with chronic heart failure.	
	2) 著者	Asanoi H, Harada D, Oda Y, Ueno H, Takagawa J, Ishise H, Goso Y, Joho S, Inoue H.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiol. 2017; 70(5): 476-483.	
	4) 概要	慢性心不全患者において、RSTは交感神経活動とは独立した重要な予後規定因子であった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Multicenter, Prospective Study on Respiratory Stability During Recovery From Deterioration of Chronic Heart Failure.	
	2) 著者	Takagawa J, Asanoi H, Tobushi T, Kumagai N, Kadokami T, Dohi K, Joho S, Wada O, Koyama T, Haruki N, Ando SI, Momomura SI, PROST Investigators.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2018; 83(1): 164-173.	
	4) 概要	入院中の慢性心不全患者において、急性増悪入院から退院までの回復過程に並行して、入院時低下していたRSTは回復した。多変量解析によりこのRSTの回復はうっ血兆候の改善と有意に相関した。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Early Detection of Worsening Heart Failure in Patients at Home Using a New Telemonitoring System of Respiratory Stability.	
	2) 著者	Sakoda M, Asanoi H, Ohtani T, Nakamoto K, Harada D, Noto T, Takagawa J, Wada O, Nakane E, Inoko M, Kurakami H, Yamada T, Sakata Y, Sawa Y, Miyagawa S.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2022; 86(7): 1081-1091.	
	4) 概要	在宅慢性心不全患者に対してRST遠隔モニタリングを行い、心不全増悪入院・死亡を検出できるRSTの最適閾値は20秒であり、その閾値の感度および特異度はそれぞれ90および81.7 %であった。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Clinical Implications of Changes in Respiratory Instability Following Transcatheter Aortic Valve Replacement.	
	2) 著者	Ueno Y, Imamura T, Oshima A, Onoda H, Ushijima R, Sobajima M, Fukuda N, Ueno H, Kinugawa K.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2022;11(1):280.	
	4) 概要	経カテーテル大動脈弁置換術を実施した患者において、術後RSTが改善しない症例ではその後の心不全発症率が高く、RSTは本治療法による病状の回復を鋭敏に反映した。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Early Detection of Subclinical Worsening Heart Failure in Patients at Home Using Tele-Monitoring System of Respiratory Stability	
	2) 著者	Asanoi H, Sakata Y, Kinugawa K, Fujita H, Momomura SI, Toyota S, Inoue A, Naruko T, Inoko M, Yamada T, Sawa Y, Miyagawa S, ITMETHOD-HF-II Investigators.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	投稿準備中	
	4) 概要	在宅慢性心不全患者において、RSTの20秒未満への下降は心不全増悪入院・死亡の4週間前から、心不全増悪症候出現の3週間前から認められ、治療等によりRSTが30秒以上に回復した場合には増悪入院を回避できた。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	272101
------	--------

272101

提案される医療技術名	RSTガイドによる心不全増悪の早期検出と治療管理の新設
申請団体名	日本心不全学会

※ 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	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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（※薬事申請及び告知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
疾病診断用プログラム（RST [®] 算出プログラム、体動情報解析プログラム、ハートラボ（株））	30600BZX0017600 0	保険未収載	本品は、夜間（23時から5時）の体動信号から抽出した呼吸周波数帯域の信号より、呼吸安定性に関する指標を算出するプログラムである。	該当なし	管理医療機器、保険未収載
内臓機能検査用器具（眠りSCAN、体動センサ、パラマウントベッド（株））	12B1X1002000013 0	保険未収載	体動（寝返り、呼吸、心拍など）を検出し、睡眠状態を測定することを目的とする。	該当なし	一般医療機器、保険未収載
内臓機能検査用器具（体動センサ、住友理工（株））	23B2X1002200000 2	保険未収載	センサーシート上の患者の心拍、呼吸、寝返り、離着床時の体動を検出する。	該当なし	一般医療機器、保険未収載

【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）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

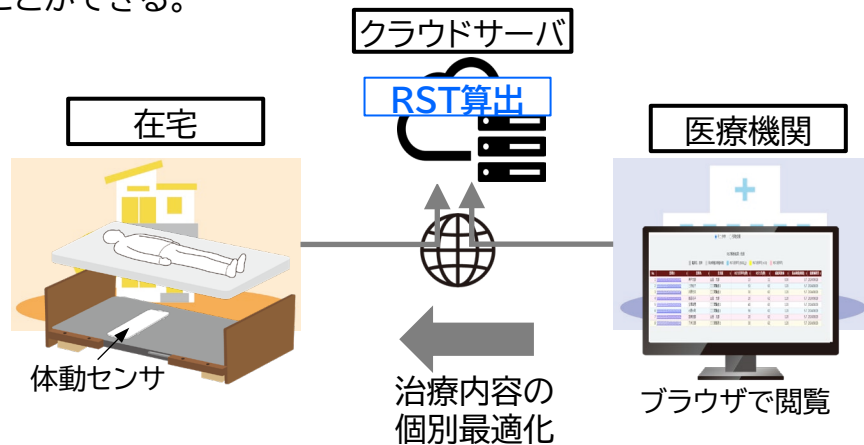
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
272101	RSTガイドによる心不全増悪の早期検出と治療管理の新設	日本心不全学会

【技術の概要】

- ・ 夜間の呼吸安定時間(Respiratory Stability Time, RST)は、在宅心不全患者の寝具に設置した体動センサの信号から毎朝自動算出され、医療機関で毎日遠隔モニタリングできる。
- ・ RSTの20秒未満への低下から、潜在性心不全増悪(体重や症状等が増悪する前)を検出でき、早期の治療介入を可能にする。
- ・ 治療介入によりRSTが30秒以上に回復できれば入院を回避することができる。

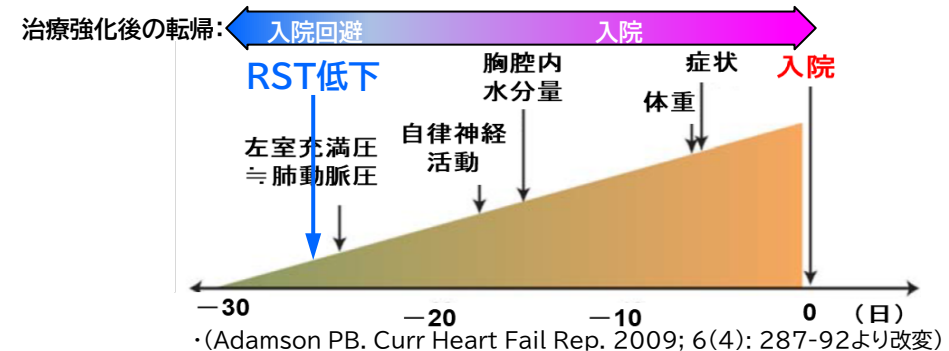


【対象疾患】

- ・ 対象は、入院設備があり循環器専門医のいる医療機関に通院中の、入退院を繰り返している慢性心不全患者で、NYHA II度以上、RSTの平均値が60秒以下の患者を対象とする。
- ・ 閉塞性無呼吸が主病名の患者や妊娠中の患者、心不全以外の要因による睡眠障害のある患者も適さない。小児の心不全患者はデータがないので現時点では対象としない。
- ・ 2016年のJROAD(循環器疾患診療実態調査)より、年間入院患者数は約26万人、再入院率は35%と報告されている。
- ・ 先行治験のデータから、入退院を繰り返す患者のうちRSTが適切に評価できる患者は59%と見積られる。
- ・ そのうち上記の医療機関への通院患者は20%と推定されることから、対象患者数は約1万人と推計される。⁷⁶⁸

【既存の治療法との比較】

- ・ 心不全増悪抑制における遠隔モニタリングの成否はモニタリング指標に依存する。
- ・ 症状・体重など症候指標のモニタでは、増悪の出現時期が遅すぎて効果的介入につながらない。一方肺動脈圧モニタは、潜在性増悪を検出して早期治療により入院を回避できるが、侵襲性が高く極めて高額、かつ毎日患者による送信操作を要する。
- ・ RSTは日本発のSaMD技術で、非侵襲、全自動、低コストで遠隔モニタできる。RSTは心不全症候や利尿ペプチドの増悪に先行して、肺動脈圧と同様に潜在性増悪を早期に検出でき早期治療を可能にする。またRSTを30秒以上に回復できれば入院を回避できる。
- ・ 本システムによりRSTガイドによる心不全の遠隔管理が可能になる。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ RSTは肺動脈圧センサと同様に早期に潜在性増悪を検出でき、治療介入によりRSTを回復できれば心不全増悪入院を回避できる。
- ・ 在宅心不全患者のRSTを毎日モニタリングし、低下時には来院調整するための人件費として2,000点/月、また機器加算として2,000点/月が必要である。
- ・ 本技術により年間48億円(48万円×1万人)が必要となるが、対象患者での2年に1回の心不全入院(費用:100万円/回)を回避できるようになるため、1年あたり50億円の入院費用が削減できる。よって、少なくとも年間2億円以上の医療費が削減できる。

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		272201	
提案される医療技術名		心アミロイドーシス患者における予後評価のための高感度心筋トロポニン測定の適応拡大	
申請団体名		日本心不全学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	心アミロイドーシスの診断補助目的のための高感度心筋トロポニン測定	
	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		7	
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）		心アミロイドーシス患者に対して、末梢血採取により血清中の高感度心筋トロポニンの定量測定を行う。高感度心筋トロポニンは、急性冠症候群・急性心筋梗塞のバイオマーカーとして広く使用されているが、微細な心筋傷害も検出し得る。特に、心アミロイドーシスの病期分類・予後予測に有用であることがすでに報告されており、本症のマネジメントに使用する。	
文字数：165			
再評価が必要な理由		心アミロイドーシスは難治性進行性疾患であるが、主要病型であるALアミロイドーシスおよびトランスサイレチン（ATTR）アミロイドーシスに対する疾患修飾治療が保険収載され、これまで以上に病期診断が重要となってきた。高感度心筋トロポニンは、急性冠症候群・急性心筋梗塞のバイオマーカーとして広く使用されているが、微細な心筋傷害も検出し得る。このような背景の中、ALタイプやATTRタイプの心アミロイドーシス患者における心筋トロポニンをを用いた病期分類・予後予測が提唱され、その有用性が報告されてきた。2020年版心アミロイドーシス診療ガイドラインおよびアミロイドーシス診療ガイドライン2025において当該検査を用いた診療が推奨されており、実臨床で既に利用されている状況にある。高感度心筋トロポニン測定は、簡便でごく低侵襲な検査であり、心アミロイドーシスの予後予測の指標として、保険収載の必要性があると考ええる。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		ALアミロイドーシスおよびATTRアミロイドーシスのいずれの心アミロイドーシスにおいても、高感度心筋トロポニン値が疾患病期判定や予後予測のマーカーとして有用であることが国内外から報告されている。海外からは心筋トロポニン値を含んだMayo分類による病期設定が提唱され世界中で広く使用されており、国内においても本分類による病期分けが臨床の現場で利用されている。さらに、心アミロイドーシスに対する疾患修飾療法後の効果予測にも高感度心筋トロポニン測定が有用との報告もされるようになり、実臨床で既に利用されている状況にある。	
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		心アミロイドーシス患者に対する病期分類・予後予測を目的に高感度心筋トロポニン測定が勧められるが、トロポニン測定は長年にわたり虚血性心疾患（急性心筋梗塞など）を対象に検査が行われてきたことから、より微細な測定が可能となった高感度心筋トロポニン測定においても虚血性心疾患のみを対象と考え診療報酬上の査定が行われているのが現状である。以上のことから、当該検査の対象疾患として心アミロイドーシスを明記することが重要と考える。医療技術としては、すでに確立した心筋バイオマーカーとして普及している。点数についても保険承認を得ている急性心筋梗塞に対する高感度心筋トロポニンの定量測定（109点）が妥当と考える。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		7	
医療技術名		高感度心筋トロポニン測定	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ALアミロイドーシスとATTRアミロイドーシスともに、現在は疾患修飾治療が利用できる状況であるが、いずれの疾患においても早期診断群で治療効果が高いことが報告されている。高感度心筋トロポニン測定を行うことで、対象患者の病期判定・予後予測の正確性が高ま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。）	日本循環器学会心アミロイドーシス診療ガイドライン（2020年版）において、ATTR心アミロイドーシス予後評価のための高感度心筋トロポニン測定はクラスIIaとして推奨されている。また、日本アミロイドーシス学会監修のアミロイドーシス診療ガイドライン2025では、ALアミロイドーシスおよび野生型ATTRアミロイドーシスの予後予測に心筋トロポニン測定がクラスIで推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		アミロイドーシスに関する調査研究班からの報告では、2018年から2022年の約4年間に病理学的診断依頼を受けて心アミロイドーシスの診断が得られた患者が約2000名存在しており、診断数はATTR心アミロイドーシスを中心に増加している状況である。アミロイドーシスに関する調査研究班に病理評価を依頼しない施設からの診断数も考慮すると、年間1000名程度の心アミロイドーシス患者が新規に診断されていると予想される。これらの患者の診断時評価および治療経過中の病期再評価目的で高感度心筋トロポニン測定が行われることを想定すると、現在既に心アミロイドーシス診断のもと治療継続されている患者数も考慮し（オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis（J-COSSA）研究には、現時点では約4000名の診断患者が登録）、年間実施回数を5000回とした。ただし、今後さらに診断患者数が増加することも想定され、この数を上回る可能性はある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,000人	
	見直し後の症例数（人）	5,000人で変化なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,000回	
	見直し後の回数（回）	5,000回で変化なし	
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）		すでに急性冠症候群・急性心筋梗塞を対象とした心筋バイオマーカーとして普及しており、技術としては成熟している。検査手法としては、測定には既存の高感度心臓トロポニンテストキットを用い、一般的に免疫学的分析装置を用いて臨床検査技師が実施する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に要しない。	
	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）	特に要しない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に要しない。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取のための採血におけるリスクはあるが、通常診療を超えるリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性においては問題ない。また有用性は既に複数の論文から証明されており、ガイドラインでも使用が推奨されており社会的に妥当である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
	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）	5,600,000円	
	その根拠	検査費用（1120円）×年間実施回数（5,000回）＝5,600,000円。	
	備考	検査費用は増加するが、病期判定に基づいた治療選択が可能となり、患者予後の改善のみならず不必要な治療の回避も期待される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特に無し	
⑫その他		特に無し	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特に無し	

⑭参考文献 1	1) 名称	2020年版心アミロイドーシス診療ガイドライン
	2) 著者	北岡裕章、泉知里、泉家康宏、猪又孝元、植田光晴、久保亨、小山潤、佐野元昭、関島良樹、田原宣広、塚田信弘、辻田賢一、筒井裕之、富田威、天野雅史、遠藤仁、岡田厚、尾田清太郎、高潮征爾、馬場雄一、三隅洋平、矢崎正英、安齊俊久、安東由喜雄、磯部光章、木村剛、福田恵一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2020_Kitaoka.pdf
	4) 概要	日本循環器学会を中心に他学会および研究班からなる合同研究班が設置され、日本における心アミロイドーシス診療ガイドラインが策定された。このなかで、ATTR心アミロイドーシス予後評価のための高感度心筋トロポニン測定はクラスIIaとして推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	アミロイドーシス診療ガイドライン2025
	2) 著者	日本アミロイドーシス学会、アミロイドーシス診療ガイドライン2025作成委員会、委員長 関島良樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	アミロイドーシス診療ガイドライン2025、医歯薬出版株式会社、2024年12月25日発行、全262ページ
	4) 概要	日本アミロイドーシス学会承認を得た本邦におけるアミロイドーシス診療に関するガイドラインであり、ALアミロイドーシスおよび野生型ATTRアミロイドーシスの病期判定・予後予測に心筋トロポニン測定がクラスIで推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Revised Prognostic Staging System for Light Chain Amyloidosis Incorporating Cardiac Biomarkers and Serum Free Light Chain Measurements
	2) 著者	Kumar S, Dispenzieri A, Lacy MQ, Hayman SR, Buadi FK, Colby C, Laumann K, Zeldenrust SR, Leung N, Dingli D, Greipp PR, Lust JA, Russell SJ, Kyle RA, Rajkumar SV, Gertz MA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2012 Mar 20;30(9):989-95.
	4) 概要	2012年のMayo Clinicからの病期分類の提案である。difference FLC（上昇している病的なフリーライトチェーン（FLC）と上昇していないFLCの差）、心筋トロポニン値、NT-proBNP値の3つの検査データを基に病期分類を作成し、予後予測能が高いことを報告している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Natural History of Wild-Type Transthyretin Cardiac Amyloidosis and Risk Stratification Using a Novel Staging System.
	2) 著者	Grogan M, Scott CG, Kyle RA, Zeldenrust SR, Gertz MA, Lin G, Klarich KW, Miller WL, Maleszewski JJ, Dispenzieri A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol. 2016 Sep 6;68(10):1014-20.
	4) 概要	高感度心筋トロポニンT上昇（>0.05 ng/mL）はNT-proBNP上昇（>3000 pg/mL）との組み合わせにより野生型ATTR心アミロイドーシスの予後評価に有用であり、Stage 1（いずれのバイオマーカーとも上昇なし）、Stage 2（いずれかのバイオマーカー上昇）、Stage 3（いずれのバイオマーカーとも上昇）とした場合の生存期間中央値がそれぞれ66ヵ月、42ヵ月、20ヵ月である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cardiac Biomarker Change at 1 Year After Tafamidis Treatment and Clinical Outcomes in Patients With Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy
	2) 著者	Kuyama N, Takashio S, Oguni T, Yamamoto M, Hirakawa K, Ishii M, Hanatani S, Oda S, Matsuzawa Y, Usuku H, Yamamoto E, Hirai T, Ueda M, Tsujita K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2024 May 21;13(10):e034518.
	4) 概要	野生型ATTR心アミロイドーシスに対して疾患修飾療法であるタファミジス内服治療を行った101名を対象に、治療1年間のバイオマーカーの変化を観察し、高感度心筋トロポニンTとBNP値の推移が予後に強く影響することを報告している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

272201

提案される医療技術名	心アミロイドーシス患者における予後評価のための高感度心筋トロポニン測定の実施拡大
申請団体名	日本心不全学会

※ 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旨を記載）
エクルーシス試薬 トロポニンT hs、トロポニンキット、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	221AAAMX0003800	2009/3/19	血清又は血漿中の心筋トロポニンTの測定	—
high sensitive トロポニンI・アボット、トロポニンキット、アボットジャパン株式会社	225A1AMX0000100	2013/3/27	血清又は血漿中の心筋トロポニンI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）】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
272201	心アミロイドーシス患者における予後評価のための高感度心筋トロポニン測定 の適応拡大	日本心不全学会

【技術の概要】

心アミロイドーシス患者の病期分類・予後予測を目的に、末梢血採取によるヒト血清中の高感度心筋トロポニン含有量の定量測定を行う。
測定には高感度心筋トロポニンテストキットを用い、免疫学的分析装置を用いて臨床検査技師が実施する（急性心筋梗塞に対して既に保険収載され、一般診療で普及している既存の検査である）。

【対象疾患】

心アミロイドーシス患者
（心アミロイドーシスの主な病型）

- ・ALアミロイドーシス
- ・ATTRアミロイドーシス（遺伝性 or 野生型）

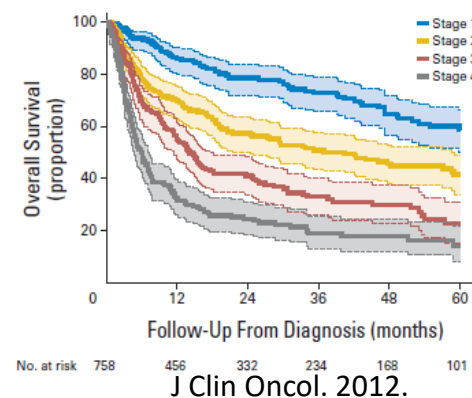
【既存の治療法との比較】

心アミロイドーシスは難治性進行性疾患であるが、近年、疾患修飾治療が利用できるようになった。病期判定は治療選択・予後予測に重要であるが、心電図、心エコー図、血中ナトリウム利尿ペプチド濃度のみでは正確な病期判定が困難である。診療ガイドラインで推奨されている高感度心筋トロポニン値測定を組み合わせることにより正確な病期判定が得られる。

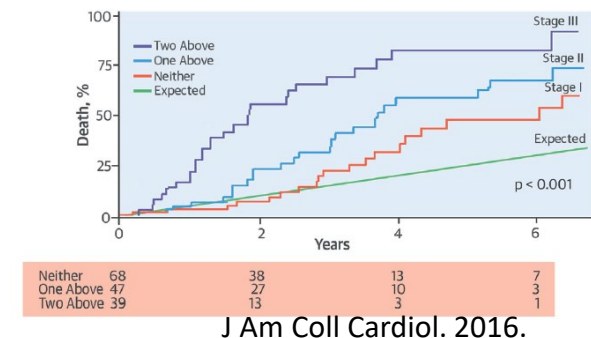
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

心アミロイドーシス患者の病期判定・予後予測における高感度心筋トロポニン測定の有効性は国内外から複数報告されている。
アミロイドーシス診療ガイドライン2025では、ALおよび野生型ATTRアミロイドーシスの**予後予測・病期判定に高感度心筋トロポニン測定がクラスIで推奨**されており、既に実臨床で幅広く利用されている状況にある。
同じ手法で既に保険承認を得ている急性心筋梗塞に対する高感度心筋トロポニン定量と同様の取り扱いが妥当と考えられる。

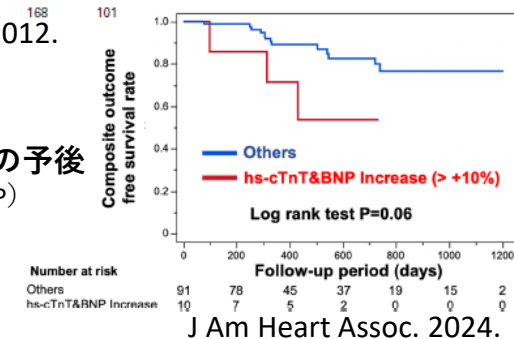
ALアミロイドーシスの病期分類
（心筋トロポニン含む）



野生型ATTRの病期分類
（心筋トロポニン含む）



日本人野生型ATTRの予後
（心筋トロポニン&BNP）



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		272202	
提案される医療技術名		在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料	
申請団体名		日本心不全学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	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		C	
診療報酬番号		116	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	○	
	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）	在宅植込型補助人工心臓指導管理料の算定要件の「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、体内植込型補助人工心臓を使用している患者であって入院中の患者以外のものに対して、療養上必要な指導を行った場合に算定する。」の「保険医療機関」の文言を「保険医療機関など」と緩和する。同時に指導管理料の点数を減じ、必要物品についてはその都度保険請求する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	補助人工心臓治療の長期化や装着患者の高齢化に伴い、様々な並存疾患や合併症のために通院が困難な患者が増加し、その管理を地域の医療機関に委託せざるを得ない状況が生じつつある。これらの患者ではC116の算定ができず、構成品の定期的な更新や管理に支障が生じる。「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」という施設要件を「施設基準に適合している保険医療機関など」としたうえで、これらの施設と密接な連携が可能で補助人工心臓治療の十分な知識と経験を有する医療者が在籍し、一定期間の管理経験を有する地域の在宅を含めた保険医療機関が委託を受けた場合にも算定可能とすることで、地域全体でより安全かつ有効な補助人工心臓治療が可能になる。同時に指導管理料を減じて構成品の更新などにかかる費用についてはその都度保険請求を可能とすることで、医療機関間の役割分担も容易になる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	C116在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料の、「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」という施設要件を「施設基準に適合している保険医療機関など」と変更し、これらの施設と密接な連携が可能で補助人工心臓治療の十分な知識と経験を有する医療者が在籍し、一定期間の管理経験を有する地域の在宅を含めた保険医療機関が委託を受けた場合にも算定可能とする。また、この指導管理料に含まれる療養上必要なモニター、バッテリー、充電器等の回路部品その他附属品等の構成品に係る費用及び衛生材料等については別途保険請求可能とする。		
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	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（植込型補助人工心臓実施設および植込型補助人工心臓管理施設）において入院中の患者以外のものに対して、療養上必要な指導を行った場合に月に1回に限り算定するとされている。この指導管理料には療養上必要なモニター、バッテリー、充電器等の回路部品その他附属品等の構成品に係る費用及び衛生材料等が含まれ、別に算定できないことになっている。したがって長期の安全な療養の継続のためには、患者は月に1回これらの医療機関の外来を受診する必要があり、外来受診が困難な状況にある患者においてはこの指導管理料が算定できないことになる。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	116		
医療技術名	在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料		
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	生存率は93%（360日）、90%（720日）、86%（1080日）、77%（1800日）である（J-MACS Statistical Reportにて）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本循環器学会／日本心臓血管外科学会／日本胸部外科学会／日本血管外科学会合同ガイドライン 2021年改訂版 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		特定非営利活動法人日本胸部外科学会 J-MACS委員会が公表している「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集Japanese registry for MechanicallyAssistedCirculatorySupport : J-MACS Statistical Report」にて補助人工心臓装着数が公表されている。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100～150	
	見直し後の症例数（人）	100～150	
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）	12	
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）		現在は植込型補助人工心臓実施施設41施設（小児のみを含む）と植込型補助人工心臓管理施設36施設に限定して算定が認められている	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	植込型補助人工心臓実施施設要件（成人） ・手術実績心臓血管外科を標榜している心臓血管外科専門医認定修練基幹施設で、開心術の症例が年間100例以上ある。 ・補助人工心臓の装着手術が過去5年間に3例以上（遠心ポンプを使用した左心バイパスを含む）あり、うち1例ではその後連続して30日以上管理を行い、その間にベッド外でのリハビリを行った経験がある。また、補助人工心臓（体外設置型）に関する施設基準を満たし、体外設置型補助人工心臓による緊急時の装着がいつでも施行可能である。 植込型補助人工心臓実施施設（小児）： ・心臓血管外科またはそれに準じる診療科を標榜している心臓血管外科専門医認定修練基幹施設で、18歳未満の心臓手術50例を含む心臓血管手術年間症例が100例以上ある。 ・11歳未満における機械的循環補助（補助人工心臓、左心バイパスあるいは左心系脱血を伴うECMOの装着）を最近5年間で3例以上経験している。 植込型補助人工心臓管理施設： ・心臓血管外科専門医修練施設（基幹・関連）あるいは日本循環器学会指定研修施設である。 ・1）体外設置型補助人工心臓認定施設、または2）植込型補助人工心臓実施認定施設と密接に連携を取れる施設で、認定施設と協力して保険償還された植込型補助人工心臓装着患者の管理を入院の場合1ヵ月以上、外来の場合3ヵ月以上行った経験がある。なお、連携とは、装着患者の管理の指導ならびに支援が受けられる条件にあることを意味する。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	植込型補助人工心臓実施施設要件（成人）： ・植込型補助人工心臓装着手術実施医基準を満たす常勤医が1名以上いる。 ・補助人工心臓治療関連学会協議会植込型補助人工心臓実施基準管理委員会が承認した研修を終了している医療チーム（循環器内科を含む医師、看護師、臨床工学技士を含む）があり、人工心臓管理技術認定士が1名以上いる。 植込型補助人工心臓実施施設（小児）： ・常勤の心臓血管外科の医師が3名以上配置されており、このうち2名以上は心臓血管外科の経験を5年以上有していること。 ・補助人工心臓治療関連学会協議会植込型補助人工心臓実施基準管理委員会が承認した研修を終了している医療チーム（小児循環器内科を含む医師、看護師、臨床工学技士を含む）があり、小児用補助人工心臓装着手術実施医基準を満たす常勤医が1名以上、小児循環器専門医が1名以上、人工心臓管理技術認定士または人工心臓管理技術認定士（小児体外式）が1名以上いる。 植込型補助人工心臓管理施設： ・植込型補助人工心臓実施医あるいは植込型補助人工心臓管理医の資格を有する常勤医が1名以上いる。 ・管理する植込型補助人工心臓に関する所定の研修を終了している医療チーム（心臓外科および循環器内科を含む医師、看護師、臨床工学技士を含む）があり、指定された研究会および研修プログラムへ3年以内に参加した人工心臓管理技術認定士あるいは体外循環技術認定士が1名以上いる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	植込型LVAD治療に関係する8学会・2研究会（日本胸部外科学会、日本循環器学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本臨床補助人工心臓研究会、日本心臓移植研究会、日本小児循環器学会、日本心臓リハビリテーション学会）で構築された補助人工心臓治療関連学会協議会（VAD協議会）植込型補助人工心臓実施基準管理委員会における認定・評価を受けること	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		J-MACS Statistical Reportによると、合併症として機器の不具合、主要な感染、神経機能障害、大量出血などの合併症の発生率は360日の時点でそれぞれ14%、34%、20%、20%と報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		植込型補助人工心臓実施施設もしくは管理施設の外来への通院が困難な患者において、指導管理料が算定できないことによって安全な長期の療養生活の継続や機器の構成品の更新が困難になる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	45,000点	
	見直し後	30,000点	
	その根拠	構成品などの保守契約料（おおよその推定額）や衛生物品にかかる費用を減じた	
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	C	
	番号	116	
	技術名	在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料	
	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	
	その根拠	補助人工心臓構成品や衛生物品については別途保険請求されるため	
	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		補助人工心臓構成品や衛生物品
⑫その他		なし日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support J-MACS Statistical Report一般社団法人日本胸部外科学会J-MACS委員会2025年01月
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本胸部外科学会、日本循環器学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本臨床補助人工心臓研究会、日本心臓移植研究会、日本小児循環器学会、日本心臓リハビリテーション学会
⑭参考文献 1	1) 名称	2021年改訂版 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会／日本心臓血管外科学会／日本胸部外科学会／日本血管外科学会 班長：小野 稔/山口 修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ガイドライン https://www.j-circ.or.jp/guideline/guideline-series/
	4) 概要	植込型補助人工心臓治療に関する最新のガイドライン
⑭参考文献 2	1) 名称	J-MACS Statistical Report (2010年6月 - 2024年12月)
	2) 著者	一般社団法人日本胸部外科学会J-MACS委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025年1月 一般社団法人 補助人工心臓治療関連学会協議会ホームページ https://j-vad.jp/jmacs-report/
	4) 概要	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 Japanese registry for MechanicallyAssistedCirculatorySupport : J-MACS の最新の公表データ (2025年1月)
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

272202

提案される医療技術名	在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料
申請団体名	日本心不全学会

※ 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）】

—

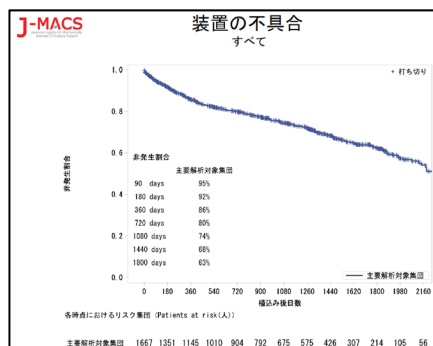
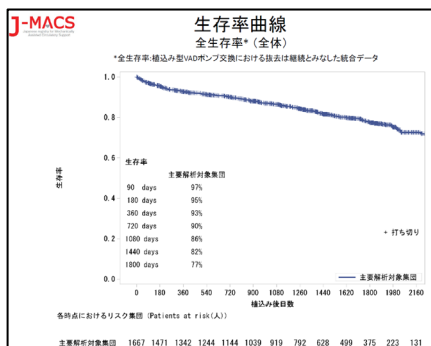
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
272202	在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料	日本心不全学会

【技術の概要】

「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、体内植込型補助人工心臓を使用している患者であって入院中の患者以外のものに対して、療養上必要な指導を行った場合に算定する。」

⇒

「保険医療機関」の文言を「保険医療機関など」と変更する。同時に指導管理料の点数を減じ、必要構成品や衛生用品についてはその都度保険請求する。



【対象疾患】

体内植込型補助人工心臓を使用している患者

【既存の治療法との比較】

C116 在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料 45,000点

注

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、体内植込型補助人工心臓(非拍動流型)を使用している患者であって入院中の患者以外のものに対して、療養上必要な指導を行った場合に算定する。

通知

- (1) 在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料は、植込型補助人工心臓(非拍動流型)を使用している患者であって入院中の患者以外のものについて、当該月に「K604-2」植込型補助人工心臓(非拍動流型)を算定したか否かにかかわらず、月に1回に限り算定できる。
- (2) 当該指導管理料は、駆動状況の確認と調整、抗凝固療法の管理等の診療を行った上で、緊急時の対応を含む療養上の指導管理を行った場合に算定する。
- (3) 当該指導管理に要する療養上必要なモニター、バッテリー、充電器等の回路部品その他附属品等に係る費用及び衛生材料等は、第4節に定めるものを除き、当該指導管理料に含まれ、別に算定できない。
- (4) 機器の設定内容と、指導管理の内容を診療録に添付又は記載すること。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

合併症や並存症のために認定施設の外来受診が困難な場合でも、認定施設と密接な連携がとれ、認定施設から委託を受けて指導管理を行った場合にも指導管理料を算定することで、長期の安全な療養生活が可能になる。

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		273201	
提案される医療技術名		難治性片頭痛に対する認知行動療法	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本心療内科学会	
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）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	11心療内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	難治性片頭痛に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		003－2	
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）		片頭痛の治療は薬物療法が中心となるが、心理的ストレスや認知的な偏りなどのために薬物療法に抵抗することが多い。このような難治性の片頭痛に対する認知行動療法は世界的にも有効性が高く標準的な治療法として確立され、近年ではプロトコルに基づいた認知行動療法の有効性に関するエビデンスが蓄積されている。そのため、認知行動療法の保険疾患の拡大を要望する。	
文字数： 171			
再評価が必要な理由		片頭痛の認知行動療法は、既存項目であるうつ病や神経性過食症と同様の技術と片頭痛に特化した技術を要し、実施回数および時間も長い。近年の成果にエビデンスの蓄積から、当該技術はカナダのガイドラインでの推奨度はAにランクされ、日本頭痛学会による頭痛の診療ガイドラインにおいても認知行動療法は強い推奨となっておりエビデンスの確実性 Aと位置付けられている。日本頭痛学会の頭痛の診療ガイドラインはMindsに選定されたガイドラインである。以上から、難治性片頭痛に対する認知行動療法は、既存適応疾患であるうつ病・不安症・神経性過食症と同様の評価が妥当と判断する。	
【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）		片頭痛の予防的な治療法には、薬物療法と非薬物療法が存在するが、認知行動療法は非薬物療法の中でもっとも標準的な治療であり、薬物療法と同等の効果がある（Holroyd KA et al. J Consult Clin Psychol 1991）。特異性の高い治療法であり、身体面と心理面に関する専門的な知識と技術を要する治療であり、治療に要する時間も長い。一般的な認知行動療法では、10－20セッションをおこなひ、1回40－60分程度の治療で週に1－2回、3－6か月の通院期間を要する。認知行動療法によって、頭痛の痛みを46%改善させる効果があり、支障度（MIDAS）は65%軽減させる。身体面以外に心理的側面への治療効果も高く、抑うつは52%、不安は58%の軽減効果が示されている（文献1）。カナダのガイドラインにおいて、認知行動療法に付随するリラクセーション、バイオフィードバック療法のいずれもがグレードAに推奨されている（文献2）。日本頭痛学会による頭痛の診療ガイドラインにおいても認知行動療法は強い推奨となっており、2013年版はグレードBであるが、2021年版では強い推奨、エビデンスの確実性はAとなった。また近年のレビューにおいても片頭痛への認知行動療法の有効性が示されているほか（文献3、4）、小児・青年に対する有効性を示すデータが多く報告されている（Xiang Q, et al. Headache 2017）。さらに2025年に公表された論文において、認知行動療法のひとつであるバイオフィードバック療法の有効性がメタ解析で示された（文献5）。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		今回の提案技術である認知行動療法は、ICHD-3の診断基準に基づいて、片頭痛と診断された外来患者のうち、3種類以上の予防薬を用いても片頭痛への効果が認められない難治性片頭痛患者を対象とする。性別・年齢は問わない。技術内容としては、患者教育、ストレスマネジメント、リラクセーション、認知再構成などを合計10セッション施行し、オプショナルセッションに移行する。オプショナルセッションでは、バイオフィードバック療法、自律訓練法、マインドフルネス、ACTを患者に合わせて施行する（6セッション）。認知行動療法のマニュアルは日本頭痛学会内のワーキングチームにより作成され、公表されている。今回提案した認知行動療法は現行では、心身医学療法としてのみ算定されるのみである。現在、保険請求可能な認知行動療法は、うつ病のマニュアルに基づきおこなった場合に算定できるほか、28年度からは不安症に対して、30年度からは神経性過食症への認知行動療法も保険適応が拡大されている。	
診療報酬区分（再掲）		1	
診療報酬番号（再掲）		003－2	
医療技術名		難治性片頭痛に対する認知行動療法	

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	片頭痛に対する認知行動療法の身体的な評価には、痛みの程度、頻度があり、認知行動療法はいずれにおいても効果が示されている。認知行動療法への治療反応は片頭痛の66%に認められ、代表的な治療薬であるプロプラノロールと同等である。治療終了後から1年間の状態では、薬物療法の再燃率（53%）よりも認知行動療法では低い再燃率（9%）ことが示されている（Kaushik R, et al. 2005）。	
	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。）	日本頭痛学会による2013年の頭痛の診療ガイドラインでは、CQ1-17「認知行動療法は一次性頭痛に有効か」というテーマにおいて、認知行動療法により、片頭痛を32-49%軽減させることが示されている。2021年度版のガイドラインではCQ1-16「認知行動療法は一次性頭痛に有効か」というテーマにおいてAIに変更された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		わが国における片頭痛の有病率は約840万人とされている（Sakai F, et al. 1997）。そのうち定期的に受診する患者は、2.7%とされている（ $840 \times 0.027 = 226,800$ 人）（Sakai F, et al. 1997）。片頭痛での全ての定期通院患者のうち、難治性頭痛に該当するのは11%とされており（Irimia P, et al. 2011）、難治性片頭痛の通院患者は、 $226800 \times 0.11 = 24,948$ 人と想定される。このうち、認知行動療法を受ける人数を10%と想定すると、一年間の認知行動療法の対象者は、 $24948 \times 0.1 = 2,495$ 人となる。また、年間実施回数は中途での終了例も考慮し、平均実施回数を10回として算出した。	
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）	2,495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）	24,950回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国外のガイドラインにおいて、片頭痛に対する認知行動療法は非薬物療法の中で効果の高い治療法として明記されている。日本頭痛学会による頭痛の診療ガイドラインでも、認知行動療法はもっとも推奨度の高い治療法として位置付けられている。ただし、当該治療には専門的技術を要し、専門技術研修を受けた医師がおこなうことが求められているため、日本頭痛学会によって、片頭痛に対する認知行動療法の治療マニュアルが作成され、公開されている（ https://www.jhsnet.net/pdf/koudou_manual.pdf ）。さらに、2022年度からはマニュアルに基づいた認知行動療法の講習会が毎年実施されており、すでに100名が修了している。	
・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）	神経内科、脳外科、精神科、心療内科	
	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）	片頭痛を臨床的に経験している医師であり、経験および技術習熟が認められれば算定できる。ただし、指定されたマニュアルを用いた講習を受け、当該技術に成熟したものが算定することができる。現行の認知行動療法では基準を満たした看護師も算定可能であるが、認定心理師も医師と共同したうえで算定可能とする。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	指定された講習を受講したものに限り算定することができる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	I	—
	番号	004	
	技術名	心身医学療法	
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	100,927,740	
	その根拠	片頭痛に対する2,495人の認知行動療法施行のうち、神経内科・脳外科領域でおこなう割合を60%、心療内科20%、精神科20%と概算した。【これまで】半年間に身体科に通院する回数は6回として、再診料73点であるので、神経内科・脳外科では $73（点） \times 10 \times 6（回） \times 2495（人） \times 0.6 = 6,556,860$ 円となる。心療内科での心身医学療法は80点であり、 $80（点） \times 10 \times 6（回） \times 2495（人） \times 0.2 = 2,395,200$ 円となる。精神科では通院精神療法は330点であり、 $330（点） \times 10 \times 6（回） \times 2495（人） \times 0.2 = 9,880,200$ 円となり、合計18,832,260円と試算される。【当該技術認定後】現行の認知行動療法は480点であるため、 $480（点） \times 10 \times 2,495（人） \times 10（回） = 119,760,000$ 円となる。増減はプラス100,927,740円となる。	
	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		該当なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	An open/pilot trial of cognitive behavioral therapy in Turkish patients with refractory chronic migraine
	2) 著者	Ozge Sahmelikoglu Onur, Devrimsel Harika Ertem, Cagatay Karsidag, Derya Uluduz, Aynur Ozge, Aksel Siva, Meltem Guru
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cognitive Neurodynamics 2019, 13:183-189
	4) 概要	難治性かつ慢性の片頭痛患者14名に対する認知行動療法を施行した。認知行動療法は週1回40分のセッションを12回実施し、リラクセーションも取り入れた。頭痛の程度、日常の支障度、抑うつ、不安のいずれの評価項目も有意な改善を示した。片頭痛は、頭痛の程度、頻度とも軽減効果が認められており、難治性片頭痛の治療として有効であると結論している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Canadian Headache Society guideline for migraine prophylaxis
	2) 著者	Tamara Pringsheim, W Jephtha Davenport, Gordon Mackie, Irene Worthington, Michel Aubé, Suzanne N Christie, Jonathan Gladstone, Werner J Becker, Canadian Headache Society Prophylactic Guidelines Development Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can J Neurol Sci. 2012;39(2 Suppl 2):S1-S9.
	4) 概要	カナダの片頭痛の治療ガイドラインにおいて、行動療法は片頭痛への効果の高い治療法として挙げられ、具体的な治療法として、「リラクセーショントレーニング」「バイオフィードバック療法」「認知行動療法」が挙げられ、グレードAの推奨度とされている。また、特に行動療法が勧められる患者として、薬物療法を抵抗性を示すものが提示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Systematic review of cognitive behavioural therapy for the management of headaches and migraines in adults
	2) 著者	Petra Harris, Emma Loveman, Andy Clegg, Simon Easton and Neil Berry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Pain 2015, 9(4):213-224.
	4) 概要	1126の論文の中から10の良質の研究を抽出し、片頭痛に対する認知行動療法の有効性を検証したシステムレビュー。認知行動療法は画一的ではなく、いくつかの方法が組み合わされていた。3つの研究では、認知行動療法は待機群と比較して有意に頭痛が改善していた。また、リラクセーションとの組み合わせで治療効果を認めた（3研究）。さらに、薬物療法との並行で有意な効果を認めた（1研究）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cognitive Behavioral Therapy for Migraine Headache: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Ji-Yong Bae, Hyun-Kyung Sung, Na-Yoen Kwon, Ho-Yeon Go, Tae-Jeong Kim, Seon-Mi Shin, Sangkwan Lee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicina 2021;58:44
	4) 概要	片頭痛に対する介入として認知行動療法を用いた無作為化比較試験（RCT）を対象とした。11件のRCTのメタ解析を行った結果、頭痛頻度およびMIDASスコアは有意に減少した。サブグループ解析では、頭痛の強さが有意に軽減された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Efficacy of biofeedback for migraine: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Prayash Paudel, Asutosh Sah
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Complement Ther Med. 2025, Mar 8:90:103153 Online ahead of print.
	4) 概要	片頭痛成人患者へのバイオフィードバック療法を評価した12のランダム化比較試験（対象数836名）のレビューとメタ解析をおこなった。待機リストコントロールと比較して、頭痛の頻度と重症度を有意に減少させた。バイオフィードバックと薬物療法の併用は、特にQOLの改善と片頭痛に関連した精神的な症状の軽減に効果がある。

※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

273201

提案される医療技術名	難治性片頭痛に対する認知行動療法
申請団体名	特定非営利活動法人 日本心療内科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

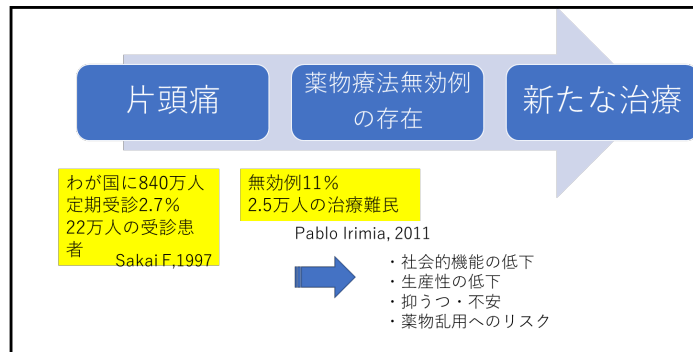
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
273201	難治性片頭痛に対する認知行動療法	日本心療内科学会

片頭痛には新たな治療が必要

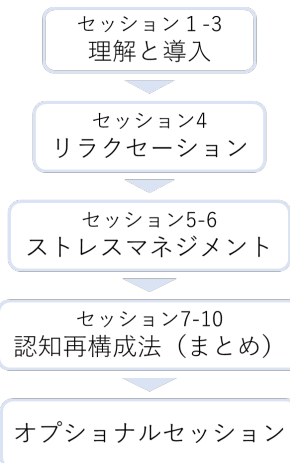


片頭痛の経済損失は
年間2,880億円にのぼる

【対象疾患】

難治性片頭痛：
ICHD-3による片頭痛診断→予防治療薬
3種類使用も改善を認めない患者を対象

【技術の概要】



【既存の治療法との比較】

- ★既存の薬物治療と比較して
同等の治療効果
- ★国内の頭痛診療ガイドラインで、強い推奨度、**EビデンスA**
- ★カナダのガイドランで**グレードA**の推奨度
- ★極めて高い安全性



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

豊富なエビデンス

- ★頭痛の強さ、頻度を**46%**軽減
- ★日常生活への支障度も改善
- ★抑うつ、不安の改善

既存の1003-2 認知療法・認知行動療法（480点/1回）への適応拡大
 →医師と看護師、公認心理師とのチーム医療の推進
 →難治性片頭痛の痛みの改善、生活の質の改善へ、社会的な経済損失の軽減へ

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		273202	
提案される医療技術名		心身医学療法	
申請団体名		日本心療内科学会	
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）	11心療内科	
	関連する診療科（２つまで）	01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	心身医学療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		1004	
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： 106		心身医学療法は、心身症患者を対象に平成2年より算定されているが、外来において、初診110点、再診80点のまま据え置かれている。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。外来診療において、増点すべき時期にきている。	
再評価が必要な理由		通常の内科的治療では改善が見られない遅延例や難治例に対して、心身医学療法が症状改善に貢献する事例が多数報告されている。しかしながら、診療報酬が低いため、心身医学療法を担う心療内科医の人員確保が難しく、心療内科医を育てる講座や施設が少なくなっている。結果として心療内科医を希望する医師の減少を招くという悪循環が生じている。患者への適切な医療提供体制を維持するためにも、心身医学療法の再評価は喫緊の課題である。また、以下の3点の課題を克服するためにも心身医学療法の再評価が必要である。1. ストレス社会における心身の不調の増加と、包括的アプローチの必要性：現代社会は、情報過多、競争の激化、人間関係の複雑化など、様々なストレス要因に満ち溢れている。これにより、原因が特定しにくい身体の不調を抱える人々が増加している。2. 生活習慣病の増加と行動変容への貢献：現代社会における食生活の乱れ、運動不足、睡眠不足などの生活習慣は、生活習慣病の増加を招いている。これらの疾患の予防や改善には、薬物療法だけでなく、患者自身の行動変容が不可欠である。3. 高齢化社会における心身の健康維持とQOL向上への貢献：高齢化が進む現代社会においては、身体機能の低下に加えて、孤独感の増大、認知機能の低下、精神的な不安定さなど、様々な心身の課題が生じやすくなる。	

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本と医療制度の類似性が認められるドイツでは、37の医学部のうち32施設に心身医学の講座や診療科が設置されている。ドイツでは心身医学療法に対して、120時間の研修を修了した者は、15分の診療で21.21ユーロ（約3,394円、339.36点相当）の報酬を得ることができ、専門医資格取得者はさらに高額の請求が可能である。日本の現行点数はこれと比較して著しく低く、専門性と治療効果に見合った適正な評価への改定が求められる。この再評価により、質の高い心身医学療法の提供体制の確保と専門医の養成が促進されることが期待される。また、特定疾患療養管理料と同時に請求できないため、心身医学療法の請求は、200床以上の病院からのみとなっている。治療には、専門性と時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されている。治療者の受ける負担は、通院精神療法（非精神保健指定医）と同等と考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	心身症患者が対象。自律訓練法、行動療法、カウンセリングなどがある。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	1004
医療技術名	心身医学療法

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	心身症の診療において生物－心理－社会的医学モデルに基づいた心身相関を理解し、全人的にアプローチすることは、疾患の難治化を防ぎ、QOLを高める上で不可欠である。心身医学療法の有効性は、多くの質の高い臨床研究によって裏付けられている。例えば、過敏性腸症候群に対しては、認知行動療法や対人関係療法、マインドフルネスなどが、症状の改善、不安・抑うつ軽減、QOL向上に有効であることが、複数のシステマティックレビューやメタアナリシスによって示されている[文献1, 2]。また、慢性疼痛（線維筋痛症、慢性腰痛など）に対する認知行動療法やアセブタンズ&コミットメント・セラピー、バイオフィードバック療法なども、痛みの軽減、身体機能の改善、破局的思考の低減に有効であることが報告されている[文献3, 4]。さらに、高血圧や気管支喘息などの身体疾患においても、薬物療法に加え、自律訓練法や呼吸法などのリラクゼーション法、ストレスマネジメント教育などを組み合わせることで、血圧コントロールの改善、喘息発作の頻度減少、自己効力感の向上などに寄与することが示唆されている。これらのエビデンスは、心身医学療法が、身体症状の改善だけでなく、心理社会的要因への介入を通じて患者の全体的な健康状態と生活の質を向上させることを強く支持するものである。適切な心身医学療法を提供することは、疾患の遷延化・難治化を防ぎ、結果的に医療費の適正化にも繋がる可能性がある。加えて、患者との継続的な治療関係の中で心理社会的側面にも配慮することは、患者の孤立感を和らげ、「孤独・孤立対策」という社会的課題への貢献も期待される。	
	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。）	心身症 診断・治療ガイドライン2006 エビデンスに基づくストレス関連疾患へのアプローチ 社団法人日本心身医学会 協企画：「心身症はストレスによって発症・増悪する身体疾患であり、治療には、薬物あるいは、自律訓練法、カウンセリングなどの心理療法を用いる。」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤で勤務し、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している病床数200床以上の施設といった、施設基準を満たす医療機関を受診する心身症患者を推定した。	
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）	2,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	48,000	
	見直し後の回数（回）	48,000	
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）		心身医学療法は、心身症患者に対して、一定の治療計画に基づき、生物・心理・社会的な視点から病態を評価し、心身両面からの統合的なアプローチを行う治療法である。その目的は、症状の改善、疾病からの回復、そしてQOLの向上にある。日本心身医学会や日本心療内科学会においては、心身症患者の診療の根幹をなす重要な治療法として確立され、専門医制度などを通じてその質の担保と向上が図られている。近年では、特定の心身症（例：過敏性腸症候群など）の診療ガイドラインにおいても、薬物療法と並んで、認知行動療法、精神療法、リラクゼーション法などの心身医学的アプローチが推奨されることが一般的になっている。自律訓練法や特定の構造化された心理療法など、一部の技法については、標準化されたマニュアルやトレーニング体系が存在し、再現性のある効果的な治療提供が可能となっている。このように、心身医学療法は学術的なエビデンスに裏打ちされ、主要な学会やガイドラインでその重要性が認められている、成熟した医療技術であると言える。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心療内科を標榜している精神科以外の診療施設	
	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）	施設基準：心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している施設。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	－	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクなし。	
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	80	
	見直し後	315（30分未満）、390（30分以上）	
	その根拠	通院精神療法（非精神保健指定医）と同額。治療には、専門性と時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されているため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	
	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）	130,800,000	
	その根拠	2千人の心身症患者が医療機関（200床以上の病院）を受診するものとして、月2回、年間24回通院するものと仮定すると、169,200,000円と推計される。200床未満の医療機関では、これまで通り特定疾患療養管理料で算定する。	
	備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	American College of Gastroenterology monograph on the management of irritable bowel syndrome and chronic idiopathic constipation.
	2) 著者	Alexander C Ford, Paul Moayyedi, Brian E Lacy, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol. 2014 Aug;109 Suppl 1:S2-26; quiz S27.
	4) 概要	過敏性腸症候群の治療有効性に関するシステマティックレビューを実施し、さまざまな心理的介入がIBS症状の改善に効果的であることが示された。具体的には、NNT（治療必要数）が4(95%CI 3～5)と心理療法（心身医学療法的アプローチ）の効果が認められた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparative efficacy of psychological therapies for improving mental health and daily functioning in irritable bowel syndrome: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Kelsey T Laird, Emily E Tanner-Smith, Alexandra C Russell, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Psychol Rev. 2017 Feb;51:142-152.
	4) 概要	過敏性腸症候群のメンタルヘルスと日常機能に対する心理療法の効果を評価するためにメタアナリシスを行った結果、心理療法は過敏性腸症候群患者のメンタルヘルスと日常機能に対して有意な改善をもたらした。
⑭参考文献 3	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults
	2) 著者	Amanda C de C Williams, Emma Fisher, Leslie Hearn, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2020 Aug 12;8(8):CD007407.
	4) 概要	慢性疼痛に対する心理的介入の臨床の有効性と安全性を、実対照または待機リスト/通常治療（TAU）と比較したCochraneレビューである。結果は、認知行動療法は慢性疼痛における疼痛、障害、苦痛を軽減する上で有益な効果があるというエビデンスが得られた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Acceptance- and mindfulness-based interventions for the treatment of chronic pain: a meta-analytic review
	2) 著者	M M Veehof, H R Trompetter, E T Bohlmeijer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cogn Behav Ther. 2016;45(1):5-31.
	4) 概要	慢性疼痛治療におけるアクセプタンスとマインドフルネスに基づく介入のメタアナリシスを行った結果、慢性疼痛に対する受容とマインドフルネスに基づく介入は、全体として、特に長期的には、多くの有益な結果に対して中程度の効果があることが示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	日本心身医学会教育研修ガイドライン
	2) 著者	福土 審 他、日本心身医学会教育研修委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心身医学、2006年1月、第46巻第1号別刷
	4) 概要	主な心身症に対する、診断と治療法が詳述されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

273202

提案される医療技術名	心身医学療法
申請団体名	日本心療内科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
273202	心身医学療法	日本心療内科学会

【技術の概要】

心身医学的治療で用いられる治療法は、身体治療、薬物療法、生活指導、心理療法（カウンセリング、支持的精神療法、自律訓練法、行動療法、交流分析、家族療法、芸術療法、バイオフィードバック療法など）、東洋的療法（漢方、森田療法、内観療法など）があり、患者の状態にあわせてこれらの治療を組み合わせで行う。月2回程度、初診は30分以上。

【対象疾患】

心身症の定義（日本心身医学会、1991年）
「身体疾患の中で、その発症や経過に心理社会的因子が密接に関与し、器質的ないし機能的障害が認められる病態をいう。ただし神経症やうつ病など、他の精神障害にともなう身体症状は除外する。」

1	呼吸器系	気管支喘息、過換気症候群、神経性咳嗽、喉頭痙攣、など
2	循環器系	本態性高血圧、本態性低血圧、起立性低血圧、一部の不整脈、など
3	消化器系	胃・十二指腸潰瘍、急性胃粘膜病変、機能的胃腸症（機能的ディスペプシア）、過敏性腸症候群、潰瘍性大腸炎、胆道ジスキネジー、慢性膵炎、神経性嘔吐、びまん性食道痙
4	内分泌・代謝系	神経性やせ症、神経性過食症、愛情遮断性小人症、甲状腺機能亢進症、心因性多飲症、単純性肥満症、糖尿病、など
5	神経・筋肉	緊張性頭痛、片頭痛、慢性疼痛、書痙、痙攣性斜頸、自律神経失調症、など
6	その他	関節リウマチ、線維筋痛症、腰痛症、外傷性頸部症候群、更年期障害、蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症、メニエール症候群、顎関節症、など

【既存の治療法との比較】

心療内科を標榜している許可病床200床以上の診療施設で心療内科臨床歴5年以上の医師が常勤で、個室診察室を常備し、公認心理師 および看護師とチーム医療を行う。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

初診540点（60分以上）および再診315点（30分未満）390点（30分以上）（これまで初診110点、再診80点）基準を満たさない施設では、これまで通りの算定とする。

心療内科の診療報酬の現状と要望

【現状】 通常の内科的治療では改善が見られない遷延例や難治例に対して、心身医学療法が症状改善に貢献する事例が多数報告されている。しかしながら、診療報酬が低いため、心身医学療法を担う心療内科医の人員確保が難しく、心療内科医を育てる講座や施設が少なくなっている。結果として心療内科医を希望する医師の減少を招くという悪循環が生じている。患者への適切な医療提供体制を維持するためにも、心身医学療法の再評価は喫緊の課題である。

【要望】 心身医学療法を、200床以上の診療施設での通院精神療法（非精神保健指定医）やドイツの心身医学療法（15分で約339.36点相当）と同等の点数に引き上げることがを要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		273203	
提案される医療技術名		慢性痛に対する認知療法・認知行動療法	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本心療内科学会	
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）	11心療内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		31麻酔科	ペインクリニック科
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	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		I003-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		－	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：190		この医療技術は心理社会的要因により難治化している慢性痛に対する標準治療として国際的に認知されている。専用のプロトコルに基づいて、習熟した医師及び要件を満たす看護師等が1セッション30分以上、最大16回からなるプログラム化された治療を行う。評価的面接、リラクセーション、ペーシング、認知再構成、再発予防などで構成され、1-3週間に1回程度実施する。適応や終了の最終判断は医師が行う。	
再評価が必要な理由		慢性痛は組織損傷による生物学的要因だけでなく、心理的ストレスや脆弱性、痛みへの破局的な考え方や社会的不安など、心理社会的要因により慢性化・難治化することが知られている。日本ではそのような心理社会的な痛みへの保険診療上の介入手段がなく、仕事の生産性を損なっている者や就労困難に陥る者、生活の質が低下して介護を必要とする者が多数存在している。また、保険診療上の整備がなく、心理社会的な痛みの概念が一般的な医療体制に組み込まれていないことを背景として、手術後にも痛みが残存する患者や、漫然と薬物療法や神経ブロック療法を続ける患者、ドクターショッピングを繰り返す患者が生み出されている。認知行動療法は、心理的な介入により慢性の痛みを有する患者の症状の改善や生活の質の改善に効果があり、危険性が低いというエビデンスが豊富にある。慢性痛に対する認知行動療法が保険適応となる事により、心理社会的な痛みへの認知が進み、その受け皿ができることで医療費の削減と社会生産性の向上、および健康寿命の延伸が期待できる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	認知行動療法は、慢性腰痛や慢性頭痛をはじめ、原因の特定が困難な難治性の疼痛などさまざまな慢性痛に対し、症状の改善や生活の質の改善、気分の改善に効果があり、危険性や再発率が低く、医療経済的に優れているという質の高いエビデンスが豊富にある（慢性疼痛診療ガイドライン2021、腰痛診療ガイドライン2019、日本頭痛学会ガイドライン2021）。しかしながら、我が国では未だ保険診療での実施体制が整っておらず、普及していない。認知行動療法によって、痛みにより仕事に困難をきたしている就業年齢層、生活の質が低下して介護を必要とする高齢者、更に多彩な症状を有し就学が困難になっている若年層の救済に効果が期待できる。□		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、うつ病等の気分障害、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症に対しては認知行動療法の診療報酬が認められているが、慢性痛に対する現在の診療報酬上の取り扱いはない		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	I003-2		
医療技術名	認知療法・認知行動療法		
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	認知行動療法は、さまざまな慢性痛の痛みの軽減（標準化平均差（SMD）-0.09、95%信頼区間 -0.17～-0.01；参加者3235名23研究）、生活の質の改善（標準化平均差 SMD -0.12、95% 信頼区間 -0.20～-0.04；参加者2543名19研究）、苦悩の改善（標準化平均差（SMD）-0.09、95% 信頼区間-0.18～-0.00；参加者3297名24研究）に対して、通常の治療に比べ、軽度の有意な効果がある（参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	慢性疼痛に対する認知行動療法は、日本痛み関連学会連合が編集し厚生労働省研究班が監修した「慢性疼痛診療ガイドライン2021」において「多数の研究から慢性疼痛に対して小～中程度の効果が認められ、全般的に推奨できる介入」として、推奨度ⅠAで行うことを強く推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本の慢性痛の有症者は約2000万人と推定されているが、そのうち、定期的に医療機関を受診する患者は2%程度（約40万人）と考えられている。さらに、2%（8000人）が認知行動療法を実施可能な医療機関を受診すると推定し、そのうちの20%（1600人）に認知行動療法が実施されると推定した。実施回数は平均10回として下記のように試算した
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	1,600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）	16,000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）		認知行動療法の発祥地アメリカでは医療機関で働く臨床心理士の数が豊富で通常の診療の一部として広く普及しており、医療技術として十分成熟している。本邦では公認心理師の医療での役割が注目されており、慢性痛に対する認知行動療法は関心のある医師や看護師だけでなく公認心理師の業務としても将来的に重要である。 ・薬物治療等で効果のない慢性痛は数多く、日本痛み関連学会連合に属する学会などでの認知行動療法に対する関心や期待は非常に大きい。 ・難易度（専門性）：適応判断や実施について研修が必要であり、一般社団法人認知行動療研修開発センター（理事長 大野 裕）が実施してきた「慢性痛に対する認知行動療法研修会」は、医師、看護師、公認心理師などを対象に令和元年度から8回の研修会を開催してきた。
・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）	心療内科、精神科、ペインクリニック、リハビリテーション、整形外科を標榜している診療科 年間10件以上実施する体制が整っていること
	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）	実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班作成の「慢性痛の認知行動療法」（平成28年度AMED慢性の痛み対策研究事業「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明に関する研究」）など、公的組織により認定されたマニュアルに従って実施した場合に算定できる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者主体の支持的な心理療法で副作用はほとんどなく、安全であることが大きな利点である。 本法の実施により手術、薬物治療、神経ブロックなどが不要ないし削減でき、それらの治療に伴う危険を回避できる。
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	—
	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	I
	番号	004
	技術名	心身医学療法
	具体的な内容	心身症としての慢性痛に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	28,800,000
	その根拠	年間1600人の慢性痛の患者が1回480点の認知行動療法を施行され、回数を平均10と仮定すると予想年間診療額は 1600（人）×480（点）×10/点×10（回）＝76,800,000円と計算される。一方、月1回程度外来受診し、毎月5000円程度の医療費がかかっていたものが、認知行動療法の実施により半額程度に抑えられると仮定すると、削減される医療費は年間1600（人）×5000×12（回）×0.5＝48,000,000円と想定され、差額は28,800,000円の増となる。
	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		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		代表的研究者：大野裕（認知行動療法研修開発センター理事長） 柴田政彦（AMED「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明」研究代表者）

⑭参考文献 1	1) 名称	CQ F-3: 認知行動療法は慢性疼痛に有用か？
	2) 著者	厚労省「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」研究班 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛診療ガイドライン、2021年、3月 117ページ
	4) 概要	海外で短期的長期的に有効性を示すエビデンスの強さは中程度であるが、本邦においては実施できる治療者がいない場合が多く保険適用の課題がある
⑭参考文献 2	1) 名称	痛みの心理療法
	2) 著者	西江宏行、北原雅樹、柴田政彦、福井聖、矢吹省司、山下敏彦 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	痛みの集学的診療：痛みの教育コアカリキュラム、2016年10月、p112-p114
	4) 概要	p112-p114 慢性痛に関連する認知・感情・行動・環境に介入し効果を示す。多数のランダム化比較試験があり世界中で広く実施されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	COGNITIVE-BEHAVIORAL THERAPY for Chronic PAIN
	2) 著者	JC Ballantyne, SM Fishman, JP Rathmell
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bonica's Management of Pain 5th edition
	4) 概要	p1405-p1413 認知行動療法はさまざまな慢性痛に対して効果があることは実証されているが、実施可能な機関は米国においても多くはなく、医療用麻薬乱用を防止できなかった。今後さらに研究を進め、認知行動療法の普及に努めることが求められる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults.
	2) 著者	Williams ACC, Fisher E, Hearn L, Eccleston C
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Library、2020年
	4) 概要	成人の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究75報(総症例数9401)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。対象は線維筋痛症、慢性腰痛、関節リウマチ、混合性慢性痛であった。認知行動療法は標準的な治療と比較した際に、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさ、精神的健康度、痛みに対する過度に否定的な考えの改善に効果があることが明らかになった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents.
	2) 著者	Eccleston, C., Palermo, T.M., Williams, A.C.D.C., Lewandowski, A., Morley, S., Fisher, E. and Law, E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Library、2018年
	4) 概要	18歳以下の小児期・青年期の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究37報(総症例数1938)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。頭痛以外の慢性疼痛に対して認知行動療法とその他の治療を比較したところ、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさの改善に有効であることが確認された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

273203

提案される医療技術名	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法
申請団体名	特定非営利活動法人 日本心療内科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
273203	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法	日本心療内科学会

【技術の概要】

- 熟練した医療者が、専用のマニュアルに基づき週1回30分以上、最大16回程度実施し、痛みに伴う生活障害の改善を図る。

【対象疾患】

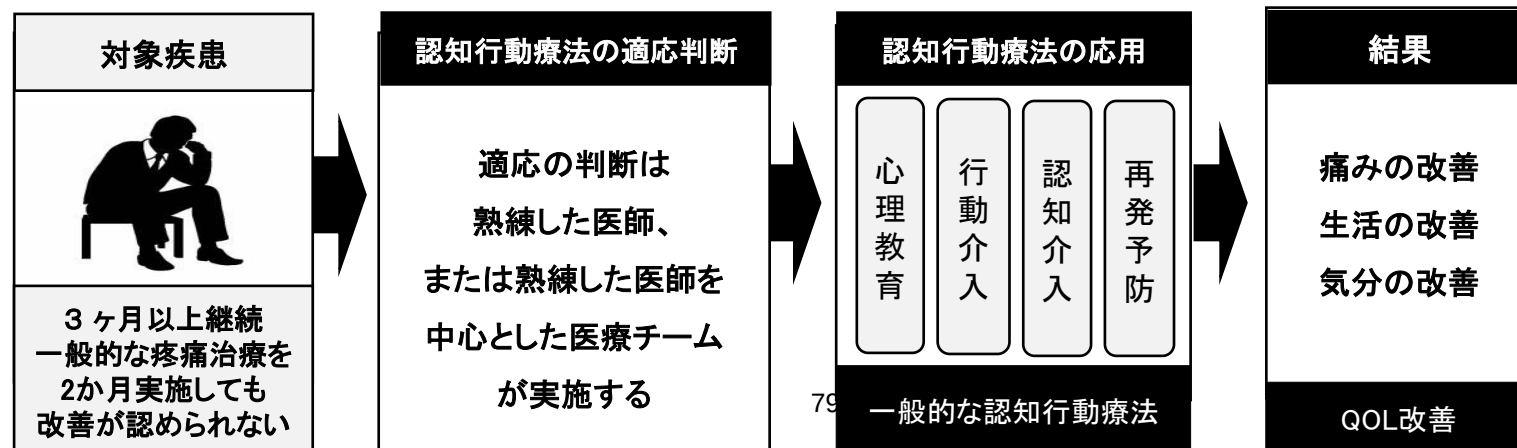
- 薬物治療など通常の方法で2か月間改善しない3か月以上の痛みが続く難治性慢性痛患者
- 年間対象患者は8000人程度 うち実施患者数は20% 1600人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

- 既存治療と比較して、その効果(特に生活障害度の改善)に高いエビデンスがある。
- 手術や神経ブロックなどと比較して非侵襲的である。
- 薬物治療と比較して医療経済的に優れている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 薬物治療など通常の方法で治療困難な難治性の慢性疼痛患者に対して効果がある
- I003-2 認知療法・認知行動療法(1日につき)
- 医師による場合 500点(精神保健指定医)
420点(精神保健指定医以外の医師の場合)
- 精神保健指定医及び看護師が共同して行う場合 350点



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		274101	
提案される医療技術名		心臓デバイス安全管理加算	
申請団体名		日本磁気共鳴医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	03循環器内科	
		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）	平成26年度	
	提案当時の医療技術名	MR対応ペースメーカー患者のMR撮像における安全管理	
	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）		2024年に日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会で施設基準を改訂した「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」に基づいて、条件付きMRI対応型心臓植込みデバイス装着患者のMRI検査施行前後でのデバイスチェックとMRIモードへの設定変更、適応確認と記録、検査中のモニタリングおよび検査後のデバイスチェックと設定変更など、安全管理を行った場合に算定する加算。	
文字数： 194			
対象疾患名		MRI対応型ペースメーカー、MRI対応型植込型除細動器、MRI対応型両室ペースシング機能付き植込型除細動器を植え込んでいる患者	
保険収載が必要な理由 （300字以内）		通常のMR検査と比べて、MRI対応植込み型心臓デバイス装着患者のMRI施行には危険が伴うため、次のような新たな条件や基準の確認、検査中の安全管理が必要である。①検査前の循環器科医による診察及び臨床工学技士によるデバイスチェックと設定変更、②放射線診断専門医による適応最終判定、③検査前の診療放射線技師による適応条件の確認と記録、④放射線科医による検査中のパルスオキシメーターおよび心電図モニターの監視および⑤検査後の臨床工学技士によるデバイスチェックと設定変更、循環器科医による診察。 条件付きMRI対応型心臓デバイスを保有する患者にとって安心、安全に実施するため安全管理のための加算を要望する。	
文字数： 298			

【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		MRI対応型ペースメーカー、MRI対応型植込型除細動器、MRI対応型両室ペースシング機能付き植込型除細動器を装着した患者	
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）		2024年1月12日に日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会から発行されたステートメントである、「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」に基づいて行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	202	
	医療技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）	
既存の治療法・検査法等の内容		事務連絡（9） MRI対応型ペースメーカー、条件付きMRI対応型植込型除細動器、条件付きMRI対応型両室ペースシング機能付き植込型除細動器を植え込んだ患者に対してMRI撮影を行う場合、別に厚生労働大臣が定める施設基準に加えて、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会が定める「MRI対応植込みデバイス患者のMRI検査の施設基準」を満たす保険医療機関で行う。 事務連絡（10）MRI対応型ペースメーカー、MRI対応型植込型除細動器又はMRI対応型両室ペースシング機能付き植込型除細動器を植え込んだ患者、に対してMRI撮影を行う場合は、患者が携帯している当該機器を植え込んでいることを示すカード（製造販売業者が発行する「条件付きMRI対応ペースメーカーカード」、「条件付きMRI対応ICDカード」又は「条件付きMRI対応CRT-Dカード」）を確認し、そのカードの写しを診療録に貼付すること。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		近年、条件付きMRI カード保有者に該当しない心臓植込みデバイス患者のMRI 検査の安全性について、多くの科学的エビデンスが蓄積されてきた。2017年には、米国Heart Rhythm Society (HRS)から心臓植込みデバイス患者におけるMRI検査についてのコンセンサスステートメントが公表され、また2021年にはEuropean Society of Cardiology(ESC)から心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関するガイドラインが公表された。それらのステートメントおよびガイドラインでは、心臓植込みデバイス患者のMRI検査の安全性に関して大きな見直しがなされている。特に、MRI非対応デバイスシステム患者にMRI 検査を行うことは、安全性も踏まえた上で、患者のベネフィットが明らかにリスクを上回ると考えられる場合や、他に検査の代替手段がない場合、などの限られた状況においてはMRI検査を適切な院内プロトコールに基づいて行うことを容認する方針が打ち出された。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針：3学会合同ステートメント改訂（心電図2024:44（1）:43-64.）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 安全性のクラス1：MRIカード保有者であり、施設要件（施設基準・実施条件）を満たした医療機関において院内プロトコールに基づいて行うMRI検査 安全性のクラス2a：MRIカード非保有者であるが、MRI対応デバイス本体であり、心外膜リード、リード断線、コネクタ等の付属品がないデバイス患者に行うMRI検査 安全性のクラス2b：MRIカード非保有者であるが、MRI対応デバイス本体であり、心外膜リード、リード断線、コネクタ等の付属品がないデバイス患者で、心内膜遺残リードを有する患者のMRI検査
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,750人	
	国内年間実施回数（回）	1,750回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ペースメーカー植え込み累計患者数：250,000人 条件付きMRI対応ペースメーカーの市場シェア（2023年）：70% この場合、植え込まれたペースメーカーのうち、50,000件（250,000件 x 70%）はMRI対応で、仮に、植込み患者の1%が1年間にMRI検査を受けるとすると、1,750件（175,000件 x 1%）のMRI検査が行われると推測する。	
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）		ガイドライン策定には日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会の3学会が係わり、施設認定には日本不整脈デバイス工業会によって管理され、専門性が伴う技術である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算2、3、4を満たすこと。 1.5T以上のMRI装置で撮像すること。	
	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）	常勤の放射線診断専門医と循環器内科あるいは心臓血管外科の専門医がいること。 日本磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準ずる常勤の診療放射線技師が1名以上いることが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会が定める 「条件付きMRI 対応心臓植込みデバイス患者（MRI カード保有者）におけるMRI 検査の施設基準」を満たすこと	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内では、2012 年に条件付きMRI対応心臓植込みデバイスが保険償還され、施設基準を満たした医療機関においては、MRI カードを保有するMRI対応心臓植込みデバイス患者のMRI検査が安全に施行されている。条件付きMRI対応デバイスシステムの保険償還後11 年以上経過した現在まで、心臓植込みデバイス患者のMRI検査における重篤な事故の報告はなされていないが、日本磁気共鳴医学会の臨床MRI安全性情報小委員会からの2024年インシデント報告（ https://www.jsrm.jp/modules/guideline/index.php?content_id=5 ）では、条件付MRI対応デバイスの不適切な取扱いが44件あり、そのうちペースメーカーに関するもの（ペースメーカーの設定を変更せずにMRI検査施行等）が29件みられている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		2012年発行のステートメントでは、MRI検査が施行可能な条件付きMRI対応デバイスシステムは、心臓植込みデバイス本体と接続されている経静脈リードが同一企業の製品で、かつシステムとして保険償還されていることが前提となっていた。一方、MRI 対応でないリード、遺残リードや心外膜リードの存在などに加え、禁忌となる装着品（コネクタなど）があればMRI対応デバイスシステムには該当せず、MRIカードは発行されなかったが、ステートメント改訂を行ったため、検査可能な患者の不利益がなくなったといえる。	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（1点10円）	500点	
	その根拠	心臓MRI撮影加算の施設基準より高度な専門性と人的配置を条件とし、さらに患者の安全管理のための時間を要するため、心臓MRI撮影加算に準じて500点とする。	
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	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）	27,500,000	
	その根拠	実施回数5,500回×5,000円 →27,500,00円	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	—		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし		

⑬参考文献 1	1) 名称	心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針：3学会合同ステートメント改訂
	2) 著者	安部治彦 青木茂樹 阿部 修,黒田 輝,加藤律史,土井 司,中井俊子,平井俊範,平木隆夫,真鍋徳子,渡邊英一,清水 渉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心電図 2024, Vol. 44 No. 1, 43-64.
	4) 概要	心臓植込みデバイス患者のMRI検査の安全性について多くの科学的エビデンスが蓄積され本邦でも特に、MRI非対応デバイスシステム患者にMRI検査を行うことは、安全性を踏まえた上で、患者のベネフィットが明らかにリスクを上回ると考えられる場合や、他に検査の代替手段がない場合などの限られた状況においては、MRI検査を適切な院内プロトコールに基づいて行うことを容認する方針が打ち出された。これらの状況を踏まえ、3学会（日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会）では、これまで報告されている臨床成績（多施設ならびに単施設での前向き試験と後向き試験、メタ解析）および検査の安全性について調査を行い、今回ステートメントの改訂を行った。
⑭参考文献 2	1) 名称	条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード保有者）のMRI検査の施設基準
	2) 著者	日本医学放射線学会（JRS）日本磁気共鳴医学会（JSMRM）日本不整脈心電学会（JHRS）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年1月12日改訂 各学会ホームページ(https://new.jhrs.or.jp/pdf/guideline/mri_kensashishin202401.pdf)
	4) 概要	2012年に策定された当該施設基準だが、2014年に一部改訂、2024年に再度改訂された。条件付き心臓植込み型デバイス患者に対し施設基準を遵守することで安心安全な検査を行うよう求めている。
⑮参考文献 3	1) 名称	条件付きMRI 対応心臓植込みデバイス患者（MRI カード保有者）におけるMRI 検査の実施条件
	2) 著者	日本医学放射線学会（JRS）日本磁気共鳴医学会（JSMRM）日本不整脈心電学会（JHRS）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年1月12日改訂
	4) 概要	「条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者のMRI 検査の施設基準」を満たす施設において、患者安全を第一に優先した検査を行なうためのものである。各施設においては本実施条件を踏まえて施設の実情に合った適切な実施マニュアルを定めて頂きたい。
⑯参考文献 4	1) 名称	2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices
	2) 著者	Julia H. Indik, MD, PhD, (Chair),1 J. Rod Gimbel, MD (Vice-Chair),Haruhiko Abe, MD,Ricardo Alkmim-Teixeira, MD,Ulrika Birgersdotter-Green, MD,Geoffrey D. Clarke, PhD,Timm-Michael L. Dickfeld, MD, Jerry W. Froelich, MD, Jonathan Grant, MD,David L. Hayes, MD,Hein Heidbuchel, MD,Salim F. Idriss, MD, Emanuel Kanal, MD, Rachel Lampert, MD,Christian E. Machado, MD, John M. Mandrola, MD,Saman Nazarian, MD,Kristen K. Patton, MD,Marc A. Rozner,Robert J. Russo, MD, Win-Kuang Shen, MD,Jerold S. Shinbane, MD,Wee Siong Teo, MBBS (NUS), William Uribe, MD,Atul Verma, MD,Bruce L. Wilkoff, MD,Pamela K. Woodard, MD, F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm, Vol 14, No 7, July 2017
	4) 概要	心臓インプラント型電子機器（CIED）を装着した患者の磁気共鳴画像法（MRI）、コンピュータ断層撮影法（CT）、および/または放射線治療の管理に関する実用的な推奨事項を提示する、2017 年 HRS エキスパートコンセンサス声明である。CIED を装着した患者の画像検査および治療に関するリスクとベネフィットのバランスの取れた方法を、医療提供者が様々なバックグラウンドを持って行えるよう設計されており、リスクの排除は不可能であることを認識したうえで、利益とリスクのバランスを取って行動できるよう支援する。この声明は、アメリカ心臓協会（AHA）、アメリカ心臓病学会（ACC）、アメリカ放射線医学会（ACR）、アジア太平洋不整脈学会（APHRS）、アメリカ放射線腫瘍学会（ASTRO）など、11 の学会による共同の取り組みである。
⑰参考文献 5	1) 名称	2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy
	2) 著者	Michael Glikson (Chairperson) (Israel),Jens Cosedis Nielsen (Chairperson) (Denmark), Mads Brix Kronborg (Task Force Coordinator) (Denmark), Yoav Michowitz (Task Force Coordinator) (Israel),Angelo Auricchio (Switzerland), Israel Moshe Barbash (Israel), Jose´ A. Barrabé´s (Spain), Giuseppe Boriani (Italy), Frieder Braunschweig (Sweden), Michele Brignole (Italy), Haran Burri (Switzerland), Andrew J. S. Coats (United Kingdom), Jean-Claude Deharo (France), Victoria Delgado (Netherlands), Gerhard-Paul Diller (Germany), CarstenW. Israel (Germany), Andre Keren (Israel), Reinoud E. Knops (Netherlands), Dipak Kotecha (United Kingdom), Christophe Leclercq (France),
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESC GUIDELINES European Heart Journal (2021) 00, 1C94
	4) 概要	2021 ESCガイドラインは、徐脈性不整脈の診断と治療、ペースメーカー/心臓再同期療法（CRT）の適応、デバイス植え込みと周術期管理、患者中心のケアなど、心臓ペースティングとCRTに関する最新の推奨事項を提供している 主な変更点・新規項目： ・徐脈症状のある患者の評価：包括的な病歴聴取、身体診察、検査（心エコー、ホルター心電図、運動負荷試験など）、遺伝子検査の推奨。 ・ペースメーカー適応：洞不全症候群（SND）、房室ブロック、反射性失神、心不全（HF）に対するペースティング適応の明確化。 ・CRT：HF患者におけるCRTの適応基準（LVEF、QRS幅、QRS形態）、心房細動患者におけるCRTの役割、画像検査の有用性を詳述。 ・HIS束ペースティング（HBP）：生理学的ペースティング法としてのHBPの安全性と有効性、適応、プログラミングに関する推奨事項。 ・リードレスペースメーカー：適応、安全性、限界について解説。 ・デバイス植え込み：静脈アクセス、リードの選択と位置、デバイスポケット、抗凝固療法の管理に関する推奨事項。 ・周術期管理：心臓手術、TAVI後、先天性心疾患の患者におけるペースティング適応と管理。 ・患者中心のケア：意思決定における患者参加、情報提供、意思決定支援ツールを用いた共有的意思決定の重要性を強調。 当該ガイドラインは、最新のエビデンスに基づいており、各患者の状態、合併症、治療目標を考慮した個別化された治療戦略の策定を推奨している。

※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 274101

提案される医療技術名	心臓デバイス安全管理加算
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）
フィリップスMR システム 3.0T	230ACBZX00009A01	2021年10月1日	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	-	-
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	-	-	-	-

【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

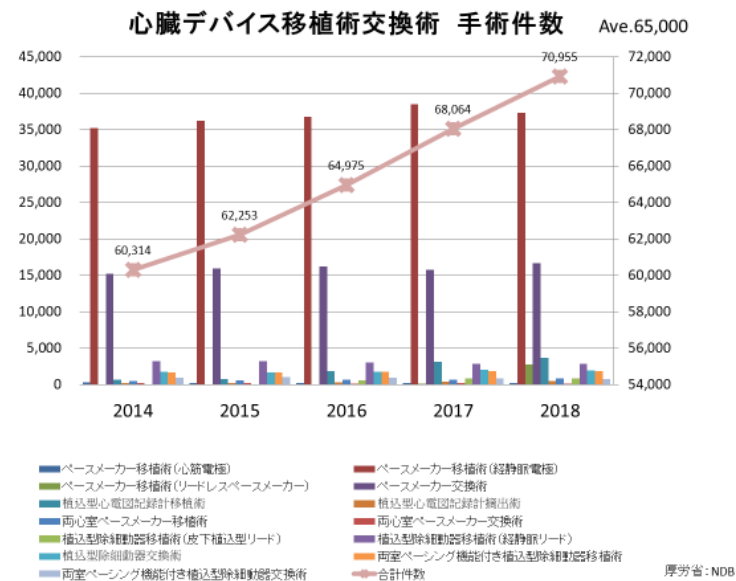
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
274101	心臓デバイス安全管理加算	日本磁気共鳴医学会

【技術の概要】

2024年に日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会で施設基準を改訂した「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」に基づいて、MRI対応型心臓デバイス装着患者のMRI検査施行前のデバイスチェックやMRIモードへの変更、適応確認と記録、検査中のモニタリングおよび検査後のデバイスチェックと設定変更など、安全管理を行った場合に算定する加算。

【対象疾患】

MRI対応型ペースメーカー、MRI対応型植込型除細動器、MRI対応型両室ペースティング機能付き植込型除細動器を植え込んでいる患者



【既存の治療法との比較】

	植込み時	MRI検査 依頼	主治医の 診察と MRI検査 予約	検査前	検査時	検査後
ペースメーカー担当者 *循環器内科医、臨床工学技士等	IDカード発行を依頼し、患者ヘカード等のMRI検査時の留意事項の説明を行う	検査依頼科に対して、当該機器のMRI検査手順について周知徹底を行う	- IDカード確認 - ペースメーカー関連条件を確認 - 検査予約	- ペースメーカー設定(プログラミング)を判断 - プログラミングの指示	- 検査直前にプログラミングを実施 - 検査時に血行動態をモニタリング	- ペースメーカーの設定解除 - 担当医による設定解除確認
MRI検査担当者 *放射線診断専門医、診療放射線技師			- MRI検査適応判断 - 検査予約の受付	- 問診 - IDカード確認 - モニタリング装置と対外除細動器の確認	デバイスの撮像条件に合わせて撮像	

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

心臓MRI撮影加算の施設基準より高度な専門性と人的配置を条件とし、さらに患者の安全管理のための時間を要するため、心臓MRI撮影加算に準じて500点とする。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		274201	
提案される医療技術名		磁気共鳴コンピュータ断層撮影、留意事項通知の記載内容を変更	
申請団体名		日本磁気共鳴医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		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		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無し	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		202	
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		記載されている学会名と施設基準名の変更	
提案される医療技術の概要（200字以内）		E202磁気共鳴コンピュータ断層撮影にの留意事項通知(9)に記載の「MRI対応植込み型デバイス患者のMRI検査の施設基準」については、適宜改訂を行っており、名称も変更されている。また、学会名も一部改名を行っており、それに合わせた記載内容の変更を提案する	
文字数： 126			
再評価が必要な理由		留意事項通知に記載の「日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会が定める「MRI対応植込み型デバイス患者のMRI検査の施設基準」」については、2024年に見直しが行われ、名称が「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」と変更されている。また、日本不整脈学会においては日本不整脈心電学会に改名されている。いずれも記載内容の変更が必要である。	

【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）		E202磁気共鳴コンピュータ断層撮影の留意事項通知に記載の「日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会が定める「MRI対応植込み型デバイス患者のMRI検査の施設基準」」については、2024年に見直しが行われ、名称が「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」と変更されている。また、日本不整脈学会においては日本不整脈心電学会に改名されている。いずれも記載内容の変更が必要である。	
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		条件付きMRI心臓植込みデバイスを装着した患者全般	
診療報酬区分（再掲）		E	
診療報酬番号（再掲）		202	
医療技術名		磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影） 注	
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	変化なし	
	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。）	心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		変化なし	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,750人	
	見直し後の症例数（人）	1,750人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,750回	
	見直し後の回数（回）	1,750回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会の3学会合同でガイドライン策定を行っている。	
・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）	画像診断管理加算2、3、4の施設基準を有する病院	
	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）	常勤の放射線診断専門医、循環器内科あるいは心臓血管外科の専門医 日本磁気共鳴専門技術者（MRI専門技術者）又はそれに準ずる者が常時配置され、MRI装置の精度及び安全を管理していること。デバイス担当管理チームの構成員は当該デバイス業者や団体等が提供する研修を修了していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会の3学会が定める条件付き心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関するステートメントを遵守する 原則として、日本医学放射線学会・日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」を遵守する	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内では、2012年に条件付きMRI対応心臓植込みデバイスが保険償還され、施設基準を満たした医療機関においては、MRIカードを保有するMRI対応心臓植込みデバイス患者のMRI検査が安全に施行されている。条件付きMRI対応デバイスシステムの保険償還後11年以上経過した現在まで、心臓植込みデバイス患者のMRI検査における健康被害や重篤な事故の報告はなされていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	－	
	見直し後	－	
	その根拠	－	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	－	
	その根拠	－	
	備考	－	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針：3学会合同ステートメント改訂
	2) 著者	安部治彦 青木茂樹 阿部 修,黒田 輝,加藤律史,土井 司,中井俊子,平井俊範,平木隆夫,真鍋徳子,渡邊英一,清水 渉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心電図 Vol. 44 No. 1 2024
	4) 概要	心臓植込みデバイス患者のMRI検査の安全性について多くの科学的エビデンスが蓄積され本邦でも特に、MRI非対応デバイスシステム患者にMRI検査を行うことは、安全性を踏まえた上で、患者のベネフィットが明らかにリスクを上回ると考えられる場合や、他に検査の代替手段がない場合などの限られた状況においては、MRI検査を適切な院内プロトコルに基づいて行うことを容認する方針が打ち出された。これらの状況を踏まえ、3学会（日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会）では、これまで報告されている臨床成績（多施設ならびに単施設での前向き試験と後向き試験、メタ解析）および検査の安全性について調査を行い、今回ステートメントの改訂を行った。
⑭参考文献 2	1) 名称	条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード保有者）のMRI検査の施設基準
	2) 著者	日本医学放射線学会（JRS）日本磁気共鳴医学会（JSMRM）日本不整脈心電学会（JHRS）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年1月12日改訂
	4) 概要	2012年に策定された当該施設基準だが、2014年に一部改訂、2024年に再度改訂された。条件付き心臓植込み型デバイス患者に対し施設基準を遵守することで安心安全な検査を行うよう求めている。
⑭参考文献 3	1) 名称	条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード保有者）におけるMRI検査の実施条件
	2) 著者	日本医学放射線学会（JRS）日本磁気共鳴医学会（JSMRM）日本不整脈心電学会（JHRS）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年1月12日改訂
	4) 概要	「条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者のMRI検査の施設基準」を満たす施設において、患者安全を第一に優先した検査を行なうためのものである。各施設においては本実施条件を踏まえて施設の実情に合った適切な実施マニュアルを定めて頂きたい。
⑭参考文献 4	1) 名称	2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices
	2) 著者	Julia H. Indik, MD, PhD, (Chair), 1 J. Rod Gimbel, MD (Vice-Chair), Haruhiko Abe, MD, Ricardo Alkmim-Teixeira, MD, Ulrika Birgersdotter-Green, MD, Geoffrey D. Clarke, PhD, Timm-Michael L. Dickfeld, MD, Jerry W. Froelich, MD, Jonathan Grant, MD, David L. Hayes, MD, Hein Heidbuchel, MD, Salim F. Idriss, MD, Emanuel Kanal, MD, Rachel Lampert, MD, Christian E. Machado, MD, John M. Mandrola, MD, Saman Nazarian, MD, Kristen K. Patton, MD, Marc A. Rozner, Robert J. Russo, MD, Win-Kuang Shen, MD, Jerold S. Shinbane, MD, Wee Siong Teo, MBBS (NUS), William Uribe, MD, Atul Verma, MD, Bruce L. Wilkoff, MD, Pamela K. Woodard, MD, F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm, Vol 14, No 7, July 2017
	4) 概要	心臓インプラント型電子機器（CIED）を装着した患者の磁気共鳴画像法（MRI）、コンピュータ断層撮影法（CT）、および/または放射線治療の管理に関する実用的な推奨事項を提示する。2017年HRSエキスパートコンセンサス声明である。CIEDを装着した患者の画像検査および治療に関するリスクとベネフィットのバランスの取れた方法を、医療提供者が様々なバックグラウンドを持って行えるよう設計されており、リスクの排除は不可能であることを認識したうえで、利益とリスクのバランスを取って行動できるよう支援する。この声明は、アメリカ心臓協会（AHA）、アメリカ心臓病学会（ACC）、アメリカ放射線医学会（ACR）、アジア太平洋不整脈学会（APHRS）、アメリカ放射線腫瘍学会（ASTRO）など、11の学会による共同の取り組みである。
⑭参考文献 5	1) 名称	2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy
	2) 著者	Michael Glikson (Chairperson) (Israel), Jens Cosedis Nielsen (Chairperson) (Denmark), Mads Brix Kronborg (Task Force Coordinator) (Denmark), Yoav Michowitz (Task Force Coordinator) (Israel), Angelo Auricchio (Switzerland), Israel Moshe Barbash (Israel), Jose A. Barrabe's (Spain), Giuseppe Boriani (Italy), Frieder Braunschweig (Sweden), Michele Brignole (Italy), Haran Burri (Switzerland), Andrew J. S. Coats (United Kingdom), Jean-Claude Deharo (France), Victoria Delgado (Netherlands), Gerhard-Paul Diller (Germany), Garsten W. Israel (Germany), Andre Keren (Israel), Reinoud E. Knops (Netherlands), Dipak Kotecha (United Kingdom), Christophe Leclercq (France),
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESC GUIDELINES European Heart Journal (2021) 00, 1-94
	4) 概要	2021 ESCガイドラインは、徐脈性不整脈の診断と治療、ペースメーカー/心臓再同期療法（CRT）の適応、デバイス植え込みと周術期管理、患者中心のケアなど、心臓ペースティングとCRTに関する最新の推奨事項を提供している 主な変更点・新規項目： ・徐脈症状のある患者の評価：包括的な病歴聴取、身体診察、検査（心エコー、ホルター心電図、運動負荷試験など）、遺伝子検査の推奨。 ・ペースメーカー適応：洞不全症候群（SND）、房室ブロック、反射性失神、心不全（HF）に対するペースティング適応の明確化。 ・CRT：HF患者におけるCRTの適応基準（LVEF、QRS幅、QRS形態）、心房細動患者におけるCRTの役割、画像検査の有用性を詳述。 ・HIS束ペースティング（HBP）：生理学的ペースティング法としてのHBPの安全性と有効性、適応、プログラミングに関する推奨事項。 ・リードレスペースメーカー：適応、安全性、限界について解説。 ・デバイス植え込み：静脈アクセス、リードの選択と位置、デバイスポケット、抗凝固療法の管理に関する推奨事項。 ・周術期管理：心臓手術、TAVI後、先天性心疾患の患者におけるペースティング適応と管理。 ・患者中心のケア：意思決定における患者参加、情報提供、意思決定支援ツールを用いた共有的意思決定の重要性を強調。 当該ガイドラインは、最新のエビデンスに基づいており、各患者の状態、合併症、治療目標を考慮した個別化された治療戦略の策定を推奨している。

※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 274201

提案される医療技術名	磁気共鳴コンピュータ断層撮影、留意事項通知の記載内容を変更
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 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）
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）
フィリップスMR システム 3.0T	230ACBZX00009A01	2021/10/1	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	-	-
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	-	-	-	-

【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
274201	磁気共鳴コンピュータ断層撮影、留意事項通知の記載内容を変更	日本磁気共鳴医学会

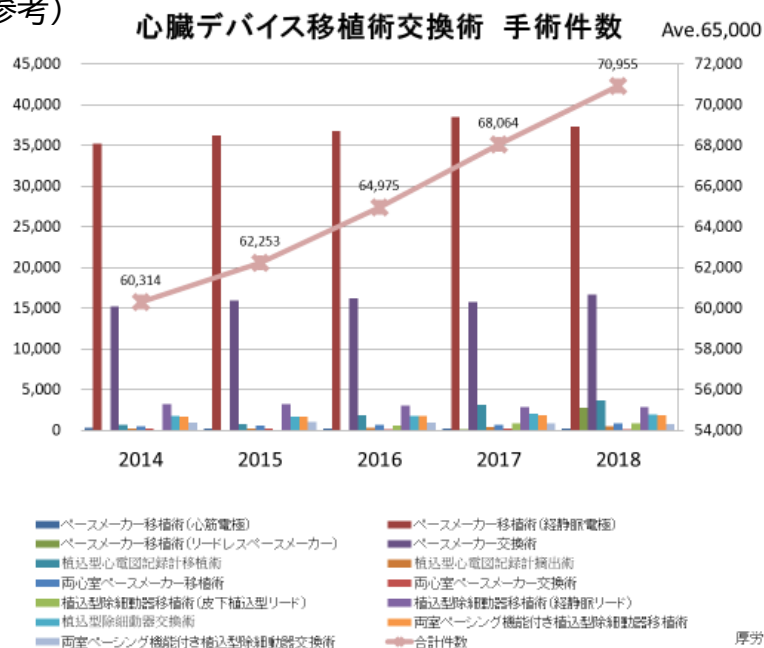
【技術の概要】

E202磁気共鳴コンピュータ断層撮影の留意事項通知に記載の「日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会が定める「MRI対応植込み型デバイス患者のMRI検査の施設基準」」については、2024年に見直しが行われ、名称が「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」と変更されている。また、日本不整脈学会においては日本不整脈心電学会に改名されている。いずれも記載内容の変更が必要である。

【対象疾患】

変更なし

(参考)



厚生省：NDB

【既存の治療法との比較】

現行	変更点
E202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影 (MR I 撮影) (9) MR I 対応型ペースメーカー、MR I 対応型植込型除細動器又はMR I 対応型両室ペーシング機能付き植込型除細動器を植え込んだ患者に対してMR I 撮影を行う場合、別に厚生労働大臣が定める施設基準に加えて、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、 日本不整脈学会 が定める「 MR I 対応植込み型デバイス患者のMR I 検査の施設基準 」を満たす保険医療機関で行うこと。	E202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影 (MR I 撮影) (9) MR I 対応型ペースメーカー、MR I 対応型植込型除細動器又はMR I 対応型両室ペーシング機能付き植込型除細動器を植え込んだ患者に対してMR I 撮影を行う場合、別に厚生労働大臣が定める施設基準に加えて、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、 日本不整脈心電学会 が定める「 心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針 」を満たす保険医療機関で行うこと。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療報酬上の取扱いについての変更はない。

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		275101	
提案される医療技術名		行動療法的ペアレントトレーニング	
申請団体名		日本児童青年精神医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	—
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 （複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	ペアレントトレーニング	
	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： 156		行動療法の理論を基本とし、子どもの行動に焦点を当て、好ましい行動を増やすための、肯定的な注目の仕方、好ましくない行動に注目を与えないという手法、適切な指示の出し方を親が学ぶ。１０回位を１週間で２週間あけて行い、ロールプレイや宿題を家で行う形式である。一回90-100分程度のセッション（３-８名のグループで行う）	
対象疾患名		注意欠如多動症	
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数： 175		心理社会的治療の中で、国際的に実際に最も行われ欧米のガイドラインで推奨、エビデンスレベルが高く、我が国でも効果検証されている。薬物療法に比べると、親の養育行動、親の育児ストレス、親子関係、子どもの内的問題行動、反抗挑戦性症状に効果があり、また、ペアレントトレーニングを薬物療法の前に始めることにより、薬物量を減らすことができるというエビデンスがある。	

【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		注意欠如多動症、5-12歳	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		10回、 １週間に1回か２週間に一回の頻度、一回90-100分のセッション（３-８名のグループで行う）	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	薬物療法
	番号	—	
	医療技術名	—	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、薬物療法が保険適応であるが、心理社会的治療はない。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		薬物療法に比べると、親の養育行動、親の育児ストレス、親子関係、子どもの内的問題行動、反抗挑戦性症状に効果があると言われており、また、ペアレントトレーニングを薬物療法の前に始めることにより、薬物量を減らすことができるとい うエビデンスがある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	アメリカ小児科学会のガイドライン：5歳までと6から12歳までの子どもでペアレントトレーニングがGradeAで推奨	
	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 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、「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。」 「親支援プログラムのなかで最も有効とされる治療・支援法がペアレント・トレーニングであることはすでに知られており」「ペアレントトレーニングはADHDの心理社会的治療のなかでもその効果が実証されている数少ない治療法の一つであり、自らが所属する機関にその実施機能が備わっているか、地域にそれを提供できる専門機関が存在するならば、積極的にその実施を検討すべきである。」と推奨されている。また、国際的にはアメリカ小児科学会ガイドライン（文献5）ヨーロッパ各国のガイドライン（文献4）において推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約2,500名	
	国内年間実施回数（回）	約25,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		小学生の人数の約0.4%がADHDの薬物療法を受けているが、その10分の1ほどがペアレントトレーニングを受ける可能性が高いと考えられるため。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		専門性は高く、実施者養成研修の受講が必要である。国立精神神経医療研究センター、日本ペアレントトレーニング研究会、日本ADHD学会での実施者養成研修が現在行われている。	
・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）	精神科または小児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）	子どものこころの診療を3年以上経験している精神科または小児科を担当する医師またはその指示を受けた保健師、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師、言語聴覚士が行う。	
	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		明らかな副作用は報告されていない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性・社会的妥当性に問題はない。	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I	
	点数（1点10円）	500点	
	その根拠	集団精神療法の1.5倍の時間がかかること、また、1集団の人数が10人までではなく8人までであることから、270点から算定。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	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）	125,000,000	
	その根拠	⑥の普及性より、年間25,000回実施、25,000回X500点X10円＝125,000,000円	
	備考	イスラエルの調査では（Ornoy 2019）全10回の親指導（550米ドル）を4回含めtが包括的治療を行った場合にコストエフェクティブネスベネフィット・コスト比の高く（50%の治療成功率として3.51）、そしてADHDの早期診断と治療が成人後の転帰を改善する。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		●オーストラリア Medicare Benefits Schedule - Item 80100 M7 - Focussed Psychological Strategies (Allied Mental Health) 年間10回まで●カナダ the Ontario Health Insurance Plan (OHIP) 医療機関によって異なるが精神科医のもと行われるペアレントトレーニングは政府の医療保険でカバーされる。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Changes in child behavioral problems and maternal attachment towards children with attention-deficit/hyperactivity disorder following behavioral parent training: A pilot study.
	2) 著者	Ishii-Takahashi A, Kawakubo Y, Hamada J, Nakajima N, Kawahara T, Hirose A, Yamaguchi R, Kuwabara H, Okada T, Kano Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Clin Neurosci. 2023 Jul;77(7):412-413.
	4) 概要	ペアレント・トレーニングのADHDへの効果をnonrandomized trialで行い、親からの愛着の変化を子どもの問題行動の変化が相関することを示した。
⑩参考文献 2	1) 名称	ペアレント・トレーニング
	2) 著者	石井礼花、齊藤万比古、飯田順三
	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、pp276-283, 2022. 10.
	4) 概要	ペアレント・トレーニングのADHDへの有用性と実施法や各国のガイドライン記載について概説。
⑩参考文献 3	1) 名称	Parent training interventions for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children aged 5 to 18 years.
	2) 著者	Zwi M, Jones H, Thorgaard C, York A, Dennis JA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2011(12):CD003018-CD.
	4) 概要	メタアナリシスによって、ADHDへのペアレントトレーニングの親へのストレスと子どもの問題行動への効果が示された。
⑩参考文献 4	1) 名称	The management of ADHD in children and adolescents: bringing evidence to the clinic: perspective from the European ADHD Guidelines Group (EAGG)
	2) 著者	Coghill
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Child & Adolescent Psychiatry https://doi.org/10.1007/s00787-021-01871-x
	4) 概要	ヨーロッパ各国でのADHDの治療ガイドラインの総説で、ペアレントトレーニングが推奨されていることが記載されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	ADHD Diagnosis and Treatment Guidelines: A Historical Perspective
	2) 著者	Wolraich
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PEDIATRICS Volume 144, number 4, October 2019 1-9
	4) 概要	アメリカ小児科学会のガイドライン：5歳までと6から12歳までの子どもでペアレントトレーニングがGradeAで推奨

※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 275101

提案される医療技術名	行動療法的ペアレントトレーニング
申請団体名	日本児童青年精神医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）】

なし

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

275101

行動療法的ペアレントトレーニング

日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

患者の親に対して行うトレーニングで、一回につき所定点数（500点）を加算する。行動療法の理論を基本とし、子どもの行動に焦点を当て、好ましい行動を増やすための、肯定的な注目の仕方（ほめ方）、好ましくない行動に注目を与えない、適切な指示の出し方を親が学ぶ。10回を1週間か2週間あけて行い、ロールプレイや宿題を家で行う形式。

【対象疾患】

5歳 から 12 歳の注意欠如多動症の患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

実施者：子どものこころの診療を3年以上経験している精神科または小児科を担当する医師または、その指示を受けた保健師、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師、言語聴覚士がファシリテーターとなる。

実施者養成研修（厚労科研で作成され定期的に施行中）を受けていることを条件。

実施形態：10回、1週間に1回か2週間に1回の頻度、一回90-100分のセッション（3-8名の親グループで行う）一回につき所定点数（500点）を加算

ガイドラインでの推奨：本邦ガイドラインでは、すでに保険適応である薬物療法の前に行うべき第一選択の治療法として推奨。ドイツ、オランダ、スペイン、アメリカ小児科学会のガイドラインにおいて、就学前、学童期で、第一選択として推奨。

有効性のエビデンス：コクランレビューで親の育児ストレスと子どもの問題行動に効果があるとされている（Zwi 2011）。日本における研究（Ishii-Takahashi 2023）では親から子供への愛着の感じにくさ、及び子どもの問題行動が減少、その改善度は相関。薬物療法に偏重しない統合的かつ、効率的な治療が可能となり、親子関係の改善や薬物量の減量が期待できる。

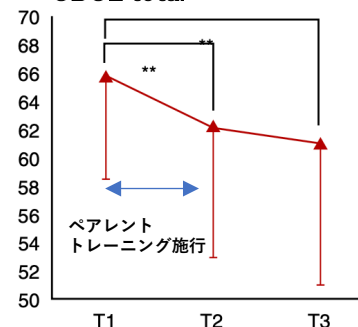
【既存の治療法との比較】

薬物療法に比べると、親の養育行動、親の育児ストレス、親子関係、子どもの内的問題行動、反抗挑戦性症状に効果があり、また、ペアレントトレーニングを薬物療法の前に始めることにより、薬物量を減らすことができるというエビデンスがある。

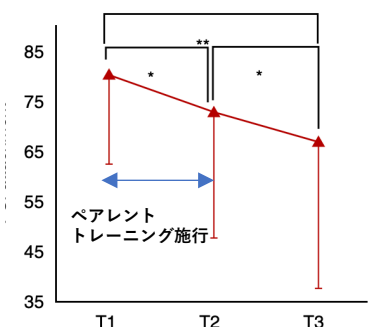
行動療法的
ペアレント
トレーニング
の効果



子どもの問題行動
CBCL total

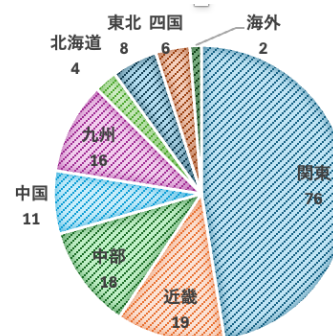


親から子供への愛着の感じにくさ
PSI attachment

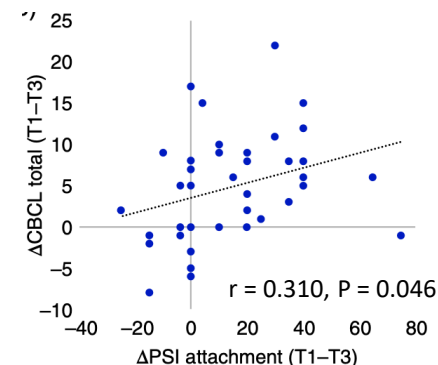


*P < 0.05; **P < 0.01

実施者養成研修(現在までに
6回実施) 参加者の地域分布



子どもの問題行動と
親の愛着の改善度の相関



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		275102	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法 要支援児童連携支援加算	
申請団体名		日本児童青年精神医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	—
	関連する診療科（２つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	児童相談所等連携指導料	
	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）		虐待等不適切な養育が行われていることが疑われる20歳未満の精神疾患を有する通院患者に対する必要な支援体制を評価する。医師または医師の指示を受けた看護師、精神保健福祉士、公認心理師等が、児童相談所・児童養護施設等の機関と連携し必要な支援や指導を行った場合に、所定点数に200点を加算する。この加算を算定した場合は、注3、注4、注10の加算を算定できない。	
文字数： 176			
対象疾患名		20歳未満のストレス関連障害、発達障害を含む精神疾患一般	
保険収載が必要な理由（300字以内）		児童精神科診療所の外来では、95%で児童相談所、87%で児童養護施設がかかわる患者に対応し、約半数で特別な配慮（特別に診療枠を設ける。施設に医師などが訪問する。日ごろから連携を取る。施設担当者に、病状を理解してもらうのに時間をかけるなど）を行い、また多職種が関与していた（文献1）。これらの機関の半数では注4、注10の加算は算定できていない。子ども虐待対応の手引き（文献2）のなかで、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められているが、保険診療上の評価がない。	
文字数： 281			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		虐待等不適切な養育が疑われる20歳未満の精神疾患を有する患者	
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）		虐待等不適切な養育が行われていることが疑われる20歳未満の精神疾患を有する患者に対し、施設担当者と精神的問題の評価とその治療における情報共有、支援方法の指導、対応計画立案への協力。個別検討ケース会議や事例検討への医師あるいは担当看護師等の参加などを行った場合に算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	1	—
	番号	2	
	医療技術名	通院・在宅精神療法	
	既存の治療法・検査法等の内容	通院・在宅精神療法の注3の加算の中では、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して、通院・在宅精神療法を行った場合とされているが、虐待事例における会議への参加や、精神医学的評価や治療内容の児童相談所などとの共有、施設職員への対応方法の助言や指導に関しては、診療報酬上の位置づけはない。また、注3の加算は1年間に限定されるが、児童養護施設の入所者等については年余の関与が必要になる。	
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		注4、注10の加算を算定できない精神科医療機関においても、継続した児童相談所などとの連携を促進できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	6	
		ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	文献2の子ども虐待対応の手引き（平成25年8月 改正版 厚生労働省）第12章関係機関との協同 6. 医療機関との連携のなかで、虐待の通告時以外に、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められている。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	80,398	
	国内年間実施回数（回）	104,291	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		診療所での調査では（文献１）、児童相談所に対応されている患者は95%の機関で対応しており、月に5名以下が多いが、10名以上も24%あった。児童養護施設入所中の患者は87%の機関で対応しており、月に5名以下が多いが、10名以上も23%あった。1施設当たり、通院在宅精神療法の注3、20歳未満の加算は1医療機関当たり145件なので、1機関当たり10件程度、注3の加算の7%と推測した。令和5年社会医療診療行為別統計によると、注3の加算は、1か月間に95,712人、124,157回算定されている、その7%に相当するので、人数は、95,712X12ヵ月X7%=80,398人、回数は124,157X12ヵ月X7%=104,291回となる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		手技は、一般的な精神科診療であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性に加えて、児童相談所や虐待に対する法的、精神医学的知識が要求される。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する医療機関であること	
	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）	（１） 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 （２） 当該保険医療機関に、専任の保健師、看護師、精神保健福祉士又は公認心理師が1名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		虐待等不適切な養育が行われていることが疑われる20歳未満の精神疾患を有する患者に対しては、児童相談所・児童養護施設など関連機関との連携が不可欠である。	
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	I	
	点数（1点10円）	250	
	その根拠	通院・在宅精神療法の注9 心理支援加算と同等とした。	
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	その他（右欄に記載する。）	なし
	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）	260,727,500	
	その根拠	診療所での調査では（文献１）、児童相談所に対応されている患者は95%の機関で対応しており、月に5名以下が多いが、10名以上も24%あった。児童養護施設入所中の患者は87%の機関で対応しており、月に5名以下が多いが、10名以上も23%あった。1施設当たり、通院在宅精神療法の注3、20歳未満の加算は1医療機関当たり145件なので、1機関当たり10件程度、注3の加算の7%と推測した。令和5年社会医療診療行為別統計によると、注3の加算は、1か月間に95,712人、124,157回算定されている、その7%に相当するので、人数は、95,712X12ヵ月X7%=80,398人、回数は124,157X12ヵ月X7%=104,291回となる。したがって、10,4291回X250点X10円=260,727,500円	
	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）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）調べていない	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	

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		児童精神科診療所においては、スタッフ配置は、精神保健福祉士を除き、16歳未満の割合が60%以上の機関の方が多くなっていた。また、教育や福祉機関との連携が多く行われており、その割合と頻度は、コメディカルスタッフ配置の多い機関の方が多くなっていた。（文献3）
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会
⑯参考文献 1	1) 名称	児童青年精神科診療所アンケート調査報告（2024年12月）
	2) 著者	奥野正景、村嶋隼人（三国丘病院・三国丘こころのクリニック）、日本児童青年精神科・診療所連絡協議会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神科診療所アンケート調査報告（2024年12月）
	4) 概要	児童精神科診療所では、児童相談所に対応されている患者は95%の機関に対応しており、月に5名以下が多いが、10名以上も24%あった。児童養護施設入所中の患者は87%の機関に対応しており、月に5名以下が多いが、10名以上も23%あった。児童相談所や児童養護施設がかかわる患者に対し、半数で特別な配慮を行い、また半数で多職種が関与していた。配慮については、特別に診療枠を設ける。施設に医師などが訪問する。日ごろから連携を取る。施設担当者に、病状を理解してもらうのに時間をかけるなどであった
⑯参考文献 2	1) 名称	子ども虐待対応の手引き 第12章 関係機関との協同、6. 医療機関との連携、
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成25年8月改定、237-239ページ
	4) 概要	子ども虐待対応の手引き（平成25年8月 改正版厚生労働省）第12章関係機関との協同 6. 医療機関との連携のなかで、虐待の通告時以外に、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められている。
⑯参考文献 3	診療所の診療状況調査報告Ⅱ・V3	診療所の診療状況調査報告Ⅱ・V3
	2) 著者	奥野正景、村嶋隼人（三国丘病院・三国丘こころのクリニック）、日本児童青年精神医学会医療経済に関する委員会、日本児童青年精神科・診療所連絡協議会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診療所の診療状況調査報告Ⅱ・V3、2023年
	4) 概要	スタッフ配置は、精神保健福祉士を除き、16歳未満の割合が60%以上の機関の方が多くなっていた。また、教育や福祉機関との連携が多く行われており、その割合と頻度は、コメディカルスタッフ配置の多い機関の方が多くなっていた。
⑯参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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 275102

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 要支援児童連携支援加算
申請団体名	日本児童青年精神医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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
275102	通院・在宅精神療法 要支援児童連携支援加算	日本児童青年精神医学会

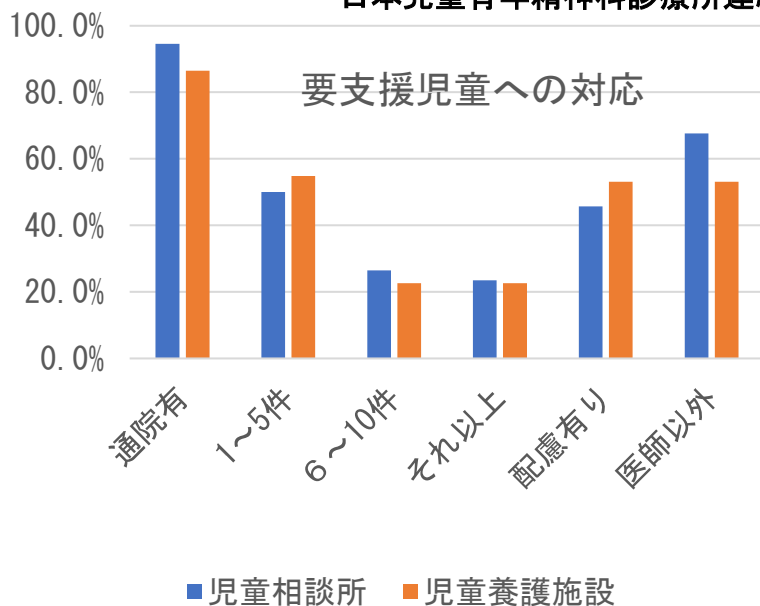
【技術の概要】

虐待等不適切な養育が行われていることが疑われる20歳未満の精神疾患を有する通院患者に対する必要な支援体制を評価する。医師または医師の指示を受けた当該医療機関の保健師・看護師、精神保健福祉士、公認心理師等が、児童相談所・児童養護施設等の機関と連携し必要な支援や指導を行った場合に、所定点数に200点を加算する。この加算を算定した場合は、注3、注4、注10の加算を算定できない。

児童精神科診療所の外来では、95%で児童相談所、87%で児童養護施設がかかわる患者に対応し、約半数で特別な配慮（特別に診療枠を設ける。施設に医師などが訪問する。日ごろから連携を取る。施設担当者に、病状を理解してもらうのに時間をかけるなど）を行い、また多職種が関与していた。

日本児童青年精神科診療所連絡協議会

要支援児童への対応



【対象疾患】

虐待等不適切な養育が疑われる20歳未満で、ストレス関連障害、発達障害を含む精神疾患を有する患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

子ども虐待対応の手引きのなかで、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められているが、保険診療上の評価がない。

虐待等不適切な養育が行われていることが疑われる20歳未満の精神疾患を有する患者に対し、施設担当者と精神的問題の評価とその治療における情報共有、支援方法の指導、対応計画立案への協力。個別検討ケース会議や事例検討への医師あるいは担当看護師等の参加などを行った場合に算定する。

配慮（児童相談所のかかわる患者）

院長が月1回程度訪問
関係各所、担当との連絡を含む平素からの連携
休診日に連絡を取り合うことが多い。
児相CWに病状を理解してもらう。
情報の共有
職員のみと話もする
同行職員とのコミュニケーション
保護者支援に力を入れている、地域連携、行政、教育・福祉との連携
メールや児童相談所訪問

配慮（児童養護施設のかかわる患者）

関係各所、担当との連絡を含む平素からの連携
高校生では通院時間の配慮
施設職員に病状を理解してもらう。
手紙のやり取り
適宜施設に行って職員とSV
同行スタッフとのコミュニケーション
特別枠で往診をしている
同行スタッフとの話をたくさんする



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		275201	
提案される医療技術名		公認心理師による精神科訪問看護・指導料	
申請団体名		日本児童青年精神医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	—
	関連する診療科（２つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	提案なし	
	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		I	
診療報酬番号		12	
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）	精神科訪問看護・指導料は、精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士（以下「保健師等」という。）が、精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患者を訪問し、個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導等を行った場合に算定する。この保健師等に、公認心理師を追加する。		
文字数： 198			
再評価が必要な理由	公認心理師は2017年に国家資格化された。令和5年度公認心理師活動状況等調査報告書（文献1）では、保健医療機関における公認心理師の全業務の中で9.2%がアウトリーチであった。また、仲らの報告（文献2）によると、利用者のアセスメント・心理検査、カウンセリング、認知行動療法など実際に心理職が在籍しているアウトリーチのチームからは、心理支援に対するニーズは非常に高い。また、児童精神科診療所の調査では（文献3）においては、37診療所のうち16診療所で、コメディカルスタッフによるアウトリーチを行っており、公認心理師がかかわる機関が6あった。多くは看護補助者として同道するまたは、他の資格を同時に有する者が行うなどしているが、精神疾患を有する引きこもりや不登校においては、医療機関への受診が難しく、一方心理・社会的支援が必須であるため、アウトリーチ支援に、公認心理師がかかわりを持つことは有用で実践されている。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		精神科訪問看護指導を行う保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士（以下「保健師等」という。）に、公認心理師を加える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）又は（Ⅲ）は、精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士（以下「保健師等」という。）が、精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患者を訪問し、個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導等を行った場合に算定する。精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）保健師又は看護師による場合等 週3日目まで 30分以上の場合580点、週3日目まで 30分未満の場合445点、週4日目以降 30分以上の場合680点、週4日目以降 30分未満の場合530点など	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		12	
医療技術名		精神科訪問看護・指導料	
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	有効性を示したケーススタディ、調査がある。（文献4、5）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計によると配置人数が近いと考えられる、精神保健福祉士による精神科訪問看護指導の算定数は、ⅠとⅢを合わせて、対象人数5,546、実施回数11,699回、総点数6,169,957点であり、同等と考え、12か月分、対象人数5,546X12＝66,552人、実施回数11,699回X12＝140,388回、総点数6,169,957点X12＝74,039,484点とした。	
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）	66,552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）	140,388回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医師の指示を受けた当該保険医療機関の公認心理師が行う。また、公認心理師は、この分野での専門家としての国家資格であり、すでにいくつかの診療報酬のなかで位置づけられている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜している保険医療機関。	
	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）	精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の公認心理師。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の公認心理師が行う。また、公認心理師は専門職であり、保健師等の他の有資格職種と同等の対応が可能であり、心理支援において専門性を有する。リスク、安全性も変わらない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		増加する不登校や引きこもり支援として、また、発達障害を持つ子どもやその親へお支援や介入に置いて、公認心理師のアウトリーチは必要であり、求められている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数なし	
	見直し後	精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）週3日目まで30分以上 580点、精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）週3日目まで30分未満 445点、精神科訪問看護・指導料（Ⅲ）同一日に2人 週3日目まで30分以上 580点、精神科訪問看護・指導料（Ⅲ）同一日に2人 週3日目まで30分未満 445点	
	その根拠	他の資格職と同等とする。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	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）	740,394,840	
	その根拠	令和5年社会医療診療行為別統計によると配置人数が近いと考えられる、精神保健福祉士による精神科訪問看護指導の算定数は、ⅠとⅢを合わせて総点数6,169,957点であり、同等と考え、12か月分は総点数6,169,957点X12＝74,039,484点、74,039,484点X10円とした。	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本公認心理師協会、日本児童青年精神科・診療所連絡協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	令和5年度公認心理師活動状況等調査 報告書 5 心理的支援業務に従事している公認心理師の活動状況（分野別の状況）（1）保健医療分野における公認心理師の活動状況
	2) 著者	一般財団法人 日本心理研修センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和5年度公認心理師活動状況等調査 報告書（最終版）、令和6年、3月、45-51ページ
	4) 概要	保健医療分野における公認心理師の活動状況のなかで、心理面接・カウンセリング等の対象として「発達障害（自閉症スペクトラム障害、学習障害、注意欠如・多動性障害等）」79.1%、「気分症：抑うつ症、気分変動症等」69.3%、「不安または恐怖関連症」63.4%などの割合が高かった。また、心理的支援業務を行う者としてチームで関わった支援：「精神科医療に関するチーム」57.6%の割合が特に高かった。支援・活動等の内容として、9.2%がアウトリーチにかかわっていた
⑭参考文献 2	1) 名称	地域精神科医療における臨床心理職の訪問支援の現状と課題 一多職種アウトリーチチームへのアンケート調査からー
	2) 著者	鹿児島大学 仲 沙織
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	九州地区国立大学教育系・文系研究論文集10（1）No.10 2023年12月、
	4) 概要	地域精神科医療に従事する多職種アウトリーチチームを対象として、アンケート調査を実施。〔利用者のアセスメント・心理検査〕、〔カウンセリング〕、〔認知行動療法〕、〔困難ケースへの対応〕、〔コンサルテーション〕、〔家族支援〕、〔心理教育〕、〔日常生活支援〕、〔スタッフのメンタルヘルスケア〕に、臨床心理職の専門性を発揮してほしいという意見も多く上がり、実際に臨床心理職が在籍しているチームからは、〔心理支援に対する利用者の支援ニーズの高さ〕や〔心理アセスメントの必要性〕、〔臨床心理職を含めた多職種による多角的な視点が有効〕、〔家族支援の充実〕など、支援効果を実感しているという意見も得られた。
⑭参考文献 3	1) 名称	児童青年精神科診療所アンケート調査報告（2024年12月）
	2) 著者	奥野正景、村嶋隼人（三国丘病院・三国丘こころのクリニック） 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神科診療所アンケート調査報告（2024年12月）
	4) 概要	37診療所のアンケート結果では、公認心理師の常勤は平均1.4名配置され、うち37%が研修を受けていた。非常勤は常勤換算で平均0.9名配置されていた。公認心理師は配置が多い分かわっている業務が多い。子ども保護者とも個別の対応、集団対応が多いが、検査予約、インテーク、アウトリーチにもかかわっていた。37診療所のうち16で、コメディカルスタッフによるアウトリーチを行っており、公認心理師がかかわる機関が6あった。
⑭参考文献 4	1) 名称	精神科アウトリーチにおける臨床心理職の発達障害児への支援の実態
	2) 著者	鹿児島純心女子大学大学院 仲 沙 織
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心理臨床相談センター紀要16、2021年、3月、2-13ページ
	4) 概要	不登校児童生徒への支援について、訪問型支援による保護者への支援など、家庭への支援を重要視する声が高まっている。また、発達障害が不登校の背景にある子どもの増加も指摘されている。本稿は発達障害を抱え入退院を繰り返し、不登校が長期化している女兒への訪問支援の事例研究である。女兒担当の臨床心理職と母親担当の看護師とが協働した支援体制をとり、これまで母親と共に閉ざされた世界で過ごしてきたAに対し、チームで関わり包括的な家族支援を提供した。外出や通院への意欲も高まり、母親と外食や、フリースクールへ登校を再開し、対人関係が徐々に広がっていった。
⑭参考文献 5	1) 名称	包括的支援マネジメントにおける多職種連携促進のための調査 調査結果報告書
	2) 著者	株式会社 浜銀総合研究所
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省「令和6年度障害者総合福祉推進事業」（包括的支援マネジメントにおける多職種連携促進のための調査）調査結果報告書、令和7年、3月、102、108ページ
	4) 概要	地域包括的支援マネジメントにおいて、自宅などでの心理支援（自律訓練法、暴露法など）、患者や家族への心理教育など公認心理師が支援することにより、介入後、6カ月以内にGAFスコアが優位に改善し、維持され、時間経過とともにCGIスコアが改善していた。

※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 275201

提案される医療技術名	公認心理師による精神科訪問看護・指導料
申請団体名	日本児童青年精神医学会

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

【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）】

なし

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

275201

公認心理師による精神科訪問看護・指導料

日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

精神科訪問看護・指導料は、精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士（以下「保健師等」という。）が、精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患家を訪問し、個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導等を行った場合に算定する。**この保健師等に、公認心理師を追加する。**

公認心理師は、小児の精神疾患分野では11.7%がアウトリーチにかかわっており、特に診療所では13.9%がかかわっている。児童精神科診療所の調査では、16.2%がかかわっていた。

- ・児への支援：助言や指導、カウンセリング、心理教育、家庭での行動観察、心理テストを含む心理的アセスメント
- ・家族支援：児への対応についての助言・指導、心理教育、カウンセリング、親子関係の調整、母の精神疾患への対応
- ・多機関連携：虐待例では児相との連携、担任や支援担当教員との連携、学校での支援会議や要対協への参加

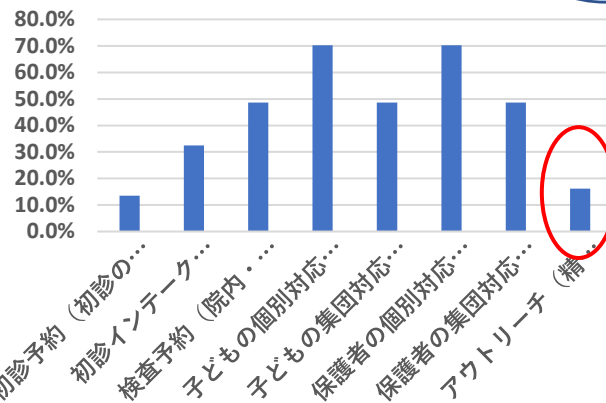
公認心理師のアウトリーチへのかかわり

厚生労働省 令和3年度障害者総合福祉推進事業
医療機関における公認心理師が行う心理支援の実態調査

小児の精神疾患
n=658(41.5%)

精神科病院	一般病院	診療所
n=246/600	n=295/661	n=108/301
41.0%	44.6%	38.9%

	全体 n=658	精神科病院 n=246	一般病院 n=295	診療所 n=108	(%の母数)
小児の精神疾患	93.9%	95.5%	93.6%	92.6%	
心理検査	59.1%	61.7%	61.7%	65.7%	
心理教育	83.9%	84.7%	84.7%	86.1%	
外来心理面談(個人)	12.3%	13.8%	10.2%	13.9%	
外来心理面談(集団)	46.2%	53.7%	56.9%	2.6%	
入院心理面談(個人)					
3. 精神科診療(個人)					
アウトリーチ	11.7%	8.9%	12.9%	13.9%	
家族支援	81.3%	75.6%	83.4%	82.4%	
チーム医療・連携	83.0%	85.0%	83.7%	75.9%	



820

日本児童青年精神科診療所連絡協議会における調査

【対象疾患】

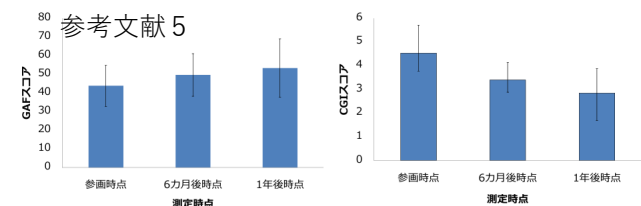
入院以外で精神疾患を有する者、特に不登校や引きこもりなど公認心理師によるアセスメントや支援を患者又はその家族に行う必要があるもの。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

医療の分野で、アウトリーチに公認心理師が関与している実態があり、訪問支援分野では公認心理師の介入へのニーズがある。特に児童精神科診療所で、そのニーズは高い。心理師がかかわることにより心理的アセスメント、カウンセリング、心理教育などの心理支援が、児と家族に専門性を持って行われる。**不登校支援に、アウトリーチ・家族支援は重要。**公認心理師の介入の有効性を示すケーススタディが存在する。**また、地域包括的支援マネジメントにおいて、公認心理師が支援することにより、介入後、GAFスコア、CGIスコアの改善を示す報告がある。**

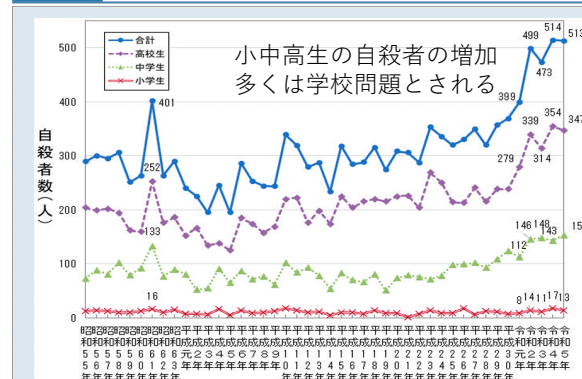


図表 4-14 GAFスコア(左) CGIスコア(右)の推移(再掲、エラーバーは標準偏差)



※GAFスコアは個票間 23、CGIスコアは個票間 10 と問 24 を参照。
※後方視的調査という調査設計上、他職種の影響の可能性や、時間経過に伴う自然な状態変化の可能性等を排除しきれないため、公認心理師の効果を示唆する参考値である点に留意。

図表 1-3-11 小中高生の自殺者数の推移



資料：厚生労働省・警察庁「令和5年中における自殺の状況」

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		275202	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法 注3の加算 算定期限の見直し	
申請団体名		日本児童青年精神医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法 注3の加算の算定期限の延長（日本精神神経学会の共同提案）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	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）		通院・在宅精神療法の注3の加算においては、当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内となっている。その算定期間を、実態に即して見直し、4年以内とする。	
文字数： 81			
再評価が必要な理由		2024年の児童精神科診療所の調査（文献1）によると、16歳未満では、68%が1年以上、33%が2年以上、26%が4年以上通院し、20歳未満では、67%は1年以上、49%は2年以上、23%は4年以上通院していた。調査した医療機関の、約半数では、注4、注10の施設基準を満たせず、注3の加算しか算定できていなかった。この年代の治療においては継続的診療が行われ（文献2）、令和4年に通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算（16歳未満）が、算定期限なしとなり、令和6年に18歳未満に対する小児特定疾患カウンセリング料は2年以内が4年以内に延長された。また、同年新たに収載された注10の児童春期支援指導加算も算定期限なしとなっている。一方、通院・在宅精神療法の注3の加算は、当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内となっている。令和5年社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分によると通院・在宅精神療法のうち30分以上の割合は年齢が低くなるほど高くなり（概要図）、年齢が低いほど診療時間が長い実態がある。初診だけでなく転医やトランジションについても、この年代の受け入れ医療機関は少なく（文献1）、その理由として、時間や手間がかかることを上げている（文献3）。幅広く受け入れる精神科医療機関を確保するために算定期限の見直しが必要である。	

【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）	注3、「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内の期間に行った場合に限り」を変更し、4年以内とし、1年を超える場合は200点を加算する。2023年に日本児童青年精神科・診療所御連絡協議会で行った調査（文献3）では、16歳未満の初診を増やせない理由として、多かったのは時間や手間がかかることであった。対応として指摘されたのは、時間や連携、多職種配置への評価であった。また、精神科の同一医療機関での継続受診であることにより、同様の診療を他の医療機関で行った場合にできる加算が算定できないことは不合理である。
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	対象は、20歳未満の精神疾患を有する患者である。「注3」に規定する加算は、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内の期間に行った場合に限り。）は、330点を所定点数に加算する。ただし、注4、注10に規定する加算を算定した場合は、算定しない。
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	2
医療技術名	通院・在宅精神療法

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	算定期限を見直すことにより、多職種配置が進み、初診対応が増加することが期待できる。また、20歳未満の受け入れ機関が増加することによりトランジションが促進され、主に16歳未満を診療している注3の算定期間への集中が緩和され初診待機期間の減少が期待できる。また、精神疾患の多くはこの年代に発症し、早期対応が必要である。	
	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。）	精神疾患全般に関するガイドラインでなく、個別の疾患のガイドライン上に精神療法の位置づけはされる。例えば、注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン 第5版 2022年10月 のガイドライン部分（文献4）の24ページに「環境調整・本人や親への心理社会的治療」が推奨されており、診療報酬上は通院・在宅精神療法として施行される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		診療所での調査では（文献1）通院中の20歳未満患者は、初めて受診した日から33%は1年以内、51%は2年以内、77%は4年以内であった。したがって、注3の20歳未満加算を算定可能な人数の55%（ $(51-33)/33=54.5\%$ ）が1年以上2年未満、79%（ $(77-51/33)=78.8\%$ ）が2年以上4年未満と考えられる。令和5年社会医療診療行為別統計によると、注3の加算は、1か月間に95,712人、124,157回算定されている、その134%（ $55+79$ ）に相当するので、人数は、 $95,712 \times 12 \text{ヵ月} \times 134\% = 1,539,049$ 人、回数は $124,157 \times 12 \text{ヵ月} \times 134\% = 1,996,445$ 回となる	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1年以上は算定なし	
	見直し後の症例数（人）	1,539,049	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1年以上は算定なし	
	見直し後の回数（回）	1,996,445	
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）		手技は、一般的な精神科診療である通院・在宅精神療法であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての高い専門性が要求され、非常に時間と手間を要す。	
・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）	「注3」に規定する加算は、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して、通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を初めて受診した日から起算して1年以内の期間に行った場合に限る。）に、所定点数に加算する。注：この1年以内の部分を見直す。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるもの（患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く。以下この区分において同じ。）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法をいう。「注3」に規定する加算に、追加の要件は特になし。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	330点 1年	
	見直し後	330点 1年 200点 1年を超え4年以内	
	その根拠	通院・在宅精神療法の注3の加算における当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内に330点となっている。一方同年齢層に対する小児特定疾患カウンセリング料は18歳未満、1年以内月の1回目600点、2年以内月の1回目500点、4年以内400点などとなっており、通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算の16歳未満、2年以内500点、2年超300点、注10の児童思春期支援指導加算は20歳未満、2年以内450点、2年超250点となっている。	
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	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	3,992,890,000	
	その根拠	④不特性の変化によると、新たに1,996,445回算定される。 $1,996,445 \times 200 \text{点} \times 10 \text{円} = 3,992,890,000 \text{円}$	
	備考	なし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		児童精神科診療所では、年齢が高くなったり、転居などで転医先を探すときに、困難を感じている。年齢が低いほど受け入れ機関が少なくなる。トランジションが進まず、初診受け入れを制限する理由の一つとなる（文献1、3）。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本児童青年精神科・診療所連絡協議会
⑭参考文献 1	1) 名称	児童青年精神科診療所アンケート調査報告（2024年12月）
	2) 著者	奥野正景、村嶋隼人（三国丘病院・三国丘こころのクリニック） 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神科診療所アンケート調査報告（2024年12月）
	4) 概要	16歳未満では、68%が1年以上、33%が2年以上、26%が4年以上通院し、20歳未満では、67%が1年以上、49%が2年以上、23%が4年以上通院していた。調査した医療機関の、約半数では、注4、注10の施設基準を満たせず、注3の加算しか算定できていなかった。初診だけでなく転医やトランジションについても、この年代の受け入れ医療機関は少ない。児童精神科診療所では、年齢が高くなったり、転居などで転医先を探すときに、困難を感じている。年齢が低いほど受け入れ機関が少なくなる。トランジションが進まず、初診受け入れを制限する理由の一つとなる
⑭参考文献 2	1) 名称	令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究 総括研究報告書
	2) 著者	研究代表者：五十嵐 隆、研究分担者：奥野正景、西牧謙吾、小倉加恵子、小枝達也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究データベース令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究 総括研究報告書
	4) 概要	カルテ調査では 1003 症例のカルテ調査では平均の治療継続期間は 1.4 年で、対象者の 47%が 2 年以上治療継続し、27%の対象者が 5 年以上治療継続していた。881医療機関のアンケート調査では、F2、 F7、F8、F9 において、2 年以上診療を継続するケースが多かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	診療所の診療状況調査報告Ⅱ・Ⅴ3
	2) 著者	奥野正景、村嶋隼人（三国丘病院・三国丘こころのクリニック）、日本児童青年精神医学会医療経済に関する委員会、日本児童青年精神科・診療所連絡協議会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診療所の診療状況調査報告Ⅱ・Ⅴ3、2023年
	4) 概要	6歳未満の初診を増やせない理由として、多かったのは時間や手間がかかることであった。対応として指摘されたのは、時間や連携、多職種配置への評価であった。児童精神科診療所では、年齢が高くなったり、転居などで転医先を探すときに、困難を感じている。年齢が低いほど受け入れ機関が少なくなる。トランジションが進まず、初診受け入れを制限する理由の一つとなる。
⑭参考文献 4	1) 名称	こどもの注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン ADHDの診断・治療指針に関する研究会口
	2) 著者	齋藤万比古、飯田順三口
	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、2022年10月
	4) 概要	ガイドライン部分24ページに、軽度では環境調整および心理社会的治療を中心に治療体系を組むべきとし、中等度の場合には、環境調整と心理社会的治療をを一定期間挑戦しそれでも改善しない場合に薬物療法を開始するとし、重度の場合にも心理社会的治療を薬物療法と合わせて実施すべきとしている。□
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

275202

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 注3の加算 算定期限の見直し
申請団体名	日本児童青年精神医学会

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

【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）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
275202	通院・在宅精神療法 注3の加算 算定期限の見直し	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

1002 通院・在宅精神療法 注3の加算の算定期限の見直し
320点：1年以内320点、200点：4年以内200点とする

【対象疾患】

20歳未満の、入院中の患者以外の患者であって、精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるもの（患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族）

課題：待機待ちの改善＝初診受け入れ枠の確保

- ・長期継続支援が行われている
- ・受け入れ医療機関の少なさ
- ・トランジションの促進
- ・時間・手間・多職種配置への評価
- ・多機関との連携の評価

【既存の治療法との比較】

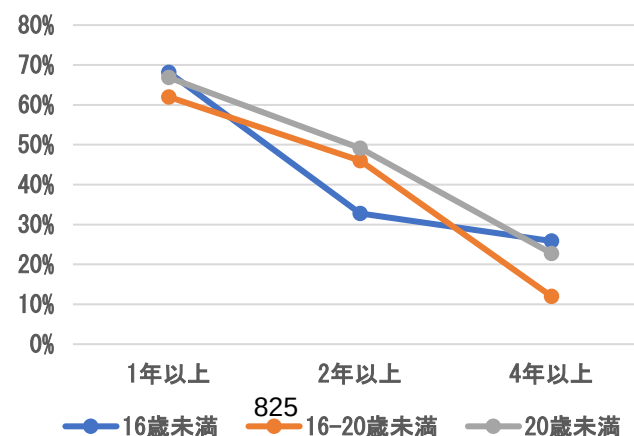
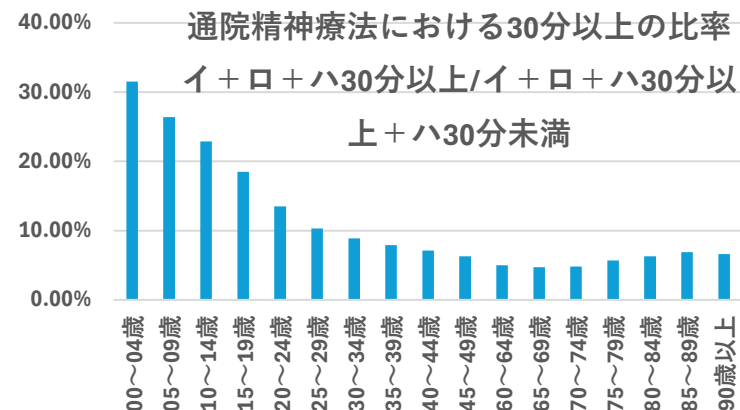
1002通院・在宅精神療法における評価

- 注3 20歳未満加算 320点：1年以内に限る
20歳未満、精神科を担当する医師
 - 注4 児童思春期精神科専門管理加算
500点：同2年以内、300点：それ以外
16歳未満、要件を満たす専任常勤精神保健指定医、要件を満たす選任常勤精神科医。専任の精神保健福祉士又は公認心理師が1名以上配置など
 - 注10 児童思春期支援指導加算
450点：同2年以内、250点：それ以外
20歳未満、研修を受けた精神科医、研修を受けた1名を含む専任看護師等2名、2職種以上配置。看護師等が30分以上の支援など
- B001-4 小児特定疾患カウンセリング料 18歳未満の患者（疾患の要件あり）
 小児科若しくは心療内科を担当する医師又は医師の指示を受けた公認心理師
 初回 800点 初回から1年以内 月の1回目 600点 月の2回目 500点
 初回から2年以内 月の1回目 500点 月の2回目 400点
 初回から4年以内 400点 （公認心理師による場合 200点）

日本児童青年精神科診療所連絡協議会の調査

注4、注10の加算の算定できていない施設では、受診者の41%が20歳未満だったが、加算の算定割合は14%であった。

継続診療の割合



転医が困難な理由

- ・18歳未満の診療を行う医療機関が少ない限られている
- ・十分な支援が受けれない
- ・発達障害の受け入れ先がない・少ない
- ・児童精神科医療機関が少なく・初診受け入れを制限あるいは停止しているところがある。
- ・患者・家族が専門医療機関での診療を希望する

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		276101	
提案される医療技術名		末梢前庭障害性めまい疾患指導管理料	
申請団体名		日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	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	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196		前庭リハビリテーション（前庭リハ）は末梢前庭機能低下により生じためまい・平衡障害による日常生活動作の低下を改善する目的で、めまい症状の軽減、歩行などの身体運動の円滑に遂行できるようにデザインされた運動を反復する訓練である。本提案では、聴覚検査及び平衡機能検査を実施して末梢前庭障害性めまいと診断した患者に対して、外来で在宅での前庭リハの導入を指導、自覚症状と平衡機能検査等の情報から修正する。	
対象疾患名		前庭神経炎、聴神経腫瘍等の末梢前庭障害	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297		めまい患者の6割が末梢前庭障害性めまいで、慢性化した末梢前庭障害性めまいはフレイルに繋がり、転倒のリスクが増加する。末梢前庭障害により生じためまい・平衡障害による転倒リスクを軽減して社会活動を営めるようにするためには、めまい症状の軽減、運動時の視線の安定化、姿勢の維持、歩行などの身体運動の円滑な遂行ができるようにデザインされた複数の運動を毎日、在宅で反復訓練を行う必要がある。平衡機能検査等から末梢前庭障害性めまいの診断と障害の程度を判定し、患者毎に個別の前庭リハ内容の導入を指導、適宜、リハ内容を修正することは、在宅での前庭リハの効率化に大きく寄与するため保険収載の必要性がある。	

【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		聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害性めまい」と診断された患者	
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）		前庭リハには、1) 動的前庭代償の促進、2) 適応（前庭動眼反射と前庭脊髄反射の適応）の誘導、3) 感覚代行と感覚情報の重み付けの変化の誘導、4) 慣れの誘導の4種類のメカニズムが関与している。 動的前庭代償を促進する前庭リハでは、頭部の動きを伴う歩行や加速減速を伴う歩行を行う、起立して歩行、方向転換や円周歩行を行う。前庭脊髄反射の適応を誘導する前庭リハでは、頭部を上下、左右に動かしながら歩行を行う。また、立位で頭部と体幹を前後または左右に傾け、垂直軸を意識しながら身体を安定させるようにする。その際には、開眼から閉眼への次第に負荷を加える。前庭動眼反射の適応を誘導する前庭リハでは、頭部を上下、左右方法に回転させながら固定視標を固視させる。ゆっくりとした頭部回転から開始し、次第に周波数を増加させて1Hz以上の高周波で頭部を回転する。また、固視視標を固視しながら歩行を行う。感覚代行を誘導する前庭リハでは、足底で床からの感覚を意識しながら、閉脚→継足→単脚直立、開眼→閉眼、床→クッションの上での直立と次第に負荷を加える。慣れを誘導する前庭リハでは、めまいを誘発する頭部や身体動きを繰り返す。 前庭リハの実施頻度は、一側性前庭障害では、1日3～5回、1日あたりの訓練時間は20分～40分を目標とし、4週間以上行う。両側性前庭障害では、1日あたりの訓練時間を40分～60分を目標とし、6週間以上行う。 医師は平衡機能検査等から適切な前庭リハの組み合わせによる前庭リハ内容で導入を指導し、治療効果等から適宜リハ内容の変更を遂行し、末梢前庭障害性めまい・平衡障害患者の指導管理を行う。	
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	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	

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		ふらつき・回転性めまいの生涯有病率はそれぞれ 17～30%、3～10%と推定される。めまいや平衡機能の低下により転倒のリスクは増加し、日常生活における様々な行動は制限され、生活の質は著しく低下する。これを改善させる有効な手段として前庭リハビリテーションがある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Cochrane Library で採用された39 編の研究のうち 29 編の研究についてのメタアナリシスにおいて、慢性期の一側末梢前庭障害に対して前庭リハビリテーションは対照群または非介入群と比較して、めまい症状において統計的に有意に高い有効性を示した (OR=2.67, 95%CI=1.85～3.86 ; 565 名)。DHI においても、統計的に有意に高い有効性を示した (SMD=-0.83, 95%CI=-1.0～-0.64 ; 535 名)。有害事象の報告はなかった。(Cochrane Database Syst Rev 1, 2015, Cd005397)	
	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 『前庭神経炎診療ガイドライン』(2021)において慢性期の前庭神経炎に対して前庭リハビリテーション有効であるとして推奨されている (推奨度 A)。 『前庭リハビリテーションガイドライン2024年版』が2024年に日本めまい平衡医学会により刊行され、慢性期の一側末梢性前庭障害、高齢者の末梢性前庭障害に対して、前庭リハビリテーションが有効であるとして推奨されている (推奨度 A)。
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	5,200	
	国内年間実施回数 (回)	15,600	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者数は、末梢前庭障害の主な原因疾患である前庭神経炎患者の年間4300名罹患、聴神経腫瘍手術件数約900件と推定して5200人と算出した。但し、その他の原因疾患もあり潜在的にはこの人数を上回ると思われる。年間実施回数は1～2ヶ月で2～3回実施するとして15600回と算定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		前庭リハビリテーションは、1940 年代に Cawthorne と Cooksey らにより考案された。その後、本邦の日本めまい平衡医学会において 1990 年に平衡訓練の基準が示され、2024 年に日本めまい平衡医学会編『前庭リハビリテーションガイドライン2024年版』が刊行された。聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害性めまい」の診断が正確に行われれば、『前庭リハビリテーションガイドライン2024年版』の記載に従って適切に前庭リハビリテーションの実施を指導管理可能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)	施設の要件に関する施設基準の設定は不要である。	
	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)	聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害性めまい」が診断可能な医師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前庭リハはこれまで米国やヨーロッパなどで行われている。これまで有効性を示す多数の論文報告があるが有害事象が生じた症例の報告は確認されていない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ふらつき・回転性めまいの生涯有病率はそれぞれ17～30%、3～10%と推定される。めまいや平衡障害は加齢と共に増加する傾向があり、75歳以上の高齢者の約30%が体平衡の異常を訴えている。加齢により前庭系に機能低下が生じ、60～69歳では49.4%、80歳以上では84.8%で前庭機能の低下が存在する。65歳～74歳の前庭障害患者の42.9%に転倒リスクがあると報告されている。75歳以上の前庭障害患者では転倒リスクは66.7%とさらに増加し、高齢者におけるめまい・平衡障害は転倒のリスクファクターの一つである。 高齢者の日常生活動作を低下させる転倒を予防するためには前庭機能低下の有無を確認することが重要であると思われる。前庭の機能を確認し、転倒を予防することが高齢者の健康寿命延長につながる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数 (1点10円)	420点	
	その根拠	耳鼻咽喉科専門医は、人工内耳埋込術を行った患者、伝音性難聴で両耳の聴力レベルが60dB以上の場合、混合性難聴又は感音性難聴の患者について耳鼻咽喉科学的検査の結果に基づき療養上必要な指導を行った場合に『高度難聴指導管理料』を算定している。本提案では、耳鼻咽喉科学的検査の一部である平衡機能検査等の結果に基づき前庭リハの実施に必要な指導を行うため、『高度難聴指導管理料』に準用した点数によって評価されるべきものと考えられる。	
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	特になし
	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	不変 (0)	
	予想影響額 (円)	0円	
	その根拠	前庭リハビリテーションにより末梢前庭障害性めまい・平衡障害を持つ患者のめまい・平衡障害が改善すれば、抗めまい薬の投与を減らせたり、転倒を予防することで骨折や寝たきりになることを予防することができる。これらの効果により、一定程度の医療費の減額高価が期待されるが、それについて根拠を持って示すことができないため、本推計にはこの医療費の減額効果は反映させていない。	
	備考	特になし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		該当なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		米国では、65歳以上のメディケア、低所得者のメディケイド、それ以外の民間保険に分かれており、多くの場合、“Medicareメディケア”のルールを参考に保険適用が決められている。米国では、前庭リハに対して保険が適用されないことはまずないため、国民が前庭リハを保険で受けることができる。 オランダ、ドイツでは、前庭リハビリテーションは理学療法として保険適応がある。	
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	Evaluation of booklet-based self-management of symptoms in Meniere disease: a randomized controlled trial.	
	2) 著者	Yardley L, Kirby S	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychosom Med、2006年、68号、762-769頁	
	4) 概要	間歇期のメニエール病患者 120 例に対して冊子を用いたホームエクササイズを 3 か月実施し、無治療の対照群 120 例と比べてめまい症状の評価である DHI、VSS が改善したと報告した。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Clinical and cost effectiveness of booklet based vestibular rehabilitation for chronic dizziness in primary care: single blind, parallel group, pragmatic, randomised controlled trial	
	2) 著者	Yardley L, Barker F, Muller I, Turner D, Kirby S, Mullee M, Morris A, Little P	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ、2012年、344号、e2237頁	
	4) 概要	慢性期の末梢前庭障害患者を通常の治療群 112 例、冊子を用いたホームエクササイズ群 113 例、冊子を用いたホームエクササイズに電話でのサポートを加えた群112 例に分けて 3 か月の介入と 1 年間のフォローアップを行った。その結果、1 年後には介入を行った 2 群ともにめまい症状が有意に改善した。	
⑯参考文献 3	1) 名称	前庭リハビリテーションガイドライン2024年版	
	2) 著者	一般社団法人 日本めまい平衡医学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	前庭リハビリテーションガイドライン2024年版 金原出版 2024年2月20日第一刷発行	
	4) 概要	前庭リハビリテーションは、「前庭代償の促進」、「適応の誘導」、「感覚代行の誘導」、「慣れの誘導」の 4 つのメカニズムによって、前庭障害における中枢神経系の代償を促進させる運動を主体とした介入である。慢性期の一側末梢前庭障害に対する治療に関して、投薬による改善は限定的であるため、慢性期の一側末梢前庭障害に対する前庭リハビリテーションは主要な治療法として期待は高い。	
⑯参考文献 4	1) 名称	慢性期めまいの外來リハビリテーションとその治療効果	
	2) 著者	五島史之、堤 知子、新井基洋、小川 郁	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	耳鼻咽喉科臨床、2011年、104号、681-687頁	
	4) 概要	慢性期の一側末梢前庭障害患者 14 例に対して、めまいの病態やリハビリテーションの意義、訓練方法を指導し 4 か月のホームエクササイズを実施した。リハビリテーションを実施していない期間の症例と比較した結果、ホームエクササイズを実施した群のみ 4 か月後の DHI が有意に改善したと報告した。	
⑯参考文献 5	1) 名称	慢性めまい患者に対する外來前庭リハビリテーションの治療効果	
	2) 著者	五島史之、新井基洋、小川 郁	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本耳鼻咽喉科学会会報、2013年、116号、1016-1023頁	
	4) 概要	慢性期の一側および両側末梢前庭障害患者 16 例を対象に 3 か月のホームエクササイズの前向き介入研究を実施し、DHI や重心動揺検査の改善を認めた。	

※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

276101

提案される医療技術名	末梢前庭障害性めまい疾患指導管理料
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
276101	末梢前庭障害性めまい疾患指導管理料	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

【技術の概要】

- ・前庭リハビリテーション（前庭リハ）は末梢前庭機能低下により生じためまい・平衡障害による日常生活動作の低下を改善する目的で、めまい症状の軽減、歩行などの身体運動の円滑に遂行できるようにデザインされた運動を反復する訓練である。
- ・前庭リハは、「前庭代償の促進」、「適応の誘導」、「感覚代行の誘導」、「慣れの誘導」の4つのメカニズムによって、前庭障害における中枢神経系の代償を促進させる運動を主体とした介入である。
- ・本提案では、聴覚検査及び平衡機能検査を実施して末梢前庭障害性めまいと診断された患者に対して、医師が外来で在宅での前庭リハの導入を監督指導、自覚症状と平衡機能検査等の情報から修正する。
- ・監督指導下での前庭リハは監督指導なしに比べて有意に改善することが報告されている（前庭リハガイドライン2024年版）

【対象疾患】

- ・前庭神経炎、聴神経腫瘍等の末梢前庭障害性めまい・平衡障害患者
- ・末梢前庭障害の主な原因疾患である前庭神経炎患者の年間4300名罹患、聴神経腫瘍手術件数約900件と推定して5200人程度と考えられる。
（但し、その他の原因疾患もあり潜在的にはこの人数を上回ると思われる）

【既存の治療法との比較】

- ・国内の研究において、慢性期の前庭障害患者に対して在宅前庭リハは無治療群に比べてめまい症状が改善したと報告されている。
- ・慢性期の末梢前庭障害に対する治療に関して、投薬による改善は限定的であるため、慢性期の一側末梢前庭障害に対する前庭リハビリテーションは主要な治療法として期待は高い。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・K指導管理料
- ・420点
- ・耳鼻咽喉科専門医は、人工内耳埋込術を行った患者、伝音性難聴で両耳の聴力レベルが60dB以上の場合、混合性難聴又は感音性難聴の患者について耳鼻咽喉科学的検査の結果に基づき療養上必要な指導を行った場合に『高度難聴指導管理料』を算定している。本提案では、耳鼻咽喉科学的検査の一部である平衡機能検査等の結果に基づき前庭リハの実施に必要な指導を行うため、『高度難聴指導管理料』に準用した点数によって評価されるべきものと考えられる。
- ・本提案では、耳鼻咽喉科学的検査の一部である平衡機能検査等の結果に基づき末梢前庭障害性めまいと診断され、前庭リハの実施に必要な指導を行うため。

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		276102	
提案される医療技術名		耳鳴指導管理料	
申請団体名		日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	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）		軽症以上の生活障害度を伴う耳鳴症の患者に対し、耳鳴の発生・増悪に関する病態に関する説明、耳鳴に関する不安を軽減するための説明といった指導を行ったうえで、治療目標ならびに適切な治療方法について説明・選択・管理を行う。耳鳴そのものを軽減する薬剤などの治療法がないため、生活障害度の軽減が主たる目的となり、エビデンスを有することから耳鳴診療ガイドラインにおいても強く推奨されている。	
文字数：188			
対象疾患名		耳鳴症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在耳鳴症の患者に対しては薬物療法が最も頻要されているが、薬物療法は有効性を示すエビデンスに欠けており、ガイドラインにおいても推奨度2C（弱く推奨する（提案する））に留まっている。漫然とした薬物療法の継続は医療安全ならびに医療経済として望ましくない。 軽症以上の生活障害度を伴う耳鳴症に対しては、疾患に関する歪んだ認知を修正し、生活障害度を軽減するための目標を共有しながら治療を進めるための教育的カウンセリングを含む指導管理（所要時間20-30分）を行うことが重要であり、ガイドラインにも推奨度1B（強く推奨する）として収載された。第一選択の治療法として保険収載の必要性があると考えられる。	
文字数：295			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		片耳もしくは両耳に耳鳴を有し、それにともない生活への障害を認める耳鳴症患者（年齢を問わない）	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		耳鳴を訴えて受診した患者に対し、まず純音聴力検査など聴覚検査を行ったうえで原因や病態について診断を行う。質問紙により生活障害度を定量し、原因や病態ならびに生活障害度の重症度に合わせて耳鳴の発生・増悪に関する病態に関する説明、耳鳴に関する不安を軽減するための説明といった指導を行ったうえで、治療目標ならびに適切な治療方法について説明・選択・管理（所要時間20-30分）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	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	

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		日本国内において保険収載された医療技術として提供可能なものには、耳鳴に対して有効性を示されている治療法はない。内耳循環改善薬などが漫然と処方されていることが多いが、効果は示されていない。聴力低下を伴う耳鳴症に対しては、補聴器の装用により耳鳴症による生活障害度が改善することが示されているが、補聴器購入費用は保険でカバーされていないことから、経済状況などにより購入が困難な場合がある。生活に対する障害を伴う耳鳴症に対する教育的カウンセリングの有効性は、無作為化対照試験（RCT）において示されており、その効果は12か月後も継続する。（参考文献2）	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	耳鳴症患者に対する無作為化対照試験（RCT）において、教育的カウンセリングとTraditional Supportと無治療の3群に分けた結果、6か月後の耳鳴評価において教育的カウンセリング群が有意に改善した。12ヶ月後もその効果が継続していることが示された。（参考文献2） 教育的カウンセリングの効果に関するメタアナリシスでは9本の無作為化対照試験を解析し、教育的カウンセリングは単独であっても認知行動療法などの精神療法と同レベルの高い治療効果を示し、治療終了後の1から12ヶ月のフォローアップ期間においても治療効果が持続することが示されている。（参考文献3）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 耳鳴診療ガイドライン 2019年版、平成31年、日本聴覚医学会（参考文献1）において、当該指導管理について、教育的カウンセリングとして軽症以上の生活障害度を伴う耳鳴症に対して行うことが推奨され、「教育的カウンセリングの実際」として治療の詳細が収載されている。 （ガイドライン発刊時は上記メタアナリシスが出版されておらず、1bとして記載されている。）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	50万人	
	国内年間実施回数（回）	30万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本国内における疫学調査（参考文献4）より人口の0.4%が生活に障害を伴う耳鳴症と推定されることから50万人と推定。施設基準を満たす医療機関で耳鳴症診療に従事する医師は耳鼻咽喉科医師の約1/4程度（3000人）と予測され、週2名に対して指導管理を行うと考えると医師数3000名×頻度100名/年から30万回と推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		耳鳴診療ガイドライン 2019年版、平成31年、日本聴覚医学会（参考文献1）において、当該指導管理については、教育的カウンセリングとして軽症以上の生活障害度を伴う耳鳴症に対して行うことが推奨され、「教育的カウンセリングの実際」として治療の詳細が収載されている。 耳鼻咽喉科診療に関する一定の経験を有する医師が研修会を受講することにより施行可能である。	
・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）	耳鼻咽喉科を標榜し、自院あるいは他の医療機関との連携により純音聴力検査・耳鳴検査を行うことのできる体制の整備が必要である。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会あるいは日本聴覚医学会がおこなう医師研修会を受講した5年以上の耳鼻咽喉科の診療経験を有する常勤の耳鼻咽喉科の医師が1名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	耳鳴診療ガイドライン□□	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクは想定されない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		生活面や心理的な影響を有する耳鳴症による生活の質の低下、ならびに相当額の支払意志額（WTP）が多くの文献で示されており（参考文献5）、耳鳴症に対する医学管理の重要性は明らかである。一方で、現時点で診療報酬が設定されていないことから教育的カウンセリングをはじめとする耳鳴に関する適切な指導管理は一部の医療機関のみで再診料のみの算定で提供されており、本指導管理料を新設することで均霑化が進むことから社会的妥当性は高い。	
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）	420	
	その根拠	同様に聴覚管理として算定されている高度難聴指導管理料（B001-14口）に準じ、1年に1回算定可能とする。	
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	特に無し
	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）	1,260,000,000円	
	その根拠	妥当と思われる診療報酬点数（420点）×10円/点×年間実施回数（30万回）＝予想される当該技術に係る年間医療費1,260,000,000円	
	備考	特に無し	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		ドイツにおいて耳鳴に対する教育的カウンセリングを目的としたプログラム「Meine Tinnitus App」が公的医療保険でカバーされている。(https://www.meinetinnitusapp.de/)	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	耳鳴診療ガイドライン	
	2) 著者	日本聴覚医学会編集	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版, 2019/05/10.	
	4) 概要	耳鳴に対する診療をまとめたガイドライン。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Randomized clinical trial: group counseling based on tinnitus retraining therapy.	
	2) 著者	Henry JA, Loovis C, Montero M, Kaelin C, Anselmi KA, Coombs R, Hensley J, James KE.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Rehabil Res Dev. 2007;44(1):21-32.	
	4) 概要	耳鳴症患者に対する無作為化対照試験(RCT)。教育的カウンセリングとTraditional Supportと無治療の3群に分けた結果、6か月後の耳鳴評価において教育的カウンセリング群が有意に改善した。12ヶ月後もその効果が継続していることが示された。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Effect of educational counseling alone on people with tinnitus: Meta-analysis of randomized controlled trials.	
	2) 著者	Xiang T, Zhong J, Lu T, Pu JM, Liu L, Xiao Y, Lai D.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Patient Educ Couns. 2020 Jan;103(1):44-54.	
	4) 概要	教育的カウンセリングの効果に関するメタアナリシス。9本の無作為化対照試験に関するメタアナリシスを施行し、教育的カウンセリングは単独であっても認知行動療法などの精神療法と同レベルの高い治療効果を示し、治療終了後の1から12ヶ月のフォローアップ期間においても治療効果が持続することが示されている。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Prevalence of tinnitus in community-dwelling Japanese adults.	
	2) 著者	Fujii K, Nagata C, Nakamura K, Kawachi T, Takatsuka N, Oba S, Shimizu H.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Epidemiol. 2011;21(4):299-304.	
	4) 概要	地域における14423名の成人を対象としたコホート調査から耳鳴の有病率は11.9%であり、全体の0.4%が苦痛を伴い生活への影響を伴う耳鳴症であることを報告した。	
⑯参考文献 5	1) 名称	The Utility of Economic Measures to Quantify the Burden of Tinnitus in Affected Individuals: A Scoping Review.	
	2) 著者	Daoud E, Caimino C, Akeroyd MA, Noreña AJ, Baguley DM.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pharmacoecon Open. 2022 Jan;6(1):21-32.	
	4) 概要	耳鳴による生活の質の低下に関する論文のレビューであり、様々な論文で示されている効用値ならびに支払意思額(WTP)をまとめている。検討対象によりばらつきは認めるものの、耳鳴により生活への影響が出たり心理的な影響が出ている場合、大きく生活の質が低下するとともにWTPも高額(50000ドル)となることが示されている。	

※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	276102

提案される医療技術名	耳鳴指導管理料
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

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

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】				
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
276102	耳鳴指導管理料	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

【技術の概要】

軽症以上の生活障害度を伴う耳鳴症の患者を対象とし、耳鳴の発生・増悪に関する病態に関する説明、耳鳴に関する不安を軽減するための説明といった指導を行ったうえで、治療目標ならびに適切な治療方法について説明・選択・管理（所要時間20-30分）を行う。



耳鳴そのものを軽減する薬剤などの治療法がないため、生活障害度の軽減が主たる目的となり、本技術はエビデンスを有することから耳鳴診療ガイドラインにおいても推奨されている。

【対象疾患・算定要件】

軽症以上の生活障害度を伴う耳鳴症

対象の状態における生活の質を示す効用値は0.7から0.8と明らかな低下を認め、相当額の支払意志額（WTP）を示すことが報告されている。

耳鼻咽喉科を標榜し、純音聴力検査・耳鳴検査を行うことのできる体制の整備が必要である。担当学会がおこなう医師研修会を受講した5年以上の耳鼻咽喉科の診療経験のある耳鼻咽喉科の医師により算定される。

日本国内における疫学調査より人口の0.4%が生活に障害を伴う耳鳴症と推定されることから対象患者は50万人と推定される。施設要件および医師要件から算定数は30万回/年と推定される。

【既存の治療法との比較】

日本国内において保険収載された医療技術として提供可能なものにおいて、耳鳴に対して有効性を示されている治療法はない。内耳循環改善薬などが漫然と処方されていることが多いが、効果は示されていない。聴力低下を伴う耳鳴症に対しては、補聴器の装用により耳鳴症による生活障害度が改善することが示されているが、補聴器購入費用は保険でカバーされていないことから、経済状況などにより購入が困難な場合がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

耳鳴症患者に対する無作為化対照試験（RCT）において、教育的カウンセリングとTraditional Supportと無治療の3群に分けた結果、6か月後の耳鳴評価において教育的カウンセリング群が有意に改善した。12ヶ月後もその効果が継続していることが示された。

教育的カウンセリングの効果に関するメタアナリシスでは9本の無作為化対照試験を解析し、教育的カウンセリングは単独であっても認知行動療法などの精神療法と同レベルの高い治療効果を示し、治療終了後の1から12ヶ月のフォローアップ期間においても治療効果が持続することが示された。

聴覚管理として算定されている高度難聴指導管理料⁸³⁵（B001-14□）に準じた420点×10円×推定算定回数30万回/年＝年間1,260,000,000円。

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		277101	
提案される医療技術名		自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療	
申請団体名		日本循環器学会	
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	膠原病免疫内科
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）		自家骨髄液中から血管内皮に分化しうる単核球細胞分画を取り出し、虚血症状のある骨格筋内へ移植することにより、新たな血管を作る治療法である。従来の経皮的血管形成術や外科的バイパス術治療に限界があり、四肢切断を余儀なくされるようなバージャー病に対し、分離濃縮した骨髄単核球細胞を、虚血肢の骨格筋内に移植することで血管新生を促進させ、血流や疼痛・潰瘍を改善させる。	
文字数：179			
対象疾患名		バージャー病による重症虚血肢	
保険収載が必要な理由（300字以内）		バージャー病は四肢の末梢血管に閉塞をきたし、重症化すれば潰瘍・壊疽へと進行し、下肢切断を余儀なくされる難治性疾患である（指定難病47）。一般的な標準治療法として禁煙や薬物治療、交感神経節ブロック、血行再建術が行われている。しかしながら血行再建術を行っても再発を繰り返す症例や、血行再建術自体が困難な症例がある。本技術は先進医療Bとして提供され、従来の治療法に対し抵抗性を示すFontaine分類III度～IV度のバージャー病患者に対して有効性及び安全性が確認された。従来治療に難治性で肢切断を要する患者の救済率改善が期待される治療選択肢として普及させるため、保険収載の必要があると考え。	
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	以下の要件を満たす患者 1) 年齢が20歳以上かつ80歳未満の患者 2) Fontaine分類 III～IV度の閉塞性血栓性血管炎（バージャー病）の患者 3) 患側皮膚組織灌流圧（SPP）が30 mmHg未満の患者 4) 保険収載された標準治療を施行して回復がないことが確認された患者（患肢小切断の可能性のある患者を含む） ただし、以下の条件に抵触してはいけない。 1) 他の合併症により余命が1年未満と考えられる場合 2) 悪性腫瘍と診断された場合 3) 虚血性心臓病を有し血行再建が行われていない場合 4) 重症糖尿病性網膜症を有し未治療の場合 5) 重篤な感染症を有している場合 6) 重篤な肝機能障害、腎機能障害（維持透析患者は除く）が存在する場合 7) 白血球減少症、血小板減少症などの重篤な血液疾患及び輸血を必要とする重度貧血が存在する場合 8) 妊娠中及び妊娠の可能性がある場合、又は授乳中		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全身麻酔下に両腸骨より自家骨髄液約600 mL採取し、血液成分分離装置を用いることにより、自家骨髄細胞を約40～80 mLに分離、濃縮する。自家骨髄単核球細胞懸濁液をあらかじめ1～1.2 mLずつに分けておき、投与時に必要量の生理食塩水にて分散し、一箇所0.2～0.3 mLずつ、虚血患肢の膝下以遠の骨格筋内に約2～3 cm間隔で計40～80 mLの自家骨髄単核球細胞懸濁液を移植する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K614 K616	
	医療技術名	血管移植術・バイパス移植術、四肢の血管形成術・血栓拡張術	
	既存の治療法・検査法等の内容	バージャー病に伴う重症虚血肢患者に対する血行再建術としては、全身麻酔下で行うバイパス術や、局所麻酔下で経カテーテル的に施行する血管形成術がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	当該技術の対象は、従来の経皮的血管形成術や外科的バイパス術治療に限界があり、四肢切断を余儀なくされるようなバージャー病患者である。先進医療下で実施された当該医療技術の臨床試験において、主要評価項目では、患側SPP値の登録時から移植後6ヵ月の変化量で、統計学的に有意な改善が認められた。また、移植後3年時の無切断率は95.5%であった。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	主要評価項目として定めた、患側SPP値の登録時から移植後6ヵ月の変化量で、統計学的に有意な改善が認められた。副次評価項目では、登録時から移植後6ヵ月の変化量について、疼痛評価、膝下動脈以下の血管内ボリューム及びTop02で、統計学的に有意な改善が認められた。また、被験者の多くが、移植後6ヵ月で、SPP値30 mmHg以上（95.2%）及び虚血性潰瘍面積の30%以上の縮小（80.0%）を達成した。Fontaine分類についても、移植後6ヵ月で約半数（10例/21例）が改善し、悪化した被験者はいなかった。また、移植後3年時の無切断率は95.5%であった。（Circulation Journal、2023 年 87 巻 9 号 p. 1229-1237）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 2022年改訂版末梢動脈疾患ガイドライン 4.3.9再生医療 CLTIに対する遺伝子/細胞治療では、虚血組織における微小循環の改善が期待される
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,100人	
	国内年間実施回数（回）	100回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		難病情報センター 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数から、日本国内における当該疾病患者数は約7,000人（2014年）と考えられる。パーリジャー病の特定医療費受給要件は重症度分類Ⅰ3度以上〔指趾の色調変化（蒼白、チアノーゼ）と限局性の小潰瘍や壊死又は重度の間欠性跛行を伴う患者。通常の保存的療法のみでは、社会生活に許容範囲を超える支障があり、外科療法の相対的適応となる〕であり、本試験の対象とする重症度Fontaine分類ⅢⅠ～Ⅳ度にほぼ一致する。重症度分類3度のパーリジャー病患者は可能であれば、血行再建の適応となるが、動脈硬化による血管閉塞と異なり末梢ほど病変が強いというパーリジャー病特有の病態ゆえ、血行再建可能な症例は20%以下にとどまる。また、切断（大・小切断）が必要になる重度の症例は、約25%～30%と報告されている。従って、特定医療費受給者のうち約30%（約2,100人）が本技術の対象患者数となると考えられる。 2100人のうち、施設要件・人的配置要件・除外基準等を考慮すると、100人程度（対象患者の約5%）に本医療技術が提供可能と考える。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2022年改訂版末梢動脈疾患ガイドラインにおいては、「再生医療 CLTIに対する遺伝子/細胞治療では、虚血組織における微小循環の改善が期待される」とされている。 先進医療承認時の要件に照らして、実施責任医師は以下の専門性を満たすことを求められる。 - 診療科：循環器内科、膠原病免疫内科、心臓血管外科のいずれか - 資格：循環器内科又は総合内科専門医又は心臓血管外科専門医 - 当該診療科の経験年数：5年以上 - 当該技術の経験年数：1年以上 - 当該技術の経験症例数：実施者〔術者〕として5例以上	
・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）	先進医療承認時の以下の要件を満たす施設 - 病床数：200床以上 - 診療科として、循環器内科、膠原病免疫内科、心臓血管外科のいずれかを有する。 - 当直体制：循環器内科、膠原病免疫内科、心臓血管外科のいずれか - 緊急手術の実施体制：要 - 院内検査（24時間実施体制）：要	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	- 実施診療科において、循環器内科又は総合内科専門医又は心臓血管外科専門医が2名以上常勤として配置されていること。 - また、血管再生治療の経験年数として3年以上有する医師が1名以上いること。 - 他診療科において、経験年数5年以上の麻酔科医が1名以上いること。 - 輸血を実施する部門が設置され、常勤の医療従事者が配置されていること。 - 学会の定める指導施設での実習1例	
	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。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		先進医療として実施された検証的試験において、副作用と判定された有害事象は、C－反応性蛋白増加及びヘモグロビン減少が各20例（90.9%）、血中アルブミン減少及び四肢痛が各18例（81.8%）、総蛋白減少16例（72.7%）、白血球数増加11例（50.0%）、発熱5例（22.7%）、悪心4例（18.2%）、末梢腫脹4例（18.2%）、血圧上昇3例（13.6%）、頻脈、異常感及び血中ビリルビン増加が各2例（9.1%）であった。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	43,290	
	その根拠	当該技術は細胞の採取と投与の手順があり、それぞれの診療報酬点数は下記類似技術を参考とした。 ・ K921【造血幹細胞採取（一連につき）】の「1 骨髓移植」の「ロ 自家移植」：17,440点 ・ K922【造血幹細胞移植】の「1 骨髓移植」の「ロ 自家移植」の場合：25,850点 細胞採取については、K921【造血幹細胞採取（一連につき）】の「2 末梢血幹細胞採取」の「ロ 自家移植」の17,440点を適用する。 細胞移植については、K922【造血幹細胞移植】の「2 末梢血幹細胞移植」の「ロ 自家移植」の場合の30,850点を準用する。造血幹細胞の移植と当該技術は筋肉内投与と投与方法は異なるものの、目的は同様であり、他に筋肉内投与を数十回実施するような技術が見当たらないことから、当該技術については上記の通りとした。	
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	その他（右欄に記載する。）	本医療技術は、下肢切断を余儀なくされる標準治療に難治性のパーリジャー病に伴うCLTIを対象とするため、該当する医療技術はない。
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	61,332,700	
	その根拠	備考欄に記載のとおり。	
備考		当該技術提供に要する費用(A)と当該技術提供により回避される四肢切断術及び義手義足の製作費(B)の差分を予想影響額とした。 (A)当該技術提供に要する費用：(国内年間実施回数 × 当該技術で希望する診療報酬点数 × 10) + (1日あたり入院費 × 10 × 入院日数) － 当該技術の国内年間実施回数：100回 － 当該技術で希望する診療報酬点数：43,290点 － 入院日数：10日 － 1日あたりの入院の診療報酬点数(A104 特定機能病院入院基本料（1日につき））：2,534点(1,822 + 712) $100 \times (43,290 \times 10 + 2,534 \times 10 \times 10) = 68,630,000$ (B)回避される四肢切断術及び義手義足の製作費：国内年間実施回数 × 切断回避率(四肢切断術報酬点数×10 + 切断に伴い義手・義足が必要になる割合 × 義手・義足製作費) + (1日あたりの入院の診療報酬点数 × 10 × 入院日数) － 回避される四肢切断術の割合：90% － 四肢切断術(K084)の診療報酬点数：24,320点 － 切断に伴い義手・義足が必要になる割合：50% － 義手・義足製作費：396,000円（参考資料：社会保障審議会（医療保険部会 治療用装具療養費検討専門委員会）2016年3月29日（平成28年3月29日）資料 治－1 義足の平均価格） － 入院日数：51日（木村浩彰，三上幸夫，リハビリテーション医学54：134-139，2017.） － 1日あたりの入院の診療報酬点数（通常診断群分類包括評価（DPC）18日未満：2,551点 － 1日あたりの入院の診療報酬点数（通常診断群分類包括評価（DPC）18日以上35日未満：1,810点 － 1日あたりの入院の診療報酬点数（通常診断群分類包括評価（DPC）35日以上90日未満：1,538点 $100 \times 0.9(24,320 \times 10 + 0.5 \times 396,000 + ((2,551 \times 17) + (1,810 \times 17) + (1,538 \times 17)) \times 10) = 129,962,700$ (A)－(B)＝－61,332,700	
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）	1) 遠心型血液成分分離装置 2) 1)とともに使用する血液回路		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	a. 承認を受けている		
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	なし		

⑮参考文献 1	1) 名称	A Multicenter Prospective Interventional Trial of Therapeutic Angiogenesis Using Bone Marrow-Derived Mononuclear Cell Implantation for Patients With Critical Limb-Threatening Ischemia Caused by Thromboangiitis Obliterans
	2) 著者	Ayumu Fujioka, Kenji Yanishi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation Journal, 2023, 87 巻, 9 号, p. 1229-1237
	4) 概要	パージャー病に伴うCLTI患者について、当該医療技術施行前と術後180日のSPPを比較する多施設共同前後比較試験を行った。主要評価項目のSPPは統計学的有意に改善した。また、移植後3年時の無切断率は95.5%であった。
⑮参考文献 2	1) 名称	2022年改訂版末梢動脈疾患ガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会、日本血管外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年改訂版末梢動脈疾患ガイドライン、2022年、3月11日発行、73ページ
	4) 概要	「CLTIに対する遺伝子/細胞治療では、虚血組織における微小循環の改善が期待される」とのステートメントが記載されている。
⑮参考文献 3	1) 名称	Autologous bone-marrow mononuclear cell implantation reduces long-term major amputation risk in patients with critical limb ischemia: a comparison of atherosclerotic peripheral arterial disease and Buerger disease.
	2) 著者	Idei N, Soga J, Hata T, Fujii Y, Fujimura N, Mikami S, Maruhashi T, Nishioka K, Hidaka T, Kihara Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Cardiovasc Interv. 2011;4:15-25. doi: 10.1161/circinterventions.110.955724
	4) 概要	パージャー病に伴う重症虚血肢に対し、標準治療（対照）群と血管再生治療群を比較した試験である。4年間の追跡において、血管再生治療群では大切断回避率が95%と対照群（6%）と比較して有意な改善が報告された。生存率は両群で100%であり、パージャー病に対する血管再生治療の有効性が報告された。
⑮参考文献 4	1) 名称	Long-term clinical outcome after intramuscular implantation of bone marrow mononuclear cells (Therapeutic Angiogenesis by Cell Transplantation [TACT] trial) in patients with chronic limb ischemia.
	2) 著者	Matoba S, Tatsumi T, Murohara T, Imaizumi T, Katsuda Y, Ito M, Saito Y, Uemura S, Suzuki H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am Heart J. 2008;156:1010-1018. doi: 10.1016/j.ahj.2008.06.025
	4) 概要	パージャー病（41症例）に対する血管再生治療の有効性を評価した多施設共同試験である。血管再生治療後半年以内に歩行距離や疼痛スコア、TcPO2値（経皮的酸素分圧）の有意な改善が得られた。また3年間の追跡においても、大切断回避率は91%、生存率は100%と、血管再生治療の有効性と安全性が報告された。
⑮参考文献 5	1) 名称	血行障害による下肢切断のリハビリテーション
	2) 著者	木村浩彰、三上幸夫、澤衣里子、牛尾会、松本彰敏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リハビリテーション医学、2017年、54号、134-139
	4) 概要	DPC下の閉塞性動脈硬化症による下肢切断の平均在院日数は51日で、100日以降の入院は減額となる。

※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	277101
------	--------

277101

提案される医療技術名	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療
申請団体名	日本循環器学会

※ 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）
スペクトラ オプティア、遠心型血液成分分離装置、テルモＢＣＴ株式会社	22200BZX00523000	平成28年6月1日	本品は、血液を採取し遠心方式により血液成分を分離することを目的とする。	—	薬事情報 承認日：平成22年4月2日
スペクトラ オプティア用血液回路、遠心型血液成分分離装置用血液回路、テルモＢＣＴ株式会社	22200BZX00554000	平成28年6月1日	本品は、専用の遠心型血液成分分離装置とともに使用する単回使用の血液回路である。専用の装置と組み合わせて血液成分（血小板、血漿、赤血球、白血球、末梢血幹細胞）を分離・採取又は除去することを目的とする。血液成分除去治療又は血液成分採取に用いる。	—	薬事情報 認証日：平成25年3月11日
血液成分分離装置 COM. TEC、遠心型血液成分分離装置、フレゼニウスカービジャパン株式会社	21700BZY00382000	平成28年6月1日	血液を血小板、リンパ球、白血球、血漿等の血液成分に分離したり、血漿交換を行うことを目的とする。	—	承認日（輸入）：平成17年7月12日（株式会社アムコ） 承継日：平成25年8月1日（株式会社アムコからフレゼニウスカービジャパン株式会社）
フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット PIY白血球セット、遠心型血液成分分離装置用血液回路、フレゼニウスカービジャパン株式会社	225AFBZX00079000	平成28年6月1日	本品は、遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。	—	薬事情報 認証日：平成25年8月1日
フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット BMSC骨髓バッグセット、遠心型血液成分分離装置用血液回路、フレゼニウスカービジャパン株式会社	225AFBZX00079000	平成28年6月1日	本品は、遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離、採取又は濃縮するための血液回路である。	—	薬事情報 認証日：平成25年8月1日

【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）】

整理番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277101	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療	日本循環器学会

【技術の概要】

自家骨髄液中から血管内皮に分化しうる単核球細胞分画を取り出し、虚血症状のある骨格筋内へ移植することにより、新たな血管を作る治療法である。

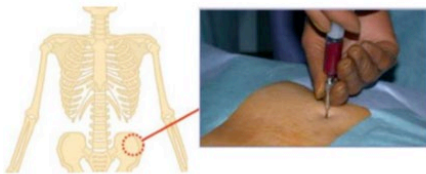
従来の経皮的血管形成術や外科的バイパス術治療に限界があり、四肢切断を余儀なくされるようなバジャー病に対し、分離濃縮した骨髄単核球細胞を、虚血肢の骨格筋内に移植することで血管新生を促進させ、血流や疼痛・潰瘍を改善させる。

【対象疾患】

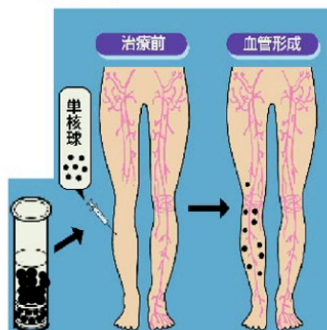
- ・ バジャー病による重症虚血肢

日本国内における当該技術の対象となる患者数は2,100人と考えられる。

1. 全身麻酔下に骨髄液の採取（手術室）



3. 骨髄単核球細胞を患肢へ移植（手術室）



2. 骨髄液分離・濃縮（細胞培養加工施設）



濃縮骨髄単核球細胞

【既存の治療法との比較】

従来の治療法に対し抵抗性を示すFontaine分類III度～IV度のバジャー病患者に対する当該技術の有効性及び安全性が先進医療Bのもと検証され、その有用性が確認された。3施設で22例が登録され、全症例に自家骨髄単核球細胞移植が実施された。

－ 有効性

- － 主要評価項目では、患側SPP値の登録時から移植後6ヵ月の変化量で、統計学的に有意な改善が認められた。
- － 副次評価項目では、登録時から移植後6ヵ月の変化量について、疼痛評価、膝下動脈以下の血管内ボリューム及びT_{cp}O₂で、統計学的に有意な改善が認められた。また、被験者の多くが移植後6ヵ月で、SPP値30 mmHg以上（95.2%）及び虚血性潰瘍面積の30%以上の縮小（80.0%）を達成した。Fontaine分類は、移植後6ヵ月で約半数（10例/21例）が改善し、悪化した被験者はいなかった。

－ 安全性

- － プロトコル治療との因果関係が認められた死亡例、重篤な有害事象及び高度の有害事象はなかった。
- － 有効性解析集団において、研究期間中に下肢大切断に至った症例は認めなかった。（1年時大切断回避率：100%、3年時大切断回避率：100%）

2023年実施の先進医療会議では、有効性及び安全性が高く評価された。一方、普及性について十分な評価が得られなかったと考えられる。普及性を高めるため、先進医療時の人的要件を次の通り変更する。

（先進医療時）経験症例5例以上 → 学会の定める指導施設での実習1例

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ K手術 43,290点（下記既存技術を参考とした。）
- ・ K921【造血幹細胞採取（一連につき）】の「1 骨髄移植」の「ロ 自家移植」：17,440点
- ・ K922【造血幹細胞移植】の「1 骨髄移植」の「ロ 自家移植」の場合⁸⁴¹：25,850点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		277102	
提案される医療技術名		冠血流予備能および微小循環抵抗の測定による微小血管狭心症の診断	
申請団体名		日本循環器学会	
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		05腎臓内科	
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	冠動脈閉塞を伴わない心筋虚血診断における侵襲的診断手順	
	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）		狭心症症状を有する患者のうち閉塞性病変を有さない患者は約60%存在しており、その半数は冠微小循環障害を有している。従来から心筋血流予備量比（FFR）の測定に用いられてきたセンサー付ガイドワイヤにより、冠血流予備能（CFR）や微小循環抵抗指数（IMR）の測定が可能であり、それらの指標の臨床的有用性が様々な臨床研究により証明され、冠微小循環障害の診断方法が確立されてきた。	
文字数：185			
対象疾患名		微小血管狭心症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		狭心症の要因を特定する診断方法として機能的冠動脈狭窄にはFFR、冠暈縮には薬物負荷試験が行われるが、微小循環の障害による微小血管狭心症の評価はできない。CFRやIMRは冠微小血管障害の評価を主目的とするため非閉塞性疾患を対象とし、診断に基づいた治療の最適化により、死亡・心筋梗塞などの心血管イベントを抑制し、QOL改善においても有益であることが論文により報告されている。こうしたエビデンスを元に、日本循環器学会のガイドラインが改訂され、診断意義や最適な治療法が示された。診断が見つからないことで、見当違いな治療を継続するケースも報告されており、冠微小循環障害の適切な診断に基づいた治療の普及が望まれる。	
文字数：299			

【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	これまで診断が見逃され、適切な治療が行われていない可能性のある微小血管狭心症疑いの患者 -冠動脈に有意な閉塞性の病変を有さないものの、客観的な虚血症状を有する患者（=INOCA: Ischemia and no obstructive coronary artery disease） -閉塞性病変に対して血行再建を実施し有意な狭窄が解除されたにもかかわらず、客観的な虚血症状が残存する患者 -閉塞性病変に冠微小循環障害が併発している可能性がある患者 心筋症または弁膜症を併発した冠微小循環障害疑いの患者 ※若年層を含み幅広い年齢層において、性差や人種とは関係なく、微小血管狭心症が重大な健康障害を引き起こすことが報告されている。
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	【方法】 血管内造影検査に伴い実施。 FFR測定に準じ、センサー付ガイドワイヤを冠動脈内に挿入。 記録開始。 安静状態下にて、2-6mlの生食を投与し、安静時血流速（平均通過時間）を計測。 最大充血下にて、2-6mlの生食を投与し、最大充血時血流速（平均通過時間）を計測。 安静下と最大充血下の平均通過時間の比によって、冠血流予備能（CFR）を算出する。 最大充血下の平均通過時間と末梢圧の乗算にて、微小循環抵抗指数（IMR）を算出する。 【実施頻度】年間実施回数：1回/1例（生涯実施回数：最大2回程度/1例） 実施回数は概ね1人1回であり、数%の割合で複数回実施されることがあるものの、長期的なフォローアップ期間中であることが主であるため、年間実施回数は最大1回とした。 客観的な虚血症状が示されたがその原因が不明な際に評価。 治療効果判定のために評価。 【期間】血管内造影検査時

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	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	既存の診断法はなし	
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		INOCA患者は類似の狭心症症状を有するが、病態が異なることから、最適な治療法が異なる。一般的に、冠縮が原因となっている狭心症患者については、カルシウム拮抗薬を中心とした治療が行われる。他方で、冠微小循環障害を有する狭心症患者については、β遮断薬が有効であると報告されている。冠微小循環障害を有する患者は、冠微小循環障害のない患者と比較して、死亡率は約4倍、入院率は約5倍に上るが、適切な治療が施されればリスクを著しく低減できる。本邦で広く普及している冠動脈CTは、表在性の閉塞性病変の評価を可能とするが、その先にある微小循環の評価に関しては現在の医療技術では不可能とされている。また、仮に冠動脈CTにてINOCAか否かを診断したとしても、微小循環の評価が伴わない場合には、十分な予後予測ができない。よって、日本循環器学会および欧州心臓病のガイドラインの改訂にて、冠動脈造影に伴う侵襲的な機能評価が推奨され、冠微小循環障害の診断基準が確立された。 2025年1月、COVADIS (Coronary Vasomotor Disorders International Study) グループは、INOCAに対してCFR・IMR等を用いた診断を実施することにより、病態に応じた治療が選択され、CFR・IMR等を用いずに診断・治療を実施した場合と比較して、予後や症状が改善し、医療費も削減されたと報告した。この研究では、CFR・IMR等を実施した群は、実施しなかった群と比較して、1年以内の心疾患による再入院の発生割合が低く(1.4% vs. 5.9%、P=0.01)、狭心症症状が改善した患者が多かった(CCS≥1へ改善した割合：8.0% vs. 19.1%、P<0.01)と報告している。また本研究では、医療費についても言及しており、CFR・IMR等による診断は、入院/介入処置にかかる費用の低減(36.8±21.1ユーロ vs. 263.2±51.5ユーロ、P<0.01)や再検査にかかる費用の低減(0.9±0.5ユーロ vs. 11.5±1.9ユーロ、P<0.01)に寄与することが明らかになった。現在、CFR・IMRの測定は保険適用されていないが、上述の通り、当該検査は我が国及び欧州のガイドラインで推奨されている確立された技術であり、患者の臨床的アウトカムを大きく改善するとともに、医療費削減効果を有する技術である。 【有効性/効果/長期予後】 冠微小循環の診断をすることにより、心臓に起因した疾患であるかどうかを判別できる。 冠微小循環障害が陽性と判断された場合、微小循環障害の改善のために最適と考えられている薬物療法の適応が可能となる(生活習慣の改善・リスクファクターのマネジメント強化を含む)。冠微小循環障害が陰性と判断された場合、速やかに他科への受診を考慮。 【効率性】冠動脈造影(CAG)にCMDの評価を追加した場合、5分程度の追加時間でCMDの有無や重症度などが包括的に診断できる。 【新規性】 2023年 日本のガイドラインにワイヤベースの侵襲的CFR/IMRが初登場 推奨クラスⅡa、エビデンスレベルBを獲得。 2024年 INOCAに対する侵襲的CFR/IMR測定が推奨クラスⅠ、エビデンスレベルBに昇格。(European Heart Journal (2024) 00, 1-123)	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	CMD症例は、主要評価項目である死亡率は約4倍、副次評価項目であるMACE(心臓または心血管死・非致死性心筋梗塞・心臓治療のための入院・冠動脈の血行再建)は約5倍で発生していた。CMD症例の死亡に対するオッズ比は3.93(95%CI:2.91-5.30、P<0.001)で、MACEに対するオッズ比は5.16(95%CI:2.81-9.47、P<0.001)だった。(J Am Heart Assoc. 2020;9:e014954) 包括的な機能評価を実施することにより、微小循環狭心症および冠縮性狭心症の診断がつき、ガイドラインとリンクした治療方針の選択が容易になった。1年次において包括的機能評価群は、SAQスコアを27%(13.6U、95%CI:7.3-19.9、P<0.001)改善していた。(J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:33-45) INOCAに対する包括的な診断を実施することにより、エンドタイプごとの治療が適応され、よって一般的な診断に基づいた場合と比較して、予後や症状が改善し、医療経済的な効果も認められた。(European Heart Journal 2025;10, 9265)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2a 欧州のガイドライン：2024年の改訂にてINOCAに対するワイヤベースの侵襲的CFR/IMRは推奨クラスⅠ エビデンスレベルBに昇格。日本のガイドライン：2023年の改訂にてNOCAに対するワイヤベースの侵襲的CFR/IMRは推奨クラスⅡa エビデンスレベルBを獲得。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	年間25,725人	
	国内年間実施回数(回)	年間25,725件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		①実態調査(JROAD)によると、日本における年間の冠動脈造影(CAG)実施数は約50万件と報告されている。そのうちの約30%がINOCAと考えると、INOCA評価をすべき潜在的な症例数は年間約15万件と推定される。 上記の通り、潜在的な対象数は15万件が妥当と考えられるが、本検査には専用の解析機器が必要であり、検査機器の普及状況(260/1,516施設(17.1%))を鑑みると、潜在数の17.15%に相当する25,725人を対象とした検査数が見込まれる。 【年間実施回数】 25,725回 測定機器の導入： 2025年1月現在 260施設。 260/1516施設(17.1%)で測定可能と考えると対象は25,725回	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【学会等における位置づけ】 欧州のガイドライン：2024年の改訂 ワイヤベースの侵襲的CFR/IMRは推奨クラスⅠ エビデンスレベルB 日本のガイドライン：2023年の改訂 ワイヤベースの侵襲的CFR/IMRは推奨クラスⅡa エビデンスレベルB 【難易度】 圧および温度センサー付きガイドワイヤの操作はFFR測定に準ずるため、すでに一般的なワイヤ操作として定着している。追加手技は安静状態下と最大充血下において2-6mlの生食をそれぞれ3回ずつ投与（合計6回）すること。生食の冠動脈内投与は一般的な手技であることから難易度は低いと考えられる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	一般的なCAG検査が施行できる施設であれば、特別な施設基準は不要。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	一般的なCAG検査に準ずる。CAGに熟練した医師が行うことが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血管解離や穿孔等の有害事象が発生する可能性があるが、これは血管造影用ガイドワイヤや経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤと同等のリスクである。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	D206 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）に追加される加算として800点を希望する	
	その根拠	冠動脈閉塞を伴わない心筋虚血（INOCA）の2大成因として冠攣縮と微小血管狭心症が挙げられる。冠攣縮の診断には冠攣縮誘発薬物負荷試験が行われるが、現在、この検査はD206の注2として800点の加算が認められている。INOCAの要因のうち、これまで十分に診断が行えなかったCFR/IMR測定に対して、臨床的意義が同等の冠攣縮検査と同点とすることが妥当と考えられる。	
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	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	6億	
	その根拠	【増額の試算】 D206心臓カテーテル法 左心カテーテル(4000点)に、PressureWire（保険償還価格：¥ 128,000）を使用してCFR/IMR測定を実施し、手技料（800点）が加算された場合に必要となる費用：（40,000円＋128,000円＋8,000円）×25,725（人）＝約45億3千万円 【減額できる可能性の試算】（本来は不要とされる「心臓カテーテル検査を伴う緊急入院」にて試算） 対象人数：25,725（人）×40％＝10,290（人） 心臓カテーテル検査を伴う緊急入院にかかる費用の概算：約50万円 約50万円×10,290（人）＝約51億4千5百万円 【増額分と推定される減額分を相殺】 検査に必要な費用と低減可能と考えられる医療費を相殺：約45億3千万円-約51億4千5百万円＝－約6億	
備考	CorMicA trialでは、イギリスにおいて本検査結果を踏まえて薬剤・生活習慣を変更した群と、検査を行わず薬剤・生活指導を受けた群の費用対効果分析が実施された。本検査の増分費用対効果比（ICER）は£4500と、UK NHSで採用される閾値£20,000を大きく下回り医療経済性が示された。（IJC 2021;337:44-51） なお、COVADISグループは、包括的な診断は、入院や検査などの介入処置にかかる費用が低減できる可能性を示唆している。 入院/介入処置の費用：36.8±21.1 vs. 263.2±51.5ユーロ（P<0.01）⇒平均額の差分（226.4ユーロ：約37,000円） 再検査の費用：0.9±0.5ユーロ vs. 11.5±1.9ユーロ（P<0.01）⇒平均額の差分（10.6ユーロ：約1,730円） （European Heart Journal (2025) 10, 9265）		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		【医薬品】 FFR測定に準ずる（最大充血誘発薬として：ATP、塩酸ババペリン、ニコランジルなど） 【医療機器】 Coroventis社製CoroFlow、センサー付ガイドワイヤ	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		—	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑬参考文献 1	1) 名称	2023 年 JCS/CVIT/JGC ガイドライン フォーカスアップデート版 冠縮性狭心症と冠微小循環障害の診断と治療
	2) 著者	合同研究班参加学会 日本循環器学会 日本心血管インターベンション治療学会 日本心臓病学会 日本冠疾患学会 日本小児循環器学会 日本心臓血管内視鏡学会 日本心臓リハビリテーション学会 日本不整脈心電学会 掃本 誠治 熊本市立植木病院 海北 幸一 宮崎大学医学部内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 (副班長)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 / 日本心血管インターベンション治療学会 / 日本心臓病学会合同ガイドライン 2023 年 3 月 10 日発行
	4) 概要	冠縮性狭心症に関するガイドラインの変更、冠微小循環障害の診断・治療に関する新たなガイドラインの設定 INOCAに対するガイドワイヤーベースのCMD診断が初めてクラス分類され、推奨クラスⅡa、エビデンスレベルBを獲得
⑭参考文献 2	1) 名称	Stratified medicine using invasive coronary function testing in angina: A cost-effectiveness analysis of the British Heart Foundation CorMicA trial
	2) 著者	R. Heggie, A. Briggs, B. Stanley, R. Good, P. Rocchiccioli, M. McEntegart, S. Watkins, H. Eteiba, A. Shaikat, M. Lindsay, K. Robertson, S. Hood, R. McDade, E. Yui, D. Collison, K. Oldroyd, T.J. Ford, C. Berry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IJC 2021;337:44-51
	4) 概要	イギリスにおいて、本検査結果を踏まえて薬剤・生活習慣を変更した群と、検査を行わず薬剤・生活指導を受けた群の費用対効果分析が実施された。本検査の増分費用対効果比 (ICER) は£4500と、UK NHSで採用される閾値£20,000を大きく下回り、医療経済性が示された。
⑮参考文献 3	1) 名称	Association of Isolated Coronary Microvascular Dysfunction With Mortality and Major Adverse Cardiac Events: A Systematic Review and Meta-Analysis of Aggregate Data
	2) 著者	Mark A. Gdowski, MD; Venkatesh L. Murthy, MD, PhD; Michelle Doering, MLS; Andrea G. Monroy-Gonzalez, MD; Riemer Slart, MD, PhD; David L. Brown, MD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2020;9:e014954
	4) 概要	CMD症例は、主要評価項目である死亡率は約4倍、副次評価項目であるMACE (心臓または心血管死・非致死性心筋梗塞・心臓治療のための入院・冠動脈の血行再建) は約5倍で発生していた。CMD症例の死亡に対するオッズ比は3.93 (95%CI: 2.91-5.30, P<0.001) で、MACEに対するオッズ比は5.16 (95%CI: 2.81-9.47, P<0.001) だった。(J Am Heart Assoc. 2020;9:e014954)
⑯参考文献 4	1) 名称	1-Year Outcomes of Angina Management Guided by Invasive Coronary Function Testing (CorMicA)
	2) 著者	Thomas J. Ford, PHD, Bethany Stanley, MSC, Christopher Rush, MBCHB, Naveed Sattar, PHD, Alex McConnachie, PHD, Rhian M. Touyz, PHD, Keith G. Oldroyd, MD, Colin Berry, PHD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:33-45
	4) 概要	包括的な機能評価を実施することにより微小循環狭心症および冠縮性狭心症の診断がつき、ガイドラインとリンクした治療方針の選択が容易になった。1年次において包括的機能評価群はSAQスコアを27% (13.6U、95%CI: 7.3-19.9, P<0.001) 改善した。
⑰参考文献 5	1) 名称	Functional coronary assessment in angina with intermediate coronary stenosis: the #FullPhysiology approach
	2) 著者	Antonio Maria Leone, Domenico Galante, Andrea Viceré, Andrea Marrone, Filippo Maria Verardi, Chiara Giuliana, Ciro Pollio Benvenuto, Vincenzo Viccaro, Simona Todisco, Andrea Erriquez, Simone Biscaglia, Cristina Aurigemma, Enrico Romagnoli, Rocco Antonio Montone, Michele Basile, Eugenio Di Brino, Filippo Rumi, Gennaro Capalbo, Carlo Trani, Francesco Burzotta, Filippo Crea, Italo Porto, Gianluca Campo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal 2025;10,9265
	4) 概要	INOCAに対する包括的な診断を実施することにより、エンドタイプごとの治療が適応され、よって一般的な診断に基づいた場合と比較して、予後や症状が改善し、医療経済的な効果も認められた。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号277102

提案される医療技術名	冠血流予備能および微小循環抵抗の測定による微小血管狭心症の診断
申請団体名	日本循環器学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277102	冠血流予備能および微小循環抵抗の測定による微小血管狭心症の診断	日本循環器学会

【技術の概要】

1. 狭心症症状を有する患者のうち閉塞性病変を有さないINOCA患者は約60%存在し、上記のうち約半数は冠微小循環障害を有しているが、診断技術が未熟なためにその存在が見過ごされてきた。
2. 冠微小循環障害は、冠血流予備能(CFR)や微小血管抵抗指数(IMR)の測定値によって重症度の判別が可能であり、それらの指標は従来から心筋血流予備量比(FFR)の測定に用いられてきたセンサー付ガイドワイヤにより測定できる。
3. INOCAに対するセンサー付ガイドワイヤを用いたCFRやIMR測定の臨床的有用性は、様々な臨床研究により証明され、日本循環器学会のガイドラインにて、推奨クラスⅡaエビデンスレベルBにクラス分類された。2024年に改訂された欧州心臓病学会のガイドラインでは、推奨クラスⅠエビデンスレベルBに昇格した。

NCD RegistryでのCAD分類
(n=398,978 patients)

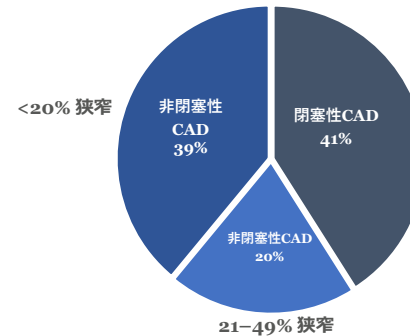


表6 INOCAの診断における各種検査の推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス	エビデンスレベル
狭心症を有し、心筋虚血が示されているが心外膜冠動脈に有意狭窄を認めない症例において、冠動脈造影検査時に冠微小血管攣縮の有無を確認するために薬物誘発試験を行うことを考慮する ¹⁰⁾	IIa	C
狭心症を有し、心筋虚血が示されているが心外膜冠動脈に有意狭窄を認めない症例において、ガイドワイヤを用いたCFRやIMRの評価を考慮する ^{3, 11, 90, 170, 171)}	IIa	B
狭心症を有し、心筋虚血が示されているが心外膜冠動脈に有意狭窄を認めない症例において、経胸壁心エコーによる左前下行枝のドブラ血流を用いたCFRの評価を考慮してもよい ^{184, 185)}	IIb	B

【対象疾患】

・微小血管狭心症

主に狭心症症状を有する患者のうち閉塞性病変を有さないINOCA患者

狭心症の要因を特定する検査法として、機能的冠動脈狭窄にはFFR、冠攣縮にはアセチルコリンなどの薬剤負荷試験、冠微小循環障害の評価にはCFRやIMRが適している。

【既存の治療法との比較】

既存の診断法はなし

- ・冠微小循環障害を有する患者群は、死亡率が約4倍、心血管の複合イベントの発生率は約5倍にのぼり、極めてリスクの高い患者群である。
- ・冠微小循環障害の診断が見過ごされた場合、本疾患とは無関連の診療科への受診・通院を継続するケースが多く、症状がコントロールされず医療費だけがかかる状況に陥る。

【有効性】

- ・INOCAに対する包括的な診断により、病態に応じた治療が適応され、一般的な診断に基づいた場合と比較して、1年以内の心疾患による再入院の割合が低減され(1.4% vs. 5.9%, P=0.01)、狭心症症状の改善を認めただけでなく(CCS $\geq$ 1へ改善した割合: 8.0% vs. 19.1%, P<0.01)、医療費を低減したことが報告されている。
- ・冠微小循環障害の検査結果を踏まえて薬剤・生活習慣を変更した群と、検査を行わず薬剤・生活指導を受けた群の費用対効果分析が実施され、本検査の増分費用対効果比(ICER)は£4500であり、UK NHSで採用される閾値£20,000を大きく下回り医療経済性が示されている。

【診療報酬上の取扱い】

- ・D206 心臓カテーテル法による諸検査(一連の検査について)に加算として800点を希望

【根拠】

INOCAの2大成因の1つである冠攣縮に対する薬物負荷試験はD206の注2として800点の加算が認められている。同じくINOCAの2大成因の1つである冠微小循環障害の評価を行うための指標であるCFR/IMRも臨床的意義は冠攣縮検査と同等であることから、同点の加算が妥当と考えられる。

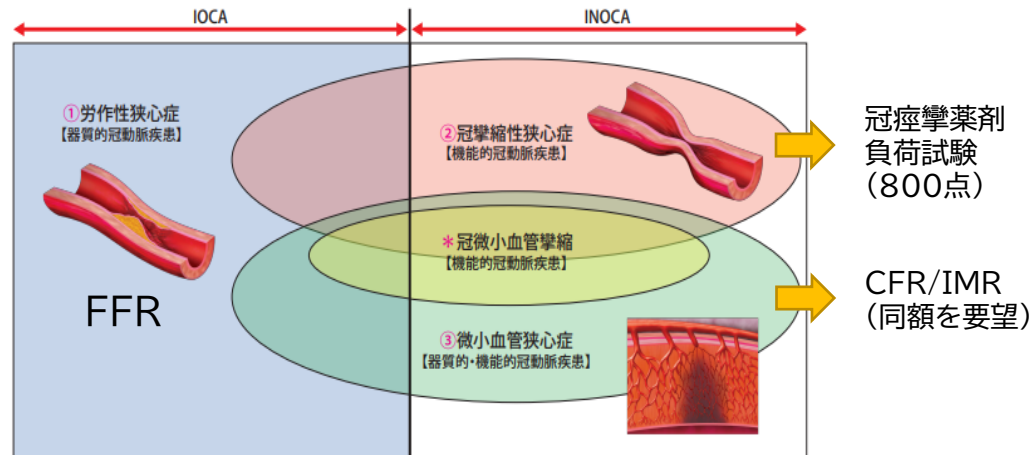


図4 慢性冠症候群 (CCS) のおもな虚血機序

①、②、③、*の病態と機序は重複して存在しうる。INOCAは定義上、有症候性を前提にし、器質的有意狭窄を除外する。

IOCA: ischemia with obstructive coronary artery disease, INOCA: ischemia with non-obstructive coronary artery disease

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		277103	
提案される医療技術名		WCDの3ヵ月以降使用の診療報酬	
申請団体名		日本循環器学会	
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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： 57		現在3ヵ月以内使用に限り診療報酬が認められているWCDの3ヵ月以降使用の診療報酬に関しご検討いただきたく存じます。	
対象疾患名		WCD適応疾患全般	
保険収載が必要なる理由（300字以内） 文字数： 276		WCDは3ヵ月以内の使用に限り算定が認められている。薬物療法で3ヵ月に約30%の患者の心機能が改善し、埋込型除細動器（ICD）移植術を回避できるとされる。単施設研究にて36ヵ月のWCD使用で、良好な生存及び58%のICD回避の報告がなされた（文献1）。WCD3ヵ月以上使用を多数含むメタ解析で良好な成績が示され、長期使用は可能と思われる（文献2）。近年の心不全治療の進歩により、3ヵ月でICD適応を回避できたのは46%だったが、1年後には77%がICD適応の心機能より改善したとされ（文献3）、WCDの長期使用は本邦の医療経済において福音となり得る。	

【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		WCD適応患者全般	
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）		現在3ヵ月以内使用に限り診療報酬が認められているWCDの使用期限を1年に延長する	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K599	
	医療技術名	ICD移植術	
	既存の治療法・検査法等の内容	ICD移植術による突然死予防	
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		WCDによる経過観察にて、ICD適応検討の待期間を延長することで心機能が改善し、ICD移植術の適応となる患者数が減少することで、ICD移植術による医療費を削減できることが見込まれる	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	適切な薬物治療にて3ヵ月の待期間でICD適応を回避できたのは46%だったが、1年後には77%がICD適応の心機能より改善した（参考文献3） 3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 本邦のガイドラインに本トピックに関する記載が既にされており今後の改訂の見込みは十分にある	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	-	
	国内年間実施回数(回)	-	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		-	
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)		下記の如くWCDに関しては2014年1月1日に本邦で薬事承認、保険償還され日常診療で使用されている医療技術であり、学会のステートメントに準じて運用される	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	WCDの施設要件と同様に、ICD移植術(K599)の施設基準に準じる	
	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)	WCDの処方する医師の条件に準じる。WCDを処方する医師は、WCDに関する教育講演ないし講演会を受講した医師であることを条件とする。WCDの処方資格に関わる講演であることは、講演会の主催者あるいは協賛メーカーによってアナウンスされる。この受講については受講者がICD/CRT研修管理事務局(日本不整脈心電学会事務局)に自己申告する	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本不整脈心電学会の着用型自動除細動器(WCD)の臨床使用に関するステートメント(2018年2月改訂)を遵守する	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ICD検討あるいは移植術までの待機期間を安全に過ごすという観点から既に認可されているため、安全性・副作用などのリスクに関する問題点はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ICD検討あるいは移植術までの待機期間を安全に過ごすという観点から、倫理性・社会的妥当性に問題点はない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	31510点(315100円)	
	その根拠	現在のWCDの診療報酬に準じる	
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	減(-)	
	予想影響額(円)	不明	
	その根拠	WCDによる経過観察にて、ICD適応検討の待機期間を延長することで心機能が改善し、ICD移植術の適応となる患者数が減少するため	
	備考	該当なし	
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)		WCD(着用型自動除細動器 LifeVest)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		アメリカ、ドイツ、3カ月以上使用可能	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	The Wearable Cardioverter-Defibrillator: Experience in 153 Patients and a Long-Term Follow-Up
	2) 著者	Stephanie L Rosenkaimer
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2020 Mar 24;9(3):893. doi: 10.3390/jcm9030893.
	4) 概要	単施設研究、36カ月のWCD使用で、良好な生存及び58%のICD回避
⑩参考文献 2	1) 名称	Wearable Cardioverter-defibrillators for the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Meta-analysis
	2) 著者	ELAINE NGUYEN
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Innov Cardiac Rhythm Manage. 2018;9(5):3151-3162 DOI: 10.19102/icrm.2018.090506
	4) 概要	WCD3カ月以上使用を多数含むメタ解析で良好な成績
⑩参考文献 3	1) 名称	Therapy duration and improvement of ventricular function in de novo heart failure: the Heart Failure Optimization study
	2) 著者	Christian Veltmann
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal (2024) 45, 2771-2781 https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae334
	4) 概要	3カ月でICD適応を回避できたのは46%だったが、1年後には77%がICD適応の心機能より改善
⑩参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑩参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

※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 277103

提案される医療技術名	WCDの3ヵ月以降使用の診療報酬
申請団体名	日本循環器学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

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

【医療機器について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
LifeVest、着用型自動除細動器、旭化成ゾールメディカル株式会社	22500BZ100017000	2014年1月1日	2013年7月23日	該当なし	—
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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
277103	WCDの3ヵ月以降使用の診療報酬	日本循環器学会

【技術の概要】

現在3ヵ月以内使用に限り診療報酬が認められているWCDの3ヵ月以降使用の診療報酬に関しご検討いただきたく存じます。

【対象疾患】

WCD適応疾患全般

【既存の治療法との比較】

WCDは3ヵ月以内の使用に限り算定が認められている。薬物療法で3ヵ月に約30%の患者の心機能が改善し、埋込型除細動器（ICD）移植術を回避できるとされる。単施設研究にて36ヵ月のWCD使用で、良好な生存及び58%のICD回避の報告がなされた（文献1）。WCD3ヵ月以上使用を多数含むメタ解析で良好な成績が示され、長期使用は可能と思われる（文献2）。近年の心不全治療薬の進歩により、3ヵ月でICD適応を回避できたのは46%だったが、1年後には77%がICD適応の心機能より改善したとされ（文献3）、WCDの長期使用は本邦の医療経済において福音となり得る。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

WCDによる経過観察にて、ICD適応検討の待期期間を延長することで心機能が改善し、ICD移植術の適応となる患者数が減少することで、ICD移植術による医療費を削減できることが見込まれる。取り扱いは現在のWCD⁸⁵³の診療報酬に準じる