

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	277104		
提案される医療技術名	肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症、末梢性肺動脈狭窄症に対する遺伝学的検査		
申請団体名	一般社団法人 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）	35臨床検査科	
		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） 文字数：42	肺高血圧症の患者に対し、採血等により採取されるDNAを用いて遺伝学的検査を実施する。		
対象疾患名	肺高血圧症をきたす以下3つの対象疾患 ・肺動脈性肺高血圧症（指定難病86） ・肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症（指定難病87） ・末梢性肺動脈狭窄症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296	「2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」（日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン）において、肺動脈性肺高血圧症（PAH）に対する遺伝学的検査の実施、肺静脈閉塞性疾患/肺毛細血管腫症（PVOD/PCH）に対する両アレルEIF2AK4バリエーションの同定が「推奨クラスI」である。また、末梢性肺動脈狭窄症（PPS）は、その大多数の症例がRNF213 p.Arg4810Lysバリエーション(c.14429G>A)のホモ接合性変異で発症する。よって、肺高血圧症をきたすこれら3疾患に対する遺伝学的検査は保険収載が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肺高血圧症は、肺動脈もしくは肺静脈の狭窄や閉塞により肺動脈圧が上昇し、息切れ等の自覚症状をきたす疾患であり、重症化すると右心不全を合併し致命的ともなる。発症原因としては、原因不明の特発性症例、膠原病を基礎疾患として発症する症例、肺血栓症を伴う症例等、さまざまであるが、明らかな基礎疾患を有しない肺動脈性肺高血圧症のうち約3割は発症関連遺伝子の病的バリエーションの存在による遺伝性の発症とされる。遺伝性の場合は、幼少期から20-30歳代までの発症が多い。また、肺静脈に病変首座が存在する肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症は、肺血管拡張薬の適応がなく予後不良疾患である。これら2疾患が肺血管のうち病理学的な毛細血管レベルでの病変であるのに対して、区域枝や垂区域枝に狭窄をきたす疾患が末梢性肺動脈狭窄症であり、RNF213 p.Arg4810Lysバリエーションのホモ接合性変異で発症することが知られている。RNF213 p.Arg4810Lysバリエーションは、日本を中心とした東アジア圏において一般集団に1%弱程度で有する創始者バリエーションであり、欧米人では有していない。末梢性肺動脈狭窄症も根本的治療法は肺移植のみであり予後不良な疾患である。肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症は、いずれも指定難病に認定されており、それぞれ約4500名・100-200名が我が国で現在難病認定されている。末梢性肺動脈狭窄症は指定難病として認定されていないが、上記の通り希少難病疾患であり、国内で数百名の患者数と推定される。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	肺高血圧症関連遺伝子における生殖細胞系列変異を調べるための遺伝学的検査であり、基本的には診断時またはその後の診療課程において患者1人あたり1回のみ検査である。通常の末梢血採血を実施して、各施設の検査体制に応じた遺伝学的検査を実施する。 検査対象となる肺高血圧症関連遺伝子は、以下の通り。[「2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」（日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン）の80頁・表40を参照のこと]（ただし、将来的に新たな関連遺伝子が判明して追加される可能性はある）。 ・肺動脈性肺高血圧症：15遺伝子（BMPR2, ATP13A3, AQP1, ABC8, KCNK3, SMAD9, Sox17, CAV1, TBX4, EIF2AK4, KDR, ENG, ACVRL1, GDF2, RNF213） ・肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症：1遺伝子（EIF2AK4） ・末梢性肺動脈狭窄症：1遺伝子（RNF213）  注意）末梢性肺動脈狭窄症は、先天性風疹症候群・Williams 症候群・Alagille 症候群・Ehlers-Danlos 症候群・Noonan 症候群などの先天性疾患に伴う肺動脈分枝狭窄症の一種として発症することが知られている。これら先天性疾患を伴わない症例では高確率でRNF213 p.Arg4810Lysバリエーションのホモ接合性変異を認めるが、これら先天性疾患を有する症例では、各先天性疾患に対する遺伝学的検査は別途検討されるべきである。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	—	
	医療技術名	—	
既存の治療法・検査法等の内容	下記「①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」に記載の検査法は現在すでに実施されているが、肺高血圧症に対する遺伝学的検査が現在は保険適応ではないため、各施設ごとに研究目的として倫理委員会承認に基づいた説明文書による説明と同意書取得を経て実施されているのが実情であり、本疾患診療における大きな課題となっている。		

<p>④有効性・効率性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規性、効果等について③との比較</li> <li>・長期予後等のアウトカム</li> </ul>	<p>肺高血圧症をきたす3つの対象疾患に対する遺伝学的検査は、正確な診断分類のためだけでなく、個別化治療のためにも必要となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・BMPR2遺伝子バリエーション保有患者は肺血管拡張薬への反応性が良い</li> <li>・RNF213遺伝子バリエーション保有患者は予後不良である</li> <li>・SOX17遺伝子バリエーション保有患者は心房中隔欠損症等の先天性心疾患を伴う場合がある</li> <li>・EIF2AK4遺伝子バリエーション保有患者は肺静脈病変を伴っており肺動脈病変主体の患者とは異なる治療が必要である</li> </ul> <p>等が個別化治療に繋がるエビデンスである[「2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」(日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン)の78-81頁の第12章:肺高血圧症に詳述]。</p> <p>そのため、これらのエビデンスを根拠として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・肺高血圧症の診断分類のための遺伝カウンセリングと遺伝学的検査の実施</li> <li>・遺伝性患者の第1度近親者に対するカウンセリングと年1回のスクリーニング検査の実施</li> <li>・肺静脈病変の徴候を伴う場合の遺伝学的検査の実施</li> </ul> <p>等がいつれも「推奨クラスI」とされている(上記ガイドライン79頁・表39に推奨内容が詳述)。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>「2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」(日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン)の78-81頁の第12章:肺高血圧症、及び、この第12章で採用されている引用文献に、肺高血圧症に対する遺伝学的検査に関する研究結果が網羅されている</p> <p>2b</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>「2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」(日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン)の78-81頁の第12章:肺高血圧症に詳述</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>数百人</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> <p>患者1人あたり1回の遺伝学的検査の実施のため年間対象患者数と同じ</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症、末梢性肺動脈狭窄症のいずれかに年間に新規に診断される患者が対象となり、指定難病の認定件数等から推定すると、年間数百人程度が対象となると予想される</p>
<p>⑦医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>他の遺伝学的検査が保険収載されている疾患における医療技術の成熟度と同等である</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>特になし(ただし、遺伝学的検査を自施設内で実施するか、もしくは、外注委託が可能な施設であること)</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>特になし(ただし、遺伝カウンセリングは、遺伝医療専門職(臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー、遺伝看護専門看護師)が対応することが望ましいとされる)</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>遺伝学的検査は、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を遵守して実施される</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>末梢血採血で実施する検査であり、安全性は問題ない</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>他の遺伝学的検査が保険収載されている疾患における倫理性・社会的妥当性と同等である</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>D</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>肺動脈性肺高血圧症:対象15遺伝子→8,000点(極複雑) 肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症:対象1遺伝子[EIF2AK4]→5,000点(複雑) 末梢性肺動脈狭窄症:対象1バリエーション[RNF213 p.Arg4810Lys]→3,880点(容易)</p> <p>その根拠</p> <p>保険収載遺伝学的検査は2008年の診療報酬改定において13疾患で認められ、以後2年ごとの改定で増加し、2022年度の改定により201疾患となった。そのうち、遺伝学的検査がすでに保険収載されている循環器疾患は以下19疾患であり、容易・複雑・極複雑の3段階に分類され、各段階での保険点数と対象疾患は以下の通りである[「2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」(日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン)の22ページ・表9より]。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・容易(3,880点):Fabry病、Pompe病、家族性アミロイドーシス</li> <li>・複雑(5,000点):肥大型心筋症、家族性高コレステロール血症、CFC症候群、Costello症候群、Osler病、先天性プロテインC欠乏症、先天性プロテインS欠乏症、先天性アンチトロンピン欠乏症</li> <li>・極複雑(8,000点):先天性QT延長症候群、Noonan症候群、Marfan症候群、Loeys-Dietz症候群、家族性大動脈瘤・解離、Ehlers-Danlos症候群(血管型)、Ehlers-Danlos症候群(古典型)、ミトコンドリア病</li> </ul> <p>上記は、対象疾患ごとに検査対象となる遺伝子数や遺伝子長などを考慮して規定されており、肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症、末梢性肺動脈狭窄症に対する遺伝学的検査は、同様の基準から考慮すると、極複雑、複雑、容易、にそれぞれ分類されることが妥当であると考えられる。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分</p> <p>区分をリストから選択</p> <p>番号</p> <p>—</p> <p>技術名</p> <p>—</p> <p>具体的な内容</p> <p>対象技術は遺伝学的検査であり、関連して原点や削除が可能と考えられる医療技術として該当するものは無い</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>増(+)</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>肺動脈性肺高血圧症80,000円、肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症50,000円、末梢性肺動脈狭窄症38,800円/患者1人あたり</p> <p>その根拠</p> <p>「⑩希望する診療報酬上の取扱い」に記載の通り、遺伝学的検査がすでに保険収載されている遺伝性循環器疾患に対する遺伝学的検査の保険点数から考慮し、肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症、末梢性肺動脈狭窄症に対する遺伝学的検査の保険点数をそれぞれ1件8,000点、5,000点、3,880点と想定すると、上記影響額となる</p> <p>備考</p> <p>—</p>

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	肺高血圧症の診断に関する遺伝学的検査は、以下の分子遺伝学的診断法（遺伝子解析法）のいずれか、または、いくつかの組み合わせによって実施される 1) PCR/塩基配列決定法（サンガー法） 2) MLPA法 3) マイクロアレイ染色体検査 4) 次世代シーケンス（NGS）法：パネル解析・全エクソーム解析法・全ゲノム解析法	
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	難治性疾患政策研究事業 難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究班 代表：平井 豊博	
⑯参考文献 1	1) 名称	2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン 班長：今井 靖
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	78-81頁の第12章が肺高血圧症についての該当章
	4) 概要	79頁の表39「肺高血圧症における遺伝カウンセリングと遺伝学的検査についての推奨とエビデンスレベル」に推奨度とエビデンスレベルがまとまっている
⑯参考文献 2	1) 名称	Genetics in pulmonary arterial hypertension in a large homogeneous Japanese population
	2) 著者	Shinobu Gamou, Masaharu Kataoka, Yuki Aimi, Tomohiro Chiba, Yuichi Momose, Sarasa Isobe, Tomomi Hirayama, Hideaki Yoshino, Keiichi Fukuda, Toru Satoh.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Genet. 2018 Jul;94(1):70-80.
	4) 概要	肺動脈性肺高血圧症において最も頻度の高いBMPR2遺伝子について、計356名の日本人患者での解析結果がTable 2, Table 3に整理されている
⑯参考文献 3	1) 名称	EIF2AK4 mutations cause pulmonary veno-occlusive disease, a recessive form of pulmonary hypertension
	2) 著者	Mélanie Eyries, David Montani, Barbara Girerd, Claire Perret, Anne Leroy, Christine Lonjou, Nadjim Chelghoum, Florence Coulet, Damien Bonnet, Peter Dorfmueller, Elie Fadel, Olivier Sitbon, Gérald Simonneau, David-Alexandre Tregouët, Marc Humbert, Florent Soubrier.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Genet. 2014 Jan;46(1):65-69.
	4) 概要	肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症の原因遺伝子としてEIF2AK4遺伝子を初めて同定した論文報告
⑯参考文献 4	1) 名称	The results of genetic analysis and clinical outcomes after stent deployment in adult patients with isolated peripheral pulmonary artery stenosis
	2) 著者	Misaki Kanezawa, Hiroto Shimokawahara, Masahiro Tsuji, Kazuki Suruga, Ayane Miyagi, Minako Marunaka, Takashi Mukai, Takahisa Kawaguchi, Ta-Yu Yang, Izumi Yamaguchi, Masao Nagasaki, Fumihiko Matsuda, Hiromi Matsubara.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J. 2023 Dec 21;62(6):2301511.
	4) 概要	末梢性肺動脈性肺高血圧症の日本人患者24名について、RNF213 p.Arg4810Lysバリエーションの解析結果がTable 1に整理されている
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	—

※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

277104

提案される医療技術名	肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症、末梢性肺動脈狭窄症に対する遺伝学的検査
申請団体名	一般社団法人 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）
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	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

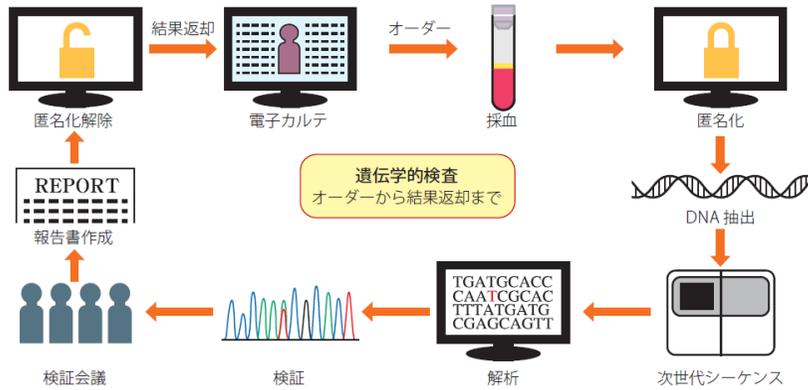
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277104	肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症、末梢性肺動脈狭窄症に対する遺伝学的検査	日本循環器学会

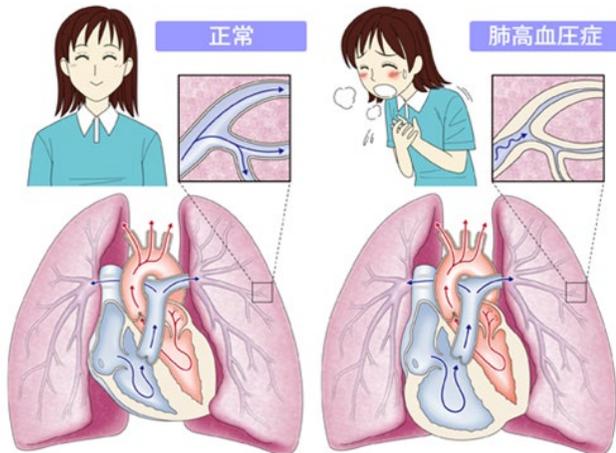
【技術の概要】

・遺伝学的検査の実施



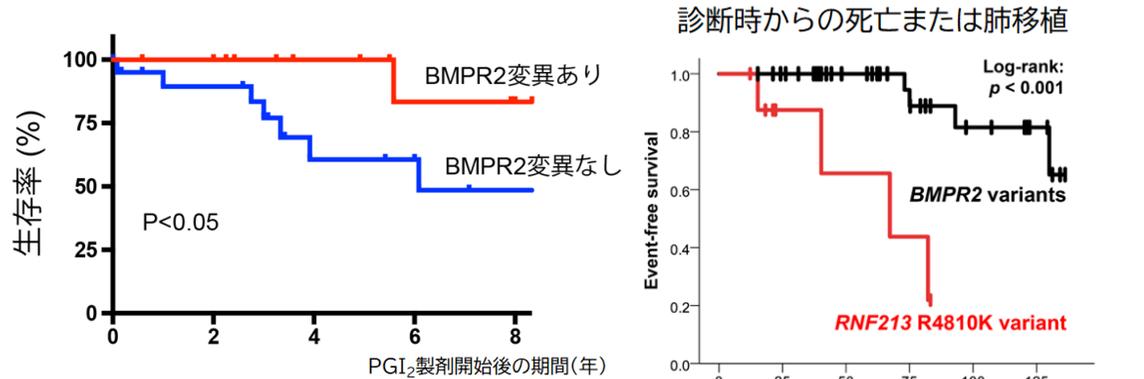
【対象疾患】

- ・肺高血圧症をきたす以下3疾患
  - 肺動脈性肺高血圧症(指定難病86)
  - 肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症(指定難病87)
  - 末梢性肺動脈狭窄症



【既存の治療法との比較】

- ・肺高血圧症に対する遺伝学的検査: **推奨クラスI** (ガイドライン資料1・表39参照)
- ・遺伝子ごとに治療反応性や予後のエビデンスあり(下図)
- ➡ 遺伝学的検査の結果に基づいた個別化治療のために重要



【診療報酬上の取扱い】

- ・循環器疾患を対象とした遺伝学的検査の保険点数: 3段階に分類「容易(3,880点)・複雑(5,000点)・極複雑(8,000点)」
- ➡ 今回の対象3疾患の保険点数として以下を提案
  - 肺動脈性肺高血圧症(15遺伝子対象): 8,000点(極複雑)
  - 肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症(1遺伝子対象): 5,000点(複雑)
  - 末梢性肺動脈狭窄症(1バリエーション対象): 3,880点(容易)

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	277105		
提案される医療技術名	心不全再入院予防継続管理料		
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）	01内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）を発症し入院した患者に対して、早期からのリハビリテーションに努めるとともに、関係学会が示しているガイドラインを踏まえて適切な心不全再入院の予防を継続的に行う。		
文字数：99			
対象疾患名	急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	心不全パンデミックと言われるなかで、心不全の再入院率が高くその予防が求められている。心不全は増悪することに徐々に身体機能が低下し、やがて死に至るという経過をたどる。また、入院を繰り返す患者は予後不良であることも示されている。心不全で入院後の継続的な療養指導を行うことは、心不全急性増悪の再発、再入院予防に重要である。心不全に対する多職種によるチーム介入を行うことで、再入院を半減できるというデータもあり、費用対効果が最も高い介入方法である。心不全で入院した患者を対象に、適切で継続的な心不全再発予防は第一選択の治療と考えられ、保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数：281			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	18歳以上で呼吸困難等の症状を伴う急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）を発症し、入院が必要となった患者 イ：急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）を発症し、急性期治療を行う保険医療機関の一般病棟に入院している患者であって、心不全に関する評価及び必要な治療等を実施したもの ロ：イを算定していた患者であって、リハビリテーション医療等を担う病棟において継続的に心不全に関する評価及び治療等を実施 ハ：イを算定していた患者であって、外来において継続的に心不全に関する評価及び治療等を実施したもの		
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）	関係学会より示されている「心不全診療ガイドライン」に沿った適切な心不全の評価及び治療、心不全療養指導が実施された場合に算定する。 イ、ロについては、急性心不全で入院した患者に対して、心不全再入院の予防を目的として、継続的な心不全療養指導を行った場合に、各病棟において当該入院中1回に限り算定する。 ハについては、イを算定したものに對して、継続的な心不全療養指導を行った場合に、月1回に限り算定する。		
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	D	
	番号	8	
	医療技術名	内分泌学的検査 ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）精密測定	
既存の治療法・検査法等の内容	心不全の診断又は病態把握のために実施した場合に月1回に限り算定する。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	BNP検査は心不全の診断、病態把握のために有用であるが、検査であるため再入院の抑制や予後の改善につなげるには、継続的な心不全療養指導が求められる。心不全の入院患者に対して、多職種による包括的な介入は、心イベント（心不全増悪による再入院、心臓死の複合イベント）の低下させることができ、心不全療養指導が最も効果的な介入方法と報告されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	心不全の入院患者を対象として、多職種による心不全プログラムによる治療を受けた患者（n=144）は、通常治療の患者（n=133）と比較し、心イベント（心不全増悪による再入院、心臓死の複合イベント）の累積発生率を52%低下させた（P<0.001）。数ある介入の中で、集学的な教育（心不全療養指導）が、主要転帰の改善に最も有効な介入であった（P<0.001）。（BMC Health Services Research 14:351, 2014、参考文献1）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 2025年改訂版心不全診療ガイドライン（参考文献2）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	130,000人
	国内年間実施回数(回)	40,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年の患者調査では、心不全患者は72万2000人(男性34万9000人、女性37万3000人)と推計されている。心疾患の入院患者数は、5万7200人と推計されている。一方で、日本循環器学会が出している2024年循環器疾患診療実態調査報告書によると、2024年の心不全入院患者数は29万4363人で、うち急性心不全での入院患者数は14万8450人と報告されている(文献3)。心不全入院中死亡者数は25,282人と心不全入院患者の約1割を占めている(文献3)。上記を合わせると、年約13万人の心不全入院患者が対象になると考えられるが、急性期病院で治療を受けた患者で、心不全療養指導を入院中、回復期リハビリテーション病院などへの転院後、そして外来でも継続して行っている症例は、施設要件・人的配置要件・除外基準等を考慮すると、現状では3割程度と考えられる。よって、年間40,000人程度に対して本診療が提供可能と考えられる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		心不全の療養指導には、「心不全の概念、病態などを理解し、個々の患者の病状を把握したうえで、患者および家族などの介護者に対して療養指導を実施し、心不全発症および進展予防に必要な知識や技術」が求められる。日本循環器学会が認定している心不全療養指導士を含めた、心不全に関するトレーニングを受けたものの介入が望まれる。具体的には、2025年改訂版心不全診療ガイドライン(参考文献2)において、第11章の疾病管理の項に、1. 多職種介入・患者教育・セルフケアの内容が示されており、多職種による心不全療養管理について説明されている。 1. 患者中心のケア 2. 多職種チーム(患者、家族、介護者、循環器医、心臓血管外科医、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、公認心理師、ソーシャルワーカー、かかりつけ医、介護従事者など)による包括的な介入 3. 教育・支援を中心とした多面からの介入により、患者のセルフケアを高める 4. 入院から外来、病院から在宅・地域に療養の場所がかわっても継続してケアを提供する
・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)	1. 心不全の診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。 2. 当該体制において、心不全の診療を担当する医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士などによる多職種のチームが適切に配置されていること。 3. イの施設基準に係る病棟については、急性期一般入院基本料、地域一般入院基本料又は7対1入院基本料若しくは10対1入院基本料(特定機能病院入院基本料(一般病棟に限る。))又は専門病院入院基本料に限る。)に係る届出を行っている保険医療機関の病棟であること。 4. ロの施設基準に係る病棟については、地域包括ケア病棟入院料、地域包括ケア病棟入院医療管理料又は回復期リハビリテーション病棟入院料に係る届出を行っている保険医療機関の病棟であること
	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) 当該保険医療機関内に、以下の職種が連携して診療を行う体制が整備されていること。 ア 心不全の診療を担当する専任の常勤医師 イ 専任の常勤看護師(心不全療養指導士、慢性心不全看護認定看護師等、心不全に関するトレーニングを受けたもの) ウ 上記に加え、薬剤師、管理栄養士、理学療法士などによる多職種のチームができていること (2) 当該保険医療機関内において、「心不全診療ガイドライン」を参照にした上で、院内職員を対象とした「心不全療養指導」の研修会を年に1回以上実施すること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2025年改訂版心不全診療ガイドライン(参考文献2)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心不全再入院予防にかかる、心不全療養指導については、心不全の再入院、死亡を抑制するためであり、安全性は確保されている。また、心不全治療では複数の薬剤治療が必要なことが多いため、心不全治療の併用薬による副作用等のリスク軽減にもつながる。
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	B
	点数(1点10円)	イ1000点、ロ750点、ハ500点
その根拠		当該診療報酬に関しては二次性骨折予防継続管理料を参考とした。下記記載の予想影響額を算出しても、年間26億円の医療費抑制につながることから、上記の診療報酬についてはさらに増額の余地もあると考えられるが、二次性骨折予防継続管理料との兼ね合いも考慮すると、非常に妥当な点数と考えられる。
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	その他(右欄に記載する。)
	番号	特になし
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	減(—)
	予想影響額(円)	約26億円/年
	その根拠	入院の抑制費用 22928点/1入院×2万人=458,560,000点(約46億円)、本診療報酬 最大7250点/年×4万人×7割=203,000,000点(約20億円) 差額 255,560,000点(約26億円)
	備考	日本人の心不全入院患者を対象とした研究で、多職種による心不全療養指導を行うことで、心不全増悪による再入院、心臓死の複合イベントが、52%低下させたという報告(BMC Health Services Research 14:351, 2014、参考文献1)より、心不全の再入院を半数に抑制できると試算する。 心不全入院については、DPCで手術などの処置がないものを対象とすると(050130xx9900x0)、最も期間が短いDPC1の期間で8日間としても、2866(点/日)×8(日)で、22928点が1回の入院につきかかる。上記の試算では、年間4万人が心不全再入院予防継続管理料の対象となり、2万人の再入院が抑制されると考えられる。これらを掛け合わせると、年間46億円の入院費用の減額につながると試算される。実際には、入院期間が長く、手術が必要な場合もあるため、さらに金額は大きくなると考える。 一方で、当該診療報酬がかかる費用としては、入院(イ)1か月、回復期病棟(ロ)3か月、外来(ハ)8か月で、最大の診療報酬が算定された場合を想定しても、イ1000点+ロ750点×3か月(2250点)+ハ500点×8か月(4000点)=7250点が年間の費用となる。年間4万人が対象となった場合には、最大で29億円の診療報酬が必要となると試算されるが、実際にはすべての期間で、全ての算定を取得するケースは多くはないと考えられることから、その7割と考えると約20億円と試算される。 これらの差額は26億円となるが、本試算には、死亡抑制の効果、入院に伴って就労ができなくなる社会的・経済的損失、心不全増悪に伴い集中治療が必要となったり薬剤が増えることによる費用、手術を含めた処置の費用などは含まれておらず、さらに大きな差額が生じるものと予想される。

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）	心不全手帳（診療報酬の対象外）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	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	
⑯参考文献 1	1) 名称	Multidisciplinary intensive education in the hospital improves outcomes for hospitalized heart failure patients in a Japanese rural setting
	2) 著者	Yoshiharu Kinugasa, Masahiko Kato, Shinobu Sugihara, Kiyotaka Yanagihara, Kensaku Yamada, Masayuki Hirai, Kazuhiro Yamamoto
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Health Serv Res. 14:351.2014
	4) 概要	心不全の入院患者を対象として、多職種による心不全プログラムによる治療を受けた患者と、通常治療の患者の、心イベント（心不全増悪による再入院、心臓死の複合イベント）の累積発生率が検討されている。また、数ある介入の中で、どの介入が有効な手段であるかの検討も行われており、多職種による心不全療養指導が重要性が示されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	2025年改訂版 心不全診療ガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン 班長 加藤貴雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025年改訂版 心不全診療ガイドライン、2025年、3月28日発行、301ページ <a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2025/03/JCS2025_Kato.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2025/03/JCS2025_Kato.pdf</a>
	4) 概要	心不全診療に関するガイドラインが示され、心不全療養指導の重要性についても記載されており、心不全療養指導士の役割についても触れられている。
⑯参考文献 3	1) 名称	2024年循環器疾患診療実態調査報告書 JROAD (The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases)
	2) 著者	一般社団法人日本循環器学会 循環器疾患診療実態調査組織 代表理事 小林 欣夫、IT/Database 部会 部会長 福本 義弘 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/media/jittai_chosa2024web.pdf">https://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/media/jittai_chosa2024web.pdf</a>
	4) 概要	日本循環器学会 IT/Database部会のもと、国立循環器病研究センター情報利用促進部が中心となり、全国の循環器科・心臓血管外科を標榜する1,882施設に調査を依頼し、1,500施設（循環器専門医研修施設：1002施設（100%）、研修関連施設：343施設（100%）を含む）からの回答がまとめられている。本循環器疾患診療実態調査報告書（2024年実施）は、2023年1月1日～12月31日の診療実態調査を新たに加えて取りまとめており、各疾患の入院患者数などが示されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Nurse-Led Heart Failure Clinics Are Associated With Reduced Mortality but Not Heart Failure Hospitalization
	2) 著者	Gianluigi Savarese, Lars H Lund, Ulf Dahlström, Anna Strömberg
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 8(10):e011737.2019
	4) 概要	心不全専門看護師が患者の状態を評価し、患者とその家族に社会的支援を含めた患者教育を行ったところ、セルフケア行動の改善につながり、生存率の改善、心血管イベントの発生率、再入院率、入院日数を減少させた。
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

277105

提案される医療技術名	心不全再入院予防継続管理料
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、必要事項をもしも記載すること。

【医薬品について】

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

【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）】

-
---

整理番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277105	心不全再入院予防継続管理料	日本循環器学会

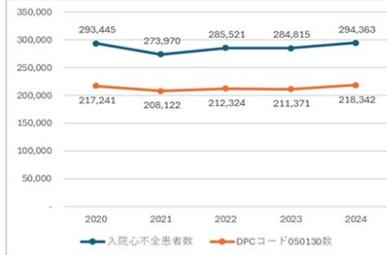
➤ 心不全で入院した患者に対して、関係学会のガイドラインに沿って継続的に心不全の評価を行い、適切な療養指導の下で必要な治療等を実施した場合の評価を新設する。

**背景：**心不全パンデミックと言われるなかで、心不全は再入院率や死亡率が高く、再発・重症化予防が課題である。心不全は増悪するごとに徐々に身体機能が低下し、入院を繰り返す患者は予後不良であることが示されている。心不全に対して多職種による療養指導を行うことで、死亡・再入院を半減できるというデータ(図)もあり、心不全で入院した患者に対して、回復期、外来まで、継続的な心不全の療養指導を行うことが求められている。

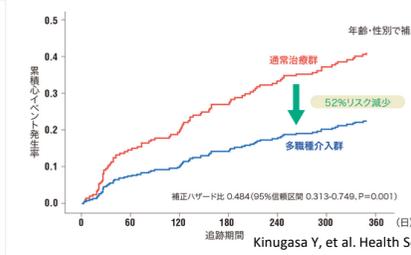
心不全入院患者の推移

	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
心不全入院患者数	293445	273970	285521	284815	294363
うち急性心不全入院患者数	136737	131179	134943	137327	148430
うち慢性心不全入院患者数	132822	122754	128970	127826	120440
心不全入院中死亡数	23363	21931	23461	25023	25282

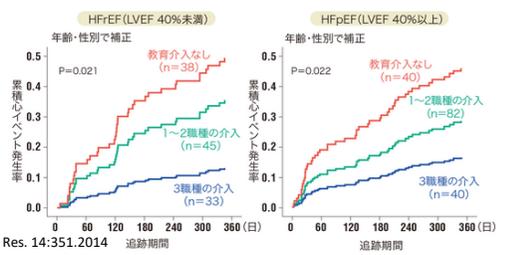
日本循環器学会 2024年循環器疾患診療実態調査報告書



多職種介入による心イベントの抑制効果



包括的な教育介入による心イベントの抑制効果



**対象：**18歳以上で呼吸困難等の症状を伴う急性心不全(慢性心不全の急性増悪を含む)を発症し、入院が必要となった患者

イ：心不全を発症し、急性期治療を行う保険医療機関の一般病棟に入院している患者であって、心不全に関する評価及び必要な治療等を実施したもの

ロ：イを算定していた患者であって、リハビリテーション医療等を担う病棟において継続的に心不全に関する評価及び治療等を実施

ハ：イを算定していた患者であって、外来において継続的に心不全に関する評価及び治療等を実施したもの

**算定要件：**関係学会より示されている「心不全診療ガイドライン」に沿った適切な心不全の評価及び治療、心不全療養指導が実施された場合に算定する。

イ、ロについては、心不全で入院した患者に対して、再発予防を目的として継続的な心不全療養指導を行った場合に、各病棟において当該入院中1回に限り算定する。

ハについては、イを算定したのものに対して、継続的な心不全療養指導を行った場合に、月1回に限り算定する。

**施設要件：**1. 心不全の診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。

2. 当該体制において、心不全の診療を担当する医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士などによる多職種のチームが適切に配置されていること。

**人員要件：**(1) 当該保険医療機関内に、以下の職種が連携して診療を行う体制が整備されていること。ア 心不全の診療を担当する専任の常勤医師、イ 専任の常勤看護師(心不全療養指導士等、心不全に関するトレーニングを受けたもの)、ウ 上記に加え、薬剤師、管理栄養士、理学療法士などによる多職種のチームができていないこと

(2) 当該保険医療機関内において、「心不全診療ガイドライン」を参照にした上で、院内職員を対象とした「心不全療養指導」の研修会を年に1回以上実施すること。

年間対象患者数：約13万人 国内年間実施回数：4万回を想定

予想影響額：年間約26億円の削減 入院の抑制費用 22928点/1入院×2万人=458,560,000点(約46億円)、本診療報酬 最大7250点/年×4万人×7割=203,000,000点(約20億円)

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	277201	
提案される医療技術名	心臓突然死の高リスク心不全症例への植込型除細動器適応基準通知	
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心血管外科
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度
	提案当時の医療技術名	植込み型除細動器一次予防 適応基準通知
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	K599	
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）	植込型除細動器（ICD）は心室細動/心室頻拍を検出すると、電気的除細動あるいは抗頻拍ペーシングにて停止させる医療機器であり、心臓突然死を抑制する治療法である。ICDを体内に植込むことにより、通常、30秒以内に心室細動/心室頻拍を停止できるので、後遺症を残さずに心臓突然死を抑制できる。ICD治療は、心室細動/心室頻拍による突然死の危険性が高い症例に適用される医療機器として薬事承認されている。	
文字数：196		
再評価が必要な理由	総務省消防局のデータ（ <a href="https://www.fdma.go.jp/publication/#rescue">https://www.fdma.go.jp/publication/#rescue</a> 2025年2月2日にアクセス）によると心原性心停止は年々増加しており、2023年には9万人を超えている。心原性心停止の傷病者は、目撃者がいた場合でも約90%は生存できず、社会復帰率はわずか8%前後であることから、現状のままでは、医療資源の増大のみならず、労働人口の減少につながるものが危惧される。1996年に通知されたICD治療の算定要件では、心室細動/心室頻拍を起こした患者、すなわち心原性心停止の既往がある患者への適応に主眼がおかれているが、左室駆出率35%以下の症候性心不全症例では、心原性心停止による突然死をきたすリスクが高いことから適応基準への追加を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>心室細動/心室頻拍による心臓突然死を予防する治療法として、1996年4月1日（1996年3月に告示）に植込型除細動器（ICD）移植術が保険適応として認可されてから29年が経過している。その算定要件は、以下のア～ウの通りである。</p> <p>ア 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないもの。イ 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いために服用が制限されるもの。ウ 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者。</p> <p>一方、MADIT-II（文献1）、SCD-HeFT（文献2）といった欧米での無作為比較対照試験により、左室駆出率が高度に低下した症候性心不全患者は、心臓突然死のリスクが高く、ICD治療が死亡率を減少させることが示されている。このようなエビデンスに基づき、欧州心臓病学会（ESC）では2015年、米国心臓病学会（ACC）/米国心臓協会（AHA）/米国不整脈学会（HRS）では2017年にガイドラインを改訂し、十分な薬物療法にもかかわらず左室駆出率35%以下かつ心不全症状（NYHA 心機能分類IIあるいはIII）を有する患者に対するICD治療をクラスI適応と推奨した。2018年の日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同「不整脈非薬物治療ガイドライン」（文献3）でも同様の改訂がなされている。</p> <p>なお、MADIT-IIならびにSCD-HeFT基準に該当する心不全症例へのICD治療は、米国の公的保険制度Medicare &amp; Medicaidにおいてカバーされている（<a href="https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/ncd.aspx?ncdid=110&amp;ncdver=5">https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/ncd.aspx?ncdid=110&amp;ncdver=5</a> 2025年3月13日にアクセス）。上記ならびに新たな追加エビデンス（後述）に基づき、心臓突然死の高リスク心不全症例へのICD移植術の保険適応として以下の追記を要望する。</p> <p>【追記事項】 エ 心不全に対する十分な薬物療法にもかかわらず、日常的な身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じ（NYHA 心機能分類IIあるいはIIIの心不全症状）、かつ左室駆出率35%以下の患者</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<ul style="list-style-type: none"> <li>・1996年に告示された算定要件のA～U（上述）が現在の植込型除細動器移植術の対象患者に該当する。</li> <li>・植込型除細動器本体は約30 mL（60～70 g、7.5×5.5×1.0 [mm]程度）の容積であり、電気ショック放電のための特殊なリード電極を使用する。移植術に際しては、本体を留置するための大胸筋下あるいは大胸筋下ポケットの作成、静脈へアクセスするための技術、経静脈リード電極を適切な位置に留置する手技などを習得する必要がある。また、適切な治療を可能とするために、移植術後に本体の設定を的確に行うことが必須である。</li> <li>・高度な技術と豊富な臨床経験、専門的知識を要するため、所定の研修を受講した常勤医師が2名以上在籍する認定施設で算定が可能となる。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）		B
診療報酬番号（再掲）		K599
医療技術名		心臓突然死の高リスク心不全症例への植込型除細動器適応基準通知
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>左室駆出率の低下した症候性心不全症例において、植込型除細動器治療が心臓突然死を抑制し生命予後を改善することはMADIT-II試験（文献1）、SCD-HeFT試験（文献2）で示されている。また、日本不整脈心電学会のデータベース（JCOTR）および心不全患者のコホート研究（JCARE-CARD）を対象とした解析では、左室駆出率35%以下の症候性心不全患者（NYHA 心機能分類IIあるいはIII）において、ICD治療群が薬物治療単独群と比べて、ハザード比0.616で死亡率を抑制することが示された（図1、文献4）。これは、SCD-HeFT試験（文献2）のハザード比0.77および2020年に報告された欧州のコホート研究（EU-CERT-ICD Study, European Heart Journal (2020) 41, 3437-3447）でのハザード比0.73より良好であった。さらに、左室駆出率35%以下の症候性心不全患者へのICD治療は、費用対効果分析で閾値程度（増分費用効果比ICER 460万円/QALY）であり、費用対効果に見合った医療技術であることが明らかになった。感度分析では、ハザード比、ICDの価格/電池寿命の影響が大きく、合併症の影響は小さいことが判明した（図2、文献5）。なお、費用対効果の研究は、循環器疾患診療実態調査データベース（JROAD-DPC）から心停止やICD治療（新規移植術および交換術）の入院費用、合併症費用等を算出し、心不全患者の状態（健康、入院、死亡）ならびに合併症発生時等のUtility（QOL値）は保健医療経済評価研究センター（C2H）および英国国立医療技術評価機構（NICE）の報告書から得た上で、マルコフモデルによるコホートシミュレーション（ベースケース 65歳、男性78.3%）で分析を行った。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>2018年日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン（文献3）では、以下の①～⑤のすべてを満たす場合はICD治療のクラスI適応、①～④のすべてを満たす場合はクラスIIa適応として推奨している。</p> <p>① 冠動脈疾患（心筋梗塞発症から40日以上経過、冠血行再建術後90日以上経過）あるいは非虚血性心筋症、② 十分な薬物治療、③ NYHA 心機能分類II以上の心不全症状、④ 左室駆出率≤35%、⑤ 非持続性心室頻拍</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>症候性心不全患者において、ガイドラインでICD治療のクラスI適応とされているにもかかわらず、実際にICD治療が行われていたのは30%程度、クラスIIa適応では7%程度にとどまっているとの報告（Satake H, et al. Circ J 2015; 79: 381 - 390）があり、今回の保険適応追加により、10%程度は増加するものと推測する。日本不整脈デバイス工業会（JADIA）のデータ（https://www.jadia.or.jp/medical/crt-d.html 2025年3月16日にアクセス）によると新規の植込型除細動器移植術は概ね6500程度で経過しており、そのうち左室駆出率35%以下の症候性心不全患者へのICD治療は全ICD治療の40%を占めている（Yokoshiki H et al. Journal of Arrhythmia 2020;36:737-745）ことから、260（6500×40%×10%）程度の増加が見込まれる。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,500
	見直し後の症例数（人）	6,760
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,500
	見直し後の回数（回）	6,760
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> <li>・心原性心停止、すなわち心臓突然死の75～85%が心室細動・心室頻拍によることが報告されており（Bayes de Luna A, et al. Am Heart J. 1989 Jan;117(1):151-9.; Watanabe E, et al. Heart Rhythm. 2014 Aug;11(8):1418-25.）、植込型除細動器は最も強力な心臓突然死予防治療として位置づけられている。</li> <li>・植込型除細動器移植術は外科的手技を要するだけでなく、治療設定、患者フォローアップなど専門知識を要することから、認定施設には日本不整脈心電学会/日本心不全学会が開催する講習・小テストを4年に1回受講し合格した常勤医師が2名以上在籍することが必須である。</li> </ul>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。</li> <li>・心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。</li> <li>・開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。</li> <li>・当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断</li> </ul>
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。</li> </ul>
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本循環器学会および日本不整脈心電学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		植込型除細動器移植術に伴う合併症リスクは報告により様々で、致死性合併症は極めてまれであるがリード位置移動、リード穿孔、血腫、気胸、感染などの頻度は2～4%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）		特になし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし。
	見直し後	該当なし。
	その根拠	該当なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし。
	技術名	該当なし。
	具体的な内容	特になし。

⑩ 予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	1,074,410,000円
	その根拠	JROAD-DPC解析から植込型除細動器移植術の入院費用の平均値は447万円であった。左室駆出率35%以下の症候性心不全患者へのICD治療260件の増加(普及性の変化欄参照)により、11億6220万円(447万円×260)の医療費が生じる。なお、左室駆出率35%以下の症候性心不全患者が2860(6500×40%+260)を占めることになる。一方、今回の適応追加が運用されることにより、左室駆出率35%以下の症候性心不全患者の約16%に実施されていた心臓電気生理学的検査(Yokoshiki H, et al, Journal of Arrhythmia 2021;37:148-156)が458件(2860×16%)減少すると予測できる。心臓電気生理学的検査の1件あたりのコストは19万1690円(*)なので削減額は8779万円(19万1690円×458)になる。 したがって、11億6220万円-8779万円=10億7441万円のプラスになる。 *カテーテル電極標準型(43100円×3本)、血管造影用シースイントロデューサー(2130円×3本)が使用され、検査手技料56000円(内訳:D206心臓カテーテル法による諸検査 右心カテーテル 3600点ならびに伝導機能検査 400点、ヒス束心電図 400点、診断ベising 400点、期外刺激法による測定・誘発試験 800点の加算)が加わる。  なお、JROAD-DPC解析から心原性心停止による緊急入院患者数は、2012年22268から2022年39783と右肩上がりに増加しており、入院費用は2012年の総額130億円から2022年には241億円に及んでいる。そのうち死亡退院率は約90%と横ばいに経過しており、経年的な改善は得られていない。その結果、2022年には約220億円(241億円×91.3%)が死亡者のために費やされている(Watanabe M, Yokoshiki H, et al, Economic effect of out of hospital cardiac arrest: Analysis of the JROAD-DPC database, (in preparation))。左室駆出率35%以下の症候性心不全患者では年間6.4%の割合で心室頻拍/心室細動による心停止が生じる(MADIT-RIT試験, N Engl J Med 2012 Dec 13;367(24):2275-83.)ことから、植込型除細動器の適応追加により、長期的には心停止入院費用の減少、労働資源の確保に繋がることを期待したい。
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	代替療法のない不可欠な治療法である。	
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Prophylactic Implantation of a Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction.
	2) 著者	Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. for the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT-II) Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2002;346:877-83.
	4) 概要	左室駆出率30%以下の陳旧性心筋梗塞患者(N=1232; NYHA 心機能分類IIあるいはIII 65%, I 35%)を対象とし、不整脈の有無ならびに誘発性を問わずに無作為に薬物治療群、薬物治療群+植込型除細動器(ICD)による治療群の2群に割り付けを行ったところ、ICD治療群では薬物治療群と比べて生命予後が改善した(ハザード比 0.69, P=0.016) (MADIT-II試験)。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Amiodarone or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for congestive heart failure.
	2) 著者	Brady GH, Lee KL, Mark DB, et al. for the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2005;52:225-237.
	4) 概要	左室駆出率35%以下の症候性心不全(NYHA 心機能分類IIあるいはIII)患者(N=2521)を対象とし、不整脈の有無ならびに誘発性を問わずに無作為に薬物治療群、アミオダロンを加えた薬物治療群、植込型除細動器(ICD)による治療群の3群に割り付けを行ったところ、ICD治療群では薬物治療群と比べて生命予後が改善した(ハザード比 0.77, P=0.007) (SCD-HeFT試験)。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 2018年改訂版 P27-P31
	4) 概要	標準的な薬物治療がなされている左室駆出率35%以下の症候性心不全患者(NYHA心機能分類II以上)に対する植込型除細動器移植術は、非持続性心室頻拍を有する場合はクラスI、非持続性心室頻拍がみられない場合でもクラスIIa適応として推奨されている。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Survival Benefit of Primary Prevention Implantable Cardioverter-Defibrillator / Cardiac Resynchronization Therapy with a Defibrillator: Analysis of the Japan Cardiac Device Treatment Registry (JCDTR) and Japanese Cardiac Registry of Heart Failure in Cardiology (JCARE-CARD)
	2) 著者	Yokoshiki H, Watanabe M, Hamaguchi S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Arrhythmia (in revision)
	4) 概要	日本人におけるコホート研究のデータを用いて傾向スコアマッチングにて解析したところ、標準的な薬物治療がなされている左室駆出率35%以下の症候性心不全患者(NYHA 心機能分類IIあるいはIII) (N=570)に対する植込型除細動器移植術あるいは両心室ベising機能付き植込型除細動器は、薬物治療単独群と比べて、ハザード比0.616 (P=0.026)で死亡率を抑制した。また、植込型除細動器治療群における除細動器による適切作動の累積発生率曲線は、薬物治療単独群の死亡の累積発生率曲線と極めて近似していた。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Cost-effective Analysis of Implantable Cardioverter-Defibrillators for Heart Failure with Reduced Ejection Fraction.
	2) 著者	Ohashi K, Watanabe M, Morii Y, Yokoshiki H, Ogasawara K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A paper in preparation
	4) 概要	標準的な薬物治療がなされている左室駆出率35%以下の症候性心不全患者(NYHA 心機能分類IIあるいはIII)に対する植込型除細動器移植術は、薬物治療単独群と比べて、増分費用効果比ICER 460万円であり、費用対効果に見合った医療技術であることが明らかとなった。

※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

277201

提案される医療技術名	心臓突然死の高リスク心不全症例への植込型除細動器適応基準通知
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）】

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277201	心臓突然死の高リスク心不全症例への植込型除細動器適応基準通知	日本循環器学会

【技術の概要】

**植込型除細動器 (ICD) は、心室細動/心室頻拍による突然死の危険性が高い症例に適用される医療機器**として薬事承認されている。ICD移植術により、適応患者の心臓突然死を防ぐことができる。

【対象疾患】

- (1) 心室細動又は心室頻拍の既往を有する患者
  - (2) 十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって心室細動又は心室頻拍が誘発される患者とされている。
- 左室駆出率35%以下の症候性心不全症例では、心臓突然死のリスクが高いことから、新たな対象疾患として適応追加を要望する。**

【既存の治療法との比較】

- 左室駆出率が高度に低下した症候性心不全患者では、心臓突然死の発症リスクが高く、ICD治療が生命予後を改善する (MADIT-II、SCD-HeFT試験)。
- 同様の患者を対象とした日本におけるコホート研究にて、薬物治療単独群 (CON) と比べて、薬物治療にICD治療を付加した群 (Defib) では死亡率が抑制された (ハザード比0.616, P = 0.026) (図1)。
- 左室駆出率35%以下の症候性心不全患者へのICD治療は、増分費用効果比ICER 460万円/QALYであり、費用対効果に見合った医療技術であることが明らかになった。感度分析では、ハザード比、ICDの価格/電池寿命の影響が大きく、合併症の影響は小さいことが判明した (図2)。

【診療報酬上の取扱い】

K599 植込型除細動器移植術 (心筋リード・経静脈リードを用いるもの 31,510点、皮下植込型リードを用いるもの 24,310点) K599-3 両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術 35,200点) がICD治療に該当するが、点数の増点を求める申請ではない。

図1. 左室駆出率35%以下の症候性心不全患者 (NYHA 心機能分類IIあるいはIII)

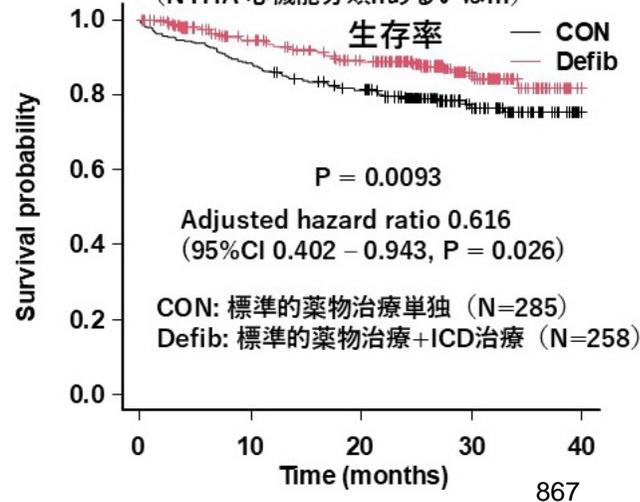
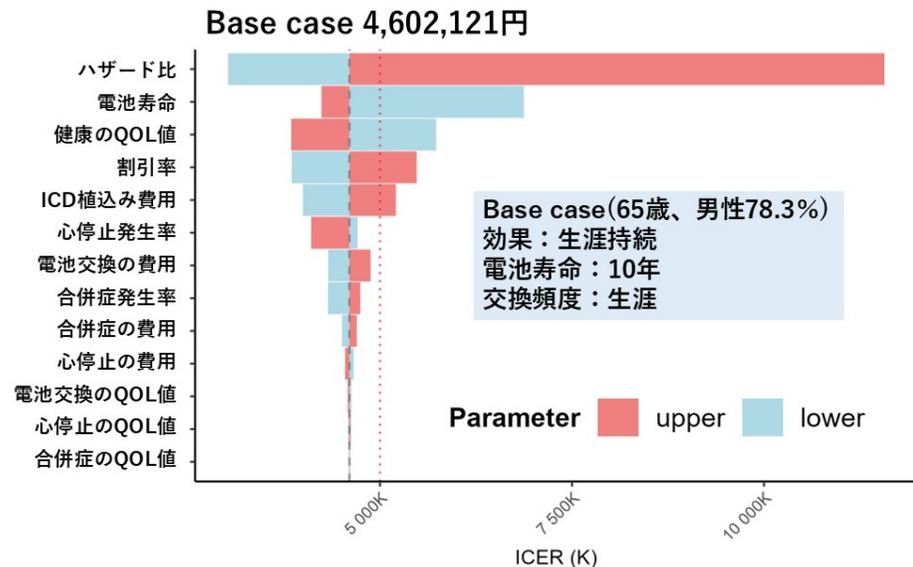


図2. 一元的感度分析 (DSA: deterministic sensitivity analysis)



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	277202		
提案される医療技術名	血圧脈波検査装置		
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）	01内科	
		06糖尿病内科	
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	血圧脈波検査装置	
	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	214 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）	○	
	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：175	心電図、心音図およびオシロメトリック法を用いて四肢の血圧及び脈波伝達時間を非侵襲的に記録し、血管の硬さもしくは血管機能として脈波伝達速度を求めて評価される指標（CAVI検査もしくはbaPWVに代表されるPWV検査）と、上腕と下肢の血圧の比によって求められる閉塞性動脈硬化症を評価する指標（ABI検査）の、2つの異なる指標を同時に測定可能な検査である。		
再評価が必要な理由	<p>血圧脈波検査装置で測定される、血管機能検査（PWVおよびCAVI）とABI検査は評価する血管の病態が異なる状態を検査するが、診療報酬上では同様に扱われている。前回の改定時に血管伸展性検査の条件に通知（5）【閉塞性動脈硬化症は、「6」の血管伸展性検査により算定する。】が追記された事で、同時算定可能なかどうかの市場の混乱を来している。一方で各学会が発刊する以下のガイドラインにおいて、これらの検査は個別の病態を評価する物として区別して記載されており、共に予後予測能が良いとされている。また、米国においてPWVはCVDに対する動脈コンプライアンス検査としてOPT93050が、ABIは末梢動脈疾患に対する非侵襲四肢動脈検査としてOPT93922が設定されている。したがって、両検査を同時に記録した場合に限り、血管伸展性検査「6」を血管機能検査で100点、ABI検査で100点の個別算定を可とし、適応疾患としては、虚血性心疾患、脳血管疾患、末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症を含む）、糖尿病として拡大する事が妥当と考える。</p> <p>日本高血圧学会：「高血圧治療ガイドライン2019」_Minds記載（参考文献1）                  日本動脈硬化学会：「動脈硬化性疾患ガイドライン2022」                  日本循環器学会・日本血管不全学会：「血管不全の生理学的診断指針」                  日本循環器学会・日本糖尿病学会：「糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント」                  日本循環器学会・日本血管外科学会：「末梢動脈疾患ガイドライン2022」_Minds記載</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>2020年3月に発行された「糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント」にて動脈硬化検査の意義と糖尿病ステージの関係にて、動脈硬化初期では動脈スティフネスの指標として脈波伝達速度によって求められるPWVやCAVI検査が、進行期には末梢動脈疾患（PAD）を評価する指標としてABI検査が位置づけられている。（参考文献2）</p> <p>動脈スティフネスは2021年1月に発行された「血管不全の生理学的診断指針」において基準値が定められた。これらは、2021年3月に発行された、「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」において、PADは慢性期の予後が不良であり、その60%は脳血管疾患や冠動脈疾患を合併するとし、早期発見ならびに重要予防としてABI検査が推奨されている。また心血管不全に対する先制医療として血管機能検査の健診や医療機関への導入を促進する事が記載されており、2024年3月に公開された中間振り返りでは、PWVやCAVIにおいても診断基準の啓発活動や、資格認定制度の策定を行っている」と報告されている。</p> <p>また、日本動脈硬化学会の包括的な脂質およびリスク管理ガイドライン2017では、10年間のCAD発症の絶対リスクである吹込スコアを使用し一次予防におけるリスク層別化が推奨されていた。一般集団におけるCAVIが、このリスクカテゴリー（低、中、高）と一致するかどうかを調査した結果では、低リスクと比較した中リスクおよび高リスクの、CAVI<math>\geq</math>9.0の多変量調整OR（95%信頼区間）は男性：2.96（1.61-5.43）および7.33（4.03-13.3）、女性：3.99（2.55-6.24）と3.34（2.16-5.16）であり、ガイドラインが示したリスク層別化と一致した。（参考文献3）</p> <p>本邦におけるクリニカルシナリオ（CSI）の急性非代償性心不全（ADHF）とCAVIとの関係を調べた調査では、ADHFの入院患者を対象に1年後の複合イベント（心臓死もしくは、ADHFによる再入院）発症は、年齢等の交絡因子の調整後もCAVIは独立して、ハザード比は1.69であった。（感度：0.444、特異度：0.920、AUC：0.724、95%CI：0.614-0.834）。（Heart Vessels. 2020 Nov;35(11):1537-1544. doi: 10.1007/s00380-020-01633-w. Epub 2020 May 26. PMID: 32458054.）</p> <p>血管機能検査の追加的価値は1標準偏差の増加で心血管疾患は19%発症し、 Framinghamリスクスコアに追加するとリスク層別能はNRI：0.247、IDI：0.0068であり（参考文献4）、MACEに対してはGRACEスコアに追加すると層別能NRI：0.337、IDI：0.028といずれも有意に増加する事が報告されている。（参考文献5）</p> <p>なお、近年の日本人における30歳以上の外来高血圧患者において毎年計測されたCAVIおよびABIを調査したCOUPLING Studyでは、CAVIが1増加するとCVDリスクが12%（HR 1.12, 95% CI 1.01-1.24）、ABIが0.1低下すると41%（HR 1.41, 95% CI 1.18-1.68）増加すると報告されている。（Hypertens Res. 2025 Feb;48(2):693-701. doi: 10.1038/s41440-024-01922-1. Epub 2024 Oct 12. PMID: 39394510.）</p> <p>米国においては無症候性PAD患者へのABI検査の有効性について、AHA POLICY STATEMENTでは、マルコフモデルを用いて65歳以上の者に1回のABI検査を実施し、その後のスタチン等の予防的治療によって35年間の質調整生存年あたり約890万円の費用対効果があったとし、州に限らず一貫した保険償還がなされる事を推奨すると記載している。（Circulation. 2021 Apr 27;143(17):e875-e891. doi: 10.1161/GIR.0000000000000967. Epub 2021 Mar 25. PMID: 33761757.）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	D214-6は、通知の（4）「描写し記録した脈波図により脈波伝達速度を求めて行うもの」と（5）「閉塞性動脈硬化症」とされている。一方で算定時に概ね適用される疾患は、ABI検査にて評価される「閉塞性動脈硬化症」が一般的傾向であり、脈波伝達速度によって閉塞性動脈硬化症が評価されるものとの混乱が生じている。算定頻度は概ね6ヶ月に1回、100点として算定されている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	214 6
医療技術名	血圧脈波検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2019年版では、臓器障害の指標としてABI検査と血管機能検査（PWVおよびCAVI）は個別に予後予測能が良とされている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2019年版では、臓器障害の指標としてABI検査と血管機能検査（PWVおよびCAVI）は個別に予後予測能が良とされている。動脈硬化性疾患予防ガイドライン（PWV:1a, CAVI:1b, ABI:1a） 末梢動脈疾患ガイドライン（ABI:2b）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前の症例数および回数は、血管機能検査とABI検査は区別されていない為、「社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分」より、D214-6の245,920回/月×12ヶ月によって2,951,040回/年となるが、本件は概ね6ヶ月に1回の算定とされるため、2,951,040回/年÷2回によって、1,475,520人/年となる。 血管機能検査の有効性を示すエビデンスは、心血管疾患を対象としている事と、ABI検査が評価するPADの主なリスク要因は糖尿病であるが、日本循環器学会の慢性冠動脈疾患診断ガイドライン2018年では、糖尿病は脳卒中や心血管疾患の発症リスクを2~4倍増加されると記載されている事から、対象患者を令和5年患者調査より、末梢循環合併症を伴う2型糖尿病、虚血性心疾患と脳血管疾患の総患者数3,376,000人とし、この集団まで検査数が拡大すると算定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,475,520人
	見直し後の症例数（人）	3,376,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,951,040回
	見直し後の回数（回）	6,752,000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）		内保連のグリーンブック、内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言Ver1.0 2020年度版において循環器系疾患における閉塞性動脈硬化症における負荷度ランクは手術を有するもので、Cと記載されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100点
	見直し後	200点
	その根拠	血管機能検査で100点、ABI検査で100点の個別算定で合わせて200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	D
	番号	207
	技術名	皮膚灌流圧測定
	具体的な内容	ABI検査と同様に末梢動脈疾患が対象で、下肢の血流障害を評価する検査であるが、ABI検査に比べ手技が煩雑であり、検査時間が長い為、ABI検査が個別の算定となった場合、皮膚灌流圧測定の見直しも可能である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	17,792,625,821円～128,658,810,157円
	その根拠	個別に血管機能検査のCAVIもしくはbaPWVを追加する事が、既存のリスクスコアの予測能を向上させる事を元に絶対リスクを計算し、その効果人数を求めた。 【CAVIのエビデンス】 イベント数(a):62、N数(b):387、平均追跡期間(c):5.2年、IDI(d):0.028 絶対リスク(e)=(a)/{(b)×(c)}×1000より、0.31 検査の効果奇与度(f)=(e)×(d)より、0.00868 効果人数(g)=(f)×3,376,000人より、約29,303人となる。 【baPWVのエビデンス】 イベント数(h):735、N数(i):14,673、平均追跡期間(j):6.4年、IDI(k):0.0068 絶対リスク(l)=(h)/{(i)×(j)}×1000より、7.83 検査の効果奇与度(m)=(l)×(k)より、0.053244 効果人数(n)=(m)×3,376,000人より、179,751人となる。 また、検査数は④の対象患者まで検査が拡大すると仮定し、適応疾患の拡大による増加人数は3,376,000人-1,475,520人で1,900,480人となる。これに対し、血管機能検査とABI検査の個別算定における診療報酬点数は200点である事から、増加する医療費は1,900,480人×100点×10円×2回=3,800,960,000円 一方で心血管イベントの一人当たりの医療費は令和5年患者調査より、末梢循環合併症を伴う2型糖尿病(糖尿病全体の0.16%として試算)、虚血性心疾患、脳血管疾患の合計約24,878億円で、3,376,000人で割ると約736,907円/人である事から、検査数の拡大によるスクリーニングにおける医療費抑制効果を求める。 【CAVIの医療費抑制効果】 効果費用は(g)×736,907円/人で21,593,585,821円 抑制効果は3,800,960,000円-21,593,585,821円= -17,792,625,821円となる。 【baPWVの医療費抑制効果】 効果費用は(n)×736,907円/人で132,459,770,157円 抑制効果は3,800,960,000円-132,459,770,157円= -128,658,810,157円となる。 よって、血管機能検査を個別に追加する事で、約178億～約1,287億の早期介入効果が期待できる。
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	特になし	
⑫その他	米国においてPWVはCVDに対する動脈コンプライアンス検査としてCPT93050が、ABIは末梢動脈疾患に対する非侵襲四肢動脈検査としてCPT93922が割り当てられている。2016年の下肢末梢動脈疾患患者の管理に関するAHA/ACCガイドラインでは、リスクの高い集団に対してのABI検査の利用を推奨しています。 通知記載例として、「6」の血管伸展性検査は、片側もしくは両側における、四肢動脈の血圧脈波検査であり、描写し記録した脈波図により脈波伝達速度または、上肢および下肢の血圧を同時相によって記録した血圧の比により上腕足首血圧比を求めて行うもので、脈波伝達速度および上腕足首血圧比を同時に行った場合には、検査をそれぞれ1回の検査として算定し、所定点数の100分の200を限度として算定する。を提案する。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	高血圧治療ガイドライン2019
	2) 著者	日本高血圧学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高血圧治療ガイドライン2019、2019年、29頁(表2-11 臓器障害評価指標)
	4) 概要	ABI検査と血管機能検査(PWVおよびCAVI)は個別に予後予測能が良とされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本循環器学会、日本糖尿病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント、2020年、3月、12頁-16頁(図1動脈硬化検査の意義と糖尿病ステージとの関係、図2 糖尿病患者における冠動脈疾患の診断とリスク層別化のためのフローチャート)
	4) 概要	血管機能検査(CAVIおよびPWV)とABI検査は異なる血管の状態を評価する、異なった検査指標であることが記載されている。また、糖尿病患者における冠動脈疾患のリスク層別化のためのフローチャートも記載されており、スクリーニング検査として推奨されている事が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Association of the Estimated Coronary Artery Incidence Risk According to the Japan Atherosclerosis Society Guidelines 2017 with Cardio-Ankle Vascular Index.
	2) 著者	Mizuki Sata, Tomonori Okamura, Sei Harada, Daisuke Sugiyama, Kazuyo Kuwabara, Aya Hirata, Ayano Takeuchi, Miho Iida, Suzuka Kato, Minako Matsumoto, Ayako Kurihara, Toru Takebayashi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2021 Mar 6. DOI: 10.5551/jat.58719
	4) 概要	10年間の冠動脈疾患発症の絶対リスクを評価する収点スコアを用いて、リスクを3つのカテゴリー(低リスク、中リスク、および高リスク)に分類し、一般集団のCAVIによって評価された動脈硬化の程度と一致するかどうかを調査。低リスクと比較した中リスクおよび高リスクの、CAVI $\geq$ 9.0の多変量調整OR(95%信頼区間)は男性:2.96(1.61-5.43)および7.33(4.03-13.3)、女性:3.99(2.55-6.24)と3.34(2.16-5.16)であり、ガイドラインで示されたリスク層別化と一致した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity and the Risk Prediction of Cardiovascular Disease An Individual Participant Data Meta-Analysis
	2) 著者	Toshiaki Ohkuma, Toshiharu Ninomiya, Hirofumi Tomiyama, Kazuomi Kario, Satoshi Hoshide, Yoshikuni Kita, Toyoshi Inoguchi, Yasutaka Maeda, Katsuhiko Kohara, Yasuhiro Tabara, Motoyuki Nakamura, Takayoshi Ohkubo, Hirotaka Watada, Masanori Munakata, Mitsuru Ohishi, Norihisa Ito, Michinari Nakamura, Tetsuo Shoji, Charalambos Vlachopoulos, Akira Yamashina; on behalf of the Collaborative Group for J-BAVEL(Japan Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity Individual Participant Data Meta-Analysis of Prospective Studies)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hypertension、2017年、69号、1045-1052
	4) 概要	血管機能検査として、baPWVを用いたメタ解析で、心血管イベント(CVD)の発症予測能について評価したもので、baPWVが1標準偏差増加すると多変量の調整でCVDリスクが1.19倍増加し、フラミンガムリスクスコアに対してbaPWVを追加するとC統計が0.8026から0.8131に有意に増加した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Impact of Cardio-Ankle Vascular Index on Long-Term Outcome in Patients with Acute Coronary Syndrome
	2) 著者	Jin Kirigaya, Noriaki Iwahashi, Hironori Takahashi, Yugo Minamoto, Masaomi Gohbara, Takeru Abe, Eiichi Akiyama, Kozo Okada, Yasushi Matsuzawa, Nobuhiko Maejima, Kiyoshi Hibi, Masami Kosuge, Toshiaki Ebina, Kouichi Tamura, Kazuo Kimura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb、2020年、7月、27(7)号、657-668
	4) 概要	血管機能検査としてCAVIを使用して急性冠症候群(ACS)後の長期転帰に対する動脈硬化の影響を調査する事を目的に実施され、主要エンドポイントは、MACE(心血管死、ACSの再発、入院が必要な心不全、または脳卒中)とし、多変量解析では、MACEでハザード比が1.496、心血管死では2.204と独立した予測因子であることが示唆された。また、ACSの評価スコアであるGRACEリスクスコアにCAVIを追加することによる予測能は改善されNRIは0.337、IDIは0.028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

277202

提案される医療技術名	血圧脈波検査装置
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薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
パセラVS-2500シリーズ、血圧脈波検査装置、フクダ電子株式会社	301ADBZX0003500	2019/7/24	四肢の非観血血圧、心電図、心音図、四肢の脈波図等を測定することにより、被検者の動脈の伸展性および下肢血管の血流障害の程度を検査する。 動脈の伸展性の程度として、心足首血管指数CAVI、下肢血管の血流障害の程度として、四肢の血圧、四肢の脈波、下肢上肢血圧比ABI、足趾上肢血圧比TBIの計測ができる。	なし	なし
血圧脈波検査装置 BP-203RPE3、血圧脈波検査装置、オムロンヘルスケア株式会社	21500BZZ0013500	2015/8/28	上肢/下肢の非観血血圧測定と容積脈波形又は、波形を同時に採取する事により、動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査する	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)
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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)】

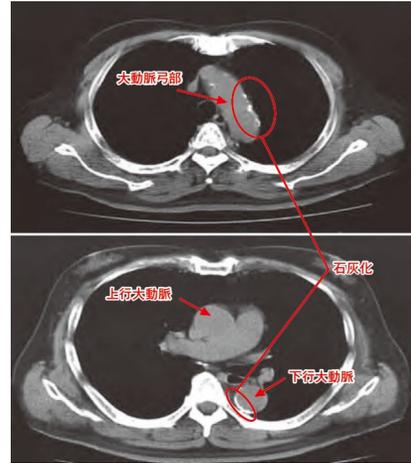
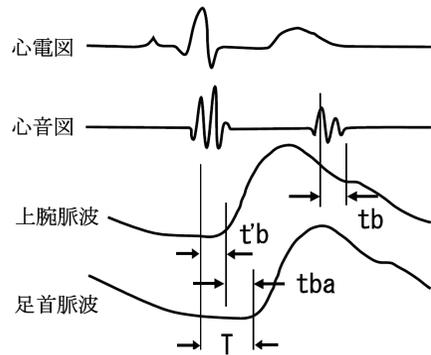
-
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277202	血圧脈波検査装置	日本循環器学会

## 【技術の概要】

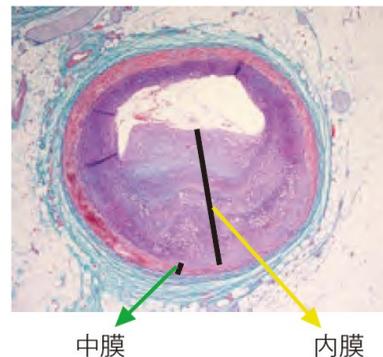
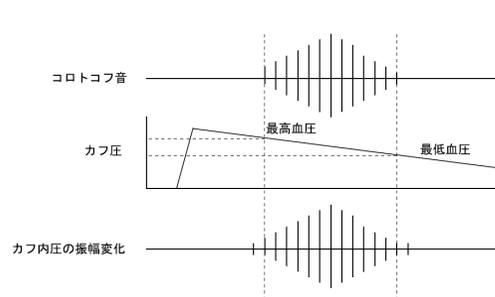
### ①血管機能検査 (CAVI検査およびPWV検査) :

心電図、心音図および脈波図を記録して脈波伝達時間を計測し、血管の中膜機能を反映する動脈スティフネスを検査する技術



### ②ABI検査 :

オシロメトリック法を用いて四肢の血圧を記録し、その比率を計算し、内膜のアテローム硬化を主体する、血流障害を検査する技術



## 【対象疾患】

令和5年患者調査より、末梢循環合併症を伴う2型糖尿病、虚血性心疾患と脳血管疾患の総患者数3,376,000人と考えられる。

## 【既存の治療法との比較】

「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」では、健診等にてABI検査が行われている事例は少なく、ABI検査の結果に基づいて指導が行われる事も少ない事から、ABI 0.9未満の患者への早期介入は動脈硬化疾患すべての予防につながる重要な施策として記載。また、予防・国民への啓発における重点施策では、心血管不全に対する先制医療として血管機能検査の健診や医療機関への導入を促進する事も記載されている。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

米国では、AHA POLICY STATEMENTにて米国の無症候性PAD患者へのABI検査の推奨は、マルコフモデルを用いて65歳以上の者に1回のABI検査を実施し、その後スタチン等の予防的治療にて35年間の質調整生存年あたり約890万円の費用対効果があるとし、州に限らず一貫した保険償還がなされる事を推奨すると記載している。

本邦でのクリニカルシナリオ1の急性非代償性心不全 (ADHF) と血管機能検査 (CAVI) との関係性を調べた調査では、ADHFの入院患者を対象に1年後の複合イベント (心臓死もしくは、ADHFによる再入院) 発症は、年齢等の交絡因子の調整後もCAVIは独立して、ハザード比は1.69で、CAVIが8.65以上の高値群で有意に複合エンドポイントが発症する事を予測できると報告されている。

10年間の冠動脈疾患発症の絶対リスクを評価する吹田スコアによるリスクを3つのカテゴリーとの比較においてもCAVIはそのリスクと管家下。また、血管機能検査は1標準偏差の増加で心血管疾患は21%発症し、フラミンガムリスクスコアに追加するとリスク層別能は NRI: 0.247、IDI: 0.0068であり、MACEに対してはGRACEスコアに追加すると層別能 NRI: 0.337、IDI: 0.028といずれも有意に増加する事が報告されている。

## 【診療報酬上の取扱い】 D検査

血管機能検査 (CAVI検査およびPWV検査)	100点
ABI検査	100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	279101		
提案される医療技術名	更年期障害治療管理技術		
申請団体名	一般社団法人 日本女性医学学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	更年期症候群治療管理技術	
	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）	婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関において、更年期障害の患者であって、ホルモン剤（更年期障害に対して投与されたものに限る）を継続的投与している患者に対して、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の開催する所定の講習会を受講した婦人科又は産婦人科を担当する医師が、患者の同意を得て、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、3月に1回に限り算定する。		
文字数：190			
対象疾患名	更年期障害		
保険収載が必要な理由（300字以内）	厚生労働省の調査で、約半数の女性が更年期障害と診断されその2割は医療機関での管理が必要とされた。経済産業省の調査では、更年期障害による離職やパフォーマンス低下欠勤による経済損失は約1.9兆円と推計され、女性特有の健康課題の最大影響疾患である。この解決には女性ホルモン低下による心身障害に対しエビデンスのある有効な治療が実践される事が必要である。月経困難症のホルモン治療に管理料が適用された後には治療が進み就労状況が改善した事実と同様に、更年期障害においても最も有効であることが証明されているホルモン治療の普及が喫緊の課題である。本管理技術が保険収載されることが女性の健康と社会全体の明白な利益となる。		
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：更年期障害を有する女性 病態：閉経後の卵巣由来のエストロゲン産生の減少・欠落により生じる多種多様な機能異常 症状：ホットフラッシュ、動悸、異常発汗、睡眠障害、神経過敏、抑うつ、関節痛、全身倦怠感など 年齢：一般に50歳前後から数十年に及ぶが、40歳未満の早発卵巣不全患者も含まれる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>①更年期症候群の診断技術：更年期障害の診断は客観性のある検査データで決まるものではなく、月経状況や月経に関するホルモン動態から把握する卵巣機能評価、卵巣機能の低下過程と時間軸的に明確な因果関係のある症状（これを更年期症状という）の種類と発現起点、類似する症状を発現する他疾患との鑑別などを総合的に判断する能力・技術。</p> <p>②更年期症候群の程度を診断する技術：症状には軽症・中等症・重症があり、患者の訴えから日常生活および社会生活に及ぼす負の影響の強さから判断する技術。</p> <p>③重症度に基づいた治療方法の提案技術：中等症以下では生活習慣の是正、カウンセリング、漢方療法や症状に合わせた対処療法で治療管理が可能なものが多い。日常生活に支障を来す重症例（これを更年期障害という）では家庭生活や就労に関する社会生活の維持に困難をもたらす、その前壊（具体的には離職など）につながる。重症例の治療には根本原因である女性ホルモン、特にエストロゲンの低下を補うホルモン補充療法を論理的かつ正確に提案できる技術。</p> <p>④適切なホルモン製剤を選択する技術：女性ホルモン製剤には、人為的にある作用を強調し作成された多種類の合成型ホルモンからヒトの卵巣が生産するものと同一の天然型ホルモンまで治療薬として存在している。さらに投与ルートも経口製剤、経皮吸収型の貼付剤、ゲル状塗布剤がありそれぞれ長所短所を併せ持っている。そのため、患者の年齢・閉経後年数、体格、健康状態、素因、既往疾患などを総合的に判断し、適切な薬剤の組み合わせを選択する技術。</p> <p>⑤適切な投与方法を選択および状況に応じて適切な変更を行い治療継続を遂行する技術：子宮を有する場合はエストロゲン製剤に加え子宮内膜癌予防のため黄体ホルモン製剤の併用が必須である。一方で子宮を摘出した女性ではエストロゲン製剤のみで治療可能である。子宮を有する場合は、周期的な月経様出血を誘発する周期的投与方法と無月経状態を維持させる持続的投与方法とがあり、患者の状態の正確な把握から決定する。投与するホルモン製剤の量には、標準量と低用量との選択肢があり、これも患者の状態の正確な把握から決定する。他疾患における治療方法と異なり、一律の処方選択はあり得ず、ホルモン補充療法はすべてオーダーメイド化を行うことにより安全性が確保できる。これら一連の選択・変更を行う技術。</p> <p>⑥管理技術：受診のたびに行うことが原則である。個々の患者にあった治療方法が確定し安定した経過が追えるようになった際には少なくとも3カ月に一度の総合的判断と評価が必須である。</p> <p>⑦更年期障害による社会生活活動に対する支障の期間は平均で約7年とされているが、10年以上の長期に及ぶ例もある。また、昨今の年金支給状況や定年年齢の延長措置により、ほとんどの女性が65歳まで就労しており、労働に更年期障害が悪影響を及ぼさないために仕事に就いている間は治療・管理が必要な患者がほとんどである。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術 （当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	なし	
医療技術名	なし	<p>更年期障害に対する既存の治療技術として、ホルモン補充療法、漢方製剤、個々の症状に対する対処療法としての睡眠導入剤や自律神経調整薬などによる治療がある。しかし、最も有効であるホルモン補充療法は製剤の取り扱いおよび患者管理が煩雑であり安全に使用するためにはきめ細かく配慮が必要のため、多忙な臨床現場では忌避されてしまっている。そのため先進国のみならず日本は極めてホルモン治療後進国であり、更年期女性のQOLの低下、女性の労働能力低下および離職などを引き起こす原因のひとつと認識されている。</p> <p>更年期障害の診断に対する検査法として、月経歴を主とした詳細な問診、血中ゴナドトロピンおよびエストロゲンの測定、鑑別診断のための生化学検査、甲状腺機能検査、婦人科診察による子宮・卵巣の評価、乳腺の評価、必要により骨密度測定や心理検査などがある。</p>	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	更年期障害の原因は女性ホルモンの一つであり卵巣より分泌されるエストロゲンの減少・欠落である。ホルモン補充療法は、エストロゲンを補充する治療法であり原因治療である。そのため高い有効性と信頼性を有し、本邦を始め諸外国のガイドライン全てで第一選択薬である(1a)。従来のホルモン補充療法③との新規性は、有効性を維持しつつ、安全性・有害事象を回避するための追求・工夫、薬剤の開発が進んだ点である。例えばホルモン補充療法③の中心薬剤であるエストロゲン製剤は、従来の合成エストロゲン製剤から天然型と言われるヒトの卵巣が分泌するエストラジオール(17β estradiol)と同一の製剤が主流となり、かつ卵巣から分泌される体内に行き渡るのと同様に、経口製剤と異なり肝臓で代謝されない経皮吸収製剤である貼付剤および塗布するゲル製剤が実用され、血栓症リスク回避が可能となった(1b-2a)。また、子宮のある女性に行うHRTでは子宮内腫瘍発症を予防するために黄体ホルモン製剤を併用することが必須である。現在では黄体ホルモン製剤の種類により有害事象(血栓症リスク、乳癌リスク)を低減できることが明らかとなった(2a)。黄体ホルモンにおいても現在ではヒトの卵巣から分泌されるプロゲステロンと同一の天然型の黄体ホルモン製剤が本邦でも承認され使用可能となった。新規製剤では血栓症リスク、乳癌リスクともに回避できる(2a)。製剤のエビデンスを熟知しこれを臨床の場で生かすことにより、従来と異なり安全かつ効率的なHRTが選択でき長期に及ぶ治療が可能となった。結果として、女性のQOLを長期にわたり向上させようのみならず、女性の社会進出・指導的立場での活躍、更には喫緊の課題とされるわが国の労働問題の解決への大きな一助となる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果  上述の薬剤の種類、用量、投与方法、投与ルートによる安全性エビデンスとして、低用量の経口エストロゲン製剤では脳卒中が増加しないこと、経皮吸収エストロゲン製剤では脳卒中および静脈血栓塞栓症が増加しないことが挙げられる(1b-2a)。子宮のある女性に行うHRTにおいて、黄体ホルモン製剤を併用することにより子宮内腫瘍発症を予防すること、その効果は持続的併用投与方法でより強いこと、黄体ホルモン製剤の種類により乳癌リスクを低減できることや動脈硬化促進因子を抑制することなどが挙げられる。一方で更年期障害の種々の症状に対するエビデンスのあるHRTの効果として、ホットフラッシュ、上半身優位のほせ・ほてり感、発汗異常、睡眠障害、乾乾燥感、性交痛、抑うつ症状、記憶力低下、頻尿、関節痛、四肢痛、皮膚乾燥感の改善が挙げられる(1a)。さらに、女性に多い骨粗鬆症および骨粗鬆症による骨折を予防(1a)し、閉経により悪化した脂質代謝および糖代謝の改善効果を示し、大腸がんリスクを低下させるというエビデンス(1b)も存在する。	1a  1)産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2023、日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編集・監修、日本産科婦人科学会事務局発行、2023年4月(Minds掲載あり) 2)ホルモン補充療法(HRT)ガイドライン2017年度版、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会編集・監修、(Minds掲載無し)、なお2024年度版の発刊が2025年5月に予定されておりMinds掲載予定である。
⑥普及性	年間対象患者数(人)  国内年間実施回数(回)	19,900  76,600
※患者数及び実施回数の推定根拠等	政府統計の令和5年患者調査における更年期障害と関連する、N951:閉経期及び女性更年期状態、N952:閉経後萎縮性炎症、N953:人工的閉経に関連する状態、N958:その他の明示された閉経期及び閉経周辺期障害、N959:閉経期及び閉経周辺期障害、詳細不明、の5項目を全て合計した総患者数より対象患者数を算出した。算定回数については、初診時算定されないことを考慮し、初診1500人に対し年2回、再診18400人に対し年4回と計算し、3000回+73600回=76600回/年と算出した。現在の日本におけるホルモン補充療法の普及率では妥当な数字であるが、潜在的な患者が存在するため今後の普及の伸びからこれを超える可能性がある。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	医療技術の成熟度:ホルモン補充療法が更年期医療に登場したのは1940年頃であり、1980年代には更年期障害の治療法として、現在の投与方法であるエストロゲン製剤と黄体ホルモン製剤の併用療法の原型が確立した。その後、骨粗鬆症に対する予防と治療効果が明らかとなり、HRTは骨粗鬆症に対しても適用が認められた。一方で、付随する有害事象発生に関する研究成績も次々と明らかにされ、より安全なHRTを遂行するために新規薬剤の開発、投与方法の工夫などによりHRTは現在も進化を続けている。諸外国では閉経後の諸症状・疾患にHRTを考慮することは必須のこととなっており、国際閉経学会ではHRTのリコメンデーションを更年期・閉経期や内分泌学に関連した7つの国際学会と共同で声明している。 学会における位置づけ:2011年に日本更年期医学会は現在の日本女性医学学会と改称し、2013年には日本女性医学学会に専門医制度が発足し、学会認定「女性ヘルスケア専門医」が誕生することとなった。さらに、2014年には日本産科婦人科学会のSubspecialityのひとつとして「女性医学」が認定されるに至り、現在約10年が経過した。女性医学において更年期障害に対するホルモン補充療法は最も重要な治療法の一つに位置づけられている。そのため、本学会からの最初のガイドラインが2009年に発刊されたホルモン補充療法ガイドラインであり、現在も新しいエビデンスの基づき改訂されている。 難易度:安全かつ効率的にHRTを行うためには、HRTガイドラインを遵守した管理・処方を行うことは勿論のこと、婦人科内分泌学および女性の生涯にわたるヘルスケアに精通した専門性が要求される。専門知識を有する医師による有効な処方、有害事象発生を予防する安全な適応の判断・処方が必須である。日本女性医学学会においては、学会による認定制度が導入されていると同時に、各種研修会を開催し専門性の高い医師育成のための教育に力を入れている。	
・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)  人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)  その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関  日本産科婦人科学会認定の産婦人科専門医を有する医師で、かつ更年期医療に5年以上携わった経験のある医師または日本女性医学学会認定の女性ヘルスケア専門医を有する医師。  日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の共同編集による「ホルモン補充療法ガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	頻度は少ないが発症すると重篤な副作用として静脈血栓塞栓症(海外における相対リスクは2.0程度)があるが本邦での発症報告は極めてまれである。同様に5年間以上の長期投与の場合乳癌リスク(相対リスクは1.5程度)があるが、肥満や飲酒、運動不足などの生活習慣による乳癌リスクよりも低い。	
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)	無し	

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点	
その根拠		更年期障害の診断過程が煩雑であり正診に至るまで詳細な問診を繰り返す必要がある。診断後の治療法として頻用される漢方療法と比較し、ホルモン製剤を用いた治療は専門知識や管理方法の熟知が必要である。しかし今までの医学教育では更年期医療に関する内容が無く、系統的な教育を受けた医師は皆無である。そのため、更年期医療の重要性を理解し、この分野に携わることで患者の病状改善、ひいては社会貢献に通じると認識し、一から勉強し時間をかけ知識を習得した医師でないで治療することができない。また、治療開始後も有害事象回避のための選択肢を多く有していないと現場で対応することができない。さらに、次々と新しい情報が提供される分野であるため、学会参加、講演会・講習会への参加、関連書物の熟読など日々知識・技術のアップデートを行う必要がある。これらの努力は患者管理に生かされるが、患者の年齢や体格、健康状態は日々変化し薬剤に対する反応も個人および時間経過とともに変化するため診察のたびに慎重な管理が要求される。高い知識とホルモン製剤を使いこなす技術、さまざまな状況に対応した検査とその評価が再診のたびに必要のため、他の治療法とは異なる有資格者による管理技術と言える。更年期以降女性の健康を取り戻すための十分な知識と技術を兼ね備えた医師による管理は、その専門性から技術点数を有する行為であると考え、具体的には再診時、3か月に一回に限る更年期障害治療管理料、250点を要望したい。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当無し
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	-1,880億円	
	その根拠	提案される技術に係る予想年間医療費は、⑥で算出した年間実施回数は76600回に2500円をかけ1年間に1億9千150万円となる。しかし、多くの小規模な統計から更年期女性の1割弱が重度の障害をもち生活に支障を来していること、その内受診するものは約半数であることを動案すると、20億円規模まで膨らむ可能性がある。ただし、経産者の推計による経済損失は約1.9兆円であり、治療によりわずか10%の女性が更年期障害による離職やパフォーマンス低下・欠勤から免れることができれば1900億円の損失補填となる。さらに、高齢化に伴う骨粗鬆症による骨折治療およびその後の介護費用は莫大なものであるが、ホルモン補充療法は骨粗鬆症による大腿骨頸部骨折発症を34%低下させる（1b）。具体的な費用対効果を数字で示すことはできないが、骨折予防効果は明白であるため、1兆円規模の負担軽減が望める。	
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）	<p>医薬品：販売名、一般名、承認番号、効能又は効果、薬価</p> <p>①☑️ユリナ0.5mg、エストラジオール、22000AMX01595000、更年期障害及び卵巣欠落症に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）・腔萎縮症状、閉経後骨粗鬆症、37.6円/錠</p> <p>②☑️エストラジオール錠0.5mg「F」、エストラジオール、30400AMX00111、更年期障害及び卵巣欠落症に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）・腔萎縮症状、閉経後骨粗鬆症、20.8円/錠</p> <p>③☑️ストラーナテープ0.72mg、エストラジオール経皮吸収型製剤、21900AMX01357000、更年期障害及び卵巣欠落症に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）・泌尿生殖器の萎縮症状、閉経後骨粗鬆症、性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症、74.5円/枚</p> <p>④☑️エストロジェル0.06%、エストラジオール外用ゲル剤、21800AMY10135、更年期障害及び卵巣欠落症に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、19.5円/g</p> <p>⑤☑️イビゲル1mg、エストラジオールゲル剤、21900AMY00037、更年期障害及び卵巣欠落症に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、34.3円/包</p> <p>⑥☑️ノエイドコンビパッチ、エストラジオール・酢酸ノルエチステロン経皮吸収型製剤、22000AMX02367、更年期障害及び卵巣欠落症に伴う血管運動神経系症状（Hot flush及び発汗）、226.1円/枚</p> <p>⑦☑️フメノカプセル100mg、プロゲステロン、30300AMX00450、更年期障害及び卵巣欠落症に対する卵巣ホルモン剤投与時の子宮内腫増殖の発症抑制、229.3円/カプセル</p> <p>医療機器：婦人科内診台、子宮頸部および体部細胞採取用具、経陰超音波機器</p>		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い	1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国、英国、EC各国をはじめほとんどの国が更年期障害の代表的症状であるホットフラッシュ（血管運動症状）に対するエストロゲン製剤を承認している。米国FDAは2025年時点で50種類のエストロゲン製剤を承認している。		
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	<p>更年期障害と労働能力についてはエビデンスが豊富にある。</p> <p>海外では、更年期症候群が社会生活上の障害や仕事に関連する困難を引き起こす。その治療としてホルモン補充療法（HRT）の費用対効果において支持されている。また、更年期女性の労働問題は21世紀の社会にとって非常に注視すべき事柄でありその治療の重要性が指摘されている。ホルモン補充療法（HRT）の適応があるにも関わらずHRTを施行しなかったことが、労働能力に影響を与え病気による仕事の欠勤の増加という影響を与え、時代が進むにつれて重要性を増す問題と指摘されている。さらに、女性はより長寿となり、より長く仕事を続ける。実際にすべての雇用形態における50歳以上の労働力の約45%が女性であり、その全員が閉経とそれによる症状（更年期症状）を経験する。典型症状のホットフラッシュは集中力の低下、疲労、記憶力の低下、うつ症状、気持ちの落ち込み、自信の低下、眠気などに関連する要因である。更年期症状が女性の生産性、仕事の満足度、効率性に及ぼす悪影響に女性がどのように対処されるかによって大きな違いをもたらす可能性があり、ホルモン治療など適切な対応がなされた場合、最終的な分析では、雇用主と従業員の両方に利益をもたらす。本邦においても日本医療政策機構の調査による「働く女性の健康増進調査2018」があり、更年期症候群が労働生産性障害の有症率を示している4）。現在または過去に更年期症状や更年期障害があった人は約42%いた。この42%の対象者のうち、更年期症状や更年期障害により仕事のパフォーマンスが半分以下になる人が約半数（46%）おり、本来の労働能力の3割未満まで低下したと自覚した女性は実に17%存在した。しかし、これら仕事のパフォーマンスを明らかに低下させる更年期障害に苛まれた際の対処方法を聞いたところ、「何もしていない」人が最も多く64.4%に及び、適切な治療が行き届いていない事実が明らかとされている。</p>		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し		

⑬参考文献 1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2023
	2) 著者	日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会編集・監修、日本産科婦人科学会事務局発行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2023、2023年8月、pp197-203.
	4) 概要	Mindsに掲載されてる婦人科を標榜する外来における診療ガイドラインである。ホットフラッシュ、発汗、不眠などの更年期障害にホルモン補充療法を行うことを推奨している。HRTの有害事象について、患者の年齢、閉経後年数、併存疾患の有無、使用するエストロゲン製剤の種類・量・期間・経路、黄体ホルモン併用の有無などによりさまざまに異なることを記載し、リスクを個別に判断する重要性を記載している。
⑬参考文献 2	1) 名称	ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版
	2) 著者	日本産科婦人科学会／日本女性医学学会 編集／監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版、pp1～162
	4) 概要	レベルの高いエビデンスに則り、HRTのベネフィットおよびリスクについて詳細に解説されたガイドラインである。参考文献1を含め、本邦では多くの文献に引用され、英文雑誌 (J Obstet Gynaecol Res. 2018;44(8):1355-1368) でもJapan Society of Obstetrics and Gynecology and Japan Society for Menopause and Women's Health 2017 guidelines for hormone replacement therapyとして世界に発信している。禁忌症例や慎重投与例を列挙しその根拠も示されている。実臨床に則したクリニカルクエスチョンを30項目、HRT処方の実際、管理の実際も細かく説明し、臨床現場で活用しやすい実践性も有している。また、保健診療上の留意点の項目を設け、保健医療制度を遵守した更年期障害およびHRTの管理を啓蒙し注意喚起をし学会として社会規則にしっかりと従う姿勢を明確にしている。
⑬参考文献 3	1) 名称	NAMS POSITION STATEMENT The 2022 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society
	2) 著者	The North American Menopause Society (NAMS) 2022 Hormone Therapy Position Statement Advisory Panel consisting of representatives of the NAMS Board of Trustees and other experts in women's health
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Menopause: The Journal of The North American Menopause Society Vol. 29, No. 7, pp. 767-794
	4) 概要	Level I (Based on good and consistent scientific evidence)のエビデンスとして、ホットフラッシュや発汗異常を主体とする血管運動症状 (=更年期障害) に高い有効性をもつことを明言している。血栓塞栓症や乳癌などの有害事象の発生頻度についてもLevel Iエビデンスでrare カテゴリー(1万人の女性に1年間ホルモン補充療法を行った際のリスクは10人未満)と安全性についても明言している。
⑬参考文献 4	1) 名称	Menopause: identification and management (NG23)
	2) 著者	NICE guideline
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ng23">NICE guideline Published: 12 November 2015. Last updated: 7 November 2024 pp1-106. www.nice.org.uk/guidance/ng23</a>
	4) 概要	更年期症状 (ホットフラッシュ、夜間の発汗、気分変動、不眠など) に対して、ホルモン補充療法が最も効果的な治療法であることを明記。死亡率などに悪影響しないことも明記。
⑬参考文献 5	1) 名称	Revised Global Consensus Statement on Menopausal Hormone Therapy
	2) 著者	de Villiers TJ, Hall JE, Pinkerton JV, Cerdas Pérez S, Rees M, Yang C, Pierroz DD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Climacteric 19(4):313-315, 2016
	4) 概要	更年期や内分泌に関連した7つの国際学会による共同声明である。HRTが更年期障害の治療法として第一選択であること。骨粗鬆症の予防と治療に極めて有効な治療法であることが示され、閉経後早期から行うHRTのベネフィットは、乳癌を含む懸念されるリスクを明らかに上回ることが明示されている。

※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 279101

提案される医療技術名	更年期障害治療管理技術
申請団体名	一般社団法人 日本女性医学学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ジュリナ0.5mg、エストラジオール バイエル薬品株式会社	22000AMX0159500	2008年9月	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）・腔萎縮症状、閉経後骨粗鬆症	37.6円/錠	特になし
エストラジオール錠0.5mg「F」 富士製薬工業株式会社	30400AMX00111	2023年7月	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）・腔萎縮症状、閉経後骨粗鬆症	20.8円/錠	特になし
エストラーナテープ0.72mg、エストラジオール経皮吸収型製剤 久光製薬株式会社	21900AMX0135700	2000年2月	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）・泌尿生殖器の萎縮症状、閉経後骨粗鬆症、性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症	74.5円/枚	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）

【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）】

【医薬品について：追加】④ル・エストロジェル0.06%、エストラジオール外用ゲル剤、富士製薬工業株式会社、21800AMY10135、2007年8月、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、19.5円/g ⑤ディビゲル1mg、エストラジオールゲル剤、オリオンファーマ・ジャパン株式会社、21900AMY00037、2007年11月、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、34.3円/包 ⑥プレマリン0.625mg、結合型エストロゲンファイザー株式会社、21100AMY00081、1999年8月、卵巣欠落症状、卵巣機能不全症、更年期障害、腔炎（老人、小児および非特異性）、56.8円/錠 ⑦メノエイドコンピパッチ、エストラジオール・酢酸ノルエチステロン経皮吸収型製剤、久光製薬株式会社、22000AMX02367、2009年2月、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状（Hot flush及び発汗）、226.1円/枚 ⑧エフメノカプセル100mg、プロゲステロン、富士製薬工業株式会社、30300AMX00450、2021年11月、更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵巣ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制、229.3円/カプセル

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
279101	更年期障害治療管理技術	日本女性医学学会

### 【技術の概要】

・婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関において、更年期障害の患者であって、ホルモン剤(更年期障害に対して投与されたものに限る)を継続的投与している患者に対して、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の開催する所定の講習会を受講した婦人科又は産婦人科を担当する医師が、患者の同意を得て、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行う。

### 【対象疾患】

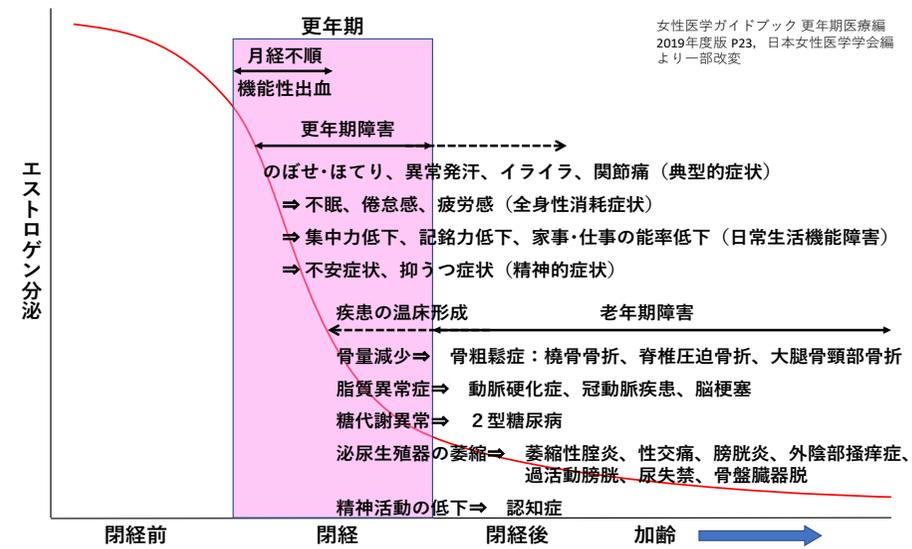
- ・更年期障害
- ・令和5年政府統計の患者調査より、年間患者数は19900人、技術算定回数は年間76600回と考えられる。

女性特有			
月経随伴症	更年期症状	婦人科がん※2	
<b>経済損失計 (A+B) (年間)※1</b> <b>計3.4兆円</b>	約0.6兆	1.9兆	0.6兆
<b>A</b> うち労働生産性損失総額	約5,700億円	約17,200億円	約5,900億円
欠勤	約1,200億円	約1,600億円	約1,100億円
パフォーマンス低下	約4,500億円	約5,600億円	約150億円
離職	—	約10,000億円	約1,600億円
休職	—	—	約3,000億円
<b>B</b> うち追加採用活動にかかる費用	—	約1,500億円	約500億円

令和6年経済産業省の調査では、更年期障害による欠勤・パフォーマンス低下・離職による経済損失は約1.9兆円と推計され、女性特有の健康課題の最重要疾患であった。

### 【既存の治療法との比較】

エストロゲン欠乏に起因する症状の加齢に伴う変遷（更年期の障害と老年期の障害）



・更年期のエストロゲン欠乏は多彩な症状を呈し生活に支障を来す。ホルモン治療の症状改善効果は高くQOLを維持し、労働損失を防ぎ、骨粗鬆症や動脈硬化症を予防する。近年は認知症予防・発症遅延効果も報告され、高齢化社会における閉経後女性の活躍を推進しているわが国で女性の健康とともに社会貢献にも寄与する。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・B 医学管理
- ・3月に1回に限り250点を算定する。(器質性月経困難症におけるホルモン製剤による治療を行った場合と同程度の難易度の管理と考えられるため)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	281101		
提案される医療技術名	腎容積測定加算		
申請団体名	日本腎臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	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	腎容積測定加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	マルチスライス型で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から腎容積を測定する画像解析技術。手動面積測定法は手動で腎周囲に合わせて線を引く、1枚1枚の容積を集計する方法。半自動測定法は画像解析ソフトウェアを用いて測定する方法。		
対象疾患名	常染色体顕性多発性嚢胞腎（ADPKD）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ADPKDは「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく指定難病で、腎臓の嚢胞が多発性・進行性に発生・増大し腎機能が低下する。腎容積はADPKD病態進展のバイオマーカーである。指定難病取得および更新には腎機能と、腎容積（750ml以上かつ増大率5%以上）測定が必要である。また、唯一の治療薬であるトルバプタン開始基準にも腎容積測定が必須である。つまり腎容積測定は日常臨床で必須となっているが、現状では保険収載されていないため、医療機関の負担となっている。マルチスライス型で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から腎容積を算出する画像解析に対する保険点数加算を提案する。		
文字数：285			

【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	多発性嚢胞腎患者全般（年齢問わず）でCTあるいはMRIを施行し、腎容積を測定する患者		
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）	腎臓のCTまたはMRI画像から立体的に容積を測定するVolumetric法にて測定する。手動で腎周囲に合わせて線を引く、1枚1枚の容積を集計しTKVを計算する手動面積方法、あるいはソフトウェアにて測定する半自動測定法がある。手動での測定時間は通常55分くらい要する。ソフトウェアを用いた解析を行うと、測定時間は5～10分程度となる。測定頻度は、1患者当たり疾患の診断時、以後病態進展、治療効果を確認する為、概ね半年から1年毎に実施する。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	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	回転楕円体法：CTまたはMRI画像から、腎臓の長径、短径、深さを測定し、回転楕円体の計算式を用いて腎容積を算出する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	健常人の腎臓は回転楕円体に近く、推算式から得られた腎容積と実測値の相関は良好であるが、ADPKDは腎臓に嚢胞が発生・増大する疾患であり、進行に伴い腎臓が大きくなると腎臓の外側に向かい嚢胞が形成されるケースも稀では無く、推算式から得られる腎容積と実測値の誤差は大きくなる。難病申請および唯一の治療薬であるトルバプタン治療開始の基準は総腎容積750ml以上となっているが、Mutoらの報告によると回転楕円体法では特に総腎容積1000ml以下の症例で誤差が大きいと報告されているため、必要な症例が難病申請やトルバプタン治療を受けられない可能性がある。そのため本技術により腎容積を正確に測定する事が重要である。多発性嚢胞腎の腎容積を正確に測定することで、トルバプタンを必要症例を的確に判断でき、進行抑制につながり、患者の利益、さらには透析患者の削減につながる。さらにはトルバプタン内服の必要の無い患者への投与も抑制できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	腎容積を半自動解析ソフト（SYNAPSE VINCENT®）を用いて測定したところ、回転楕円体より正確に測定することができた。Novel semi-automated kidney volume measurements in autosomal dominant polycystic kidney disease Chapman AB et al., Clin Exp Nephrol. 2018, 22(3): 583-590	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	3 行評価のためのバイオマーカーとしてTKVが標準であり、経時的フォローには単純CT、MRIが適切である。わが国の難病指定基準にTKVやその経時的変化が必要であることを考慮すれば、少なくとも1回は行うべきである。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	27,000人
	国内年間実施回数(回)	30,800
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内のADPKD患者数はこれまで4,033人に1人、国内31,000人と患者数と推計される。令和3年度のADPKD指定難病受給者証所持者数12,164人令和5年度末は13,427人であり、令和7年度は14,000人程度の患者数と推定される。指定難病受給申請のためには増大率の測定が必要であり、少なくとも2回の腎容積測定が必要となる。受給者証非保持者(腎容積が条件を満たさないなど)においても、腎予後予測のために腎容積測定が必要である。受給者証非保持で非透析患者数(透析患者数は12,488人:2023年12月時点)は約18,500人と推計される。本技術を用いた測定は全ての医療施設で可能ではないため普及率を70%と想定する。受給者証保持者は1年に1回腎容積を測定すると考えると、国内年間実施回数を9,800回と推測する。受給者証非保持者の30%の患者が腎容積を測定すると考えると、少なくとも9,000件の測定があると推計される。そのうち70%が測定すると、6,300回9,800×6,300=16,100回/年と推定。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		手動面積測定法はCTまたは、MRIの画像スライスごとに腎臓をトレースして行う。腎容積を測定する技術に関しては解析ワークステーション設置施設であれば実施可能である。ADPKDの腎臓は通常の腎臓よりかなり大きく、形状が歪で有る為、より薄いスライスで広範囲に撮影する必要が有る。このため、解析対象の画像スライス枚数が多くなり、読影者の労力を要する。加えて、ADPKDは肝嚢胞を合併する頻度が高く、肝嚢胞と腎嚢胞の境界を判断するには熟練を要する。腎臓に特化した画像解析ソフトを使用することで、測定者毎の誤差を生じることなく、測定時間も短縮されるが、ソフトウェア導入に対する設備投資が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
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	E
	点数(1点10円)	500
	その根拠	手動面積測定法を行う場合、トレース作業、肝嚢胞との鑑別作業で、解析には55分程度の時間を要するため、読影者の労力考慮した。ソフトウェアを使用する場合、時間短縮となるが、ソフトウェア導入に必要な設備投資金額を考慮した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	E
	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)	▲16,700,000~▲106,700,000円/年
	その根拠	特になし
	備考	1回の加算点数 500点×年間検査頻度16,100回=80,500,000円/年 トルバプタン内服費用(60mg=1,740,721.5円、120mg=3,239,322円/年)、透析費用約40万円/月×12=480万円 難病患者年間500人増加。eGFR90で7.3年、eGFR6.8年透析を遅らせる事ができる。1年透析導入を遅らせる事ができると、▲156万~▲306万円/年。市販後調査から腎容積750mL~1500mLでトルバプタン開始されるのが40%。その20%(40人)の患者が治療が遅れたとして、透析開始が1年早くなるとすると、40人×▲156万~▲306万円/年=▲62,400,000円~▲122,400,000円/年 80,500,000円-(62,400,000円~122,400,000円)=18,100,000円~▲41,900,000円/年 測定誤差により内服の必要ない患者が内服した人数20人としてその経費も削減できる(20×▲156万~▲306万円/年=▲34,800,000円~▲64,800,000円) これらの結果から ▲16,700,000~▲106,700,000円/年と推察される。

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 (主なものに記載する)	CTまたはMRI画像の解析ワークステーション、腎容積の画像解析ソフト	
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）への取組状況	2) 調べたが取組を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	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	
⑯参考文献 1	1) 名称	多発性嚢胞腎診療ガイドライン2020
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）難治性腎障害に関する調査研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P17-P22, P30-32
	4) 概要	腎容積測定の方法の概説および予後予測に腎容積が重要であることが記載。
⑯参考文献 2	1) 名称	Novel semi-automated kidney volume measurements in autosomal dominant polycystic kidney disease
	2) 著者	Muto S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2018 Jun;22(3):583-590.
	4) 概要	VINCENT(容積測定ソフトウェア)による腎容積測定は、回転楕円体法より正確である。
⑯参考文献 3	1) 名称	CT of Kidney Volume in ADPKD: Accuracy, Reproducibility, and Radiation Dose
	2) 著者	Bevilacqua M. U. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2019 Jun;291(3):660-667.
	4) 概要	CTはMRIと同等に正確に腎容積を測定可能。本文中に回転楕円体法で683mLであったが、manual planimetry measurementsでは659mLであったと具体例を提示し。測定時間も4.6~5.2分に対し正確な測定では平均28分かかったことが示されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Kidney volume measurement methods for clinical studies on autosomal dominant polycystic kidney disease
	2) 著者	Bevilacqua M. U. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2019 Jun;291(3):660-667.
	4) 概要	CTはMRIと同等に正確に腎容積を測定可能。本文中に回転楕円体法で683mLであったが、manual planimetry measurementsでは659mLであったと具体例を提示し。測定時間も4.6~5.2分に対し正確な測定では平均28分かかったことが示されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Limited Performance of Estimated Total Kidney Volume for Follow-up of ADPKD
	2) 著者	Demoulin N et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Int Rep. 2021 Aug 19;6(11):2821-2829.
	4) 概要	回転楕円体法の測定は反復性と再現性が低く、測定者の経験に影響される。経験豊富な放射線科医が測定しても測定間の誤差が発生する。

※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

281101

提案される医療技術名	腎容積測定加算
申請団体名	日本腎臓学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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	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）
SYNAPSE VINCENT（富士フィルム）	22000BZX0023800 0（認証番号）	2023年1月	三次元画像処理、計測処理、画像解析処理	該当なし	該当なし
Ziostation2	223ABBZX0003200 0（認証番号）	2017年4月	画像情報に対し各種処理を行い処理後の画像や情報を表示	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）】

該当なし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
281101	腎容積測定加算	日本腎臓学会

# 多発性嚢胞腎の腎容積測定

これらのために必須

- ・ 難病指定
- ・ 治療薬の開始
- ・ 予後予測

### 治療開始基準

腎容積 750mL 以上かつ  
腎容積増大速度概ね 5% / 年以上

### 難病指定要件

腎容積 750mL 以上かつ  
腎容積増大速度 5% / 年以上

回転楕円体法では、腎容積1,000mL以下で誤差が大きく、治療開始が遅くなる場合がある

早期治療は末期腎不全までの期間を延長する (eGFR60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 開始で約6.8年延長)

トルバプタン薬価 15mg 1,206.7円  
30mg 2,355.7円  
治療費 132,073~282,684円/月

透析治療費 約40万円/月

月12~27万円/人  
年144~324万円/人の医療費削減

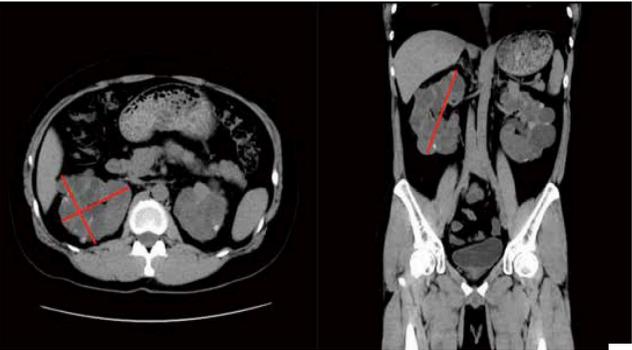
トルバプタン不必要患者への治療回避

月13~28万円/人の医療費削減

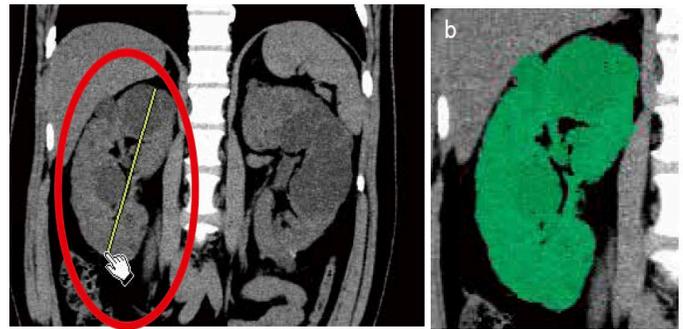
回転楕円体法

半自動測定法

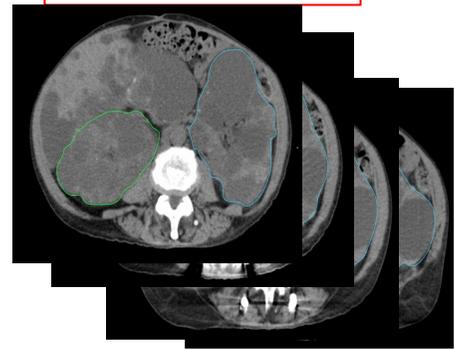
手動面積測定法



片腎の3方向を測定し、楕円と仮定して計算する。簡便であるが**精度は劣る**



腎臓の長軸を指定すると(a)片腎全体を描出する10分程度で可能であるが、**ソフトウェア導入が必要**  
 ・ SYNAPSE VINCENT (富士フイルム) :6,579,000円  
 ・ Ziostation 2:2600万円



手動で腎周囲に合わせて線を引き、1枚1枚の容積を集計しTKVを計算する正確であるが、55分くらい測定に時間がかかる

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	281201		
提案される医療技術名	経皮的腎生検		
申請団体名	日本腎臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的腎生検	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	412		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：192	経皮的腎生検はIgA腎症など多くの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。腎臓は体深部に存在するため組織採取が困難かつ血流量が多いため出血リスクが高い。よって、腎生検は熟練した専門医の指導の下、複数の医師、看護師がチーム医療で施行する必要がある。そこで実費用に見合う4,000点に増点を提案する。		
再評価が必要な理由	腎生検はIgA腎症などの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり、移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。さらに腎生検結果に基づき適切な治療を行うことで腎予後を改善させ透析導入を抑えることができる。しかし腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。令和2年の診療報酬改定において1600点から2000点に増点されたが、手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、既記載技術の経気管支肺生検に準じた増点を提案する。		

【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）	日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために『腎生検ガイドブック2020』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。各施設において同ガイドブックに則して腎生検検査が行われているが、診療報酬2,000点は、日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半分以下である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料2,000点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の診療報酬では、D412 経皮的針生検法2,000点である。 ・ネフローゼ症候群や急速進行性糸球体腎炎、ループ腎炎、IgA腎症、移植腎など ・超音波エコーによる観察の下、背部から生検針を刺して腎組織を採取し、光学顕微鏡による組織診断および、蛍光抗体法による免疫組織検査、電子顕微鏡による微細構造の組織変化を観察する。 ・透視、心電図検査及び超音波検査を含む。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	412		
医療技術名	経皮的腎生検		
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	腎生検は、腎炎やネフローゼ症候群の進行による末期腎不全への悪化を抑止するための適切な治療のために必要不可欠な検査であるが、同時にリスクも大きい。高い技術と安全性の担保がきわめて重要である。日本腎臓学会でもこの点を考慮して継続的に対応しており、安全な腎生検を行うため、『腎生検ガイドブック2020』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、同ガイドブックに則して腎生検を行うことが推奨されている。腎生検は多くの難病指定腎疾患の確定診断に不可欠な検査であるが、血流の豊富な腎臓より経皮的に生検針を用いて腎組織を採取するため、腎生検後の出血は不可避である。しかし腎は後腹膜臓器であり、出血後の圧迫止血が困難であり、しばしば腎生検後血腫を生じ、まれに輸血や外科的治療を要する大出血を合併する。そのため「腎生検ガイドブック」に則して、熟練した腎臓内科医・小児科医と複数の医療スタッフが協力して検査を行い、検査後にも合併症リスクを軽減するため、砂嚢と安静などによる止血と慎重な観察を要する。殊に小児においては安全な腎生検のため静脈麻酔を要する場合も多い。日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半分以下である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料2,000点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。IgA腎症などの多くの腎疾患において腎生検は確定診断や治療方針決定に不可欠であり、正しい診断がなされれば適切な治療を行える。指定難病であるIgA腎症は20年間で約40%が透析や腎移植が必要な末期腎不全に至るが、近年の口蓋扁桃摘除術とステロイドパルス治療などにより尿異常を寛解させ、腎予後を劇的に改善できる。日本の新規慢性透析治療導入患者原疾患では慢性糸球体腎炎は激減しており、1995年～2003年には1万人を超えていたが、IgA腎症への積極的な治療などにより、2015年以降は6,600人前後となっている。IgA腎症をはじめとする糸球体腎炎の診断には腎生検が必須であり、腎生検が適切に行われず、慢性糸球体腎炎による新規透析導入患者は増加するという深刻な懸念がある。日本人小児では100万人あたりの末期腎不全（透析導入または腎移植）の新規発症患者は年間4.0人と報告されており、欧米の9.5～15.5より少ない。これは、欧米で導入されていない学校検尿システムが日本では機能しており、慢性糸球体腎炎を早期に発見して腎生検で確定診断し、早期治療につなげていることが一つの要因として考えられる。腎生検が適切に行われれば、諸外国同様に小児腎不全患者が増加すると予想される。	
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本腎臓学会では腎生検ガイドブック2020を発行しており、2020年に改訂した。腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。また、IgA腎症などの難病のガイドラインでは腎生検結果に基づいた診断と治療について記載されている。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		腎生検はリスクが高い割に診療保険点数が著しく低く、各腎生検施行施設の高額な持ち出しとなっており、腎生検を施行できない施設が増えてきている。診療報酬の改善により、必要な症例に腎生検が施行され、適切な治療介入につながる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	20,000
	見直し後の症例数(人)	20,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	20,000
	見直し後の回数(回)	20,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		腎生検は習熟した腎臓内科医・小児科医が行うため、日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、手技などを標準化している。多くの施設で経験年数10年以上の腎臓内科医・小児科医自身が実施するか、その監督下で腎生検が実施されている。
・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)	内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれかで腎臓専門医が常勤であること、検査の重篤な合併症発生時のカテーテルによる腎動脈塞栓術あるいは緊急手術が行える体制を要する。
	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)	経験年数10年以上の腎臓専門医(内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれか)が常勤であること。助手を務める経験年数3~5年の医師が常勤であること。看護師による補助を要する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	腎生検ガイドブック2020(日本腎臓学会編)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本腎臓学会の調査では2015年~2017年に実施された腎生検15289件(開放腎生検225件、鏡視下腎生検38件を含む)中、肉眼的血尿395件(2.6%)、処置を行った出血性合併症144件(0.9%)、輸血114件(0.7%)、開腹による止血11件、塞栓術による止血25件(0.16%)、膀胱洗浄54件(0.35%)、死亡11件であった(腎生検ガイド2020より)。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		腎生検は腎疾患診断のためのゴールドスタンダードであり、腎臓病診療において欠かすことのできない検査であるが、一方で侵襲的な検査であるため、その実施に当たり十分なインフォームド・コンセントを行う。倫理性・社会的な妥当性については、問題がない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000
	見直し後	4,000
	その根拠	現状、各医療施設での持ち出しのため、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当せず
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	15,920,000,000(円)
	その根拠	対象患者=20,000(人) 当該技術に係る医療費:20,000人×40,000円=8億円。見直し前は20,000人×20,000円=4億円。見直しにより4億円の増加となる。つまり現在の保険点数が低すぎるために医療機関が高額の負担を強いられていることを示している。現在までに腎生検の実施にあたり低すぎる保険点数の悪影響は認められないが、将来的には悪影響が及ぶ懸念が強い。 全腎生検の約30%がIgA腎症であり、年間6,000人が新たに腎生検でIgA腎症と診断されている。IgA腎症は約20年で40%が透析に至るが、腎生検によりIgA腎症が早期診断されれば免疫抑制治療等により透析が回避できる可能性が高い。腎生検点数見直しにより生じる保険点数の増額分は、100人の年間の透析費用に相当し、これは2017年末の維持透析患者数約33万4,505人の0.03%に過ぎない。腎生検が適切に行われず、IgA腎症患者が透析に至れば、患者のQOLや生命予後の悪化に加え、透析医療費の増加に至る。とくにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎による透析患者の生命予後は、糖尿病腎症などと比べて長く、適切に治療されない場合には40~50歳代など中年期に末期腎不全に至るため、透析医療費は大幅に増加するという深刻な懸念がある。透析患者は480万円/年/人の医療費が必要である。低すぎる保険点数により、腎生検が適切に行われず慢性糸球体腎炎による透析導入が以前の1万人/年に戻ったとすると、透析医療費は3,400人×480万円/年/人=163億2,000万円/年となり、見直さないことにより159億2,000万円増加する。さらにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎の透析導入後の生命予後は20年と見積ると、毎年慢性腎炎症候群から透析導入される3,400人に対し、3,400人×480万円/年/人×20年=3.2兆円もの透析医療費が増加することとなる。腎生検による早期診断とその後の適切な治療により年間わずか3.3名の患者の透析導入を阻止できれば、4億円の増加分は容易に相殺できると予想される。
	備考	腎生検によりIgA腎症など難病を含む多くの腎疾患の診断が可能となり、適切な治療を受けうることで、透析や腎移植を要する末期腎不全への進行を抑制できるため、医療費は減少すると期待される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
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	腎生検ガイドブック2020
	2) 著者	日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎生検ガイドブック2020、東京医学社
	4) 概要	腎生検は難病指定腎疾患等の確定診断におけるゴールドスタンダードであるが、腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。標準的な検査法や生検後の安静、出血などの合併症の対策を明確に示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「難治性腎障害に関する調査研班」研究代表 成田一衛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社
	4) 概要	本ガイドラインで「IgA腎症の確定診断のためには腎生検が必須である」とされ、「予後評価や治療法選択を臨床所見や検査所見から飲み判断するのは不十分と考えられるので、組織も評価するために腎生検を考慮する」と記載されている。腎生検組織診断と重症度分類などが記載され、広く日本の診療現場で活用されている。1990年代以降、RA系阻害薬の投与やステロイド療法が積極的に行われ、IgA腎症患者の予後は改善している。また、エビデンスに基づき、成人と小児のIgA腎症治療をClinical Question形式でまとめ、推奨グレードを示している
⑭参考文献 3	1) 名称	Significance of the duration of nephropathy for achieving clinical remission in patients with IgA nephropathy treated by tonsillectomy and steroid pulse therapy
	2) 著者	Ieiri N 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2012 Feb;16(1):122-9
	4) 概要	口蓋扁桃摘除術＋ステロイドパルス治療を受けた IgA腎症患者830名の観察研究。平均観察期間81.6ヶ月において534例（64.3%）の蛋白尿と血尿が寛解した。検尿異常発症後3年以内に治療を受けた338例では295例（87.3%）の尿異常が寛解した（概要図）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Association Between Tonsillectomy and Outcomes in Patients With Immunoglobulin A Nephropathy
	2) 著者	Hirano K 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2019 May 3;2(5):e194772
	4) 概要	2002年から2004年の間に腎生検で確定診断されたIgA腎症患者1065人を対象に、扁桃摘出術の有効性を解析した。腎生検による確定診断がなされたIgA腎症症例に対しては、扁桃摘出術という日本で施行可能な治療により、腎不全移行へのリスクを軽減できる。
⑭参考文献 5	1) 名称	Recent therapeutic strategies improve renal outcome in patients with IgA nephropathy
	2) 著者	Komatsu H 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Nephrol. 2009;30(1):19-25
	4) 概要	腎生検時の血清クレアチニン値が2.0mg/dL未満のIgA腎症患者304例を、1981～1995年の間に診断されたE群と、1996～2006年に診断されたL群に分け、治療法や予後を比較。ステロイド治療やRA系阻害薬の使用がL群で有意に多く、10年腎生存率はE群の75.2%に比較してL群では95.2%と有意に予後が改善していた。
⑮参考文献 6	1) 名称	Steroid treatment for severe childhood IgA nephropathy: a randomized, controlled trial.
	2) 著者	Yoshikawa N 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin J Am Soc Nephrol. 2006;1(3):511-517
	4) 概要	腎生検で確定診断された組織学的重症小児IgA腎症患者80人を対象に、ステロイド単独療法群と多剤併用群（ステロイド、アザチオプリン、ワザリン、ジピリダモール）に分けたランダム化比較試験を行った。多剤併用療法群では2年後の蛋白尿消失率が有意に高かった。
⑮参考文献 7	1) 名称	End-stage renal disease in Japanese children: a nationwide survey during 2006-2011.
	2) 著者	Hattori M 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2015;19(5):933-938
	4) 概要	日本人小児では100万人あたりの末期腎不全（透析導入または腎移植）の新規発症患者は年間4.0人であり、欧米の9.5～15.5人より少ない。

※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

281201

提案される医療技術名	経皮的腎生検
申請団体名	日本腎臓学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
281201	経皮的腎生検	日本腎臓学会

# 多発性嚢胞腎の腎容積測定

透析患者の原疾患の第4位・約1000人/年が新規導入

これらのために正確な測定が必須

- ・ 難病指定
- ・ 治療薬の開始
- ・ 予後予測

## トルバプタン治療開始基準

腎容積 750mL 以上かつ  
腎容積増大速度概ね 5%/年以上

## 難病指定要件

腎容積 750mL 以上かつ  
腎容積増大速度 5%/年以上

- 回転楕円体法は、再現性が低く、臨床経験による差が大きい
- 回転楕円体法では、腎容積1,000mL以下で誤差が大きく、受けられない・治療開始が遅くなる場合がある
- 早期治療は末期腎不全までの期間を延長する(eGFR60mL/min/1.73m<sup>2</sup>開始で約6.8年延長)
- トルバプタン不必要患者への治療回避

トルバプタン薬価 15mg 1,206.7円  
30mg 2,355.7円  
治療費 132,073~282,684円/月

透析治療費 約40万円/月

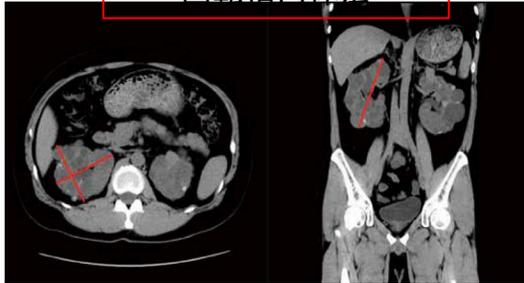
月12~27万円/人  
年144~324万円/人 x 7年の医療費削減

トルバプタン不必要患者への治療回避

月13~28万円/人  
年156~336万円/人の医療費削減

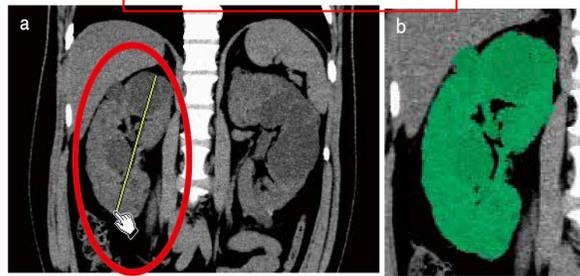
1回の加算点数 500点 × 年間検査頻度16,100回=80,500,000円/年と推算

回転楕円体法



片腎の3方向を測定し、楕円と仮定して計算する。簡便であるが**精度は劣る**

半自動測定法



腎臓の長軸を指定すると(a)片腎全体を描出する10分程度で可能であるが、**ソフトウェア導入が必要**

- ・ SYNAPSE VINCENT (富士フイルム) ;6,579,000円
- ・ Ziostation 2:2600万円

手動面積測定法



手動で腎周囲に合わせて線を引き、1枚1枚の容積を集計しTKVを計算する正確であるが、55分くらい測定に時間がかかる

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	281202		
提案される医療技術名	腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）		
申請団体名	日本腎臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	26		
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）	慢性腎臓病（CKD）重症化予防のため、CKDの早期発見のみならずCKDを含む腎疾患の治療選択・効果判定等の経過観察にも必要な「尿蛋白/クレアチニン比」を実施することに対し、腎疾患判定加算を提案したい。		
再評価が必要な理由	<p>「CKD診療ガイドライン2024」の1-1「CKDの診断」の項において、「特に0.15g/gCre以上の蛋白尿（30mg/gCre）以上のアルブミン尿の存在が重要」、1-2-2「CKD重症度の評価：蛋白尿・アルブミン尿の評価」の項においてCKD重症度に基づき定期的な尿検査の実施が推奨されている。具体的に、「CKD重症度分類ヒートマップが黄色では6～12ヶ月に1回以上、オレンジでは3～6ヶ月に1回以上、赤では少なくとも3ヶ月に1回以上、定期的に蛋白尿・アルブミン尿の評価を行う。」と記載されている。CKD診断と重症度分類では、国際的にはアルブミン尿が用いられるが、日本の保険診療ではアルブミン定量（尿）は糖尿病または糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症1期または11期のものに限る）とされている。そこでアルブミン尿が測定できない場合には、尿蛋白をg/gCreとして評価する。随時尿を用いて尿蛋白を評価する際には、尿蛋白定量と尿クレアチニン(Cr)値測定により、尿蛋白/Cr比(g/gCr)を算出し、0.15g/gCr未満をA1（正常）、0.15～0.49g/gCrをA2（軽度蛋白尿）、0.5g/gCr以上をA3（高度蛋白尿）とする。尿試験紙法での尿蛋白定性評価は、-をA1、±をA2、1+以上をA2とするが、尿蛋白定性検査は濃縮尿や希釈尿の影響を強く受けるため、定量の結果で評価することが望ましい」と、尿定性検査よりも尿蛋白/Cr比の測定が推奨されているとともに、診断時やその後の重症度分類を行う上でも尿蛋白/Cr比が必要であることが明記されている。</p> <p>実際、山形県高島の一一般性人健診で尿試験紙定性検査で尿蛋白陰性であった3160人中、9.4%の301人で尿蛋白0.15g/gCre以上と尿蛋白陽性であること、また健診で尿蛋白陰性と判断されることが多い尿蛋白± 139人中、60%の84人が実際に尿蛋白0.15g/gCre以上と尿蛋白陽性であったと報告されている（Clin Exp Nephrol 2016;20:611-617）。また、福島県のかかりつけ医外来で行われた調査でも、試験紙で尿たんばく定性陰性5906人中、30%の1773人が尿蛋白0.15g/gCre以上、尿蛋白± 1179人中、63%の740人が尿蛋白0.15g/gCre以上と、CKDの早期発見には尿蛋白/Cr比での評価が定期的に行われることが必須であることが示されている（Clin Nephrol 2015;84:270-273）。</p> <p>さらに、蛋白尿によるA分類によるステージ評価は、降圧目標、降圧剤選択といった治療にも必要であることが当該ガイドラインには記載されており、CKD診療には欠かせない検査である。また腎疾患で多いIgA腎症の診療ガイドライン2020においても、当該疾患の臨床経過・病勢の指標として、尿蛋白/Cr比が明記されているとともに、指定難病06としてのIgA腎症難病申請書においても、尿蛋白の検査値は定性ではなく、尿蛋白/Cr比での記載が求められている。ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020においても、ネフローゼの診断、治療効果判定に尿蛋白/Cr比が用いられている。以上、尿蛋白/Cr比は腎疾患医療を行う上で根幹をなしており、初診時のみならず、再診時においても継続的に行うことが求められる検査である。</p> <p>一方で、再診時において、尿定性検査だけが行われた場合でも、尿蛋白定量検査だけが行われた場合も、さらにガイドラインで示されている尿蛋白/Cr比を算出するべく尿蛋白定量に加え尿Cr測定を行っても、3者ともに尿・糞便等検査判断料34点が算定できるのみである。CKDの重症化予防は末期腎不全患者数を抑制し、医療費の大幅な低減を齎すことが期待され、尿蛋白/Cr比検査実施を通じた早期診断・適切な治療の継続はまさにCKD重症化予防の要である。また本検査は腎臓専門医のみならず、一般医科、とりわけかかりつけ医での実施の普及啓発が求められ、尿蛋白/Cr比を検査することの診療報酬上のメリットがあること（現在は尿の追加検査を行えば行うほど医療機関からの支出増に繋がる）、少なくとも支出増とならないようにすることが重要と考えられる。</p>		

【評価項目】

<p>①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)</p>	<p>従来より、尿蛋白排泄量の評価法として、24時間蓄尿を用いた尿蛋白定量 (g/日) が行われてきた。しかし、感染症対策などで24時間蓄尿が推奨されない (特に入院患者) 場合や、24時間蓄尿の検査の煩雑さから、common diseaseであるCKD診療では、より平易な評価法が求められている。一方で、随時尿の尿試験紙による定性検査や随時尿の蛋白濃度のみで1日尿蛋白排泄量を推定することは困難である。しかし、クレアチニン (Cr) を一定の率で尿に排泄される基準物質として利用し、尿蛋白/Cr比を算出すると、尿の希釈・濃縮を補正でき、1日尿蛋白排泄量を推定することができる。さまざまな腎機能・尿蛋白量の症例においても、尿蛋白/Cr比は1日尿蛋白排泄量と良好な相関を示すことがすでに報告されている (Arch Intern Med 1987;147:943-944)。さらに、この尿蛋白/Cr比の使用は、日本腎臓学会編集の「CKD診療ガイド2012」からCKD診療に使用することが推奨されており、現時点で最新の日本腎臓学会編集「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2023」にも引き続き記載されている。</p>
<p>②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項</p>	<p>・ 対象とする患者：慢性腎臓病 (CKD)、ネフローゼ症候群、慢性糸球体腎炎、IgA腎症、急性糸球体腎炎、急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎、メタボリック症候群など、尿蛋白量の評価が診療上重要な腎疾患 ・ 医療技術の内容：尿蛋白/クレアチニン比測定 ・ 点数の算定の留意事項：現在、再診時においては尿定性検査だけが行われた場合でも、尿蛋白定量検査だけが行われた場合も、尿蛋白/クレアチニン比値 (g/Cre) を得るために尿蛋白と尿クレアチニン検査を行っても、3者ともに尿・糞便等検査判断料3.4点が算定できるのみである。尿蛋白/クレアチニン比測定が適切に行われるようにするために腎疾患判定加算 (尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合) (案：22点程度) を、年4回程度できる (それ以上の回数の場合には従来の通り尿・糞便等検査判断料に含める) ように提案したい。</p>
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>D</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>26</p>
<p>医療技術名</p>	<p>腎疾患判定加算 (尿蛋白/クレアチニン比測定)</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>蛋白尿の陽性者は陰性者と比較し、全死亡、心血管疾患 (CVD) 発症、腎機能低下のリスクが高いことが報告されている (Clin Exp Nephrol 2013;17:805-10)。蛋白尿の増加に伴い、前述の各種イベントのリスクが上昇することから量反応関係も認められている。メタボリック症候群 (MetS) を対象にした検討においても同様の結果が得られている (Atherosclerosis 2009;204:503-8, J Intern Med 2007;262:470-8)。一方、MetSの存在は、慢性腎臓病 (CKD) 発症のリスクではあるが、MetSの存在よりも蛋白尿の存在の方がイベントリスクにより強く関連する可能性が示唆されており、尿蛋白/クレアチニン比を定期的に測定する重要性が示されている (Nephrol Dial Transplant 2012;27:2275-83)。欧米ではCKD診療における蛋白尿の評価にアルブミン尿 (g/gCre) 測定が行われているが、心血管イベントや死亡のリスクがアルブミン尿が多いほど高まるものが継続的に示されている (Lancet. 2013 Jul 27;382(9889):339-52. Lancet. 2013 Jul 27;382(9889):339-52.)</p> <p>ガイドライン等での位置づけ ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p> <p>CKD診療ガイド2012 (日本腎臓学会編)、エビデンスに基づくCKDガイドライン2018 (日本腎臓学会編)、IgA腎症診療ガイドライン2020、ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020、エビデンスに基づくCKDガイドライン2023 (日本腎臓学会編)、CKD診療ガイド2024 (日本腎臓学会編)</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>これまで腎臓内科医が通常診療で行ってきた尿蛋白/クレアチニン比の測定を、慢性腎臓病 (CKD) 診療を行うすべてのかかりつけ医においても積極的に行うことができる体制が診療報酬上で行えることは、CKD診療の普及に大きく貢献することが期待される。このことは、CKD早期診断そして適切な治療を通じCKD重症化予防へと繋がり、その結果として透析導入になる患者を減らすだけでなく、心血管イベント抑止にも将来つながることが予測される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数 (人) 日本国内には慢性腎臓病 (CKD) G3a患者数が944万人、G3bが130万人、G4が19万人いると推計されているが、未診断割合が各々95%、68%、17%いと考えられており、診断されている人数は105万人程度であり、見直し前の推定症例数と考えられる。なお、この未診断率の高さの一因として、尿蛋白/クレアチニン比の測定等のCKD診断のために必要な検査が十分に普及していないことが一因になっている。</p> <p>見直し後の症例数 (人) 不詳 (CKD症例数は1330万人と推計されており、対象症例の増加は今後のCKD診療の普及と啓蒙の影響を受けるものと推察される)</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数 (回) 令和2年度第7回NDBオープンデータによれば、尿クレアチニンの算定回数は2,944,709回となっている。</p> <p>見直し後の回数 (回) 受診中のCKD患者に年4回行うとすると、約400万回。さらに、未診断から診断医繋がる人数x4回が加わると予想される。</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p>	<p>・学会等における位置づけ：日本腎臓学会ではCKD診療において尿蛋白/クレアチニン比の定期的な測定を「CKD診療ガイド2012 (日本腎臓学会編)」、「エビデンスに基づくCKDガイドライン2023 (日本腎臓学会編)」、CKD診療ガイド2024 (日本腎臓学会編) において推奨している。 ・平易 (専門性は低い)：尿蛋白/クレアチニン比の測定に専門性はなく、1日尿蛋白量を推定したいときに誰でも平易に測定できる。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 慢性腎臓病 (CKD) を診療するすべての医療機関 (施設要件を定めない)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) CKDを診療するすべての医師</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 「CKD診療ガイド2012 (日本腎臓学会編)」、「エビデンスに基づくCKDガイドライン2023 (日本腎臓学会編)」、「ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」、「IgA腎症診療ガイドライン2020」、CKD診療ガイド2024 (日本腎臓学会編)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>非侵襲的検査であり、リスクはない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>透析患者の増加により、透析医療費はわが国の医療費の5%を占め、現在、糖尿病性腎症重症化予防を含めた慢性腎臓病対策による透析導入患者を減少させることは極めて重要な課題となっている。しかし、腎臓内科医のところに慢性腎臓病 (CKD) 患者が紹介されてくる時にはすでに手遅れなケースが多く、かかりつけ医の段階で早期にCKDを診断し早期に治療介入 (生活食事指導を含む) を行うことが重要である。CKD患者早期診断ためには、特にメタボリックシンドロームや高血圧を有する患者において、定期的な尿検査を行うことが重要であるが、尿定性検査だけでは、正確な尿蛋白量の把握はできず早期診断ができない。あるいはCKD既診断例においては悪化しているのかどうかも判断できない。医学的情報価値のある尿蛋白量の把握のためには尿蛋白定量だけでなく尿クレアチニン (Cr) 値を同時に測定し、尿蛋白/Cre値 (g/Cre) を得ることが必須であるが、診療報酬上のサポートがなく、当然やるべき継続的な尿蛋白/Cre比の測定が現在は腎臓専門施設以外では行われていない。また、かかりつけ医へのCKD早期診断、診療普及啓蒙の取り組みの際にも、診療報酬上のメリットがない (デメリットを指摘されることが現場では多い) ことが、障壁となっている。</p>

⑧点数等見直しの場合	見直し前	再診時、尿定性検査に加えて、尿蛋白や尿クレアチニン測定を行っても、尿糞便判定量が請求できるのみである。	
	見直し後	再診時、腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）（案：22点程度）を年4回程度できる（それ以上の回数の場合には従来通り尿・糞便等検査判断料に含める）ように提案したい。	
	その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	20,000,000,000	
	その根拠	かかりつけ医において定期的な尿蛋白/クレアチニン比を定期的に測定することで、慢性腎臓病（CKD）の早期診断、適切な重症度診断ができるようになり、適切な時期に腎臓専門医への紹介が可能となり、CKDから腎代替療法の導入数を劇的に減少することができると考える。「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策のさらなる推進をめざして～」（平成30年7月）において、2028年までに年間新規透析患者数（2021年40,511人）を3,5000人以下に減少させるという目標数値を掲げているが、かかりつけ医での尿蛋白/クレアチニン比の定期的な測定を可能にすることでより早期に目標を達成できると考える。（透析導入患者5,000人減）	
	備考	現在、慢性腎臓病（CKD）治療薬としてSGLT-2阻害薬やミネラルコルチコイド受容体阻害薬が承認されているが、CKD患者に投与したときの有効性は、蛋白尿の減少によって判断できることから、尿蛋白/尿クレアチニン比の定期的な測定はCKD治療薬の適切な使用につながる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	CKD診療ガイド2024
	2) 著者	日本腎臓学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CKD診療ガイド2024、2024年、東京医学社
	4) 概要	慢性腎臓病(CKD)の診断の重要性が記載されており、尿蛋白定性検査は濃縮尿や希釈尿の影響を強く受けるため、定量の結果で評価することが望ましいと記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2023
	2) 著者	日本腎臓学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2023、2023年、東京医学社
	4) 概要	慢性腎臓病(CKD)の診断の重要性が記載されており、尿蛋白定性検査は濃縮尿や希釈尿の影響を強く受けるため、定量の結果で評価することが望ましいと記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Quantitation of proteinuria by the use of protein-to-creatinin ratios in single urine samples.
	2) 著者	Schwab SJ, Christensen RL, Dougherty K, Klahr S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Intern Med 1987, 147, 943-944
	4) 概要	さまざまな腎機能(血清クレアチニン(Cr)0.4-9.8mg/dL)、尿蛋白量(50-9.600mg/24時間)の症例においても、随時尿の尿蛋白/尿Cr比は1日尿蛋白排泄量との間に良い相関を示す。
⑭参考文献 4	1) 名称	Albuminuria, metabolic syndrome and the risk of mortality and cardiovascular events.
	2) 著者	Solbu MD, Kronborg J, Jenssen TG, Njølstad I, Løchen ML, Mathiesen EB, Wilsgaard T, Eriksen BO, Toft I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 2009 Jun;204(2):503-8.
	4) 概要	蛋白尿の陽性者は、陰性者に比較して全死亡、心血管疾患発症、腎機能低下のリスクが高い。また、蛋白尿の増加に伴い、各種イベントのリスクが上昇していることから蛋白尿の経時的な測定の重要性が示されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Do albuminuria and hs-CRP add to the International Diabetes Federation definition of the metabolic syndrome in predicting outcome?
	2) 著者	Marije van der Velde, Aminu K Bello, Auke H Brantsma, Meguid El Nahas, Stephan J L Bakker, Paul E de Jong, Ronald T Gansevoort
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nephrol Dial Transplant. 2012 Jun;27(6):2275-83
	4) 概要	メタボリック症候群は、慢性腎臓病発症のリスクとなるが、メタボリック症候群よりも蛋白尿の存在の方が全死亡、心血管疾患発症、腎機能低下のリスクにより強く関連することが示唆されており、蛋白尿の経時的な測定の重要性が示されている。

※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 281202

提案される医療技術名	腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）
申請団体名	日本腎臓学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
281202	腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）	日本腎臓学会

課題①：慢性腎臓病（CKD）は未診断率が高い。CKDは重症化するまで無症状であり、重症化予防には早期診断が最も重要である。尿蛋白/クレアチニン比は診断の際の必須項目である。

さらに、

#### 我が国の慢性腎臓病(CKD)の現状

維持透析患者数 約34万人  
 推定年間医療費 約1.5兆円  
 推計CKD(慢性腎臓病)患者数 2,000万人  
 成人の5人に1人

#### CKD 診療の概念の基本 (「CKD 診療ガイド2012」より)

##### 1. CKD の定義および重症度分類

###### (1)CKD の定義

- ①尿異常、画像診断、血液、病理で腎障害の存在が明らか。特に 0.15 g/gCr 以上の蛋白尿（30 mg/gCr 以上のアルブミン尿）の存在が重要
- ②GFR<60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>
- ①、②のいずれか、または両方が 3 カ月以上持続する

※その他、降圧薬選択、IgA腎症病性評価指標、ネフローゼ症候群診断・治療効果判定、IgA腎症難病申請にも必要

### 尿蛋白/クレアチニン比は腎疾患診療の根幹をなす検査

課題②：再診時、尿試験紙定性検査とともに、尿蛋白/クレアチニン比を得るために尿蛋白と尿クレアチニンの検査を行っても、尿試験紙定性検査を行うのみで算定できる尿・糞便等検査判断料（34点）のみであり、尿蛋白/クレアチニン比を追加で行う診療報酬上のメリットがなく、CKDの早期診断において大きな役割を果たすべき「かかりつけ医」での実施が進まない。また、腎臓専門機関においても、診療上の必要性から、頻回に当該検査を行うが、経営的なデメリットを許容している。

課題解決のために、

## 腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）の創設

※ 案：22点程度 最大年4回まで

期待される効果：

CKD未診断率の低下、適切な診療の促進を通じ、CKD重症化による末期腎不全患者の減少や心血管イベント抑制  
 →国民のQOLの向上と医療費抑制を達成する

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	283101		
提案される医療技術名	リー・フラウメニ症候群の遺伝学的検査		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	がん診療に関わる診療科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：187	<p>TP53病的パリアント保持によるリー・フラウメニ症候群（LFS）を疑う患者に対し、採血にてゲノムDNAを抽出し次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシングおよびマルチプレックスPCRによりTP53遺伝子の病的パリアントを検索する。これにより、がん発症高リスクとなるリー・フラウメニ症候群患者に対する適切ながん予防医療、早期発見/早期介入の提供が可能となる。</p>		
対象疾患名	LFSの症状であるLFSコア腫瘍（乳がん、骨・軟部肉腫、副腎皮質がん、脳腫瘍）や多重がんなど古典的LFS症候群診断基準、ChompretのTP53スクリーニング基準等を満たしてTP53病的パリアント保持によるLFSを疑う患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：300	<p>本邦ではLFS診療ガイドライン（2019年度版）が公開されている。LFS患者は生涯にわたり多重がんを発症するリスクが高い。また放射線感受性が高く、放射線被曝による二次がん発症リスクが高いと想定される。一方、古典的LFS診断基準の感度は25-40%と低いため、患者の遺伝学的検査によるLFSの遺伝学的診断も必要で、LFS診療ガイドラインでもTP53の生殖細胞系列病的パリアントの検出を持ってLFSと診断すると記載されている。診断が確定した場合には、可及的な放射線被曝回避と対象臓器に対する医学的管理などにより、がんの発症リスク低減や早期診断・治療が可能になり、がん死低減と医療費削減に寄与する。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	リー・フラウメニ症候群を疑う、全てのがん罹患者（検査前予測確率が高い人）		
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）	各がんの病名診断後に、遺伝カウンセリング等にて既往歴や家族歴などからリー・フラウメニ症候群を疑う対象の評価を行い、採血にて実施する。生殖細胞系列の遺伝子の検査を行うため実施回数は生涯で1回である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	006-19	
	医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>がん罹患者において、標準治療が終了もしくは終了が見込まれる方などを対象として、がん組織由来の遺伝子変異を検出する。当該検査は多くの場合、TP53遺伝子も解析対象として含んでいる。また、中には血液など非腫瘍組織も併用して行われる検査もあり、TP53遺伝子の生殖細胞系列病的パリアントが報告されることもある。しかし、これらの検査はがん組織のゲノムプロファイリングを目的としたものであり、LFSの診断のための検査として、十分な精度管理が行われているものではない。本医療技術以外に保険適応となっているTP53遺伝子関連検査はない。</p>		

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		当該技術を用いて、LFSを疑う患者の遺伝学的検査を行った海外の報告では、Chompret基準の感度は75%、特異度は64.5%であった。また、古典的LFS基準の特異度は91.0-98.1%で、感度は25.0-40.0%であった。いずれも本人や家族のがん罹患歴からの臨床的基準であり、これらの臨床的基準の精度は十分といえず、遺伝学的検査によるLFS診断が必要と考えられる結果であった。また、LFS診断によりサーベイランスを実施することで、検出されるがんのほとんどが限局性で治癒的治療がなされており、治療強度の低減による治療合併症の軽減、QOLの改善につながる可能性が示唆されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	TP53遺伝子の遺伝学的検査による病的バリエーションの検出状況を検討した研究では、Chompret基準の特異度は64.5%、感度は75%、古典的LFS診断基準の特異度は97%、感度は25%であった(Fam Cancer 2017;16:243-248)。また、TP53遺伝学的検査からLFSの診断に至った患者において、サーベイランスの有用性を検討した研究では、サーベイランスの有効性を支持するに至っていないが、検出されるがんのほとんどが限局性で治癒的治療がなされており、治療強度の提言による治療合併症の軽減、QOLの改善につながる可能性が高いことが示唆されている。(Lancet Oncol. 2016;17:1295-305、JAMA Oncol. 2017;3:1634-9.)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2a LFS診療ガイドライン(2019年度版) 1.3.1. 遺伝学的診断と古典的LFS: LFSの唯一の原因遺伝子はTP53であり、TP53の生殖細胞系列病的バリエーションの検出を持ってLFSと診断する。 CQ2) 推奨: TP53遺伝学的検査はLFSを疑ったら速やかにこれを実施する。ただし、LFS患者を取巻く環境には様々な倫理的・法的・社会的課題(ELSI)があり、被検者やその家族とよく話し合った上で実施することが望ましい(合意率 96%、22/23)。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約1600人	
	国内年間実施回数(回)	約1000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		Chompretの基準を満たす30歳未満の乳癌(上皮内がん含む)罹患者は368名であった(全国がん登録・全国がん罹患データ)。この他、LFSのコア腫瘍とされるがん種は希少がんが中心で、年間発生数は併せて約9,000超が見込まれる。この内10%が当該医療技術の対象と見込むと乳癌罹患者と合わせて約1,300名が対象と考えられる。さらに、がんゲノムプロファイリング検査において、TP53遺伝子の生殖細胞系列所見を認めた患者の割合は1.1%(Int. J. Clin. Oncol. 2024;29:1417-1431)であり、C-CATの登録件数が年間約25,500件(2024年)であることから、約300名が本検査の対象となり得る。以上より本医療技術の対象となる患者数は年間1,600名程度で、遺伝カウンセリング後に当該医療技術を希望する人はこのうち約70%、1000件と推定した。	
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)		LFS診療ガイドライン2019年度版においては、LFSを疑う症例に対して、確定診断のために当該医療技術の施行が推奨されている。医療技術は遺伝学的検査の精度管理(CLIAやISO)や病原性判定のガイドラインを遵守した検査会社で行われており、容易である。検査結果については、一部の症例では病原性判定不能(VUS)など遺伝医学、検査医学の専門的な知識を必要とすることが予想される。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	検査施行施設: 遺伝性腫瘍の専門家による遺伝カウンセリングの施行が可能な遺伝診療部門、臨床検査の精度管理を行う部門、各診療科が連携可能な施設	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	遺伝性腫瘍の専門家: 臨床遺伝専門医、遺伝性腫瘍専門医、認定遺伝カウンセラー等 検査医学の専門家: 臨床検査専門医	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	リー・フラウメニ症候群診療ガイドライン(2019年度版)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本医療技術は一般の採血検査と同様であり副作用等のリスクの可能性は低い	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		当該医療技術を用いるにあたり、遺伝カウンセリングを行い、LFSと診断することにより、その影響が近親者にも及ぶこと、子どもや同意能力がない者も対象となる可能性があること、遺伝性疾患への偏見・差別など、様々な倫理的・法的・社会的課題が考えられ、遺伝性腫瘍の専門家による臨床対応が可能な施設で行われる必要がある。遺伝性腫瘍症候群の医学的リスク管理は診療科横断的であり、標的臓器関連診療科と遺伝診療部門の連携体制が必要である。	
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)	5,000	
その根拠		他に保険収載された遺伝性腫瘍関連遺伝子(RB1、MEN1、RETなど)と同等の実施体制が予想されるため、これら遺伝学的検査と同等とする。	
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	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	不変(0)	
	予想影響額(円)	0円	
	その根拠	がん全体の平均の医療費は約20万(医療給付実態調査より)であり、当該医療技術の診療報酬点数数より高い。早期診断のための定期的なサーベイランスにかかる医療費は予測困難であるが、がんの診断が遅れ、転移、再発に対する治療となった場合、医療費の高騰が予想される。また、本医療技術適用により正確な診断が行われた場合、LFS患者の放射線被ばくによる二次発がんリスクの低減も期待される。結果的にはがん医療費の削減も見込まれる。	
	備考	特になし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		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）への掲載状況		1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等		海外では何らかの保険制度下で、LFSを疑う症例においてTP53遺伝学的検査が実施可能となっている。 米国：加入している医療保険（会社）により異なるが、NCCNガイドライン準拠の症例などで適応となる カナダ：州により対応が異なるが、オンタリオ州などではLFSの臨床基準を満たす場合など公的保険でカバーされる イギリス：LFSが疑われる場合、公費（NHS）により検査が可能	
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		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	リー・フラウメニ症候群診療ガイドライン2019	
	2) 著者	小児遺伝性腫瘍研究班ガイドライン作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リー・フラウメニ症候群診療ガイドライン2019	
	4) 概要	当該医療技術に関して、LFSの唯一の原因遺伝子はTP53であり、TP53の生殖細胞系列病的パリアントの検出を持ってLFSと診断する。TP53遺伝学的検査はLFSを疑ったら速やかにこれを実施する。として、推奨されている。	
⑯参考文献 2	1) 名称	TP53_遺伝性腫瘍症候群に関する多遺伝子パネル検査(MGPT)の手引き 2025年版	
	2) 著者	日本遺伝性腫瘍学会、厚生省科研費「ゲノム情報に応じたがん予防に係る指針の策定と遺伝性腫瘍に関する医療・社会体制の整備および国民の理解と参画に関する研究」班	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性腫瘍症候群に関する多遺伝子パネル検査(MGPT)の手引き 2025年版、193頁、	
	4) 概要	遺伝性腫瘍に関する多遺伝子パネル検査実施のための手引き書で、遺伝子ごとのファクトシートが掲載されている。その中で、TP53遺伝子についても国内外のガイドラインおよび推奨される臨床マネジメントがファクトシートに記載されている。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Biochemical and imaging surveillance in germline TP53 mutation carriers with Li-Fraumeni syndrome: 11 year follow-up of a prospective observational study	
	2) 著者	Villani A, Shore A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2016 Sep;17(9):1295-305.	
	4) 概要	LFS遺伝学的診断後のサーベイランスの有効性を検討した研究。実施群と非実施群に分類しサーベイランスによる無症候性腫瘍の発見を主要評価とした。TP53病的パリアント保持者に対して早期のがん発見のための長期間にわたる包括的サーベイランスの実行可能性が示され、サーベイランスによる腫瘍の早期発見は長期生存率の改善と関連していることが示唆された。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Baseline Surveillance in Li-Fraumeni Syndrome Using Whole-Body Magnetic Resonance Imaging: A Meta-analysis	
	2) 著者	Ballinger ML, Best A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2017 Dec 1;3(12):1634-1639.	
	4) 概要	LFS患者における全身MRIの有効性を検討したメタアナリシス研究。全身MRIの有効性を証明するには至っていないが、全身MRIにより検出されるがんのほとんどが限局性で治癒的治療がされていた。治療強度の低減により治療合併症の軽減、QOLの改善に繋がる可能性が示唆された。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Genomic landscape of comprehensive genomic profiling in patients with malignant solid tumors in Japan	
	2) 著者	Yamaguchi T, Ikegami M, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2024 Oct;29(10):1417-1431.	
	4) 概要	本邦でがん遺伝子パネル検査を行い、C-CATIに登録された約57000症例の遺伝子変異データを集計した研究。遺伝子パネル検査ごとのTP53遺伝子についての生殖細胞系列所見の検出状況も提示されている。本研究で全体として約1.1%にTP53生殖細胞系列病的パリアントもしくは推定される生殖細胞系列病的パリアントの検出が示された。	

※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

283101

提案される医療技術名	リー・フラウメニ症候群の遺伝学的検査
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

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

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

【医薬品について】

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

【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)】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
283101	リー・フラウメニ症候群 (LFS) 診断目的の遺伝学的検査	日本人類遺伝学会

## 【技術の概要】

*TP53* 病的バリエーション保持によるリー・フラウメニ症候群 (LFS) を疑う患者に対し、採血にてゲノムDNAを抽出し次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシングおよびマルチプレックスPCRにより [TP53 遺伝子](#) の病的バリエーションを検索する。

臨床症状  
家族歴

臨床診断から、より迅速に、より  
確実に、正確な遺伝学的診断へ

ゲノム情報に基づく早期の  
精密な医療介入

- ・サーベイランス実施
- ・治療薬・治療法の選択
- ・予防  
⇒予後の改善

## 【対象疾患】

LFSの症状であるLFSコア腫瘍（乳がん、骨・軟部肉腫、副腎皮質がん、脳腫瘍）や多重がんなど以下に示す基準等を満たして *TP53* 病的バリエーション保持によるLFSを疑う患者

- 古典的リー・フラウメニ症候群診断基準
- Chompretの *TP53* スクリーニングの基準

## 【有効性】

本邦では [LFS診療ガイドライン \(2019年度版\)](#) が公開されている。LFS患者は出生後より生涯にわたり多重がんを発症するリスクが高い。また放射線感受性が高く、放射線被曝による二次がん発症リスクが高いと想定される。

一方、古典的LFS診断基準の感度は25-40%と低い。このため、患者の遺伝学的検査によるLFSの遺伝学的診断も必要で、LFS診療ガイドラインでも *TP53* の生殖細胞系列病的バリエーションの検出を持ってLFSと診断すると記載されている。 [本遺伝学的検査は一部検査会社においてプログラム医療機器承認に向けてPMDAとの相談も進められており](#)、臨床性能試験準備中である。

診断が確定した場合には、 **可及的な放射線被曝回避と対象臓器に対する医学的管理などにより、がんの発症リスク低減や早期診断・治療が可能になり、がん死低減と医療費削減に寄与する。**

## 【診療報酬上の取り扱い】

未収載：その他の遺伝学的検査との整合性から5,000点が妥当と考える

### TP53 遺伝学的検査

#### 多発・多重がんのサーベイランス

- ・身体診察
- ・全身MRI
- ・乳房MRI
- ・乳房エコー
- ・腹部骨盤エコー
- ・血液検査
- ・上部/下部消化管内視鏡など

#### 予防医療・先制医療

- ・リスク低減乳房切除術など放射線被曝の可及的回避

がん発症予防 早期発見

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	283201		
提案される医療技術名	乳癌サーベイランス（乳癌・卵巣癌発症者限定の解除）		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝性腫瘍診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	乳癌サーベイランス（※今回は「乳癌・卵巣癌発症者限定の解除」を付記いたしました。）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E202、E001+E002、D215		
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）	BRCA1/2遺伝子（生殖細胞系列）に病的バリエントを有する者は、遺伝性乳癌卵巣癌(Hereditary Breast and Ovarian Cancer: HBOC)と診断される。本来、HBOCは乳癌・卵巣癌の既発症/未発症を問わない診断（病名）であるにもかかわらず、現段階では、乳癌サーベイランス（造影乳房MRI、マンモグラフィ、乳房超音波検査）は既発症者においてのみ保険診療で実施されている。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	乳癌あるいは卵巣癌既発症者で指定要件を満たす場合、BRCA1/2遺伝子検査（生殖細胞系列）は保険適用である。本検査の普及に伴い、日常臨床でHBOCと診断される乳癌・卵巣癌患者が増え、乳癌・卵巣癌患者の5-10%に及ぶ見込みである。現在、HBOCで主に乳癌・卵巣癌の既発症者に対する乳癌サーベイランス（造影乳房MRI、マンモグラフィ、乳房超音波検査）やリスク低減手術は保険適用である。しかし、乳癌・卵巣癌未発症の血縁者がHBOCと診断された者には、いずれも自費診療となる。乳癌・卵巣癌既発症者のHBOC診断を契機として乳癌・卵巣癌未発症のままBRCA1/2遺伝子検査を受け、HBOCと診断される者も増えている。これに伴い、乳癌・卵巣癌未発症者で乳癌サーベイランスを要する者が増えたものの自費診療であるため、保険診療医療機関での検査が困難な状況であり、必要な医療を適切に提供することが難しい現状がある。このため「乳癌サーベイランスの既発症者限定の解除」を再評価いただくことが適切なタイミングと判断した。		

【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）	BRCA1/2遺伝子（生殖細胞系列）に病的バリエントを有する者は、遺伝性乳癌卵巣癌(Hereditary Breast and Ovarian Cancer: HBOC)と診断される。本来、HBOCは乳癌・卵巣癌の既発症/未発症を問わない診断（病名）であるにもかかわらず、乳癌サーベイランス（造影乳房MRI、マンモグラフィ、乳房超音波検査）は、現在、乳癌・卵巣癌既発症者限定で保険診療で実施されている。BRCA1/2遺伝子検査（生殖細胞系列）の普及に伴い、血縁者が癌未発症のままHBOCと診断される機会が増えたが、乳癌サーベイランスを含む医療がすべて自費診療のため、乳癌サーベイランスを含む医療を適切に提供することが難しい現状である。このため、本提案は、乳癌サーベイランス（保険診療）の乳癌・卵巣癌既発症者限定の解除を提案するものである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者：癌未発症BRCA1/2病的バリエント保持者、卵巣癌または片側乳癌以外のHBOC関連癌発症BRCA1/2病的バリエント保持者</li> <li>医療技術の内容：年1回の造影乳房MRI、マンモグラフィ、乳房超音波検査</li> <li>点数や算定の留意事項：現状の点数と同じ</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	E202、E001+E002、D215		
医療技術名	乳癌サーベイランス		
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	造影乳房MRIを含む検査方法での乳癌検出感度（66.7～100%）はMRI を含まないサーベイランス（19～81%）より高かった（遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2024年版、および、参考文献1）。特に、造影乳房MRIを含むサーベイランスと造影乳房MRIを含まないサーベイランスの10年生存率の比較では、それぞれ95.3% vs. 87.7%（参考文献2）、100% vs. 85.5%（参考文献3）、90.1% vs. 87.0%（参考文献4）であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p><b>乳癌診療ガイドライン2022年版</b>：BRCA 病的バリエント保持者に対する乳癌サーベイランスには造影乳房MRIが推奨されるか？⇒造影乳房MRIを用いたサーベイランスを強く推奨する。</p> <p><b>遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2024年版</b>：BRCA1/2 病的バリエント保持者には造影乳房MRIを用いたサーベイランスが推奨されるか？⇒病的バリエント保持者に対し造影乳房MRIを用いたサーベイランスを条件付きで推奨する。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各癌種（乳癌、卵巣癌、およびHB0C関連癌とされる膵臓癌、前立腺癌）別BRCA1/2病的パリアント保持率と罹患数（国立がん研究センターがん情報サービス 2020年のがん統計予測）より、1年間に新たにBRCA1/2病的パリアント保持が明らかとなる癌患者数は、乳癌3,880人、卵巣癌2,144人、膵臓癌1,448人、前立腺癌1,243人、計9,508人と推計される。乳癌3,880人+卵巣癌2,144人=6,024人のうち、同時両側性乳癌（6%）と乳癌と卵巣癌の同時発生などを考慮して5,000人（現在の保険診療の対象者）を見直し前の症例数とした。乳癌・卵巣癌既発症BRCA1/2病的パリアント保持者の血縁者に1-2名の癌未発症BRCA1/2病的パリアント保持者がおり（5000-10000人）、そのうちの半数を女性（5000人）と想定し、現行の5000人+新たな対象となる5000人=計10000人と算出した。乳癌に限って算出した場合にも、乳癌罹患患者数約90000人/年のうち5%の4500人がHB0Cであると見込まれ、血縁者に1-2人の癌未発症HB0Cがいる場合4500-9000名が新たに対象となり上記推計は妥当と判断した。	
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）	10,000人	
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）	10,000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）		<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ：遺伝性乳癌卵巣癌症候群（R798）は、乳癌や卵巣癌などの既発症・未発症を問わずBRCA1/2病的パリアント保持者に対する診断名（病名）である。癌既発症者において、第2癌、第3癌のリスクが高く、対側（健側）乳癌の発症率が最も高い（40-60%）。乳癌・卵巣癌の未発症者において乳癌の80歳までの累積罹患リスクは約70%と高率であり、乳房に対する積極的な予防介入（造影乳房MRIを含む乳癌サーベイランス、リスク低減手術）が推奨されている（日本乳癌学会、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構）</li> <li>・難易度：既に保険適用で日常的に実施されている本医療技術は、造影乳房MRI施行施設で常時可能である。</li> </ul>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	乳癌・卵巣癌既発症のHB0C患者に対しては保険適用での乳癌サーベイランス（造影乳房MRI、マンモグラフィ、乳房超音波検査）が可能である。未発症のBRCA1/2病的パリアント保持者においても既発症者と同様に、遺伝カウンセリングや検診後のフォローアップ体制が整っている医療機関で実施することが望ましい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	造影乳房MRIに十分な知識を有する専門医が在籍し、MRIガイド下生検可能施設との連携が整備され、遺伝カウンセリングや定期的かつ継続的にサーベイランス体制が整っている医療機関で実施することが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本乳癌検診学会「乳がん発症ハイリスクグループに対する乳房MRIスクリーニングに関するガイドラインver. 1.2」 日本乳癌学会「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		有害事象については、造影乳房MRI検査に関する論文や報告は調べた限りではなかったが、マンモグラフィの被曝による乳癌発症リスクに関する報告があった。過去にマンモグラフィを受けた回数や初回の年齢による比較のうえでは乳癌発症リスクの有意差は認めないが、30歳以前よりマンモグラフィを毎年受けることによる影響は定かではない。このため、乳癌早期発見のメリットが安全性の懸念を上回ると判断することは妥当である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者や受検者の意向について、BRCA1/2病的パリアント保持者を含む乳癌高リスク者を対象とする報告や、乳癌既発症者や未発症者の両方を含む報告があり、MRIによるサーベイランスで偽陽性の結果を得ることによる心理的影響やQOLに対して明らかな負の影響は認められないと考えられる（遺伝性乳癌卵巣癌（HB0C）診療ガイドライン2024年版）。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	該当しない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当しない
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
	具体的な内容	該当しない	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	乳癌サーベイランスのみでは2,478点x10,000人/年の（+）と算出されるが、総合的には乳癌早期発見に伴う医療費の削減が見込まれる。	
	その根拠	乳癌サーベイランス：造影乳房MRI（E202：1,620点）、マンモグラフィ（E001+E002：508点）、乳房超音波検査（D215：350点） 計 2,478点	
	備考	乳癌発症リスクの高い「HB0Cの乳癌/卵巣癌未発症者」に対する乳癌サーベイランスを保険適用とすることで、受検者の人数が増え、乳癌の早期発見に伴う医療費の削減が見込まれる。国内報告ではBRCA1病的パリアント保持者において、卵管卵巣のリスク低減手術+リスク低減乳房切除術に次いで、卵管卵巣のリスク低減手術+乳癌サーベイランスがcost-effectiveであることが報告されている。（参考文献5）。	
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		がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG（SFWG）、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝看護学会	

⑭参考文献1	1) 名称	Prospective Study of Breast Cancer Incidence in Women With a BRCA1 or BRCA2 Mutation Under Surveillance With and Without Magnetic Resonance Imaging.
	2) 著者	Ellen Warner, Kimberley Hill, Petrina Causser, Donald Plewes, Roberta Jong, Martin Yaffe, William D. Foulkes, Parviz Ghadirian, Henry Lynch, Fergus Couch, John Wong, Frances Wright, Ping Sun, and Steven A. Narod
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2011, 29:1664-1669.
	4) 概要	BRCA1/2病的バリエント保持者1,275人に対する前向きコホート研究。MRIスクリーニング群445人、比較対象群830人の比較で、両群とも9.2%に乳癌を認めた。非浸潤癌とStage Iの早期乳癌（経過観察6年）は、MRI群で13.8%（95% CI, 9.1% to 18.5%）、対照群7.2%（95% CI, 4.5% to 9.9%）でMRI群でより早期乳癌が多かった（p=0.01）。
⑭参考文献2	1) 名称	MRI breast screening in high-risk women: cancer detection and survival analysis
	2) 著者	Evans DG, Kesavan N, Lim Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer Res Treat. 2014; 145 (3) : 663-72.
	4) 概要	遺伝性乳癌（BRCA1 51名、BRCA2 51名）の乳癌サーベイランスにおいて、スクリーニングなし（無）群、マンモグラフィのみ（MG）群、造影乳房MRI+マンモグラフィ（MR+MG）群で、5年全生存率=無 86.7%、MG 90.7%、MR+MG 95.3%、10年全生存率=無 73.7%、MG 87.7%、MR+MG 95.3%であった。
⑭参考文献3	1) 名称	Intensive breast screening in BRCA2 mutation carriers is associated with reduced breast cancer specific and all cause mortality.
	2) 著者	Evans DG, Harkness EF, Howell A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hered Cancer Clin Pract. 2016; 14 : 8.
	4) 概要	87人の乳癌未発症BRCA2病的バリエント保持者が、造影乳房MRI+マンモグラフィ（34名）とマンモグラフィ（53名）の乳癌サーベイランスを受けた結果、274名の乳癌サーベイランス無し群との比較で、10年乳癌特異的生存率は、造影乳房MRI+マンモグラフィで100%（95% CI 82.5-100%、マンモグラフィで85.5%（95% CI 72.6-98.4%）、乳癌サーベイランス無しで74.6%（95% CI 66.6-82.6%）であった。
⑭参考文献4	1) 名称	Breast cancer incidence and early diagnosis in a family history risk and prevention clinic: 33-year experience in 14,311 women
	2) 著者	Evan DG, Howell A, Gandhi A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer Res Treat. 2021; 189 (3) : 677-87.
	4) 概要	家族歴を有する乳癌未発症女性14,311名の乳癌スクリーニングにおいて、BRCA1（366名）、BRCA2（374名）の病的バリエント保持者においてM乳癌がより小さく2cm以下で発見される頻度が高くMRIスクリーニングの効果と推察された。10年生存率はMRIスクリーニングありでは90.1%（95% CI 62.6-97.7%）、無しでは87.0%（95% CI 80.6-94.8%）であった。
⑭参考文献5	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers
	2) 著者	Hideko Yamauchi, Chizuko Nakagawa, Makoto Kobayashi, Yusuke Kobayashi, Toshiki Mano, Seigo Nakamura, Masami Arai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer (2018) 25:141-150
	4) 概要	乳房および卵管卵巣のリスク低減手術がサーベイランス単独よりもcost-effectiveであることをまとめた国内報告である。乳癌を発症した場合に要する治療費やサーベイランスに要する費用が具体的に提示されており、コスト算出に有用な論文である。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

283201

提案される医療技術名	乳癌サーベイランス（乳癌・卵巣癌発症者限定の解除）
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

※ 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）
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）
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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

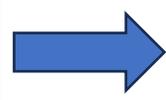
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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）】

該当なし

乳癌/卵巣癌未発症の遺伝性乳癌卵巣癌 (Hereditary breast and ovarian cancer; HBOC) における  
**乳癌サーベイランス (乳癌・卵巣癌発症者限定の解除)**

【現行】HBOCには、癌**既**発症者と癌**未**発症者の区別がないにもかかわらず、乳癌サーベイランス (造影乳房MRI、マンモグラフィ、乳房エコー) は、乳癌/卵巣癌**既**発症者においてのみ保険適用である。



【乳癌・卵巣癌発症者限定の解除】HBOCの乳癌/卵巣癌**未**発症者においても乳癌サーベイランスを保険適用とする。

- 乳癌/卵巣癌**既**発症者で条件を満たす場合、BRCA1/2 遺伝子検査 (生殖細胞系列) は保険適用である。BRCA1/2 に病的バリエーションが確認された場合HBOCと診断される。本来、HBOCは癌の**既発症/未発症を問わない診断 (病名)** であるにもかかわらず、乳癌サーベイランスやリスク低減手術は、**既発症者**のみ保険診療で実施されている (HBOC診療ガイドライン2024年版)。
- HBOCでは、癌の**既発症/未発症**を問わず乳癌発症リスクが高く、80歳までに約70%が乳癌を発症する。
- 乳癌サーベイランスでは乳癌の早期発見が可能であり、乳癌根治率が高まり、生存率改善につながる。
- HBOCの乳癌/卵巣癌**未**発症者は、対策型検診 (住民検診・職域検診)、任意型検診 (人間ドックなど)、を受ける機会があるが、乳癌早期発見率の高い造影乳房MRIを受ける機会は極めて稀である。
- 乳癌発症リスクの高い「HBOCの乳癌/卵巣癌**未**発症者」に対する乳癌サーベイランスを保険適用とすることで、受検者の人数が増え、乳癌の早期発見に伴う医療費の削減が期待される。

遺伝性乳癌卵巣癌 (BRCA1/2 病的バリエーション保持者)

ICDコード R798

〈現行の保険適用対象者〉

〈本提案の保険適用限定解除案〉



乳癌発症高リスクであるHBOC (癌**未**発症者) の乳癌サーベイランスを保険診療とすることは乳癌の早期発見～医療費の削減に直結することが期待される❌。

乳癌サーベイランス: 造影乳房MRI / マンモグラフィ / 乳房超音波検査  
 (E202:1, 620点) (E001+E002:508点) (D215:350点)

❌乳癌罹患者数約90000人/年のうち5%の4500人がHBOCであると見込まれ、血縁者に1-2人の癌未発症HBOCがいる場合4500-9000名が新たに対象となる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	283202		
提案される医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大（難病領域）		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大（難病領域）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	006-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	遺伝学的検査結果は診断に直結する。①臨床的妥当性、②臨床的有用性、③分析的妥当性（日本医学会ガイドライン）を満たす難病等（指定難病）17疾患の遺伝学的検査を、D006-4適用施設基準を満たす保険医療機関が実施した場合にはそれを算定する。特に診断確定に遺伝学的検査が必須であるレット症候群、ウェルナー症候群、ロウ症候群等を重視する。		
文字数：165			
再評価が必要な理由	診断基準の改訂、新たな指定難病の追加、および遺伝学的検査の精度管理の向上により、診断の確定に遺伝学的検査が必要な適用疾患が増加したから。		

【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）	指定難病348疾患中、遺伝学的検査が診断に必要とされるのは195疾患におよぶ。そのうち令和6年度診療報酬改定により新たに保険適用の拡大と対象疾患の整理がなされ、現在保険適用となっているのは（指定難病を単位として）158疾患（告示適用疾患として191疾患）。過去数年の間に実施された「診断基準」と「診断の手引き」の改訂、および遺伝学的検査の精度管理が向上したことにより、遺伝学的検査の3要件のうち臨床的妥当性と分析的妥当性を満たす疾患が拡大した。今回、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を満たす指定難病17疾患について、D006-4遺伝学的検査の適用とする。		
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	対象とする患者：臨床症状から難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）が疑われるものの、臨床症状や他の検査では診断がつかない状況にあり、診断確定のために遺伝学的検査が必要な患者。医療技術の内容：疾患概要や検査適応を含めた遺伝カウンセリングとともに検査を行い、結果開示も遺伝カウンセリングとして学会が定めるガイドラインに準じて行う。点数や算定の留意事項：D006-4に規定される施設基準を満たすことを前提とし、算定分類は既存の、1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）等に準じる。結果開示では遺伝カウンセリング加算を行う。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-4		
医療技術名	遺伝学的検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在までに指定難病348疾患中158疾患の遺伝学的検査が保険適用となっているが、17疾患は適用基準を満たしながら保険適用となっていない。診断確定に必要な遺伝学的検査が医療として扱われないことに矛盾がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン（2022年）」に、遺伝学的検査の実施に当たって①分析的妥当性、②臨床的妥当性、③臨床的有用性の3点の確認が必要とされている。この条件を満たす疾患には適用が可能。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		指定難病における「令和3年度衛生行政報告例」（難病情報センター）より算出した報告例総数1,021,606例中、提案する新規適用疾患報告例数5577例のうち、新規症例が1割を占めるとすると560例が適用例と推定できる。遺伝学的検査は1回のみで、疑い例がほぼ同数いる可能性があることから、年間受検者数は最大でも既記載（見直し前）で1200例、疾患の希少性を考慮すると提案対象疾患例（見直し後）200例程度の増加と推定する。この数値はNDBで公表されている遺伝学的検査総数と極めて一致し、R2年度9088件が2年後のR4年度11440件に増加（年間1176件の増加）にとどまっている。この間適用疾患数は140から191へ増加した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,000
	見直し後の症例数（人）	12,200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1
	見直し後の回数（回）	1
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）		日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」に準じて検査は実施することが既に定められている。専門医機構で認められた常勤の臨床遺伝専門医が要件を満たす施設において実施して算定される専門性の高い検査である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。
	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）	① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項（非常勤医師を組み合わせた場合を含む） ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数（20例以上）
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していること。なお、当該検査の一部を他の保険医療機関又は衛生検査所に委託する場合は、当該施設基準の届出を行っている他の保険医療機関又は関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していることが公表されている衛生検査所のみ委託すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取は、5cc以内の血液で、他の同等量の採血を要する検査と同等の安全性を有す。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		生殖細胞系列の遺伝学的検査の一つであることから、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会 2022年3月）を遵守する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）
	見直し後	1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）
	その根拠	点数基準は変更なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	417
	技術名	組織試験採取
	具体的な内容	ミオパチーや遺伝性皮膚疾患で鑑別が難しい例については、筋生検、ないしは皮膚生検を必要とする。しかし、確定診断は必ずしも保証されたものではなく、侵襲が大きいかかわらず、あくまでも病理診断にとどまる。遺伝学的検査による原因遺伝子の変異確認は、侵襲が極めて小さい一方で、確定率は極めて高い。D417（組織試験採取1500点）、N006（病理診断520点）などの侵襲的検査、E202（MRI検査1620点）の削除が可能。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	16,000,000
	その根拠	80,000円×200症例
	備考	遺伝カウンセリングによる予防効果と早期診断による長期的予後の改善が期待できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「先天異常症候群のライフステージ全体の自然歴と合併症の把握：Reverse phenotypingを包含したアプローチ」班（研究代表者小崎健次郎）、同「レット症候群とその周辺疾患の臨床調査研究」班（研究代表者伊藤雅之）、同「早老症の医療水準向上と予後改善を目指す集学的研究」班（研究代表者前澤香朗）、同「小児腎領域の希少・難治性疾患群の全国診療・研究体制の構築」班（研究代表者石倉健司）

⑭参考文献 1	1) 名称	保険収載されている遺伝学的検査
	2) 著者	黒澤健司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児内科 2022 ; 54 : 319-324.
	4) 概要	遺伝学的検査の適用疾患の概要、遺伝学的検査で考慮すべき事項を解説した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Japanese Public Health Insurance System's new genomic strategic action to shorten the "diagnostic odyssey" for patients with rare and intractable diseases.
	2) 著者	Ezaki J, Takahashi Y, Saijo H, Miya F, Kosaki K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet. 2024 Nov;69(11):549-552.
	4) 概要	日本の難病医療における戦略の一つとしての公的保険制度に支えられた遺伝学的検査をまとめた。
⑭参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

283202

提案される医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大（難病領域）
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

※ 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）
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）
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

【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

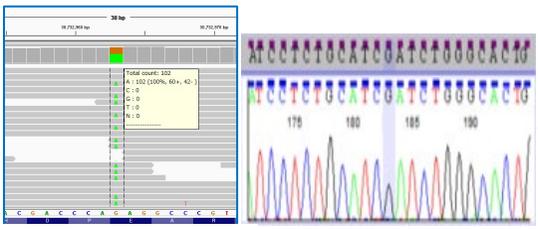
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
283202	遺伝学的検査の適用拡大(難病領域)	日本人類遺伝学会

**【技術の概要】**

末梢血採血を実施し、採取した血液からのDNA抽出および遺伝学的検査。  
得られた結果により、ゲノム情報に基づく早期の精密な医療介入と遺伝カウンセリングを通じた情報提供が可能となる



**ゲノム情報に基づく早期の精密な医療介入**

- 治療薬・治療法の選択
  - 予防
  - 合併症管理
- ⇒ 予後の改善

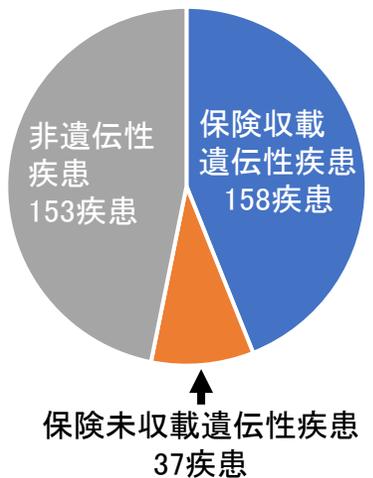
**遺伝カウンセリング**

- 心理的サポート
- 正確な次子再発の可能性評価

**【対象疾患】**

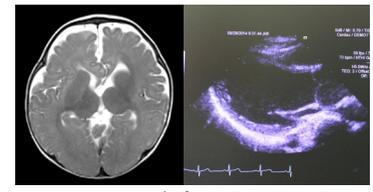
①臨床的妥当性、②臨床的有用性、③分析的妥当性(日本医学会ガイドライン)を満たす指定難病17疾患の遺伝学的検査を、D006-4適用施設基準を満たす保険医療機関が実施した場合にはそれを算定する。

指定難病348疾患における遺伝学的検査の保険適用状況



- レット症候群
- ウェルナー症候群
- コケイン症候群
- マリネスコ・シェーグレン症候群
- 先天性魚鱗癬
- ジュベール症候群
- 偽性副甲状腺機能低下症
- 高チロシン血症1型
- 高チロシン血症2型
- 高チロシン血症3型
- 脳髄黄色腫症
- 進行性骨化性線維異形成症
- 進行性白質脳症
- 無虹彩症
- LMNB1関連大脳白質脳症
- PURA関連神経発達異常症
- ロウ症候群

**【既存の治療法との比較】**

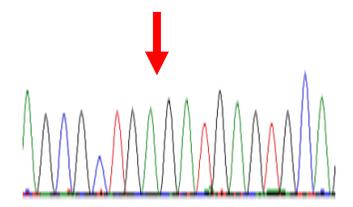


**既存検査法**

- MRI
- 血液生化学
- 心電図
- 心エコー
- 皮膚生検
- 骨髄検査
- 特殊生化学
- ……

検査を重ねても「確定」に至らず

**遺伝学的検査**



迅速で確実な診断の確定

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

処理が容易なもの	3880点
処理が複雑なもの	5000点
処理が極めて複雑なもの	8000点

**施設基準:**

日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン(2022年)」の遵守  
地方厚生(支)局長への届け出  
① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項(非常勤医師を組み合わせた場合を含む)  
② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数(20例以上)

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	283203		
提案される医療技術名	卵巣がんサーベイランス（乳癌発症者限定の解除）		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
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	卵巣がんサーベイランス（乳癌発症者限定の解除）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	215、009（11）		
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）	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）のBRCA1/2遺伝子病的バリエーションを保持する女性に対し、卵巣癌の早期発見を目的とした卵巣がんサーベイランスが実臨床において望まれている。現行は乳癌既発症者に限定した卵巣がんサーベイランスが保険収載されている。限定解除して乳癌未発症者も含めたBRCA1/2病的バリエーション保持者に対し、経膈超音波断層法および腫瘍マーカー（CA125）等によるサーベイランスを実施する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	HBOC女性における卵巣癌発症リスク（BRCA1 44%、BRCA2 17%）に対する一次予防としてリスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）が推奨されており、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の発症を全体として25%にまで減少させることが明らかとなっている。しかしながら、我が国でのRRSO実施時期は累積発症リスクを考慮した一次予防としての適切な時期では行われておらず、また妊娠・出産を希望する患者ではRRSOを選択できず、二次予防として早期発見を目的とした卵巣がんサーベイランスが国内外ガイドラインで考慮すべき選択肢として記載され、実臨床で行われているのが現状である。HBOC女性に対する卵巣がんサーベイランスは、2020年4月より乳癌既発症者にのみ限定して保険収載となり、経膈超音波断層法および腫瘍マーカー（CA125）等によるサーベイランスが行われている。しかし、BRCA1/2病的バリエーション保持者では乳癌既発症例でも未発症例でも卵巣癌発症リスクは同等であり、乳癌既発症者にのみ保険適応がされている状況は社会的に不合理な状態であり、乳癌既発症に限定せず卵巣がんサーベイランスを保険診療として実施できる医療体制を整備する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	BRCA1/2病的バリエーション保持女性よりも卵巣癌発症リスクの低い一般女性（発症リスク 約1%）においても卵巣がんサーベイランス（経膈超音波断層法や腫瘍マーカー血清CA125等）を実施することで、スクリーニングを実施しない群と比較して、HR 0.80と有意な死亡率の低減が期待されるという予後改善効果が算出された。卵巣癌発症リスクの高いBRCA1/2病的バリエーション保持者を対象に実施することで、より有意な死亡率低減効果が見込まれる。女性悪性腫瘍の中で最も予後不良な卵巣癌に対し、RRSOを実施するまでの期間、BRCA1/2病的バリエーション保持女性に対して乳癌未発症者も含めて卵巣癌サーベイランスを実施することは医学的に妥当かつ必要である。		
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	現在の卵巣がんサーベイランスは、BRCA1/2病的バリエーション保持女性で、かつ乳癌既発症者に限り保険収載されている。卵巣がんサーベイランスは令和2年度診療報酬改定時に保険収載され、具体的には超音波検査（D215）と腫瘍マーカー（D009）等が施行されている。今回の再評価は限定解除であり、点数の変更はない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215、009（11）		
医療技術名	卵巣がんサーベイランス（乳癌発症者限定の解除）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	一般女性において卵巣癌サーベイランスを実施することで、スクリーニングを実施しない群と比較して、HR 0.80と有意な死亡率の低減が期待されるという予後改善効果が算出された。卵巣癌発症リスクの高いBRCA1/2病的バリエーション保持者を、乳癌既発症・未発症を問わずに、対象に実施すれば、より有意な死亡率低減効果が見込まれる。	
	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。）	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2024年版（JOHBOC編）： BRCA1/2病的バリエーション保持者でRRSOが実施されない場合、30-35歳から医師の判断で経膈超音波検査及び血清CA125検査を考慮してもよい

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現行の乳癌既発症者を対象とする場合、乳癌の年間新規罹患数は91,100人（国立がん研究センター がん情報サービス がん罹患数予測（2024年））であり、乳癌患者のBRCA1/2病的バリエーション保持率はBRCA1 1.05%、BRCA2 1.54%、合わせて2.59%と報告されていることから、対象数は約2,300人である。一方で、対象を乳癌限定解除した場合、成人女性人口数が約5416万人（総務省統計局 人口推計（2024年（令和6年）10月1日現在））であり、日本人非癌対照群でのBRCA1/2病的バリエーション保持率はBRCA1 0.07%、BRCA2 0.21%、合わせて0.28%と報告されていることから、対象数は約15万1600人となる。卵巣がんサーベイランスの年間実施間隔についてのエビデンスはないが、少なくとも年に1回実施することとして算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,300（人）	
	見直し後の症例数（人）	151,600（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,300（回）	
	見直し後の回数（回）	151,600（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）		経陰超音波断層法および血清CA125検査は、通常産婦人科診療で行われている検査である。検査の難易度等は高くなく、低侵襲である。そのため、経時的な計測が可能であり、その経時的観察こそが卵巣がんサーベイランスにおいて重要な意義を果たす。	
・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）	産婦人科または婦人科	
	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）	産婦人科および婦人科腫瘍の専門的研修経験を合わせて6年以上もつ常勤医師	
	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血および経陰超音波断層法の患者への侵襲は軽微であり、問題なく実施可能である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	530点+136点=666点	
	見直し後	530点+136点=666点	
	その根拠	既記載の費用と同じである	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	—	
	技術名	—	
	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）	994,338,000（円）	
	その根拠	$(151,600 - 2,300) \times (530 \text{点} + 136 \text{点}) \times (1 \text{点} 10 \text{円}) = 994,338,000 \text{円}$	
	備考	現行対象の乳癌既発症BRCA1/2病的バリエーション保持女性数は約2,300人、限定解除した場合に対象となるBRCA1/2病的バリエーション保持成人女性数は約15万1600人と推定され、その差は14万9300人となる。各人に保険点数530点の超音波検査および136点の腫瘍マーカー（CA125）検査を年1回実施したと想定すると、939,520,000円の推定根拠となる。なお、この予想影響額には、限定解除してBRCA1/2病的バリエーション保持成人女性に卵巣がんサーベイランスを行うことで、早期発見によって卵巣癌治療内容が縮小されることでの医療費低減効果の見積もりは困難であることから、含まれていない。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2024年版
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2024年版、卵巣癌BQ3、p215-217
	4) 概要	「BRCA1/2病的バリエーション保持者でRRSOが実施されない場合、30-35歳から医師の判断で経膈超音波検査及び血清CA125検査を考慮してもよい。ただし、これらのサーベイランス法がRRSOの代替法として妥当であることを示すエビデンスはない。」と記載され、RRSOを実施するまでの期間に卵巣がんサーベイランスを実施する選択肢を提示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	遺伝性乳がん卵巣がんを知らう！みんなのためのガイドブック2022年版
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「ゲノム情報を活用した遺伝性腫瘍の先制的医療提供体制の整備に関する研究班」、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳がん卵巣がんを知らう！みんなのためのガイドブック2022年版、Q42、p146-147
	4) 概要	患者一般市民を対象に、「卵巣がんのサーベイランスでは、卵巣がんを予防することができません。リスク低減卵管卵巣摘出術 (RRSO) を選択しない場合限り、経膈超音波検査と腫瘍マーカーCA125の測定を行うことを検討します。」と記載され、RRSOを実施するまでの期間に卵巣がんサーベイランスを実施する選択肢を提示している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Ovarian cancer screening and mortality in the UK Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening (UKCTOCS) : a randomised controlled trial.
	2) 著者	Jacobs IJ, Menon U, Ryan A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2016 ; 387 (10022) : 945-56.
	4) 概要	英国において約20万人の一般健常者を対象に行われた卵巣がんスクリーニングの有用性についての大規模研究。一般女性における卵巣癌サーベイランス（経膈超音波検査や腫瘍マーカー血清CA125等）を実施することでスクリーニングを実施しない群と比較して、Cox比例ハザードモデルを用いた一次分析では、死亡率がROCAモデルを用いた場合で15%、経膈超音波検査単独では11%の死亡リスク減少が報告された。計算モデル上は卵巣がんサーベイランスによりHR0.80と有意な死亡率の低減が期待されるという予後改善効果が算出された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Evidence of Stage Shift in Women Diagnosed With Ovarian Cancer During Phase II of the United Kingdom Familial Ovarian Cancer Screening Study
	2) 著者	Rosenthal AN, Fraser LSM, Philpott S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2017 May 1;35(13):1411-1420.
	4) 概要	卵巣癌の推定生涯リスクが10%以上の女性に対し、経膈超音波と血清CA125検査でスクリーニングをした結果、進行卵巣癌の割合はスクリーニングより1年以内に発見された群で有意に低かった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Early Detection of Ovarian Cancer using the Risk of Ovarian Cancer Algorithm with Frequent CA125 Testing in Women at Increased Familial Risk - Combined Results from Two Screening Trials
	2) 著者	Skates SJ, Greene MH, Buys SS, Mai PL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2017 Jul 15;23(14):3628-3637.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌症候群が強く疑われる家系に対し、経膈超音波と血清CA125検査によるスクリーニングを行った結果、早期卵巣癌で発見される割合が有意に高かった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 283203

提案される医療技術名	卵巣がんサーベイランス（乳癌発症者限定の解除）
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
283203	卵巣がんサーベイランス(乳癌発症者限定の解除)	日本人類遺伝学会

**BRCA1/2病的バリエント保持が判明し、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された女性に対し、乳癌既往によらず早期発見のための卵巣がんサーベイランスを提供する。**

<b>【技術の概要】</b>	BRCA1/2病的バリエント保持女性に対し、卵巣がんサーベイランスを適応する。
<b>【対象疾患】</b>	乳がんの既往に関わらずBRCA1/2病的バリエント保持が判明した女性。

<b>【対象数】</b>	151 (千人) 2024年女性人口 54,160 (千人) × (BRCA1/BRCA2有病率 0.07%+0.21%)
--------------	--

### 国内で提供されている医療と課題点



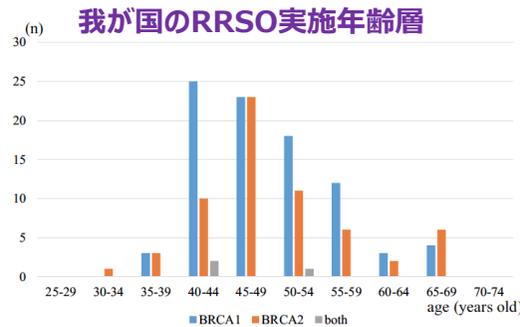
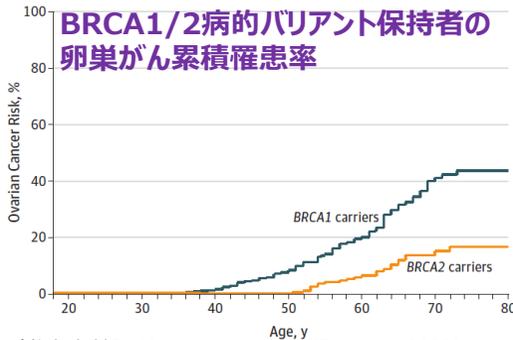
**【卵巣癌BQ3】**  
 リスク低減卵管卵巣摘出術 (RRSO)が実施されない場合、**30-35歳から医師の判断で経膈超音波検査及び血清CA125検査を考慮してもよい。**ただし、これらのサーベイランス法がRRSOの代替法として妥当であることを示すエビデンスはない。

参考文献1: 遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドライン2024年版 (日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構JOHBOC編), p215

### 課題を解決する技術

BRCA1/2病的バリエント保持女性よりも卵巣がん発症リスクの低い一般女性においても卵巣癌サーベイランス(経膈超音波検査や腫瘍マーカー血清CA125等)を実施することで、スクリーニングを実施しない群と比較して、HR0.80と**有意な死亡率の低減が期待される**という**予後改善効果**が算出された。**卵巣がん発症リスクの高いBRCA1/2病的バリエント保持者を対象に実施すれば、より有意な死亡率低減効果が見込まれる。**

卵巣癌サーベイランスで期待される  
 卵巣癌早期発見による予後改善効果 (一般女性)



我が国でのRRSO実施時期は累積発症リスクを考慮した**一次予防としての適切な時期では行われておらず**, RRSO手術検体でオカルトがんと判明して卵巣がん治療に移行するケースも諸外国と比較して多い。

女性悪性腫瘍の中で最も予後不良な卵巣癌に対し、**RRSOを実施するまでの期間、BRCA1/2病的バリエント保持女性に対して乳癌未発症者も含めて卵巣癌サーベイランスを実施する意義がある。**

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

BRCA1/2病的バリエント保持が判明した女性に対する卵巣がんサーベイランスを行う。  
 卵巣癌サーベイランスとして超音波検査(D215 530点), 腫瘍マーカー (D009(11) 136点)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	285101		
提案される医療技術名	アクチグラフ		
申請団体名	日本睡眠学会		
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	
		27耳鼻咽喉科	
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	不眠症に対する認知療法・認知行動療法を行う際のアクチグラフによる睡眠評価	
	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）	アクチグラフは、加速度の長期間記録器の総称である。多くは軽量かつ携帯型の腕時計型で、非利き腕の手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算する。長期間の連続記録が可能で、患者の負担も少なく非侵襲的である。加速度の記録方式の改訂により睡眠状態への感度が高められ、最近では機械学習の手法を用い特異度を上げたアルゴリズムも開発され、より正確な判定により睡眠及び睡眠障害の評価が可能となっている。		
対象疾患名	睡眠状態誤認を含む不眠症、概日リズム睡眠障害		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、プログラム医療機器（Med CBT-I）および対面式の認知行動療法（CBT-I）が保険収載化に進んでいるが、患者が不眠症と感じているものが、実際には睡眠覚醒リズムの乱れに起因していることも多い。また不眠症に高頻度に併存する睡眠状態誤認（睡眠時間の過小評価）は治療の最大の障壁になる。縦断的評価ができる高精度アクチグラフは、PSGでは評価できない睡眠覚醒リズムの乱れの把握に一助となるほか、睡眠状態誤認を把握できる唯一の手法である。そのためMed CBT-I及び対面式のCBT-Iを行う際に、病態や治療評価を行うために医師が必要と判断した場合には、保険診療内で使用可能とすることを提案する。		
文字数：297			

【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	医師より不眠障害（不眠症）の診断を受け、軽症から中等症の不眠症状があり、対面式 CBT-I及びMed CBT-Iが実施可能と医師が判断した患者のうち、概日リズムの乱れや、睡眠時間を過小評価する睡眠時間誤認が潜在的に併存する可能性がある患者において、医師の判断により、2週間から1ヶ月の短期間に限定して保険診療内で算定・施行する。		
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）	無拘束で利き腕と反対側の手首や足首に時計型加速度センサーを装着し、2週間から最大4週間、装着したままにし、自動的に活動/休止リズムサイクルを口記録する。その後、活動数をもとにデータ解析を行い、各装置の睡眠/覚醒アルゴリズムを利用して睡眠/覚醒判定を行う。併せて睡眠日誌の記載を患者に依頼し、睡眠覚醒リズムの乱れや睡眠時間誤認が認められる場合には、安易に睡眠薬の処方を行わず、その結果を患者にフィードバックし、生活指導等を行いながら、不眠症状の是正に努める。		
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	237	
	医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	睡眠時に多数の電極等を装着し、脳波、オトガイ筋電図、眼球運動、呼吸機能、下肢筋電図などを測定し、睡眠障害の有無および睡眠の量的質的状態を測定する技法である。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期後等のアウトカム	睡眠の質的判定についてはPSG検査に劣るが、睡眠覚醒（量的）判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能ならぬ不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分の情報を得ることができる。追加の人件費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	81研究のメタ解析（2018）で、PSGとの高い相関性、睡眠日誌では抽出できない臨床情報取得への有用性が確認され、GRADEシステムで不眠症や概日リズム障害の診断、過眠症における睡眠不足の除外などを目的とした臨床使用が弱く推奨された。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	米国睡眠医学会の2018年の診療ガイドラインにて成人及び小児の睡眠障害の評価において有用なツールとして記載されている
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,000	
	国内年間実施回数（回）	2,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	一般成人の30～40%が何らかの不眠症状を有するが、現状では対面式CBT-IおよびMed CBT-Iを施行できる医師は、アプリの適正使用および CBT-Iに関する研修を修了した者に限られ、実施数は漸増にとどまると予想されるため、年間約2000件と推定した。		

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）	アクテグラフの計測技術が治療成績に影響することはない。日本睡眠学会の睡眠障害治療診断ガイドラインにおいて、上位にランクされている技術であり、米国睡眠学会が出版している睡眠障害の国際分類第3版においても、種々の睡眠障害における基本的な検査技法として挙げられている。	
・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)	本検査の施行自体には、操作マニュアルに基づく基本的なコンピュータ操作以外に高度な専門性は要さず、特殊な施設基準等も考慮する必要はない。但し、Med CBT-Iを施行できる医師は、アプリの適正使用および CBT-Iに関する研修を修了した者に限られる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	本機器の操作自体に特別な専門性を有する職種の関与は必要としないが、対面式CBT-IおよびMed CBT-Iを施行できる医師の配置を要する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	アクテグラフの使用に関しては、特に順守すべきガイドラインはないが、適切に運用するためには実践経験の豊富な指導者のスーパーバイズを受けることが望ましい。CBT-I実施中の使用となるため、日本睡眠学会で実施しているCBT-Iセミナー（ベーシックコース、アドバンスコース、各年に2日ずつ実施）受講は必須となる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	手首や足首に軽量の時計型加速度センサーを装着するのみであり、皮膚の過敏性がある場合に皮膚の発赤・炎症が生じる（接触性皮膚炎）リスクがわずかにある以外には、副作用やリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点は存在しない。	
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）	14日まで40点/日、15-30日/30点（1週間以上の連続測定必要）
	その根拠	1台50万円/5年償却/250日=40点で計算した
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	D
	番号	237
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査 (PSG)、 反復睡眠潜時試験 (MSLT)
	具体的な内容	Med CBT-Iを施行しても、自覚的な不眠や、眠気などの日中の不調が持続する場合には、「PSG」や「MSLT」の施行が考慮されるが、アクテグラフを行うことでこれらの検査が回避できるケースが一定数存在すると考えられる。但し、「PSG」や「MSLT」の検査がアクテグラフと同一月に行われた場合には、「PSG」または「MSLT」検査のみの算定とする。
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	10,000,000
	その根拠	不眠症への不適切な薬物使用が是正される結果5000万円、PSG/MSLT検査が代替される結果5000万円
	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)	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	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
* 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	米国Medicare 等での直接の記載はないが、アクテグラフを使用する技術に対し、費用の負担が行われている。(例：[Medicareの場合]CPT Code 99203, CPT Code 99211, CPT Code 99245等)	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

⑯参考文献 1	1) 名称	Journal of Clinical Sleep Medicine
	2) 著者	Smith MT, McCrae CS, Cheung J, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Use of Actigraphy for the Evaluation of Sleep Disorders and Circadian Rhythm Sleep-Wake Disorders: An American Academy of Sleep Medicine Systematic Review, Meta-Analysis, and GRADE Assessment: J Clin Sleep Med. 2018;14(7):1209-1230.
	4) 概要	81研究のメタ解析(2018)で、PSGとの高い相関性、睡眠日誌では抽出できない臨床情報取得への有用性が確認され、GRADEシステムで不眠症や概日リズム障害の診断、過眠症における睡眠不足の除外などを目的とした臨床使用が弱く推奨された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Physiol Behav.
	2) 著者	Jean-Louis G, Kripke DF, Cole RJ, Assmus JD, Langer RD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep detection with an accelerometer actigraph: comparisons with polysomnography: Physiol Behav. 2001;72(1-2):21-28
	4) 概要	39例の睡眠について睡眠覚醒状態をアクチグラフで1分毎に評価比較したところ、終夜睡眠ポリグラフでの評価との一致率は判定法にもよるが、約90%であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	iScience
	2) 著者	Koji L. Ode, Shoi Shi, Machiko Katori, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A jerk-based algorithm ACCEL for the accurate classification of sleep- wake states from arm acceleration: iScience1. 2022;25(2):103727.
	4) 概要	腕の動きの躍度(加加速度)を元に、機械学習を用いた解析を行うことで、90%以上の高い感度と80%以上の高い特異度を両立したデータ解析アルゴリズム「ACCEL」を開発し、より正確な睡眠覚醒判定が可能となった。
⑯参考文献 4	1) 名称	J Sleep Res.
	2) 著者	Manconi M, Ferri R, Sagrada C, Punjabi NM, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Measuring the error in sleep estimation in normal subjects and in patients with insomnia: J Sleep Res. 2010;19(3):478-86.
	4) 概要	客観的パラメータ(PSG)と主観的パラメータとの差異を、原発性不眠症(159名)と健常者(288名)で評価比較したところ、健常者では自身の睡眠を正しく評価できていたのに対し、大部分の不眠症患者では自身の睡眠を過小評価していた。
⑯参考文献 5	1) 名称	Journal of Clinical Sleep Medicine
	2) 著者	Smith MT, McCrae CS, Cheung J, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Use of Actigraphy for the Evaluation of Sleep Disorders and Circadian Rhythm Sleep-Wake Disorders: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline: J Clin Sleep Med. 2018;14(7):1231-1237.
	4) 概要	睡眠医学の専門家がシステマティックレビューとGRADEプロセスによるエビデンス評価に基づいた推奨事項の策定を行い、米国睡眠医学会(AASM)は不眠症、概日リズム障害、睡眠不足患者へのアクチグラフの使用が推奨した。

※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 285101

提案される医療技術名	アクチグラフ
申請団体名	日本睡眠学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
アクティウォッチ スペクトラム シリーズ、体動センサ、株式会社フィリップス・ジャパン	医療機器製造販売届出番号：13B1X00221000106	2019/4/1	本品は、患者の手首に装着し、体動及び環境光を検出し連続的に記録する。その測定結果をパーソナルコンピュータに転送し、専用ソフトウェアで定量的分析を行い睡眠障害等の評価に用いる。	該当しない	該当しない
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
285101	アクチグラフ	日本睡眠学会

## 【技術の概要】

アクチグラフは、手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算して睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。



## 【対象疾患】

主な対象疾患は不眠症、概日リズム睡眠障害、中枢性過眠症であるが、今回申請する対象疾患は、Med CBT-Iに治療抵抗性の不眠症で、病態や治療評価を行うために医師が必要と判断した場合である。不眠症は生涯有病率20%のコモンディゼーズだが、Med CBT-Iを施行できる医師は、アプリの適正使用およびCBT-Iに関する研修を修了した者に限られ、その中で治療効果が不十分なケースとするため、年間約2000件と推定。

## 【既存の治療法との比較】

既存の睡眠検査としては、睡眠時に脳波、オトガイ筋電図、眼球運動、呼吸機能、下肢筋電図などを測定し、睡眠障害の有無および睡眠の量的質的状态を測定する終夜睡眠ポリグラフィ検査 (PSG) がある。アクチグラフによる睡眠評価は、質的にはPSGに劣るが、睡眠覚醒(量的)判定については同等で、特に睡眠覚醒リズム障害の診断に有用で、睡眠日誌と組み合わせれば睡眠時間誤認の同定にも有用なツールである。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分以上の情報を得ることができる。追加の person 費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

高精度のアクチグラフは、終夜睡眠ポリグラフィ(PSG)を代替する安価かつ手軽な検査として重要である。また最大4週間の縦断評価を行うことで、診断には至らない程度の睡眠覚醒リズムの乱れや睡眠状態誤認などを同定することができる。アクチグラフを、Med CBT-Iに治療抵抗性で、病態や治療評価を行うために医師が必要と判断した場合に、保険診療内で選択的オプションとして使用可能とすることで、Med CBT-Iの治療の質を担保する役割を担うことが可能である。またPSG,MSLTの件数の削減、睡眠薬の不適切使用の是正により、医療費の削減が実現<sup>919</sup>されることが期待される。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	285201		
提案される医療技術名	不眠症に対する認知療法・認知行動療法（対面式）		
申請団体名	日本睡眠学会		
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）	11心療内科	
		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	認知療法・認知行動療法（適応追加）	
	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）	不眠症に対する認知行動療法（CBT-I）は睡眠衛生指導、睡眠スケジュール法、漸進的筋弛緩法などの構成要素からなり、不眠を慢性化させる行動や思考を修正することにより良質な睡眠を得るものであり、通常6回（最高8回）実施する。専門の医師および看護師、心理師の実施する対面CBT-Iは睡眠薬多剤・高用量服用の不眠症、うつ病や不安症を併存した重度の不眠症などに対しても有用性が示されている。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	不眠症治療に対する睡眠薬治療は、その長期・高用量使用に伴い、様々な有害事象が出現する可能性が指摘されている。一方、不眠症に対する認知行動療法は、全世界的に薬物療法に比肩する効果を有することが確認されており、特に慢性難治性の不眠症に対する有効性が実証されている。さらに、睡眠薬治療にみられるような副作用が無いこと、治療有効例では睡眠薬を確実に減薬できるという大きな利点を有し、国内多施設で行ったランダム化比較試験において不眠症重症度を改善することが実証された。本治療は、厚生労働科学研究により作成された「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」においても、不眠治療を適正化する上での意義が強調され、睡眠薬の多剤併用ならびに長期使用による依存形成リスクを抑制するという意味で最も重要な医療技術であり、保険収載が必須であると考えられる。本治療は、重症難治例に対する唯一無二の治療選択肢であり、不眠症の治療成績を飛躍的に向上できると期待される。		

【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）	対面CBT-Iは、その他の治療で十分な効果が見込めない、うつ病や不安症を併存する不眠症患者での不眠症状の改善効果と同時に、抑うつ症状や不安症状の改善効果も示されている（文献1）。また、重症の不眠症である、睡眠薬の多剤・高用量使用患者に対しても、不眠症状の改善効果と同時に睡眠薬の減薬効果も示されている（文献2）。また、最新の我が国の睡眠薬の多剤・高用量使用を検討したレセプトデータベース研究において、我が国における睡眠薬の多剤・高用量使用者の実質的な割合が（睡眠薬服用者の13%程度：文献3）減っていないことから見ても、現状の不眠症治療では減薬への対策が不十分である。睡眠薬の適正使用、睡眠薬に要する医療費削減の観点からも対面CBT-Iの保険収載化が望まれる。		
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	対象：2010年より「うつ病等の気分障害」、2016年より「強迫症、社交不安症、パニック症、心的外傷後ストレス症」、2018年より「神経性過食症」に対する認知行動療法が、保険診療の対象になっている。医療技術の内容：一連の治療計画のもとで、専門医が認知行動療法を実施する。留意事項：厚生労働科学班研究で作成したマニュアルに準拠して30分以上実施、16回まで算定可能（420点）。本申請における不眠症に対する対面CBT-Iの診療報酬上の扱いは、他の認知行動療法と同様に1回あたり420点の診療報酬を想定しているが、本治療は4～6回で有効性を認めるとことが示されているため、最大8回まで算定可能とする。		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	003-2		
医療技術名	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	本治療の不眠症に対する効果は70～80%に達し、寛解治療終結も20～30%に達する。また、うつ病に併存する不眠に対しては、不眠や抑うつ症状の改善効果のみならず、発症予防や再発予防の効果も示されている（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。）	睡眠薬の適正使用・休薬のガイドラインで薬物治療が奏効しない場合の治療推奨として示されている。また、現在改訂作業中の日本うつ病学会によるうつ病治療ガイドラインにおいて、うつ病に併存する不眠に対してCBT-Iが推奨される予定である（2025年公開予定）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		うつ病や不安症に併存する不眠を有する患者と睡眠薬を長期・高用量服用中の患者は健康保険組合連合会が、医療保障総合政策調査・研究基金事業として施行した政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅲ（エビデンスや費用対効果の視点を踏まえた外来における医薬品処方や指導管理料のあり方に関する実態調査、平成29年10月）に基づいて概算すると、少なくとも見積もっても10,000名にのぼると考えられる。一方で、現状では認知行動療法を適切に実施できる医師や心理士の数は十分でないため、短期的には実施数は漸増にとどまると予想されるが、長期的にはオンライン診療などと組み合わせて広く普及したい。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200
	見直し後の症例数（人）	1,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,200
	見直し後の回数（回）	6,000
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）		認知行動療法に用いる技法・技術は、完全に確立・固定されている。日本睡眠学会では本治療の有用性を高く評価し、学会主催のセミナーを定期的に実施している（ベーシックコース、アドバンスコース、年に各2日ずつ実施）。本治療実施は専門的技術を要するため、セミナー受講は必須であり、さらに適宜スーパーバイズ（Webによる教育システムを厚労科研障害者対策総合研究開発事業16dk0307063h0001で確立）を受けることが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科、心療内科、もしくは睡眠障害を専門とした診療科
	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）	睡眠医療に習熟し、不眠症のための認知行動療法習得のためのセミナーを受講した（アドバンスコース修了）精神科医師もしくは看護師、公認心理師が必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本睡眠学会で実施しているCBT-Iセミナー（ベーシックコース、アドバンスコース、各年に2日ずつ実施）受講は必須であり、適切に運用するためには実践経験の豊富な指導者のスーパーバイズを受けることが望ましい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		CBT-I自体には問題となる副作用や実施に伴うリスクは想定されない。むしろ睡眠薬の減薬に繋がることで、総合的な副作用軽減の効果も期待できる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		CBT-Iの実施や普及による倫理的な問題は存在しない。社会的妥当性に関しては、CBT-Iの普及により、重症不眠症の改善とともにうつ病の改善や睡眠薬の減薬が期待できるため、これらに伴う労働生産性の大幅な向上が期待できる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	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（－） 25,200,000-(17,500,000+15,000,000+23,760,000)=-31,060,000
	その根拠	CBT-Iが年間1,000人実施されると、保険診療費4,200円×6回×1,000人=25,200,000円の増額が予想されるが、睡眠薬コストの減額、すなわち年間50,000円×700人(70%)×1/2=17,500,000円(薬剤量半減)、年間50,000円×300人(30%)=15,000,000円(治療終了)と治療終了に伴う診療費年間3,300円×24回×300人=23,760,000円の減額が予想される
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		米国Medicare、英国NHSでは不眠症への適応で記載されており、EU諸国、カナダ、オーストラリアでも保険収載されている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy of cognitive behavioral therapy for comorbid insomnia: a meta-analysis
	2) 著者	Okajima I, Inoue Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep and Biological Rhythms, 2018, 16, 21-35
	4) 概要	併存不眠症に対する認知行動療法の有効性について、30件のランダム化比較試験を用いてメタ解析を行った結果、疾患関連症状、不眠症重症度、主観的・客観的入眠潜時に対して、中～大の効果量を示したことが明らかにされた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Psychosocial intervention for discontinuing benzodiazepine hypnotics in patients with chronic insomnia: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Takaesu Y, Utsumi T, Okajima I, Shimura A, Kotorii N, Kuriyama K, Yamashita H, Suzuki M, Watanabe N, Mishima K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Medicine Reviews, 2019, 48, 101214
	4) 概要	慢性不眠症患者のベンゾジアゼピン系睡眠薬の終了に関する認知行動療法の有効性について、8件のランダム化比較試験を用いて、メタ解析を行った結果、睡眠薬使用が3か月以内の不眠症において、睡眠薬の終了に関して有効であることが示された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Changes in psychotropic polypharmacy and high-potency prescription following policy change: Findings from a large scale Japanese claims database
	2) 著者	Takehisa M, Enomoto M, Ogasawara M, Kudo M, Itoh Y, Yoshizawa K, Fujiwara D, Takaesu Y, Mishima K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Clin Neurosci. 2022 Sep;76(9):475-477.
	4) 概要	JMDCのレセプトベースを用いて2005年～2019年の我が国における睡眠薬の多剤・高用量使用を検討した結果、高用量使用者の割合は2005年～2019年にかけてほぼ不変（微増）であり、実質的なベンゾジアゼピン受容体作動薬の高用量使用については以前として課題が残っていることが明らかになった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Prevention of Incident and Recurrent Major Depression in Older Adults With Insomnia: A Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Irwin MR, Carrillo C, Sadeghi N et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Psychiatry. 2022 Jan 1;79(1):33-41.
	4) 概要	CBT-Iがうつ病の初発および再発予防に優れた効果を示している。具体的には、治療終了後36ヶ月の追跡期間において、CBT-I群では睡眠教育群よりもうつ病の発症・再発リスクが低かった（12.2% vs. 25.9%; HR=0.51）。
⑭参考文献 5	1) 名称	Comparison of the effects of cognitive behavioral therapy for insomnia between patients with primary insomnia and comorbid insomnia
	2) 著者	Iwashita M, Yamadera W, Hotchi A, Utsumi T, Amagai M, Ishii J, Suzuki T, Itoh H, Shigeta M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Biol Rhythms, 2022, <a href="https://doi.org/10.1007/s41105-022-00395-4">https://doi.org/10.1007/s41105-022-00395-4</a>
	4) 概要	不眠症に対する認知行動療法の併存不眠症への効果を原発性不眠症への効果と比較した結果、共に睡眠薬常用量を有意に減少させた。

※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 285201

提案される医療技術名	不眠に対する認知療法・認知行動療法（対面式）（適応追加）
申請団体名	日本睡眠学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

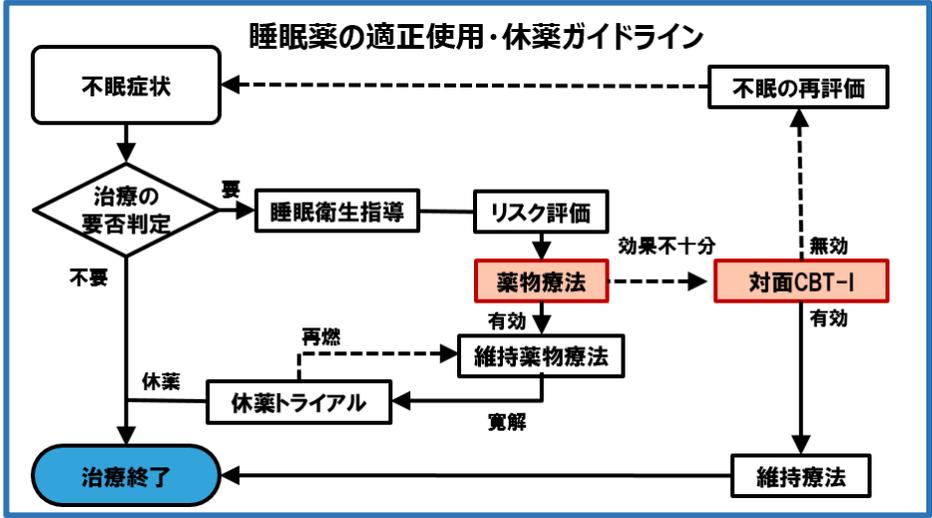
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285201	不眠症に対する認知・認知行動療法(対面式)	日本睡眠学会

【技術の概要】



【対象疾患】

対面CBT-Iは、以下の疾患を対象とする

- ・ 重症の不眠症患者
- ・ うつ病や不安症を併存する不眠症患者
- ・ 眠薬の多剤・高用量使用不眠症患者
- ・ 薬物療法を用いても十分な改善がみられない不眠症患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【有効性】

- ・ 反応率は70～80%、寛解治療終結率も20～30%
- ・ うつ病や不安症を併存する不眠症患者にも有効
- ・ 睡眠薬の減薬効果も示されている

【診療報酬上の取り扱い】

他の認知行動療法と同様に、専門の医師が単独で実施した場合は1回辺り420点、医師が看護師、公認心理師と共同して実施した場合は1回辺り350点。4回～6回（最大8回）

【既存の治療法との比較】

【睡眠薬治療】



【対面CBT-I】



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	285202		
提案される医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ		
申請団体名	日本睡眠学会		
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）	12神経内科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ	
	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	237		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	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）	睡眠時無呼吸症の検査は、主に在宅で行われるD237-1、2と医療者が検査室内でおこなう脳波を含めたD237-3に分類されるが、在宅（検査室外）で可能な精度の高い検査が求められている。そこで、脳波測定により正確な無呼吸指数を算出することが可能で、在宅（検査室外）で検査可能な、D237-3-ハ（検査は医療者が行い、無呼吸指数20以上でCPAPが導入可能）を追加する。		
再評価が必要な理由	治療が必要とされる中等症以上の睡眠時無呼吸症患者は本邦に900万人以上（文献1,2）とされるが、2023年時点でのCPAP療法患者は78万人であり（診療行為別統計より）、欧米と比較し治療は普及していない。現在は、主に在宅で行われるD237-1で診断が確定しない、あるいは無呼吸指数が40未満の場合は、医療機関内の専用検査室で行うD237-3により診断されるが、長期間の検査待ち、検査の二度手間などで確定診断に時間がかかる場合が多く、CPAP療法による利益を享受できていない患者が非常に多いことが問題になっている。近年、在宅で可能な終夜睡眠ポリグラフィ装置が開発されており、国内企業の参入などイノベーションが活性化している。一方で、医療機関においておこなうべきD237-3-ロ（3,570点）は、2021年より、入院外算定数が急激に増加し、（外来算定数/総算定数）2018—2023年の月平均で992/4034、991/3983、756/2612、1190/2659、1419/3372、1935/3924件）と2023年には約半数が入院外算定となり、ほとんどが睡眠時無呼吸症のみの診断目的に行われているものの、在宅で患者自身の装着である点などによる精度の低さから、再度、医療機関内で行う検査を要することが問題となっている。そこで、D237について検査精度と適応疾患から再分類し、医療者が検査を行い精度を担保し、閉塞性睡眠時無呼吸症のみを適応疾患とする、検査室外検査D237-3（ハ）を追加する。結果的に、D237-3（ロ）からD237-3（ハ）への移行数が増加し、コストは下がり、検査待ちの期間も減少する。		

【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）	医療機関内（検査室内）で行われることが想定されている睡眠ポリグラフィD237-3が、在宅検査（検査室外検査）として多数行われており、検査精度の問題から診断に至らず、必要ない検査が繰り返し行われている。そこで、D237 3 に検査室外検査を新規に追加し、3種類に区分する。 1 携帯用装置を使用した場合 720点 2 多点感圧センサーを有する睡眠評価装置を使用した場合 250点 3 1及び2以外の場合 イ：安全精度管理下で行う検査室内検査4,760点。 ロ：その他の検査室内検査 3570点、（算定要件を見直し、適応疾患は中枢性過眠症、パラソミア、運動障害などの検査室内検査の必要な睡眠障害に加え、安全管理の必要な合併症を伴うOSA、さらにはCPAP不耐などで検査がさらに必要なOSA等とし、医療機関の管理下に専用検査室で行う要件を追加する）。 ハ：検査室外検査（D237-1で診断が確定しない、もしくは無呼吸指数が40未満の場合で、入院管理を必要としない睡眠時無呼吸症を対象とし、医療者が検査をおこなうことを要件とする）。 この改定により、入院管理の必要のないOSAにたいする検査はD237-3ロからハへの移行が進むことから、コストは下がり、D237-3（イ、ロ）等の検査待ち、必要な治療を早期に提供できる
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	1 携帯用装置を使用した場合 720点 2 多点感圧センサーを有する睡眠評価装置を使用した場合 250点 3 1及び2以外の場合 イ 安全精度管理下で行うもの 4760点 ロ その他のもの 3570点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	237
医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
③再評価の根拠・有効性	睡眠時無呼吸症では、高血圧、治療抵抗性高血圧、2型糖尿病、慢性腎臓病、虚血性心疾患、心不全、不整脈・突然死、脳血管障害、大動脈疾患、肺高血圧など全身合併症が多く、未治療の睡眠時無呼吸症が長期に放置された場合、予後が悪化する。（文献1,2）  ガイドライン等での位置づけ ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 携帯型装置は他の有意な内科的併存症や他の睡眠障害の併存の疑いがなく、中等症から重症のOSASが疑われる場合のみ診断検査として使用することができ、コストは下がり、PSG 検査待ちの期間も減少する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		欧米での中等症と重症の基準（無呼吸指数15回/時、30回/時）を参考にすると、本邦での中等症（無呼吸指数15回/時）以上、重症（無呼吸指数30回/時）未満の患者は男性19.3%、閉経後の女性で8.3%（文献1、2を参考）である。欧米での中等症、重症の基準と、本邦のCPAP導入基準が一致はしないので参考値となるが、D237-1（無呼吸指数40回/時）で基準を満たさず、D237-3（無呼吸指数20回/時）を再度行い診断、CPAP導入に至る患者数を少なく見積もり5%とすると、診療行為別統計2023年からD237-1の検査総数が350460（29203件×12か月）件なので、D237-3は現在の47088（3,924×12）件中、17520（1460件×12か月）件がD237-3-ハで診断・CPAP導入が可能となり削減できる
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	D237-3口：47088（3,924×12か月）
	見直し後の症例数（人）	D237-3口：29568（47088件-17520件）、D237-1イ：17520（1460件×12か月）件
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	D237-3口の検査数47088（3,924回×12か月）
	見直し後の回数（回）	D237-3口：29568（47088-17520回）、D237-1イ：17520（1460回×12か月）件
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来のD237は本邦のガイドライン1、2）、米国睡眠学会のガイドライン3、4、5）により医療技術の成熟度、位置づけはすでに確立している。ただし、新規提案のD237-3-ハは検査精度を担保するため医療者が行う必要がある
・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）	検査は検査精度の担保のため脳波検査が可能な医療機関が行う
	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）	検査の施行は検査精度の担保のため脳波検査が可能な医療者（医師、検査技師等）が行う
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	本邦のガイドライン1、2）、米国睡眠学会のガイドライン3、4、5）
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）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	237-3-口
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
	具体的な内容	D237-3口は現在の47088（3,924×12）件中、17520（1460件×12か月）件がD237-3-ハで診断可能となり件数の削減ができる
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	21622000円
	その根拠	35700円×3924×12回 - (25000円×1460×12回+3570×2464×12回)
	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		D237-3-ハの対象疾患は、D237-1で診断が確定しない、もしくは無呼吸指数が40未満の場合の入院管理を必要としないOSAとする。また、D237-1-ロにおいて、結果が無呼吸指数20以上の場合はCPAPの導入が可能とする。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	睡眠時無呼吸候群 (SAS) の診療ガイドライン2020
	2) 著者	編集：睡眠時無呼吸症候群 (SAS) の診療ガイドライン作成委員会、監修：日本呼吸器学会 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧に関する調査研究」班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠時無呼吸候群 (SAS) の診療ガイドライン2020、2020年、P5-11,31-32,37-39
	4) 概要	睡眠時無呼吸候群の診療 (疫学、予後、検査、診断、治療) ガイドライン
⑭参考文献 2	1) 名称	2023 年改訂版 循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン
	2) 著者	合同研究班参加学会 (日本循環器学会、日本高血圧学会、日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本睡眠学会、日本睡眠歯科学会、日本不整脈心電学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023 年改訂版 循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン、2023年、P12-23、37-38
	4) 概要	睡眠時無呼吸候群の診療 (疫学、予後、検査、診断、治療) ガイドライン
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline
	2) 著者	Vishesh K. Kapur, MD, MPH. ; Dennis H. Auckley, MD ; Susmita Chowdhuri, MD. ; David C. Kuhlmann, MD. ; Reena Mehra, MD, MS. ; Kannan Ramar, MBBS, MD. ; Christopher G. Harrod, MS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Sleep Medicine. 2017, Vol. 13, No. 3
	4) 概要	米国睡眠学会による睡眠時無呼吸候群の検査、診断のガイドライン
⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical Guidelines for the Use of Unattended Portable Monitors in the Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in Adult Patients
	2) 著者	Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JCSM Journal of Clinical Sleep Medicine, 2007, Vol. 3, No. 7
	4) 概要	米国睡眠学会による簡易型検査装置のガイドライン
⑭参考文献 5	1) 名称	Obstructive Sleep apnea Devices for Out-Of-Center (OOC) testing: technology Evaluation
	2) 著者	Nancy A. Collop, M.D. ; Sharon L. Tracy, Ph.D. ; Vishesh Kapur, M.D. ; Reena Mehra, M.D., M.S. ; David Kuhlmann, M.D. ; Sam A. Fleishman, M.D. ; Joseph M. Ojile, M.D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med 2011;7(5):531-548.
	4) 概要	米国睡眠学会による検査室外の検査に関する技術評価

※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

285202

提案される医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
申請団体名	日本睡眠学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

D237-3-ロと同様、終夜ポリグラフ検査機器として既に承認され、検査精度が担保された機器を使用する

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285202	D237 終夜ポリグラフィ	日本睡眠学会

### 【技術の概要】

睡眠時無呼吸症の検査は、主に在宅で行われるD237-1, 2と医療者が医療機関内（検査室内）でおこなう脳波を含めたD237-3-イ、口に分類されるが、在宅（検査室外）で可能な精度の高い検査が求められている。そこで、睡眠時無呼吸症のみを対象とし、脳波測定により正確な無呼吸指数を算出できる在宅（検査室外）で可能なD237-3-ハ（検査は医療者が行い、無呼吸指数20以上でCPAPが導入可能）を追加し、D237-3-イ、口の算定要件に検査室内での検査を明記し区分する。

### 【対象疾患】

D237-1で診断が確定しない、もしくは無呼吸指数が40未満の場合で、入院管理を必要としない睡眠時無呼吸症

### 【既存の検査法との比較】

既存	改定案
1 携帯用装置を使用した場合720点 (AHI40以上でCPAP導入可能)	1 携帯用装置を使用した場合 720点 (AHI40以上でCPAP導入可能)
2 多点感圧センサー250点	2 多点感圧センサー250点
3 1及び2以外の場合	3 1及び2以外の場合 (AHI20以上でCPAP導入可能)
イ 安全精度管理下で行うもの4,760点	イ 安全精度管理下で行うもの 4,760点
ロ その他のもの 3570点	ロ その他のもの 3570点 <b>検査室内でおこなう算定要件を追加</b>
	<b>ハ：上記対象疾患にたいし、口と同等の機器を用い、医療者が検査をおこなう検査室外検査 2500点</b>

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

⇒D237-3ロの中で検査室外で行われている3570点の検査がD237-3ハに移行するためコストは下がり、D237-3イ、口の検査待ちが減少すると考えられる。また、D237-3ハによりCPAP治療開始までの待機期間が減少すると考えられる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	285203	
提案される医療技術名	遠隔連携診療	
申請団体名	日本睡眠学会	
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）	12神経内科
		22小児科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	B005-11	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	中樞性過眠症（ナルコレプシー、特発性過眠症、閉塞性睡眠時無呼吸の残遺眠気など）の診断あるいは治療を行うことを目的として、中樞性過眠症に関する専門的な診療を行っている医療機関（日本睡眠学会認定医療機関）の医師と他の保険医療機関の医師が事前に診療情報を共有した上で、当該患者の来院時に、ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、当該他の保険医療機関の医師と連携して行う診療を、遠隔連携診療料の対象とする。	
再評価が必要な理由	本邦においてナルコレプシーの有病率は0.1～0.2%程度、特発性過眠症は0.002～0.01%程度、閉塞性睡眠時無呼吸の残遺眠気は持続陽圧呼吸（CPAP）療法中患者の2%程度と報告されており、過眠症状自体はありふれた症状である一方、中樞性過眠症は指定難病又はてんかんと同程度に稀な病態であり、これらの疾患の鑑別は高度な専門性が必要となる。専門医の診察により検査が必要な患者を適切に選択し、診断に必要な反復睡眠潜時試験（MSLT）を実施する必要があるが、MSLTを実施できる医療機関は限られており、専門医や専門医療機関が不足している地域もある。第9回NDBデータによれば、16の県でMSLTの年間実施件数が10件未満あるいは行われておらず、都道府県をまたいで受診せざるを得ないという現実がある。また中樞性過眠症が稀な病態であるため、ありふれた過眠症状のみでは区別ができず、かかりつけ医が判断に迷うケースも多い。希少疾患を適切に診断し治療に結びつけるため、また中樞性過眠症診療の地域偏在の問題を解決するために遠隔連携診療は有用であるが、現在は難病、てんかんと疾患が限定されているため、再評価が必要と考える。	

【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）	中樞性過眠症の診断のためには専門医療機関で実施するMSLTが必要であるが、事前に行う鑑別診断や、原因となる薬剤の整理、睡眠に関わる生活習慣を見直すための指導が重要である。遠方からの紹介受診というハードルを乗り越えても、薬の中止を判断するための紹介元とのやりとりで行き違いが生じたり、検査を受けるためと考えて受診した患者にとって生活の見直しが前提という現実を期待外れに感じたりといったコミュニケーションの齟齬がきっかけとなり、通院継続が難しくなることは少なくない。遠隔連携診療では事前に3者が相対して診療を行うことでこのような課題を解決できる。 中樞性過眠症の薬物療法の第一選択であるモダフィニルは、第1種の向精神薬に分類されており、処方する医師、調剤する薬局が登録制となっている。処方を開始する確定診断医師が、確定診断後の治療を行う処方医師をサポートしながら治療の継続を行うことが望ましく、遠隔連携診療を活用することで薬剤の適正使用に貢献することが期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	診断を目的とする場合、指定難病又はてんかん（外傷性のてんかん及び知的障害を有する者に係るものを含む。）の患者が3月に1回（750点）、一部の患者においては診断後も3月に1回（500点）、実施した遠隔連携診療に対して算定できる。 あらかじめ説明し同意を得た患者の来院時に、ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、オンライン指針に沿って施設基準を満たす保険医療機関において実施される。入院中の患者は対象外である点、事前に診療情報提供を行うが「B009」診療情報提供料（1）は別に算定できない点に留意する。連携して診療を行う医療機関は、難病診療連携拠点病院、難病診療分野別拠点病院、難病医療協力病院、てんかん診療拠点機関であると現在の対象疾患に合わせた施設基準が示されている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B005-11
医療技術名	遠隔連携診療

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	中樞性過眠症の中でも重要な鑑別であるナルコレプシーや特発性過眠症の発症時期は15歳前後にピークがあり、学生時代あるいは、就職の前後において診断されることが多い。過眠症状のために生活に支障を来すことは、これらの世代にとって影響が大きく、適切な治療を受けられないことで学業や就労において不当な評価を受けることも稀でない。これらの中樞性過眠症は発症すると自然寛解はせず、生涯にわたりフォローを受けることが必要となる。学生や若年労働者においては生活の変化が大きく、適切なタイミングで介入を提案し、フォローからの脱落を防ぐことが患者のQOLに大きく影響する。	
	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。）	ナルコレプシーの診断・治療のガイドラインでは、MSLT検査を実施する前に、薬剤性、睡眠不足、概日リズム睡眠・覚醒障害、閉塞性睡眠時無呼吸、周期性四肢運動障害等、様々な睡眠障害や過眠の要因を除外する必要があると記載されているが、これらの鑑別疾患は睡眠専門医でないと困難である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第9回NDBデータによると、MSLTは全国で年間2945回実施されている。これらの検査は、A型の学会認定施設 91施設（2024年7月1日）と、モディオダール適正使用委員会に登録されている確定診断可能施設 55施設（2024年10月7日）を合わせた146施設が中心的に実施しており、総件数を増やせるわけではないが、都道府県外からの受診は多いと思われ、およそ1割にあたる300件程度は遠隔連携診療のメリットを享受できるだろうと推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当しない	
	見直し後の症例数（人）	該当しない	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	31回（第9回NDBデータ）	
	見直し後の回数（回）	300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）		MSLTを実施している日本睡眠学会認定医療機関（A型）において主に診断が行われている。検査の実施と結果の解釈は睡眠検査に熟練した医療者（日本睡眠学会専門検査技師、日本睡眠学会総合専門医）が担当することが望ましい。治療薬の第一選択となっているモディオダールの処方、モディオダール適正使用委員会により管理されており、確定診断を行う医師、確定診断後の治療を行う処方医師がそれぞれ登録されている。確定診断医師は確定診断を行う医療機関（A型の学会認定医療機関およびA型に準ずる施設が該当）に所属する学会専門医と定められている。	
・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）	連携して診療を行う医療機関は、睡眠ポリグラフ検査を年間50症例以上、MSLTを年間5症例以上行えることが条件となっているA型の学会認定医療機関、またはそれに準じる機能を備えた施設が要件となる。	
	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）	連携して診療を行う医師は中樞性過眠症の診断・治療に熟練している（モディオダール適正使用委員会に確定診断医師として登録されている）ことが要件となる	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	オンライン指針に沿って施設基準を満たす保険医療機関において実施する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遠隔連携診療の活用により、初回の診断時のみではなくフォローアップの際も専門医からの診療支援が受けられることになる。その結果として薬剤の適正使用が促進され、中樞性過眠症診療の安全性はより高まると考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遠隔連携診療を活用できるようになれば地域偏在が解消する結果として、処方を受けられる地域が広がることが予想される。モディオダールの処方については厳重に管理されているため、確定診断後の治療を行う処方医師として登録されている医師からの処方に限られるが、専門医療機関に勤務する確定診断医師には経験が劣る可能性がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	該当しない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当しない
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
	具体的な内容	該当しない	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	不変（0）	
	その根拠	不適切なMSLT検査は減る一方、長すぎる検査待機日数が短縮することにより、必要な患者に検査が提供できるようになるため医療費におけるプラスマイナスはゼロであると見込まれる。	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	ナルコレプシーの診断・治療ガイドライン
	2) 著者	日本睡眠学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本睡眠学会ホームページに掲載
	4) 概要	ナルコレプシーの診断・治療にあたり、登録医制となっているモディオダール、リタリンの処方を適切に行うため、また、MSLTを実施可能な医療機関に限られていることを踏まえて、一般医療機関と睡眠専門医療機関が適切な連携を行うことを推奨するために策定された、診断・治療のガイドラインである。
⑭参考文献 2	1) 名称	モディオダール適正使用基準
	2) 著者	モディオダール適正使用委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	モディオダール適正使用委員会ホームページに掲載
	4) 概要	モディオダールの適正使用を図るために策定され、本剤の誤用・乱用や適応外使用等の不適正使用を排除することを目的としている。医師、医療機関、薬局、調剤責任者の登録基準、登録手順、処方における管理体制などが示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Recommended protocols for the Multiple Sleep Latency Test and Maintenance of Wakefulness Test in adults: guidance from the American Academy of Sleep Medicine
	2) 著者	Krahn LE, Arand DL, Avidan AY, Davila DG, DeBassio WA, Ruoff CM, Harrod CG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med. 2021 Dec 1;17(12):2489-2498.
	4) 概要	MSLT実施に関する米国睡眠医学会のプロトコルを示したものであり、本邦における検査もこれに従って行われている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Recommendations for clinical management of excessive daytime sleepiness in obstructive sleep apnoea - A Delphi consensus study
	2) 著者	Steier JS, Bogan RK, Cano-Pumarega IM, Fleetham JA, Insalaco G, Lal C, Pépin JL, Randerath WJ, Redline S, Malhotra A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Med. 2023 Dec;112:104-115.
	4) 概要	閉塞性睡眠時無呼吸における残遺眠気症状の鑑別診断と管理のための、専門家のコンセンサス・ステートメントである。修正デルファイ法を用いて最終的に32の意見について合意が得られた。これらのステートメントを実施することにより、公衆衛生上の重要な問題である閉塞性睡眠時無呼吸患者の患者ケア、長期管理、臨床転帰が改善される可能性がある。
⑭参考文献 5	1) 名称	睡眠時無呼吸症候群治療後の残遺眠気について
	2) 著者	林田 健一、井上 雄一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠医療 2(2): 175-180 2008
	4) 概要	閉塞性睡眠時無呼吸の残遺眠気について、本邦における実態と対応をまとめた総説である。閉塞性睡眠時無呼吸976名を対象にCPAPを平均4時間以上使用しているにもかかわらず、残遺眠気のある（ESS 11点以上）症例は56例であった。この中からナルコレプシー7名を含む原因を特定できた症例を除外した残遺眠気中核群は23例（2.4%）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 285203

提案される医療技術名	遠隔連携診療
申請団体名	日本睡眠学会

※ 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）
モディオダール（モディオダール錠100mg、製造：アルフレッサファーマ株式会社、販売：田辺三菱製薬株式会社）	21900AMZ00005	2007/3/1	下記疾患に伴う日中の過度の眠気（ナルコレプシー、特発性過眠症、持続陽圧呼吸（CPAP）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群）	316.1円/錠	モディオダール適正使用委員会により登録医師、登録医療機関、登録薬局、登録調剤責任者が管理されている
メチルフェニデート（リタリン錠10mg、製造販売：ノバルティスファーマ株式会社）	22100AMX0135700	1958/11/1	ナルコレプシー	6.3円/錠	リタリン流通管理委員会により登録医師、登録保険薬局、登録調剤責任者が管理されている
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

現在、中枢性過眠症の創薬は急速に進んでおり、ヒスタミンH3受容体拮抗薬やオレキシン受容体作動薬などの新たな作用機序を有する治療薬が治験の第3相試験を実施中であるため、これらの治療薬が承認された際には、中枢性過眠症の診療のニーズは更に高まり、専門医療の普及が喫緊の課題となっている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285203	遠隔連携診療	日本睡眠学会

## 【技術の概要】

中枢性過眠症の診断あるいは治療を行うことを目的として、専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師に事前に診療情報提供を行った上で、当該患者の来院時に、ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、当該他の保険医療機関の医師と連携して行う診療を、遠隔連携診療料の対象とする。遠隔連携診療により、専門医療機関の地域偏在(右下図, 13県にA型専門施設なし)が引き起こし得る医療格差の是正を目指す。

## 【対象疾患】

中枢性過眠症(が疑われる患者)  
 ○ナルコレプシー  
 ○特発性過眠症  
 ○持続陽圧呼吸(CPAP)療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群

※第一選択薬であるモディオダールは、適正使用委員会に登録された限られた医師のみが処方できる(5県で処方開始できない)

## 【既存の治療法との比較】

①専門施設に紹介⇒②診察⇒③検査(MSLT)⇒④治療開始⇒⑤治療継続

### 【既存の対面診療】



### 【遠隔連携診療】



## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・遠方からの紹介(①)という受診のハードルを下げる
- ・紹介元と紹介先の医師同士、あるいは医師患者間のコミュニケーションの齟齬を減らす(②)
- ・MSLT実施前の評価(②)を適切に行うことができる
- ・治療継続にあたって(⑤)専門性の高い医師からのサポートを得ることで治療薬剤の適正使用に貢献できる

※遠隔連携診療の実施にあたっては、対面による診療を行っている保険医療機関が当該診療報酬の請求を行い、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる

専門医療機関(全114施設)の地域偏在状況  
 A型91施設, B型23施設



図1 日本睡眠学会専門医療機関の分布  
 (2023年7月1日時点)

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	286101		
提案される医療技術名	頭痛ダイアリーによる片頭痛の遠隔治療支援技術		
申請団体名	日本頭痛学会		
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	
		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	頭痛ダイアリーによる慢性頭痛の遠隔診断・治療支援技術管理料	
	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） 文字数：119	保険医療機関において、片頭痛（月に2回以上の片頭痛発作、または3日以上頭痛が日常生活を妨げる場合）を有する患者に対して、当該患者の同意を得て頭痛ダイアリーを用いた治療計画を策定し、これに基づき情報通信機器を用いて遠隔で頭痛管理を実施する。		
対象疾患名	片頭痛		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：257	片頭痛は、特に若年者に多く、QOLおよび労働生産性の低下を通じて不登校や社会経済的損失の要因となっており、小児高齢化が加速している現状において早急な対策が求められる。近年、CGRP関連抗体薬などの新規治療により有効性が示されているが、専門医の不足および地域偏在により、適切な診療へのアクセスが十分とは言えない。情報通信機器を活用した診療は、限られた医療資源下における有効な手段であることから、頭痛ダイアリー等を用いた専門的管理に対し、新たな診療評価を設けることは、医療の質の向上と均てん化に資するものと考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	情報通信機器を用いた診療を利用して定期的な生活指導および薬物療法を受けている片頭痛患者（月に2回以上の片頭痛発作、または3日以上頭痛が日常生活を妨げる場合）		
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）	患者の同意を得て、頭痛の症状および頻度等を当該患者自らが記録する頭痛ダイアリーなどを用いた治療計画を策定し、更に当該治療計画に基づき、患者教育等に重点をおいた片頭痛（月に2回以上の片頭痛発作、または3日以上頭痛が日常生活を妨げる場合）に対する総合的な治療管理を情報通信機器を用いて行い、記録する。実施頻度はオンライン診療の都度（年12回程度）であり、実施期間はオンライン診療を行っている期間である。受診後、頭痛日数が月2日未満に改善しても18ヶ月の間はオンライン診療を行った月のみ1回に限り算定できる。		
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	該当なし
	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	片頭痛は反復性かつ慢性の神経疾患であり、特に就労・家事・育児世代に多く、生活の質（QOL）や労働生産性に深刻な影響を及ぼす。適切な診断・治療が行われない場合、薬剤の使用過多や不要な画像検査、救急外来受診の増加など、医療資源の非効率な消費が生じる。近年では、CGRP関連抗体薬等の新規予防薬の登場により、発作頻度や重症度の有意な改善が国際的にも確認されており、長期的視点での健康アウトカム改善に寄与する。また、専門医による継続的な対面・オンライン診療の実施により、薬剤使用過多による頭痛（MOH）の予防や重症化の抑制、医療アクセスの地域格差是正にもつながる。これらの医療技術に対する適切な評価は、患者のQOL向上と医療経済の効率化の双方に貢献するものであり、診療報酬上の評価が強く求められる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2019年にCephalalgia誌に発表された研究（文献1）では、重度の片頭痛患者を対象に、遠隔診療と対面診療の効果を比較するランダム化比較試験（RCT）が実施された。その結果、遠隔診療は対面診療と同等の有効性を示し、患者の利便性向上や医師の生産性向上にも寄与する可能性が示唆された。この研究は、片頭痛管理における遠隔診療の有効な代替手段としての可能性を支持している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年度版に準拠して作成されMindsに掲載された「頭痛診療ガイドライン2021」（文献2）に「CQ 1-24 頭痛診療において遠隔医療は有用か 有用である（推奨レベルB）」と記載あり

⑥普及性	年間対象患者数(人)	400,000
	国内年間実施回数(回)	4,800,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>我が国における片頭痛の有病者数は約1,000万人(有病率:約8%)とされており、そのうち医療機関を受診している者は約300万人と推定される(文献2,3)。しかし、片頭痛は発作性かつ不定期であるため、医療機関への定期的な通院がなされていないケースも多く、実際の医療資源利用の実態を把握するためには、薬剤使用実績に基づくアプローチが有効である。片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の年間販売額は約132億円と推定され、これを錠数に換算すると年間約1,300万錠に相当する。これを月間ベースで見ると約108万錠/月となり、1人あたりの月間平均発作回数(約3.5回)で除算すると、約309,500人(約31万人)が定期的にトリプタンによる治療を受けていることが示唆される。OVERCOME(文献3)の結果から定期的に急性期治療薬が処方されている患者は約100万人と見積もられる。また、オンライン診療の普及に関するデータとして、2022年7月～2023年6月の1年間で、国内において約110万件のオンライン診療が実施されたことが、SCUEL DATABASEにより報告されている。この件数は前年度比で約2.8倍と急増しており、今後さらなる拡大が見込まれる。</p> <p>仮に、診療報酬上の評価により専門医を中心としたオンライン診療の体制が強化され、頭痛患者の40%(米国では90%)がオンライン診療を活用すると仮定した場合、100万人 × 40% = 40万人がオンライン診療を利用することが想定される。さらに、現行制度におけるオンライン診療では1回あたりの処方可能期間が1か月に制限されているため、1人あたり年間12回のオンライン診療を必要とする。よって、全体としては、</p> <p>40万人 × 年12回 = 480万回/年</p> <p>の診療実施が理論上見込まれる。この規模の診療が適切に実施されることは、患者のQOL向上に資するのみならず、医療アクセス格差の是正、不要な救急受診や過剰な医療資源利用の抑制、さらには医療費の最適化にも大きく寄与することが期待される。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>2025年4月の段階で日本頭痛学会認定の頭痛専門医は約1000名が認定されており、質の高い頭痛診療を提供している。診療指針としては、日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会が合同で策定した「頭痛の診療ガイドライン2021」(文献2)が公開されており、一次性頭痛に対する標準的な診療アルゴリズムや、急性期治療および予防療法の推奨が網羅的に示されている。さらに、厚生労働省からの要請に基づき、日本頭痛学会が中心となって制作・運用している「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」教材(<a href="https://medicalprime.jp/e-learning/jhs_e-learning/">https://medicalprime.jp/e-learning/jhs_e-learning/</a>)は、医療従事者に対して、慢性頭痛におけるオンライン診療の基礎から応用に至る知識・技術の習得を目的とした体系的な教育プログラムである。また、オンライン診療の安全かつ効果的な実施を支援するために、日本頭痛学会では「頭痛疾患のオンライン診療実践マニュアル2024年度版」を作成・公開し、学会ホームページに掲載している。そのようなことから、オンライン診療を含めた頭痛診療は、頭痛専門医以外でも行いやすい環境が作られており、CGRP関連抗体薬は日本神経学会専門医、脳神経外科学会専門医、総合内科専門医も使用可能である。日本頭痛学会では、これら高度な医療技術を適切に活用できる人材の育成を目的に、専門医を対象とした体系的な継続研修システムも整備しており、片頭痛患者に対するオンライン診療を安全かつ高品質に実施する体制はすでに整いつつある。以上のように、片頭痛に関するオンライン診療は、ガイドライン・教育体制・診療報酬制度・医薬品の使用要件等の複合的な側面から、広く社会実装が可能な医療技術といえる。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	頭痛診療に3年以上の経験を有し「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」を修了した常勤医師もしくは、頭痛専門医がいる施設(脳神経内科、内科、脳神経外科、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)	指導を行う医師は反復性片頭痛と情報通信機器を用いた診療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3年以上従事しており、日本頭痛学会認定頭痛専門医、神経内科専門医、脳神経外科専門医、総合内科専門医あるいは、小児神経専門医など専門知識を有する医師が対象となる。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もしくは、厚生労働省が指定する「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」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)(文献2)を遵守する。 また、「頭痛疾患のオンライン診療実践マニュアル2024年度版」を参考に厚生労働省が制定したオンライン診療の適切な実施に関する指針を遵守し、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頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付もしくは記載する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	200	
	その根拠	B001-6てんかん指導料（情報通信機器を用いた場合）218点。在宅患者訪問診療料187点～888点（医師が患者宅へ訪問）。特定疾患療養管理料において情報通信機器を用いた診療を行う場合は、76点～196点。片頭痛の慢性管理は特定疾患に準ずるが、オンライン診療の利便性+疾患の重症性+社会的損失軽減効果を総合的に評価するとともに、他の慢性疾患とのバランスを保ちつつ、患者一人あたり平均15分診療に時間がかかることを考慮し、遠隔支援技術を適切に評価すると200点が適正と考え提案する。	
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	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）	23,000,000,000	
	その根拠	日本における片頭痛の有病者数は約1,000万人と推定され、そのうち約300万人が医療機関に通院しているが、依然として多数の患者が適切な診断・治療を受けられていない状況が続いている（文献3）。本遠隔支援技術の導入により、以下の医療資源の最適化および費用削減効果が期待される。① 不要な画像検査の削減：片頭痛患者の約30%がCT・MRI・採血などの検査を受けているが、これは国際頭痛分類第3版（ICHD-3）および日本頭痛学会ガイドラインにおいて、典型的な片頭痛では原則不要とされている（文献2）。遠隔医療によって不要な検査の回避が促進され、約40万人が検査を回避すると仮定。2万円 × 40万人 = 約80億円/年の削減効果② 薬剤使用過多による頭痛（MOH）への対応：MOHは片頭痛患者の約16.6%に認められ、治療薬の過剰使用（例：トリプタン月10～20日以上）により年間20～70万円の医療費が生じる場合がある（文献4）。遠隔支援技術の導入により、AMPP（American Migraine Prevalence and Prevention）研究の統計から推定すると40万人の中で3%の1.2万人が翌年に慢性片頭痛 + MOHに移行すると仮定して、一人当たり5万円で6億円の削減。③ 頻回受診・救急利用の抑制：適切な予防治療が行われず、頻回の外来や救急受診を繰り返すケースは少なくない（文献5）。40万人の患者が年3回、1回あたり1万円の不必要な受診をしていると仮定。40万人 × 3回 × 1万円 = 約120億円/年の削減。④ 予防治療による急性期治療費の軽減：近年、抗CGRP抗体薬や経口予防薬の普及により、中等度～重度片頭痛患者の急性期治療薬使用量を減らすことが可能となっている。予防治療により急性期治療薬費が平均年3万円/人削減されると仮定。40万人 × 3万円 = 約120億円/年の削減。合計削減効果：①80億円 + ②6億円 + ③120億円 + ④120億円 = 約326億円/年。【技術導入にかかる想定コスト】診療報酬200点/月（×10円）を前提に、対象患者40万人に12か月適用した場合、40万人 × 200点 × 10円 × 12ヶ月 = 約96億円/年。【差引医療費削減額】326億円（効果）－ 96億円（コスト）＝ 約230億円/年の純削減効果	
備考	社会生産性、労働の損失を抑制し、反復性片頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。社会経済的損失軽減および、周辺コストや間接医療費軽減も含めれば、社会医療経済的損失軽減の総額は年間1,650億円～2,000億円に達する可能性がある。2017年の国民健康調査をもとに日本における片頭痛の疾病負担を推定した報告によると片頭痛患者は年間間接的コストとして1,492,520円/人（文献2）、適正な診断と最適治療によって頭痛日数と欠勤日数は約50%以下となることを考慮すると、年間40万人としてその内の就労者が40%と仮定して、16万人の間接コストは少なくとも半減と仮定すると、1,492,520円×0.5×16万人=1,194億円160万円の経済的損失の削減となる。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	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	該当なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本遠隔医療学会		

⑩参考文献 1	1) 名称	A randomized trial of telemedicine for migraine management
	2) 著者	Deborah I Friedman , Balaraman Rajan, Abraham Seidmann
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia 2019, 39 (12) : 1577-1585.
	4) 概要	重度の片頭痛関連障害を持つ患者のこのRCT研究において、遠隔診療は実現可能な治療方法であり、片頭痛の外来診療に代わる有効な手段であった。遠隔治療により医師の生産性は向上し、患者はその利便性により、より良いアクセスを得ることができると示唆された。
⑪参考文献 2	1) 名称	頭痛の診療ガイドライン2021
	2) 著者	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	日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年度版に準拠して作成されMindsに掲載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)、頭痛診療において遠隔医療は有用か (p71-77) が掲載されている。
⑫参考文献 3	1) 名称	Burden of Migraine in Japan: Results of the Observational Survey of the Epidemiology, tReatment, and Care Of MigrainE (OVERCOME [Japan]) Study
	2) 著者	Yasuhiko Matsumori, Kaname Ueda, Mika Komori, Anthony J. Zagar, Yongin Kim, Dena H. Jaffe, Takao Takeshima, Koichi Hirata
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Ther (2022) 11:205-222
	4) 概要	日本には片頭痛有病者が約1,000万人いるが、医療機関を受診しているのは約300万人と限られており、多くが適切な診断・治療を受けていない。OVERCOME [Japan]研究では、片頭痛症状があっても診断されていない人が多数おり、予防薬の使用経験はわずか10%以下。また、多くの患者が日常生活や仕事に大きな支障を感じているにもかかわらず、医療へのアクセスに課題があることが明らかとなった。この研究は、日本における片頭痛の過少診断・過少治療の実態と、生活・社会的負担の大きさを示している。
⑬参考文献 4	1) 名称	The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition
	2) 著者	Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia 2018, Vol. 38(1) 1-211
	4) 概要	国際頭痛分類第3版では、MOHの有病率と医療費への影響について、MOHは、慢性頭痛患者の30~50%に認められると報告されている。MOHの患者は、医療資源の利用が増加し、医療費も高額になる傾向がある。特に、急性期治療薬の頻回使用 (例: トリプタンを月に10~20日以上) により、年間数十万円の医療費が生じる場合がある。
⑭参考文献 5	1) 名称	Migraine diagnosis and treatment: results from the American Migraine Study II.
	2) 著者	Richard B. Lipton, MD; Seymour Diamond, MD; Michael Reed, PhD; Merle L. Diamond, MD; Walter F. Stewart, MPH, PhD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache. 2001;41(7):638-645.
	4) 概要	米国における片頭痛診断・治療の実態 (1999年調査) 片頭痛の診断率は約48%、処方薬の使用率は41%に増加したが、市販薬のみの使用が依然57%。 多くの患者が片頭痛によって生活機能が制限されており、適切な診断・治療を受けていない。 頻回な外来受診や救急受診を繰り返すケースも少なくなく、医療資源の過剰利用が課題。 → 片頭痛診療の質向上と患者教育の重要性が示唆された。

※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

286101

提案される医療技術名	頭痛ダイアリーによる片頭痛の遠隔治療支援技術
申請団体名	日本頭痛学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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
286101	頭痛ダイアリーによる片頭痛の遠隔治療支援技術	日本頭痛学会

**技術概要** 片頭痛患者に**頭痛ダイアリー**※を活用し頭痛診療管理を情報通信機器を用いて行う。

**対象疾患** 片頭痛患者（月2回以上の片頭痛発作、または3日以上頭痛が日常生活を妨げる場合） 推定40万人/年

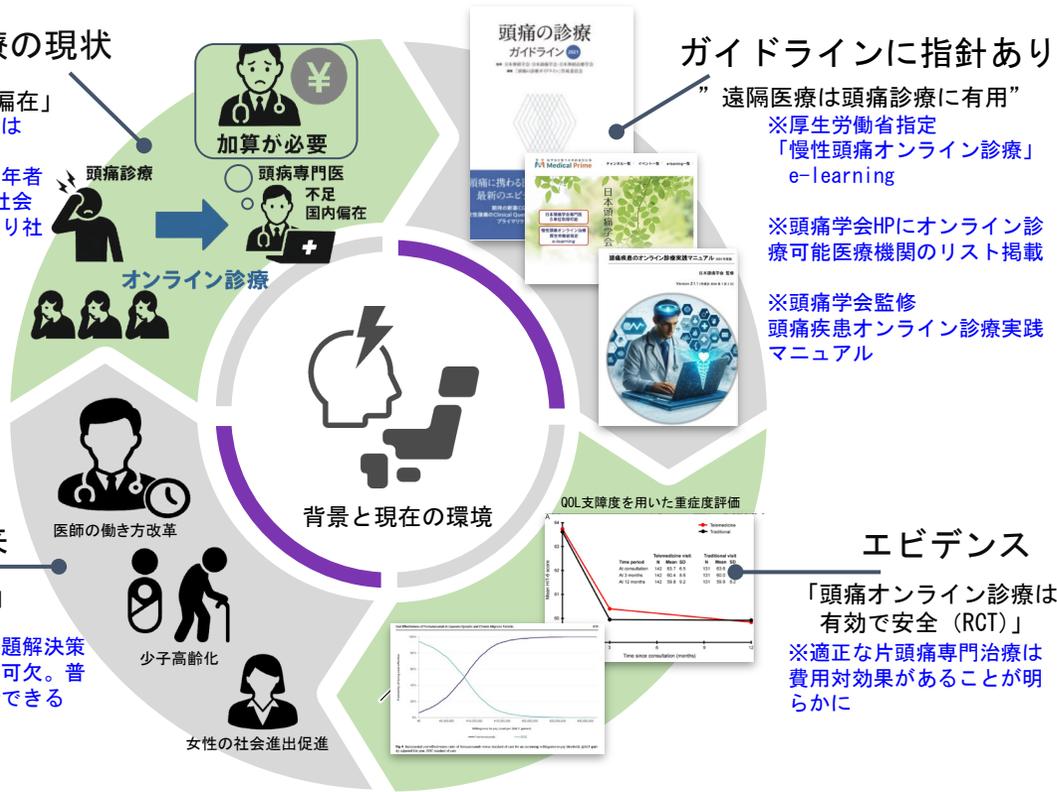
**既存治療法との比較** 本遠隔治療支援技術は、従来の対面で行う片頭痛診療と比較しても安全性・有効性に遜色なく、医療費の削減および医療現場の負担軽減につながる事が示されている。また、片頭痛は新規治療薬の登場により、専門医による適切な診療を行えば十分にコントロール可能な疾患となっている。

日付	痛	頭痛の程度			影響度	MEMO (頭痛のタイプ、ほろろ、吐きけ、嘔吐など)	診断
		午前	午後	夜			
10/13 (月)	痛	+	++	+		前ぶれあり 昨日の子供の運動会の疲れ?	1
10/14 (火)	痛	+++	++	+		① 食事ができず、マズ 飲んで日中寝ていた。	2
10/15 (水)	痛	+	++	+		外出したが日中がまん しなければならなかった。	3

※頭痛ダイアリー（片頭痛診療に有効な評価法）

日本の頭痛診療の現状

「頭痛専門医不足と偏在」  
※片頭痛の受診患者数は約300万人。  
頭痛のために多くの若年者がQOLの低下、学業、社会的生産性の低下しており社会問題となっている



日本社会の未来

「抱える様々な問題」  
※医師の働き方改革  
少子高齢社会などの課題解決として医療Dx推進が不可欠。普及の後押しとして期待できる

**従来の診療** → **オンライン診療**

**過剰な医療**      **早期改善**

予想影響額（年間）

**医療費の削減 約230億円**

**経済損失軽減 約1,194億円**

有効性	頭痛ダイアリーを活用した診療の有効性に関する複数のエビデンスが報告されており、片頭痛の遠隔医療は対面診療と同等の安全性および治療効果が無作為化比較試験 (RCT) により確認されている。
診療情報上の取り扱い	保険医療機関において、片頭痛(月2回以上の片頭痛発作、または3日以上頭痛が日常生活を妨げる場合)を有する患者に対して、当該患者の同意を得て頭痛ダイアリーなどを用いた治療計画を策定し、これに基づき情報通信機器を用いて遠隔で頭痛管理を実施した場合には、B001:片頭痛遠隔治療支援技術管理料として(情報通信機器を用いた場合)月1回に限り、200点の算定ができる。

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	287101		
提案される医療技術名	性感染症包括診療加算		
申請団体名	一般社団法人 日本性感染症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	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：196	コロナ禍にありながら梅毒を中心に性感染症患者は増加している。性感染症診療は、患者の診断および治療にとどまらず、受診候補者の電話相談やパートナーへの感染予防や治療、カウンセリング等まで実施するのが理想である。本提案は、性感染症（が疑われる）受診候補者、患者とパートナーに対する相談、診療に医師とコメディカルがコミットし、再診率・治療率向上や患者の不安解消、性感染症の蔓延防止に資するものである。		
対象疾患名	性感染症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	性感染症診療は多くの診療科で実施されているが、専門知識を有する医療従事者は少ない。再診率は5割前後であり、治療判定を経ない患者が多い。再診しても検査と結果説明しか実施できず、患者やパートナーは性感染症に対する知識が不足したままに性生活を行い、新たな性感染症患者を生む。さらに、不安による心の傷を深めた末に自死を企図するケースもある。本提案は、性感染症に関する専門知識をもった学会認定医と、看護師や薬剤師などの認定士が診断と治療、再診案内、受診相談を含むカウンセリング等、包括的な性感染症診療を実施することに加算を設け、患者の知識習得と不安の解消が進み、性感染症の蔓延防止に資するものである。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患は日本性感染症学会が発刊する「性感染症 診断・治療ガイドライン 2020」に記載されている性感染症13種のうち、ウイルス疾患指導料が設定されているHIV感染症と、性感染症としての頻度が低い4疾患を除く9疾患とする。特に年齢・性別の制限は設けない。 ・性感染症（9疾患）：梅毒、淋菌感染症、性器クラミジア感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ、腭トリコモナス症、ケジラミ症、性器カンジダ症、マイコプラズマ感染症		
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）	日本性感染症学会の定める認定医（2024年10月現在491名）が診察、診断、治療といった診療を行い（加算1）、認定士が電話による受診相談や予備問診、再診と治療判定の必要性について説明し、カウンセリングや患者相談に対して対応を行った場合（加算2）に加算する。なお、初回は対象疾患と診断して治療まで行った場合に算定でき、2回目以降は現状可能な検査で確定診断がなされている場合に算定できる。日本性感染症学会の定める認定医（加算1）と認定士（加算2）が診療を行った場合、それぞれに加算を認める。なお、初回は対象疾患と診断して治療まで行った場合に算定でき、2回目以降は現状可能な検査で確定診断がなされている場合に算定できる。 認定医（加算1）は15分以上の問診やカウンセリングを実施し、再診の必要性和不安の解消を実現して性感染症の啓蒙に務めた場合、加算1と加算2は月に1回、2回まで算定することができる。治療判定まで長時間を要する梅毒、性器ヘルペス、尖圭コンジローマについては、加算1は12回まで、加算2は6回まで算定することができる。		
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		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	性感染症の増加に反し、各診療科で性感染症診療にかかる知識を十分に医師やメディカルスタッフは少ない。その状況で性感染症患者にかかる診療の負担は大きい。患者やパートナーの性感染症に関する知識レベル、不安の程度は様々であるが、診療において十分に向き合い、正しい知識を伝えて不安を解消することができていない。それが性感染症の増加にもつながっているものと考えられる。本件によって十分な治療とカウンセリングが行われることで治療を完了でき、他者に伝播させるリスクが軽減される。長期的にも性感染症全体が緩やかに減少してくる可能性が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	エビデンスレベルをリストから選択	
		位置づけをリストから選択	—

	年間対象患者数(人)	梅毒、淋菌性尿道炎、クラミジア性尿道炎、性器ヘルペス、尖圭コンジローマの患者合計が約384,000人である。
⑥普及性	国内年間実施回数(回)	上記5疾患のみで2回または12回をフルに算定した場合には2,980,000回と見積もられる。マイコプラズマ感染症、脛トリコモナス感染症等は含めていない概算であるので、実際には3,000,000回以上の算定になることが予想される。しかし、認定医(491名)と認定士(47名)との数を勘案すると、当初の加算請求は2割にも満たないことが予測される。
※患者数及び実施回数の推定根拠等		レセプトベースでは梅毒が年間：約13,000人、淋菌性尿道炎が同：約69,000人、クラミジア性尿道炎が同：約152,000人、性器ヘルペスが同：約102,000人、尖圭コンジローマが同：約48,000人で淋菌性子宮頸管炎を男性の1/4、クラミジア性子宮頸管炎を男性と同数として算出した。ただし、この試算には認定医と認定士の数は考慮していない。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		専門的な知識を持った医師、メディカルスタッフ(看護師、薬剤師、検査技師)で、日本性感染症学会の認定医、認定士試験をそれぞれパスしたものが本提案の診療にあたる。認定医、認定士要件として、臨床経験と学術的な実績(学会および論文発表)をもつ者が学科試験をパスすることが必要であり、性感染症に関する資格でそれらより上位の資格は本邦には存在しない。定期的に更新されるガイドラインを遵守し、倫理面にも配慮した診療が可能であり、患者に専門的な知識を必要とする診療を行うとともに、認定士による性や性感染症に関するカウンセリングも行う。
・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)	内科(総合内科、感染症内科)、婦人科、皮膚科、泌尿器科を標榜する病院またはクリニックとする。医療機関の規模や病床数、手術件数や検査体制は問わないが、地方厚生局長等に届け出た保険医療機関とする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	加算1は日本性感染症学会が認定する認定医が診察を行っていること、常勤・非常勤は問わない。加算2は認定士が1名以上常勤として勤務することを必要とする。ただし認定士のうち、少なくとも1名は看護師であることを必要とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本性感染症学会「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」 日本感染症学会/化学療法学会「JAID/JSC感染症治療ガイド2023」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本件によって、性感染症診療の治癒率と安全性の向上、再発率の低下が期待され、患者や一般社会への性感染症に関する啓発効果も高まる。すなわち、医師は使用する診断検査や適切な抗菌薬投与、治療判定をより適切に行うことが普及し、認定士は性や性感染症について現状より時間をかけて患者に説明をすることができる。それにより性感染症患者を治療によって確実に減少させ、性感染症に関する知識を得た患者が感染予防策をとり、性感染症をパートナーに伝播させないための知識を得ることで蔓延を抑制し、性感染症について悩む患者を減少させることも可能となる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		コロナ禍中、後も梅毒や尿道炎をはじめとした性感染症は増加傾向にある。悪性腫瘍や慢性疾患を中心とした診療を行う中であっても、専門的な正しい知識をもった医師やスタッフが性感染症の診療に時間を割き、適切な診療とともに患者教育や悩み相談を行うことで、パートナーや精神的ケアを含めた診療を行うことが重要である。また、性感染症と診断されていなくても、感染リスクにある集団は膨大で、感染の可能性やコンドームを使用しない行為に悩んで自殺企図のある人々も少なくないことから、性感染症の蔓延防止と性感染症に悩む患者やパートナーの受診、再診による効果判定、カウンセリング等を認定医と認定士が共同して包括的に行うことは、社会的に十分妥当であると考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	加算1(認定医による診療)は1回につき300点、加算2(認定士による電話相談、カウンセリング等)は1回につき150点
	その根拠	患者数の多い性感染症にかかる医療費総額がレセプトベースで958億(梅毒115億、淋菌性尿道炎91億、クラミジア性尿道炎188億、性器ヘルペス430億、尖圭コンジローマ134億)円で、男性の1/4の淋菌性子宮頸管炎(23億)と同数のクラミジア性子宮頸管炎(188億)を合計すると1169億円となる。非再診率を50%、そのうち40%(全体の20%)が不適切な治療を受けて感染継続と見積もり、その患者のうち50%がさらに2名に感染させるとして、さらに234億円の医療費がかかることとなる。その50%を本加算によって予防することができると仮定し、削減できる医療費が120億円と算出した。HIV感染症(ウイルス疾患指導料330点)やその他の慢性疾患にかかる加算(糖尿病合併管理料170点、糖尿病透析予防指導管理料350点、多職種で行う移植後患者指導管理料)とのバランスを考慮した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	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)	-30億円
	その根拠	梅毒、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ(上限12回)、淋菌性尿道炎、クラミジア性尿道炎(上限2回)の5疾患でフルに加算300点が算定されたとする、約80億円と試算される。ここに子宮頸管炎、マイコプラズマ感染症や脛トリコモナス感染症等(以上算定2回、患者数計300,000人と試算)を加え、約90億程度の影響額となると試算される。ただし、現状で認定医は291名、認定士は47名であるため、算定要件を満たすのは2割以下と考えられ、請求額と影響額はさらに下方修正されると考えられる
	備考	この加算を算定することで認定医・認定士が増加し、すべて加算1、2が請求されたとして最大約135億円と見積もられるが、認定医・認定士が増加するまでに3年以上が必要であり、患者数も年次的に減少に転じることが期待される。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3)調べていない 1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		特になし

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	【梅毒】 年間：約13,000人 患者一人当たり平均医療費：約882,000円 【淋菌性尿道炎】 年間：約69,000人 患者一人当たり平均医療費：約132,000円 【クラミジア性尿道炎】 年間：約152,000人 患者一人当たり平均医療費：約124,000円 【性器ヘルペス】 年間：約102,000人 患者一人当たり平均医療費：約422,000円 【尖圭コンジローマ】 年間：約48,000人 患者一人当たり平均医療費：約280,000円	
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	淋菌性尿道炎に対する単回投与治療後の再診状況についての検討
	2) 著者	小島宗門, 矢田康文, 早瀬喜正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本性感染症学会誌 2008 ; 19 : 98—102.
	4) 概要	スペクチノマイシンもしくはセフトリアキソンで単回治療した淋菌性尿道炎患者575にんのうち、再診したのは331例(58%)であり、30歳未満と尿道炎の既往のある集団で有意に再診率が低かった。再診のなかった症例の17%にクラミジアの混合感染があり、再診の重要性について一層の啓発が肝要である。
⑯参考文献 2	1) 名称	性感染症の現況と問題点
	2) 著者	荒川創一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本環境感染症学会雑誌 2021 ; 36 : 1—9.
	4) 概要	性感染症のうち梅毒と性器クラミジア感染症は増加傾向にある。「STOP！梅毒プロジェクト」で梅毒の啓蒙は進められているが、効果は十分とは言えない。マイコプラズマ感染症は、患者数の実態が不明であるが増加が予想され、淋菌とともに薬剤耐性化が深刻となっている。
⑯参考文献 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
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※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 287101

提案される医療技術名	性感染症包括診療加算
申請団体名	一般社団法人 日本性感染症学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

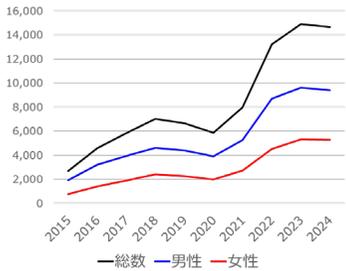
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
287101	性感染症包括診療加算	日本性感染症学会

### 【技術の概要】

- 梅毒患者は令和5年に約1.5万人。性感染症全体も増加傾向。
- 淋菌やマイコプラズマの薬剤耐性進行が問題。
- 診療は治療に加え、パートナーへの対応や予防が重要。
- 認定医と認定士が包括的ケアを実施し、再診率・治癒率向上と蔓延防止を目指す。



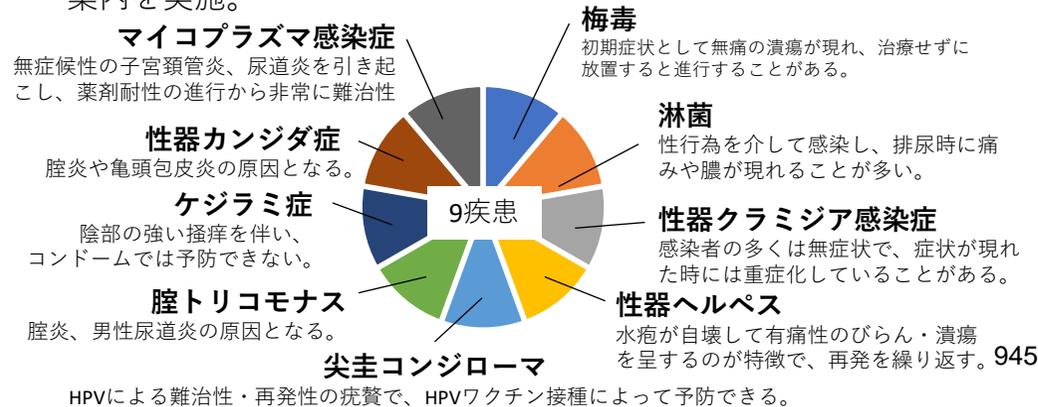
梅毒感染者推移



多彩な症状を示す梅毒

### 【対象疾患】

- 梅毒、淋菌、性器クラミジア、性器ヘルペスなど計9疾患。
- 日本性感染症学会「性感染症 診断・治療ガイドライン」に準拠した診療が必須。
- 認定医と認定士が協働で診療、カウンセリング、受診・再診案内を実施。



### 【既存の治療法との比較】

- 非専門医による診療では再診率が5割以下。（-30億円の効果）
- 患者教育不足で再感染リスクやトラブルが多発。
- 専門資格を有する医療従事者による包括ケアが再診率と治癒率の向上、カウンセリングによるトラブルや感染防止に寄与。

**現状の問題点**

性感染症にかかる医療が年間約1200億円。低い再診率、治療や予防に関する啓蒙ができないことで悩んでいる患者も多く、医療費も増加傾向

➔

**提案後**

医師・看護師等が診療にかける時間がとれる。再診率と治癒率の上昇、予防効果で医療費が年間120億円削減でき、最大90億円の本加算請求があったとしても年間30億円の削減の見込み

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 有効性: 受診率向上、再診率向上、感染予防教育の充実。
- 加算1: 診療時300点（初診・再診各2回まで）。
- 加算2: 認定士のカウンセリング150点（初診・再診各2回まで）。

項目	算定要件
加算 1	日本性感染症学会の定める認定医が診察、診断、治療、性感染症に関するカウンセリングを含め15分以上の診療を行った場合に算定。月に1回、2回まで算定でき、梅毒、性器ヘルペス、尖圭コンジローマは月1回、12回まで算定できる。
加算 2	日本性感染症学会の定める認定士が電話対応を含む受診案内、カウンセリング、再診案内を実施した場合、月に1回、2回まで算定でき、梅毒、性器ヘルペス、尖圭コンジローマは月1回、6回まで算定できる。

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	287201		
提案される医療技術名	梅毒血清反応（STS）定量検査、梅毒トレポネーマ抗体定量検査		
申請団体名	一般社団法人 日本性感染症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	35臨床検査科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	梅毒血清反応（STS）定性検査、梅毒トレポネーマ抗体定性	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	12		
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	梅毒疑い例において、最初から自動化法による定量検査を行った場合、査定せずに認めていただきたい。	
提案される医療技術の概要（200字以内）	医科診療報酬点数表に、「自動化法による梅毒血清反応（STS）および梅毒トレポネーマ抗体は初回から定量検査として算定可能である。」の補足コメントを追記頂きたい。		
文字数：79			
再評価が必要な理由	梅毒疑い例に対する検査法として非トレポネーマ抗体（梅毒血清反応（STS））と梅毒トレポネーマ抗体が用いられる。測定法は定性検査と定量検査が行われているが、非トレポネーマ抗体において従来の梅毒沈降反応（ガラス板法、VDRL法、RPR法、凝集法等）はほとんど用いられなくなり、自動化法が普及している。医科診療報酬点数表において梅毒抗体検査は感染症免疫学的検査の項に記載があるが、当該項目の「ただし書き（1）」に、『「1」及び「5」における梅毒血清反応（STS）定性、梅毒血清反応（STS）半定量及び梅毒血清反応（STS）定量は、従来の梅毒沈降反応（ガラス板法、VDRL法、RPR法、凝集法等）をいい、梅毒血清反応（STS）定性、梅毒血清反応（STS）半定量及び梅毒血清反応（STS）定量ごとに梅毒沈降反応を併せて2種類以上ずつ行った場合でも、それぞれ主たるもののみ算定する。』と記載されている。すなわち現在普及している自動化法に関する記載ではない。しかし臨床では以前より最初から定量検査を行うと査定され保険審査で認められない事例が多く、それを恐れるあまり、定量検査で行ってもあえて最初は定性検査からはじめ、次に定量検査を行っている。近年の梅毒トレポネーマ抗体検査の感度上昇に伴い初回検査で非トレポネーマ抗体より早期に陽性となる症例が増加しているため梅毒トレポネーマ抗体定量についても早期診断に有用である。以上より、上記の医科診療報酬点数表にある当該項目の記載のあとに、「自動化法による梅毒血清反応（STS）定量、梅毒トレポネーマ抗体定量は、初回から算定可能である」と記載頂くことを要望するものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	自動化法が普及しているが医科診療報酬点数表のコメントには従来法の記載となっている。初回定量検査については、定性検査で陽性となった場合に初めて保険承認が認められていることから、自動化法「定性検査」でオーダーすると、検査機器が定量値を表示しているがカットオフ値を適用し定性の結果を「陽性」または「陰性」で報告している。同じ試薬で定性と定量検査を行っており、医療経済的に無駄である。また定性検査が判明後に定量検査を行うこととなり、翌日以降に検査を行うことから診断に遅延が生じる。また定量値がカットオフ値ぎりぎりの場合、後日の定量検査の結果の解釈に齟齬が生じる場合がある。また梅毒フォロー中は経時的な定量検査で経過をみるようになっていくが前値が定性のため比較が困難となっている。以上の点から、初回から定量検査を行うことをお認め頂くことを希望するものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・梅毒は全身疾患であり、内科、耳鼻咽喉科、口腔外科、皮膚科、眼科、感染症科、産婦人科、泌尿器科、小児科、一般外科など全診療科において診療の機会がある。 ・定性検査の梅毒血清反応（STS）、梅毒トレポネーマ抗体のいずれか、または双方陽性の場合に定量検査を実施する。 ・点数は梅毒血清反応（STS）定量（34点）、梅毒トレポネーマ抗体定量（53点）、となっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	12
医療技術名	感染症免疫学的検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	定量検査を初回から実施することで、早期発見・早期治療が可能となり、感染対策を講じることも可能である。	
	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。）	「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」（日本性感染症学会発刊）には、梅毒の治療効果判定について「RPRと梅毒トレポネーマ抗体の同時測定をおおむね4週ごとに行う」「RPR陽性早期梅毒の場合、その値が治療前値より有意に低下していれば、治癒と判定する。その際、梅毒トレポネーマ抗体の値が低下傾向であれば治癒をさらに支持する」と記載されている。現在「疑い例は初回から自動化法の定量検査を行う」ことに改訂作業中である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年以降、梅毒新規患者が増加傾向で、2023年時点で12,000人を超えている。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	13,000人	
	見直し後の症例数（人）	15,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	梅毒血清反応（STS）半定量・定量and/or梅毒トレポネーマ抗体 半定量または定量 約87,000	
	見直し後の回数（回）	梅毒血清反応（STS）半定量・定量and/or梅毒トレポネーマ抗体 半定量または定量 約130,000	
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）		「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」の改訂版では血清学的検査（定量検査）を初回から検査が可能であることを示すこととしている、早期診断および治療効果判定に定量検査を用いることを示す予定である。また倍数希釈法であれば抗体価が希釈系列で2管以上（前後比較して4倍以上）変化すれば有意な変化としてとらえるが、自動化法では抗体価がどの程度増加あるいは減少すれば有意な変化なのかという指標がないため、初回から定量検査を行うことで自動化法による数値が治療効果判定の具体的指標として示すことができる可能性がある。	
・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）	標榜科は全診療科である。	
	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）	特になし。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし。	
	見直し後	該当なし。	
	その根拠	該当なし。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	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	リストから選択	
	予想影響額（円）	算出不可	
	その根拠	自動機器で判定量・定量検査されているものを定性に読み替えて算出している件数が不明であるが、測定1回で2回（定性と判定量・定量）の場合はマイナスとなる可能性がある。	
	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		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		該当なし。	

⑭参考文献 1	1) 名称	性感染症 診断・治療ガイドライン2020
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人 日本性感染症学会編 性感染症 診断・治療ガイドライン2020. pp. 46-52、診断治療社、東京、2020年12月28日初版発行 <a href="https://jssti.jp/pdf/baidokukai kou_20230620.pdf">https://jssti.jp/pdf/baidokukai kou_20230620.pdf</a>
	4) 概要	2016年版からのアップデート版となるが内容を一新し梅毒をはじめ日本でよく遭遇する性感染症について、論文の科学的根拠および推奨のランク付けを行い、より日常の参考となるガイドラインである。
⑭参考文献 2	1) 名称	「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」梅毒の項一部改訂 (PDF版)
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月 <a href="https://jssti.jp/pdf/guideline_2020_information.pdf">https://jssti.jp/pdf/guideline_2020_information.pdf</a>
	4) 概要	「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」梅毒の項の「V 治療」「VIII 妊娠期梅毒について」「文献」のページを一部改訂。
⑭参考文献 3	1) 名称	梅毒診療ガイド第2版 (PDF版)
	2) 著者	日本性感染症学会梅毒委員会梅毒診療ガイド作成小委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年3月 <a href="https://jssti.jp/pdf/syphilis-medical_guide_v2.pdf">https://jssti.jp/pdf/syphilis-medical_guide_v2.pdf</a>
	4) 概要	梅毒抗体検査とアモキシシリンならびに持続性ペニシリン製剤のベンジルペニシリンベンザチン水和物を中心とした適切な診療が行えるように解説した診療ガイドである。
⑭参考文献 4	1) 名称	梅毒診療の考え方
	2) 著者	古林敬一、高橋聡、三輪廣繁、荒川創一、安田満、山岸由佳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働行政推進調査事業費補助金 (新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業) 研究：梅毒患者の実態把握及び対策に資する研究 (山岸由佳班)、令和6年3月 <a href="https://jssti.jp/pdf/syphilis-medical2403.pdf">https://jssti.jp/pdf/syphilis-medical2403.pdf</a>
	4) 概要	疫学、病型と症状、検査、治療、治療効果判定とその後の対応について基本的な考え方を記したものである。
⑭参考文献 5	1) 名称	先天梅毒診療の手引き 2023 第2版
	2) 著者	「先天梅毒診療の手引き 2023」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児感染症学会 <a href="https://www.jspid.jp/news/guideline/sentensei-baidoku_2/">https://www.jspid.jp/news/guideline/sentensei-baidoku_2/</a>
	4) 概要	先天梅毒の疫学、疾患概略、臨床所見、検査、治療について記したものである。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 287201

提案される医療技術名	梅毒血清反応（STS）定量検査、梅毒トレポネーマ抗体定量検査
申請団体名	一般社団法人 日本性感染症学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）
メディエースRPR、非トレポネーマ脂質抗体キット、积水メディカル	21200AMZ0042400	平成12年（2000年）6月9日	血清又は血漿中の梅毒の抗脂質抗体の測定（梅毒トレポネーマ・パリーダム感染の診断補助）	特になし
メディエースTPLA、トレポネーマ抗体キット、积水メディカル	20900AMZ0037300	平成9（1997）年4月23日	血清又は血漿中の抗トレポネーマ抗体の測定（梅毒トレポネーマ・パリーダム感染の診断補助）	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）】

STSについては20種（上記を含む）（添付資料1／2）、トレポネーマ抗体は46種（上記を含む）（添付資料2／2）存在する。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
287201	梅毒血清反応(STS)定量検査、梅毒トレポネーマ抗体定量検査	日本性感染症学会

【技術の概要】

梅毒疑い例の検査には、非トレポネーマ抗体である**梅毒血清反応 (STS)** および**梅毒トレポネーマ抗体**、測定法は**定性検査、半定量検査、定量検査**が行われている。

①梅毒血清反応 (STS) および梅毒トレポネーマ抗体の「ただし書き」には、「同一検体について、定性検査、半定量検査及び定量検査のうち2項目以上を併せて行った場合又はスクリーニング検査とその他の検査とを一連として行った場合は、それぞれ主たる検査の所定点数のみ算定すること」となっている。自動化法に関する記載はないため理論上は最初から定量検査を行うことが制限されていない。

②臨床では以前より最初から定量検査を行うと査定され保険審査で認められない事例が多い。

③ガイドラインでは梅毒フォロー中は経時的な定量検査で経過をみることとなっているため治療前の初期値が定量値で示されるべきであるが、前値が定性のため比較が困難となっている。

以上の点から、梅毒血清反応 (STS) 定量検査、梅毒トレポネーマ抗体定量検査を初回から実施した場合、算定をお認め頂くことを要望するものである。

【対象疾患】

梅毒疑い例。  
該当診療科は全診療科である。

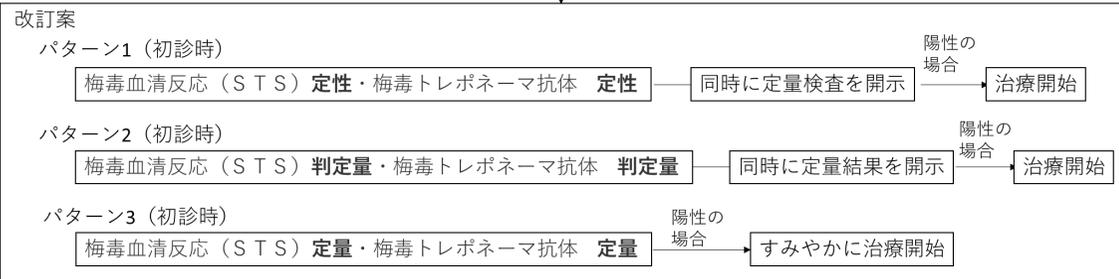
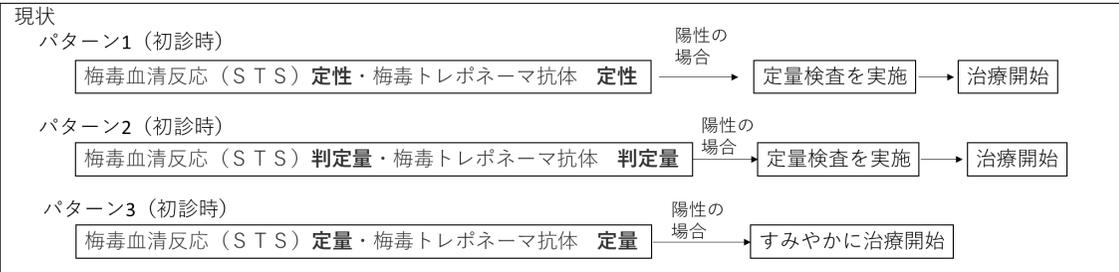
【既存の治療法との比較】

治療法に違いはない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性：初回より定量検査値が判明することで早期診断に寄与でき、治療開始前後の値の推移を確認することが可能となる。

梅毒疑い例の検査 (自動化法)



診療報酬上の取り扱い：以下の通りに提案する。

「梅毒血清反応 (STS) 定量 (34点)」 (「1」及び「5」における梅毒血清反応 (STS) 定性、梅毒血清反応 (STS) 半定量及び梅毒血清反応 (STS) 定量は、従来の梅毒沈降反応 (ガラス板法、VDRL法、RPR法、凝集法等) をいい、梅毒血清反応 (STS) 定性、梅毒血清反応 (STS) 半定量及び梅毒血清反応 (STS) 定量ごとに梅毒沈降反応を併せて2種類以上ずつ行った場合でも、それぞれ主たるもののみ算定する。)

「5」「梅毒血清反応 (STS) 定量 (34点)」「6」「梅毒トレポネーマ抗体定量 (59点)」 (「5」「6」における自動化法による梅毒血清反応 (STS) 定量および梅毒トレポネーマ抗体定量は初回から算定可能である。)

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	288101		
提案される医療技術名	ロコモ・フレイル指導管理料		
申請団体名	日本整形外科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		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	ロコモ・フレイル指導管理料	
	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） 文字数：195	フレイルの大きな要因である運動器疾患およびロコモティブシンドローム（以下ロコモ）の改善を目的として、運動器疾患を有し、ロコモあるいはサルコペニアに該当する患者に対して個別に、運動、栄養、生活習慣に関する適切な指導を医師、看護師、理学療法士などの医療職が連携して行う。指導にはガイドラインなどに沿った説明文書を用い、算定時にはロコモなどの評価結果や指導内容を記載した指導管理計画書を発行する。		
対象疾患名	変形性関節症（股・膝・足）、変形性脊椎症および脊柱管狭窄症（頸椎・胸椎・腰椎）、脊椎疾患、神経・筋疾患、骨粗鬆症、関節リウマチ、脊椎および下肢の骨折や腫瘍などの運動器疾患があり、ロコモ度2またはサルコペニアの該当する患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：289	ロコモおよび運動器疾患は、高齢者の自立を阻害し、大きな要介護要因となっており、その改善はフレイル予防や健康寿命の延伸、医療費・介護費の抑制に重要である。健康日本21（第三次）においてもロコモの減少が目標に掲げられている。ロコモの改善には運動器疾患の薬物治療や手術だけでなく、運動・栄養・生活習慣に関わる適切な個別の指導管理が必要である。本医療技術は、医師、看護師、理学療法士などの医療職がこうした指導管理を連携して行うことによって、対象患者の運動機能の維持・改善、運動器疾患の改善を期待するもので、結果として健康寿命の延伸、中高年者の医療費や介護費の削減に貢献すると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	変形性関節症（股・膝・足）、変形性脊椎症および脊柱管狭窄症（頸椎・胸椎・腰椎）、脊椎疾患、神経・筋疾患、骨粗鬆症、関節リウマチ、脊椎および下肢の骨折や腫瘍などの運動器疾患患者のうち、ロコモ度テスト（立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ25）でロコモ度2またはロコモ度3と判定される者およびサルコペニアと判定される者。		
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）	対象となる患者に対して個別に運動、栄養、生活習慣に関わる指導を、医師、看護師、理学療法士などの医療専門職が連携して行う。具体的には、「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」に基づいた運動および身体活動に関わる指導、ロコモや運動器疾患の改善のためのロコモーショントレーニング、「日本人の食事摂取基準2025年版」に基づいた十分なカロリーと主な栄養素の摂取、特にロコモの改善に重要なたんぱく質、カルシウム、ビタミンDおよびKの摂取について指導する。算定時には、ロコモおよびサルコペニア運動・栄養・生活習慣に関わる指導の内容を記載した指導管理計画書を発行する。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	002	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	運動器リハビリテーション	
		上・下肢の複合損傷、脊椎損傷による四肢麻痺ひその他の急性発症した運動器疾患又はその手術後の患者 関節の変性疾患、関節の炎症性疾患その他の慢性的運動器疾患により、一定程度以上の運動機能及び日常生活能力の低下を来している患者に対して、症状や機能改善のために理学療法士あるいは作業療法士が個別にリハビリテーションを実施した場合に算定できる。施設基準によってⅠ～Ⅲがあり、1単位（20分）あたり185点、170点、85点が加算される。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	運動器リハビリテーションは運動器疾患患者の症状や機能改善のために、理学療法士や作業療法士が個別に一定期間リハビリテーションを行うものである。一方で、本医療技術は、運動器疾患を有し、ロコモ度2またはサルコペニアに該当する患者に対して、ロコモの改善のための運動・栄養・生活習慣など運動以外の内容も含んだ留意事項、推奨事項を指導し、継続的に管理するものである。運動器リハビリテーションは定期的なリハビリテーション通院が必要であるが、本医療技術は想定される指導頻度は少なく（3か月に1回程度）、運動だけでなく、栄養、生活習慣の指導も含まれる。効果については、ロコモーショントレーニングを含む運動による運動機能やロコモ度の改善効果、要介護度の悪化抑制の効果が示されている。また、栄養や生活習慣の重要性もガイドライン等に記載されている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>1) 平均年齢71.2歳の男女に対する24週のロコモトレの自己運動による介入で、下肢筋力を含む複数の運動機能評価値が有意に改善した。(Kana Aoki, et al.: J Orthop Sci. 2018;23(4):682-687;参考文献1)</p> <p>2) 高齢者を対象としたロコモ指導の有資格者によるロコモトレの指導によって、1年後、3年後の要介護度の悪化が有意に抑制された(運動器リハビリテーション 2024;35(3):255-263;参考文献2)</p> <p>3) 40~80代の中高年者を対象とした調査で、ロコモ度1、2に該当しなければサルコペニア・フレイルにもなっていないかった。すなわち、ロコモの発症および進行を予防することが、フレイル予防につながる。(Yoshimura N, et al. J Bone and Mineral Metabolism 2019;37: 1058-1066;参考文献3)</p> <p>4) 日本人高齢者において包括的ヘルスリテラシーの高いものは、2年後のフレイル該当率が有意に少なかった。このことは、運動・栄養・身体活動に関する正しい情報は、実際にフレイル予防に有益であることを示している。(上村ら. 日本老年医学会雑誌2021;58: 101-109;参考文献4)</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>lb</p> <p>#ロコモティブシンドローム診療ガイド2021:ロコモ予防の大きな柱は、運動器疾患の予防、ロコモレなどの運動療法および適切な栄養摂取を含めた正しい生活習慣である(参考文献5)。</p> <p>#サルコペニア診療ガイドライン2017:CQ「栄養・食事がサルコペニア発症を予防・抑制できるか」に対するステートメントは、「適切な栄養摂取、特に体重1kgあたり1gのたんぱく質摂取はサルコペニア予防に推奨する」されている。また、CQ「運動がサルコペニア発症を予防・抑制できるか」に対しては、「運動習慣並びに豊富な身体活動量はサルコペニアの発症を予防する可能性があり、推奨する」とされている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	856,000人
	国内年間実施回数(回)	2回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		40歳以上で運動器疾患を有する人口は47,000,000人とされ(Yoshimura et al. JBMM 2009;27:620-627)、調査された2005年の40歳以上の全人口76,000,000人の62%である。最近の調査でロコモ度2以上は13,800,000人とされているため、運動器疾患を有するロコモ度2以上の人口は13,800,000(人)×0.62=8,560,000人で、このうち医療機関を受診して、本医療技術を受ける患者は10%程度と想定されるため、856,000人と推定される。算定頻度は3カ月に1回であるため、平均の実施回数は年2回と考えられる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本整形外科学会が認定する整形外科専門医は運動器疾患の診断およびロコモ度の評価ができる。また、日本老年医学会および日本サルコペニア・フレイル学会の学会員はロコモおよびサルコペニアの評価が可能である。また、理学療法士、作業療法士、看護師、管理栄養士などの医療職は、説明文書を用いた運動・栄養・生活習慣についての指導は容易に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)	外来診療が可能な病院および診療所で、標榜科は整形外科および内科とする。手術や検査、手術体制の基準は不要である。
	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)	日本整形外科学会認定の整形外科専門医、日本老年医学会認定の老年科専門医などの整形外科医または老年内科医が1名以上勤務し、看護師、理学療法士または作業療法士、管理栄養士などが1名以上勤務している。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「ロコモティブシンドローム診療ガイド2021」、「サルコペニア診療ガイドライン2017年版」、「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」、「日本人の食事摂取基準2025年版」に基づいた運動、栄養、生活習慣に関する説明文章を作成して指導する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		運動、栄養、生活習慣に関する説明文書を用いての説明であるため、副作用、外傷などを惹起するリスクは少ない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		運動、栄養、生活習慣に関する説明文書を用いての説明であるため、倫理的問題点はなく、社会的にも受け入れやすい介入である。
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	B
	点数(1点10円)	300
	その根拠	介入内容としては、脂質異常症、高血圧症、糖尿病に対する生活習慣病管理料2と同様に運動、栄養、生活習慣に関する個別指導であるため、生活習慣病管理料2が333点であることから、同等の点数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	その他(右欄に記載する。)
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	運動器リハビリテーションと関連はするが代替できるものではないため、他の医療技術も含めて減点もしくは削除可能な医療技術はない。ただし、運動器リハビリテーションと同月内の算定は不可とする。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	41,088,000,000(円)
	その根拠	①本技術によって増加する医療費=300(点)×10(円)×856,000(人)×2(回)=5,136,000,000(円)、一方で本技術の採用によって指導を受けた患者の約30%が介護度の進行を平均で0.5段階遅らせたと仮定する。1段階の介護度の進行による介護費用は約3,000(単位)/月であるとする、②本技術によって減少する年間の介護費=3,000(単位)×0.5×10(円)×12(月)×856,000(人)×30%=46,224,000,000(円)。したがって、予想影響額=①-②=-41,088,000,000(円)の減額となる。2023年の介護費用総額である11,513,921,000,000(円)からみると僅かな減少ではあるが、介護費の減少に貢献するものと考えられる。上記に加えて、運動・栄養・生活習慣に関する個別指導をすることで運動器疾患や生活習慣病などの多くの疾患の予防・改善効果が期待でき、生活習慣病指導料と同様に医療費の削減にも貢献できると考えられる。
	備考	令和5年度 介護給付費等実態調査(厚生労働省)より
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものに記載する)		特になし

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	ロコモチャレンジ！推進協議会	
⑯参考文献 1	1) 名称	The impact of exercise and vitamin D supplementation on physical function in community-dwelling elderly individuals: A randomized trial
	2) 著者	Kana Aoki, Mayumi Sakuma, Naoto Endo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Sci. 2018;23(4):682-687.
	4) 概要	平均年齢71.2歳の男女に対する24週のロコトレの自己運動およびビタミンDサプリメントによるランダム化比較介入試験で、運動介入群および運動介入ビタミンD負荷群において、下肢筋力を含む複数の運動機能評価値が有意に改善した。
⑯参考文献 2	1) 名称	ロコモコーディネーターのロコトレ指導による介護度進行抑止効果
	2) 著者	二階堂元重 林承弘 藤野圭司 久保谷康夫 宮田重樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション 2024;35(3):255-263
	4) 概要	要支援1・2、要介護1と認定された129名の高齢者を対象としたロコモ指導の有資格者によるロコトレの指導を続けることで、1年後、3年後の要介護度の悪化が有意に抑制された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Prevalence and co-existence of locomotive syndrome, sarcopenia, and frailty: the third survey of Research on Osteoarthritis/Osteoporosis Against Disability (ROAD) study
	2) 著者	Noriko Yoshimura, Shigeyuki Muraki, Toshiko Iidaka, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Miner Metab. 2019;37(6):1058-1066
	4) 概要	運動器コホートでの40～80代の中高齢者を対象とした横断調査で、ロコモ度1、2に該当しなければサルコペニア・フレイルにもなっていなかった。すなわち、ロコモの発症および進行を予防することが、フレイル予防につながる。
⑯参考文献 4	1) 名称	高齢者のヘルスリテラシーが 2 年後のフレイルの有無に及ぼす影響 —前向きコホート研究—
	2) 著者	上村 一貴、山田 実、紙谷 司、ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年医学会雑誌2021;58:101-109
	4) 概要	日本人高齢者において包括的ヘルスリテラシーの高いものは、2年後のフレイル該当率が有意に少なかった。このことは、運動・栄養・身体活動に関する正しい情報は、実際にフレイル予防に有益であることを示している。
⑯参考文献 5	1) 名称	ロコモティブシンドローム診療ガイド2021
	2) 著者	日本整形外科学会・日本運動器科学会監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ロコモティブシンドローム診療ガイド2021 2021年5月19日発刊
	4) 概要	ロコモティブシンドロームに関する診療ガイドの改訂版で、ロコモの予防・改善についてのCQで、「ロコモ予防の大きな柱は、運動器疾患の予防、ロコトレなどの運動療法および適切な栄養摂取を含めた正しい生活習慣である。」と記載されている。

※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

288101

提案される医療技術名	ロコモ・フレイル指導管理料
申請団体名	日本整形外科学会

※ 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	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
288101	ロコモ・フレイル指導管理料	日本整形外科学会

### 【技術の概要】

- ロコモティブシンドローム(以下、ロコモ)および運動器疾患の改善のために、個別に運動、栄養、生活習慣に関する適切な指導を、医師、看護師、理学療法士などの医療職が連携して行う。
- 各種ガイドライン等に基づいた説明文書を作成して行い、ロコトレの指導も行う。算定には、運動機能の評価や指導の内容を記載した指導管理計画書を発行する。

#### —背景—

- ロコモは運動器の脆弱化による移動機能の低下と定義され、進行するとフレイル、要介護になりやすい。
- 運動器疾患に関わる医療費は、4.3兆円(医科診療医療費の12.7%に達し、要支援・要介護認定要因の26.3%を占めて(令和4年度)、医療費・介護費の大きな負担となっている。
- ロコモの評価は、3つのテストから成るロコモ度テストで行い、進行度に合わせてロコモ度1, 2, 3と判定される。

### 【対象疾患】

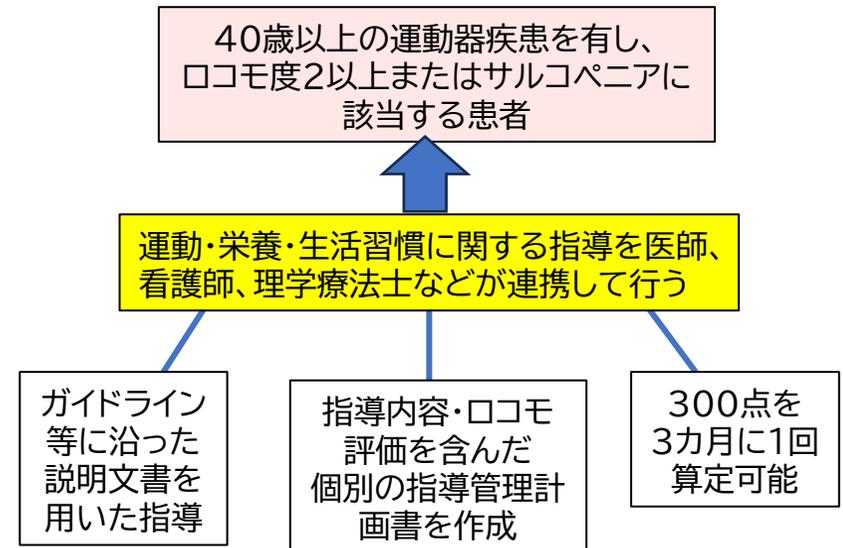
- 変形性関節症(股・膝・足)、変形性脊椎症および脊柱管狭窄症(頸椎・胸椎・腰椎)、脊椎疾患、神経・筋疾患、骨粗鬆症、関節リウマチ、脊椎および下肢の骨折。
- 上記疾患のいずれかを有し、かつロコモ度テストでロコモ度2以上、あるいはサルコペニアと判定される40歳以上の患者。

### 【既存の治療法との比較】

- 運動器疾患においては、薬剤、手術に加えて、運動器リハビリテーションが診療報酬の対象であるが、栄養、生活習慣まで含めた指導・管理ではないため、本技術が必要である。<sup>955</sup>

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 高齢者を対象としたロコトレの指導によって、運動機能の改善と、1年後、3年後の要介護度の進行が抑制されたと報告されている。
- ロコモに関する診療ガイドラインで、ロコモの予防・改善には、運動・栄養・生活習慣に関する介入が推奨されている。
- 変形性関節症や腰痛、骨粗鬆症などのガイドラインでは、習慣的な運動や運動介入が、強く推奨されている。
- 対象患者は85.6万人で、年間56億円の医療費がかかるが、年間410億円の介護費用の減少が期待できる。
- 本技術はロコモの改善および重症化予防につながり、わが国の健康寿命の命延伸・介護予防に資すると考えられる。
- 診療報酬は300点で、「生活習慣病管理料2」に準じた点数であり、3カ月に1回、算定できるものとする。



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	288102		
提案される医療技術名	がん骨転移指導管理料		
申請団体名	日本整形外科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
		28放射線科	腫瘍内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	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）	骨転移患者は、病的骨折や脊髄麻痺のリスク、原発巣の治療内容、日常生活動作の可否、年齢、職業など様々な要素を勘案しながら治療を行う必要がある。この様な患者に適切な医療を提供する目的で、整形外科、腫瘍内科、放射線科、リハビリテーション科、原発診療科、緩和ケア等の医師および看護師、薬剤師、理学療法士等の多職種で診断・治療方針を検討する骨転移カンファレンスを開催し、その結果を文書等により患者に提供する。		
文字数：199			
対象疾患名	がん骨転移（全てのがん種による骨転移）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	がん診療連携拠点病院等の新整備指針に、骨転移診療の要となる骨転移カンファレンスの開催が要件として盛り込まれた <sup>※</sup> 。本会は、病的骨折や脊髄麻痺の予防や治療に有益である多数のエビデンスが報告されており <sup>文献1）-5）</sup> 、骨転移診療ガイドラインでも、開催が推奨されている。骨転移は、全がん種で起こりうる転移であり、患者のQOLを著しく低下させる。この診療科横断的問題を解決するため、本会は多診療科の医師と多職種で開催し、骨転移患者の診断と治療を検討する。本会を開催し、その結果を文書等で患者に伝える一連の診療行為を、「がん骨転移指導管理料」として保険収載し、施設間格差の大きい骨転移診療の均てん化を目指すため。		
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	1) 疾患：がん骨転移、2) 病態：骨転移は肺がんや乳がんなど全てのがん種から発生する。進行すると病的骨折や脊髄麻痺を生じ、患者のQOLを著しく低下させる。3) 症状：病的骨折による痛みや脊髄麻痺による感覚障害・筋力低下、4) 年齢：主に50歳以降のがん年齢が中心だが小児がんでも骨転移を生じる可能性があり、基本的に全世代のがん患者が対象。		
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）	1) 方法：整形外科、放射線科、腫瘍内科、緩和ケア、原発診療科、リハビリテーション科などの複数の医師及びがん専門薬剤師、看護師、理学療法士、臨床心理士など多職種で骨転移患者の診断・治療について検討し、その結果を文書等で患者に伝える。2) 実施頻度および期間等：各施設の状態によるが、通常1-2回/月程度、骨転移に関するカンファレンス（骨転移キャンサーボード）を開催し、1回のカンファレンスで4-5名程度の患者について検討する。そして、その内容を各々の患者に文書等で伝える。		
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	B	
	番号	001_23	
	医療技術名	がん患者指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	現在、骨転移カンファレンスについては、がん診療を行っている一部の施設で月1回程度自主的に行われているのみである。2018年に行った日本整形外科学会による整形外科研修施設に対するがん診療実態調査では、学会指定の研修施設の24%が国の定めるがん診療連携拠点病院であった。これらを母集団とした場合に、骨転移カンファレンスを開催している施設は16.1%と少なかった。がん患者に対する指導管理料に関しては、平成26年度の診療報酬改定で「がん患者指導管理料」が新設され、そのうち1) 医師が看護師と共同して治療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供した場合（500点）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	現行の「がん患者指導管理料」は、主として単一診療科の医師が看護師と共同して治療方針等について話し合うが、「がん骨転移指導管理料」は、骨転移という診療科横断的疾患について、多診療科による複数の医師、がん専門薬剤師、看護師、理学療法士、臨床心理士などが多職種で話し合い、その内容を文書等によりがん骨転移患者に提供する。したがって、現行の「がん患者指導管理料」とは、診療行為自体の規模が大きく異なり新規性がある。また、多診療科・多職種が一度に集まり検討し、その場で問題が解決できるため、効率性が高く適切な結果が患者に伝えられる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	入院治療を行った骨転移患者417名を対象に骨転移カンサードの介入状況について調査した。87%が介入を受け、91%の在宅復帰率、約90%で歩行能力と日常生活動作を維持することができた。（臨整外60：377-383, 2025）
	ガイドライン等での位置づけ	3 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 骨転移診療ガイドライン（改訂第2版）（2022年12月発行） 日本臨床腫瘍学会（編）（協力学会）日本整形外科学会、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本乳癌学会、日本口腔外科学会、日本医学放射線学会、日本病理学会、日本がん看護学会（ガイドラインにおける骨転移カンサードに関する記載） 骨転移患者の病態は複雑で背景因子も様々であるため、治療方針を決めるにあたって、複数の診療科・多職種で検討を行うことは患者にとって有益性がある。がんと共生しなければならない骨転移患者のQOL維持・改善するために、現時点でエビデンスレベルは低いと推奨できる取り組みであると記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	19,000から20,000人（骨転移カンサードの開催回数が月1回、検討患者数が4名/回の場合）
	国内年間実施回数（回）	「がん骨転移指導管理料」の算定回数は約19,000-20,000回（我が国の全てのがん診療連携拠点病院で骨転移カンサードが月1回開催された場合）
※患者数及び実施回数の推定根拠等		我が国のがん診療連携拠点病院数（404病院）×骨転移カンサードの開催回数（月1回）×1回のカンサードで検討する患者数（4人）として推定。骨転移カンサードを月2回行った場合は、2倍になるが、現在開催している施設の多くは月1回である。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2022年1月に日本放射線腫瘍学会から、「がん診療における緩和的放射線治療の積極的活用に向けて」に関する提言 <sup>添2</sup> の中に、骨転移カンサードの記載がある。また、2022年8月の都道府県ならびに地域がん診療連携拠点病院新整備指針 <sup>添1</sup> で、骨転移カンサードの開催が要件化された。さらに、2022年12月に発行された骨転移診療ガイドライン（改訂第2版）で、骨転移診療に骨転移カンサード（カンサード）の開催が有益であるとして推奨されている。日本臨床腫瘍学会では、2024年から毎年、骨転移カンサードに関するシンポジウムが開催されている。
・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）	国の新整備指針で定められた都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、国立がん研究センターなどを施設要件とする。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	骨転移カンサードは、整形外科、放射線治療科、放射線診断科、腫瘍内科、リハビリテーション科、緩和ケア、原発診療科などの複数の診療科医師及びがん専門薬剤師、がん専門看護師、理学療法士、作業療法士、臨床心理士などの多職種により開催される必要がある。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	骨転移診療ガイドライン（改訂第2版）（2022年12月発行）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		骨転移カンサードは、診療科横断的に複数の医師およびがん専門薬剤師、がん専門看護師、理学療法士、臨床心理士など多職種で話し合うため、診療の透明性が高く、また多方面の専門職からの意見が反映されるチーム医療になるため、本会で導き出される結果を患者に伝えることの診療適切性は高い。また、院内のカンサードのため患者の個人情報には保護される。
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	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	1000点
	その根拠	現行の「がん患者指導管理料1,500点、2,200点、3,200点」に記載があるすべての職種を含み、さらに多診療科の複数の医師が診療行為に参加するため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B
	番号	001_23
	技術名	がん患者指導管理料
	具体的な内容	「がん患者指導管理料」の対象疾患の一部に骨転移が含まれるため、骨転移を独立して「がん骨転移指導管理料」で算定する診療行為を行うことができれば、「がん患者指導管理料」の算定件数は減少すると思われる。しかし、骨転移以外の患者で、単一診療科で診療を行い得る疾患に関しては、「がん患者指導管理料」は必要であり、削除することに妥当性はない。
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	「がん骨転移指導管理料」を算定するには、多診療科および多職種を集めた骨転移カンサードを開催する必要があり、検討する患者数が限定的なため。
	備考	「がん骨転移指導管理料」は、国が定めるがん診療連携拠点病院であることを施設基準にしているため、算定できる施設が限定されている。

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		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）への取組状況		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		日本放射線腫瘍学会 厚生労働科学研究費補助金[疾病障害対策研究分野]令和元年～3年度 がん対策推進総合研究事業による提言書に当該技術について記載あり	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働科学研究費補助金[疾病障害対策研究分野]令和元年～3年度 がん対策推進総合研究事業（添付文書2、3） 埼玉医大総合医療センター放射線腫瘍科 高橋健夫教授、聖マリアンナ医科大学放射線医学科（放射線治療） 中村直樹教授、国立病院機構東京医療センター放射線治療科 薫 篤憲 科長	
⑯参考文献 1	1) 名称	骨転移がんセンターボード、多職種チーム連携を中心としたがん骨転移に対する集学的治療。	
	2) 著者	村田秀樹、和佐潤志、土岐俊一、伊藤 鑑、原田英幸、佐藤哲観、伏屋洋志、岡山太郎、佐藤理恵、常峰麗加、高橋満、片桐浩久	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨整外、2025、4（1）、377-383	
	4) 概要	静岡がんセンターで入院治療を行った骨転移患者417名を対象に骨転移がんセンターボードの介入状況について調査した。骨転移患者の87%が介入を受け、91%の在宅復帰率、約90%で歩行能力と日常生活動作を維持することができた。	
⑯参考文献 2	1) 名称	診療科横断的ながんセンターボード（CB）診療体制による運動器マネージメントは骨転移患者のQOL維持に有用である。	
	2) 著者	篠田裕介、澤田良子、津田祐輔、大隈知威、小林 寛、大木孝裕、池上政周、五嶋孝博、田中 栄、河野博隆	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日整会誌、2015、89（10）、763-767	
	4) 概要	骨転移がんセンターボードの設立により、骨転移症例全例に整形外科が介入できるようになり、疼痛の原因を明らかにし、骨折や麻痺のリスク評価を適切に行うことが可能となった。早期に治療を開始することで、骨折や麻痺の予防的手術が増加し、歩行能力などのADL改善につながると考えられる。	
⑯参考文献 3	1) 名称	骨転移がんセンターボード・フォローアップシステムによる骨関連事象（SRE）リスク管理の可能性。	
	2) 著者	城戸 顕、小泉宗久、岩田栄一朗、重松英樹、倉 知彦、奥田哲教、朴木寛弥、田中康仁、長谷川正俊、本津茂人、片山絵美子、浅川勇雄、玉本哲郎、四宮敏章、田岡俊昭、吉川公彦、中村 卓	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日整会誌、2015、89（10）、774-774	
	4) 概要	骨転移がんセンターボード・フォローアップシステムは早期からの持続的な介入とさまざまなタイミングでの治療機会の確保を通して骨転移患者のSREリスク管理に有効に機能していると考えられる。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Effect of Bone Metastasis Cancer Board on Spinal Surgery Outcomes: A Retrospective Study.	
	2) 著者	Miyazaki K, Kanda Y, Sakai Y, Yoshikawa R, Yurube T, Takeoka Y, Hara H, Akisue T, Kuroda R, Kakutani K.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicina (Kaunas). 2023 Nov 28;59(12):2087. doi: 10.3390/medicina59122087.	
	4) 概要	骨転移がんセンターボードは、脊椎手術の総件数が増加したにもかかわらず、緊急手術および原発不明腫瘍の発生率を低下させた。また、本会は手術時間の短縮、入院期間の短縮、術後のECOGパフォーマンスステータス（ECOG PS）およびバーセル指数（BI）の悪化率の低下にも貢献した。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Multidisciplinary Approach for Bone Metastasis: A Review.	
	2) 著者	Kimura T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancers (Basel). 2018 May 24;10(6):156. doi: 10.3390/cancers10060156.	
	4) 概要	骨転移の治療戦略は、患者の健康状態、予後、社会的背景など、さまざまな観点から総合的に計画されるべき。骨転移のマネージメントに特化した専門家によるがんセンターボードを通じたアプローチは、患者に対する包括的なヘルスケアと治療を支援する。	

※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、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 288102

提案される医療技術名	がん骨転移指導管理料
申請団体名	日本整形外科学会

※ 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）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
288102	がん骨転移指導管理料	日本整形外科学会

### 【技術の概要】

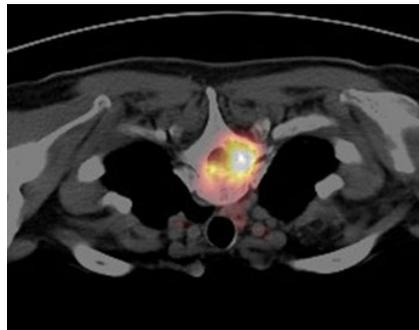
・骨転移患者は、病的骨折や脊髄麻痺のリスク、原発巣の治療内容、日常生活動作の可否、年齢、職業など様々な要素を勘案しながら治療を行う必要があるため、この様な患者に適切な医療を提供する目的で、整形外科、腫瘍内科、放射線科、リハビリテーション科、原発診療科、緩和ケア等の多診療科の医師および看護師、薬剤師、理学療法士等の多職種で診断・治療方針を検討する骨転移カンファレンスを開催し、その結果を文書等により患者に提供する。

### 【対象疾患】

・がん骨転移

国が指定するがん診療連携拠点病院を算定要件とした場合は、年間約20000人の骨転移患者に対して本技術を提供できることになる。

骨転移による病的骨折と脊髄麻痺例



病的骨折(左)と脊髄圧迫(右)はがん患者が歩行困難や寝たきりになる最大の原因若くして運動機能を損なう患者も多く、我が国のがん労働損失にも影響。

### 【既存の治療法との比較】

がん患者指導管理料



単一診療科の医師が看護師と共同して治療方針等について話し合い患者に伝える

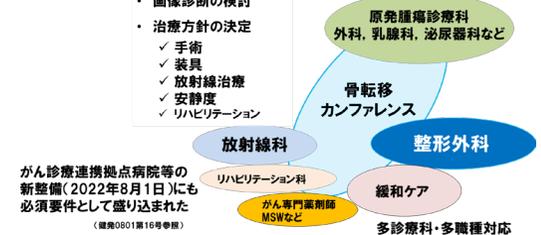
がん骨転移指導管理料



多診療科の医師・薬剤師や看護師、理学療法士等の多職種で治療方針等について話し合い患者に伝える

骨転移カンファレンス)

- ・ 画像診断の検討
- ・ 治療方針の決定
  - ✓ 手術
  - ✓ 装具
  - ✓ 放射線治療
  - ✓ 安静度
  - ✓ リハビリテーション



### 【有効性】

骨転移カンファレンスの介入によって、入院・治療している骨転移患者の91%が在宅復帰、90%で歩行能力と日常生活動作を維持することができたとする報告があり、骨転移診療ガイドラインでも推奨。また国のがん診療連携拠点病院新整備指針でも要件化。

### 【診療報酬上の取扱い】

がん骨転移指導管理料(新規)	
多診療科の医師を含む多職種で骨転移患者の診断・治療について話し合い(骨転移カンファレンス)、その内容を文書等により提供した場合	1000点

現行のがん患者管理料を参考に、参加する医療者の数で相対的に算出。

参考: 現行のがん患者管理料

がん患者指導管理料(現行)	
1 医師が看護師と共同して治療方針について話し合い、その内容を文書により提供した場合	500点
2 医師又は看護師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合(6回に限り)	200点
3 医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合(6回に限り)	200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	289101		
提案される医療技術名	不妊治療前の夫の感染症検査		
申請団体名	日本生殖医学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		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	不妊治療前の夫の感染症検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：42	男性パートナーより採血し、術前検査の一環としてB型肝炎、C型肝炎、梅毒の検査を行う。		
対象疾患名	不妊症		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：284	一般不妊治療の1つである人工授精の際には、男性パートナーより採取した精液を女性パートナー体内に注入することになる。感染症検査がなされていない精液検体を使用した場合には、女性パートナーに対し医原性の感染を引き起こす可能性がある。また、高度生殖医療においては体外受精および顕微授精が行われるが、その際受精を行うために精液を使用することとなる。その精液検体について感染症検査がなされない場合にも、胚や母体への感染リスクが存在することとなる。さらに本検体を取り扱う医師ならびに技師への感染リスクも生じる。以上の理由から男性パートナーの感染症検査を行う必要があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	不妊症カップルの男性パートナー		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	内容：男性パートナーより採血し、B型肝炎、C型肝炎、梅毒の検査を行う。 実施頻度：一般不妊管理料もしくは生殖補助医療管理料を算定後に一度だけ行う。有効期間は1年とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	12	
	医療技術名	感染症免疫学的検査	
既存の治療法・検査法等の内容	本検査は現在保険適用外で施行されている。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	現在の状況では男性パートナーは混合診療のリスクが危惧される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	アメリカ生殖医学会のガイドライン	
	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。）	6 次回の生殖医療ガイドラインには掲載予定

⑥普及性	年間対象患者数(人)	259,000人	
	国内年間実施回数(回)	259,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>昨年の一般不妊治療管理料28万件であり平均して半年程度で妊娠または生殖補助医療に移行することを考えると本管理料が3か月に1回算定すると想定し対象患者は14万人となる。生殖補助医療管理料は71.5万件であり平均して半年程度で治療を終了と考え、本管理料が1か月に1回算定すると仮定して対象患者は11.9万件となる。以上の推計値から年間実施回数は25.9万件程度と推定する。</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		医療技術としては確率されている	
・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)	不妊症(人工授精・生殖補助医療(ART))を行うことを認可された施設。またはその関連施設。	
	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)	特にないが医師は生殖医学会認定の生殖医療専門医が配置され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)	現在はないが次回の生殖医療ガイドラインには要件が掲載予定	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血における合併症のみ	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>感染症のスクリーニング検査は通常の健康診断には含まれていないことが多く、偶発的に術前検査などで感染症が発見されることも少なくない。一般的に生殖医療を受ける男性は比較的若年者が多いため、スクリーニング検査を受ける機会が少ないこともあり、感染症に罹患している自覚なく医原性の妻への水平感染・児への垂直感染をおこす可能性がある。</p>	
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)	合計 421点	
	その根拠	すでに保険点数が決まっているため、同点数での申請としたい 血液採取: 37、免疫学的検査判断料: 144、HBs抗原: 88、HCV抗体: 105、TPHA: 32、STS: 15	
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)	763,270,000円	
	その根拠	上記保険点数と検査件数より算定いたします。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Guidelines for reducing the risk of viral transmission during fertility treatment
	2) 著者	Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility Sterility 2008 Nov;90(5 Suppl):S156-62.
	4) 概要	本ガイドラインは、科学的原則と臨床経験に基づき、不妊治療を希望するカップルにおけるウイルス感染のリスクを低減するための戦略を提供するものである。その中でも重要なのが、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）1型と2型、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）であり、これらの病原体は致命的な感染症を引き起こす可能性があり、生殖補助医療（ART）や人工授精の手順で感染し、感染した母親から胎児や新生児に感染する可能性がある。
⑩参考文献 2	1) 名称	臨床検査のガイドライン
	2) 著者	日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年
	4) 概要	本邦の医療現場では一般的に観血手術などの術前検査としてB型肝炎ウイルス（hepatitis B virus: HBV）、C型肝炎ウイルス（hepatitis B virus: HCV）、ヒト後天性免疫不全ウイルス（Human Immunodeficiency Virus: HIV）、梅毒などがスクリーニングされることが多い。2021年刊行された日本臨床検査医学会のガイドラインでは日常初期診療における基本的検査としてHBs抗原、HCV抗体が含められており、梅毒（STS法）は必要に応じて準用することが提案されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Viral screening of couples undergoing partner donation in assisted reproduction with regard to EU Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC and 2006/86/EC: what is the evidence for repeated screening?
	2) 著者	Wingfield M, Cottell E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Reprod. 2010 Dec;25(12):3058-65.
	4) 概要	欧州においても同様に夫婦間の不妊治療におけるウイルス疾患のスクリーニングについての必要性が報告されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	Hepatitis B transmission from contaminated cryopreservation tank.
	2) 著者	Tedder RS, Zuckerman MA, Goldstone AH, Hawkins AE, Fielding A, Briggs EM, Irwin D, Blair S, Gorman AM, Patterson KG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 1995 Jul 15;346(8968):137-40.
	4) 概要	生殖医療領域の報告ではないが、血液疾患における骨髄あるいは末梢幹細胞の凍結保存において、保存バックの破損により同一タンク内で保存されていた他の骨髄検体に感染がおり、その後の移植により複数の患者が肝炎を発症した事例が報告されている
⑩参考文献 5	1) 名称	Reproductive considerations in the setting of chronic viral illness.
	2) 著者	Hanson BM, Dorais JA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Obstet Gynecol. 2017 Jul;217(1):4-10.
	4) 概要	HBV、HCV、HIVなどのウイルスは液体窒素内でも生存できることが知られており、精液検体を凍結保存する際には密閉した検体容器を感染症のない検体のタンクとは別のタンクで保管することが推奨される

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

289101

提案される医療技術名	不妊治療前の夫の感染症検査
申請団体名	日本生殖医学会

※ 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	なし	—	—
なし	なし	なし	なし	—	—
なし	なし	なし	なし	—	—

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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
289101	不妊治療前の夫の感染症検査	日本生殖医学会

## 【技術の概要】

不妊症治療（人工授精・生殖補助医療(Assisted Reproductive Technology; ART))を行う前のパートナー男性の性感染症検査を少なくとも1回は施行する。

水平感染あるいは垂直感染をおこす可能性のある感染症で、本邦における頻度と血液検査での感度・特異度を勘案し、スクリーニングを検討する。

- ・ B型肝炎ウイルス(HBV)
- ・ C型肝炎ウイルス(HCV)
- ・ 梅毒

## 【対象疾患】

不妊症：人工授精・ARTを行う女性のパートナー男性（一般不妊管理料もしくは生殖補助医療管理料を算定後のパートナー男性に限る）。

## 【既存の治療法との比較】

従来、男性感染症検査は男性不妊において手術を行う患者の他は行われていない。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

粘膜の接触がない人工授精やARTでは、夫婦間の体液や細胞のやりとりを前提とするため、水平感染が生じる可能性がある。また女性が感染した場合には胎児への垂直感染の問題も生じる。さらに、精液検体を扱う医療従事者への感染・精子凍結保存時の保存容器内でのcross-contaminationの可能性もある。

- ・ 血液疾患における骨髄あるいは幹細胞の凍結保存において、保存バックの破損により同一タンク内の他の骨髄検体へ感染、その後の移植により複数の患者が肝炎を発症した報告がある<sup>1</sup>。HBV、HCV、HIVなどは凍結環境でも生存できる<sup>2</sup>。

## 日米欧における男性感染症検査への見解

米国	欧州	日本
米国生殖医学会ガイドライン（2008） <sup>3</sup>	EU Directives 2004/23/EC, 2006/17/ECの requirements <sup>4</sup>	改訂版生殖補助医療ガイドライン（2025 発刊予定）
パートナーのウイルススクリーニングは、ウイルス感染のリスクを抑えるのに役立つ。FDAではすべての精液ドナーに対して感染症について、血清学的検査およびスクリーニングを行うことを義務付けている。HIV、HCV、HBVに感染患者の精液と胚は別々の保管タンクに保管されるべきである。	ARTがおこなわれる場合、HBV、HCV、HIV感染者であっても、適切な凍結保存が行われていれば、ウイルスの伝播は事前に防止され、凍結検体での交差汚染の可能性は最小限であると考えられる。しかし新鮮な精液を用いた人工授精やARTではウイルス感染をきたした報告はありスクリーニングは必要と考える。	生殖医療を行う前のパートナー男性の感染症検査として、HBV(HBs抗原)、HCV(HCV抗体)、HIV(HIV抗原・抗体)をスクリーニング検査として行うことが望ましい。また本邦では梅毒患者の増加・HTLV-Iキャリアの拡散傾向もみられるためこれらの検査も推奨される。（CQ記載あり）

- ・ 改訂版生殖医療ガイドラインでは左記感染症+HIV, HTLV-Iスクリーニングが勧められる、と記載予定である。HIV・HTLV-I検査も重要であるが、特に現在観血的処置・手術前に保険診療として施行されている梅毒、HBV,HCV検査は不妊治療男性スクリーニングとしての保険適用を希望したい。

1. 965 Tedder RS, et al. Lancet. 346(8968):137,1995.

2. Hanson BM, et al. Am J Obstet Gynecol.217:4:2017

3. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Fertil Steril. 114:1158:2020.

4. Wingfield M, et al. Hum Reprod.25:3058: 2010 .

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	289102		
提案される医療技術名	着床前遺伝学的検査		
申請団体名	日本生殖医学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		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）	体外受精又は顕微授精・胚移植（ART）により得られた胚盤胞の栄養外胚葉細胞を生検し、染色体異常の有無を解析する。日本産科婦人科学会が策定した「胚診断指針」に準じて、「すべての常染色体が正倍数性である胚」または「すべての常染色体が正倍数性であるとも異数性であるとも言えない胚」を選択して胚移植を行う。本技術により、妊娠率の向上および流産率の低下が期待され、患者の身体的・心理的負担の軽減が見込まれる。		
文字数：199			
対象疾患名	不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能的な不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床若しくは妊娠に至っていない患者若しくは流産若しくは死産の既往歴を有する患者に係るもの又は患者若しくはその配偶者【届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。】が染色体構造異常を持つことが確認されているものに限る。）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	妊娠希望女性の高齢化に伴い、胚の染色体異常率が上昇しており、着床前遺伝学的検査（PGT）の重要性が高まっている。本技術は、妊娠率の向上や流産率の低下が期待され、国内外の文献でも有用性が示されている。海外では一般的な医療技術として確立されている。本検査は、生殖医療ガイドライン2021（日本生殖医学会）で推奨度B（実施が勧められる）とされたが、令和4年度の保険改定時には保険収載が見送られた。日本産科婦人科学会が選定した大阪大学と協力医療機関で実施された先進医療Bは想定より早期に登録を完了し、令和8年度の中医協で審議可能となる見込みである。不妊治療の選択肢としてPGTの迅速な保険収載が求められる。		
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	保険適用による胚移植の対象となる患者のうち、以下のいずれかに該当する者。1. 反復する体外受精又は顕微授精・胚移植（ART）の不成功の既往を有する者、2. 反復する流産の既往を有する者、3. 対象者もしくはそのパートナーいずれかの染色体構造異常（均衡型染色体転座など）が確認されている場合		
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）	日本産科婦人科学会の定める「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査（PGT）に関する見解」に適した、胚移植を予定している不妊症患者の各胚盤胞から栄養外胚葉細胞を生検し、生検後の胚盤胞は凍結保存する。得られた細胞は、NGS法により解析し、染色体異常を評価する。その結果に基づき、日本産科婦人科学会が策定する「胚診断指針」に準じて、「すべての常染色体が正倍数性である胚（A胚）」または「すべての常染色体が正倍数性であるとも異数性であるとも言えない胚（B胚）」を、移植可能胚として選択する。		
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	917-2	
	医療技術名	受精卵・胚培養管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 1個の場合 4,500点</li> <li>2. 2個から5個までの場合 6,000点</li> <li>3. 6個から9個までの場合 8,400点</li> <li>4. 10個以上の場合 10,500点</li> </ol> 体外受精又は顕微授精により作成した受精卵の培養等の管理に係る評価		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	従来は、③に記載のとおり、胚の状態は形態学的に基づいて評価していたが、本技術は③に追加して実施する検査であるため、③との単純な比較は困難である。PGTは、PGT非実施群と比較して、胚移植周期あたりの妊娠率を改善し、流産率を減少させる可能性が示されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本産科婦人科学会が主導で実施したPGT特別臨床研究では、PGTは胚移植周期あたりの妊娠率を改善し、流産率を減少させる可能性が示された（PMID: 37274391）。海外の報告では、PGT群は非PGT群と比較して、全ての年齢層において治療周期あたりの出生率が有意に高く、特に40歳以上の群では顕著な差があったと報告されている（PMID: 34766235）。また、出産までの期間も短縮したと報告されている（PMID: 40222699）。一方、最新のメタアナリシスでは、治療周期あたりの妊娠率は有意な改善を認められなかったものの、流産率の有意な低下が報告されている（PMID: 38973269）。	
	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。）	PGTは胚移植周期あたりの妊娠率を改善し、流産率を減少させる可能性が示された。生殖医療ガイドライン2021年版（日本生殖医学会）において推奨度B（実施することが勧められる）とされている。生殖医療ガイドライン2025年版でも同様に推奨レベルBと記載の見込みである。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	延べ7,543+ $\alpha$ 人(現時点では、経済的負担により本検査を受けられていない患者が相当数存在すると推定されるため、+ $\alpha$ と記載した)	
	国内年間実施回数(回)	7,543+ $\alpha$ 回(現時点では、経済的負担により本検査を受けられていない患者が相当数存在すると推定されるため、+ $\alpha$ と記載した)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本産科婦人科学会HP「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT-A・SR)2023年実施状況報告書(https://www.jsog.or.jp/activity/pdf/2023PGT-A・SRhoukoku.pdf)	
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)		一定の適応症を満たす患者に対し、基幹学会である産科婦人科学会の会告に基づいて幅広く実施されているが、現状では自費診療として提供されている。2023年度には、延べ7,543+ $\alpha$ 人の患者に対して、不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT-A・SR)の承認実施施設(228施設)で実施されている。	
・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)	診療科:産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科 当該技術の実施症例数:5症例以上、または15個以上の胚盤胞の取り扱い経験。 「不妊症及び不育症を対象とした着床前胚染色体異常性検査(PGT-A)」の実施に関する日本産科婦人科学会の施設承認を得られている施設	
	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)	常勤の日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医が1名以上配置されていること。胚を扱うことができる技術者の配置を要する。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本産科婦人科学会の定める「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査」に関する見解・細則に準ずる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		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)	胚1個目は12,040点、2個目以降は6,640点	
	その根拠	先進医療における費用設定では、胚1個目は120,400円、2個目以降は66,400円と段階的に設定されている。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	4,029,662,212円	
	その根拠	日本産科婦人科学会のホームページに掲載された「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT-A・SR)2023年実施状況報告書」によると、2023年度における生検胚数は16,754個と報告されている。先進医療における費用設定では、胚1個目は120,400円、2個目以降は66,400円と段階的に設定されている。仮に7,543人の患者が全員少なくとも1個の胚を生検したと仮定すると、費用総額は次のように試算される:7,543x120,400円+(16,754-7,543)x66,400円=1,519,787,600円。採卵をうけた患者の20%(275,296人x1/5=55,059)がPGTを実施したとすると、1,519,787,600x55,059/7,543=11,093,462,212円と算出される。 一方、PGTにより移植に適さない胚を移植前に診断できれば、出産に至らない胚の移植さらには複数回の採卵、ならびに流産処置を回避でき、少なくとも「無駄な」胚移植(12,000点)・流産処置(4,000点)を削減する効果が相当期待される。上記同様、20%がPGTをうけたと仮定すると、(291,611x1/5)x(25,069-6,080)/25,069=44,177周期の移植が削減できる。これは、少なく見積もっても(胚移植に付随する診察・超音波・採血などは本計算に含めていない)44,177x120,000=5,301,240,000円の削減が可能である。加えて、妊娠群の20%がPGTをうけていたと仮定すると、流産率は(26,844x1/5)-0.1x(105,233x1/5)=3,264例の減少が見込まれる。これは、少なく見積もっても(流産処置に付随する診察・超音波・採血などは本計算に含めていない)3,264x40,000=130,560,000円の削減が可能である。また、流産によるQOL低下は0.05-0.1QALY/件の損失と報告されているため(PMID:38819718)、少なくとも50万円x3,264=1,632,000,000円の社会的損失を回避できる。以上より、11,093,462,212-5,301,240,000-130,560,000-1,632,000,000=4,029,662,212円。	
備考	本技術は、代替可能な既存技術が存在しない新規技術である。本技術の導入により出生数の増加が期待され、これは国家的利益にも資する。流産率の低下を通じて、患者(男女双方)に対する心理的・身体的・経済的負担の軽減が期待され、金額換算が困難なプラスの付加効果も見込まれる。2022 ART data(採卵275,296周期、移植291,611周期、妊娠105,233周期、流産26,844周期)。PGT保険適用は、1. 反復移植不成功例(15%)、2. 反復流産既往(数%)、3. 染色体構造異常(数%)であり、採卵患者の約20%が保険PGTの対象となる。日本のPGT特別臨床研究(採卵25,069周期、移植6,080周期、流産398周期(10%))。1QALYは中協資料(費用対効果評価における基準値の設定について、平成30年6月13日)でも500万円とされている。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		現在、薬事申請準備中(Embgenix™ Analysis Core-program(医療機器プログラム))	
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	a. 承認を受けている	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	The impact of PGT-A on time to live birth in IVF
	2) 著者	Yael Eliner, Bridget Foley, Steven R Bayer, Kim L Thornton, Alan S Penzias, Denny Sakkas, Denis A Vaughan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertil Steril. 2025 Apr 11:S0015-0282(25)00216-X.
	4) 概要	米国で2014年から2022年に7,002人を対象に実施された後方視的研究。PGTは38歳以上の患者群で出産までの期間を有意に短縮した (HR 1.46, 95% CI 1.30-1.64)。38歳以上群、38歳未満群ともPGTにより流産率の低下と移植回数の減少を示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Preimplantation genetic testing for aneuploidy and chromosomal structural rearrangement: A summary of a nationwide study by the Japan Society of Obstetrics and Gynecology
	2) 著者	Takeshi Iwasa, Akira Kuwahara, Toshiyuki Takeshita, Yuka Taniguchi, Mikio Mikami, Minoru Irahara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Reprod Med Biol. 2023 May 31;22(1):e12518
	4) 概要	本邦で日本産科学婦人科学主導で2019年から2022年に10,602人を対象に実施されたPGT特別臨床研究。PGTは胚移植周期あたりの妊娠率を改善し、流産率を減少させる可能性があることを示唆した。
⑯参考文献 3	1) 名称	Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy in In Vitro Fertilization Using Comprehensive Chromosome Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Omur Taskin, Alyssa Hochberg, Justin Tan, Lauren Adye-White, Arriane Albert, Seang-Lin Tan, Suresh Nair, Timothy Rowe, Mohamed A Bedaiwy, Michael H Dahan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Fertil Steril. 2024 Jun 9;18(3):185-194.
	4) 概要	PGTに対する、7件のRCT (合計1851例) を対象にした最新のメタアナリシス。PGTにより、妊娠率は有意な改善を認めなかった (OR=1.38, 95% CI=0.98-1.95, P=0.07) が、流産率は有意に低下 (OR=0.47, 95% CI=0.29-0.77, P=0.003) していた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Analysis of IVF live birth outcomes with and without preimplantation genetic testing for aneuploidy (PGT-A): UK Human Fertilisation and Embryology Authority data collection 2016-2018
	2) 著者	Kathryn D Sanders, Giuseppe Silvestri, Tony Gordon, Darren K Griffin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Assist Reprod Genet. 2021 Dec;38(12):3277-3285.
	4) 概要	英国HFEAのデータによる解析。2016~2018年に実施された全190,010周期のうち、PGT-A実施2,464周期 (1.3%) をPGT-A非実施群と比較。年齢層を問わず、PGT-A群では治療周期あたりの出生率が有意に高く、特に40歳以上の群では顕著だった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Preimplantation genetic testing for aneuploidy versus morphology as selection criteria for single frozen-thawed embryo transfer in good-prognosis patients: a multicenter randomized clinical trial
	2) 著者	Santiago Munné, Brian Kaplan, John L Frattarelli, Tim Child, Gary Nakhuda, F Nicholas Shamma, Kaylen Silverberg, Tasha Kalista, Alan H Handyside, Mandy Katz-Jaffe, Dagan Wells, Tony Gordon, Sharyn Stock-Myer, Susan Willman: STAR Study Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertil Steril. 2019 Dec;112(6):1071-1079. e7.
	4) 概要	米国における卵巣機能良好予後の25~40歳の女性661名における、PGT-Aの有無によるRCT。全体では妊娠率の改善に有意差は見られなかった (PGT-A群 50.0% vs 45.7%, p=0.32) が、35~40歳の女性に限定した解析では、PGT-A群で有意な改善がみられた (51% vs 37%, p=0.035)。

※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

289102

提案される医療技術名	着床前遺伝学的検査
申請団体名	日本生殖医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
Embgenix™ Analysis Core-program（タカラバイオ株式会社）	無し	未定	使用目的：生検細胞中の異数性の検出、効能又は効果：妊娠率上昇・流産率低下	—	現在、薬事申請準備中
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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
289102	着床前遺伝学的検査	日本生殖医学会

## 【技術の概要】

胚移植を受ける、日本産科婦人科学会の定める「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT)に関する見解」に適した不妊症患者に対し、胚盤胞の栄養外胚葉細胞を生検し、NGS法で染色体異常を検出する。その結果に基づき移植可能胚を選択し、胚移植を行う。本法により妊娠率の向上、流産率の低下が期待され、患者負担の軽減が見込まれる。

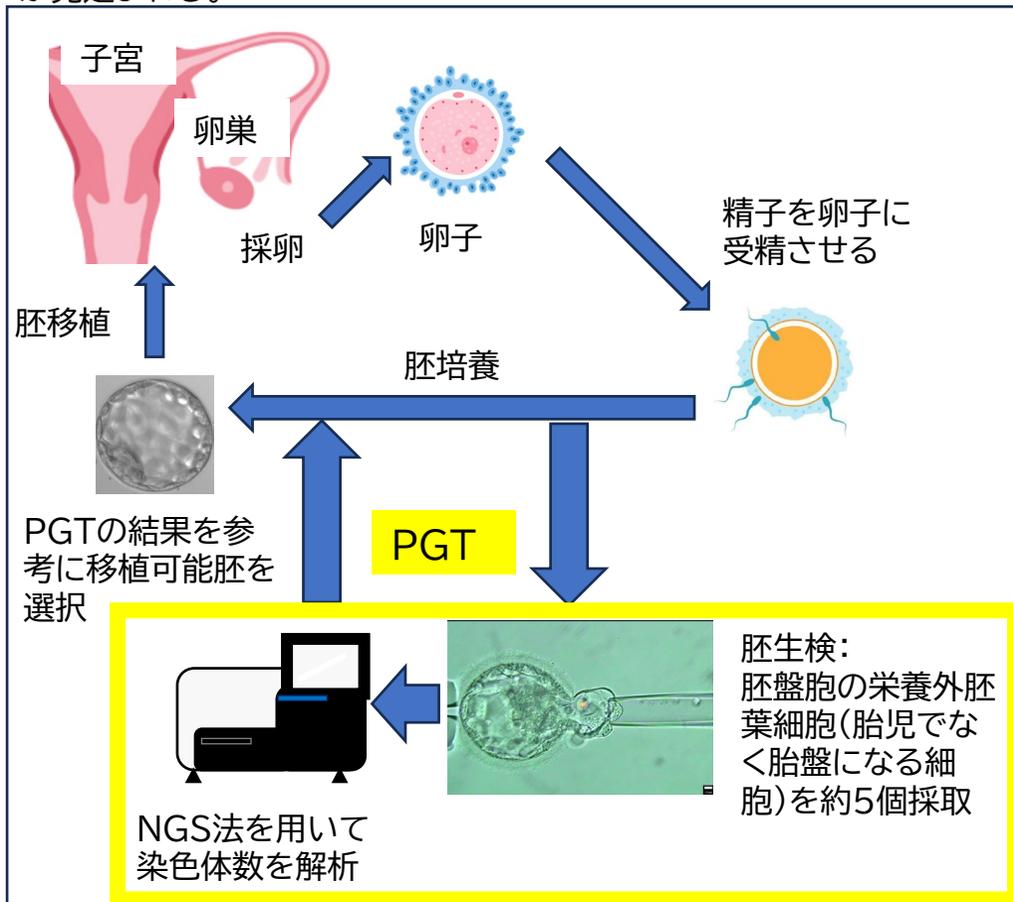


図1 ART治療周期の概略図

## 【対象疾患】

不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床若しくは妊娠に至っていない患者若しくは流産若しくは死産の既往歴を有する患者に係るもの又は患者若しくはその配偶者【届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。】が染色体構造異常を持つことが確認されているものに限る。)

## 【既存の治療法との比較】

保険収載されている既存の治療法は存在しない。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

本邦における2022年度の全出生に占めるARTによる妊娠の割合は約10%にのぼる。妊娠希望女性の高齢化に伴う胚染色体異常の増加により、着床前遺伝学的検査(PGT)の重要性が増している。PGTの有用性は国内外の文献により示唆されており、海外では既に一般技術として確立されている。例えば、日本産科婦人科学会主導で実施されたPGT特別臨床研究では、PGTは胚移植周期あたりの妊娠率を改善し、流産率を減少させる可能性があることが示唆された(PMID: 37274391)。海外の報告では、PGT群は非PGTと比較して全ての年齢層で治療周期あたりの出生率が有意に高く、特に40歳以上の群では顕著であったと報告されている(PMID: 34766235)。また、出産までの期間も短縮したと報告されている(PMID: 40222699)。一方、最新のメタアナリシスでは治療周期あたりの妊娠率は有意な改善を認めないものの、流産率の有意な低下が報告されている(PMID: 38973269)。

本検査は、生殖医療ガイドライン2021年版(日本生殖医学会)において推奨度B(実施することが勧められる)とされているが、令和4年度の診療報酬改定時には保険収載が見送られた。日本産科婦人科学会が選定した大阪大学と協力医療機関で実施された先進医療Bの臨床試験は、想定よりも早期に患者登録が完了し、現在、令和8年度の中委協審議において審議可能な状態まで進捗する見込みである。生殖医療ガイドライン2025年版でも同様に推奨レベルBと記載の見込みである。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	289201		
提案される医療技術名	多嚢胞性卵巣症候群に対する抗ミュラー管ホルモン測定		
申請団体名	日本生殖医学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D008-52		
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）	2024年に本邦の多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）診断基準が改定され、卵巣所見の生化学的な評価基準として抗ミュラー管ホルモン（AMH）値が新たに採用された。併せてAMH値の国内のカットオフ値が設定された。AMH値は測定者や測定機器による誤差が少ない客観的な検査である。AMH値測定により、カットオフ値に沿った的確で精度の高いPCOSの診断が可能となり、円滑に適切なPCOSの治療を開始できる。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	PCOSは月経不順、不妊、多毛症等として現れ、2型糖尿病、心血管疾患、子宮体がん等の発症リスク増加を伴う内分泌障害であり、生涯にわたって影響を及ぼす。このためPCOSは婦人科、内科、皮膚科、小児科など幅広い分野で診療の対象となっている。本邦では、PCOS国際基準改定を受け、2024年に日本産科婦人科学会の診断基準が改定された。新しい診断基準では卵巣所見の生化学的な評価基準としてAMH値が採用され、併せて国内のカットオフ値が設定された。卵巣所見の超音波検査と比較して、AMH値は測定者や測定機器による誤差が少ないため診断精度の向上に資するものと考えられ、より均質で円滑な管理と治療の実現が期待できる。AMHは現在、不妊症患者を対象に「卵巣の機能の評価及び治療方針の決定を目的」とした場合に保険適応が認められているが、本邦のPCOS診断基準の改定に伴い、PCOSの診断を目的とする測定にも適応拡大が必要と考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2023年公開の改定国際基準（IEBG2023）で、PCOS診断基準の一つである多嚢胞卵巣所見の判定を目的とした血清AMH測定が推奨された。これを受けて本邦では2024年に「多嚢胞性卵巣症候群の診断基準」が改定され、従前の診断基準（日本産科婦人科学会、2007年）にAMHが新たに組み込まれた。PCOSの診断基準項目の一つに超音波検査による多嚢胞卵巣所見があるが、計測者の熟練度や超音波の解像度などの影響を受けること、また、性交経験のない女性では経膈超音波検査の実施は困難で、経腹超音波検査での卵巣観察の精度不良も課題となっている。加えて、2024年の診断基準では多嚢胞卵巣は「少なくとも一方の卵巣で直径2-9 mmの小卵胞数が10個以上存在するもの」と規定されているが、小卵胞が多いPCOS患者において、施設・計測者間のばらつきなく、卵巣所見を均質に測定することは難しい。AMHは卵巣発育初期の卵胞から分泌されるため、PCOS患者では多嚢胞卵巣所見を反映し、卵巣所見がAMHを規定する独立した因子であることが報告されている。したがって、血清AMH値は測定系の違いによる値の変動はあるものの、卵巣所見の計測と比較して施設間のばらつきが小さく、多嚢胞卵巣所見を表す生化学的指標として有用であると考え、新診断基準では、主な測定系ごとのAMHカットオフ値を設定することでAMH値の客観性をより明確に示し、AMHは多嚢胞卵巣所見の問題点である不均質性を補うための評価法として位置付けられている。PCOSは不妊症のみならず多様な疾患発症リスクを伴う内分泌障害であり、生涯に渡って深刻な影響を及ぼすことに加え、幅広い分野で診療の対象となり得ることから、客観的に高い精度で診断することは非常に重要である。診断基準改定を受けて、PCOS診断を目的とするAMH値測定にも保険適応を拡大することで本邦のPCOS診断に大きく寄与するものと考えられる。
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	不妊症の患者に対して、卵巣の機能の評価及び治療方針の決定を目的として、血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はELIA法により測定した場合に、6月に1回に限り算定できる。597点。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D008-52
医療技術名	抗ミュラー管ホルモン（AMH）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	PCOSは女性の生涯に渡って様々な疾病を引き起こし、ライフステージや挙児希望有無などにより主訴や病態、治療目標は様々である。個々の背景に応じて、減量などの生活指導やクロミフェンクエン酸塩療法、ゴナドトロピン療法、腹腔鏡下卵巣開孔術などが治療法として推奨されている（産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2023）。さらにPCOSは2型糖尿病、心血管疾患、子宮体がん等の発症リスク因子であることが知られており、予防医学の観点からも早期からの指導と管理が重要である。	
	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。） 診断基準改定が2024年であり、日本産科婦人科学会の産婦人科診療ガイドライン2023に未記載だが、「多嚢胞性卵巣症候群の診断基準」が2024年に日産婦誌（文献1）に掲載された。多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）の診断項目として1. 月経異常、2. 多嚢胞卵巣またはAMH高値、3. アンドロゲン過剰症またはLH高値の全てを満たす事が規定された。またAMHの測定系毎のカットオフ値等や超音波検査による多嚢胞卵巣の診断の不均質性を補完するためAMHによる客観的評価が有効であることが記されている。2025年秋発行予定の生殖医学会生殖医療ガイドライン改訂版では、AMHがPCOSの有無を予測するのに有用である旨、日産婦のPCOSの診断基準でAMH値が検査として取り入れられた旨が記載見込みである。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年間対象者数は、本邦の該当年齢（18-45歳）女性数18,481,000人（年齢（各歳）、男女別人口及び人口性比一総人口、日本人口（2023年10月1日現在）、総務省統計局）と、2022年に厚生労働省が実施した『「生理の貧困」が女性の心身の健康等に及ぼす影響に関する調査』の集計結果を参考に、月経周期異常を有する女性の割合を約20%、そのうちの約5%程度が1年間に医療機関を受診すると仮定し、その内の約30%がPCOSの診断にAMHを用い、約70%は超音波検査が用いられると仮定し算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	18,481,000×0.2×0.05=180,000人	
	見直し後の症例数（人）	18,481,000×0.2×0.05=180,000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）	18,481,000×0.2×0.05×0.3=54,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述の通り、日本産科婦人科学会の新診断基準では「卵巣所見をAFCまたはAMHのいずれかにより判定することが妥当」とされており、卵巣所見判定のための年代別、測定系別のカットオフ値（感度95%以上）が設定されている。AMH値は卵巣所見の補助診断として胎状卵胞計測の代わりに使用できるものとされており、併せて測定時期の制限はなく、測定者や超音波機器の性能に影響を受ける胎状卵胞のカウントよりも客観性と信頼性が高い評価方法とされている。	
・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）	該当なし	
	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）	該当なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の「多嚢胞性卵巣症候群の診断基準」（日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会、2024）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血に伴う一般的な合併症（痛み、痺れ、内出血・腫れ、血管迷走神経反応）が0.1%未満の頻度で発生するリスクがある。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	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）	36,000,000円	
	その根拠	主に超音波検査の代替え（経膈超音波検査：530点、AMH測定：597点）として実施されるため、予想される当該技術に係る年間医療費=597×10円/点×54,000人×一人当たりの年間実施回数（1回）=322,380,000円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費=530×10円/点×54,000人×一人当たりの年間実施回数（1回）=286,200,000円 322,380,000円-286,200,000円=36,180,000円	
	備考	今後、PCOSの診断にどれくらいの割合でAMH測定が用いられるかは予測困難で、これは月経周期異常の患者に対して、多嚢胞卵巣を超音波検査で診断していたのを約30%がAMH測定を用いて診断した場合の影響額。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		特になし	
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	多嚢胞性卵巣症候群の診断基準(日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会, 2024)
	2) 著者	日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本産科婦人科学会雑誌, 2024年, 1月, 第76巻 第1号, 97-100ページ
	4) 概要	卵巣所見の判定の補助診断としてAMHが採用され、具体的なカットオフ値が明記された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Cut-off value for anti-Müllerian hormone in the diagnostic criteria for polycystic ovary syndrome in the Japanese population.
	2) 著者	Noguchi H, Iwasa T, Iwase A, Kanasaki H, Kimura F, Kugu K, Saito K, Baba T, Hara T, Matsuzaki T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Obstet Gynaecol Res. 2024 Aug;50(8):1368-1382.
	4) 概要	本邦の全国症例調査を実施し、AMH値がPCOSの卵巣所見の生化学的評価方法として客観的で信頼性が高いことが示された。従って、PCOS診断基準において胎状卵巣計測による多嚢胞卵巣の代わりに用いることができ、診断精度向上に資すると考えられる。
⑭参考文献 3	1) 名称	International Evidence-based Guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome 2023
	2) 著者	Helena Teede, Chau Thien Tay, Joop Laven, Anuja Dokras, Lisa Moran, Terhi Piltonen, Michael Costello, Jacky Boivin, Leanne Redman, Jacqueline Boyle, Robert Norman, Aya Mousa, Anju Joham
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.monash.edu/medicine/mchri/pcos/guideline">https://www.monash.edu/medicine/mchri/pcos/guideline</a>
	4) 概要	成人のPCOS診断において、多嚢胞性卵巣を超音波検査またはAMH値のいずれかにより判定することができる。
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 289201

提案される医療技術名	多嚢胞性卵巣症候群に対する抗ミュラー管ホルモン測定
申請団体名	日本生殖医学会

※ 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	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

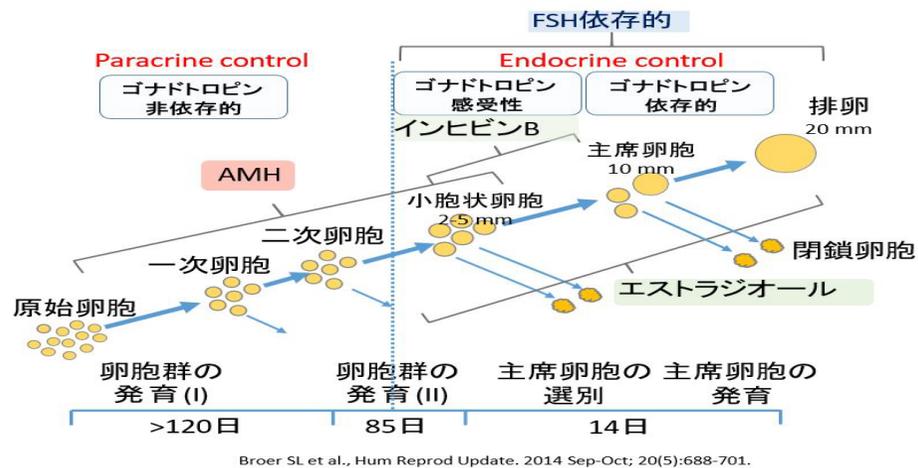
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
289201	多嚢胞性卵巣症候群に対する抗ミュラー管ホルモン測定	日本生殖医学会

【技術の概要】

抗ミュラー管ホルモン(AMH)は主に3-9mm程に育った原始卵胞(前胞状卵胞,小胞状卵胞)の顆粒膜細胞から分泌される糖タンパク質で,血清又は血漿を検体としてEIA法,CLEIA法又はECLIA法により測定が可能です。AMH値は月経周期の影響がほとんどなく,簡便に行える検査で,本邦では2022年に調節卵巣刺激を行う不妊症患者への測定が保険適応となり,2024年には一般不妊症患者への測定も適応が拡大されました。2024年に日本産科婦人科学会の多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)の診断基準が17年ぶりに改定され,卵巣所見(多嚢胞卵巣)の生化学的な評価基準として「AMH高値」が採用され, AMH値の国内のカットオフ値も設定されました。



Broer SL et al., Hum Reprod Update. 2014 Sep-Oct; 20(5):688-701.

表2 多嚢胞性卵巣症候群の診断基準 (日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会, 2007)

- 以下の1~3の全てを満たす場合を多嚢胞性卵巣症候群とする
1. 月経異常
  2. 多嚢胞卵巣
  3. 血中男性ホルモン高値  
または  
LH基礎値高値かつFSH基礎値正常

表1 多嚢胞性卵巣症候群の診断基準 (日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会, 2024)

- 以下の1~3の全てを満たすものを多嚢胞性卵巣症候群とする
1. 月経周期異常
  2. 多嚢胞卵巣 または AMH高値
  3. アンドロゲン過剰症 または LH高値



【対象疾患】

多嚢胞性卵巣症候群 (PCOS)

【既存の治療法との比較】

多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)は,代謝・内分泌疾患であり,生殖年齢の女性の10~13%が罹患し,思春期から閉経後まで生涯にわたって影響を及ぼす疾患です。不妊症,子宮内膜増殖症,子宮内膜がんなどの婦人科疾患,インスリン抵抗性,2型糖尿病,メタボリックシンドロームなどの代謝性合併症,多毛症やにきびなどの皮膚症状,不安や抑うつなどの精神疾患と関連しているとされており,PCOSの女性を早期に診断し,効果的に管理(栄養指導,生活指導,薬物療法,排卵誘発,手術等)することはとても重要です。これまでの我が国の診断基準(日本産科婦人科学会,2007年)では,多嚢胞卵巣の診断法としては超音波検査による卵巣観察が有用とされていますが,小卵胞が多いPCOS患者においては計測者の熟練度や超音波の解像度などの影響を受け,また,性交経験のない女性では経膈超音波検査の実施は困難で,経腹超音波検査での卵巣観察の精度不良が課題となっています。血清AMH値は測定系の違いによる値の変動はあるものの,胞状卵胞数の計測と比較して施設間のばらつきはほぼ無く,また,血液採取のみで実施でき,多嚢胞卵巣所見を表す生化学的指標として,また多嚢胞卵巣所見の問題点である不均質性を補うための評価法として極めて有用と考えられます。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

AMHは卵胞発育初期の卵胞から分泌され,PCOS患者では多嚢胞卵巣を反映すること,卵巣所見がAMHを規定する独立した因子であることが報告されています。血清AMH値は測定系の違いによる値の変動はあるものの,胞状卵胞数の計測と比較して施設間のばらつきが小さく,多嚢胞卵巣所見を表す生化学的指標として有用です。新診断基準では,主な測定系ごとのAMHカットオフ値が設定されており,AMH値の客観性をより明確にし,AMHが多嚢胞卵巣所見の問題点である不均質性を補うための評価法として位置付けられています。PCOSは不妊症のみならず多様な疾患発症リスクを伴う内分泌障害であり,生涯に渡って深刻な影響を及ぼすことに加え,幅広い分野で診療の対象となり得ることから,客観的に高い精度で診断することは非常に重要と思われます。今回の診断基準改定を受けて,PCOS診断を目的とするAMH値測定にも保険適応を拡大することで女性の健康管理に多大なる恩恵が得られるものと考えます。

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	289202		
提案される医療技術名	精液一般検査増点		
申請団体名	日本生殖医学会		
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		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	D		
診療報酬番号	D004-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>不妊原因の約半数を男性因子が占めており、精液検査は男性不妊の精査やフォローアップを行う上で欠かせない検査である。WHOが推奨する精液検査の方法は血球計算板における精子濃度および運動率のカウントであるが、実際には施設により検査方法は異なり、マクラーカウンティングチャンバーを用いてマニュアル下に測定する方法、コンピュータによる精子自動測定機(CASA)を用いて自動で測定する方法など様々である。</p>		
文字数：196			
再評価が必要な理由	<p>現行の保険点数では1回の精液検査につき「精液一般検査」が70点である。しかし、精液検査にかかる資材・消耗品および人件費と合わせ、70点を上回るコストが発生する施設が多く見られ、精液検査を保険請求することが困難となっており、「尿・糞便等判断料」34点を加算した104点の請求でマニュアル法では採算可能であるがCASAでは赤字化することが判明した。精液検査は男性不妊の評価のための基本的な検査であり、同様のエビデンスがガイドラインで示されているにもかかわらずコストを理由にCASAのみ保険外で実施を行うことは好ましい状況とは言えない。多くの施設で保険診療下で精液検査を実施できるよう、CASAを用いた場合の精液一般検査の増点が必要と考える。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>日本泌尿器科学会編、日本生殖医学会後援「男性不妊症診療ガイドライン」においてCASAによる精液検査に関して、検査の特性を理解した上での使用は、検査時間の短縮が期待できる点、目視では難しい精子の運動性の評価が可能である点から臨床での使用に有用であるとされているが、CASAを用いた精液検査は赤字化することから、CASAによる精液検査につき増点が望ましいと考えられる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>精液検査は主に男性不妊症患者を対象として行われ、男性不妊の精査やフォローアップを行う上で欠かせない検査である。スライドガラスやマクラーカウンティングチャンバーを用いてマニュアル下に測定する方法、コンピュータによる精子自動測定機(CASA)を用いて自動で測定する方法など様々である。現在精液一般検査は70点で算定されており、別に尿・糞便検査等判断料34点が月1回に限り算定される。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D004-5
医療技術名	精液一般検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	CASAによる精液一般検査増点により、自費から保険での精液検査への切り替え件数の増大、患者の自己負担額の減少が期待でき、積極的な不妊治療介入に繋がると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本泌尿器科学会編、日本生殖医学会後援「男性不妊症診療ガイドライン」では、精液検査は男性不妊症の診療において最も重要な検査であり、また非侵襲的検査であることから不妊症の初期評価として男性が最初に受けるべき検査、と記載されている。また、同項においてCASAによる精液検査に関して、検査の特性を理解した上での使用は、検査時間の短縮が期待できる点、目視では難しい精子の運動性の評価が可能である点から臨床での使用に有用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		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。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	30,000	
	見直し後の症例数（人）	30,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	144,000	
	見直し後の回数（回）	144,000	
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）		前述の通り、CASAによる精液検査は日本泌尿器科学会編、日本生殖医学会後援「男性不妊症診療ガイドライン」において、検査の特性を理解した上での使用は、検査時間の短縮が期待できる点、目視では難しい精子の運動性の評価が可能である点から臨床での使用に有用であると考えられている。検査自体の難易度および専門性は高くないものの、機器の使用に精通していることが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科または産婦人科を標榜している院内に精液検査を実施可能な体制がある	
	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）	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）	男性不妊症診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		精子濃度が低い場合(1500万/ml以下)や高い場合(6000万/ml以上)は誤差が大きくなり、形態の評価に関しては誤差が大きいと考えられている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		日常診療において、多数の患者を診療するにあたってWHOマニュアルに基づいた目視での精液検査は時間及び労力がかかり、決して効率的とはいえない。そのためCASAを用いて精液検査を行うことにより、概ね目視で行う検査と同等の結果を	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	70	
	見直し後	120	
	その根拠	消耗品コスト・人件費等から国内の多くの施設で用いられているCASAでの精液検査を施行した場合、判断料を算定しても20点以上のマイナスとなり、CASA機器のランニングコストを上乗せし、50程度の増点が妥当であると考えられる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	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）	72,000,000円	
	その根拠	増点分(120-70)=50点(500円) 現在CASAの国内シェアが720施設である。1施設あたり年間200件程度の精液検査を行っている想定すると、500(円)×720(施設)×200(件)=7200万円となる	
	備考	精液検査施行数は施設につきばらつきがあるが、一般不妊治療または生殖補助医療導入前の男性パートナーの精液検査は必須と考えられるため、年間200件程度の精液検査は行われているものと想定される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	2024年版 男性不妊症診療ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会 編、日本生殖医学会 後援
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	7～9ページ
	4) 概要	CASAは臨床現場で広く用いられており、検査の特性を理解した上での使用は、検査時間の短縮が期待できる点、目視では難しい精子の運動性の評価が可能である点から臨床での使用に有用と考える。
⑭参考文献 2	1) 名称	The validity and reliability of computer-aided semen analyzers in performing semen analysis: a systematic review
	2) 著者	Renata Finelli, Kristian Leisegang, Samhita Tumallapalli, Ralf Henkel, Ashok Agarwal
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transl Androl Urol. 2021 Jul;10(7):3069-3079
	4) 概要	CASAによる精液検査とマニュアルによる精液検査を比較した、14の研究を対象とした系統的レビュー。両測定法につき、精子濃度および運動率は高い相関を認めた。全体として、日常診療における精液パラメータの評価において、特に精子濃度と運動性に関して、CASAシステムが有効な代替手段であることを示唆している。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

289202

提案される医療技術名	精液一般検査増点
申請団体名	日本生殖医学会

※ 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	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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
289202	精液一般検査(増点)	日本生殖医学会

【対象疾患】  
男性不妊症患者

## 精液一般検査コスト比較

### 【技術の概要】

不妊原因の約半数を男性因子が占めることが知られており、精液検査は男性不妊の精査やフォローアップを行う上で欠かせない検査である。WHOが推奨する精液検査の方法は血球計算板における精子濃度および運動率のカウントであるが、実際には施設により検査方法は異なり、マクラーカウンティングチャンバーを用いてマニュアル下に測定する方法、コンピュータによる精子自動測定機(CASA)を用いて自動で測定する方法など様々である。

### 【診療報酬上の取り扱い】

日本泌尿器科学会編、日本生殖医学会後援「男性不妊症診療ガイドライン」内では、精液検査は基本的な検査の位置付けであり、BQ2「男性不妊症の診断における診察および検査の内容」内の「精液検査」の項に記載されており、男性不妊症の診療において最も重要な検査であり、また非侵襲的検査であることから不妊症の初期評価として男性が最初に受けるべき検査、と記載されている。また、同項においてCASAによる精液検査に関して、検査の特性を理解した上での使用は、検査時間の短縮が期待できる点、目視では難しい精子の運動性の評価が可能である点から臨床での使用に有用であるとされている。現行の保険点数では1回の精液検査につき「精液一般検査」が70点である。しかし、精液検査にかかる資材・消耗品および人件費と合わせ、70点を上回るコストが発生する施設が多く見られ、精液検査を保険請求することが

※月1回のみ算定可能、一定の施設基準を満たすことが算定要件

困難となっており、「尿・糞便等判断料」34点を加算した104点の請求でマニュアル法では採算可能であるがCASAでは赤字化(一部のCASAでは100点以上)することが判明した(※一定の施設基準で「検体検査管理加算(Ⅰ)」40点が算定可能)。精液検査は男性不妊の評価のための基本的な検査であり、同様のエビデンスがガイドラインで示されているにもかかわらずコストを理由にCASAのみ保険外で実施を行うことは好ましい状況とは言えない。多くの施設で保険診療下で精液検査を実施できるよう、CASAを用いた場合の精液一般検査の増点が必要と考える。

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	289203	
提案される医療技術名	慢性子宮内膜炎診断に対するCD138免疫染色	
申請団体名	日本生殖医学会	
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）	25産婦人科・産科
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科
		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	N	
診療報酬番号	002-8	
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）	慢性子宮内膜炎は子宮内膜局所の持続的な炎症を認める疾患で、胚の着床率を低下させ、かつ妊娠後の流産率を上げることがわかっている。そのため、体外受精で良好胚を複数回移植しても妊娠しない着床不全の女性や、流産を繰り返す不育症女性に罹患率が高いことがわかっている。慢性子宮内膜炎は、子宮内膜組織を採取し、CD138抗体で免疫染色し子宮内膜間質のCD138陽性細胞（形質細胞）をカウントし診断する。	
文字数：194		
再評価が必要な理由	慢性子宮内膜炎(CE)は体外受精において妊娠成績を低下させる疾患である。主な原因は子宮内感染のため抗菌薬で治療後に妊娠率が向上する報告は多数あり、エビデンスが蓄積されているが、CEの検査である子宮内膜組織CD138免疫染色は <b>現在N002免疫染色病理組織標本作成の項目に含まれていない。既存の子宮鏡検査(D320)により</b> 、慢性子宮内膜炎の典型的な所見で診断する報告もあるが、診断率は高くない。 <b>また現在先進医療であるALICE検査（感染性慢性子宮内膜炎検査）は</b> 、子宮内膜組織から慢性子宮内膜炎に関連する細菌やウイルスを検出する検査で、EMMA検査および子宮内膜フローラ検査（子宮内膜マイクロバイオーム検査）は、子宮内膜組織の子宮内細菌叢の割合を確認する検査だがCEの診断はできず高額である。CEに対する子宮内膜組織CD138免疫染色は安価かつエビデンスを有する検査であり不妊治療成績向上および医療経済的な利点を有するため提案する。	

【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）	慢性子宮内膜炎が体外受精における妊娠成績へ影響し、かつ治療をすると妊娠成績が向上することは確立されており、メタ解析において、着床不全もしくは不育症既往の女性で慢性子宮内膜炎の治療を行うと、臨床妊娠率(オッズ比 4.98-9.75)、妊娠継続率(オッズ比 6.81-6.82)が有意に改善する。(参考文献1,2)。また、日本の体外受精実施施設の約63%が、CD138免疫染色検査を施行しており、普及性が高い検査であり(参考文献3)、本邦の実態に即したCD138免疫染色の保険適用の追加が望ましいと考える
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在CD138免疫染色はN002-8に含まれておらず、対象とする患者、医療技術の内容、点数や算定の留意事項は設定されていない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	002-8
医療技術名	免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作成

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	慢性子宮内膜炎が体外受精における妊娠成績へ影響し、かつ治療をすると妊娠成績が向上することは確立されているが、既存の検査(子宮鏡検査や先進医療)は慢性子宮内膜炎を疑うことはできても、診断することはできない。そのため、また慢性子宮内膜炎が見つかり改善することで、その後の不妊治療における妊娠成績の向上が期待できる。上述のようにメタ解析において、着床不全もしくは不育症既往の女性で慢性子宮内膜炎の治療を行うと、臨床妊娠率(オッズ比 4.98-9.75)、妊娠継続率(オッズ比 6.81-6.82)が有意に改善する。(参考文献1,2)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2025年秋発行予定の日本生殖医学会による生殖医療ガイドライン改訂版では、CD138抗体により慢性子宮内膜炎の診断率が高まること、慢性子宮内膜炎の診断、抗菌薬による治療が妊娠率改善に有効であると考えられる旨、記載予定である。また日本産科婦人科内視鏡学会による産科婦人科内視鏡ガイドライン(2024)にCD138抗体による診断の有用性が記載されており(参考文献4)、かつ世界で最も大きい生殖医療の学会である欧州生殖医学会(ESHRE)の着床不全のガイドライン(2023)に、慢性子宮内膜炎の子宮内膜CD138免疫染色検査や抗菌薬の治療を考慮することが記載されている(参考文献5)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		体外受精を行う不妊女性の約10-15%が慢性子宮内膜炎を持っており、CD138免疫染色検査の普及率が約63%(参考文献3)で、2024年の体外受精周期数(凍結融解胚移植周期を除く)が約38.5万周期である。そのため、 $38.5 \times 0.1 \times 0.63 \approx 24,300$ で、不育症などでも行われることを考慮して約3万人で、治療後の再検査を考慮して実施回数は3-4万回とした。	
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)	30,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0人	
	見直し後の回数(回)	30,000~40,000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)		子宮内膜組織採取は子宮がんの検査としても行われており、産婦人科診療において一般的に実施されており、比較的容易に行うことが可能である。また2025年秋発行の生殖医療ガイドラインにおいても、子宮腔からの検体採取は患者の安全性の観点からその施行が否定されることはない旨、記載見込みである。また不妊治療の保険適用前における日本産科婦人科学会による実態調査では、不妊治療施設の63.1%が、慢性子宮内膜炎の診断のために子宮内膜組織CD138免疫染色を実施しており(参考文献3)、本邦で広く実施されている検査でありそのニーズは高く大きい。	
・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)	生殖補助医療管理料の施設基準に係る届出をおこなっている施設	
	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)	産科、婦人科若しくは産婦人科について合わせて5年以上の経験を有し、かつ、生殖補助医療に係る2年以上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、および、日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設における生殖補助医療に係る1年以上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	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設であること	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		子宮内の内膜組織を採取する手技自体は、一般婦人科診療で行われる子宮がん検診における検査と変わらないが、その実施時にはまれに疼痛、迷走神経反射、性器出血が起こり、また非常にまれだが感染(子宮付属器炎、卵管周囲炎、骨盤腹膜炎)等の合併症が起こる可能性がある。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		体外受精で良好胚を複数回胚移植しても妊娠しない反復着床不全は、患者の身体的、精神的、経済的に大きな負担であり、不妊治療の大きな課題である。慢性子宮内膜炎を認めることで、全く妊娠しなかった方が治療することで、自然妊娠することも報告されている。慢性子宮内膜炎の検査や治療に直接関連する医療事故や患者への不利益発生の報告例はほとんどなく、本試験の実施に伴う既知の社会的・倫理的リスクはない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400点	
	見直し後	400点	
	その根拠	適応の追加であり、点数はこれまでと同等である。慢性子宮内膜炎の診断全体としては、子宮内膜組織採取370点+子宮内CD138免疫染色(免疫染色  その他)400点+病理診断管理加算(組織診断を行った場合)120点=890点で下記予想影響額を計算した	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	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	減(-)	
	予想影響額(円)	着床不全患者ひとりあたり-1,180,550円であり、対象3万人の内25%が妊娠した場合8,850,000,000円の削減が期待できる	
	その根拠	慢性子宮内膜炎により何度も体外受精を行っても妊娠しない不妊女性が、診断し治療することで不要な体外受精を行わなくてもよくなるため	
備考	着床不全患者の場合 現在かかっている医療費: 約360万円/年 ・患者にかかる医療費: 約108万円/年 体外受精1周期約60万円×6回=約360万円 当該技術導入後の医療費: 約240万円/年 ・当該技術の実施にかかる医療費: 17,800円/年 慢性子宮内膜炎検査平均2回/年施行とすると8,900円×2回=17,800円/年 ・抗菌薬単独投与を実施する患者にかかる医療費(ドキシサイクリン 14錠): 1,650円/年 影響額 360万円-(240万円+17,800円+1,650円)=1,180,550円		

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	抗ヒトCD138抗体	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Effects of chronic endometritis therapy on in vitro fertilization outcome in women with repeated implantation failure: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Vitagliano A, Saccardi C, Noventa M, Di Spiezio Sardo A, Saccone G, Cicinelli E, Pizzi S, Andrisani A, Litta PS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertil Steril. 2018 Jul 1;110(1):103-112.e1.
	4) 概要	慢性子宮内膜炎の体外受精における着床や流産への影響と抗菌薬治療後の着床率向上および流産率低下についてまとめたメタ解析
⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of antibiotic treatment for chronic endometritis on pregnancy outcomes in women with reproductive failures (RIF and RPL): A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Liu J, Liu ZA, Liu Y, Cheng L, Yan L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Med (Lausanne). 2022 Nov 3;9:980511.
	4) 概要	慢性子宮内膜炎の体外受精における着床や流産への影響と抗菌薬治療後の着床率向上および流産率低下についてまとめたメタ解析
⑭参考文献 3	1) 名称	Variation in diagnostic methods, criteria, and treatment for chronic endometritis: A nationwide survey in Japan.
	2) 著者	Jwa SC, Kuroda K, Shirasawa H, Harada M, Osuga Y, Yamada M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Obstet Gynaecol Res. 2024 Sep;50(9):1479-1484.
	4) 概要	慢性子宮内膜炎の診断や治療の日本の実態調査
⑭参考文献 4	1) 名称	着床不全症例における子宮鏡検査の意義は？
	2) 著者	産婦人科内視鏡手術ガイドライン
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本産科婦人科内視鏡学会編. 2024, 208-209
	4) 概要	日本産科婦人科内視鏡学会のガイドライン。着床不全既往のある女性に対し、子宮鏡検査を行い慢性子宮内膜炎を疑う所見（子宮内の発赤、マイクロポリープ、間質浮腫など）を認める場合には、CD138免疫染色で検査を行い診断することの有用性が記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	ESHRE good practice recommendations on recurrent implantation failure.
	2) 著者	ESHRE Working Group on Recurrent Implantation Failure: Cimadomo D, de Los Santos MJ, Griesinger G, Lainas G, Le Clef N, McLernon DJ, Montjean D, Toth B, Vermeulen N, Macklon N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Reprod Open. 2023;2023(3):hoad023.
	4) 概要	世界で最も大きい生殖医療の学会であるESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology) の着床不全に関するガイドライン。着床不全既往のある女性に対し慢性子宮内膜炎の検査をCD138免疫染色で行い、慢性子宮内膜炎を認めれば治療を考慮する必要性について記載あり。

※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

289203

提案される医療技術名	慢性子宮内膜炎診断に対するCD138免疫染色
申請団体名	日本生殖医学会

※ 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	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

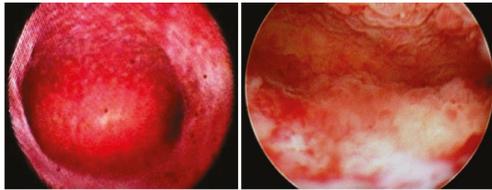
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
289203	慢性子宮内膜炎の検査(子宮内膜CD138免疫染色)	日本生殖医学会

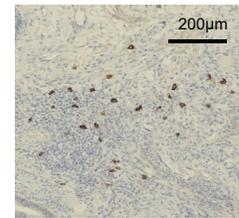
【技術の概要】

慢性子宮内膜炎(Chronic endometritis: CE)は、子宮内膜局所の持続的な炎症を認める疾患で、胚の着床率を低下させ、かつ妊娠後の流産率を上げることがわかっている。そのため、体外受精で良好胚を複数回移植しても妊娠しない着床不全の女性や、流産を繰り返す不育症女性に罹患率が高いことがわかっている。CEは、子宮内膜組織を採取し、CD138抗体で免疫染色し子宮内膜間質のCD138陽性細胞(形質細胞)をカウントし診断する。

慢性子宮内膜炎の子宮鏡所見



子宮内膜間質のCD138陽性細胞



生検した子宮内膜組織をCD138抗体で染色しCD138陽性細胞(形質細胞)が茶色に染まっている

【既存の治療法との比較】

保険診療下での不妊治療における、CEに対する検査は以下の通りである。

- ① 子宮鏡検査:内視鏡で直接子宮内腔を確認する検査(保険適用)
- ② ALICE検査(感染性慢性子宮内膜炎検査):子宮内膜組織からCEに関連する細菌やウイルスを検出する検査(先進医療)
- ③ EMMA検査・子宮内膜フォロー検査(子宮内膜マイクロバイオーム検査):子宮内膜組織の子宮内細菌叢の割合を確認する検査(先進医療)

①は、CEの子宮内の発赤、マイクロポリープ、間質浮腫などの典型的な所見で診断する報告もあるが、その診断率は高くない。②③は、CEと関連する細菌叢を確認することは可能だが、CEの診断はできない。またCEの中には子宮内感染と関与しない非感染性CEがあることもわかっている。またCEは治療後に妊娠成績が向上することは確立されているが、②③の細菌叢の改善で妊娠率が向上するかは現在も議論がある。

【対象疾患】

対象疾患:慢性子宮内膜炎  
また以下のCEと関連する疾患が検査対象となる

不妊症、原因不明不育症、子宮内膜ポリープ、子宮内癒着、帝王切開癒着症候群、子宮内膜症、多嚢胞性卵巣症候群、卵管留水症など

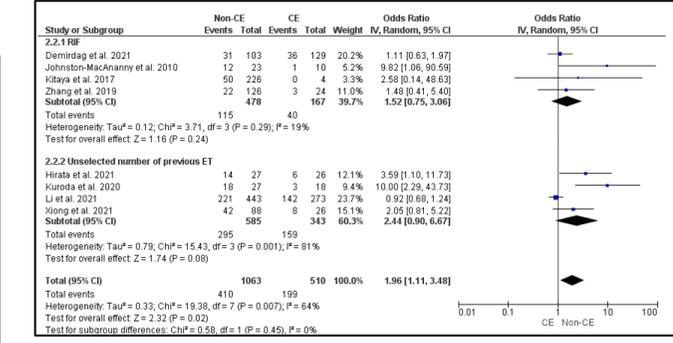
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

メタ解析によると、体外受精において、CEを認める症例と比較するとCEのない症例は2.28倍妊娠率が高く、かつ1.97倍妊娠継続および生産率が高い(Vitagliano A, et al. Diagnostics. 2022)。またCEを抗菌薬を投与し、CEが治癒しなかった症例と比較し、CEが治癒した症例は、3.64-9.75倍妊娠率が高く、5.33-6.82倍妊娠継続および生産率が高かった(Vitagliano A, et al. Fertil Steril. 2018; Vitagliano A, et al. Diagnostics. 2022; Liu J, et al. Front Med. 2023)。つまり、CD138免疫染色でCEを診断し治療することで、その後の不妊治療における妊娠成績の向上が期待できる。

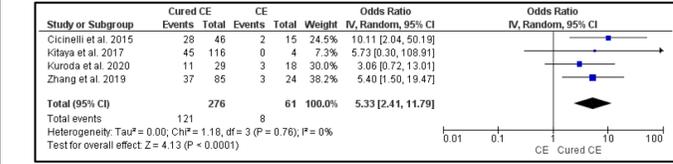
そのため、2025年秋発行予定の日本生殖医学会による生殖医療ガイドライン改訂版では、CD138抗体によりCEの診断率が高まること、CEの診断、抗菌薬による治療が妊娠率改善に有効であると考えられる旨、記載予定である。

診療報酬上の取扱い  
子宮内膜組織採取370点+子宮内CD138免疫染色(免疫染色 その他)400点+病理診断管理加算(組織診断を行った場合)120点=890点

CEの有無による妊娠継続・生産率



CE治療後の治癒症例とCE持続症例の妊娠継続・生産率



Vitagliano A, et al. Diagnostics. 2022;12(9):2250.

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	289204		
提案される医療技術名	精子凍結保存管理料（導入時）増点		
申請団体名	日本生殖医学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		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	射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	917-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	高度乏精子症患者に対して生殖補助医療（体外受精・顕微授精）を計画し精子凍結保存及び医学管理を行った場合に算定する。精子融解等にかかる費用は別に算定できない。常に安定して射出精子が得られない高度乏精子症患者では、生殖補助医療時に新鮮射出精子が得られない懸念があるため、採卵以前に射出精子を液体窒素で凍結保存し、生殖補助医療実施時に融解して使用する。		
文字数：173			
再評価が必要な理由	令和6年度診療報酬改定時に、生殖補助医療を目的とした精子凍結・融解にかかる費用の医療機関持ち出しの状況改善を目的として本会から「射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設」を要望し、医学的適応である高度乏精子症に対する射出精子を用いた「精子凍結保存管理料（導入時）」（917-5 1）イ 精巣内精子採取術 1,500点、ロ イ以外 1,000点が新設された。一方で体外受精・顕微授精管理料（K917）が一律1,000点減点となり、高度乏精子症に対する射出凍結精子を用いた生殖補助医療を実施する場合には、合した保険点数が令和6年度診療報酬改訂前と同一のままであり増点とならなかった。高度乏精子症に対する射出凍結精子を用いた生殖補助医療に際して、精子凍結・融解に係る費用は依然として医療機関持ち出しの状況は改善されておらず、令和6年度診療報酬改定において要望が反映された意味に矛盾が生じている状況である。また精巣内精子採取術で採取された精子凍結（上記イ）は、それ以外の場合（射出精子の精子凍結、上記ロ）と比べて技術の難易度が高いため、精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合（上記イ）も、それ以外の場合（上記ロ）も、精子凍結保存管理料（導入時）の増点が必要と考える。		

【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）	令和6年度診療報酬改定時に、生殖補助医療を目的とした精子凍結・融解にかかる費用の医療機関持ち出しの状況改善を目的として本会から「射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設」を要望し、医学的適応である高度乏精子症に対する射出精子を用いた「精子凍結保存管理料（導入時）」（917-5 1）イ 精巣内精子採取術 1,500点、ロ イ以外 1,000点が新設された。一方で体外受精・顕微授精管理料（K917）が一律1,000点減点となり、高度乏精子症に対する射出凍結精子を用いた生殖補助医療を実施する場合には、合した保険点数が令和6年度診療報酬改訂前と同一のままであり増点とならなかった。高度乏精子症に対する射出凍結精子を用いた生殖補助医療に際して、精子凍結・融解に係る費用は依然として医療機関持ち出しの状況は改善されておらず、令和6年度診療報酬改定において要望が反映された意味に矛盾が生じている状況である。また精巣内精子採取術で採取された精子凍結（上記イ）は、それ以外の場合（射出精子の精子凍結、上記ロ）と比べて技術の難易度が高いため、精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合（上記イ）も、それ以外の場合（上記ロ）も、精子凍結保存管理料（導入時）の増点が必要と考える。
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	高度乏精子症は、一般的な精液検査で精子濃度500万/mL以下であり、生殖補助医療の際に新鮮射精精液で精子が得られず実施不可になる可能性がある。生殖補助医療実施以前にマスターベーションで得た精液中に精子を液体窒素で凍結保存し、生殖補助医療実施時に患者の新鮮精子が確保できなかった際に融解して供する。通常2回までの凍結保存の実施で完了し、ただちに生殖補助医療に使用されるので多くは1年以内に使用されると推測される。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	917-5
医療技術名	精子凍結保存管理料（導入時）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	高度乏精子症の場合、常に安定して射出精液中から精子を得られない状況では精巣内精子採取術を行う必要があるが、精巣内精子採取術は外科手術として患者の負担や合併症のリスクが発生する。精巣切開で造精機能が低下する可能性もあり繰返し実施できる処置ではない。射出精液中の精子凍結は時間もかからず、手技の難易度は高くなく、繰返し実施もでき、患者の負担もほとんどないためメリットは大きい。一方、精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合は、射出精子の凍結と比べて技術の難易度は高い。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
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。男性不妊患者の全患者数が把握できていないため推測の域をでないが2023年の厚生労働省人口動態統計では年47.5万組の結婚があり、その半数（23.75万組）が育児を希望するとして、4.4組に一組が不妊、うち半数は男性因子を有していることを考えると、男性不妊患者数は年2万7千人となる。男性不妊患者300名当たり10名が高度乏精子症とすると、年間900人が高度乏精子症となる。各患者とも2回の精子保存を行うと想定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	900
	見直し後の症例数（人）	900
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,800
	見直し後の回数（回）	1,800
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）		射出精液中の精子凍結技術は、すべての生殖補助医療施行施設で通常行われている技術である。手技の難易度は高くはなく短時間（1～1.5時間以内）に完了する。一方、精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合は、射出精子の凍結と比べて技術の難易度は高く、長時間（3～5時間以上）が必要となる。
・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）	生殖補助医療の実施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科専門医または泌尿器科専門医が常勤している施設
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	生殖医療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		対象となる不妊症患者に危険性はない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		生殖医療で日常的に実施されている必要な医療技術であり、倫理的・社会的妥当性が高い
⑧点数等見直しの場合	見直し前	K917-5 精子凍結保存管理料 1 精子凍結保存管理料（導入時）イ 精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合1,500点、ロイ以外の場合1,000点
	見直し後	K917-5 精子凍結保存管理料 1 精子凍結保存管理料（導入時）イ 精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合2,500点、ロイ以外の場合2,000点
	その根拠	射出精子の精子凍結保存に係る消耗品、液体窒素代、人件費等から、精子凍結保存に係る経費が1,000点と算出した。また精巣内精子採取術で採取した精子の凍結には射出精子の凍結保存よりも消耗品、液体窒素代、人件費等が必要である。結果として、1イ 精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合、1ロイ以外の場合、のいずれの場合も上記経費が医療機関の持ち出しとなっている状況であるため、1イ、1ロ、いずれの場合も1000点の増点が必要である。
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	その他（右欄に記載。）
	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）	18,000,000円
	その根拠	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の増点（1000点）×10円/点×年間対象患者数（900人）×一人当たりの年間実施回数（2回）＝18,000,000円
	備考	ロ 精巣内精子採取術の場合も、イ それ以外の精子凍結の場合も、1回あたり1000点増点が必要。
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		特記事項なし

⑬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	日本泌尿器科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	Sperm cryopreservation does not affect live birth rate in normozoospermic men: analysis of 7969 oocyte donation cycles
	2) 著者	M. Torra-Massana, R. Vassena, and A. Rodriguez
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Human Reproduction, pp. 1-8, 2023 <a href="https://doi.org/10.1093/humrep/dead005">https://doi.org/10.1093/humrep/dead005</a>
	4) 概要	新鮮射出精子・凍結精子を用いて顕微授精を行った結果として化学妊娠率は新鮮精子の方が有意に高かったがその後の継続妊娠率・出生率には有意な差はなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	The outcome of intracytoplasmic injection of fresh and cryopreserved ejaculated spermatozoa- a prospective randomized study
	2) 著者	W Kuczynski M Dhont C Grygoruk, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Human Reproduction, vol 16 No 10 pp.2109-2113, 2001
	4) 概要	精液所見不良症例に対し、新鮮精子(118例)と凍結融解精子(122例)を用いて顕微授精を行ったランダム試験で、結果として継続妊娠率は凍結融解精子を用いたグループの方が有意に高かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

289204

提案される医療技術名	精子凍結保存管理料(導入時)増点
申請団体名	日本生殖医学会

※ 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	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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
289204	精子凍結保存管理料(導入時)の増点	日本生殖医学会

## 【技術の概要】

高度乏精子症患者に対して生殖補助医療（体外受精・顕微授精）を計画し精子凍結保存及び医学管理を行った場合に算定する。精子融解等にかかる費用は別に算定できない。常に安定して射出精子が得られない高度乏精子症患者では、生殖補助医療実施時に新鮮射出精子が得られない懸念があるため、採卵以前に射出精子を液体窒素で凍結保存し、生殖補助医療実施時に融解して使用する。

## 【対象疾患】

不妊症（男性不妊症）、高度乏精子症

## 【既存の治療法との比較】

高度乏精子症は、一般的な精液検査で精子濃度500万/mL以下である。生殖補助医療の際に、新鮮射精精液で精子が得られず実施不可になる可能性がある。生殖補助医療実施以前にマスターベーションで得た精液中に精子を液体窒素で凍結保存し、生殖補助医療実施時に患者の新鮮精子が確保できなかった際に融解して供する。通常2回までの凍結保存の実施で完了し、ただちに生殖補助医療に使用されるので多くは1年以内に使用されると推測される。

高度乏精子症の場合、常に安定して精子を得られない状況では精巣内精子採取術を行う必要があるが、精巣内精子採取術は外科手術として患者の負担や合併症のリスクが発生する。精巣切開で造精機能が低下する可能性もあり繰返し実施できる処置ではない。射出精液中の精子凍結は時間もかからず、手技の難易度は高くなく、繰返し実施もでき、患者の負担もほとんどないためメリットは大きい。一方、精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合は、射出精子の凍結と比べて技術の難易度は高い。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

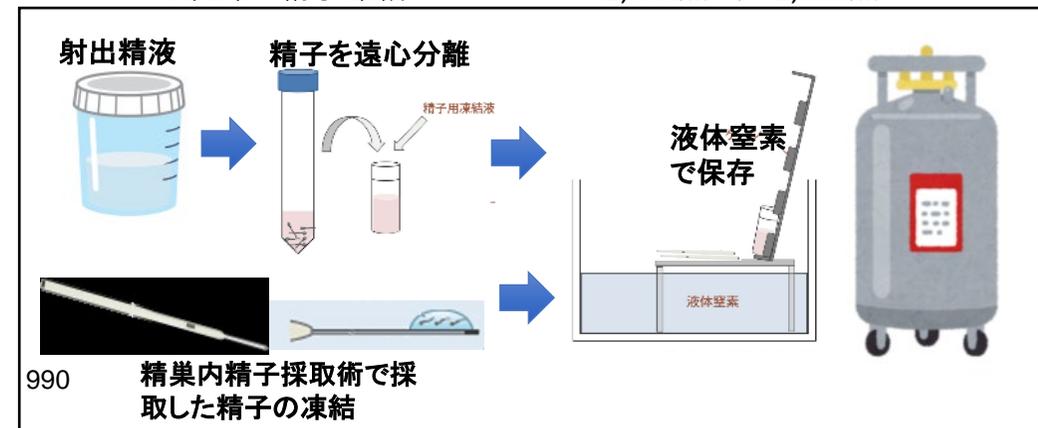
令和6年度診療報酬改定時に、生殖補助医療を目的とした精子凍結・融解にかかる費用の医療機関持ち出しの状況改善を目的として本会から「射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設」を要望し、医学的適応である高度乏精子症に対する射出精子を用いた「精子凍結保存管理料（導入時）」（917-5 1）イ1,500点、ロ1,000点が新設された。一方で体外受精・顕微授精管理料（K917）が一律1,000点減点となり、高度乏精子症に対する射出凍結精子を用いた生殖補助医療を実施する場合には、合した保険点数が令和6年度診療報酬改訂前と同一のままであり増点とならなかった。高度乏精子症に対する射出凍結精子を用いた精子凍結・融解に係る費用は依然として医療機関持ち出しの状況は改善されておらず、令和6年度診療報酬改定において要望が反映された意味に矛盾が生じている状況である。

精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合は、それ以外の場合と比べて技術難易度が高いため、射出精子の精子凍結保存料の増点と共に精巣内精子採取術の精子凍結の増点が必要と考えるため、下記のように各々1,000点増点を希望する。

K917-5 精子凍結保存管理料 1 精子凍結保存管理料（導入時）

イ 精巣内精子採取術の精子凍結 1,500点 → 2,500点

ロ イ以外の精子凍結 1,000点 → 2,000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	290101		
提案される医療技術名	特に複雑な心理検査に対する評価		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	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：158	学習障害の診断を行う際に有用な検査であるK-ABC、K-ABC IIは、認知検査と習得検査に分けられる。7歳～18歳の場合、認知検査に50～70分、習得検査に30～50分、合計で80～120分かかり、児童に実施する場合は、当該児童の集中力を鑑みてほとんどの場合2日に分けて実施される。さらに分析には30～60分を要する。		
対象疾患名	限局性学習症		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：262	現在K-ABC、K-ABC IIの診療報酬は「D285 認知機能検査その他の心理検査 3操作と処理が極めて複雑なもの」に分類されているが、当該項目の想定は「検査及び結果処理に1時間30分以上要するもの」である。K-ABC、K-ABC IIは、上述のように、検査及び結果処理に1時間50分～3時間を要し、検査も2日にわたる。当該項目に分類されている検査の中で最長である。当該項目内の他の検査の中には40～60分程度の検査時間のものも多く存在し、ばらつきがある。K-ABC、K-ABC IIには、労力と時間に応じた適切な評価が求められる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	限局性学習症が疑われる2歳6ヶ月～18歳11ヶ月		
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）	「D285 認知機能検査その他の心理検査」に、「4操作と処理が著しく複雑なもの 900点」を追加し、KABC、KABC-IIを適用とするよう要望する。		
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た、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	285 1口	
	医療技術名	音読検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	ひらがな文字、単語、文の各課題を音読してもらい、音読に要した時間や読み誤り数・パターンなどを計測する検査。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	③が、音読の流暢さや読み誤りを調べるのに対し、K-ABC IIは読み能力に加えて書き能力を測定することができ、かつ別の習得機能である語彙能力・算数能力と比較することができる。さらに、これらの習得機能を認知機能と比較することもできる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	4 日本版KABC-II マニュアル 丸善出版
⑥普及性	年間対象患者数（人）	6,123人	
	国内年間実施回数（回）	6,123回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	「通常の学級に在籍する特別な教育的支援を必要とする児童生徒に関する調査結果について（令和4年 文部科学省）」より、公立小・中学校の通常学級において「知的発達に遅れはないものの学習面で著しい困難を示す」とされた児童生徒の割合は6.5%である。また、2024年10月1日現在の5～9歳の人口は約4,710,000人であることから（令和7年 総務省統計局）、小学生1学年の推定人数は942,000人である。つまり、942,000人×6.5%=61,230人が、毎年新たに「知的発達に遅れはないものの学習面で著しい困難を示す」計算となる。このうちの10%が小・中学校の9年間の中で1回だけ検査を受けるとすると、国内年間実施回数は6,123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）	既に診療報酬「D285 認知機能検査その他の心理検査 3操作と処理が極めて複雑なもの」の対象であり広く認められている。		
・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)	精神科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	精神科医師、看護師、公認心理士が少なくとも1名以上ずつ在籍していること	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本版KABC-II マニュアル 丸善出版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全である		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	妥当である		
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）	900点	
	その根拠	上述のように、「D285 認知機能検査その他の心理検査 3操作と処理が極めて複雑なもの」の対象となっている他検査の2倍以上の時間を要するため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	55,107,000	
	その根拠	年間に6,123回の実施×900点=5,510,700点	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 取載されている	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	Medicaidは、コロラド州など一部の州でK-ABC II を取載している。		
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	日本精神神経学会、日本小児科学会		

⑯参考文献1	1) 名称	日本版KABC-II マニュアル
	2) 著者	Alan S. Kaufman, Nadeen L. Kaufman
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	丸善出版 令和4年2月25日
	4) 概要	日本版KABC-IIについての、理論・解釈、実施・採点などについて体系的にまとめられている
⑯参考文献2	1) 名称	「限局性学習症の評価尺度と検査」
	2) 著者	今村明、岩永竜一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神医学66巻5号 2024年5月号 p514-519
	4) 概要	限局性学習症についての診断と臨床評価・心理検査について、KABC-IIを中心に概説したものである。
⑯参考文献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
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※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

290101

提案される医療技術名	特に複雑な心理検査に対する評価
申請団体名	日本精神科病院協会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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
290101	特に複雑な心理検査に対する評価	日本精神科病院協会

D285 認知機能検査その他の心理検査	
1 操作が容易なもの	
イ 簡易なもの	80点
ロ その他のもの	80点
2 操作が複雑なもの 280点	
3 操作と処理が極めて複雑なもの 450点	

検査名	検査実施時間
ITPA	60分
標準失語症検査	60分
標準失語症検査補助テスト	30分
標準高次動作性検査	90分
標準高次視知覚検査	40~60分
標準注意検査法・標準意欲評価法	100分
WAB失語症検査	60分
老研版失語症検査	90分
WMS-R	45~60分
ADAS	40分
DN-CAS認知評価システム	40~60分
小児自閉症評定尺度	20分
発達障害の要支援度評価尺度(MSPA)	60分
親面接式自閉スペクトラム症評定尺度改訂版(PARS-TR)	90分 (短縮版45分)
子ども版解離評価表	20分
<b>K-ABC、K-ABC II</b>	<b>90~120分</b>

通知(13)によると  
対象となる検査は右表のとおり。  
(検査実施時間に加えて、評価にも時間を要する)

**K-ABC、K-ABC IIは  
最も検査時間が長く、2日に渡り実施される。**

標準高次動作性検査や標準注意検査法・標準意欲評価法、親面接式自閉スペクトラム症評定尺度改訂版(PARS-TR)などとともに、

**D285-4操作と処理が著しく複雑なもの**  
という新たなカテゴリに入れることを提案する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	290102		
提案される医療技術名	学習障害児の識字訓練に対する評価		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	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：67	限局性学習症の患者に対し、検査および診察をもとに個別計画を作成した上で、指導・訓練を実施した場合、1回50分につき500点を算定する。		
対象疾患名	限局性学習症		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：206	限局性学習症は、診断に至っても、適切な指導・訓練を受ける機会が乏しく支援につながらないことが多いため、支援自体を拡充する必要がある。なお、個人個人により障害のレベルやタイプが異なり、興味関心のあるなしにより学習への意欲に大きな偏りがあることが多く、さらには学校等で自信をなくし、ほかの児童と一緒にトレーニングをすることで比べられることに大きな抵抗があるため、個別の学習計画に基づいた1対1の個別指導が求められる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	限局性学習症をもつ、5歳から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）	頻度は1週間に1度、期間は2年までとする。		
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た場合、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	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	個人による差はあるが、初期の介入により、読み書き能力に改善が見られる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	大阪LDセンター方式、鳥取大学方式、東京学芸大学方式による症例報告  5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	特異的発達障害 診断・治療のための実践ガイドライン
⑥普及性	年間対象患者数(人)	6,123人	
	国内年間実施回数（回）	146,976回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	「通常の学級に在籍する特別な教育的支援を必要とする児童生徒に関する調査結果について（令和4年 文部科学省）」より、公立小・中学校の通常学級において「知的発達に遅れはないものの学習面で著しい困難を示す」とされた児童生徒の割合は6.5%である。また、2024年10月1日現在の5～9歳の人口は約4,710,000人であることから（令和7年 総務省統計局）、小学生1学年の推定人数は942,000人である。つまり、942,000人×6.5%=61,230人が、毎年新たに「知的発達に遅れはないものの学習面で著しい困難を示す」計算となる。このうち5%の3,062人が6歳から12歳の間の2年間、週1回（年末年始など考えて1年に48回）のトレーニングを受けるとすると、3,062人×48回/年×2年=293,952回。年間では、その半分の146,976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）	成熟途中といえる		
・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)	精神科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	精神科医師、看護師、臨床心理士が少なくとも1名以上ずつ在籍していること	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全である		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	妥当である		
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	H	
	点数（1点10円）	500	
	その根拠	約20分を要する視能訓練の診療報酬が135点であることから、約3倍として設定	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	734,880,000円	
	その根拠	146,976回×500点	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		

⑩参考文献 1	1) 名称	特異的発達障害 診断・治療のための実践ガイドライン
	2) 著者	編集 特異的発達障害の臨床診断と治療指針作成に関する研究チーム
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診断と治療社 2021年11月10日
	4) 概要	特異的読字障害の診断・定義・病態・疫学・臨床症状・治療的介入方法などを体系的にまとめている
⑩参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 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
⑩参考文献 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
⑩参考文献 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

※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

290102

提案される医療技術名	学習障害児の識字訓練に対する評価
申請団体名	日本精神科病院協会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290102	学習障害児の識字訓練に対する評価	日本精神科病院協会

## 現状、多くのケースは診断までの介入



学校の態勢や家庭状況により、配慮や訓練はさまざま。  
うまくいくケースもあるが、そのままあきらめてしまう場合も少なくない。

## 診断後のトレーニングまで提供することで、能力向上と意欲を維持



訓練と意欲を継続しながら  
トレーニングで関わる間に、学校とのより細かな調整が可能となる。

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	290103		
提案される医療技術名	抗精神病特定薬剤治療指導管理料 多職種連携導入初期加算		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料	
	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）  文字数：122	精神科を標榜する保険医療機関において、精神科を担当する医師が、看護師等の多職種と連携して、持続性抗精神病注射薬剤（LAI）もしくは治療抵抗性統合失調症治療薬を導入する際、導入後の指導、副作用の管理等を、文書を用いて説明した場合に算定可能とする。		
対象疾患名	治療抵抗性を含めた統合失調症		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：284	統合失調症に関しては、同疾患の特徴の一つである病識の欠如により、服薬アドヒアランスが低下し病状の悪化から入院に至るケースが実臨床の場ではしばしば問題となる。導入に際し侵襲的である注射行為に対して本人及び支援者の同意を得て、内服薬の減薬も可能となる等のベネフィットも含め、医師、看護師等の多職種で丁寧な説明すべきである。また、治療抵抗性統合失調症治療薬については、治療抵抗性であっても、その30～70%に症状の大幅な改善、または一部改善が見られるが、無顆粒球症等の重大な副作用が生じることから、患者のモニタリングシステム（CPMS）を含めた、丁寧な説明が重要となるため		

【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	治療抵抗性を含めた統合失調症		
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）	持続性抗精神病注射薬剤、治療抵抗性統合失調症治療薬を導入時及び翌月に文書を用いて、安全性・有効性を含めた治療計画を医師及び看護師等の多職種で文書を用いて説明した場合算定できる。（導入月及び翌月の2か月間/入院及び外来/月250点）		
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	I	
	番号	013-1, 013-2	
	医療技術名	抗精神病特定薬剤治療指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	1. 持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料 イ：入院中の患者（250点）投与薬剤の投与開始日の属する月、及びその翌月 ロ：入院中の患者以外の患者（250点）当該薬剤を投与したときに算定 2. 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料（500点）当該薬剤を投与したときに算定		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経口薬からLAIへの置換により、再発・再燃のリスク低下に関するエビデンスが存在する。また、長期予後に関して、LAI導入により死亡率、QOLの改善及び経口薬の服薬アドヒアランス低下の問題が改善され、再入院率及び入院期間が低下する。</li> <li>・また、クロザピン以外の経口抗精神病薬と比較して、クロザピンへの切り替えは2回目の再発のリスクが最も低いエビデンスが存在する（参考文献5）</li> <li>・再入院率の低下及び入院期間の短縮は、同時に「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」に掲げる地域生活日数の増加に寄与する</li> </ul>		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	LAI治療は経口治療に比べて、入院や再発予防について一貫した有効性が示されている。RCT, Pre-post study, コホート研究 (Kishimoto T et al. The Lancet Psychiatry, 2021) (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。）	統合失調症薬剤治療ガイドライン2022において、LAIは経口薬と比較し再発率、すべての要因による治療中断、死亡は少ないため推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	○ LAI : 50,000人 (=①+②、①[1013-1] 持続性抗精神病注射薬剤治療管理料の算定回数 52,000件(外来)÷12か月=43,000人、②[1013-1] 持続性抗精神病注射薬剤治療管理料の算定回数 14,000件(入院)÷2か月=7,000人) ○ クロザピン : 6,000人 (= [1013-2] 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料の算定回数72,000件÷12か月)	
	国内年間実施回数(回)	[1013-1] 持続性抗精神病注射薬剤治療管理料 : 算定回数は530,315件(2022年度,入院+外来)。LAI普及率が現在3.5%から仮に5%に増加すると、538,270件 (= 530,315件×1.015) (+7,955件) [1013-2] 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料 : 算定回数は72,224件(2022年度,入院+外来)。普及率が仮に1.5%増加すると、73,307件 (= 72,224件×1.015) (+1,083件)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		算定回数 : NDBオープンデータ	
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)		統合失調症薬剤治療ガイドライン2022において、LAI及びクロザピンは推奨されている	
・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)	精神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)	導入時に関連する多職種 : ①~⑦のうち、①~③はそれぞれ1名以上の参加、また必要に応じて④~⑦までの職種が参加。 ①~⑥は当該保険医療機関の者に限る。 ①精神科の医師、②保健師又は看護師、③薬剤師、④精神保健福祉士、⑤作業療法士、⑥公認心理師、⑦その他の関係職種	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	精神科を担当する医師が統合失調症治療ガイドラインに沿って、LAI及びクロザピンを必要と判断した場合	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		各種LAI製剤及びクロザピンの安全情報に準ずる	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	I	
	点数(1点10円)	250	
	その根拠	導入時に医師、看護師等の多職種での関わりが必要であるため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	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	減(-)	
	予想影響額(円)	・ [1013-1] 持続性抗精神病注射薬剤治療管理料 : 7,955件(想定される年間増加件数) × 500点 (=250点/月×2) = +3,977,363点(年間)① ・ [1013-2] 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料 : 1,083件(想定される年間増加件数) × 500点 (=250点/月×2) = +541,680点(年間)② ・ 小計 : +45,190,425円(①+②,円換算) ・ LAI使用率を10%に増やすと5年間の累積で推定366億円の節約につながる可能性がある(以下、根拠文献)	
	その根拠	"Budget impact analysis of long acting injection for schizophrenia in Japan"(Mami Kasahara-Kiritani et al., 2020) ※ 参考文献3	
	備考	LAI、クロザピンの導入促進によって一時的な薬剤費は増大する一方、長期的には入院回数及び入院期間の短縮により医療費削減が期待できる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例 : 年齢制限)等		—	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Patients With Early-Phase Schizophrenia Will Accept Treatment With Sustained-Release Medication (Long-Acting Injectable Antipsychotics): Results From the Recruitment Phase of the PRELAPSE Trial
	2) 著者	Kane et al., 2019
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Psychiatry. 2019 Apr 23;80(3)
	4) 概要	LAIの治療意義や製品特徴の知見を有するスタッフがLAIの導入を試みると患者受け入れ度が高くなる。
⑯参考文献 2	1) 名称	The role of shared decision-making in improving adherence to pharmacological treatments in patients with schizophrenia: a clinical review
	2) 著者	Andrea Fiorillo, Stefano Barlati, Antonello Bellomo, Giulio Corrivetti, Giuseppe Nicolò, Gaia Sampogna, Valentina Stanga, Franco Veltro, Giuseppe Maina and Antonio Vita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Gen Psychiatry (2020) 19:43
	4) 概要	Shared decision making (SDM)の採用により、長時間作用型注射抗精神病薬 (LAI) に対する患者の受け入れを妨げる障壁を克服することが可能
⑯参考文献 3	1) 名称	Budget impact analysis of long acting injection for schizophrenia in Japan
	2) 著者	Mami Kasahara-Kiritani, Amish Chaturvedi, Ataru Inagaki, Akihide Wakamatsu & Wonjoo Jung
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Economics, 23:8, 848-855, Published online: 28 Apr 2020
	4) 概要	LAI使用率を10%に増やすと5年間の累積で推定366億円の節約につながる可能性がある。
⑯参考文献 4	1) 名称	Long-acting injectable versus oral antipsychotics for the maintenance treatment of schizophrenia: a systematic review and comparative meta-analysis of randomised, cohort, and pre-post studies
	2) 著者	Taishiro Kishimoto, Katsuhiko Hag, Shunya Kurokawa, John M Kane, Christoph U Correll
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Psychiatry, Volume 8, Issue 5p, 387-404, May 2021
	4) 概要	ランダム化比較試験(RCT)、コホート研究、事後研究の3つの研究デザインの中で選択基準を満たした137件について、統合失調症に対するLAIと経口抗精神病薬を比較した包括的なシステムティックレビューとメタアナリシスを行った結果、LAI治療は経口治療に比べて、入院や再発予防について一貫した有効性が示されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Comparative effectiveness of antipsychotic treatment strategies for relapse prevention in first-episode schizophrenia in Finland: a population-based cohort study
	2) 著者	Heidi Taipale, Antti Tanskanen, Oliver Howes, Christoph U Correll, John M Kane, Jari Tiihonen
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Psychiatry. 2025 Feb; 12(2): 122-130.
	4) 概要	クロザピン以外の経口抗精神病薬と比較して、クロザピンへの切り替えは2回目の再発のリスクが最も低かった

※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、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

290103

提案される医療技術名	抗精神病特定薬剤治療指導管理料 多職種連携導入初期加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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)
ゼプリオン水懸筋注75mgシリンジ	22500AMX01793000	2013/11/19	統合失調症	36,826	—
エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ	22700AMX00647	2015/5/20	統合失調症	42,573	—
クロザリル錠25mg	22100AMX00660000	2009/6/19	治療抵抗性統合失調症	66	—

【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	—	—	—	—

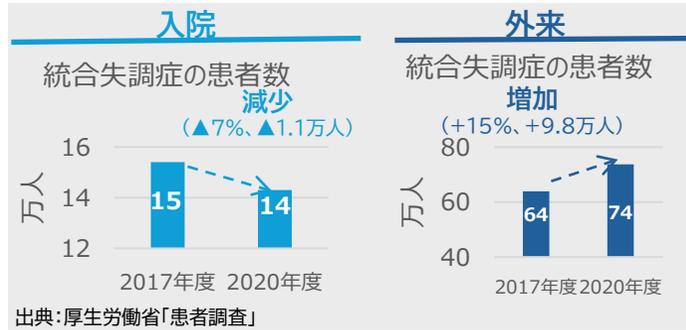
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし
------

【対象疾患】 統合失調症、治療抵抗性統合失調症

LAI・CZP※の社会的貢献

(※) LAI: 持効性注射剤, CZP: クロザリル



目指す方向性

- ① 早期退院(入院期間の短縮)
- ② 再入院率の低下

データ

早期退院に寄与 | 再入院率の低下

<LAI・CZPの社会的貢献>

- ③ 「精神障害者にも対応した地域包括ケアシステム」の構築
- ④ 入院医療費の抑制

<LAI・CZP普及による社会への影響>

- (1) 再発・再燃リスクの低減
- (2) 再入院リスクの低減
- (3) 「にも包括」の構築
- (4) 入院医療費の抑制

【技術の概要】

【新規】 多職種連携導入初期加算

対象技術

- ・持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料 [I013-1]
- ・治療抵抗性統合失調症治療指導管理料 [I013-2]

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

➢ 内容: 導入時の説明・医学管理のための加算

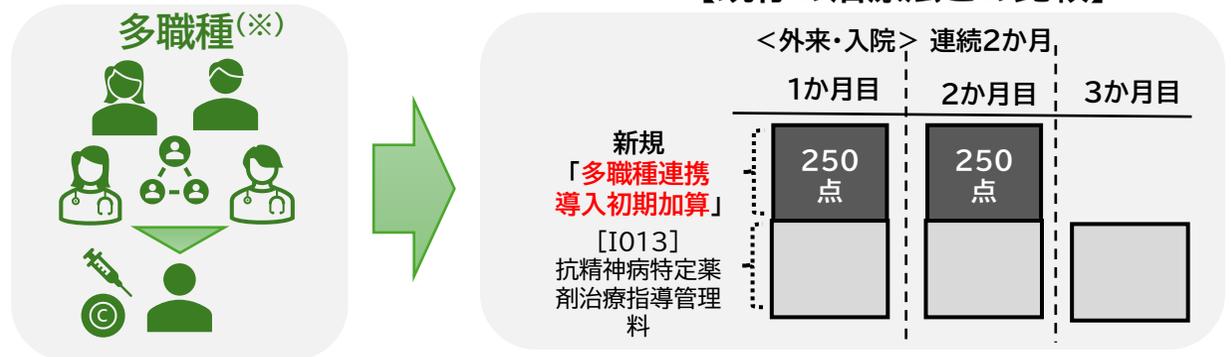
① 入院: 250点/月(連続する2か月まで) ② 外来: 250点/月(連続する2か月まで)

➢ 算定要件: 医師・看護師等の多職種が協働して個々の患者に導入時に指導及び副作用の管理指導等を文書を用いて説明した場合に算定する

課題

- ・早期退院の実現/再入院率の低下
- ・抗精神病特定薬剤のShared Decision Making(SDM)の困難

【既存の治療法との比較】



(※)多職種:

- ① 精神科の医師、②保健師又は看護師、③薬剤師、④精神保健福祉士、⑤作業療法士、⑥公認心理師、⑦その他の関係職種

➢ 施設要件: ①~③は各1名の参加を要件とすることを想定。

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	290104		
提案される医療技術名	認知機能リハビリテーション加算（通院・在宅精神療法の注加算）		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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4年度	
	提案当時の医療技術名	精神科デイ・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	統合失調症等の患者にVCA T-J又はNEARを用いて通院・在宅精神療法の注加算として認知機能リハビリテーションを実施した場合に、認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、VCA T-Jにおいては患者1人につき36回に限り、NEARにおいては患者1人につき48回に限り所定点数に加算する。		
文字数：163			
対象疾患名	統合失調症等（外来） 「統合失調症等」 統合失調症（F2）、双極性障害（F3）、うつ病エピソード（F3）又は発達障害（F84）（ICD-10）の患者で、認知機能リハビリテーション開始時に就労を希望している精神科外来患者で、一定の認知機能障害が認められるもの（BACS-Jでスクリーニング実施） <除外要件> ・知的障害（IQ70未満）の者 ・脳器質性障害の既往のある者 ・薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	統合失調症等が発症すると認知機能が低下することが知られている。この認知機能の低下は、就労場面や日常生活での困難に繋がり、ストレスの原因となることから、間接的に病状の悪化を招いたり、アドヒアランスの不良や再燃・再発を誘引するなど、治療や社会復帰の阻害因子となっている。VCA T-J及びNEARは、認知機能の改善に有用なプログラムであり、VCA T-J又はNEARを実施することで認知機能が改善し、治療や社会復帰の促進が図られるとともに、就労機会が増加することにより、国の推進している雇用障害者の増加に寄与するものであると考えるため。		
文字数：264			

【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	統合失調症（F2）、双極性障害（F3）、うつ病エピソード（F3）又は発達障害（F84）（ICD-10）の患者で、認知機能リハビリテーション開始時に就労を希望している精神科外来患者患者で、一定の認知機能障害が認められるもの（BACS-Jでスクリーニング実施） <除外要件> ・知的障害（IQ70未満）の者 ・脳器質性障害の既往のある者 ・薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者		
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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・就労・就学を希望する統合失調症等の患者にVCA T-J又はNEARを用いて通院・在宅精神療法の注加算の一つとして認知機能リハビリテーションを実施した場合</li> <li>・認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、VCA T-Jにおいては患者1人につき36回に限り、NEARにおいては患者1人につき48回に限り所定点数に加算する。</li> <li>・認知機能リハビリテーション実施の要点を診療録等に記載する</li> <li>・当該療法に要する消耗材料及び作業衣等については、当該保険医療機関の負担とする</li> </ul>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	—
	医療技術名	—	—
	既存の治療法・検査法等の内容	—	—
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	当該療法の実施により認知機能が改善し、治療や就労等の社会復帰の促進が図られる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	⑯参考文献5のとおり	1a
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	—

⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,700人 (VCAT-J: 2,700人、NEAR2,000人)	
	国内年間実施回数(回)	195,300回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当院の通院精神療法の令和6年度年間総算定件数(29,491件)に対して認知機能リハビリテーションの実施件数が106件であったことから、通院精神療法の総件数に対する認知機能リハビリテーション実施件数割合は、106/29,491×100%より、0.359%であった。一方、全国の令和4年度通院精神療法の年間総算定件数は、第9回ナショナルデータベース(NDB)より、53,824,201件であることから、当院と同じ割合で認知機能リハビリテーションを実施した場合、53,824,201件×0.359%より約193,200件となる。これより、国内年間実施回数は193,200件、VCAT-JとNEARの実施割合を50%、50%とした場合、VCAT-Jの年間対象患者数は、96,600/36より、約2,700人、同じくNEARの年間対象患者数は96,600/48より、約2,000人、合計4,700人と推定される。	
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)		特になし	
・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)	精神科を標榜した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)	通院精神療法の実施により、精神科医師から認知機能リハビリテーションの指示がされた外来患者に、公認心理師等のコメディカルがVCAT-J又はNEARを実施した場合に算定する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	VCAT-J又はNEARを実施する	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	I	
	点数(1点10円)	220	
	その根拠	精神科作業療法の所定点数を参考に設定	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	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)	425,040,000	
	その根拠	⑥普及性 患者数及び実施回数の推定根拠等より、193,200回×2,200円より算出	
	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)		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		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑯参考文献1	1) 名称	Neurocognitive Predictors of Work Outcome in Recent-Onset Schizophrenia
	2) 著者	Keith H. Nuechterlein, Kenneth L. Subotnik, Michael F. Green, Joseph Ventura, Robert F. Asarnow, Michael J. Gitlin, Cindy M. Yee, Dretchen-Doorly, and Jim Mintz
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Bulletin vol. 37 suppl. 2 pp. S33-S40, 2011
	4) 概要	社会復帰に影響する要因に関する研究では、社会的転帰に影響するであろう因子を用いロジスティック回帰分析を行った結果、認知機能がそのうち52%を説明できるという結果が示された。
⑰参考文献2	1) 名称	Feasibility and effectiveness of a cognitive remediation programme with original computerised cognitive training and group intervention for schizophrenia: a multicentre randomised trial
	2) 著者	Yasuhiro Matsuda, Tsubasa Morimoto, Shunichi Furukawa, Sayaka Sato, Norifumi Hatsuse, Kazuhiro Iwata, Meiko Kimura, Toshifumi Kishimoto & Emi Ikebuchi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NEUROPSYCHOLOGICAL REHABILITATION, 2018 VOL. 28, NO. 3, 387-397
	4) 概要	統合失調症患者へのJcoresを用いた認知機能リハビリテーションプログラム (VCAT-J) の効果を検討した。本研究に同意した患者をVCAT-Jを実施する介入群 (31名) と、通常診療を継続する対照群 (31名) とに年齢と性別を層別化し、無作為に割り付けた。パソコントレーニングの頻度と期間は1回60分、週2回、全24回、および言語グループの頻度と期間は1回60分、週1回、全12回である。介入前評価において両群間で有意差があった推定病前知能を共変量とし、介入前後の変化量について共分散分析を行った。精神症状ではPANSS総合精神病理尺度の介入前後の変化量が、認知機能ではBACS言語性記憶と全般的認知機能の介入前後の変化量が、対照群と比較して有意に改善していた。以上より、VCAT-Jは統合失調症患者の認知機能および精神症状に対して有効であることを示した。
⑱参考文献3	1) 名称	The pilot study of a Neuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation for patients with schizophrenia in Japan
	2) 著者	Satoru Ikezawa, Tamiko Mogami, Yoshiko Hayami, Idumi Sato, Toshinori Kato, Ichiro Kimura, Shenghong Pu, Koichi Kaneko, Kazuyuki Nakagome
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Research 195(2012) 107-110
	4) 概要	本研究の主目的は、日本における認知機能改善への神経心理学的教育アプローチ (NEAR) の実現可能性と有効性を実証することである。このマルチサイト研究では、準実験的研究を使用し、統合失調症または統合失調感情障害の51名の患者が参加した。NEARプログラムは、週2回の1時間のコンピューターセッションと、週1回30分から60分続く、追加のグループミーティングセッションで構成され、被験者は評価前に6ヶ月間のNEARセッションを終了した。さらに考えられる診療効果を考慮して、21人の対照患者を6ヶ月間隔で2回評価した。私たちはBACS-Jを用いて認知機能を評価した。その結果、NEAR群は全体的な認知機能において有意な改善を示し、対照群と比較して、運動速度を除いて一般的に類似していた。本研究には限界があるが、それは西欧諸国と同様に日本においてもNEARが実行可能であることを実証している。
⑳参考文献4	1) 名称	Cognitive Enhancement Treatment for People With Mental Illness Who Do Not Respond to Supported Employment: A Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Susan R. McGurk, Ph. D., Kim T. Mueser, Ph. D., Haiyi Xie, Ph. D., Jason Welsh, M. A., Susan Kaiser, M. A., Robert E. Drake, M. D., Deborah R. Becker, M. Ed., Edward Bailey, M. S., R. N. C., Ginnie Fraser, M. A., Rosemarie Wolfe, M. S., Gregory J. McHugo, Ph. D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry 172:9:852-861, September 2015
	4) 概要	明確なエビデンスが報告されている援助付き雇用を受けても就労に至らなかった107例を対象に、そのまま援助付き雇用の支援を受けた群と認知機能リハビリテーションを付加した群とを比較し、認知機能リハビリテーションを付加した群では有意に認知機能が改善し、一般企業への就職率、就職持続期間、得られた賃金のいずれも有意に高かった。この研究は、支援雇用に応じなかった重度の精神疾患患者107名を対象に、認知力向上プログラムの効果をランダム化比較試験で評価した。プログラムは、支援雇用の強化に加えて、Thinking Skills for Workプログラム (コンピュータ認知エクササイズ、戦略コーチ、対処、代償戦略などを含む標準的認知強化プログラム) を追加したものであった。結果として、Thinking Skills for Workプログラムの参加者は、サポート付き雇用の強化のみのグループの参加者よりも認知機能の測定値が向上し、獲得した仕事、働いた週数、得た賃金など競争的雇用に関する結果が一貫して良好であったことが示された。この調査結果は、認知機能強化の介入により、就労の障害となる認知障害を軽減することができることができ、それにより、支援付き雇用や競争的就労の恩恵を受けられる人の数を増やすことができることを示唆している。
㉑参考文献5	1) 名称	精神疾患を持つ人々の認知修復と支援付き雇用の費用対効果：ランダム化比較試験
	2) 著者	池淵 恵美ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ケンブリッジ大学出版局 2016年9月22日
	4) 概要	認知機能障害を持つ重度の精神障害のある人々を対象として、従来型の就労支援群と、認知機能リハビリテーション+援助付き雇用群を比較した。結果、認知機能の改善や一般就労率の向上の効果だけでなく、コスト・ベネフィットの面でも優れていた 目的：従来の職業サービス (TVS) と認知修復と支援付き雇用 (CR+SE) の費用対効果を調査すること 方法：精神疾患と低認知機能を持つ個人は、日本の6つのサイトで募集され、計111人の参加者がランダムにCR+SEグループまたはTVSグループに割り当てられ、臨床的および職業的転帰は、ベースライン時および12か月のフォローアップ時に評価された。サービス利用データは毎月収集し、結果と費用に関するデータを組み合わせ、費用対効果を調べた。 結果：データは計92人の参加者から得られ、CR+SEグループは、TVSグループ (19.1%、24.9日、0.2日) よりも職業的および臨床的転帰 (雇用率62.2%、勤続年数78.6日、認知改善0.5) が良好であった。共変量の調整の有無にかかわらず、グループ間の平均総費用に有意差はなかった (CR+SE: 9,823ドル、SD=6,372ドル、TVS: 11,063ドル、SD=11,263ドル)。ただし、CR+SEグループの医療サービスの平均費用は、共変量を調整した後、TVSグループよりも有意に低かった (B=-3,979ドル、95%信頼区間-7,816ドルから-143ドル、p=0.042)。社会が追加費用を支払う意思がない場合、職業成果の費用対効果許容曲線は、CR+SEグループの高い確率 (約70%) がTVSよりも費用対効果が高いことを示している。

※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、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

290104

提案される医療技術名	認知機能リハビリテーション加算（通院・在宅精神療法の注加算）
申請団体名	日本精神科病院協会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290104	認知機能リハビリテーション加算(通院・在宅精神療法の注加算)	日本精神科病院協会

## 【技術の概要】

就労を希望している精神科外来患者にVocational Cognitive Ability Training by Jcores(「VCAT-J」)又はNeuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation(「NEAR」)を用いて認知機能リハビリテーションを行う。

## 【対象疾患】

統合失調症(F2)、双極性障害(F3)、うつ病エピソード(F3)又は発達障害(F84)(ICD-10)の疾患を有し、開始時に就労を希望している精神科外来患者で、一定の認知機能障害が認められるもの(BACS-Jでスクリーニング)

### <除外条件>

- ・知的障害(IQ70未満)の者
- ・脳器質性障害の既往のある者
- ・薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者

## 【既存の治療法との比較】

・Schizophrenia Bulletin Vol.37 suppl. Pp.S33-40,2011より、社会復帰に影響する要因に関する研究では、社会的転帰に影響するであろう因子を用いロジスティック回帰分析を行った結果、認知機能がそのうち52%を説明できるという結果が示されている。(右上図)(参考文献1)他



## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

統合失調症等が発症すると認知機能が低下することが知られている。この認知機能の低下は、就労場面や日常生活での困難に繋がり、ストレスの原因となることから、間接的に病状の悪化を招いたり、アドヒアランスの不良や再燃・再発を誘引するなど、治療や社会復帰の阻害因子となっている。VCAT-J及びNEARは、認知機能の改善に有用なプログラムであり、VCAT-J又はNEARを実施することで認知機能が改善し、治療や社会復帰の促進が図られる。

診療報酬上の取扱いとしては、統合失調症等の患者にVCAT-J又はNEARを用いて通院・在宅精神療法の注加算として認知機能リハビリテーションを実施した場合に、認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、VCAT-Jにおいては患者1人につき36回に限り、NEARにおいては患者1人につき48回に限り所定点数に加算する。

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	290105		
提案される医療技術名	糖尿病等の生活習慣病に罹患した通院患者の診療に対する評価		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	糖尿病等の生活習慣病に罹患した通院患者の診療に対する評価	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：150	1 002 通院精神療法を算定される患者に対して、内科の標榜の有無にかかわらず、糖尿病などの生活習慣病を合併した統合失調症患者に対して、疾患治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行った場合に、指導加算を月1回に限り算定する。栄養指導が必要な際に対応できる管理栄養士が勤務していることを施設基準とする。		
対象疾患名	統合失調症、ならびに糖尿病、高血圧症、脂質異常症等の生活習慣病		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：282	統合失調症患者では一般人口に比べて約2倍の糖尿病合併があることが明らかとなっている。また外来患者においては肥満、高血圧、高TG血症、高LDL血症に罹患しているリスクが入院患者に比べ2倍近いことも報告されている。統合失調症患者は心血管疾患を原因とした死亡により平均余命が一般人口より約15年も短く、この対策のために生活習慣病を予防することが望ましいが、それには専門家による意思決定のサポートが重要であることがガイドラインに示されている。精神科外来において合併症治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行うことは非常に重要であり、指導加算を設けて評価していただきたい。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	糖尿病、高血圧症、脂質異常症等の生活習慣病を合併した統合失調症患者		
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）	1 002通院・在宅精神療法を算定される患者に対して、内科の標榜の有無にかかわらず、糖尿病等の生活習慣病を合併した統合失調症患者に対して、疾患治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行った場合に、指導加算を月1回に限り算定する。栄養指導が必要な際に対応できる管理栄養士が勤務していることを施設基準とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	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	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）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く。）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	生活習慣病等を合併した統合失調症の通院患者に対して、精神科病院において心身双方の健康管理が可能となり、地域生活がこれまで以上に定着することが期待できる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本精神科病院協会、日本精神神経薬理学会 統合失調症患者の抗精神病薬治療と身体リスクに関する調査（2012）  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。）	2020年5月に発表された「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」において、統合失調症患者の肥満・糖尿病の管理が推奨された。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	114,546人	
	国内年間実施回数(回)	1,374,552回(月1回×12カ月)	
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>【外来で通院精神療法を算定している患者数の算出】 「第7回NDBオープンデータ 第2部 医科診療行為 I 精神科専門療法」より 2020年04月～2021年03月 1002 1通院精神療法 イ 通院精神療法(入院措置を経て退院した患者であって計画に基づく支援期間に計画において療養を担当する精神科の医師が行った場合) (660点) 3,867回 ロ 通院精神療法(初診料を算定する初診の日において60分以上行った場合) (540点) 413,643回 ハ (1) 通院精神療法(イ及びロ以外の場合) 30分以上 (400点) 3,598,876回 (2) 通院精神療法(イ及びロ以外の場合) 30分未満 (330点) 44,997,877回 ●イ、ロ、ハ(1)ハ(2)合計=49,014,263回/年間・・・① 概ね月2回の診療を受けていると仮定し、 ●実人数 ①÷2回/月÷12カ月= 49,014,263回÷2回/月÷12カ月= 2,042,261人・・・②</p> <p>【外来患者のうち、統合失調症患者の割合の算出】 厚生労働省 第13回地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会(令和4年6月9日) 参考資料より (<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/000940708.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/000940708.pdf</a>) 精神疾患を有する外来患者数(疾患別内訳) 平成29年度 389.1万人 うち、統合失調症、統合失調型障害及び妄想性障害 63.9万人 ●統合失調症患者の割合 63.9万人÷389.1万人=16.4%・・・③</p> <p>【外来で通院精神療法を算定している患者のうち、統合失調症患者の患者数の算出】 ●②×③= 2,042,261人×16.4%= 334,931人・・・④</p> <p>【統合失調症の外来患者のうち、生活習慣病にかかる指導が必要な患者数】 参考文献1「Difference in prevalence of metabolic syndrome between Japanese outpatients and inpatients with schizophrenia: A nationwide survey」より、統合失調症の外来患者のメタボリックシンドローム有病率は34.2%・・・⑤ ●④×⑤= 334,931人×34.2%= 114,546人</p>			
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」の内容について十分理解することで、精神科医でも統合失調症患者の肥満・予防の管理を行うことができる。</p>			
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神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)	血液検査、体重測定などのモニタリングを定期的に行っていること	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> <p>安全な技術である</p>			
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> <p>「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」には抗精神病薬が使用されている統合失調症患者では、一般人口に比べ平均余命が短く、近年のメタ解析によるとその差は14.5年であることが示されており、看過できない社会的問題である。</p>			
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)	147	
	その根拠	B000 特定疾患療養管理料2に相当	
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	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(—)	
	予想影響額(円)	18,597,688,560円▲	
	その根拠	<p>●生活習慣病を抱えた統合失調症患者114,546人のうち一定割合(10%と仮定)の入院(1回あたり1,800,000円)を避けられるため</p> <p>増加 1,470円×1,374,552回=2,020,591,440円・・・A 減少 114,546人×10%×1,800,000円=20,618,280,000円・・・B A-B= -18,597,688,560円</p>	
	備考	特になし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特記事項なし	
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	Difference in prevalence of metabolic syndrome between Japanese outpatients and inpatients with schizophrenia: A nationwide survey
	2) 著者	須貝拓朗、鈴木雄太郎、山崎 學 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Research, 2016, March, Volume 171, Issues 1-3, Pages 68-73
	4) 概要	外来患者520施設、入院患者247施設を対象に、質問紙によるメタボリックシンドローム (MetS) のリスクを調査した。統合失調症の外来患者7,655人、入院患者15,461人であった。MetSの有病率は、National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (ATP III-A) および日本肥満学会 (JASSO) に基づくものであった。ATP III-Aの定義による外来患者のMetS有病率は全体で34.2%、男性37.8%、女性29.4%だったのに対し、入院患者では13.0%、男性12.3%、女性13.9%であった。外来患者のMetS有病率は、入院患者の約2倍から3倍であった。結論として、日本人外来患者におけるMetS有病率は、入院患者に比べて約3倍であった。したがって、外来患者と入院患者の健康特性の違いを考慮し、日本人統合失調症患者における身体疾患のリスクについてより注意を払う必要がある。
⑯参考文献 2	1) 名称	抗精神病薬治療と身体リスクに関する合同プロジェクト専門対応チーム 抗精神病薬治療と身体リスクに関する合同プロジェクト：最終活動報告
	2) 著者	須貝拓朗、菅原典夫、鈴木雄太郎 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本精神科病院協会雑誌、2018年、5月、37巻5号、484-491ページ
	4) 概要	①外来統合失調症患者はメタボリックシンドローム (MetS) や生活習慣病のリスクが高い。入院患者でも50歳未満では一般人口よりリスクが高い。②患者が期待する各種の身体モニタリング頻度と、実際の臨床現場でのモニタリング頻度には乖離が認められた。③身体的健康に対する関心や知識が高い患者ほどMetS罹患率が低いことから、身体的健康に関する関心や知識を高めることが喫緊の課題と考えられた。④栄養指導介入群で、体重とBMIの有意な減少とMetS罹患率の低下が確認された。
⑯参考文献 3	1) 名称	統合失調症患者における糖脂質代謝異常に対する介入調査からみえてきたもの
	2) 著者	菅原典夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌、2018年、12月、120巻12号、1101-1107ページ
	4) 概要	統合失調症の患者は一般人口に比べ約15年、平均余命が短く、心血管疾患による若年死亡が主たる原因になっている。肥満などを含む糖脂質代謝異常は、患者群における有病割合が高く、心血管疾患による死亡リスクを上昇させることも明らかにされており、余命延伸を目的とする介入の重要な標的であると考えられる。これまで統合失調症患者の肥満や糖脂質代謝異常について、薬物療法から非薬物療法までさまざまなアプローチで介入研究が実施されてきた。いずれの介入においても、一定の効果があることを確認した。しかし、薬剤変更は再発・再燃のリスクに加え、新たな副作用を生じる可能性があるうえ、非薬物療法においても、体重減少 $\geq 7\%$ など一定以上の効果を得ることができるのは過半を下回っており、いまだ改善の余地があるものと思われる。こうした現状で統合失調症患者の肥満や糖脂質代謝異常に対峙する医師は、利益/不利益を当事者・家族らに説明のうえ、個々の患者特性や価値観も反映した意思決定を行う必要がある。
⑯参考文献 4	1) 名称	統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド
	2) 著者	「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」作成委員会（監修 日本精神神経学会・日本糖尿病学会・日本肥満学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年、5月、9ページ
	4) 概要	統合失調症患者では、心血管疾患による死亡により平均余命が短く、その予防のため、肥満・糖尿病を予防することが望ましい
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※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

290105

提案される医療技術名	糖尿病等の生活習慣病に罹患した通院患者の診療に対する評価
申請団体名	日本精神科病院協会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290105	糖尿病等の生活習慣病に罹患した通院患者の診療に対する評価	日本精神科病院協会

## 【技術の概要】

- 統合失調症患者では一般人口に比べて約2倍の糖尿病合併があることが明らかとなっている。また外来患者においては肥満、高血圧、高TG血症、高LDL血症に罹患しているリスクが入院患者に比べ2倍近いことも報告されている。
- 統合失調症患者は心血管疾患を原因とした死亡により平均余命が一般人口より約15年も短く、この対策のために生活習慣病を予防することが望ましいが、それには専門家による意思決定のサポートが重要であることがガイドラインに示されている。
- 精神科外来において合併症治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行うことは非常に重要であり、指導加算を設けて評価していただきたい。



## 【生活習慣病の割合】

	統合失調症	外来患者	入院患者	一般人口
肥満	30.2%	48.9%	23.1%	24.7%
高血圧	22.6%	30.5%	19.9%	27.2%
高TG血症	19.6%	33.3%	14.5%	29.8%
高LDL-CHOL血症	17.1%	23.9%	14.8%	22.2%
低HDL-CHOL血症	17.1%	14.7%	18.1%	15.3%
糖尿病	11.2%	16.8%	7.1%	10.9%



1015

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	290201		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 注11 早期診療体制充実加算		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	
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	1		
診療報酬番号	002 11		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	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）	通院・在宅精神療法の早期診療体制充実加算の施設基準（2）当該保険医療機関が過去6カ月間に実施した通院・在宅精神療法の算定回数に占める、通院・在宅精神療法の「1」の若しくははの(1)又は「2」の若しくははの(1)若しくは(2)の算定回数の合計の割合が5%以上であることの緩和若しくは撤廃。		
文字数：145			
再評価が必要な理由	そもそも診察時間と治療効果が比例するというエビデンスはなく、一般的に治療経験の豊富な精神科医は時間に関わらず質の高い精神療法を行う事ができる。現状においては、患者数に対し精神科医師数の少ない精神科病院での新規患者の応需率低下、初診までの待機日数が延長しているといった問題がある。診療の質が診療時間よりも重要であり、限られた時間でできるだけ多くの患者への対応が実臨床の場では求められている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	再診患者に対して30分以上の時間をかける事は日常診療では不可能であるとの指摘、たとえ短時間の診察であっても認知行動療法や森田療法等の技法を用いて有効性を高められるという有識者の意見が述べられた論文は散見される(参考文献1, 2)。一方、精神療法についての診療時間とその効果の有効性については、うつ病ガイドラインにも記述がない。例えるなら熟練の外科医が短時間で質の高い手術を行う様に、精神科医も短時間でも質の高い診療を提供する事が重要であり、多くの患者に寄与する。これは経験の浅い精神科医にはなしえない技術の一つであるため、本加算の算定要件の緩和若しくは撤廃を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：通院及び在宅患者 医療技術の内容：通院・在宅精神療法 点数や算定の留意事項：本加算の5%要件緩和若しくは撤廃		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	002 11		
医療技術名	早期診療体制充実加算		
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	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現時点ではガイドライン等改訂の目的はないが、診察時間の長さが治療効果に反映するとのエビデンスについては掲載されていない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NBDによると1年間の精神科病院受診外来延人数1,722,586人、新規延患者数 <b>41,091人</b> 、再診患者1,722,586-41,091= <b>1,681,495人</b> 1,681,495人×15点×10円+41,091×20点×10点=252,224,250円+8,218,200円=260,442,450円 日精協病院データによると全国精神科病院で当加算要件(5%)を算定できない病院は35%ある 260,442,450円×0.35=91,154,857円(5%要件を撤廃した場合)	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,722,586人	
	見直し後の症例数(人)	1,722,586人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	-	
	見直し後の回数(回)	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)		精神科における標準的精神科専門療法	
・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において、精神科を担当する医師が行う	
	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)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	特になし
	番号	-	
	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)	91,154,857円(5%要件を撤廃した場合)	
	その根拠	④普及性の変化参照	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	認知行動療法を一般診療に活かす
	2) 著者	中尾 智博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌、2024、第126巻、10号、664-670
	4) 概要	例え短時間の診察であっても認知行動療法のエッセンスを用いて治療の有効性を高める事ができる
⑭参考文献 2	1) 名称	森田療法に立脚した「通院精神療法」-初診から終結までの診療のポイント-
	2) 著者	中村 啓
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌、2024、第126巻、10号、671-677
	4) 概要	初診を除いて通常の外来診察時間は5分から10分であるが、患者自身の自然治癒力（レジリエンス）を用いた効率的な治療を実践すべき
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	日本うつ病学会 気分障害の治療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本うつ病学会治療ガイドライン II. うつ病 (DSM-5) / 大うつ病性障害 2016
	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

290201

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 注11 早期診療体制充実加算
申請団体名	日本精神科病院協会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290201	通院・在宅精神療法 注11 早期診療体制充実加算	日本精神科病院協会

### 【技術の概要】

通院・在宅精神療法の算定回数に占める、通院・在宅精神療法の「1」の口若しくはハの(1)又は「2」の口若しくはハの(1)若しくは(2)の算定回数の合計の割合が5%以上であることの緩和若しくは撤廃

### 【対象疾患】

通院又は在宅精神療法を行った患者

### 【既存の治療法との比較】

通院・在宅精神療法の算定には診療時間の長さが重症度や質の向上に関係するというエビデンスはなく、寧ろ精神科医の経験度によって診察時間は短縮でき、より質の高い治療が提供できる

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

限られた診察時間でより多くの患者に必要な治療が行える

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	290202		
提案される医療技術名	医療保護入院等診療料（権利擁護支援管理料）		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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）	11心療内科	
		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	権利擁護支援管理料	
	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	14		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>①現行では入院中1回限りの算定だが、入院要件の再確認を実施した際にはその都度算定可能とする。                  ②業務負担に見合う評価として、1回あたりの点数を現行の300点から1,000点程度に増点する。                  ③行動制限最小化委員会や退院促進委員会への参加時間を、看護職員の正式な勤務時間として評価する。                  ④医療保護入院等診療料を「権利擁護支援管理料」と改称し、点数の趣旨を明確化する。</p>		
文字数：183			
再評価が必要な理由	<p>令和6年の精神保健福祉法改正により、医療保護入院の判断基準が明確化・厳格化され、病院にはこれまで以上の法的・倫理的責任が課されるようになった。また、患者の家族や地域との連携や、患者本人の権利擁護に資する様々な取り組み（入院中の定期的な要件確認、退院支援計画の策定、多職種カンファレンス開催等）が義務付けられ、現場の業務負担は大きく増加している。しかし現在の診療報酬上の評価（医療保護入院等診療料：300点、入院中1回限り）では、こうした実態にそぐわず十分な評価が行われていない。そこで現場の実情に即し、患者の権利擁護の取り組みを適切に評価する新たな診療報酬として「権利擁護支援管理料」の創設を提案する。</p> <p>海外に目を向けると、米国では、ピアサポートやケースマネジメントに保険適用してチーム支援を財政支援し、豪州では、ケース会議を新設報酬で評価するなど、その手法は様々である。しかし、共通しているのは、法律の理念（患者の権利保障）を、財政支援や監査体制を通じて実効性のある仕組みに落とし込もうとしている点である。日本でも同様に、診療報酬のあり方を見直すことで、精神保健福祉法の理念を現場で確実に実現できるような制度設計が求められる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p><b>背景と課題</b>                  令和6年の法改正では、医療保護入院について以下のような新たな義務・体制整備が定められた。                  ・入院継続の必要性の定期確認及び届出                  ・退院支援計画の策定                  ・関係機関や家族を交えた多職種連携のカンファレンス                  ・入院者訪問支援事業への対応                  ・虐待防止の研修・体制整備</p> <p>これらにより、入院中の権利擁護のための業務は多岐にわたり、その遂行には相当の時間・労力が必要であるにもかかわらず、診療報酬上の評価は極めて限定的である。                  また、令和6年度診療報酬改定により創設された「精神科入院退院支援加算」は、退院支援や権利擁護の一部を評価するものであるが、長期入院を余儀なくされている患者の権利擁護支援に対しては不十分である。より退院が困難な患者への権利擁護支援にこそ、手厚い評価が必要である。</p> <p><b>提案の具体内容</b>                  ①算定回数の見直し                  現行制度では患者1人につき入院中1回限り算定可能であるが、入院要件の再確認を実施した際にはその都度算定可能とするべきである。                  ②点数の増額                  業務負担に見合う評価とするため、1回あたりの点数を現行の300点から1,000点程度に増点する。                  ③看護職員の業務評価                  行動制限最小化委員会や退院促進委員会への参加時間を、看護職員の正式な勤務時間として評価する仕組みを構築する。                  ④名称の変更と位置づけ明確化                  医療保護入院等診療料を「権利擁護支援管理料」と改称し、点数の趣旨を明確化する。</p>
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<b>対象とする患者</b> 措置入院、緊急措置入院、医療保護入院、応急入院等に係る入院患者 <b>技術内容</b> 精神保健指定医が治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、治療管理を行った場合に算定 <b>点数や算定の留意事項</b> 1 当該入院期間中に1回に限り算定 300点 2 算定する場合には、患者の該当する入院形態を診療報酬明細書に記載する 3 算定する病院は、隔離等の行動制限を最小化するための委員会において、入院医療について定期的な（少なくとも月1回）評価を行うこと 4 入院患者の隔離及び身体拘束その他の行動制限が病状等に応じて必要最小限の範囲内で適正に行われていることを常に確認できるよう、一覧性のある台帳が整備されていること 5 患者に対する治療計画、説明の要点について診療録に記載すること	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		14	
医療技術名		医療保護入院等診療料	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	精神保健福祉法	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	（1）医療保護入院の見直し（2）「入院者訪問支援事業」の創設（3）精神科病院における虐待防止に向けた取組の一層の推進
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		医療保護入院等診療料の年間回数132,811回（NDBオープンデータベース令和6年度）、一定期間ごとの入院の要件の確認を行う推定患者数93,685人（令和6年630調査における入院期間が3ヶ月以上の措置入院、医療保護入院患者数）、アンケート調査に基づく退院支援委員会の開催頻度（2.4回/年）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	132,811	
	見直し後の症例数（人）	213,265	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	132,811	
	見直し後の回数（回）	332,078	
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）		特になし	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	常勤の精神保健指定医が当該医療機関に1名以上配置されていること（現行どおり）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	1 現行どおり。 2 医療保護入院料等に係る患者に対する退院促進を行うため、医師、看護師及び精神保健福祉士等で構成される委員会（退院促進委員会）を設置し、入院形態が適正かどうかの評価を行うこと（行動制限最小化委員会と退院支援委員会は、同時開催可能とする。）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	当該入院中1回に限り300点	
	見直し後	入院時ならびに改正精神保健福祉法に則り一定期間ごとに入院の要件の確認を行った場合に1,000点	
	その根拠	令和6年法改正により、入院継続の必要性の定期的な確認、医療計画の策定、関係機関や家族を交えた多職種カンファレンスの実施が義務化された。調査（参考文献2）によると、退院支援委員会1回あたりの人件費は、約2万3,400円～3万4,300円と考えられ、1病院あたり年間では、約712万円～1,041万円の人件費コストに相当する見込みとなった。これは現在の診療報酬「医療保護入院等診療料」では4～5%程度しか補填できず、現行制度では現場の負担増加に見合った診療報酬が不十分であることを示している。 さらに、「入院者訪問支援事業」の受け入れ体制整備や、虐待防止に向けた職員研修・マニュアルの整備など、権利擁護のための多岐にわたる新業務が課せられている。これらはいずれも患者の権利を保障する重要な活動であり、その評価が不可欠である。 令和6年度診療報酬改定において新設された「精神科入院退院支援加算」は、退院支援並びに権利擁護の評価として一定の意義を有するもの、より退院が困難な患者への権利擁護支援にこそ、手厚い評価が必要である。現場における実践が、法改正の理念と連動するよう、診療報酬体系の再構築を強く要望する。	
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	-	-
	技術名	-	-
	具体的な内容	-	-

	プラスマイナス	増 (+)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	31億7,811万7,000円
	その根拠	医療保護入院等初回算定人数132,811人×10,000円=1,328,110,000円 …① 2回目以降 93,685人×2.4回×10,000円=2,248,440,000円 …② 現行の医療費132,811人×3,000円=398,433,000円 …③ (①+②)-③=31億7,811万7,000円
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭ 参考文献 1	1) 名称	地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けて
	2) 著者	戸部 美起, 林 修一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本精神科病院協会雑誌、2022年、9月、41 (9) 、p9-15
	4) 概要	精神障害者の患者の権利擁護については、精神保健福祉法に基づき順次拡大が図られてきており、より一層推進させていくことが重要である。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	精神保健福祉法改正に伴う権利擁護支援体制の充実と診療報酬における評価の必要性—退院支援委員会における業務負担と人件費の調査—
	2) 著者	井上秀之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本精神科病院協会雑誌、投稿準備中
	4) 概要	令和6年改正精神保健福祉法は、医療保護入院者を含む精神科入院患者の権利擁護を一段と強化するが、現行の診療報酬（医療保護入院等診療料：300点、入院中1回限り）は増大した業務負担を評価し切れていない。本研究では、改正法に基づき実際に増加した退院支援委員会の労働量を把握するため、全国の精神科病院を対象に調査を実施し、得られた平均業務時間と厚労省「資金構造基本統計調査」を用いて人件費コストを試算した。その結果、委員会1回あたりの人件費は、最小構成でも約2万3,400円、最大構成では約3万4,300円に上ると試算された。これは現在の診療報酬「医療保護入院等診療料」による収入を大きく上回り、現行制度では現場の負担増加に見合った診療報酬が不十分であることを示している。退院に多くの困難を抱える患者への権利擁護にこそ手厚い支援が必要であり、法改正の理念が現場における実践と連動するよう、診療報酬体系の再構築が期待される。
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

290202

提案される医療技術名	医療保護入院等診療料（権利擁護支援管理料）
申請団体名	日本精神科病院協会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290202	医療保護入院等診療料（権利擁護支援管理料）	日本精神科病院協会

## 【技術の概要】

治療上やむなく医療保護入院等が必要になった患者に対する権利擁護に資する様々な取り組み（入院中の定期的な必要性の確認、退院支援計画の策定、多職種カンファレンス開催、入院者訪問支援事業への対応など）

## 【対象疾患】

措置入院、緊急措置入院、医療保護入院、応急入院に係る精神障害者

## 【既存の治療法との比較】

令和6年の精神保健福祉法改正により、

- ・入院継続の必要性の定期的な確認
- ・退院支援計画の策定
- ・関係機関や家族を交えた多職種カンファレンスの実施
- ・入院者訪問支援事業への対応
- ・虐待防止の研修・体制整備

が義務化された。調査の結果、例えば退院支援委員会に伴う人件費だけでも2万3,400円～3万4,300円とされ、従来の「入院中一回限り」の診療報酬では実態との乖離が生じている。令和6年度診療報酬改定において新設された「精神科入退院支援加算」は、退院支援並びに権利擁護の評価として一定の意義を有するものの、退院が困難な患者への権利擁護支援にこそ手厚い評価が必要である。

また、現場における実践が、法改正の理念と連動するよう、医療保護入院等診療料を「権利擁護支援管理料」と改称し、点数の趣旨を明確化する。

## 【診療報酬上の取扱い】

### 1.算定回数の見直し

現行では患者1人につき入院期間中1回のみ算定可能であるが、法に則り一定期間ごとに入院要件の再確認（病状、同意能力等）を行った場合、そのたびに算定可能とすべきである。

### 2.点数の増額

現行の一回300点では実際の業務負担に見合っておらず、少なくとも一回1,000点程度への増点が妥当である。

### 3.看護要員の業務評価

行動制限最小化委員会および退院促進委員会に出席する看護職員の活動時間を、正式な病棟勤務時間として評価する仕組みが必要である。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	290203		
提案される医療技術名	入院精神療法		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	
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	入院精神療法（20歳未満）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	入院精神療法を児童・思春期の患者に対して行う場合、その難易度と臨床上的有用性を考慮し、また、外来との不均衡を是正するため、加算の算定を要望する。		
文字数：72			
再評価が必要な理由	<p>現行制度では、通院・在宅精神療法に対しては児童・思春期への専門的支援に見合う加算（児童思春期精神科専門管理加算、児童思春期支援指導加算）が設けられている一方で、入院精神療法においてはそのような加算の仕組みがない。その結果、重篤な症状で入院を要する児童・思春期患者に対して、療法の労力に見合った報酬が支払われないという不均衡が生じている。また、児童・思春期専門病棟（児童・思春期精神科入院医療管理科病棟）は1%程度の医療機関しか届出しておらず、その専門病棟数自体が非常に少なく、20歳未満の患者の6割以上は一般の精神科病棟に入院しているのが実態である。児童・思春期の精神疾患患者は、治療にあたり大人とは異なる専門的配慮が必要で、特に入院を要するケースでは、攻撃性や自己破壊的行動など深刻な問題行動が主訴となる場合や家族関係に課題が多く、薬物療法だけではこれらの問題すべてに対処することは困難であり、精神療法（心理社会的アプローチ）が治療効果を高める上で不可欠とされている。これらより入院精神療法においても外来と同等以上の専門医加算、他職種支援加算の評価を与えるべきである。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>入院精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 算定要件： 16歳未満の患者に入院精神療法を行った場合 (1) 当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合 500点 (2) (1)以外の場合 300点 20歳未満の患者に60分以上の入院精神療法を行った場合 1,200点 施設要件：児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を終了した精神科の専任の常勤医師が一名以上配置されている</p> <p>児童思春期支援指導加算 算定要件： 20歳未満のものに対して、精神科を担当する医師の指示の下、保健師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士又は公認心理師等が共同して必要な支援を行った場合 イ 60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合1,000点 ロ イ以外の場合 (1) 当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に 行った場合 450点 (2) (1)以外の場合 250点</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	児童・思春期の患者に対して入院精神療法を行う場合の配慮はない
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	1
医療技術名	入院精神療法（1）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>平成26年度改定において、通院・在宅精神療法については、その労力に対しての見直しがあり、20歳未満の患者に対して当該療法を行った場合、一定期間350点の加算が認められた。また、28年度改定においても児童・思春期精神科入院医療管理料の届出等を行っている医療機関においては、16歳未満に対しては一定期間の間500点、20歳未満の患者に60分以上の当該療法を行った場合には1回に限り1,200点の加算が新設された。また、令和6年度改訂においては、多職種支援が評価され、児童思春期支援指導加算（60分以上1,000点など）が新設された。20歳未満の入院患者のうち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟以外に入院している割合は現状6割を超えているが、それらに対する配慮がまったくなされていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,313人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 903人 (39.0%) / それ以外の病棟 1,410人 (61.0%)</li> <li>令和3年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,630人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 995人 (37.8%) / それ以外の病棟 1,635人 (62.2%)</li> <li>令和4年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,784人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 1,091人(28.2%) / それ以外の病棟 1,693人 (60.8%)</li> <li>令和5年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,933人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 1,167人 (28.5%) / それ以外の病棟 1,766人 (60.2%)</li> <li>令和6年度630調査より 20歳未満の入院患者 3,156人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 1,243人 (28.3%) / それ以外の病棟 1,913人 (60.6%)</li> </ul>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	児童・青年期精神疾患の薬物治療ガイドライン（じほう、2018）など複数のガイドラインにおいて、成人と比較した場合の児童・青年期患者に対する薬物療法の効果劣性並び、第一選択の治療法としての精神療法の有用性が繰り返し述べられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和6年度の630調査によると、6月30日に入院している20歳未満の患者3,156人のうち、児童・思春期精神科入院医療管理料以外の病棟に入院している患者は1,913人であった。20歳未満の患者の在院日数は3ヶ月以内が73.0%だった。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当なし	
	見直し後の症例数（人）	11,478	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	該当なし	
	見直し後の回数（回）	103,302	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が行う必要がある。		
・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）	精神病床にて算定できる。ただし、児童・思春期精神科入院医療管理料の届出を行っている病棟は除く。	
	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）	児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が常勤していること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のない安全な治療である。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題ない。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算点数なし	
	見直し後	1,200（60以上） 500（その他）	
	その根拠	通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して60分以上当該療法を行った場合1,200点が認められている。入院においては攻撃性や自己破壊的行為など対応により慎重さが求められる症状を抱えていることが多いため、精神療法は外来よりも技術的に高度であると考えられる。従って、20歳未満の患者に対する60分以上の入院精神療法については同等以上の評価を与えるべきである。	
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	—	
	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）	694,560,000円	
	その根拠	1,913人 × 年間6回 × 1,200点 × 10円 = 235,440,000円 1,913人 × 年間48回 × 500点 × 10円 = 459,120,000円	
	備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	入院治療の観点から—東京都立小児総合医療センターでの入院治療の実際—
	2) 著者	宮崎健祐
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学とその近接領域、2016年、8月、Vol157 No4、504-510ページ
	4) 概要	高機能PDD患者が入院に至る理由として攻撃性や自己破壊的行動が最も多くみられる
⑭参考文献 2	1) 名称	児童精神科に入院する思春期年代の子どもの攻撃性の特徴
	2) 著者	土田幸子、長江美代子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	三重看護学誌、2011年、3月、13号、83-92ページ
	4) 概要	入院児童は攻撃性の高い思春期児と比較して攻撃万能感が優位に高い
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

290203

提案される医療技術名	入院精神療法
申請団体名	日本精神科病院協会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290203	入院精神療法	日本精神科病院協会

### 【技術の概要】

20歳未満の精神科入院患者に対する、①児童思春期精神科専門医による精神療法、並びに②医師指示の下、保健師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士又は公認心理師等が共同して行う多職種支援

### 【対象疾患】

広汎性発達障害、注意欠如・多動症、適応障害、児童期うつ病、摂食障害、不登校・引きこもりを伴う情緒障害、自傷・自殺企図を伴う児童・思春期の精神疾患全般。

### 【既存の治療法との比較】

現行制度では、通院・在宅精神療法に対しては児童・思春期への専門的支援に見合う加算（児童思春期精神科専門管理加算、児童思春期支援指導加算）が設けられている一方で、入院精神療法においてはそのような加算の仕組みがない。

また、児童思春期専門病棟は1%の医療機関しか届出しておらず、20歳未満の患者の6割以上は一般の精神科病棟に入院している（右表）。

児童思春期の精神疾患患者は、治療にあたり大人とは異なる専門的配慮が必要で、特に入院を要するケースでは、攻撃性や自己破壊的行動など深刻な問題行動が主訴となる場合や家族関係に課題が多く、薬物療法だけではこれらの問題すべてに対処することは困難であり、精神療法（心理社会的アプローチ）が治療効果を高める上で不可欠とされている（児童青年期精神疾患の薬物治療ガイドライ2018）。

これらより入院精神療法においても外来と同等以上の専門医加算、多職種支援加算の評価を与えるべきである。

### 【診療報酬上の取扱い】

#### 入院精神療法

##### 児童思春期精神科専門管理加算

算定要件：16歳未満の患者に入院精神療法を行った場合

- (1) 当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合 500点
- (2) (1) 以外の場合 300点

20歳未満の患者に60分以上の入院精神療法を行った場合 1,200点

施設要件：児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を終了した精神科の専任の常勤医師が一名以上配置されている

##### 児童思春期支援指導加算

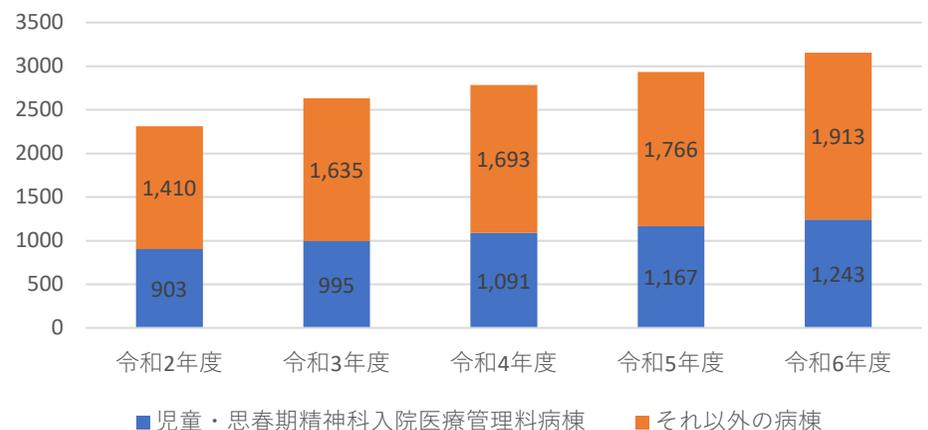
算定要件：20歳未満のものに対して、精神科を担当する医師の指示の下、保健師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士又は公認心理師等が共同して必要な支援を行った場合

イ 60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合1,000点

ロ イ以外の場合

- (1) 当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合 450点
- (2) (1) 以外の場合 250点

20歳未満の患者が入院する精神科病棟種別



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	290204		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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・在宅精神療法の指定医要件の見直し	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 加算の新設			
提案される医療技術の概要（200字以内）	常勤指定医を配置した医療機関における指導医の育成等、指定医以外の医師に対する適切な指導を評価する加算を新設する		
文字数：55			
再評価が必要な理由	<p>通院・在宅精神療法は、精神科を標榜する保険医療機関の精神科を担当する医師が行った場合に限り算定することとなっている。令和4年度の改定では精神保健指定医が行った場合について一定の評価がなされたが、一方で指定医以外が行った場合について減点された。そのため、すぐれた教育体制や診療体制を整え指定医育成を行ってきた医療機関では、その尽力にもかかわらず減収を余儀なくされた。質の高い精神科医療や権利擁護の観点から、指定医以外の医師は常勤指定医による適切な指導を受けていることが望ましいことは明らかである。そのため、常勤指定医を配置した医療機関において、指定医の育成等、指定医以外の医師に対する適切な指導がなされている場合においては、それが無い場合と区別した評価が行われるべきである。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>以下の内容を算定要件とし、指定医以外の診療においても、常勤指定医による適切な指導により精神科医療の質が担保されていることを評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・指定医申請を予定する医師の指導を行う常勤の指定医が在籍している</li> <li>・常勤指定医は指定医業務を1年間に1回以上行っている</li> <li>・医療機関が指定医申請を行う医師をサポートする管理体制を有している</li> </ul>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>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）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く。）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である。令和6年の改定において、かかりつけ精神科医機能を有する外来医療機関における手厚い診療等の提供体制を評価する「早期診療体制充実加算」が新設された。</p>		
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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	近年様々な技法による精神療法の有効性が実証されるなか、良質の精神療法は認知行動療法と同等の有効性をもつことを示すメタ解析も広く知られるところである(Cognitive-behavioral therapy versus other therapies: Redux, T. P. Baardseth, 2013)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>【精神科病院】における年間実施回数 「令和5年社会医療診療行為別統計（令和5年6月審査分）」より 精神科病院（回数）（参考：病院総数（回数））（参考：診療所総数（回数）） ・通院精神療法イ～ハ 798,635回（1,375,206回）（3,125,510回）</p> <p>年間回数 = 798,635回（1ヶ月） × 12ヵ月 = 9,583,620回</p> <p>普及性の変化 = 9,583,620回 × 99.8%（外来増加率*1） = 9,564,453回</p> <p>*1（外来増加率） 「令和5年病院報告」表2より「病院の1日平均外来患者数」 【精神科病院】 令和5年（2023） 令和4年（2022） 令和4年（2022） 増加率 (56,791 - 56,897) ÷ 56,897 = -0.002（△0.2%）</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人） — 見直し後の症例数（人） —</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回） 9,583,620回 見直し後の回数（回） 9,564,453回</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>精神科医療の土台として、世界中で確立されている</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 常勤の精神保健指定医が在籍し、精神科を標榜する保険医療機関かつ、精神保健指定医を申請する医師が在籍し、指導体制が構築されている</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等） 精神科を担当する医師</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 通院精神療法は、診療に要した時間が5分を超えたときに限り算定する。ただし、区分番号A000に掲げる初診料を算定する初診の日においては、診療に要した時間が30分を超えたときに限り算定する。要件を満たす場合において該当の加算を行う。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 — 見直し後 (1) 最初に受診した日から3年以内の期間に行った場合 20点 (2) (1) 以外の場合 15点 その根拠 各項目の条件と点数は令和6年新設「早期診療体制充実加算」と同一とする</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分 — 番号 — 技術名 — 具体的な内容 — 増（+）</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 増（+） 予想影響額（円） 1,434,667,950円 その根拠 (2) 【「最初に受診した日から3年以内の期間に行った場合」以外の場合：15点】にて試算 9,564,453回 × 15点 × 10 = 1,434,667,950円 備考 詳しい試算は令和6年の「社会医療診療行為別統計」より「早期診療体制充実加算（1）」ならびに「早期診療体制充実加算（2）」の実績を参考とすることが望ましいが報告前であるため、（2）の点数で試算を行った</p>
<p>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</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>

⑭参考文献 1	1) 名称	Cognitive-behavioral therapy versus other therapies: Redux
	2) 著者	Timothy P. Baardseth, Simon B. Goldberg, Brian T. Pace, Andrew P. Wislocki, Nick D. Frost, Jamila R. Siddiqui, Abigail M. Lindemann, D. Martin Kivlighan III, Kevin M. Laska, Aaron C. Del R, Takuya Minami, Bruce E. Wampold
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Psychology Review, 2013年、4月、Vol. 33 Issue3、395-405ページ
	4) 概要	近年様々な技法による精神療法の有効性が実証されるなか、良質の精神療法は認知行動療法と同等の有効性をもつことを示すメタ解析も広く知られるところである
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 290204

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法
申請団体名	日本精神科病院協会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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
290204	通院在宅精神療法における精神保健指定医指導加算の新設	日本精神科病院協会

- 通院・在宅精神療法は、精神科を標榜する保険医療機関の精神科を担当する医師が行った場合に限り算定することとなっている。
- 令和4年度の改定では精神保健指定医が行った場合について一定の評価がなされたが、一方で指定医以外が行った場合について減点された。そのため、すぐれた教育体制やサポート体制を整えて指定医育成を行ってきた医療機関では、その尽力にもかかわらず減収を余儀なくされた。
- 質の高い精神科医療や権利擁護の観点から、指定医以外の医師も、常勤指定医による適切な指導を受けていることが望ましいことは明らかである。
- そのため、常勤指定医を配置した医療機関において指定医の育成等、指定医以外の医師に対しての適切な指導がなされている場合は、それがない場合と区別した評価が行われるべきである。

## 【案】 精神保健指定医指導加算

※ 令和6年新設「早期診療体制充実加算」との併用を可とする

	(1) 最初に受診した日から3年以内の期間に行った場合	(2) (1)以外の場合
常勤の精神保健指定医が指定医以外の医師を指導する体制を有する医療機関	20点	15点

### [算定要件]

- ・ 指定医申請を予定する医師の指導を行う常勤の指定医が在籍している
- ・ 常勤指定医は指定医業務を1年間に1回以上行っている
- ・ 医療機関が指定医申請を行う医師をサポートする管理体制を有している

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	290205		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 注10 児童思春期支援指導加算		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	
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	1		
診療報酬番号	I002 注10		
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）	児童思春期精神科医療に取り組む医療機関を増やして、初診待機期間が長い現状を改善することを目的として、施設基準のうち「過去6か月間に初診を実施した20歳未満の患者の数が、月平均8人以上であること」について、「過去6か月間」から「過去3か月間」への変更を要望する。		
文字数：130			
再評価が必要な理由	児童思春期患者を診る際には、家族が同席しての診察、治療者と本人が1対1で行う分離面接、さらに保護者のみでの面接も行うことがある。必然的に所要時間が長くなる。医師の負担を減らそうとすれば結局、多職種が増えるだけで、いずれにしてもマンパワーは必要となる。現状ではこの加算を取り始めるまでに相当の期間を要すると考えられ、その間はマンパワーへの対価が乏しい。そのため、新たに児童思春期精神科に取り組む医療機関をさらに増やして、この加算を得るためのハードルはさらに下げるべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	施設基準の「過去6か月間に初診を実施した20歳未満の患者の数が、月平均8人以上であること」について、期間を「過去3か月間」に短縮する。		
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	施設基準として、「過去6か月間に初診を実施した20歳未満の患者の数が、月平均8人以上であること」が必要である。		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	I002 注10		
医療技術名	児童思春期支援指導加算		
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	精神科医師が児童思春期の精神疾患を診察することについて、当該医師が児童思春期の専門でない場合であっても有効であるということは、I002注3として診療報酬加算が算定されることから自明である。	
	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。）	2007年厚生労働省による『「子どもの心の診療医」の養成に関する検討会』報告書において、子どもの心の診療医の類型の一つとして、卒後臨床研修修了後に精神科の一般的な研修を修了し、一般的な診療に携わる医師が挙げられている

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和2年の患者調査によると、「V精神及び行動の障害」で外来受診をした0-19歳の患者は、人口10万人に対して563人、つまり約0.56%である。一方で、「4-5歳児におけるASDの有病率が3.5%、そのうち8-9割に精神障害合併があった」とされる研究があり、さらには小学4年生から中学1年生における気分障害の有病率が4.3%という研究がある。年齢の偏り・精神疾患の多様性を考慮しても、0-19歳の精神疾患発症率は3%は下らないと見られる。児童思春期を診る精神科が増えることで、そのうちの1/3つまり全体の1%が受診につながるとすれば、0.56%から1%へ、約2倍の患者および医療技術実施の増加が期待される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	11,244人 根拠：NDBデータによると、児童思春期支援指導加算（令和6年7月診療分）は注10イ、ロ（1）、ロ（2）あわせて937件算定されている。1年間のうちに新たに算定を開始する患者と、算定を終了する患者が同数と仮定すれば、月間人数を単純に12倍すると年間人数になる。	
	見直し後の症例数（人）	22,488人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,876回 根拠：NDBデータによると、児童思春期支援指導加算（令和6年7月診療分）は注10イ、ロ（1）、ロ（2）あわせて1,073回算定されている。	
	見直し後の回数（回）	25,752回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を修了した精神科を担当する医師の指示の下、児童思春期の患者に対する当該支援に専任の保健師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士又は公認心理師が、当該患者に対して、対面による療養上必要な指導管理を30分以上実施した場合に算定する。	
・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）	当該保険医療機関が過去3か月間に初診を実施した20歳未満の患者の数が、月平均8人以上であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	（1）児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を修了した精神科の専任の常勤医師が1名以上配置されていること。 （2）児童思春期の患者に対する当該支援に専任の保健師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士又は公認心理師が2名以上かつ2職種以上配置されており、そのうち1名以上は児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を修了した者であること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本精神科病院協会、精神神経学会のガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		上記施設基準・人的配置要件を満たしていれば、安全に実施できる	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない。	
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	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	121,291,920円	
	その根拠	<p>NDBデータによると、児童思春期支援指導加算（令和6年7月診療分）は注10イが216回、ロ（1）が515回、ロ（2）が342回算定されており、その比率を適用する。つまり、児童思春期支援指導加算の回数が倍になり、その増加分の20%は注10イの加算をとり、48%は注10ロ（1）の加算をとり、32%は注10ロ（2）の加算をとるとする。</p> <p>■予想される当該技術に係る年間医療費  □患者数増加による医療費増分—加算分  【注10イ】：診療報酬点数（1000点）×10円/点×年間算定予想数（12,876回×20%）=25,752,000円  【注10ロ（1）】：診療報酬点数（450点）×10円/点×年間算定予想数（12,876回×48%）=27,812,160円  【注10ロ（2）】：診療報酬点数（250点）×10円/点×年間算定予想数（12,876回×32%）=10,300,800円</p> <p>□患者数増加による医療費増分—患者数増加に伴い、加算のベースにある初再診料・通院・在宅精神療法も増える  【初再診料】：初再診料（110点）×10円/点×年間算定増加予想数（12,876回）=14,163,600円  ※ 初診：再診=1：4と仮定して、初再診料を270×0.2+70×0.8=110点とした。  ※ 精神科の初再診料算定回数はデータがないため、増加分は仮に通院精神療法の算定回数と同一とする。  【通院精神療法】：令和2年度の算定比率による診療報酬平均値（336点）×10円/点×年間算定増加予想数（12,876回）=43,263,360円</p> <p>■当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費=0円</p> <p>合計 121,291,920円</p>	
備考	—		

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	就学前後の児童における発達障害の有病率とその発達の变化：地域ベースの横断的および縦断的研究
	2) 著者	神尾 陽子(独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 児童・思春期精神保健研究部)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究成果データベース (MHLW GRANTS SYSTEM) 201317044C
	4) 概要	初めて4-5歳という限定された年齢帯において、他の年齢帯とほとんど変わらない程度に高いASDの有病率と精神症状・睡眠問題の合併が認められた。縦断データの解析結果からは、3歳までのASD症状・特性が5歳時のASD症状・特性を強く予測し、さらに7歳時のQOLをも予測することが示された。これより、乳幼児健診時のASD早期発見の目標は長期的な適応向上に資する可能性が示され、その重要性が強調された。
⑭参考文献 2	1) 名称	児童・青年期の気分障害の疫学的研究-有病率、予後および関連要因
	2) 著者	傳田 健三(北海道大学, 大学院・医学研究科, 准教授 (10227548))
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-18591268/">https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-18591268/</a>
	4) 概要	精神疾患簡易構造面接法MINI-KIDを用いて、千歳市の小学4年生から中学1年生までの738人(男子382人、女子356人)に対して精神科医が直接面接を行い、気分障害の有病率に関する疫学調査を行った。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

290205

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 注10 児童思春期支援指導加算
申請団体名	日本精神科病院協会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290205	通院・在宅精神療法 注10 児童思春期支援指導加算	日本精神科病院協会

## 児童思春期支援指導加算

- イ 60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合 1,000点  
(当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内に1回限り)
- ロ イ以外の場合
- (1) 当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内 450点
- (2) (1)以外の場合 250点

[施設基準](概要)(1)(2)略

(3)過去**6か月間**に初診を実施した20歳未満の患者の数が、月平均8人以上であること。

### 【現状の課題】

家族が同席しての診察、治療者と本人が1対1で行う分離面接、さらに保護者のみでの面接が必要であり、診察時間が長い。医師の負担を減らそうとすれば、結局、多職種の負担が増える。**加算を取り始めるまでの間は、マンパワーへの対価が乏しい。**

### 【要望と効果】

過去**3か月間**に期間を短縮する(ハードルをさらに下げる)。

児童思春期精神科に取り組む医療機関が増えることで、初診の待機期間が短縮する。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	291101		
提案される医療技術名	精神科デイ・ケア及び精神科ショート・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算		
申請団体名	日本精神神経学会		
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）	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	精神科デイ・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	精神科デイ（ショート）ケアにおいて認知機能リハビリテーション（①認知機能課題による反復練習、②認知機能改善を促進する方略練習、③認知機能改善を就労／就学や日常生活機能等への橋渡しセッションなどを、訓練を受けた治療者が運営する集団プログラム）を実施した場合に、認知機能リハビリテーション加算として、1回あたり60分以上実施した場合に220点を、週2回半年間（48回／年）に限り所定点数に加算する。		
対象疾患名	統合失調症（F2）、双極性障害・うつ病（F3）・ADHD（F90）（ICD-10）の患者で一定の認知機能障害が認められる者（除外要件）知的障害（IQ70未満）の者、脳器質性障害の既往のある者、物質使用障害及び認知症の合併が現時点で認められる者		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：236	統合失調症や気分障害、ADHDなどの精神・発達障害では認知機能障害がみられ、社会参加に悪影響を及ぼす。「認知機能リハビリテーション」は、認知機能の改善を通じて社会機能の向上を目指すもので、国内外で効果が確認されている。精神科デイケア等へ導入することで、当事者のリハビリ促進が期待される。さらに、就労支援プログラム等と併用することで就労率向上など相乗効果が認められ、心理社会的支援のコスト削減にも寄与することが明らかになっており、本邦の医療費削減にもつながると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	統合失調症（F2）、双極性障害・うつ病（F3）・ADHD（F90）（ICD-10）の患者で一定の認知機能障害が認められる者		
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）	精神科デイ（ショート）ケアにおいて認知機能リハビリテーション（①認知機能課題による反復練習、②認知機能改善を促進する方略練習、③認知機能改善を就労／就学や日常生活機能等への橋渡しセッションなどを、訓練を受けた治療者が運営する集団プログラム）を実施 1回あたり60分以上、週2回実施、半年間（48回／年）		
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。）	
	番号	-	
	医療技術名	-	
	既存の治療法・検査法等の内容	-	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	① 認知機能リハビリテーションが認知機能および社会機能に有効であり、さらに一定の期間効果が持続することがメタ解析で明らかにされている。 ② 認知機能リハビリテーションを就労支援サービスに追加した場合、就労支援サービス単独の場合と比べて、雇用率、給与、就労時間のいずれも、トレーニング後2年間にわたって有効性が持続することが報告されている。 ③ わが国の研究で、統合失調症、大うつ病、双極性障害を対象に認知機能リハビリテーションと就労支援を組み合わせた治療（CR+SE）と通常治療（TVS）とを比較したところ、高い雇用率、長い勤務日数、認知機能の改善がCR+SE群で認められた。なお、かかる総費用には有意差はなかったが、医療費はCR+SE群で有意に低く、また、CR+SEはTVSに比して約70%の確率で費用対効果が高いことが示された。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	① Wykes, T., Huddy, V., Cellard, C., McGurk, S. R., & Czobor, P. (2011). A meta-analysis of cognitive remediation for schizophrenia: Methodology and effect sizes. <i>Am J Psychiatry</i> , 168(5), 472-485. ② McGurk, S. R., Kim, T., Mueser, K., Feldman, M. A. R., Wolfe, A., & Pascaris, M. P. A. (2007). Cognitive Training for Supported Employment: 2-3 Year Outcomes of a Randomized Controlled Trial. <i>Am J Psychiatry</i> , 164, 437-441. ③ Yamaguchi, S., Sato, S., Horio, N., Yoshida, K., Shimodaira, M., Taneda, A., Ikebuchi, E., Nishio, M., & Ito, J. (2017). Cost-effectiveness of cognitive remediation and supported employment for people with mental illness: A randomized controlled trial. <i>Psychological Medicine</i> , 47(1), 53-65.	
	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。）	統合失調症薬物治療ガイドライン、うつ病治療ガイドラインにおいて、認知機能障害に有効な薬物療法はなく、当該治療の重要性が記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約2,000人(研修受講機関が増えるにしたがって、対象人数は増える見込み)	
	国内年間実施回数(回)	約96,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在、訓練を受けた治療者が585名、所属機関が173。各機関で1グループ(週に2回)を施行すると、6名(1グループ約6名)*2セッション(12か月/6か月)*173機関=2076名≒2000名 認知機能向上にあたり1ケースあたり週2回×6か月=48回の継続参加が推奨されているため、48回*2000名=96000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)		日本神経精神薬理学会が作成した統合失調症薬物治療ガイドライン、日本うつ病学会が作成したうつ病治療ガイドラインにおいて、認知機能障害が社会機能に影響を及ぼす重要な症状であり、認知機能リハビリテーションの有用性が示唆されている。治療者は、認知機能リハビリテーションの研修を通じて、患者との治療関係を深め、課題への取り組みを強化し、新たな方略を見出すことを促進し、実生活における有用性への気づきを高める技法を身に着ける必要がある(専門性)。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	認知機能リハビリテーションに関する研修を受講した、医師、看護師、作業療法士、理学療法士、公認心理師のいずれかの職種が2名治療に当たる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	担当者は、定められた認知機能リハビリテーションに関する研修を受講し、一定の水準に達したことが認められた者とする。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	I	
	点数(1点10円)	220点	
	その根拠	精神障害者の社会生活機能の回復を目的として認知機能トレーニングに関する専門的な知識をもった人員が個々の患者の課題に応じて個別的な関わりを必要とし、1日1回2時間が目安として行われるため、精神科作業療法(1007)と同等と考えられるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	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)	211,200,000	
	その根拠	2,200円*96,000回=211,200,000円	
	備考	Yamaguchi et al. (2017)は、認知機能リハビリテーションと就労支援を組み合わせた場合、通常治療と比較して、認知機能リハビリテーションによる治療費がかさむ一方で、入院費などの医療サービスにかかる費用が削減され、総じて一人当たり\$1240のコスト減につながり、費用対効果もよいことを報告している。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国の一部の州(Kentucky, Louisiana, New Jersey, New Mexico, Ohio, Pennsylvania, Tennessee)では、各州の定めた範囲でMedicaidが適用されている。	

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	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	「精神疾患における認知機能障害の矯正法」臨床家マニュアル第2版
	2) 著者	Alice Medalia, et al. (著), 中込和幸, 他 (監修)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	星和書店, 2019
	4) 概要	アリス・メダリアらによって開発された認知矯正療法 (NEAR) の概要と実践
⑯参考文献 2	1) 名称	A meta-analysis of cognitive remediation for schizophrenia: Methodology and effect sizes.
	2) 著者	Wykes, T., Huddy, V., Cellard, C., McGurk, S. R., & Czobor, P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry, 2011, 5, 168(5), 472-485.
	4) 概要	認知機能リハビリテーションが認知機能および社会機能に有効であり、さらに一定の期間効果が持続することがメタ解析で明らかにされた。
⑯参考文献 3	1) 名称	Cognitive Training for Supported Employment: 2-3 Year Outcomes of a Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	Mcgurk, S. R., Kim, T., Mueser, K., Feldman, M. A. R., Wolfe, A., & Pascaris, M. P. A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry, 2007, 3, 164, 437-441.
	4) 概要	認知機能リハビリテーションを就労支援サービスに追加した場合、就労支援サービス単独の場合と比べて、雇用率、給与、就労時間のいずれも、トレーニング後2年間にわたって有効性が持続することが明らかにされた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Cost-effectiveness of cognitive remediation and supported employment for people with mental illness: A randomized controlled trial.
	2) 著者	Yamaguchi, S., Sato, S., Horio, N., Yoshida, K., Shimodaira, M., Taneda, A., Ikebuchi, E., Nishio, M., & Ito, J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychological Medicine, 2017, 1, 47(1), 53-65.
	4) 概要	統合失調症、大うつ病、双極性障害を対象に認知機能リハビリテーションと就労支援を組み合わせた治療 (CR+SE) と通常治療 (TVS) とを比較したところ、高い雇用率、長い勤務日数、認知機能の改善がCR+SE群で認められた。なお、かかる総費用には有意差はなかったが、医療費はCR+SE群で有意に低く、また、CR+SEはTVSに比して約70%の確率で費用対効果が高いことが示された (わが国における研究)。
⑯参考文献 5	1) 名称	Thinking About the Future of Cognitive Remediation Therapy Revisited: What Is Left to Solve Before Patients Have Access?
	2) 著者	Wykes, T., Bowie, C. R., & Cella, M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Bulletin, 2024, 5, 50(5), 993-1005.
	4) 概要	認知機能リハビリテーションの今後の課題として、その治療メカニズムを明らかにするとともに、より広い効果に関連して治療者に求められる役割、さらにより多くの医療関係者に本治療法の長所を知ってもらう必要があると主張している。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 291101

提案される医療技術名	精神科デイ・ケア及び精神科ショート・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算
申請団体名	日本精神神経学会

※ 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
291101	精神科デイ・ケア及び精神科ショート・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算	日本精神神経学会

## 【技術の概要】

精神科デイ(ショート)ケアにおいて認知機能リハビリテーション(①認知機能課題による反復練習、②認知機能改善を促進する方略練習、③認知機能改善を就労/就学や日常生活機能等への橋渡しセッションなどを、訓練を受けた治療者が運営する集団プログラム)を実施した場合に、認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、週2回半年間(48回/年)に限り所定点数に加算する。

## 【対象疾患】

統合失調症(F2)、双極性障害・うつ病(F3)・ADHD(F90)(ICD-10)の患者で一定の認知機能障害が認められる者  
 <除外要件> 知的障害(IQ70未満)の者、脳器質性障害の既往のある者、物質使用障害及び認知症の合併が現時点で認められる者

- 1) Wykes, T., Huddy, V., Cellard, C., McGurk, S. R., & Czobor, P. (2011). A meta-analysis of cognitive remediation for schizophrenia: Methodology and effect sizes. *Am J Psychiatry*, 168(5), 472-485.
- 2) McGurk, S. R., Kim, T., Mueser, K., Feldman, M. A. R., Wolfe, A., & Pascaris, M. P. A. (2007). Cognitive Training for Supported Employment: 2-3 Year Outcomes of a Randomized Controlled Trial. *Am J Psychiatry*, 164, 437-441.
- 3) Yamaguchi, S., Sato, S., Horio, N., Yoshida, K., Shimodaira, M., Taneda, A., Ikebuchi, E., Nishio, M., & Ito, J. (2017). Cost-effectiveness of cognitive remediation and supported employment for people with mental illness: A randomized controlled trial. *Psychological Medicine*, 47(1), 53-65.

## 【既存の治療法との比較】

既存の治療法で、認知機能への改善効果が実証されたものはない。

また、認知機能リハビリテーションは認知機能への有効性の他、就労など社会機能への効果も明らかにされている。<sup>1)</sup>例えば、認知機能リハビリテーションを就労支援サービスに追加した場合、就労支援サービス単独の場合と比べて、雇用率、給与、就労時間のいずれも、トレーニング後2年間にわたって有効性が持続することが報告されている。<sup>2)</sup>

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

<有効性> 認知機能リハビリテーションが認知機能および社会機能に有効であり、さらに一定の期間効果が持続することがメタ解析で明らかにされている。<sup>1)</sup>

<診療報酬> 精神障害者の社会生活機能の回復を目的として認知機能トレーニングに関する専門的な知識をもった人員が個々の患者の課題に応じて個別的な関わりを必要とし、1日1回2時間が目安として行われるため、精神科作業療法と同等に、1回当たり60分以上実施した場合に220点を加算する。

わが国の研究で、認知機能リハビリテーションと就労支援を組み合わせた場合、通常治療と比較して、認知機能リハビリテーションによる治療費がかさむ一方で、入院費などの医療サービスにかかる費用が削減され、総じて一人当たり\$1240のコスト減につながり、費用対効果もよいことが報告されている。<sup>3)</sup>

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	291102		
提案される医療技術名	抗NMDA受容体抗体(定性・定量)検査		
申請団体名	日本精神神経学会		
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）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		11心療内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	抗NMDA受容体抗体測定	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：169	抗NMDA受容体脳炎は青年期に発症する予後が極めて悪い疾患で、確定診断には抗体の同定が必須となる。髄液におけるCell-based assayによる、間接法の抗体測定法が確立しており、定性・定量の測定が可能である。現状では初発の精神病患者に疑いが生じたとしても研究費払いなどのため逡巡されていることも多いため、早急な保険収載が望まれる。		
対象疾患名	抗NMDA受容体抗体脳炎、悪性緊張病、致死性緊張病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：231	2007年に新しい自己免疫性の脳炎として、抗NMDA受容体抗体脳炎が確立された。この診断確定のためには、髄液における抗NMDA受容体抗体が陽性であることを確認することが必須となっている。発症当初に精神疾患の初発を想定させる著しい精神症状を呈することが多く、症例の7割程度が最初の受診が精神科となる。早期診断と治療的介入を行い良好な予後を得るために、速やかな抗NMDA受容体抗体検査の導入を要する。なお、現状はBML社に約2万円の検査費用で受注が行われている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	精神科領域では、初発の精神病エピソードを呈したケース、亜急性進行性の認知機能低下を生じたケース、難治性のもんかん、悪性緊張病や致死性緊張病と判断されるケースが該当する。脳神経内科領域ではそれらに加えて、脳炎が疑われるケースが該当する。年齢は主に若年～思春期の女性が多いが、中年～老年期、男性例も指摘されており、全年齢層が該当する。		
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）	Cell-based assayによる、間接法にて抗体測定を行う。パイオチップを使用した場合、半日程度で結果が出る。生きたHEK293細胞を使用した場合は全工程4日で結果が判明する。		
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	区分をリストから選択	
	番号	—	
	医療技術名	—	
既存の治療法・検査法等の内容	抗NMDA受容体抗体は疾患特異的であるが、これを同等に測定可能な検査は現状では存在しない。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	自己免疫性脳炎は、早期の診断と速やかな免疫療法を行うことで良好な予後を得られることが判明している。現状、抗NMDA受容体抗体脳炎の診断は抗体の存在を以て確定に至るので、広く検査が簡便に行われることの意義は大きい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	自己抗体介在性脳炎症候群のうち、少なくとも抗NMDA受容体抗体脳炎については、早期免疫療法により患者の予後が改善する明らかなデータがあり、発症後4週間以上の免疫療法開始の遅れは1年後の機能的転帰の不良と関連するという研究報告がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	複数の診断基準が研究者ごとに提案されているので、その統一が次の課題となる。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	500~1300人程度	
	国内年間実施回数(回)	上記の10~20倍程度と推定される	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		抗NMDA受容体抗体脳炎の患者数は、単純ヘルペス性脳炎の3倍程度と推察されている。単純ヘルペス性脳炎の国内罹患患者は350から450人/年程度という報告がある。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		Grausらが2016年に自己免疫性脳炎の診断基準を提唱した。この診断基準はエキスパートコンセンサスガイドラインではあるが、現在この診断基準に基づき、世界的に抗NMDA受容体抗体脳炎を含む自己免疫性脳炎の診断、治療が行われている。	
・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、脳神経内科、心療内科 髄液検査が可能な施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	バイオチップ使用の場合は特殊な技術は不要、生きた細胞使用によるcell-based assayの場合は細胞培養と免疫染色の技術を要するが高度な専門性は不要である	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	-	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		髄液採取時のリスク(出血、神経損傷、髄液採取後の頭痛など)	
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)	2,000点	
	その根拠	現時点で必要となる検査費用に見合う点数とした	
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	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	<p>発症率: 1~6人/100万/年  ハイリスクといえる年齢層の方(年齢の中央値21歳から、10~24歳 1888万人、日本人人口平成20年に基づく)に可能性があるとして、年間19人~113人に発生が見込まれる。  同疾患の見逃しにより期待される年収500万円で致死率5%の逸失利益  500万円x(1-0.5)x24.775(21歳で就労可能年数46年のライフニッツ係数*1)x0.05=3,096,875円  19名で58,840,625円、113名で349,946,875円となる。  さらに後遺症として、1級(常に介護を要する神経系の後遺症発生)~3級(終身労務に服することができない)が上記の半数の方(10~56人)に発生した場合の後遺障害損失利益  9346万円(25歳女性、第1~3級)で、10名なら934,600,000円、56名なら5,233,760,000円となる。  2023年度の脳炎発生数(422例*2)のうち、病原体不明の183名でこの検査が行われていれば上記の損失利益は防げた可能性が高い。  1検査あたり、単純な損失利益の和を発生数で割った場合、  30,512,059円(最大の発生数)から5,428,637円(最小の発生数)の価値があることになる。</p>	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	2万円x19名=38万円(最小の発生数)~2万円x113名=226万円(最大の発生数)	
	その根拠	上記した推定検査数から算出	
	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)		バイオチップ(EUROIMMUNE社)、細胞培養に必要な液材や免疫染色に必要な抗体など	
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		-	

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	—	
⑯参考文献 1	1) 名称	A clinical approach to diagnosis of autoimmune encephalitis
	2) 著者	Francesc Graus, Maarten J Titulaer, Ramani Balu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2016 Apr;15(4):391-404
	4) 概要	神経免疫学領域のエキスパートによる抗NMDA受容体抗体脳炎を含めた自己免疫性脳炎の診断基準の提唱、世界的にこの論文をベースとして自己免疫性脳炎の診断が行われている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Paraneoplastic anti-N-methyl-D-aspartate receptor encephalitis associated with ovarian teratoma
	2) 著者	Dalmau J, Tüzün E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Neurol. 2007;61(1):25-36, 2007
	4) 概要	世界で最初の抗NMDA受容体抗体脳炎発見に関する論文
⑯参考文献 3	1) 名称	Cognitive and Social Functioning Deficits after Anti-N-Methyl-D-Aspartate Receptor Encephalitis: An Exploratory Case Series
	2) 著者	McKeon GL, Scott JG, Spooner DM, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Int Neuropsychol Soc. 2016;22(8):828-38, 2016
	4) 概要	抗NMDA受容体抗体脳炎の社会的機能や認知機能を含めた予後研究
⑯参考文献 4	1) 名称	Antibody-mediated neuropsychiatric disorders.
	2) 著者	Dalmau J, Graus F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol. 2022;149(1):37-40, 2022
	4) 概要	近年発見された、自己抗体介在性脳炎の総説
⑯参考文献 5	1) 名称	Clinical experience and laboratory investigations in patients with anti-NMDAR encephalitis
	2) 著者	Dalmau J, Lancaster E, Martinez-Hernandez E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2011 Jan;10(1):63-74
	4) 概要	抗NMDAR受容体抗体脳炎400症例以上の臨床症状、経過、予後をまとめたシステマティックレビュー

※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

291102

提案される医療技術名	抗NMDA受容体抗体(定性・定量)検査
申請団体名	日本精神神経学会

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

【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
291102	抗NMDA受容体抗体(定性・定量)検査	日本精神神経学会

## 【技術の概要】

### 抗NMDA受容体抗体(定性・定量)検査

すでにBML社が提供しており、検査方法として確立している。

## 【対象疾患】

### 抗NMDA受容体脳炎

発症率：1～6人/100万/年

Dubey et al. (2018) Ann Neurol

年齢の中央値：21歳

性比M:F 1:4

頭部MRI：70～80%正常、もしくは非特異所見

髄液検査：80%異常

脳波検査：90%異常

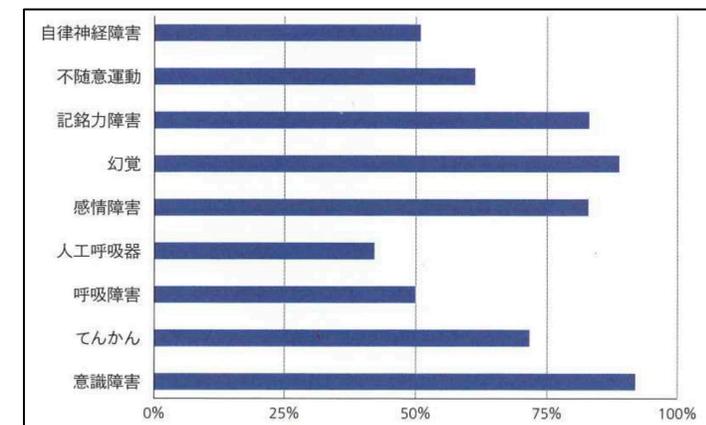
成人女性の60%が卵巣奇形腫合併

50%が免疫療法の第1選択薬に反応し、第2選択薬で70%で改善する。

**致死率5%程度**

Dalmau, J., & Graus, F. (2018). Antibody-Mediated Encephalitis..  
The New England journal of medicine,

下記のように精神症状が出現する頻度が高く、統合失調症や気分障害、あるいは急性一過性精神病と**誤診**されて免疫療法による治療導入が遅れる。



記憶力障害  
幻覚  
感情障害  
が75%以上で出現

## 【既存の治療法との比較】

臨床診断は、Possible, Definite、それぞれの基準が提唱されている(Graus, 2016)。**Definite(確定)診断には、本抗体検査のみが唯一の決めてとなる。**

しかし、抗体検査が診療報酬で認められていないため、侵襲的な髄液検査をためらう医療者が多い。そのため確定的な診断が得られず、不可逆的な機能障害が発生している。

初発精神病の方のうち、13%が抗NMDA受容体脳炎と判明した。

Morrin, H., et al. (2023). Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry

治療の遅れにより、約20%の患者に副作用が残存することになる。

Titulaer, M. J., et al. (2013). The Lancet. Neurology

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

正確な早期診断にもとづきステロイドパルス・免疫グロブリン大量・血漿交換・腫瘍切除（発症後4週以内の治療開始で予後不良が減少）で予後が大幅に変わる。

Balu et al. (2019) Neurology

本邦は本疾患の周知が不足している現状があり、大規模な調査が相次いでいる諸外国に立ち遅れている現状がある。慢性的な統合失調症とされる方の一定数(3～15%)に同疾患が隠れているという報告と、治療により予後が大幅に変わるという事実から本検査の診療報酬上の算定が強く望まれている。

1050- なお試算では、本疾患による後遺障害損失利益を算出すると、一検査当たり300万円以上の価値がある。

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	291103		
提案される医療技術名	認知機能障害測定評価		
申請団体名	日本精神神経学会		
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）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科	
		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	—	
	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：133	統合失調症、双極症、うつ病患者に対して、ウェクスラー成人知能検査簡略版（言語理解指標の中の「類似」と処理速度指標の中の「記号探し」の2項目を用いるもの）または、統合失調症認知機能簡易評価尺度（BACS）のどちらかを実施することにより、認知機能障害を測定し、評価する。		
対象疾患名	統合失調症、双極症、うつ病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282	統合失調症、双極症、うつ病では認知機能障害は社会機能である就労や就学に強く影響している。これまで認知機能障害評価には、ウェクスラー成人知能検査が用いられていたが、人的資源や評価時間がかかるために、各疾患のガイドラインで評価の必要性が記載されているにもかかわらず、多くの患者さんが評価を受けることができず、認知機能障害に対する適切な対応や治療がなされなかった。このことにより多くの患者に認知機能障害評価を行うことができ、評価に基づく治療（例：認知機能障害の原因となる薬剤の減量・中止など）に資することができ、医療費抑制さらには間接費用削減に貢献できると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の条件を満たす統合失調症、双極性障害、うつ病の患者 ・16歳～75歳 ・認知機能障害の疑いがある患者（社会機能障害がある、認知機能障害を引き起こすベンゾジアゼピン受容体作動薬や抗コリン薬などの向精神薬を服用している） ・認知機能検査が施行可能な程度に精神症状が安定している		
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）	ウェクスラー成人知能検査の簡略版もしくは、統合失調症認知機能簡易評価尺度を認知機能障害の疑いのある統合失調症、双極性障害、うつ病患者に行う。認知機能障害が認められた患者については、その原因となりうるベンゾジアゼピン受容体作動薬や抗コリン薬などの向精神薬を減量・中止し、認知リハビリテーションなどの介入を行う。その介入後に、改めて認知機能障害検査を行い、評価する。評価時期は、介入前と介入開始から6カ月程度とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	283-3	
医療技術名	ウェクスラー知能検査		
既存の治療法・検査法等の内容	青年および成人の知能を測定するための包括的な臨床検査。「言語理解」「知覚推理」「ワーキングメモリー」「処理速度」の4つの認知領域の知的機能を表す得点と全般的な知能を表す合成得点を算出するもの。認知機能の広い領域について評価が可能で一方、多くの時間がかかり、患者負担及び医療者側の負担が大きい。		
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	臨床現場で簡便に使用できるような認知機能の検査となっており、ガイドラインにおける治療介入の指標となる。現在用いられているウェクスラー成人知能検査よりも短時間で評価が可能であるため、患者及び医療機関における負担が少なく、コストを削減できることが期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ウェクスラー成人知能検査との高い相関がある簡略な認知機能検査であり、社会機能との関連も認められている。 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。） 統合失調症薬物治療ガイドライン2022（発行年：2022年、発行団体：日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会）、うつ病治療ガイドライン（発行年：2016、発行団体：日本うつ病学会）、双極性障害診療ガイドライン2023（発行年：2023、発行団体：日本うつ病学会）に、統合失調症、うつ病、双極性障害において認知機能障害が認められるため、その評価の必要性について明記されている。また、ベンゾジアゼピン受容体作動薬をはじめとする向精神薬の併用により認知機能障害の副作用が生じることも記載されている。	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,650,000
	国内年間実施回数(回)	596,250
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2021年の医療計画指標データによると、統合失調症の精神総患者数(主傷病)が約81万人、うつ病・躁うつ病の総患者数が約184万人の合わせて265万人が対象患者となる。ガイドラインの普及率をふまえると、年間に患者の約5-10%に実施されることが想定される。評価時期は、介入前と介入開始から6カ月程度であるため1年に2回程度評価することとなる。265万人×7.5%×2回/年=397500回/年と年間実施回数が推定される。
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)		日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会にて作成した統合失調症薬物治療ガイドライン2022や日本うつ病学会が作成したうつ病治療ガイドラインと双極性障害診療ガイドライン2023に認知機能障害評価の必要性について明記され、日本精神神経学会、日本統合失調症学会においても統合失調症の認知機能障害の簡略評価法のトレーニングを行うワークショップが数年にわたって行われている。医師または、医師の指示のもとに一定のトレーニングを行った他の医療従事者であれば検査が可能である。
・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)	精神科または心療内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)	当該医療機関内に、統合失調症、双極症、うつ病の診断と治療に対応できる専門性を持つ精神科医1名以上勤務しており、その医師以外が検査をする場合には当該検査のトレーニングを受けた他の医療従事者が1名以上勤務している。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、統合失調症薬物治療ガイドライン2022(日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会)、うつ病治療ガイドライン(日本うつ病学会)、双極性障害診療ガイドライン2023(日本うつ病学会)を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用などのリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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)	80
その根拠		類似技術の点数(区分番号D283、285の「操作が容易なもの」(80点))と比較して、検査及び結果処理という点で同等と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	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)	259,679,568
その根拠		<p>現在かかっている医療費 38,511,971,250円/年</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>統合失調症・うつ病・躁うつ病における抗不安薬・睡眠薬の併用、統合失調症における抗コリン薬、抗精神病薬の併用、うつ病・躁うつ病における抗うつ薬の併用にかかる医療費</li> <li>主な併用薬剤の後発医薬品の薬価(抗不安薬:エチゾラム:7008円/年、抗コリン薬:12045円/年、抗精神病薬:リスペリドン11059.5円/年、抗うつ薬:ミルタザピン9818.5円/年)</li> <li>統合失調症患者約81万人、うつ病・躁うつ病患者数約184万人、計265万人</li> <li>1剤以上の抗不安薬、睡眠薬の併用率約60%、1剤以上の抗コリン薬併用率約30%、1剤以上の抗精神病薬、抗うつ薬の併用率(統合失調症約10%、うつ病約40%)</li> </ul> <p>精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究のホームページで公開されている併用率を元に算出した:<a href="https://byoutai.ncnp.go.jp/eguide/prescription-results.html">https://byoutai.ncnp.go.jp/eguide/prescription-results.html</a></p> <p>主な併用薬剤の後発医薬品の薬価/年×それぞれの患者数×それぞれの薬剤の併用率=25,674,647,500円/年後発医薬品の使用割合(令和6年3月)82.75%、先発医薬品の薬価が2~6倍、先発医薬品のみの新薬もあることから、実際の薬剤費は後発品の約1.5倍と推定されるため38,511,971,250円/年となる。</p> <p>当該技術導入後の医療費:38,252,291,681円/年</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該技術の実施にかかる医療費:318,000,000円/年</li> <li>当該技術料80点×10円×397500回/年=318,000,000円/年</li> <li>当該技術の実施後の向精神薬の併用にかかる医療費:37,934,291,681円/年</li> </ul> <p>認知機能障害検査を受ける患者割合約5-10% 認知機能障害検査の評価の結果併用中止に至る患者割合約20%(精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究のガイドライン講習の受講者が主治医である患者において抗不安薬・睡眠薬の併用率が3年後に10%減少することから、保険収載されることにより受講の有無に関わらず10-30%程度中止されることが推定されるため: <a href="https://byoutai.ncnp.go.jp/info/press-release20230909/">https://byoutai.ncnp.go.jp/info/press-release20230909/</a>) 併用継続される患者割合100%-7.5%×20%=98.5% 38,511,971,250円/年×98.5%=37,934,291,681円/年</p> <p>影響額 259,679,568円減</p>
備考		上記薬剤費の減少により、医療費の抑制が見込まれることに加えて、うつ病、双極症の大きな割合を占める社会機能向上に伴うPresentiesmの改善が期待でき社会的コストの改善も見込まれる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取組状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	橋本亮太（国立精神・神経医療研究センター）	
⑯参考文献 1	1) 名称	統合失調症薬物治療ガイドライン2022
	2) 著者	日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本神経薬理学会ホームページ：2022年5月20日公開、2023年8月17日改訂、P22, 25, 26, 49, 111, 123, 124 URL: <a href="https://www.jsnp-org.jp/csrinfo/img/togo_guideline2022_0817.pdf">https://www.jsnp-org.jp/csrinfo/img/togo_guideline2022_0817.pdf</a>
	4) 概要	「第1章統合失調症の診断と鑑別診断」において、統合失調症の主な症状の一つとして認知機能障害があげられ、治療方針の策定のためには認知機能障害の有無の評価が必要であることが記載されている。また、統合失調症の治療薬である抗精神病薬には認知機能障害の副作用が生じる可能性があり、「CQ2-2 安定した統合失調症に抗精神病薬の減量は推奨されるか？」において減量すると認知機能が改善することが記載されている。「CQ6-1 安定した統合失調症患者の不眠症状に対して鎮静作用のある向精神薬の使用は推奨されるか？」においては、臨床現場でベンゾジアゼピン受容体作動薬が用いられているが、その効果は明らかでなく、認知機能障害の副作用があることから、併用は勧められていない。最後に「CQ6-5 統合失調症の認知機能障害に推奨される薬物治療はあるか？」においては、第二世代抗精神病薬を単剤で用い、認知機能障害の副作用のある抗コリン薬やベンゾジアゼピン受容体作動薬をはじめとした他の薬剤を併用しないことが強く推奨されている。そして認知機能障害の評価には、ウェクスラー成人知能検査や統合失調症認知機能簡易評価尺度（BACS）などが用いられていることが記載されている。  統合失調症の認知機能障害の治療法について、抗精神病薬単剤治療を行うこと、抗不安薬や睡眠薬（ベンゾジアゼピン受容体作動薬）、抗コリン薬などの向精神薬を併用しないことを推奨している。この推奨の前提として、統合失調症の認知機能障害をウェクスラー成人知能検査などを用いて測定する必要性が記載されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	日本うつ病学会治療ガイドライン II うつ病（DSM 5） / 大うつ病性 障害 2016
	2) 著者	日本うつ病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本うつ病学会ホームページ：2016年7月31日第二回改訂、2024年3月1日改訂（一部修正）、P18, 24, 26, 111, 123, 124 URL: <a href="https://www.secretariat.ne.jp/jsmd/iinkai/katsudou/data/20240301.pdf">https://www.secretariat.ne.jp/jsmd/iinkai/katsudou/data/20240301.pdf</a>
	4) 概要	第1章うつ病の治療計画の策定において、うつ病患者では、抑うつエピソード中はもちろん、抑うつ症状が寛解した状態においても、注意・遂行機能認知機能の障害が持続し、心理社会的機能障害や就労技能の低下に繋がることが記載されている。よって、ウェクスラー成人知能検査などによって認知機能のプロファイルを評価し、把握すべきであるとされている。ベンゾジアゼピン受容体作動薬に関しては、認知機能障害を生じる可能性があるため、漫然と長期に投与することを避けるべきであると記載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	日本うつ病学会診療ガイドライン 双極性障害（双極症）2023
	2) 著者	日本うつ病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本うつ病学会ホームページ：2023年3月1日公開、P17-18, 38 URL: <a href="https://www.secretariat.ne.jp/jsmd/iinkai/katsudou/data/guideline_sokyoku2023.pdf">https://www.secretariat.ne.jp/jsmd/iinkai/katsudou/data/guideline_sokyoku2023.pdf</a>
	4) 概要	「CQ1-1 双極性障害はどのような疾患なのか」「CQ 1-11 どのような社会資源を利用できるのか」において、寛解状態（正常気分）においても認知機能障害などの残遺症状が認められることがあり、治療に当たっては考慮する必要があることが記載されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Usefulness of the Wechsler Intelligence Scale short form for assessing functional outcomes in patients with schizophrenia
	2) 著者	Chika Sumiyoshi, Haruo Fujino, Tomiki Sumiyoshi, Yuka Yasuda, Hidenaga Yamamori, Kazutaka Ohi, Michiko Fujimoto, Masatoshi Takeda, Ryota Hashimoto
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Res. 2016 30 245: 371-378.
	4) 概要	ウェクスラー成人知能検査の簡略版はウェクスラー成人知能検査より短時間で測定可能であり、ウェクスラー知能検査と高い相関があることを示した報告。更に、ウェクスラー成人知能検査の簡略版は統合失調症患者の社会機能の評価においても有用であることを報告している。その後、うつ病や双極性障害の認知機能障害を評価した研究にも使われるようになっていく。
⑯参考文献 5	1) 名称	Brief assessment of cognition in schizophrenia: validation of the Japanese version
	2) 著者	Yasuhiro Kaneda, Tomiki Sumiyoshi, Richard Keefe, Yasuhiro Ishimoto, Shusuke Numata, Tetsuro Ohmori
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Clin Neurosci. 2007 ;61(6):602-9
	4) 概要	統合失調症の認知機能障害を簡易に測定できる尺度であるBACS (Brief assessment of cognition in schizophrenia) の日本語版の有用性と妥当性を示したことを報告している。その後、うつ病や双極性障害の認知機能障害を評価した研究にも使われるようになっていく。

※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

291103

提案される医療技術名	認知機能障害測定評価
申請団体名	日本精神神経学会

※ 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
291103	認知機能障害測定評価	日本精神神経学会

### 【技術の概要】

統合失調症、双極症、うつ病患者に対して、ウェクスラー成人知能検査簡略版(言語理解指標の中の「類似」と処理速度指標の中の「記号探し」の2項目)、BACS(統合失調症認知機能簡易評価尺度)の評価を80点(操作と処理が簡易なもの)に収載

### 【既存の治療法との比較】

ウェクスラー成人知能検査(450点:操作と処理が極めて複雑なもの)が用いられていたが、人的資源や評価時間がかかるために、多くの患者が評価を受けることができていなかったため、適切な対応や治療がなされていない。

### 【対象疾患】

統合失調症、双極症、うつ病

認知機能  
検査



評価に  
基づく治療



改善



直接及び間接  
費用の軽減

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ✓ 統合失調症、双極症、うつ病では認知機能障害があり、認知機能障害は就労や就学などの社会機能に強く影響していることが知られている。よって各種診療ガイドラインにおいても、認知機能障害評価の必要性が明記されている。
- ✓ 認知機能障害の原因として、統合失調症、双極症、うつ病そのものだけでなく、鎮静作用や抗コリン作用のある薬剤(抗不安薬、睡眠薬、抗コリン薬、抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬など)があげられている。認知機能障害評価を行うことができ、評価に基づく質の高い治療(例:認知機能障害の原因となる薬剤の減量・中止など)に資することができると考えられる。
- ✓ ウェクスラー成人知能検査簡略版(80点を算定)、統合失調症認知機能簡易評価尺度(80点を算定)は、ウェクスラー成人知能検査(450点を算定)と比較して時間が短く、コストが安く、直接費用の軽減およびより多くの患者に適応できるようになることが期待される。
- ✓ 認知機能障害の原因となる薬剤の減量・中止による薬剤費の軽減、原因薬剤による他の副作用の軽減、認知機能障害改善による治療費の軽減など直接費用の軽減が期待される。
- ✓ 認知機能障害評価に基づく適切な生活・就労指導及び治療によるQOLの向上や労働損失の軽減などの間接費用の軽減が期待される。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	291201		
提案される医療技術名	抗精神病薬特定薬剤治療指導管理料 1. 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料		
申請団体名	日本精神神経学会		
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）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	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	1		
診療報酬番号	13		
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）	現在、持続性抗精神病注射剤治療指導管理料として、持続性抗精神病注射剤を投与している入院中（1-イ）および入院中の患者以外（1-ロ）の統合失調症患者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、当該薬剤の投与開始日の属する月及びその翌月にそれぞれ1回に限り、当該薬剤を投与したときに算定するが、新たに双極性障害も適応追加する。		
文字数：183			
再評価が必要な理由	現在、本管理料は、統合失調症のみに限定されている。しかしながら、一部の持効性抗精神病注射剤は統合失調症のみならず双極性障害の再発・再燃抑制において保険適用されている。また、最新の双極性障害治療ガイドラインでも持効性抗精神病注射剤は双極性障害治療の再発・再燃予防（維持療法）の推奨薬に挙げられている。持続性抗精神病注射剤を使用している双極性障害患者においても統合失調症患者と同様の指導管理する必要がある。		

【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）	持続性抗精神病注射剤は統合失調症および双極性障害の適応のある薬剤があり、双極性障害患者についても同様の指導管理を行う必要がある。わが国の双極性障害は統合失調症と同程度
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・統合失調症患者</li> <li>・1のイについては、持続性抗精神病注射剤を投与している入院中の統合失調症患者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、当該薬剤の投与開始日の属する月及びその翌月にそれぞれ1回に限り、当該薬剤を投与したときに算定する。</li> <li>・1のロについては、持続性抗精神病注射剤を投与している入院中の患者以外、の統合失調症患者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り、当該薬剤を投与したときに算定する。</li> <li>・1-イ 250点、1-ロ 250点</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	13
医療技術名	1. 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	わが国および諸外国の調査では双極性障害の薬物遵守（アドヒアランス）は統合失調症と同程度に低く、1年後のアドヒアランスが良好な患者は50%という報告もある。このアドヒアランスの低さは再発のリスクや自殺関連行動のリスクとなるエビデンスがある。再発を繰り返すことにより、さらに再発・再燃しやすくなり、機能は低下し、認知機能も低下し、脳の萎縮がすすむというエビデンスがある。双極性障害患者にたいする持続性抗精神病注射薬剤の臨床試験においても有意に再発・再燃を防いだというエビデンスがある。にもかかわらず、双極性障害患者アンケートでは持続性抗精神病注射薬剤の説明を医師から受けたことのある患者は1%と非常に低い。こうしたことから、統合失調症と同様、双極性障害においても持続性抗精神病注射薬剤の使用を推進し、適切な指導を行うことで、再発再燃予防に寄与し、地域での生活がしやすい環境となり得る。
	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。） ・日本うつ病学会診療ガイドライン双極性2023（医学書院）P97のQ04-2「維持療法の選択薬はなにか」において、単剤療法の選択薬にアリピプラゾール水和物持続性注射剤が提案薬の一つに挙げられている。 ・国際双極性学会・カナダ気分不安治療ネットワークの双極性障害のガイドライン（DOI: 10.1111/bdi.12609）において維持療法のfirst-lineの治療薬の一つにアリピプラゾール水和物持続性注射剤が挙げられている（論文のTable 17）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2024年のJMDCレセプトデータベースではわが国の統合失調症で持続性抗精神病注射薬剤を使用しているのはおよそ40,000人と推定されている。一方、同様のデータで双極性障害は15,000人と推定されている。アドヒアランスの不良が統合失調症と双極性障害では同程度であり、有病率は統合失調症と双極性障害ではおよそ1%程度といわれている。現在、双極性障害の持続性抗精神病注射薬剤適応となっているのは双極性障害I型のみであり、日本も含めた国際的な疫学研究では、I型は双極性障害のおよそ60%といわれていることから、統合失調症の持続性抗精神病注射薬剤普及率を単純に双極性障害I型にあてはめると、40,000人の60%で24,000人の計算になる。ただし、双極性障害II型患者がその後I型に変わることがあり、24,000人よりさらに多数が対象となると思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	15,000
	見直し後の症例数（人）	24,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	双極性障害患者に持続性抗精神病注射薬剤を使用しても現在は算定できないため、患者一人あたり年間0回。
	見直し後の回数（回）	現在双極性障害に適応のある持続性抗精神病注射薬剤は4週に1回の注射剤のため、患者一人あたり年間12回算定可能。
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）		・本指導管理料は、調べた限りでは学会等では特に位置づけられていない ・統合失調症ですでに実施されており、精神科医であれば、双極性障害においても同様に実施できると考えられ、難易度は易である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		添付文書によると主には以下の副作用が記載されている（多岐にわたるためここでは重大な副作用のみ列記する）。 重大な副作用 悪性症候群（頻度不明）、遅発性ジスキネジア（0.3%）、麻痺性イレウス（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡（頻度不明）低血糖（0.3%）、痙攣（頻度不明）、無顆粒球症、白血球減少（頻度不明）、肺塞栓症、深部静脈血栓症（頻度不明）、肝機能障害（0.8%）
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		統合失調症において本指導管理は倫理性、社会的妥当性は十分持ち得ていることが示されていることから、双極性障害においても同様と考えられる。
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）	9,466,800,000
	その根拠	①指導を受けた場合：持続性抗精神病注射薬剤の潜在的患者を含め24,000人が本指導を受けた場合の年間コスト：24,000（人）×250（点/月）×12（回/年）×10（円/点）＝720,000,000（円） ②指導を受けなかった場合 直接費用 現在そのまま指導を受けなかった場合：その場合の入院リスクとその年間入院費用の概算（45日間、1306（点/日）入院基本料）としてを現在適応取得しているアリピプラゾール持続性注射薬剤の臨床試験（参考文献5）の結果から推定。 2024年で15,000人が持続性抗精神病注射薬剤を受けたが指導を受けていない患者の入院リスクは、参考文献5の持続性抗精神病注射薬剤を受けた52週後の入院率（2.3%）をあてはめると、年間入院コストは15,000（人）×0.023×45（日）×1306（点/日）×10（円/点）＝202,756,500（円） 潜在的には持続性抗精神病注射薬剤を受けるもので受けていない9000人の患者の入院リスクは、参考文献5の持続性抗精神病注射薬剤を受けた52週後の入院率（13.5%）をあてはめると、年間入院コストは9,000（人）×0.135×45（日）×1306（点/日）×10（円/点）＝714,055,500（円） 直接費用の合計：916,812,000（円） 間接費用 再発・入院による、アブセンティズム、プレゼンティズム、退職、休学、自殺リスク等による間接的なコストをわが国のうつ病の社会的経済的損失（直接費用9%・間接費用91%）（Sado et al. PMID: 21851453）の比率をあてはめると、間接費用は、9,269,988,000（円）となる。 ②の合計は10,186,800,000円であり、①との差を見ると、9,466,800,000円のコストを抑制できる。
備考	—	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	—	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本うつ病学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本精神科病院協会、日本精神神経科診療所協会、神庭重信（参考文献1の共同執筆者、日本うつ病学会の元理事長、九州大学名誉教授）	
⑭参考文献 1	1) 名称	Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder.
	2) 著者	Yatham LN, Kennedy SH, Parikh SV, Schaffer A, Bond DJ, Frey BN, Sharma V, Goldstein BI, Rej S, Beaulieu S, Alda M, MacQueen G, Milev RV, Ravindran A, O'Donovan C, McIntosh D, Lam RW, Vazquez G, Kapczinski F, McIntyre RS, Kozicky J, Kanba S, Lafer B, Suppes T, Calabrese JR, Vieta E, Malhi G, Post RW, Berk M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bipolar Disord. 2018 Mar;20(2):97-170. doi: 10.1111/bdi.12609. Epub 2018 Mar 14. PMID: 29536616; PMCID: PMC5947163.
	4) 概要	カナダ気分不安治療ネットワーク/国際双極性障害学会の治療ガイドラインでは、維持療法（再発・再燃予防）で、持効性抗精神病注射薬剤が第一選択に挙げられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Real-World Treatment Patterns and Adherence to Oral Medication Among Patients with Bipolar Disorders: A Retrospective, Observational Study Using a Healthcare Claims Database.
	2) 著者	Inoue T, Sano H, Kojima Y, Yamada S, Shirakawa O.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuropsychiatr Dis Treat. 2021 Mar 18;17:821-833. doi: 10.2147/NDT.S299005. PMID: 33776438; PMCID: PMC7987324.
	4) 概要	わが国のJMDC databaseによると、1年目のアドヒアランスの指標であるPDC (the proportion of days covered =薬剤の処方日数/365日) は双極性障害で0.51、統合失調症で0.51で、同程度にアドヒアランスが低かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Risk of rehospitalization among bipolar disorder patients who are nonadherent to antipsychotic therapy after hospital discharge.
	2) 著者	Hassan M, Lage MJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Health Syst Pharm. 2009 Feb 15;66(4):358-65. doi: 10.2146/ajhp080374. PMID: 19202045.
	4) 概要	アドヒアランスが不良の双極性障害患者は再入院のリスクが上がる
⑭参考文献 4	1) 名称	A comparison of recurrence rates after discontinuation of second-generation antipsychotic long-acting injectable versus corresponding oral antipsychotic in the maintenance treatment of bipolar disorder: A systematic review.
	2) 著者	Kishi T, Citrome L, Sakuma K, Iwata N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Res. 2024 Mar;333:115761. doi: 10.1016/j.psychres.2024.115761. Epub 2024 Jan 28. PMID: 38301289.
	4) 概要	双極性障害の維持療法のシステマティックレビューでは第2世代抗精神病薬における持効性抗精神病注射薬剤は経口薬より治療脱落率が低く、再発までの期間が長かった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Efficacy and Safety of Aripiprazole Once-Monthly in the Maintenance Treatment of Bipolar I Disorder: A Double-Blind, Placebo-Controlled, 52-Week Randomized Withdrawal Study
	2) 著者	Calabrese JR, Sanchez R, Jin N, Amatniek J, Cox K, Johnson B, Perry P, Hertel P, Such P, Salzman PM, McQuade RD, Nyilas M, Carson WH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Psychiatry. 2017 Mar;78(3):324-331. doi: 10.4088/JCP.16m11201. PMID: 28146613.
	4) 概要	双極性障害 I 型患者におけるアリピプラゾール持効性注射剤の再発再燃予防に関する有効性、安全性の無作為割り付けランダム化した国際共同臨床試験（日本を含む）。本薬剤を使用している方が、プラセボと比べて52週間後の再発リスクが有意に低かった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

291201

提案される医療技術名	抗精神病薬特定薬剤治療指導管理料 1. 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料
申請団体名	日本精神神経学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
アリピプラゾール水和物持続性注射剤（エビリファイ持続性水懸筋注用、大塚製薬）	22700AMX00644 22700AMX00645	2015年 5月	統合失調症 双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	300mg (38,271円/キット) 400mg (46,539円/キット)	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

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

【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
291201	抗精神病薬特定薬剤治療指導管理料 1. 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料	日本精神神経学会

**【技術の概要】**  
 現在、持続性抗精神病注射剤治療指導管理料として、持続性抗精神病注射薬剤を投与している入院中(1-イ)および入院中の患者以外(1-ロ)の統合失調症患者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、月1回当該薬剤を投与したときに算定することができるが、新たに**双極性障害も適応追加**する。

**【対象疾患】 双極性障害**

**【再評価の根拠】**  
 ◆ 双極性障害は統合失調症と同様に服薬遵守が低い  
 服薬遵守調査JMDCデータベース研究

	1年PDC	3年目PDC
双極性障害	0.51	0.61
統合失調症	0.51	0.61

PDC=薬剤の処方日数/365日      PMID: 33776438  
 (英文引用文献はPMIDで表示)

双極性障害の服薬遵守不良は

- 再入院のリスク (PMID:19202045)
- 再発のリスク (PMID:24794029)
- 自殺関連行動のリスク (PMID:17042834)

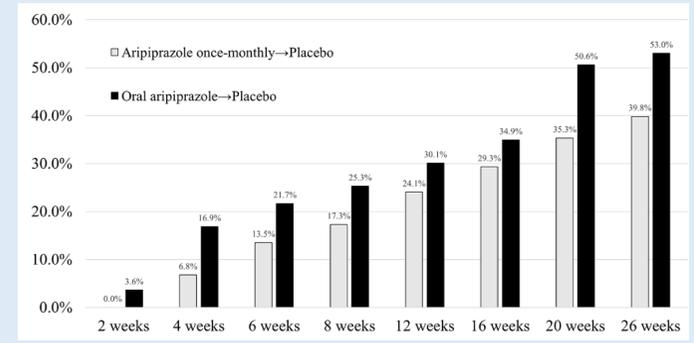
再発は

- 認知症発症のリスク (PMID:27858964)
- 脳灰白質の萎縮 (PMID:27759214)

と関連

**【既存の治療法との比較】**

◆ システマティックレビュー研究では双極性障害において持効性抗精神病注射薬剤の方が経口薬より再発しにくかった



**【有効性】 ガイドラインの維持療法(再発・再燃予防)における持効性抗精神病注射薬剤の位置づけ**

日本うつ病学会診療ガイドライン双極症2023 (医学書院P97)      国際双極性障害学会治療ガイドラインCANMAT/ISBD2018 (PMID:29536616)

CQ4-2維持療法の選択薬の標準薬に挙げられている      第1選択薬の一つに挙げられている

**【診療報酬上の取扱い】**

I013-1. 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料	
イ 入院中の患者	250点
ロ 入院中の患者以外の患者	250点

潜在的な対象患者を24,000人として、年間約94億6700万(円)(下記②-①)のコストを抑えることができる

①本指導を行った場合: 7億2000万(円)  
 ②本指導せず再発・入院があった場合: 約9億1700万(円)(直接費用) + 約9億7000万(円)(間接費用) = 約101億9000万(円)