

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		291202	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法（算定要件の追加）	
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		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・在宅精神療法の算定要件変更	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		I	
診療報酬番号		002	
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）	「他の診療科を併せ標榜するものにあつては、精神科を専任する医師が行った場合に限り算定するものであり、同一医師が該当保険医療機関を標榜する他の診療科を合わせ担当している場合にあっては算定できない」と算定要件を追加する		
文字数： 107			
再評価が必要な理由	非精神科医（身体科医）による通院・在宅精神療法の算定が増加している。千葉県調査では『精神科を担当する医師』以外によって、通院・在宅精神療法を算定している割合が約27%にのぼる。精神科専門医以外の算定により、医療費の増加と外来精神医療の低レベル化が生じており、精神疾患を持つ患者の不利益に通じている。小児科療養指導科や皮膚科及び耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料などと同様に、通院・在宅精神療法においても、精神科を専任する医師のみが算定できるよう要件を追加するべきである。		

【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）		非精神科医（身体科医）による通院・在宅精神療法の算定が増加している。千葉県調査では『精神科を担当する医師』以外によって、通院・在宅精神療法を算定している割合が約27%にのぼる。精神科専門医以外の算定により、医療費の増加と外来精神医療の低レベル化が生じており、精神疾患を持つ患者の不利益に通じている。小児科療養指導科や皮膚科及び耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料などと同様に、通院・在宅精神療法においても、精神科を専任する医師のみが算定できるよう要件を追加するべきである。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		通院・在宅精神療法を算定している精神科外来患者	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		2	
医療技術名		通院・在宅精神療法（算定要件の追加）	
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	年間約111億円の精神科医療費の削減	
	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。）	不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		非精神科医による算定人数は、千葉県調査では診療所協会会員と同等。千葉県調査は全国調査とほぼ一致と思われる、日本精神神経科診療所協会会員数が約1,600名のため、同数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,600	
	見直し後の症例数（人）	—	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,000	
	見直し後の回数（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）		精神科医の指導のもとで行うため、問題なし	
・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）	標榜科：精神科、心療内科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	11,136,000,000円	
	その根拠	2,900円（290点）×10名（一日の患者数）×20日（一か月の診察日数）＝580,000円 58万円×12ヶ月＝6,960,000 696万円×1,600名（非精神科医の数）＝11,136,000,000円（111億3千6百万円）	
	備考	日本の外来精神科医は、精神神経科診療所協会会員：約30%、非会員約30%、非精神科医：30%と想定される。日本精神神経科診療所協会会員は1,600名。非精神科医も同数いると考えられ、1,600名と想定している。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会	

⑭参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

291202

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法（算定要件の追加）
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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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
291202	通院・在宅精神療法(算定要件の追加)	日本精神神経学会

【技術の概要】

精神科診療の専門性を確保する観点から、通院・在宅精神療法の算定を「精神科診療に専従する医師」に限定する制度改正を提案する。

【対象疾患】

通院・在宅精神療法を実施している精神科外来患者

【有効性及び診療報酬上の取り扱い】

・算定要件を「精神科標榜機関の専任精神科医による場合に限る」へと制度明確化することで、質の担保と年間約111億円の医療費削減が見込まれる。

・不適切な請求をしていると思われる非精神科医(身体科医)による通院・在宅精神療法の算定を不可能とした場合、現在の精神科医療費を大きく削減できると考えられる

【既存の治療法との比較】

近年、身体科医(非精神科医)による算定が増加傾向にあり、専門的訓練を受けていない医師による診療が精神科医療の質の確保を困難にしている。

神奈川県では28%、千葉県でも27%が非精神科医による算定という実態がある(調査結果より)。

〈千葉県における精神科医が診療しているとみなされる施設〉
(平成27年調査)

① 県発表の精神保健指定医(自己申告)⇒106施設

② 公的機関(保健福祉センター等)⇒33施設

③ 千葉県精神科診療所協会会員(96名)で

県発表の精神保健指定医リストに掲載されてない施設

⇒ 25施設(4名が非指定医(うっかり失効等))

当会非会員で精神科を行っていると思われる施設⇒24施設

計188施設・・・①

精神科を標榜しているが精神科を担当する医師が通院精神療法を算定していないと思われる施設

特別養護老人施設に併設されていると思われるクリニック⇒16施設

身体科等の他科が精神科を標榜している施設⇒55施設

内科・・・30施設 在宅・・・10施設 小児科・・・5施設

神経内科・・・4施設 透析・・・1施設 リウマチ・・・1施設

整形外科・・・1施設 眼科・・・1施設 婦人科・・・1施設

老人ホーム・・・1施設 計71施設・・・② ①+②=259施設

(結果)

・259施設の千葉県における精神科を標榜しているクリニックのうち

精神科以外の身体科等が算定・・・71施設 (27%)

※神奈川県・・・28%が非精神科医 (神精診調査結果より)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		291203	
提案される医療技術名		I O O 2 通院・在宅精神療法（1回につき）通知15の撤廃	
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		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		I	
診療報酬番号		2 通知15	
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	○	
	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・在宅精神療法を行った患者に対して、1回の処方において2種類以上の抗うつ薬又は2種類以上の抗精神病薬を投与した場合は、投与した抗うつ薬又は抗精神病薬の種類数及びその医療上の必要性並びに副作用等について患者に説明し、説明した内容を診療録に記載するとともに、説明を行った旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。		
文字数：154			
再評価が必要な理由	当該説明とその記載は毎回の診療ごとに行うこととなっているが、当該処方を行なった初回や処方内容が変更となった際に留めることが妥当である。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		現在、通院・在宅精神療法を行った患者に対して、1回の処方において2種類以上の抗うつ薬又は2種類以上の抗精神病薬を投与した場合は一律に説明と記載を診療毎に行っている。推奨される治療においても、その医療上の必要性並びに副作用等について患者に説明することとなり、医療安全上、患者に不必要な不安を与える。少なくとも初回の説明以降は薬剤の変更等特別な事由がない限り説明と記載は不要と考えられる。説明と記載は無用に通院精神療法の診療時間を費やすこととなり、経済性からも削除が望ましいと考えられる。	
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		通院・在宅精神療法を行った患者に対して、1回の処方において2種類以上の抗うつ薬又は2種類以上の抗精神病薬を投与した場合は一律に説明と記載を診療毎に	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		2 通知15	
医療技術名		通院・在宅精神療法（1回につき）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	—	
	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。）	うつ病治療ガイドライン2024（今後確定版）において併用療法が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		
	見直し後の症例数（人）		
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）		
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）			
・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）		
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	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	リストから選択	
	予想影響額（円）		
	その根拠		
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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			

⑭参考文献 1	1) 名称	日本うつ病学会治療ガイドライン II. 大うつ病性障害
	2) 著者	日本うつ病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2016年7月31日 (※2024年3月1日改定)
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

291203

提案される医療技術名	1002 通院・在宅精神療法（1回につき）通知15の撤廃
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）
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
291203	I002 通院・在宅精神療法(1回につき)通知15の撤廃	日本精神神経学会

【技術の概要】

通院・在宅精神療法を行った患者に対して、1回の処方において2種類以上の抗うつ薬又は2種類以上の抗精神病薬を投与した場合は、投与した抗うつ薬又は抗精神病薬の種類数及びその医療上の必要性並びに副作用等について患者に説明し、説明した内容を診療録に記載するとともに、説明を行った旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。当該説明とその記載は毎回の診療ごとに行うこととなっているが、当該処方を行なった初回や処方内容が変更となった際に留めることが妥当である。

【対象疾患】

通院・在宅精神療法を行った患者

【既存の治療法との比較】

通院・在宅精神療法を行った患者に対して、1回の処方において2種類以上の抗うつ薬又は2種類以上の抗精神病薬を投与した場合は一律に説明と記載を診療毎に行っているが、医療上の必要性並びに副作用等について患者に説明することによって患者に不必要な負担を与える。少なくとも初回の説明以降は薬剤の変更等特別な事由がない限り説明と記載は不要と考えられる。説明と記載は無用に通院精神療法の診療時間を費やすこととなり、経済性からも削除が望ましいと考えられる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

患者に不必要な負担や不安を生じさせることを回避できる。
説明と記載のための時間を削減することができ、経済性からも削除が望ましいと考えられる。

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		291204	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法の算定要件変更	
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		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		002－8	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		「通院・在宅精神療法を算定するに当たっては、診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に当該診療に要した時間を10分単位で記載すること。」という算定要件の変更	
文字数： 74			
再評価が必要な理由		精神療法にかけた時間の長さや効果の強弱の関連性は指摘されていない。診療にかかる時間の長さにより治療への寄与の程度が大きく変化するという報告はなく、むしろ話題にどのような対応をするかが精神療法として重要である。精神療法は経験を積んだ精神科医が時間と関係なく密度の濃い治療を行うことで得られる治療である為、10分単位の時間の長さで評価を行うという条件を付けるべきではないと考える。	

【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）		通院・在宅精神療法を算定するにあたり診療に要した時間を10分単位で記載するという項目について、日本うつ病学会治療ガイドラインをみても、精神療法にかけた時間の長さや効果の強弱の関連性については記載がない。その一方で治療の一環として患者の話に区切りを付けることが重要(精神神経学雑誌2024年第126巻第10号)という報告がある。すなわち10分単位で診療にかかる時間の長さにより治療への寄与の程度が大きく変化するという報告はなく、逆に症状の話題を数分で区切りをつけることも重要で、それよりも話題にどのような対応をするかが精神療法として重要であるという報告がある。精神療法は経験を積んだ精神科医が時間と関係なく密度の濃い治療を行うことで得られる治療である為、10分単位の時間の長さで評価を行うという条件は不要である。	
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		—	
診療報酬区分（再掲）		1	
診療報酬番号（再掲）		002－8	
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	—	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		—	
年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）	—	
	見直し後の症例数（人）	—	
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）	—	
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）		—	
・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）	—	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		—	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		—	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	—	
	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	リストから選択	
	予想影響額（円）	—	
	その根拠	—	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		—	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本うつ病学会治療ガイドライン II. 大うつ病性障害
	2) 著者	日本うつ病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2016年7月31日(※2024年3月1日改定)
	4) 概要	—
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	中村敬
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌2024年第126巻第10号671-677
	4) 概要	精神科一般外来における厳しい時間的制約のもとであっても、精神療法に基づく対話やアドバイスに重点を置くことで十分に治療的な関わりが可能である。
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

291204

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法の算定要件変更
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）
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
291204	通院・在宅精神療法の算定要件変更	日本精神神経学会

【技術の概要】

「通院・在宅精神療法を算定するに当たっては、診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に当該診療に要した時間を10分単位で記載すること。」という算定要件の変更

【既存の治療法との比較】

通院・在宅精神療法を算定するにあたり診療に要した時間を10分単位で記載するという項目があるが、精神療法にかけた時間の長ければ効果的というものでもない。時間の長さよりも経験を積んだ精神科医による密度の濃い治療を行うことが重要である。10分単位の時間の長さで評価を行うという条件を付けるべきではないと考える。

【対象疾患】

通院・在宅精神療法を行った患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

より多くの患者に、より有効な治療を提供できる

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		291205	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法（多剤減算をこれ以上行わない）	
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		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	向精神薬の多剤減算	
	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		002	
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		向精神薬の多剤減算における、種類・数の強化停止と現行処方料・処方箋料に対する多剤減算の強化	
提案される医療技術の概要（200字以内）		向精神薬の多剤減算をこれ以上行わないことを要望する	
文字数： 25			
再評価が必要な理由		これまで行われてきた多剤減算により、外来精神医療における薬物療法は極めて適正化されている。これ以上多剤減算が行われると、入院に至らず症状が安定している外来通院患者が、減算により症状が増悪し、最悪の場合入院に至る恐れもある。また、外来薬物療法のみが多剤減算が行われ、入院薬物療法において多剤減算が行われていないことは、外来⇄入院といった切れ目のない精神科治療の整合性がとられていないとも考えられるため	

【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）		外来・入院の処方量の整合性から、退院時処方で多剤減算となる場合、当月の入院精神療法の考慮を要望する。多剤で退院した場合に、外来にて減算されない薬剤数にまで薬を減らすのは、極めて困難である。また、平成30年度における多剤減算要件で、外来精神医療による処方は極めて適正化されている。これ以上の種類・数の強化による減算は、薬物療法により地域で安心して生活している患者が、減量による再発再燃により、入院に至る可能性を高める恐れがある。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		精神科診療所に通院する、精神疾患患者	
診療報酬区分（再掲）		1	
診療報酬番号（再掲）		002	
医療技術名		通院・在宅精神療法（多剤減算をこれ以上行わない）	
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	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。）	不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		-	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（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）	-	
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）		精神科医の指導の元で行うので問題なし	
・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）	標榜科：精神科、心療内科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	-	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	-	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	F	
	番号	100, 400	
	技術名	多剤投与時の処方料ならびに処方箋料の減算	
	具体的な内容	d処方箋料の多剤減算を現行から50/100算定とする	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	840, 000, 000円	
	その根拠	5, 000人（外来精神科医）×20日（月の診療日数）×50人（一日の患者数）12ヶ月×14点（減算した場合の処方箋料）＝840, 000, 000	
	備考	14＝現行の多剤投与時の点数（28点）の50/100	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会	

⑭参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

291205

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法（多剤減算をこれ以上行わない）
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）
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
291205	通院・在宅精神療法(多剤減算をこれ以上行わない)	日本精神神経学会

【技術の概要】

- ・通院・在宅精神療法における向精神薬の多剤減算をこれ以上行わないことを要望する
- ・多剤投与時の処方料ならびに処方箋料の減算

【対象疾患】

精神科診療所に通院する精神疾患患者

【既存の治療法との比較】

- ・平成28年、30年度改正での、外来における多剤減算にて外来精神医療での薬物療法は、極めて適正化されている
- ・更なる多剤減算が行われると、入院に至らず症状が安定している外来通院患者が、減薬により症状が増悪し、入院に至る恐れがある
- ・入院薬物療法に多剤減算が行われないことは、外来⇄入院といった、切れ目のない精神科治療の整合性がとられていない

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・多剤投与時は、処方料ならびに処方箋料を現行の50/100算定とする

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		291206	
提案される医療技術名		認知機能検査その他の心理検査（回数制限の撤廃）	
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		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	認知症検査に対する初診月における回数制限の撤廃	
	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		285	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		認知症検査（MEDE、長谷川式及びMMSE）に関して、初診月のみ同日、同月施行を可能とする	
文字数： 45			
再評価が必要な理由		検査（バイオマーカー）を行うことは、診断・治療において不可欠である。さらに検査結果の推移を見ることにより、病状の進退程度を把握することが可能となる。精神科における唯一のバイオマーカーは心理検査であり、これを施行することは患者の治療に十分寄与され则认为る。特に認知症においては、初期にMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせて施行することは、認知症診断に極めて有効であるとする。	

【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	検査（バイオマーカー）を行うことは、診断・治療において不可欠である。さらに検査結果の推移を見ることにより、病状の進退程度を把握することが可能となる。精神科における唯一のバイオマーカーは心理検査であり、これを施行することは患者の治療に十分寄与され则认为る。特に認知症においては、初期にMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせて施行することは、認知症診断に極めて有効であるとする。	
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	対象患者：認知症患者	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	285	
医療技術名	認知機能検査その他の心理検査（回数制限の撤廃）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	—
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		病態推移を経時的に判断することに有効。特に認知症初期においては、MEDE、長谷川式およびMMSEを組み合わせることは、認知症診断に有効である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（人）	-	
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）	-	
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）		精神科医の指導のもとで行うため、問題なし	
・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）	-	
	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）	-	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	-	
	その根拠	-	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会	

⑭参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

291206

提案される医療技術名	認知機能検査その他の心理検査（回数制限の撤廃）
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）
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
291206	認知機能検査その他の心理検査(回数制限の撤廃)	日本精神神経学会

【技術の概要】

認知症検査(MEDE、長谷川式及びMMSE)に関して、
初診月のみ同日、同月施行を可能とする

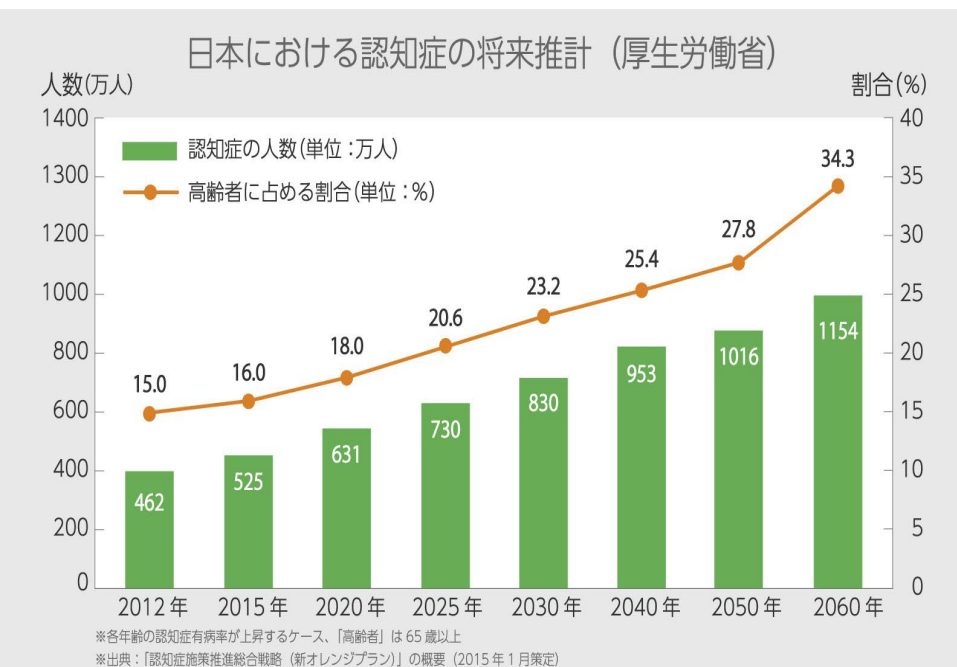
【対象疾患】

認知症患者

・高齢者の増加により、認知症患者も増加傾向にある

【既存の治療法との比較】

- ・現在認知症の診断には、画像診断(MRI、スPECTなど)と認知症心理検査がある。
- ・認知症心理検査には、ミニメンタルテスト、長谷川式検査、NPI-Qなどがある。
- ・これらを適切に用いることにより、認知症の判断が可能となる。
- ・令和2年度の診療報酬改定において、認知症検査(操作が容易なもの80点)は3か月に1回しか算定できなくなった。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・初診時に様々な認知症心理検査を組み合わせることで、認知症のより正確な診断と、その後の経過判定をすることが可能となる。
- ・認知症心理検査の3か月1回の算定
⇒初診より1か月は、数種の組み合わせを可とする。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		291207	
提案される医療技術名		ハイリスク妊産婦連携指導料【2】の再評価	
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）	21精神科	
		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6年度	
	提案当時の医療技術名	ハイリスク妊産婦連携指導料【2】の増点	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		005	
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）		ハイリスク妊産婦連携指導料【2】（精神科医が算定）を、ハイリスク妊産婦連携指導料【1】（産婦人科医が算定）と同等にする	
文字数： 59			
再評価が必要な理由		産婦人科医の算定点数（1,000点）と精神科医の算定点数（750点）に格差があるのは、連携に同等のを行うことに対しての整合性がない	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		産婦人科医の算定点数（1,000点）と精神科医の算定点数（750点）に格差があるのは、連携に同等のを行うことに対しての整合性がない	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者：産婦人科医と連携が必要なハイリスク妊産婦	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		005	
医療技術名		ハイリスク妊産婦連携指導料【2】の再評価	
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	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。）	不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		-	
年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（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）	-	
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）		精神科医の指導のもとで行うため、問題なし	
・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）	標榜科：精神科、診療内科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門 性や経験年数等）	-	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の 要件）	-	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	750点	
	見直し後	1000点	
	その根拠	産婦人科算定点数と同等にする	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	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）	-	
	その根拠	-	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会	

⑭参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

291207

提案される医療技術名	ハイリスク妊産婦連携指導料【2】の再評価
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薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291207	ハイリスク妊産婦連携指導料【2】の再評価	日本精神神経学会

【技術の概要】

ハイリスク妊産婦連携指導料【2】(精神科医が算定)を
ハイリスク妊産婦連携指導料【1】(産婦人科医が算定)と
同等にする

【既存の治療法との比較】

- ・ハイリスク妊産婦連携指導料【1】・・・**1,000点**
(産婦人科医が算定)
- ・ハイリスク妊産婦連携指導料【2】・・・**750点**
(精神科医が算定)

⇒点数に格差があるのは、連携に同等のを行うことに
対しての整合性がない

【対象疾患】

産婦人科医と連携が必要なハイリスク妊産婦

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・精神科医が算定するハイリスク妊産婦連携指導料【2】に
についても、1,000点に増点すべきと考える

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		291208	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法（30分未満）の再評価	
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		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」30分未満の増点	
	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		002	
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）		通院・在宅精神療法（30分未満）について、「指定医」315点を338点に増点する。	
文字数： 41			
再評価が必要な理由		平成30年度改正において、「入院精神療法」(1)が30点から440点（+22.2%）に増点され、また令和4年度改正では「通院在宅・精神療法」に指定医と非指定医に点数格差がつけられた。この基本的な考え方として、〈精神保健指定医の見直しを踏まえ、精神保健指定医による通院在宅精神療法について新たな評価を行う〉として改正されている。令和6年度改正では、初診日60分以上の場合：指定医560点⇒600点（+7.1%）、非指定医540点⇒550点（+1.8%）、再診30分未満の場合：指定医330点⇒315点（-4.5%）、非指定医315点⇒290点（-7.9%）にそれぞれ変更された。初診60分以上においては、指定医と非指定医の増減点率の差が5.3%であるのに対して、再診30分未満についてはその差は3.4%となっている。〈指定医についても新たな評価を行う〉観点から、再診30分未満の場合においても、60分以上の場合と同率で指定医の点数を変更すべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		平成30年度改正において、「入院精神療法」(1)が30点から440点（+22.2%）に増点され、また令和4年度改正では「通院在宅・精神療法」に指定医と非指定医に点数格差がつけられた。この基本的な考え方として、〈精神保健指定医の見直しを踏まえ、精神保健指定医による通院在宅精神療法について新たな評価を行う〉として改正されている。令和6年度改正では、初診日60分以上の場合：指定医560点⇒600点（+7.1%）、非指定医540点⇒550点（+1.8%）、再診30分未満の場合：指定医330点⇒315点（-4.5%）、非指定医315点⇒290点（-7.9%）にそれぞれ変更された。初診60分以上においては、指定医と非指定医の増減点率の差が5.3%であるのに対して、再診30分未満についてはその差は3.4%となっている。〈指定医についても新たな評価を行う〉観点から、再診30分未満の場合においても、60分以上の場合と同率で指定医の点数を変更すべきである。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		精神科診療所及び病院外来に通院する精神疾患患者	
診療報酬区分（再掲）		1	
診療報酬番号（再掲）		002	
医療技術名		通院・在宅精神療法（30分未満）の増点	
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	平成9年に392点であった通院・在宅精神療法は、特別な理由もなく減点され続け、平成22年には330点（-16%）にまで減点。その後も減点が続いている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		通院・在宅精神療法を算定している外来精神科医数	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,000	
	見直し後の症例数（人）	5,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60,000	
	見直し後の回数（回）	60,000	
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）		精神科医の指導のもとで行うため、問題なし	
・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）	標榜科：精神科、心療内科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	315点	
	見直し後	338点	
	その根拠	初診日60分以上（指定医）の増点率（7.1%）と同率での増点が望ましいと考えるため、338点とした	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	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）	-	
	その根拠	-	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所	

⑭参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

291208

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法（30分未満）の再評価
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薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291208	通院・在宅精神療法(30分未満)の再評価	日本精神神経学会

【技術の概要】

通院・在宅精神療法(30分未満)について、「指定医」315点を338点に増点する

【既存の治療法との比較】

・通院・在宅精神療法(30分未満)については、平成9年以降減算が続いている。

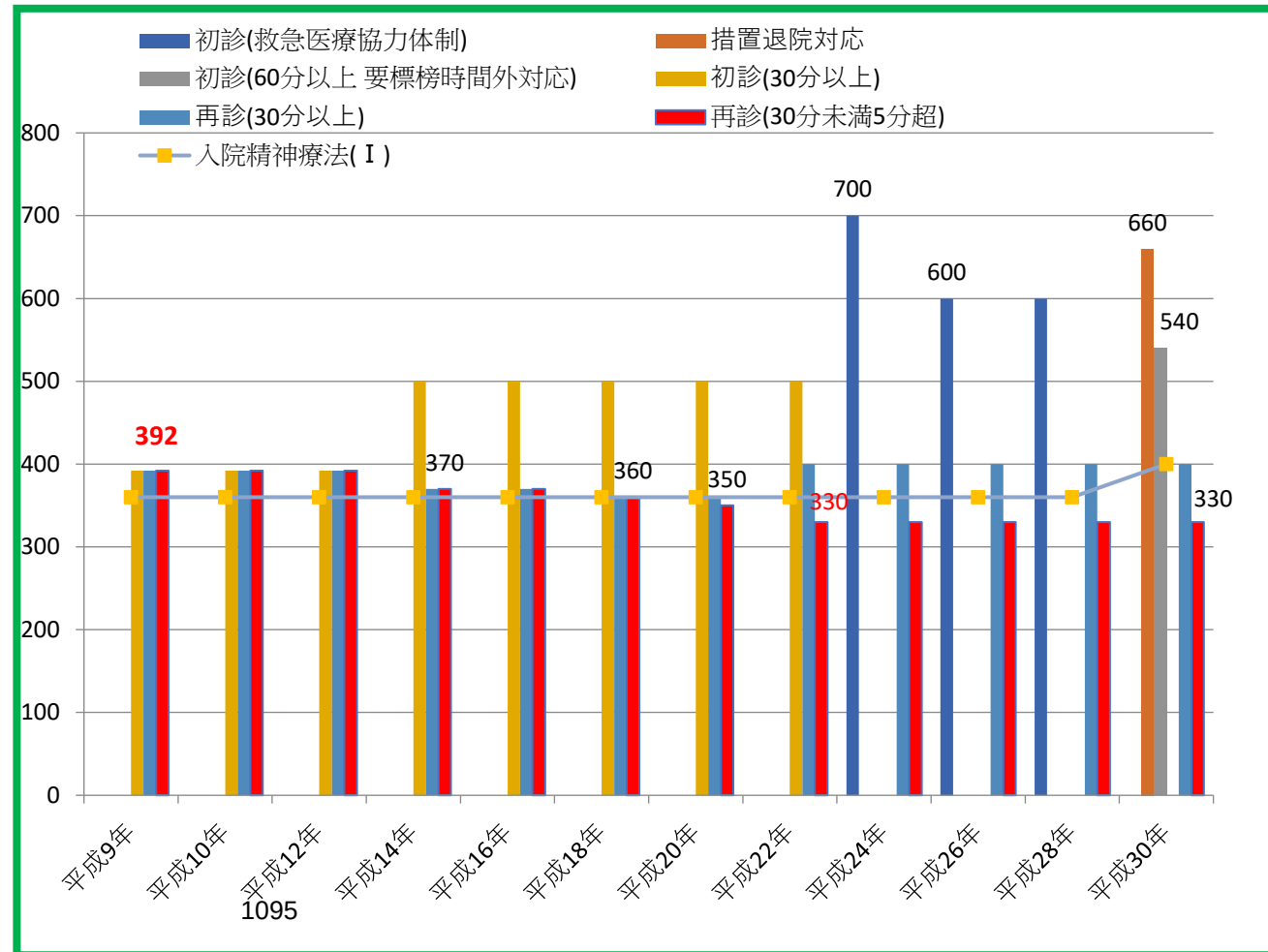
【対象疾患】

精神科診療所および病院外来に通院する精神疾患患者

【診療報酬上の取扱い】

・前回改正時の、通院・在宅精神療法(初診日60分以上)(指定医)の増点率7.1%と同率での増点が望ましいと考えるため、315点の+7.1%⇒338点算定とする

【通院精神療法点数推移】



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		293101	
提案される医療技術名		先天性心疾患成人移行支援連携指導料I（小児医療機関）	
申請団体名		日本成人先天性心疾患学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	成人先天性心疾患外来指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：100		先天性心疾患患者に対し、患者又は家族の同意の下、小児医療機関と成人医療機関とで移行に向けて、成人移行支援に関する計画書の策定を行い、患者に説明し、成人医療機関に紹介を行った場合に、300点を算定する。	
対象疾患名		先天性心疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287		成人医療に移行する先天性心疾患患者を成人施設に移行させるためには、患者教育、成人施設との連携が不可欠である。先天性心疾患は他の疾患と異なり、血行動態の不安定さ、成人期での合併症、妊娠出産など特殊である。移行がきちんとなされないと、外来通院が中断されること、病状が悪化することなど患者の不利益になるばかりか、合併症の発症、救急受診などが増えることが予想され、医療費の負担が増える。さらに患者の仕事などの社会活動の活性化に寄与でき、生産性が向上する。この成人移行支援連携指導料によって、移行が計画的に実施され、患者の重症化の予防に繋がり、医療費の削減に寄与することが期待される。	

【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		15歳以上の成人期にも定期受診が必要な先天性心疾患	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		成人施設へ移行するための準備に対する評価である。移行チームで患者に疾患、投薬内容、成人期の経過、妊娠出産、社会保障、就業等について説明資料を作成し、それをもとに説明する。その後成人施設に紹介状を記載する。紹介状を記載し発行した際に指導料を算定する。診療情報提供料とは別に1回のみ算定できる。移行がうまくいかない場合も他施設に紹介する場合にその都度算定できる。	
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	
	番号	—	
	医療技術名	なし	
	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		理想的な移行が実現できれば、患者の成人に達したあとの、病気の管理や生活の質の向上だけでなく、就職などの社会生活をより適切に送ることができ、医療費に削減に寄与するだけでなく、患者が社会活動に参加し生産性が向上する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	成人先天性心疾患診療ガイドライン（2025 年改訂版）	
		6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	理想的な移行の実現のためには、送る側（小児科）と受ける側（成人診療科）、両者の医療の担い手が、それぞれが得意とするアプローチを用いて病態の変化を的確に捉え、シームレスな医療を提供するシステムを作り上げる必要がある。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000人	
	国内年間実施回数(回)	1回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間約10,000人の先天性心疾患患者が成人に達し、その30%が手術が必要な心疾患であるため、成人期に達してもフォローが必要と仮定すると約3,000人と推定できる。	
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)		先天性心疾患の血行動態を小児期から成人期まで理解していること、医学的な疾患の状況だけでなく社会資本をどのように活用するかなどどの知識が必要であり、高い専門性をもつ多職種の専門家が必要である。中心となる職種と専門性は成人先天性心疾患専門医であることが望ましい。	
・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)	先天性心疾患の診療に係る経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されていること。先天性心疾患患者を年間50例以上診療していること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	先天性心疾患に精通した小児科医、循環器内科医、心臓血管外科医。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	成人先天性心疾患診療ガイドライン(2025年改訂版)	
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	B	
	点数(1点10円)	300	
	その根拠	がん治療と同等もしくはそれ以上の労力を要するため、「B005-6-2 がん治療連携指導料」300点が妥当である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	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)	9,000,000円	
	その根拠	1回300点で年間3,000人と仮定した。	
	備考	成人期の医療が計画的に行われれば、相殺できる。	
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)		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		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児循環器学会、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業(24FC1014) 研究代表者 大内秀雄	

⑯参考文献 1	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン（2025年改訂版）
	2) 著者	班長：山岸 敬幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 ホームページ記載
	4) 概要	成人先天性心疾患の疫学、患者数や重症度の推移、診療体制の重要性
⑯参考文献 2	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業班 報告書
	2) 著者	班長：白石 公
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業班 報告書
	4) 概要	現在の成人先天性心疾患診療体制の解説、JROADデータの解析、診療体制の問題点の解析
⑯参考文献 3	1) 名称	Status of adult outpatients with congenital heart disease in Japan
	2) 著者	Yao A, Inuzuka R, Mizuno A, Iwano H, Tatebe S, Tsukamoto Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiol. 2022;80:525-31.
	4) 概要	国内の多施設共同研究による成人先天性心疾患受診状況の現状、疾患分類の報告
⑯参考文献 4	1) 名称	成人期先天性心疾患患者の社会的自立と教育、保険、社会保障体系
	2) 著者	丹羽 公一郎, 立野 滋, 建部 俊介, 杉田 克生, 寺井 勝, 青埴 裕之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児循環器学会雑誌、第19巻、第 2 号、69-71
	4) 概要	成人先天性心疾患患者の現状と問題点を記載している。
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293101

提案される医療技術名	先天性心疾患成人移行支援連携指導料1（小児医療機関）
申請団体名	日本成人先天性心疾患学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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
293101	先天性心疾患成人移行支援連携指導料1(小児医療機関)	日本成人先天性心疾患学会

【技術の概要】

- 先天性心疾患患者に対し、患者又は家族の同意の下、小児医療機関と成人医療機関とで移行に向けて、成人移行支援に関する計画書の策定を行い、患者に説明し、成人医療機関に紹介を行った場合に、300点を1回算定できる。

【対象疾患】

- 15歳以上。成人期に定期受診が必要な先天性心疾患患者

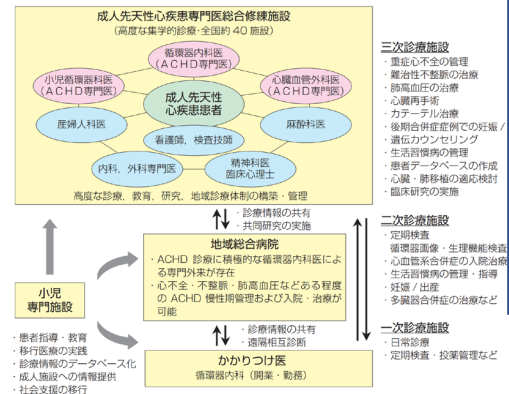


日本成人先天性心疾患学会認定の
総合修練施設42／連携修練施設59
(各都道府県に最低1か所は設置)
で診療を受ける成人先天性心疾患患者

専門性の高い診療施設で
専門医による適切な診療
および治療介入を受ける

成人側の体制が整っている

【既存の治療法との比較】



既存の診療体制を生かして
成人先天性心疾患診療の質の向上

患者自身の時間的・経済的負担の少ない
診療連携体制を目指す

専門性の高い診療施設で
質の高い医療を供給し
切れ目のない医療を実現

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 患者の成人に達したあとの、病気の管理や生活の質の向上だけでなく、就職などの社会生活をより適切に送ることができ、医療費に削減に寄与するだけでなく、患者が社会活動に参加し生産性が向上する。
- 移行チームで患者に疾患、投薬内容、成人期の経過、妊娠出産、社会保障、就業等について説明資料を作成し、それをもとに説明する。その後成人施設に紹介状を記載する。紹介状を記載し発行した際に指導料を算定する。診療情報提供料とは別に1回のみ算定できる。
- 施設基準：先天性心疾患の診療に係る経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されていること。先天性心疾患患者を年間50例以上診療していること。

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		293102	
提案される医療技術名		先天性心疾患成人移行支援連携指導料2（成人医療機関）	
申請団体名		日本成人先天性心疾患学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	成人先天性心疾患外来指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 87		先天性心疾患患者に対し、患者又は家族の同意の下、小児医療機関と成人医療機関とで移行に向けて協力し、小児機関からの紹介を受けた患者を受け入れた成人医療機関に500点を算定する。	
対象疾患名		先天性心疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 281		成人医療に移行する先天性心疾患患者を成人施設が受け入れるには、小児施設との連携が不可欠である。先天性心疾患は他の疾患と異なり、血行動態の不安定さ、成人期での合併症、妊娠出産など特殊である。移行がきちんとなされないと、外来通院が中断されること、病状が悪化することなど患者の不利益になるばかりか、合併症の発症、救急受診などが増えることが予想され、医療費の負担が増える。さらに患者の仕事などの社会活動の活性化に寄与でき、生産性が向上する。この成人移行支援連携指導料2によって、移行が計画的に実施され、患者の重症化の予防に繋がりと、医療費の削減に寄与することが期待される。	

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		15歳以上の成人期にも定期受診が必要な先天性心疾患	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		患者に疾患、投薬内容、成人期の経過、妊娠出産、社会保障、就業等について小児施設からの計画書と紹介状をもとに循環器内科医を中心とした多職種で構成されたチームで説明する。他の管理料とは別に1回のみ算定できる。	
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	
	番号	—	
	医療技術名	なし	
	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		理想的な移行が実現できれば、患者の成人に達したあとの、病気の管理や生活の質の向上だけでなく、就職などの社会生活をより適切に送ることができ、医療費に削減に寄与するだけでなく、患者が社会活動に参加し生産性が向上する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	成人先天性心疾患診療ガイドライン（2025 年改訂版） 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	理想的な移行の実現のためには、送る側（小児科）と受ける側（循環器内科）、両者の医療の担い手が、それぞれが得意とするアプローチを用いて病態の変化を的確に捉え、シームレスな医療を提供するシステムを作り上げる必要がある。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000人	
	国内年間実施回数(回)	1回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間約10,000人の先天性心疾患患者が成人に達し、その30%が手術が必要な心疾患であるため、成人期に達してもフォローが必要と仮定すると約3,000人と推定できる。	
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)		先天性心疾患の血行動態を小児期から成人期まで理解していること、医学的な疾患の状況だけでなく社会資本をどのように活用するかなどどの知識が必要であり、高い専門性をもつ多職種の専門家が必要である。中心となる職種と専門性は成人先天性心疾患専門医であることが望ましい。	
・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)	先天性心疾患の診療に係る経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されていること。先天性心疾患患者を年間50例以上診療していること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	先天性心疾患に精通した循環器内科医、小児科医、心臓血管外科医。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	成人先天性心疾患診療ガイドライン(2025年改訂版)	
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	B	
	点数(1点10円)	300	
	その根拠	がん治療と同等もしくはそれ以上の労力を要するため、「B005-6-3 がん治療連携管理料」500点が妥当である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	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)	15,000,000円	
	その根拠	1回500点で年間3,000人と仮定した。	
	備考	成人期の医療が計画的に行われれば相殺できる。	
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(主なものに記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		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		日本小児循環器学会、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業(24FC1014) 研究代表者 大内秀雄	

⑯参考文献 1	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン（2025年改訂版）
	2) 著者	班長：山岸 敬幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 ホームページ記載
	4) 概要	成人先天性心疾患の疫学、患者数や重症度の推移、診療体制の重要性
⑯参考文献 2	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業班 報告書
	2) 著者	班長：白石 公
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業班 報告書
	4) 概要	現在の成人先天性心疾患診療体制の解説、JROADデータの解析、診療体制の問題点の解析
⑯参考文献 3	1) 名称	Status of adult outpatients with congenital heart disease in Japan
	2) 著者	Yao A, Inuzuka R, Mizuno A, Iwano H, Tatebe S, Tsukamoto Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiol. 2022;80:525-31.
	4) 概要	国内の多施設共同研究による成人先天性心疾患受診状況の現状、疾患分類の報告
⑯参考文献 4	1) 名称	成人期先天性心疾患患者の社会的自立と教育、保険、社会保障体系
	2) 著者	丹羽 公一郎, 立野 滋, 建部 俊介, 杉田 克生, 寺井 勝, 青埴 裕之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児循環器学会雑誌、第19巻、第 2 号、69-71
	4) 概要	成人先天性心疾患患者の現状と問題点を記載している。
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293102

提案される医療技術名	先天性心疾患成人移行支援連携指導料2（成人医療機関）
申請団体名	日本成人先天性心疾患学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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
293102	先天性心疾患成人移行支援連携指導料2(成人医療機関)	日本成人先天性心疾患学会

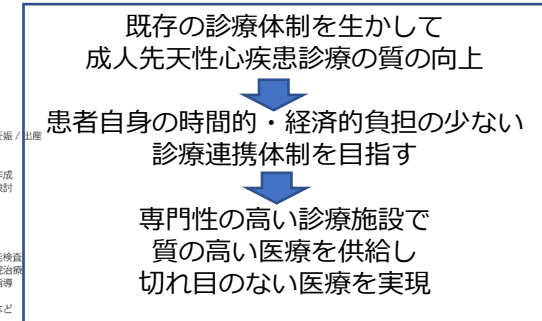
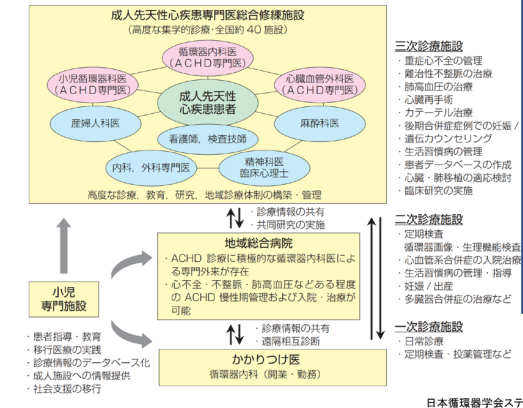
【技術の概要】

- 先天性心疾患患者に対し、患者又は家族の同意の下、小児医療機関と成人医療機関とで移行に向けて協力し、小児機関からの紹介を受けた患者を受け入れた成人医療機関に500点を1回算定できる。

【対象疾患】

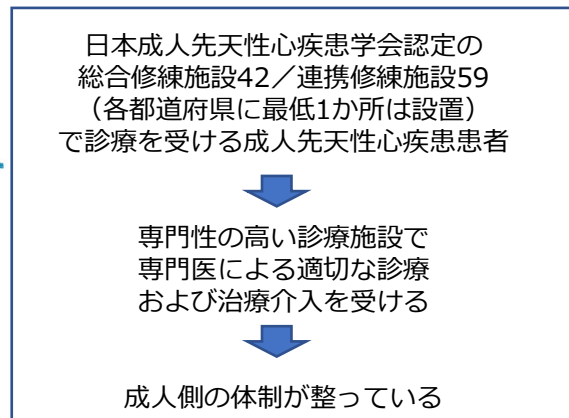
- 15歳以上。成人期に定期受診が必要な成先天性心疾患患者

【既存の治療法との比較】



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 理想的な移行が実現できれば、患者の成人に達したあとの、病気の管理や生活の質の向上だけでなく、就職などの社会生活をより適切に送ることができ、医療費に削減に寄与するだけでなく、患者が社会活動に参加し生産性が向上する。
- 患者に疾患、投薬内容、成人期の経過、妊娠出産、社会保障、就業等について小児施設からの計画書と紹介状をもとに循環器内科医を中心とした多職種で構成されたチームで説明する。他の管理料とは別に1回のみ算定できる。
- 施設基準：先天性心疾患の診療に係る経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されていること。先天性心疾患患者を年間50例以上診療していること。



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		293103	
提案される医療技術名		先天性心疾患をもつ女性の妊娠カウンセリング加算	
申請団体名		日本成人先天性心疾患学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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）		先天性心疾患をもつ女性の妊娠、出産前に心臓病に関するカウンセリング	
文字数： 33			
対象疾患名		先天性心疾患をもつ女性	
保険収載が必要な理由（300字以内）		先天性心疾患をもつ女性への妊娠出産の指導は、遺伝学的指導だけでなく、妊娠の適応の有無、妊娠時の循環の変化の指導と管理、疾患によっては避妊指導など、専門的知識を有する小児科医、循環器内科医、産科医、看護師等多職種の関わりが必要である。その体制を構築し、説明に対する準備時間および説明に必要な時間を考慮すると、その実施には対価である診療報酬が必要である。	
文字数： 175			

【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		先天性心疾患をもつ女性患者。15歳以上45歳未満。	
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）		先天性心疾患をもつ女性の妊娠出産には早産率が高いなど、多くの母体だけでなく胎児の困難が予想されるため、適齢期になる前後で、妊娠の可否、妊娠した際の母体の血行動態の変化、胎児への影響、遺伝的背景、内服薬の胎児に対する影響などを、多職種で説明計画を作成し、それを日本成人先天性心疾患専門医が説明し、その説明をカルテに記載する。1人の患者につき年間1回のみ算定できる。	
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	
	番号	なし	
	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		疾患や内服薬によっては、妊娠が難しい疾患や慎重な管理が必要な疾患がある。カウンセリングがないと、自然流産率が上昇したり、人工流産を余儀なくされたり、管理入院が必要になることがあるが、カウンセリングがあれば、安全な出産に結びつき、避妊、投薬の中断などによって危険な妊娠を回避できるなどの対応が可能になる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	CHDを有する女性のうち43%が専門医から避妊カウンセリングを受けており、避妊方法の選択には個人差があるものの、カウンセリングを受けた女性は適切な避妊方法を選択する傾向があった。また、計画外妊娠の割合は25%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。）	6 心疾患患者の妊娠・出産時の問題点、安全性などについては、妊娠前にカウンセリングを行うことが望ましい。妊娠前カウンセリング妊娠可能年齢である思春期以降、たとえば中学生頃から心臓定期検診で親とともに外来受診をするときなどを利用して、シブシブなコメントから開始するとよい。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	50,000人	
	国内年間実施回数(回)	50,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本の15歳から45歳までの女性の人口は約1900万人でありそのうち先天性心疾患の有病率が1%、成人までフォローが必要な患者の割合(手術が必要な先天性心疾患)は30%と仮定すると約5万人と推定できる。	
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)		先天性心疾患の血行動態を理解していること、妊娠出産の母体の変化、遺伝的背景などの理解が必要であり、高い専門性が必要である。日本成人先天性心疾患専門医であることが望ましい。	
・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)	成人先天性心疾患の診療に係る経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されていること。先天性心疾患患者を20例以上診療していること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	先天性心疾患に精通した循環器内科医、小児科医、産科医、心臓血管外科医。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	心疾患患者の妊娠・出産の適応、管理に関するガイドライン(2018年改訂版)	
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)		妊娠可能な年齢の先天性心疾患をフォローしている	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	1,000	
	その根拠	遺伝カウンセリング加算と同等	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	—	
	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)	25,000,000円	
	その根拠	約半数がカウンセリングをうけると仮定すると上記となる。しかし、避妊により不必要な流産などが減少するため、さらにマイナス効果が期待できる。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本産婦人科学会、日本小児循環器学会、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業(24F01014) 研究代表者 大内秀雄	

⑩参考文献 1	1) 名称	心疾患患者の妊娠・出産の適応、管理に関するガイドライン（2018年改訂版）
	2) 著者	日本循環器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/06/JCS2018_akagi_ikeda.pdf
	4) 概要	第2章に基礎心疾患別の病態、最初に先天性心疾患が記載されている。チアノーゼ性心疾患、非チアノーゼ性心疾患、フォンタン手術後などに分類され、それぞれ非手術例、手術後症例に対する特徴が記載されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	Preconception Counseling for Women with Congenital Heart Disease
	2) 著者	Lu CW, Wu MH, Wang JK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cardiol Sin. 2015 Nov;31(6):500-6. doi: 10.6515/acs20150319b.
	4) 概要	最終章に妊娠出産のリスクを層別化したあとに、避妊も含めた戦略が記載されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Preconception Counseling for Women with Congenital Heart Disease
	2) 著者	Lu CW, Wu MH, Wang JK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cardiol Sin. 2015 Nov;31(6):500-6. doi: 10.6515/acs20150319b.
	4) 概要	最終章に妊娠出産のリスクを層別化したあとに、避妊も含めた戦略が記載されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	成人先天性心疾患合併妊娠と児の合併症
	2) 著者	堀内 縁, 神谷 千津子, 池田 智明, 吉松 淳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本成人先天性心疾患学会雑誌、2020、9、2、27-35
	4) 概要	成人先天性心疾患合併女性の妊娠出産は多数報告されている。ACHD 合併妊娠において、児の合併症にも留意が必要であるが、母体の心血管合併症予測の指標を用いるのみでは児の合併症予測には不十分なことが多い。そのため妊娠中には児の合併症が起こる可能性も高いことを繰り返し説明することも重要である。
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号293103

提案される医療技術名	先天性心疾患をもつ女性の妊娠カウンセリング加算
申請団体名	日本成人先天性心疾患学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—

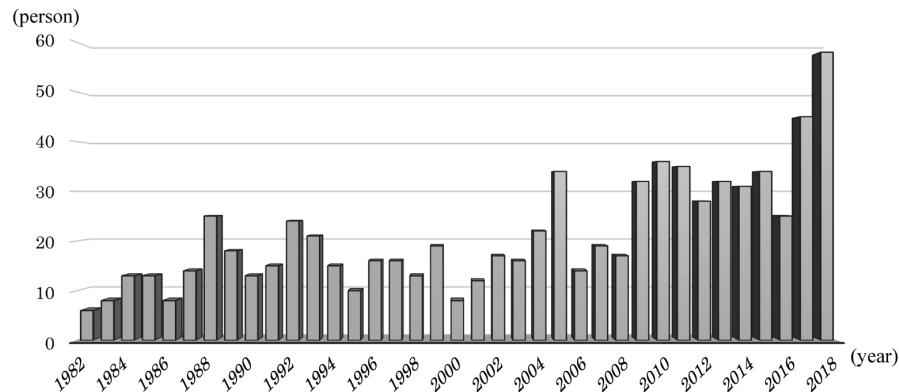
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
293103	先天性心疾患をもつ女性の妊娠カウンセリング加算	日本成人先天性心疾患学会

【技術の概要】

- 先天性心疾患をもつ女性の妊娠出産は増加しており、母体だけでなく胎児にも早産などの危険性が高いことが知られている。
- 先天性心疾患をもつ女性への妊娠出産の指導は、遺伝学的指導だけでなく、妊娠の適応の有無、妊娠時の循環の変化の指導と管理、疾患によっては避妊指導など、専門的知識を有する多職種の間わりが必要である。
- 先天性心疾患をもつ女性の妊娠、出産前に心臓病に関するカウンセリング。

【対象疾患】

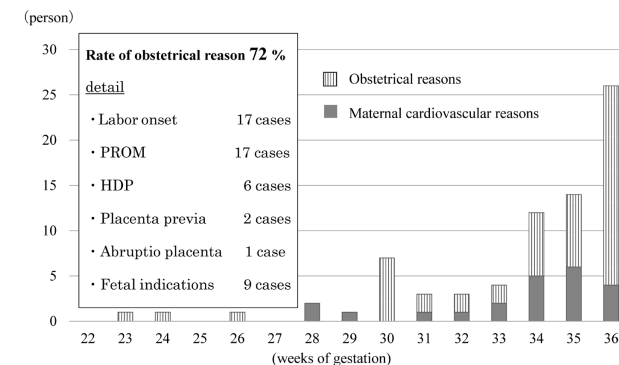
- 先天性心疾患の女性。15歳以上45歳未満



国立循環器病研究センターでの成人先天性心疾患合併女性の分娩数の年次推移。年々増加している。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 疾患や内服薬によっては、妊娠が難しい疾患や慎重な管理が必要な疾患がある。カウンセリングがないと、自然流産率が上昇したり、人工流産を余儀なくされたり、管理入院が必要になることがある。
- カウンセリングがあれば、安全な出産に結びつき、避妊、投薬の中断などによって妊娠を回避できるなどの対応が可能になる。
- 成人先天性心疾患の診療に係る経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されていること。
- 先天性心疾患患者を20例以上診療していること。
- 先天性心疾患に精通した循環器内科医、小児科医、産科医、心臓血管外科医が実施すること。



国立循環器病研究センターの先天性心疾患患者の流産率は13.7%（本邦5.7%）と高い。そのうち産科的理由が72%と高い。

1110

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		294201	
提案される医療技術名		横隔神経電気刺激装置加算	
申請団体名		日本脊髄障害医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	横隔神経電気刺激装置加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		173	
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）	現行：（注）厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、横隔神経電気刺激装置を使用した場合に、第１款の所定点数に加算する。改定案：以下を追記する：なお、当加算は、関連学会の定める適正使用指針に準じた講習及びトレーニングを受講した医師が算定する場合には、第一款の所定点数に依らず、別に算定できる。		
文字数： 183			
再評価が必要な理由	本治療実施以前から患者に対して人工呼吸器の処方を行っている（在宅人工呼吸器指導管理料を算定している）病院と、術後フォローアップ（電気刺激パラメータの調整等）を実施する病院が異なる場合、術後フォローアップを実施する病院ではこの加算が適応されていないという本品特有の事情から、在宅人工呼吸器指導管理料を算定している病院以外においても、本加算を算定できる仕組みの構築を要する。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	頭髄損傷や先天性中枢性低換気症候群により、生涯にわたる人工呼吸管理が必要な患者は、人工呼吸器の長期使用によって死亡率が上昇し、呼吸器の離脱できないため、日常生活上離床が困難で、QOLが著しく阻害されている。2017年に、NeuRxが国内で初めて横隔膜ペーシング治療用の医療機器として薬事承認を取得し、2019年に保険収載されたことで、これまで人工呼吸器に頼らざるを得なかった患者様の呼吸管理において、経済的負担も最小限に抑えながら、新たな治療の選択肢を提供することが可能となった。横隔膜ペーシングは、横隔膜に植込まれた電極に電気刺激が送られて、横隔膜が収縮することで呼吸補助を行うことができる。電極の植込み手術は、腹腔鏡下にて2時間程度の所要時間で、比較的低侵襲に行うことが可能である。電極は横隔膜に左右2本ずつ植込まれ、体外式のペースメーカーにより電気信号が送られる。また、手術後に、コンディショニングと呼ばれる横隔膜ペーシングの設定調整や使用時間を徐々に延長することで、在宅での管理が可能となる。本品を使用している間は、人工呼吸器を一時的あるいは継続的に離脱することが可能となる。しかし、これまで、国内で実施された、横隔膜ペーシング治療は16症例にとどまっている。その理由の1つとして、在宅人工呼吸器指導管理料を算定している病院と、術後のコンディショニング等を行なったフォローアップ病院が異なる場合に、現行では、フォローアップ病院での横隔神経電気刺激装置加算が適応されない。例えば、患者が北海道の病院で人工呼吸器治療を受け、東京の病院で術後フォローアップ（電気刺激パラメータの調整等）を受ける場合、東京の病院ではこの加算が請求できない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象患者：人工呼吸器を常時使用し、離脱が困難な脊髄損傷、中枢性低換気症候群患者 ・医療技術の内容：厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、横隔神経電気刺激装置を使用した場合に、第１款の所定点数に加算する。 ・点数や算定留意事項：在宅人工呼吸器指導管理料を算定している施設以外では、横隔神経電気刺激装置加算が適応されない。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	173
医療技術名	横隔神経電気刺激装置加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	Poslusznyら（2013年）：脊髄損傷29例：81%呼吸器離脱、13%が一時的離脱した。 Ondersら（2018年）：脊髄損傷92例：60.8%呼吸器離脱、15.2%が12時間以上離脱、12.0%が4時間以上離脱した。	
	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。）	我が国での実施症例数が増えれば、人工呼吸器離脱症例が増えることが予測され、患者のQOLの改善に貢献することが期待される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		永続的な人工呼吸器使用患者で、人工呼吸器離脱を希望する患者数は、全国で毎年、約180症例と推定される。このうち、横隔膜パージングの適応となる患者数は、30%程度と推測されるため、年間54回の手術が推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	180症例：永続的に人工呼吸器を使用している患者数。内訳：頸髄損傷：150例、先天性中枢性低換気症候群：30症例）□	
	見直し後の症例数（人）	180症例：永続的に人工呼吸器を使用している患者数。内訳：頸髄損傷：150例、先天性中枢性低換気症候群：30症例）□	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	16回（頸髄損傷6例、先天性中枢性低換気症候群（CCHS）7例）、中枢性低換気症候群（CHS）3例、（2020年12月～2025年1月）	
	見直し後の回数（回）	54回（頸髄損傷45例、先天性中枢性低換気症候群（CCHS）9例）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		- 学会における位置づけ：人工呼吸器を使用し、離脱困難な脊髄障害患者は、気管切開を余儀なくされ、在宅での管理も困難な症例が多く、さらに回復期リハビリテーション病院の受け入れ先も極めて少なく、救命救急病院での入院期間が大幅に延長することが問題となっている。これに対して、横隔膜パージングは、呼吸器離脱を一時的に可能にすることが期待され、在宅生活も可能となり、離床できることで患者のQOL改善が期待されている。 - 難易度：（専門性中等度）横隔神経電気刺激装置（NeuRx）についての研修プログラムを受講し、適切な刺激条件の設定を行う。	
・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）	実施施設及び実施医の基準 ＜コンディショニング～退院後フォローアップ施設＞ フォローアップ時の合併症に対する緊急時の体制が整っており、呼吸リハビリテーションに十分な経験を有する医師が常勤医として所属している医療機関であること。NeuRxの不具合発生時に修理の対応が可能であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師数：1名、看護師数：1名（患者サポート） 本療法におけるコンディショニング及びフォローアップの要件 ・NeuRxを用いた横隔膜のコンディショニング及び本品のフォローアップを行う医師は、SCI またはCHS に伴う呼吸不全・呼吸療法についての十分な知識・経験を有した医師であり、かつNeuRxについての研修プログラムを受講していること。 ・CHS については、小児科専門医資格を有し、CHS の呼吸ケアに精通していること。CHS の呼吸ケアに精通している医師とはCHS の診療経験が自施設で10 例以上ある医師とする。複数施設で管理する場合には、本療法基幹施設にCHS の呼吸ケアに精通している医師が所属し、フォローアップ施設と連携できる環境にあること。 ・本療法のフォローアップを行う医師は、在宅での管理について、患者、家族及び介護者に対する十分な教育ならびにトレーニングを行うこと。また、不具合発生時の対応について必要な研修プログラムを受講していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	横隔神経電気刺激装置 適正使用指針（日本脊髄障害医学会、2022年） ＜患者の要件＞ ・NeuRxの使用によりQOLの向上が期待できる。意識があり、成人においては明確な意思決定とコミュニケーションが可能な患者。 ・患者が未成年の場合には、QOLの向上の期待できる。意識があり、保護者が意思決定し同意した患者。 ・小児の患者においては、幼児期以降で、パーマロック電極の体表に出ている部位、コネクタホルダーなどを触って破損してしまう恐れのない患者。 ・適応の判断にあたっては、横隔神経伝導検査ならびにX線透視による横隔膜運動が観察可能であることを必須とする。 ・患者の年齢、状態などについては、上記の要件を満たさずとも、実際の運用に携わる医師の評価、判断により適応と判断される患者。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		コンディショニング～退院後フォローアップ施設において、重篤な副作用は報告されていない。 副作用、パルス発生器の故障（13%）、疼痛・不快感（11%）、不関電極の破損（7%）、局所感染（6%）、一回換気量の低下（6%）、などが報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		人工呼吸器を永続的に使用する必要のある頸髄損傷やCCHS患者は、その長期使用によって肺炎などの合併症により生存率は低下する。また、人工呼吸器の長期使用により、入院期間、医療費は増加し、在宅医療においても多くの人的資源の援助や費用がかかる。また、呼吸器使用によって、患者は離床ができず、日常生活でのQOLも著しく制限されることになる。一方、わが国では、障害者に対するバリアフリーが浸透し、車椅子があれば、家の中も、外出も、かなり自由に移動する環境が整備されている。そんな中で、横隔膜パージングの導入は、これらの患者の社会参加に繋がり、QOLを高める大きな手段となることが期待できる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点	
	見直し後	600点	
	その根拠	見直しなし。	
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	増（＋）	
	予想影響額（円）	64,8000 円	
	その根拠	54回の加算回数、年2回のフォローアップ、6,000円 x 54回 x 2 = 64,8000 円	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	

⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Diaphragm pacing implantation in Japan for a patient with cervical spinal cord injury A case report □
	2) 著者	Yokota K, Masuda M, Koga R, Uemura M, Koga T, Nakashima Y, Kawano O, Maeda T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2022年7月 1;101(26):e29719. doi: 10.1097/MD.00000000000029719.
	4) 概要	この症例報告は、日本における第1例目の頸髄損傷患者に対する横隔膜神経ペースング適応患者である。24歳男性で交通事故による第2～4頸髄損傷で、1年以上人工呼吸器の管理を必要としていた。横隔膜ペースング刺激システムの移植後、14週目に人工呼吸器から離脱することができた。患者の呼吸機能は、肺活量と一回換気量の両方が大幅に向上した。患者は最終的に呼吸器のサポートなしで日常生活に戻ることができた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diaphragm pacing for congenital central hypoventilation syndrome: A novel case of pacing implanted into the diaphragm□
	2) 著者	Yamada Y, Hasegawa H, Ochi T, Yamataka A, Ueda N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Int. 2022年 1月;64(1):e14915. doi: 10.1111/ped.14915.
	4) 概要	この症例報告は、日本における第1例目の先天性中枢性低換気症候群の重症例に対する横隔膜神経ペースング適応患者である。33歳の女性で、彼女は睡眠中のみ気管切開による人工呼吸を受けていました。横隔膜ペースング刺激システムの移植後、患者の覚醒中の低換気と PH が改善されたことで、覚醒時の生活の質を改善することができた。また、ペースング時間を延長することにより、夜間に人工呼吸器からの離脱の可能性が期待された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Strategy of changing from tracheostomy and non- invasive mechanical ventilation to diaphragm pacing in children with congenital central hypoventilation syndromecongenital central hypoventilation syndrome
	2) 著者	Tsolakis N, Sindelar R, Markström A, Nilsson P, Jonzon A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Paediatrica 111(6): 1245-1247, 2022.
	4) 概要	本研究の目的は、CCHS患者を機械的人工呼吸器（気管切開またはNIV）からDP（横隔膜ペースング）へ切り替えることを評価することでした。1980年1月1日から2020年12月31日までの間に当院でDP植え込み手術を受けた中枢性低換気症候群の患者23名を後ろ向きに調査しました。本研究は、中枢性低換気状態にある患者23名（うち女性13名）を対象とし、平均年齢9.1歳（範囲2.9～31.2歳）でDPを施行しました。このうちCCHS患者は21名で、23名中18名は植え込み時にNIVを使用していました。5名は植え込み前に気管切開を受けており、術後全員が気管カニューレを抜去しました。うち1名は3ヶ月以内、4名は3～6ヶ月後に抜去されました。23名中20名はDPへの移行に成功し、日中使用している患者は1名、夜間使用している患者は19名でした。また3名は、D Pを使用せずNIVを継続しました。私たちの経験では、若年患者の方がDPをよりよく受け入れ、高齢患者はより長い適応期間を必要とします。3～4歳という年齢制限は、上気道の安定性が向上し、患者の体格が大きいため手術アクセスが容易になるために設定されています。低年齢の小児は、上気道骨格筋と横隔膜の同期が欠如しているため、上気道閉塞に対してより敏感であると考えられます。上気道虚脱と閉塞性無呼吸は、DPの振幅設定を低くし、振動数を高めることで予防できました。新たな観察結果の一つとして、気管切開を受けた患者全員が気管カニューレを抜去され、人工呼吸器のみで換気補助が可能になったことが挙げられます。DPで十分な換気が達成された時点で、抜去を計画することを推奨します。これは、ポリグラフモニタリングを用いて慎重に評価する必要があります。横隔膜ペースングは、CCHS患者にとって実行可能な治療選択肢であると考えられます。CCHS患者のほとんどはDPIに満足しており、機械的人工呼吸器の使用を完全に中止することができました。DPは適切な換気を維持しすることができます。
⑭参考文献 4	1) 名称	CCHS 患者の横隔膜ペースング治療と今後の課題
	2) 著者	鈴木 康之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）分担研究報告書：101-103, 2022..
	4) 概要	横隔膜ペースングの国内での今後の普及にあたり、国内での本治療の実績を1980年からの文献を検索し、海外の実情と比較した。国内では1980年代から使用され、35例の報告があるが、長期使用経験でフォローができていたのは少数のみであった。国内のCCHSでは5例の報告があったが、現在横隔膜ペースング治療をしているのは自験例1例と保険適応となったNeuRxの2名のみであった。海外ではCCHS、それ以外の中枢性低換気、高位頸髄損傷、ALS等の治療に多数報告されている。高位頸髄損傷では、24時間ペースングにより呼吸器からの離脱例や軽快に伴い、ペースング治療が不要となり抜去例も報告されている。CCHS患者では呼吸器離脱、気管切開抜去などのQOL改善が報告されている。2019年10月にNeuRx横隔膜ペースングシステムが健康保険適応となり、2021年12月現在、3名（CCHS2名、脊髄損傷1名）の成人患者に植え込み手術が行われた。有用性、安全性の評価のため臨床実績の積み重ねが重要である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Diaphragm Pacing in Patients with Spinal Cord Injury: A European Experience
	2) 著者	Raymond P. Onders, MD*, MaryJo Elmo, ACNP, Brian Young, MD, Glen Tinkoff, MD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery 173:870-875, 2023.
	4) 概要	背景：脊髄損傷に対する機械的人工呼吸器の負担軽減は、COVID-19パンデミックの期間中、かつてないほど重要になりました。横隔膜ペースングは機械的人工呼吸器の代替となり、離脱時間を短縮し、呼吸メカニクスを改善し、脊髄損傷患者の入院費用を削減できることが示されています。この論文は、パンデミック中の横隔膜ペースングに関する最大規模の報告です。方法：本研究は、単一施設における非ランダム化介入試験に関する、倫理審査委員会承認の前向きデータベースの後方視的解析です。サブグループ解析は、受傷後30日以内に腹腔鏡下で横隔膜電極が埋め込まれた外傷性頭部脊髄損傷に限定しました。結果：早期に埋め込まれた外傷性頭部脊髄損傷の研究群として、2020年1月1日から2022年12月31日までの全適応症における197件の横隔膜ペースング埋め込みのデータベースから13名の被験者が特定されました。被験者は全員男性で、平均年齢は49.3歳（範囲17～70歳）でした。受傷機転は、転倒（6例）、自動車事故（4例）、銃創（2例）、ダイビング（1例）でした。受傷から横隔膜ペースングまでの期間は平均11日（範囲3～22日）でした。2例は死亡し、いずれも人工呼吸器から離脱しませんでした。残りの11例のうち9例は人工呼吸器から離脱しました。4例は気管切開を受けず、さらに3例は気管切開カニューレ切除を受けました。これらの高リスクの肺機能低下患者のうち3例は、横隔膜ペースングを用いてCOVID-19感染症から生還しました。結論：横隔膜ペースングにより、90日以上生存した患者の82%が人工呼吸器から離脱できました。この群の44%は気管切開を受けませんでした。離脱群のうち、長期の気管切開を必要としたのはわずか22%でした。脊髄損傷に対する早期の横隔膜ペースングは、人工呼吸器の使用と気管切開の必要性を減らし、リハビリテーションのための早期の設置を可能にします。

※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 294201

提案される医療技術名	横隔神経電気刺激装置加算
申請団体名	日本脊髄障害医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
NeuRx 横隔膜ペーシングシステム （横隔神経電気刺激装置、USCIジャパン株式会社）	22900BZX0032800	平成29年10月	本品は、横隔神経の電気刺激により横隔膜収縮が可能な、人工呼吸器に依存する以下の疾患の患者に対する呼吸補助を行うために使用する。 ・脊髄（頸髄）損傷 ・中枢性低換気症候群	203 横隔神経電気刺激装置	(1) 電極植込キット 1,870,000円 (2) 体外式パルス発生器 953,000円 (3) 接続ケーブル 11,800円
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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

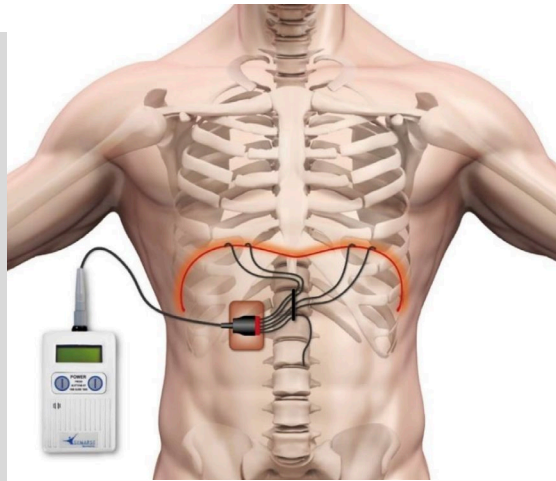
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
294201	横隔神経電気刺激装置加算	日本脊髄障害医学会

【技術の概要】

横隔膜ペーシング治療は、人工呼吸器に依存される患者の横隔膜を電気によって刺激を行い、呼吸補助を行う新しい治療。横隔膜ペーシングを使用している間、患者は人工呼吸器を離脱できるため、生活の質(QOL)の向上が見込まれる。また、介護者の負担軽減も期待される。本加算は、本治療実施以前から人工呼吸器の処方が行われていた病院で適応される(C107在宅人工呼吸指導管理料に係る加算)。



【既存の施設基準との比較】

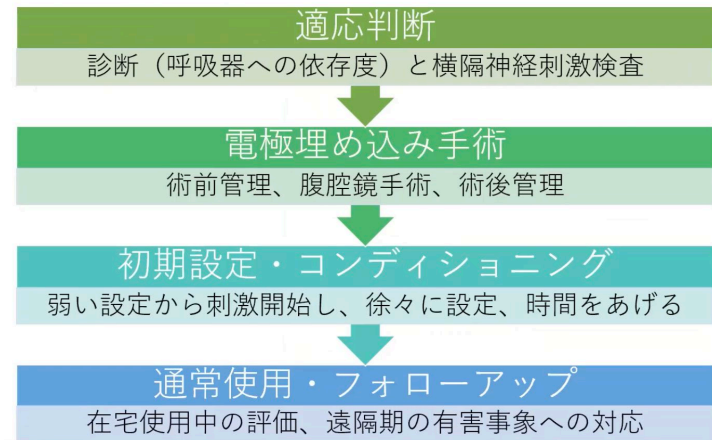
C173 横隔神経電気刺激装置加算 600点

現状では本治療実施以前から人工呼吸器の処方が行われていた病院(例:患者のかかりつけ病院)でのみ、この加算を算定できるが、本治療に関する専門的知識を必要とする術後フォローアップを実施する病院が、かかりつけ病院と異なる場合、加算請求できない。例えば、患者が北海道の病院で人工呼吸器治療を受け、東京の病院で手術後フォローアップ(電気刺激パラメータの調整等)を受ける場合、東京の病院ではこの加算が請求できない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

本治療実施以前から人工呼吸器の処方が行われていた病院と異なる場合でも、一定の基準を満たせば当該加算を受けられるように施設基準の見直しを要求する。これによって、本治療は全国に波及し、地方でも、この治療が受けやすくなることが見込まれる。

横隔膜ペーシング治療の流れ



【対象疾患実績】

16症例(2020年12月～2025年1月)

- ・頸髄損傷6例
- ・先天性中枢性低換気症候群(CCHS)7例
- ・中枢性低換気症候群(CHS)3例

対象患者	適応患者数(年間予想)54名
脊髄損傷	15
延髄損傷による呼吸不全	30
中枢性低換気症候群	9

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		295201	
提案される医療技術名		在宅患者訪問看護・指導料3の対象拡大（摂食嚥下機能低下のある患者）	
申請団体名		日本摂食嚥下リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		005	
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）		摂食嚥下障害看護において専門性の高い看護師が、訪問看護ステーションの看護師と連携し、同一日に患者宅を訪問してケアを提供した場合に算定できる指導料である。現行の緩和ケア、褥瘡ケアなどが対象の指導料に摂食嚥下障害ケアを追加し、適応の拡大としたい。	
文字数：121			
再評価が必要な理由		在宅患者訪問看護・指導料3の対象は現在、緩和ケア症例（緩和ケア専門看護師による指導）、褥瘡・人工肛門症例（WOCナースによる指導）であるが、それに加えて、在宅の摂食嚥下障害者に摂食嚥下障害の専門看護師が訪問することへの診療報酬を要望する。在宅で医療を受ける患者で摂食嚥下障害のある患者は16.6%という報告もある。その中でも高齢者ほど摂食嚥下障害である割合が高く、さらに高齢者は併存疾患があることが多い。在宅での摂食嚥下ケアは、嚥下機能の評価・訓練（医師、歯科医、看護師、言語聴覚士）、口腔ケア（歯科衛生士）、食形態の指導（管理栄養士）など多職種での連携が必須である。摂食嚥下障害の専門的知識を有した看護師がチームの中心で実際にケアを行ったり連携を行うことで摂食レベルが向上し、地域医療の貢献につながると考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		摂食嚥下障害看護に係る専門の研修を受けた看護師（国または関連団体等が主催する研修であって摂食嚥下障害看護を実施するうえで必要な知識・技術を習得することができる600時間以上の研修）が、訪問看護師に同行して嚥下機能の評価や訓練、口腔ケアなどを一緒に実施したり、地域の多職種とのコーディネートを行う。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・現在の状況：在宅患者訪問看護・指導料3の対象は現在、緩和ケア症例（緩和ケア専門看護師による指導）、褥瘡・人工肛門症例（WOCナースによる指導）であるが、それに加えて、在宅の摂食嚥下障害者に摂食嚥下障害の専門看護師が訪問することへの診療報酬を要望するものである。 ・対象とする患者：加齢、発達遅滞、顎切除や舌切除手術後の後遺症、脳卒中などによる後遺症により摂食機能に障害がある者。 ・医療技術の内容：機能評価、リハビリテーション、食事の介助、家族や訪問看護ステーションのスタッフへの指導 ・点数や算定の留意事項：他の専門看護師等同様の点数を提案	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		005	
医療技術名		在宅患者訪問看護・指導料3	
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	生活期において多職種連携は歯科の単独治療と比較してKTバランスチャートの栄養状態の項目が有意に改善した（参考文献2）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2024年5月に出された生活期におけるリハビリテーション・栄養・口腔管理の協働に関するケアガイドラインでは要介護高齢者の多職種による一体的な複合的介入は研究の限界からエビデンスが少ないが「しない」理由にはいけないと記述されており、本ガイドラインの改定の際には、このような多職種協働に関するエビデンスや記述が増えるものと0推測できる。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		摂食嚥下障害認定看護師で訪問看護ステーションに所属しているものは2025年2月現在で44名である。1名の看護師が約10名の当該指導が必要な症例を受け持っていると推定する。1名の看護師が、1症例に月1回訪問指導すると1症例に年間12回、440名に実施すると5280回の指導（算定）と推定。	
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）	440人	
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）	5280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）		在宅では在宅の環境や介護能力も勘案して、評価、リハビリテーションを継続する必要がある。摂食嚥下障害看護認定看護師はその堅守を受けてきた看護師であり、専門性をもってその業務を行うことができる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	摂食嚥下障害看護認定看護師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		超高齢化社会であり、摂食嚥下機能が低下している者も多いため社会背景として妥当	
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	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	132,152,000円	
	その根拠	診療報酬の算定は12850円×5280回／年で67848000円である。それにより、約半数、200名の症例の年1回の肺炎入院が削減できると推定する。肺炎入院1回の費用は程度と病院規模にもよるが、肺炎治療およびその後のリハビリテーション等も加味すると1回100万円と置くことができる。100万円×200＝200,000,000に該当する。200,000,000円－67,848,000円＝132,152,000円	
	備考	不明	
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		荒木 暁子 東邦大学看護学部小児看護学研究室	

⑭参考文献 1	1) 名称	在宅患者における摂食・嚥下障害に関する調査：訪問看護ステーション看護婦に対する質問調査
	2) 著者	直江 祐樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日摂食嚥下リハ会誌、2000、4(2)、30-37
	4) 概要	在宅患者169名中28名に摂食嚥下障害が見られた。高齢になる程割合が高い。
⑭参考文献 2	1) 名称	生活期における嚥下障害患者に対する訪問での摂食嚥下リハビリテーションの短期観察による効果
	2) 著者	並木千鶴
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯学、2020、35(1)、41-51
	4) 概要	在宅患者へ歯科と多職種での連携ありと無しでは、連携ありの方が有意にKTバランスチャートの栄養状態の項目が良好であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	訪問看護ステーション 食べる の2022年9月-12月統計より
	2) 著者	竹市美加
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	資料参照：未発表データ
	4) 概要	摂食嚥下障害看護認定看護師が在籍する訪問看護師テーションでは、KTバランスチャートの摂食状況が改善した。
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

295201

提案される医療技術名	在宅患者訪問看護・指導料3の対象拡大（摂食嚥下機能低下のある患者）
申請団体名	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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
295201	在宅患者訪問看護・指導料3	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

【技術の概要】

摂食嚥下障害看護に係る専門の研修を受けた看護師が、訪問看護師に同行して摂食嚥下ケアを一緒に実施したり、地域の多職種とのコーディネートを行う。

在宅では

- ・専門職種が十分ではない
- ・看護師で対応すると時間が超過する
- ・摂食嚥下障害看護認定看護師が実施できる

摂食嚥下ケア

- ・評価
- ・訓練
- ・口腔ケア
- ・食事指導



【対象疾患】

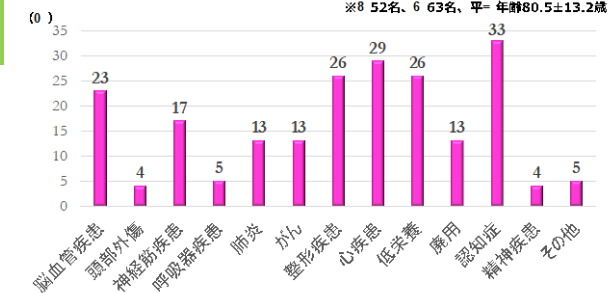
摂食嚥下障害

【既存の治療法との比較】

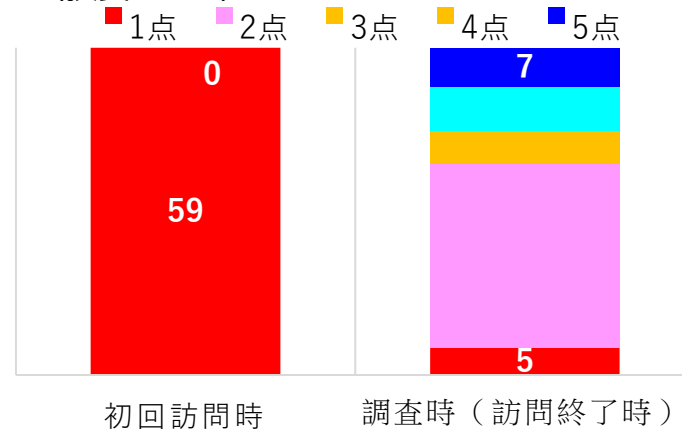
在宅患者169名中28名に摂食嚥下障害が見られた。
高齢になる程割合が高い。(直江ら,2000)

患者の併存疾患割合も高い
(訪問看護ステーション食べる)

併存疾患 (複3 疾患あ.)



1施設の訪問看護ステーション
初回絶食者のKTバランスチャートの変化
(摂食レベル)



摂食状況レベルが改善
(訪問看護ステーション食べる)

生活期において、多職種連携は歯科の単独診療と比較するとKTバランスチャートの栄養状態の項目が有意に改善した。(並木ら,2020)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

同行訪問で摂食嚥下ケアや家族・訪問看護師へ指導を行う
点数は従来の点数と同じ

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		295202	
提案される医療技術名		診療情報提供料（Ⅰ）の適応7を拡大	
申請団体名		日本摂食嚥下リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		37歯科・歯科口腔外科	
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	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		9	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		保険医療機関が患者の通園または通学する保育所または学校等の学校医等に対して情報提供をして算定できる場合の適応を、現在の適応に加え、摂食機能障害を有する患者、すなわち、「H001 摂食機能療法」を算定している患者についても算定できるように拡大する。	
文字数： 123			
再評価が必要な理由		摂食機能障害を有する患者は、窒息等のリスクがあり、学校給食において嚥下調整食の提供等の対応を要し、食事介助・観察等において配慮を要する。しかし現行の診療情報提供料（Ⅰ）の7では、対象は「児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者及び同法第56条の6第2項に規定する障害児である患者」とされている。しかしながら、この疾患以外の患者も医療機関で摂食機能療法を受けている。摂食機能障害を有する児は、疾患の種類によらず、医療機関からの診療情報提供の必要性が高い。したがって、当該医療技術の適応を「H001 摂食機能療法」を算定した患者にまで拡大することを提案する。これらの症例に対しても診療情報を提供することで、学校等での窒息事故の防止や摂食機能の向上、栄養状態の維持に寄与できると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	現在の診療報酬上の取扱いでは、当該医療技術の対象となる患者は「児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者及び同法第56条の6第2項に規定する障害児である患者」とされている。しかしながら、この疾患以外の患者も医療機関で摂食機能療法を受けている。摂食機能障害を有する児は、疾患の種類によらず、医療機関からの診療情報提供の必要性が高い。したがって、当該医療技術の適応を「H001 摂食機能療法」を算定した患者にまで拡大することを提案する。これらの症例に対しても診療情報を提供することで、学校等での窒息事故の防止や摂食機能の向上、栄養状態の維持に寄与できると考えられる。
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	【対象とする患者】児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者、同法第56条の6第2項に規定する障害児である患者又はアナフィラキシーの既往歴のある患者若しくは食物アレルギー患者 【医療技術の内容】診療に基づき当該患者又はその家族等の同意を得て、当該患者が通園又は通学する同法第39条第1項に規定する保育所又は学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する学校（大学を除く。）等の学校医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供した場合 【点数や算定の留意事項】診療情報提供書（Ⅰ）として250点を算定
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	9
医療技術名	診療情報提供料（Ⅰ）

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	実際には、小児慢性疾患もしくは医療的ケア児以外の疾患であっても医療機関で摂食機能療法を受けている児は存在し、学校給食において窒息等のリスクがあることが報告されている。患者の疾患の種類によらず、摂食機能障害を有する障害児は学校等への診療情報提供が必要。	
	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。）	文部科学省「食に関する指導の手引き第二次改訂版（平成31年3月）第6章「個別的な相談指導の進め方」において、以下の記載がある。「個別的な相談指導の課題となる食物アレルギー、肥満、摂食障害等、医学的な対応を要するものについては、主治医や専門医とも密接に連携をとりながら、学校で取り組む内容を整理し、適切に対応する必要がある。」（239頁） 文部科学省「障害のある子供の教育支援の手引き（令和3年）」では、第3編 障害の状態等に応じた教育的対応の中のⅣ肢体不自由の項の、医学的側面から把握すべき状況として、「d 口腔機能の発達や食形態等の状況・口腔機能：食物を口に取り込む動き、口の中でも飲み込み、飲み込む動き等・食形態：食物の大きさ、軟らかさ、粘性（水分も含む）等・食環境：食事及び水分摂取の時間・回数・量、食事時の姿勢、食器の選定、食後のケア等・既往歴：誤嚥（ごえん）性肺炎、食物アレルギー（原因食物）等・その他：偏食の有無、除去食の必要性等」と記載されており、「これらの状況を把握する際には、保護者を通じて日常生活での様子や医療機関から情報を把握することが大切となる。特に、既往歴として誤嚥性肺炎がある場合は、食形態や食物を飲み込む動きに応じた一口量、口に取り込みやすい専用のスプーンなどについて具体的に把握することが大切となる。」との記載がある（145頁）。 日本障害者歯科学会「発達期障害児者の摂食機能療法の手引き（2024年）」には以下の記載がある。「日常生活で実際の介助を担うのは、家族、保育士、施設職員、幼稚園や学校教諭等の非医療職であることがほとんどである。（中略）日常生活のなかで児が経口摂取を行う場（自宅、保育園、デイサービス、学校等）での連携も必要になる。」（99頁） 日本摂食嚥下障害リハビリテーション学会は「発達期摂食嚥下障害児（者）のための嚥下調整食分類2018」にて、学校現場をも想定した嚥下調整食分類及びその展開や手元調理について解説している。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		特別支援学級に在籍する医療的ケア児は約8000名とされており、それに、小児慢性特定疾患（令和2年度末で6－17歳が83,700人）やアレルギー等の児（2022年度調査で効率小中学校における食物アレルギー児童生徒数は約52万6千人）を加えたものが現在の適応であるが、その中で医師の診療情報は全例において毎年発行されていないと考えると、現在の適応での診療情報提供料の算定は年間約10,000人（件）と推定する。 いっぽう、水上げが実施したアンケート（日摂食嚥下リハ会誌、2016、20、2、70-79）からは、全国障害児学級等の多くがさまざまな形態の嚥下調整食を提供しておりその種類は多岐にわたっていた。令和6年度の特別支援学校在籍者数は約155,000人で、特別支援学級に在籍者数は113,000人、計268,000人である。その5%強で嚥下障害の診療情報が必要と考えると13,400人強、すでにその中の医療的ケア児は診療情報提供を受けていると考えると、新たに診療情報提供の適応となるのは約5,000人と想定する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,000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）	10,000件	
	見直し後の回数（回）	15,000件	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		摂食機能療法は、医師の指示で言語聴覚士等により算定されており、嚥下機能を評価して摂食機能療法を指示している医師は、その診察結果や対応の留意点を診療情報提供することは十分可能である。また、2018年には、日本摂食嚥下障害リハビリテーション学会が「発達期摂食嚥下障害児（者）のための嚥下調整食分類2018」を公表しており、嚥下調整食に関する共通言語としての利用が可能である。	
・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）	想定される施設要件はなし	
	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）	想定される人的配置要件はなし	
	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		文書の提供でありそれ自体に副作用リスクはない。むしろ、情報提供により、窒息や誤嚥、低栄養のリスク軽減に寄与する。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直しなし	
	見直し後	見直しなし	
	その根拠	見直しなし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	87,500,000円減	
	その根拠	診療情報提供料の診療報酬 見直し前：2,500円×10,000件＝25,000,000円 見直し後：2,500円×15,000件＝37,500,000円、12,500,000円増。 5000件の診療情報提供によって100名の誤嚥性肺炎入院を回避できれば、1,000,000円×100件＝100,000,000円の医療費削減に貢献。差し引き8750万円の医療費の削減に貢献する。（病気療養児の入院や療養による学校欠席は平均67.7日（令和4年））	
	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		児の安全および摂食に関する発達の支援につながり、学校教員および父母の不安の軽減に寄与する。
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	発達障害児の「食」の困難・ニーズの実態と支援の課題
	2) 著者	田部絢子、高橋智
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東京学芸大学紀要 総合教育科学系Ⅱ、2017年、第68集、81-113
	4) 概要	東京都内の特別支援学級・通級指導学級・特別支援学校の調査協力を得られた357校における発達障害児の食に関する困難と支援の実態を解析した。81.5%の校で食に注意を要する児童が在籍していた。児童生徒の学校給食等に関わる疾患・障害・要望の把握をしている学校は93.1%あり、その方法には、「医師による診断結果を毎年確認する、連携する」も含まれていた。学校給食における気がかり点では、「偏食」「姿勢」「食具操作」が多かった。食に関する困難では、コメントの7%に、摂食機能の異常が挙げられていた。教職員の研修、外部専門家との連携への要望が多かった。
⑭参考文献 2	1) 名称	小学校教員に対する学校給食における窒息リスクに関するアンケート結果
	2) 著者	平田文、柴本勇、佐藤豊展
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日摂食嚥下リハ会誌、2023年、第27巻第3号、200-207
	4) 概要	A県A市の公立小学校教員を対象に行われた給食時の窒息リスクに関する調査の回答128名を解析した。教員の6.3%が窒息リスク児童を担任した経験があり、「パンを口に詰め込む」「一口量が多い」などに不安を感じていた。窒息と関連が深い「食べ方」「食べる機能」の問題に対しては、約半数以上の教員が「時々」氣にかけていると回答し、「いつも」氣にかけている教員は半数に満たなかった。食に関する指導の手引きにある「個別の対応が必要な児童」「特別な支援を要する児童」の判断を教員個人が単独で行うことは難しいと考察している。
⑭参考文献 3	1) 名称	知的障害特別支援学校在籍児の窒息ニアミスと摂食機能の一考察
	2) 著者	手塚文栄、中村勇、星出てい子、服部沙穂里、高木伸子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日摂食嚥下リハ会誌、2017年、第21巻第2号、92-98
	4) 概要	A県の特別支援学校2校の知的障害児489名について、担任教員に摂食機能と窒息経験に関するアンケートを行った。窒息しかけた経験を持つ14名（ニアミス群）と対照群を比較した結果、「ほとんど噛まずに飲み込む」「口に詰め込む」「ゴクンとすると舌が出る」の3項目が窒息リスクと有意に関連した。特にニアミス群の64%がダウン症児であった。教員の摂食機能に関する認識を高めること、医師等との連携、摂食機能障害の程度のスクリーニングなどが必要と考察されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	特別支援学校肢体不自由部門に通学する中高部生の障害と生活習慣の実態
	2) 著者	野田智子、鎌田尚子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kitakanto Medical Journal、2012年、第62巻、261-270
	4) 概要	A県特別支援学校肢体不自由部門4校の中高等部生徒104名について、保護者・担任・養護教諭を対象に調査が行われた。生徒の44.2%が固形食以外の食事形態であり、51.5%が食介助を要していた。筋緊張の亢進（76.9%）や脊柱側弯の進行（73.1%）も見られ、これらが摂食嚥下機能に悪影響を及ぼす可能性が考察された。教員は家族ほど対象児の食事介助になれていないことから摂食嚥下機能の評価は慎重であり、摂食介助に時間をかけている状況があった。
⑭参考文献 5	1) 名称	特別支援学校（知的障害）の教員からみた児童・生徒の食べ方の問題点
	2) 著者	藤井美樹、野村佳世、杉本恵里、堀部森崇、名和弘幸、野村繁雄、福田理
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	障害者歯科、2018年、8月、第39巻第2号、103-109
	4) 概要	A県立特別支援学校の教員56名を対象に調査が行われ、95.7%の小学部教員、85%の中学部教員、80%の高等部教員のいが児童の食べ方に問題を感じていることが明らかとなった。不安の材料としては、小学部では「噛まない」「口に物をためる」、中学部・高等部では「丸飲み」「早食い」などが多く指摘された。これらの問題は、学年が上がるにつれて減少する傾向はあるものの、窒息や誤嚥のリスクが高く、教員のみでは対応困難な例については専門家の指導を受ける機会を設けることが必要であると述べられている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

295202

提案される医療技術名	診療情報提供料（Ⅰ）の適応Ⅶを拡大
申請団体名	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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
295202	診療情報提供料(Ⅰ)の適応7を拡大	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

【技術の概要】

当該患者が通園又は通学する保育所又は学校等の学校医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供するもの

【既存の治療法との比較】

慢性特定疾患・医療的ケア児以外でも
摂食機能障害を有する児に関して

- 給食における適切な嚥下調整食の選択
- 摂食介助や観察における注意点

等の情報提供を行う

【対象疾患】

- ①小児慢性特定疾患
- ②医療的ケア児
- ③アナフィラキシーの既往歴のある患者
 - ・食物アレルギー患者



適応の拡大を要望

- ④摂食機能障害を有する患者
摂食機能療法の算定をした患者

例) 脳性麻痺児
重度脳障害児

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療情報提供料(Ⅰ):250点

給食という食育の場での、安全な経口摂取

摂食機能の維持改善・発達支援

窒息や誤嚥・入院の予防 に寄与

誤嚥性肺炎1入院を回避できれば

100,000点の医療費削減効果

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	296101		
提案される医療技術名	グリコサミノグリカン分析		
申請団体名	日本先天代謝異常学会		
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	—	
	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：120	拡大新生児マススクリーニング等でムコ多糖症を疑われた患者に対し、尿・血清・濾紙血などを用いて、デルマタン硫酸（DS）、ヘパラン硫酸（HS）、ケラタン硫酸（KS）等のグリコサミノグリカン（GAG）を測定し、ムコ多糖症の診断と病型の鑑別を行う。		
対象疾患名	ムコ多糖症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：265	本検査は、全国で検査体制が急速に広がっている拡大新生児マススクリーニング検査の対象疾患であるムコ多糖症の陽性例に対して施行する精密検査の一つである。尿・血清・濾紙血などを用いて、体外診断用医療機器として認定されている高速液体クロマトグラフ/タンデム質量分析計（LC-MS/MS）を使用してGAGを測定し、ムコ多糖症の診断と病型の鑑別を行うことができる。本検査が保険収載されることで、先天性代謝異常検査の施設基準を取得している医療機関において検査の提出が可能となり、拡大新生児マススクリーニング検査の体制整備に寄与すると考えられる。		

【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	ムコ多糖症（各型：Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅵ、Ⅶ）、特に新生児マススクリーニングで陽性となった発症前の新生児		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	尿・血清・濾紙血などを用いて、体外診断用医療機器として認定されている高速液体クロマトグラフ/タンデム質量分析計（LC-MS/MS）を使用してグルコサミノグリカン測定し、各成分の増加パターンによって、ムコ多糖症の診断と病型の鑑別を行う。拡大新生児マススクリーニング検査陽性者を中心に使用されると考えており、その陽性率が約0.07%なので、実施頻度は現在の出生数からすると、年間500人程度に対して実施することとなる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	10	
	医療技術名	特殊分析 8. 先天性代謝異常検査 二 その他	
	既存の治療法・検査法等の内容	この検査は、ムコ多糖症、ムコリビドーシスが疑われる患者に対して、セルロースアセテート膜電気泳動を用いてムコ多糖体分画の定量検査等を行った場合に算定されるが、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、当該保険医療機関内で検査を行った場合のみ算定されるため、ほとんどの医療機関でコマーシャルラボで検査を行っており、保険請求できていない。	
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	現在行われている上記③の方法ではグルコサミノグリカンの各分画を定量していないので、病型の鑑別が出来ない。また、尿50mLと新生児にとっては大量の尿を必要とする。その点、今回提案するグルコサミノグリカン分析は、尿・血清・濾紙血などを用いて、体外診断用医療機器として認定されている高速液体クロマトグラフ/タンデム質量分析計（LC-MS/MS）を使用して分析するため、各成分の増加パターンによって、ムコ多糖症の診断ならびに各病型の鑑別が可能である。また、本検査では尿を用いる場合でも検査に必要な尿量は2mLであり、大量の尿検体を要する現法よりも実用性が高いと考えられる。ムコ多糖症は、日本人では偽欠損（スクリーニング時の酵素活性は低い非罹患患者とされる）例の頻度が無視できず、遺伝子検査を依頼する前に、罹患患者との鑑別が必須とされる。実用性が高い本検査が保険収載されることで、検査料金の自己負担・病院負担がなく全国的に本検査が普及し、早期診断・治療開始による患者QoLの向上に大きく貢献すると考えられる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	「ムコ多糖症（MPS）Ⅰ型診療ガイドライン2020」 日本先天代謝異常学会 厚生省難治性疾患等政策研究事業「ライソゾーム病に関する調査研究」班	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	上記ガイドラインBQ5において、ムコ多糖定量の重要性が記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	500人	
	国内年間実施回数（回）	2,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ムコ多糖症に対する新生児マススクリーニングで陽性率が約0.07%であり、そこから500人と算出した。また、一人当たり年間4回（治療効果判定を含む）検査を行うとして、2,000回と推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		拡大新生児マススクリーニングにムコ多糖症を含むライソゾーム病を加える事に関しては、日本先天代謝異常学会でも検討されている。東京都では、2024年度からムコ多糖症Ⅰ型・Ⅱ型、ポンベ病の新生児マススクリーニングを公費で開始している。その二次検査（確定検査）の一つとして重要な検査であり、測定法は完成されている。	
・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）	品質管理に優れた測定施設が望ましい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	熟達した検査技師が必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためにガイドライン」及び関係学会による「遺伝子検査に関するガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査であり患者にリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	1,107点	
	その根拠	今回の検査法に置き換わると考えられる現行のD010特殊分析 Ⅷ. 先天性代謝異常検査 Ⅱ. その他の点数が1,107点であり、また、同じ分析方法であるタンデムマス分析の点数が同じ1,107点であることから、これらと同じ点数とした。	
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	D	
	番号	10	
	技術名	特殊分析 Ⅷ. 先天性代謝異常検査 Ⅱ. その他	
	具体的な内容	この検査は、ムコ多糖症、ムコリビドーシスが疑われる患者に対して、セルロースアセテート膜電気泳動を用いてムコ多糖体分画の定量検査等を行った場合に算定されるが、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において「当該保険医療機関内で検査を行った場合」にのみ算定されるため、ほとんどの医療機関でコマーシャルラボで検査を行って保険請求できていない。そのため、今回申請するグルコサミノグリカン分析をD010特殊分析に保険収載していただければ、既存の「Ⅱ. その他」が削除可能と考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	11,070円×2,000回/年＝22,140,000円	
	その根拠	D010特殊分析 Ⅷ. 先天性代謝異常検査 Ⅱ. その他はこれまで、保険診療ではない形で行われており、それら全てが保険診療で行われるとして計算した。拡大新生児マススクリーニングで500人陽性となり、その全員に効果判定も含めて年間4回の検査を行うと仮定して算出した。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		タンデム質量分析装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		海外での保険診療における詳細は不明である。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本人類遺伝学会	

⑯参考文献 1	1) 名称	ムコ多糖症 (MPS) I 型診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本先天代謝異常学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ムコ多糖症 (MPS) I 型診療ガイドライン2020、2021年、1月、8ページ
	4) 概要	尿中ムコ多糖 (GAG) 定量で、ムコ多糖成分の一部であるデルマタン硫酸とヘパラン硫酸の増加を検出することが本症を診断するうえで重要であると示されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	ライソゾーム病 ―最新の病態, 診断, 治療の進歩―
	2) 著者	衛藤義勝、奥山虎之 (責任編集)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ライソゾーム病 ―最新の病態, 診断, 治療の進歩―、2023年、10月、改訂第2版、211-230
	4) 概要	ムコ多糖症では病型に対応したムコ多糖が体内に蓄積して障害をきたすこと、診断のために各病型で蓄積するムコ多糖の定量によって蓄積物質の増加を確認することが述べられている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Glycosaminoglycans analysis in blood and urine of patients with mucopolysaccharidosis
	2) 著者	Shaukat A Khan, Robert W. Mason, Roberto Giugliani, Kenji Orii, Toshiyuki Fukao, Yasuyuki Suzuki, Seiji Yamaguchi, Hironori Kobayashi, Tadao Orii, and Shunji Tomatsu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Molecular Genetics and Metabolism、2018年、9月、1-2号、44-52
	4) 概要	GAG定量法は、血液、尿、脳脊髄液、組織、ろ紙血を検査材料とすることが可能で、様々な測定法の中でタンデム質量分析法は検出感度が高く、測定値に再現性があり、正確な方法であることが示されており、ムコ多糖症の診断ならびに有用であることが述べられている。
⑯参考文献 4	1) 名称	ムコ多糖症II型の二次スクリーニングとしての乾燥血液濾紙グリコサミノグリカン定量検査の有用性
	2) 著者	大星航、田中美砂、開山麻美、大竹明、村山圭、徐朱玟、奥山虎之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本マススクリーニング学会誌、2023年、2月、3号、378-385
	4) 概要	ムコ多糖症II型の新生児スクリーニングで陽性となった例についてのろ紙血中GAGを、高感度のタンデム質量分析法で測定することの重要性が述べられている。本研究では、保因者・偽欠損例を除外して精密検査とすることが可能とすることが言及されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	LC-MS/MSを用いた臨床検査としての血清および尿GAG精密分析法の開発
	2) 著者	岡崎亮太
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	LC-MS/MSを用いた臨床検査としての血清および尿GAG精密分析法の開発 (科学研究費助成事業 研究成果報告書)、2024年、6月、1-3
	4) 概要	血清および尿中GAGの精密分析法を開発し、ムコ多糖症患者では尿中GAGが有意に増加していることを示した。

※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 296101

提案される医療技術名	グリコサミノグリカン分析
申請団体名	日本先天代謝異常学会

※ 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）
Acquity MS/MS システム 高速液体クロマトグラフィ分析装置 日本ウォーターズ株式会社	13B3X10019000006	2011年8月2日	生体試料中の薬物などの化合物を高速液体クロマトグラフィ（HPLC）を用いて分離を行いMS/MS検出器等の検出器を用いて同定及び定量する装置をいう。	該当なし	該当なし
質量分析装置4500MDシステム 質量分析装置 株式会社エービー・サイエックス	13B3X10240000001	2018年2月5日	有機化合物をイオン化し、電場による質量分離により同定及び定量する。	該当なし	該当なし
Nexera LC-MS/MSシステム 高速液体クロマトグラフィ分析装置 株式会社島津製作所	26B1X00003901002	2015年6月29日	高速液体クロマトグラフィの原理に基づき、血液や尿など生体サンプル中の標的化合物の定性及び定量分析を行う。 質量分析計において、ヒト試料中の無機又は有機化合物をイオン化し、電場又は磁場による質量分離により同定及び定量する。 本装置のオートサンブラSIL-30ACに検体前処理装置CLAM-2000 CLを接続することで、試料の前処理を行うことができる。	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）
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

- ① 本検査に使用される医療機器は、各社装置のいずれもが「高速液体クロマトグラフィ（試料導入部）＋タンデム質量分析計（検出部）」で構成されている。
 ② 検査試薬は一般的な試薬で検査可能である。

【技術の概要】

「グリコサミノグリカン分析」（以下、本法）は、拡大新生児マススクリーニング等で、ムコ多糖（グリコサミノグリカン：CAG）が蓄積して多臓器で不可逆性の障害を来すムコ多糖症が疑われた患者に対し、尿・血清・濾紙血などを用いて、GAGを測定し、ムコ多糖症の診断と病型の鑑別を行う。

GAGは、これを酵素で分解して生成するデルマタン硫酸（DS）、ヘパラン硫酸（HS）、ケラタン硫酸（KS）等の硫酸化二糖類を高速液体クロマトグラフ/タンデム質量分析計（LC-MS/MS）で定量することが可能であり、本症診断・病型鑑別における重要性が多く報告されている。

【対象疾患】

ムコ多糖症Ⅰ～Ⅶ型を対象疾患とする。各病型で蓄積するGAGが異なり（下表）、酵素活性測定の結果や遺伝学的検査の結果とともに診断・病型鑑別する。

対象疾患	蓄積物質
ムコ多糖症Ⅰ型	DS HS
ムコ多糖症Ⅱ型	DS HS
ムコ多糖症Ⅲ型	HS
ムコ多糖症Ⅳ型	KS
ムコ多糖症Ⅵ型	DS
ムコ多糖症Ⅶ型	DS HS CS

DS：デルマタン硫酸、HS：ヘパラン硫酸、KS：ケラタン硫酸、CS：コンドロイチン硫酸
(引用：参考文献③)

【既存の治療法との比較】

この検査は、既存の検査法（以下、現法）はムコ多糖症、ムコリピドーシスが疑われる患者に対して、セルロースアセテート膜電気泳動を用いたGAG分画の定量検査として実施され、高値であればムコ多糖症の可能性が推定されるが、尿中に排泄されるGAG成分を直接定量することはできないため、各病型の鑑別はできない。そのうえ、現法は尿50mLと大量の尿を必要とするため新生児医療においては新生児・医療者ともに大きな負担が強いられる。

これに対して、本法ではLC-MS/MS法で高精度にすることが可能で、GAG成分を直接定量することによって病型診断も可能となる。その上、尿を検体として用いる場合は検査に必要とされる検体量が2mL程度と少量であるため、大量の尿検体を要する現法よりも実用性が高いと考えられる。また、血清・濾紙血でも検査可能である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

拡大新生児スクリーニング等におけるムコ多糖症疑い例（酵素活性低値例、臨床所見陽性例等）について、尿・血清・濾紙血をもちいてGAGの各成分を定量することでムコ多糖症の診断ならびに病型鑑別に極めて有用な情報を提供する。

現法は「D010特殊分析 8.先天性代謝異常検査 二 その他」として保険収載されているため、本法も同項目で保険点数も同じ1,107点が適切と考える。

現法は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、当該保険医療機関内で検査を行った場合にのみ算定されるため現実的ではなく、ほとんどの医療機関でコマーシャルラボで検査を行っていて保険請求できていない。これに対して、本法が保険収載された際には上記検査が外注検査として実施可能となり、検査料金の自己負担・病院負担がなく全国的に本検査が普及し、早期診断・治療開始による患者QoLの向上に大きく貢献する。

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	296102		
提案される医療技術名	尿メタボローム分析		
申請団体名	日本先天代謝異常学会		
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	—	
	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： 173	患者の尿を用い、ガスクロマトグラフ質量分析計を用いて以下の分析を行う。 ① 尿中プリン分析：アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ（APRT）欠損症の診断（尿路結石の鑑別） ② 尿中ピリミジン分析：ジヒドロピリミジン脱水素酵素（DPD）欠損症の診断（抗がん剤副作用の鑑別） ③ 尿中サッカロビン分析：サッカロビン尿症の診断（高リジン血症の鑑別）		
対象疾患名	アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ（APRT）欠損症、ジヒドロピリミジン脱水素酵素（DPD）欠損症、サッカロビン尿症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 298	どの対象疾患も非常に稀な疾患ではあるが、体外診断用医療機器として認定されているガスクロマトグラフ質量分析計を用いて診断をすることで、適切な治療に繋げることができる。乳幼児期の尿路結石の患者に対して尿中プリン分析を行ってAPRT欠損症と早期に診断をすることで、アロプリノール等を投与し、腎不全症例を減らすことができる。DPD欠損症の患者に対し、抗がん剤としてフルオロウラシル（5-FU）等が使用された場合に重篤な副作用を生じるが、ピリミジン分析で診断することで、重篤な薬害を避けることができる。サッカロビン尿症は精神発達遅滞や高アンモニア血症をきたすが、現行の検査では診断できず、本法が重要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	① アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ（APRT）欠損症：乳幼児の尿路結石の鑑別 ② ジヒドロピリミジン脱水素酵素（DPD）欠損症：フルオロウラシル（5-FU）等の投与時の重篤な副作用の原因診断 ③ サッカロビン尿症：精神発達遅滞や高アンモニア血症をで現行の検査で診断できない場合の追加検査		
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）	尿を用いて、体外診断用医療機器として認定されているガスクロマトグラフ質量分析計（GC/MS）を用いて検査を行う。例えばAPRT欠損症による尿路結石は全尿路結石症の0.1～0.2%と僅かであり、実施頻度は3項目合わせても年間数例～数十例と考えられる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、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	① 尿中プリン分析： アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ（APRT）欠損症では、アデニンはキサンチン酸化還元酵素により、溶解度が低く腎毒性が強い2,8-ジヒドロキシアデニン（DHA）に代謝される。APRT欠損症では、この2,8-DHAを成分とする尿路結石が主症状となる（全尿路結石症の0.1～0.2%）。乳幼児期や小児期に発見されることが特徴の一つである。本検査では、排石される前に患者の尿で2,8-DHA等を測定することで、早期に診断が可能である。本疾患にはアロプリノール等の治療薬が存在するため、本検査は早期発見・早期治療に繋がりが、腎不全に至って透析や腎移植に至る症例を減らすことができると考えられる。 ② 尿中ピリミジン分析： ジヒドロピリミジン脱水素酵素（DPD）欠損症は、発育・発達遅滞、痙攣発作、痙攣、小頭症などの症状を伴う先天異常型と、薬理遺伝型がある。重要なのは薬理遺伝型で、DPD欠損症の患者に対し、抗がん剤としてフルオロウラシル（5-FU）等が使用された場合、5-FU等の濃度が上昇し、骨髄抑制、神経毒性、消化管および皮膚症状を生じ、死亡に至ることもある。患者の尿でピリミジン分析を行うことで、DPD欠損症を診断し、重篤な薬害を避けることができる。 ③ 尿中サッカロビン分析： サッカロビン尿症は、α-アミノアジピン酸セミアルデヒド合成酵素の異常で生じる。本症は、精神運動発達遅延、痙攣、両麻痺、低身長、脳波異常などの原因検索の中で発見される場合もある。また、高アンモニア血症やシトリン欠損症が疑われることもあるが、通常のアミノ酸分析や尿中有機酸分析では診断できないため、診断に時間がかかることが多く、遺伝子解析でも原因遺伝子不明となることが多い。遺伝子解析に進む前に、患者の尿でサッカロビン分析を行うことで、無駄な遺伝子解析を避け、サッカロビン尿症と診断することができる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	医学が進歩した現在においても、発症から数十年も診断が付かない稀な疾患が存在している。過去に現在保険収載されている多くの検査を受けていても、その検査では診断の手がかりが得られなかったことが多い。尿メタボローム分析では、疾患の手掛かりとなる代謝物（バイオマーカー）を多種類同時に測定することで、現行の検査で見逃される多種類の疾患を一度に調べることができる。尿メタボローム分析では130の疾患を同時に分析可能で、その確定度はほとんどの項目で90～99%である（http://www.jc-metabolomics.com/support.html）。今回はその中でも、尿中プリン分析、尿中ピリミジン分析、尿中サッカロビン分析を取り上げた。これらの分析で診断される疾患は、現行の検査では発見できない。特にAPRT欠損症は、腎不全に至って原因不明のまま腎移植を行うも、再度腎不全が進行し、再度移植が必要な状態となるケースや数十年の透析期間があるケースがある。	
	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。）	今後、「新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン」への掲載を検討する予定である。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	数人～数十人	
	国内年間実施回数（回）	数回～数十回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		非常に稀な疾患であり、原則、本検査は再検を要しない。ただし、移植や薬剤投与の効果判定などを含め、モニタリングやフォローアップに年に数回検査を行うこともあるため、上記と推定した。	
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）		稀な疾患ではあるが、確定診断の一つとして欠かせないものであり、測定法は完成されている。	
・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）	品質管理に優れた測定施設が望ましい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	熟達した検査技師が必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためにガイドライン」及び関係学会による「遺伝子検査に関するガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査であり患者にリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	1,141点	
	その根拠	現行のD010特殊分析 8. 先天性代謝異常検査 イ 尿中有機酸分析の点数が1,141点であることから、同じ点数とした。なお、尿中有機酸分析とは測定法が類似しているが、対象疾患が異なっている。	
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	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	11,410円×20回/年＝228,200円	
	その根拠	年間に約20回検査を行ったとして算出した。	
	備考	早期の尿メタボローム分析により、腎移植や透析が不要となった場合は、大幅な医療費の削減に繋がる。	
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）		ガスクロマトグラフ質量分析装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		海外での保険診療における詳細は不明である。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑬参考文献 1	1) 名称	GC/MS-尿メタボローム解析によるプリン代謝異常症の早期診断
	2) 著者	久原とみ子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床 2016;74巻 増刊号9:45-50.
	4) 概要	尿メタボローム分析は、有機酸、アミノ酸（シスチン）、プリン、極性の高い有機酸、ピリミジン、糖も一度で測るので、再発性結石症、尿酸値異常あるいは診断困難な患者に最初のスクリーニングに用いることで早期診断が実現でき、血液透析や肝・腎移植の時期を遅らせる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Febuxostat for the Prevention of Recurrent 2,8-dihydroxyadenine Nephropathy due to Adenine Phosphoribosyltransferase Deficiency Following Kidney Transplantation
	2) 著者	Koji Nanmoku, Akira Kurosawa, Takahiro Shinzato, Toshihiro Shimizu, Takaaki Kimura, Takashi Yagisawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intern Med. 2017;56(11):1387-1391.
	4) 概要	原因不明の慢性腎疾患の28歳の患者の腎移植を行ったが、術後3日目に尿中結石 (2,8-DHA) が確認され、遺伝子診断後、術後7日目からフェブキソスタットによる治療を開始し、尿中結石が消失した。
⑮参考文献 3	1) 名称	血清・尿メタボローム解析を行った2,8-ジヒドロキシアデニン (2,8-DHA) 結石症の1例
	2) 著者	奥野綾子、米本佐代子、佐伯みずほ、林大祐、藤井直彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日腎会誌 2017;59(7):1071-1077.
	4) 概要	尿路結石既往の47歳女性の症例。アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ (APRT) 欠損症を疑い、尿メタボローム分析を行ったところ、尿中2,8-DHAおよび8-ヒドロキシアデニンの著増を認め、APRT欠損症による2,8-DHA結石症と診断した。さらに、透析を導入している姉にも同様の検査を行ったところ、APRT欠損症と化学診断された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Rapid gas chromatographic-mass spectrometric diagnosis of dihydropyrimidine dehydrogenase deficiency and dihydropyrimidinase deficiency
	2) 著者	Tomiko Kuhara, Chie Ohdoi, Morimasa Ohse, André B P van Kuilenburg, Albert H van Gennip, Satoshi Sumi, Tetsuya Ito, Yoshiro Wada, Isamu Matsumoto
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2003 Jul 15;792(1):107-115.
	4) 概要	ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ欠損症 (DHPD) とジヒドロピリミジナーゼ欠損症 (DHP) では、5-フルオロウラシルなど pyrimidine analogues の投与前に、GC/MSによるピリミジンの代謝異常の化学診断を行う価値がある。
⑰参考文献 5	1) 名称	Saccharopinuria accompanied by hyperammonemia and hypercitrullinemia presented with elderly-onset epilepsy, progressive cognitive decline, and gait ataxia
	2) 著者	Ryohei Norioka, Shinsuke Tobisawa, Ryusei Nishigori, Tomiko Kuhara, Masahide Yazaki, Masayoshi Nagao, Toshihiro Ohura, Yasuyuki Takai, Asuka Funai, Kazuhito Miyamoto, Akihiro Kawata, Kazushi Takahashi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intractable Rare Dis Res. 2021 May;10(2):126-130.
	4) 概要	臨床像や検査所見からシトリン欠損症が疑われ、遺伝子解析で否定された患者について、尿のメタボローム分析からサッカロピン尿症と迅速に化学診断した。通常のアミノ酸分析や尿中有機酸分析では診断できないため、診断に時間がかかることが多く、原因遺伝子不明となることが多い。遺伝子解析に進む前にサッカロピンを同定することで、本症と診断できる。

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	296102
------	--------

296102

提案される医療技術名	尿メタボローム分析
申請団体名	日本先天代謝異常学会

※ 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）
販売名：GCMS-QP2020 CLシステム 一般名：質量分析装置 販売企業名：島津製作所	26B1X00003901003	2017/4/10	質量分析により、血液や尿などの生体サンプル中の標的化合物の定量を行う。	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）
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）】

検査試薬は一般的な試薬で検査可能である。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
296102	尿メタボローム分析	日本先天代謝異常学会

【技術の概要】

患者の尿を用い、大多量に存在する尿素をウレアーゼを用いて除去した後、代謝物を回収・誘導体化し、ガスクロマトグラフ質量分析計を用いて尿メタボローム分析を行う。

- ① アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ（APRT）欠損症の診断
アデニン、8-ヒドロキシアデニン、2,8-ジヒドロキシアデニンの異常増加の有無を調べる。
- ② ジヒドロピリミジン脱水素酵素（DPD）欠損症の診断
（抗がん剤副作用の鑑別）
ウラシル、チミンの異常増加の有無を調べる
- ③ 尿中サッカロピン分析：サッカロピン尿症の診断
（高リジン血症の鑑別）
サッカロピンの異常増加の有無を調べる。

【対象疾患】

- ① アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ（APRT）欠損症；乳幼児の尿路結石の鑑別
- ② ジヒドロピリミジン脱水素酵素（DPD）欠損症；フルオロウラシル（5-FU）等のピリミジンアナログが使用された場合の重篤な副作用の原因診断
- ③ サッカロピン尿症：精神発達遅滞や高アンモニア血症を現行の検査で診断できない場合の追加検査

【既存の治療法との比較】

医学が進歩した現在においても、発症から数十年も診断が付かない稀な疾患が存在している。過去に現在保険収載されている多くの検査を受けていても、その検査では診断の手がかりが得られなかったことが多い。尿メタボローム分析では、疾患の手掛かりとなる代謝物（バイオマーカー）を多種類同時に測定することで、現行の検査で見逃される多種類の疾患を一度に調べることができる。今回はその中でも、尿中プリン分析、尿中ピリミジン分析、尿中サッカロピン分析を取り上げた。これらの分析で診断される疾患は、現行の検査では発見できない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 迅速に診断することができるため、素早く治療を開始できる。特にAPRT欠損症は、腎不全に至って原因不明のまま腎移植を行うことがあり、早期の尿メタボローム分析により、腎移植や透析が不要となった場合は、大幅な医療費の削減に繋がる。
- ・ 現行のD010特殊分析 8.先天性代謝異常検査
イ 尿中有機酸分析の点数が1,141点であることから、同じ点数を要望する。なお、尿中有機酸分析とは測定法が類似しているが、対象疾患が異なっている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		298101	
提案される医療技術名		造血幹細胞移植後キメリズム解析PCR法	
申請団体名		日本造血・免疫細胞療法学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	輸血・細胞治療科
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	造血幹細胞移植後キメリズム解析PCR法	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		ドナー細胞とレシピエント細胞から両者を区別するマーカーを予め決定（タイピング）し、それを用いて移植後造血細胞中におけるドナー細胞とレシピエント細胞の比率（キメリズム）を定量的にPCRを用いてモニタリングすることで、移植後の生着確認、合併症診断における重要な指標となる。レシピエント比率の増加は高リスクの移植片拒絶、原疾患再発に直結する。ドナー比率が保たれた血球減少は移植片機能低下等を示唆する。	
文字数：197			
対象疾患名		同種骨髄移植後、同種末梢血幹細胞移植後、臍帯血移植後 [急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、成人T細胞性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、再生不良性貧血、先天性造血障害（ファンコニー貧血など）、その他造血幹細胞移植の対象となる全疾患]	
保険収載が必要な理由（300字以内）		ドナー由来造血への置換を証明し、ドナー・レシピエントの比率を確認するキメリズム解析は、同種造血幹細胞移植を受けた患者における移植片拒絶、原疾患再発、移植片機能低下等、重大な合併症の診断に必須で、その結果に従い免疫抑制剤の用量調節、ドナーリンパ球輸注、再移植等を行うため、ほとんどの移植患者で実施されている。わが国では、異性間移植後キメリズム解析にXY染色体FISHが利用されてきたが、これは同性間移植で使用できず、感度が不十分で、細胞数不足による検査不能もあり、海外では用いられていない。わが国においても保険外でPCR法によるキメリズム解析が多く実施されており、標準となる検査キットも発売された。	
文字数：298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ドナー由来造血への置換を証明し、ドナー・レシピエントの比率を確認するキメリズム解析は、同種造血幹細胞移植を受けた患者における移植片拒絶、原疾患再発、移植片機能低下等、重大な合併症の診断に必須で、その結果に従い免疫抑制剤の用量調節、ドナーリンパ球輸注、再移植等を行うため、ほとんどの移植患者で実施されている（参考文献1,2）。わが国では、異性間移植後キメリズム解析に性染色体の相違を利用したXY染色体FISHが利用されてきたが、これは同性間移植で使用できず、感度が不十分で、細胞数不足による検査不能もあり、海外では用いられていない。わが国においては、保険外の研究費等でPCR法によるキメリズム解析が多く実施されているのが現状である（参考文献2）。PCR法を用いたキメリズム解析においては、前向き臨床試験においても良好な結果が報告されている（参考文献3）、標準となる検査キットも発売された（KMRキット）。同キットにより、わが国の集団においても性能試験の良好な結果が報告されている（参考文献4）。
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）	同種造血幹細胞移植を受けた患者の造血細胞におけるドナー由来細胞・レシピエント由来細胞の比率を算出する検査である。今回提案するPCR法においては、ドナー細胞と移植前のレシピエント細胞から抽出したDNAを用い、両者を区別することができるマーカーを選定する（タイピング）。タイピングは初回キメリズム解析（モニタリング）の前に行う。タイピングにより決定したマーカーを用い、移植後造血細胞（骨髄血、末梢血）から抽出したDNAにおいて、PCRによりキメリズムを測定（モニタリング）する。従来のFISH法では、ドナーとレシピエントの識別に性染色体の相違を用いるため、同性間移植に実施することは不可能だったが、PCR法ではドナーとレシピエントにおいてDNA配列が異なる部位を増幅することで互いを識別するため、同性間移植にも問題なく実施可能である。キメリズム解析（モニタリング）は移植後30日、90日、180日、1年においてルーチンに行うべきである（参考文献1）。また、生着不全や原疾患再発が疑われる場合には、ルーチンに加え再検が必要になることがある。生着の確認においては、造血がドナー由来に置換されたことを証明することが必要条件となる。移植後血球減少の遷延は生着不全に直結し、判定のためにキメリズム解析が必須である（文献2,5）。ドナー比率の減少は移植片拒絶、ドナー比率が保持された血球減少は移植片機能低下を示す。原疾患再発はレシピエント細胞から起こるため、レシピエント比率が増加する造血器腫瘍患者では再発を疑う。造血器腫瘍においてドナー比率減少・レシピエント比率増加傾向を認める場合、再発の可能性があるため、再検査を反復して行うことが必要となる場合がある。これらキメリズム解析の結果に基づき、免疫抑制剤の用量調節、ドナーリンパ球輸注、抗腫瘍薬の投与、再移植等の方針を決定する。

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	D006-5	
	医療技術名	染色体検査（異性間BMT）	
	既存の治療法・検査法等の内容	ドナーとレシピエントの性別が異なる場合は、移植後にX染色体、およびY染色体をFISH(Fluorescence In Situ Hybridization)法で、検討することで、細胞の由来を決定することができる。ドナーとレシピエントの性別が異なる場合にのみ実施できる検査であり、半数の移植では、性別が一致しているため実施不可能である。また、一定以上の細胞数が必要であり、生着不全の場合は、細胞数が少ないため検査困難となる。生着不全は異性間移植でも生じ、原因も移植片拒絶と移植片機能不良の場合があるが、細胞数が少ない場合には、移植片拒絶と移植片機能不良の鑑別ができず、診断ができなくなるリスクがある。	
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		造血幹細胞移植後キメリズム解析 PCR法は、FISH法（異性間BMT）と比べ、ドナーとレシピエントの識別率が約50%から100%に向上する。また、当該技術は従前の異性間BMTと比べ少数の細胞で検査可能であり、レシピエント細胞の検出限界の感度も1%以下であるため、再発や移植片拒絶の早期診断・治療介入による予後の改善も見込まれる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	PCR法によるキメリズム解析の急性骨髄性白血病再発予測における有用性を前向きに検討した研究において、レシピエント細胞検出下限0.12%で、レシピエント細胞比率が増加傾向を示す場合有意に再発率が上昇した(Haematologica. 2021;106:1480-1483)。生着不全については、2000年から2014年に本邦で行われた再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植で、レシピエント細胞の存在(≥5%)を伴う二次性生着不全において、全生存率が悪化していた(Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26:445-50.)。公知申請中のKMRキットを日本人において検証した研究においては、キットに含まれるマーカーにより全65ペアのドナーとレシピエントを識別できることが示され(識別率100%)、性能試験では、10ngと少量のDNA量においても0.3%のレシピエント由来細胞を検出できることが明らかになった(Sci Rep. 2022;12:21328.)。	
	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 造血細胞移植ガイドライン ①臍帯血移植（2022年7月）IV. 合併症と対処 において、生着不全の判定のためにキメリズム解析が必要であること、解析法として同種移植も含む全ての患者に実施可能なPCR法が推奨されることが記載されている（文献5） ②ドナーリンパ球輸注（2019年5月）XIII. において、混合キメラ（ドナー細胞とレシピエント細胞が共存する状態）に対するドナーリンパ球輸注が、ドナー細胞比率の増加に有効であることが記載されている
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3,700	
	国内年間実施回数（回）	ドナータイピング 3,500、レシピエントタイピング3,300 モニタリング 13,912	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2023年、同種造血幹細胞移植は3,722件行われた。これは過去5年間の平均とほぼ同じ水準であった。キメリズム解析において、ドナータイピングは初回移植の全例と2回目以降の移植の半数に行われるため、3,500件、レシピエントタイピングは初回移植が行われたほぼ全例に実施されるため、3,300件と推測した。モニタリングは死亡等の理由で施行できない患者を除く全患者に実施され、移植後30日 3,552件(移植患者中の推定実施率96%)、90日 3,330件(推定実施率90%)、180日 2,960件(推定実施率80%)、1年2,590件(推定実施率70%)がルーチンでの実施、生着不全が185例(5%)に生じ平均2回再検を行うと推測し、370件の実施、再発が555例(15%)に生じ平均2回再検を行うと推測し、1,110件の実施と計算、以上から、年間合計13,912回の実施になるとした。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		造血幹細胞移植後のキメリズム解析は、従来からXY染色体FISH法で行われてきたため、造血幹細胞移植に習熟した医師（日本造血・免疫細胞療法学会認定医相当）であれば、検査を行い結果を解釈して適切に対処を行うことができる。	
・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）	移植施設認定基準（カテゴリー1、2、または3）を満たす、造血幹細胞移植関連検査を実施する医療機関。	
	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）	一般的な組織適合検査、輸血検査に習熟した臨床検査技師（日本輸血・細胞治療学会の認定輸血検査技師、または日本組織適合性学会の認定HLA検査技術者など）が勤務する施設において行う必要がある。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査技術としては骨髓血1ml、もしくは末梢血7mlの採血で行われるため、通常の診療行為と安全性およびリスクは変わらない。被験者のみならず、検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		通常の検査としての遵守すべき範囲に留まる。	
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）	ドナータイピング 6,000点（移植毎に1回のみ算定できる。） レシピエントタイピング 6,000点（1回のみ算定できる） モニタリング（定期）7,560点（移植後1年間は4回まで算定、移植後1年以降は年1回算定） モニタリング生着不全時（疑いを含む）7,560点（月1回まで算定） モニタリング再発時（疑いを含む）7,560点（月1回まで算定）	
	その根拠	・キメリズムのタイピングにおいては多数のマーカー（KMRキットにおいては39種類）からマーカーを選択するため、各マーカーに対するPCR反応を要し、ドナーとレシピエントそれぞれのタイピングを要する。準用先として、RT-PCRによる核酸増幅とDNAシーケンスによる「HIVジェノタイプ薬剤耐性」に準じた保険点数が妥当であり、6,000点を希望する。 ・キメリズムのモニタリングではマーカーを選択し検査を実施する。KMRキットにおいては、複数マーカーに対して移植前及び移植後の検体を用いて三重測定する（添付文書参照）。三重測定であることを考慮し、準用先の残存微小病変をモニタリングする遺伝子検査である「BCR ABL mRNA定量」の保険点数（2,520点）を3倍した7,560点を希望する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	D006-5	
	技術名	染色体検査（異性間BMTのみ、他の染色体検査は無関係である）	
	具体的な内容	現在、性別不一致の同種造血細胞移植後に、生着確認目的で行われている異性間BMT XY染色体のFISHは、全てキメリズム解析PCR法に移行すると予想される。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	200,000,000	
	その根拠	タイピングの必要性が男女を問わず生じ、ドナータイピングに2.1億円、レシピエントタイピングに2億円程度かかるかと推測される。モニタリングにおいては、13,912回必要とすれば、10.5億円程度必要となる。以上を合計すると、14.7億円程度となる。一方、性別不一致移植においては、FISH法からPCR法に移行する約1850例において、FISH法では移植例のうち異性間移植1850例が平均して3回程度性染色体のFISH検査を受けているとして、約1.5億円程度かかっていると推測される。以上から、検査費用としては、9億円程度増加する。 一方、検査結果に基づく早期の医療介入により、輸血用血液製剤の使用の減少が期待される。生着不全が年間移植例のうち185例（5%）、再発が555例（15%）に生じ、そうした症例は赤血球製剤（18,132円/1バッグ）週1回、血小板製剤（81,744円/1バッグ）週2回程度輸血されていると推測、その半数、370例（生着不全92例、再発278例）において再移植までの期間の短縮やドナーリンパ球輸注の奏功が得られ、輸血依存期間が本来の16週から8週減少することで、赤血球と血小板の合計で約5.4億円節約できる。さらに、早期に再移植やドナーリンパ球輸注により治療する再発278例においては抗腫瘍薬の使用を減らすことができる。以上から、予想影響額の総計を2億円の増に止まると推測した。	
	備考	移植後レシピエントキメリズムを早期に検出することで、微小残存病変レベルでのドナーリンパ球輸注等の治療により再発や生着不全の顕在化を予防することや、早期に再移植を行うことでさらなる再発を予防でき、付随する輸血用血液製剤や抗腫瘍薬の使用などを大幅に減らすことが期待できる。	
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）		KMRキット（KMRtype Genotyping Kit, KMRtrack Monitoring Kit）	
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		欧州委員会の体外診断薬（CE-IVD）として承認されている。また、キメリズム解析は米国においては、CLIA（Clinical Laboratory Improvements Amendments）認定を受けた施設であれば、LDT（Laboratory Developed Test）の扱いでも保険償還可能であり、その枠組みでKMRキットを用いた解析等が行われている。	
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		KMRキットは公知申請中であり、第39回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（令和7年3月13日）において医療ニーズの高い体外診断用医薬品として選定されている	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本組織適合性学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Standardizing Definitions of Hematopoietic Recovery, Graft Rejection, Graft Failure, Poor Graft Function, and Donor Chimerism in Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation: A Report on Behalf of the American Society for Transplantation and Cellular Therapy.
	2) 著者	Kharfan-Dabaja MA, Kumar A, Ayala E, Aljurf M, Nishihori T, Marsh R, Burroughs LM, Majhail N, Al-Homsi AS, Al-Kadhimi ZS, Bar M, Bertaina A, Boelens JJ, Champlin R, Chaudhury S, DeFilipp Z, Dholaria B, El-Jawahri A, Fanning S, Frait E, Gergis U, Giralt S, Hamilton BK, Hashmi SK, Horn B, Inamoto Y, Jacobsohn DA, Jain T, Johnston L, Kanate AS, Kansagra A, Kassim A, Kean LS, Kitko CL, Knight-Perry J, Kurtzberg J, Liu H, MacMillan ML, Mahmoudjafari Z, Mielcarek M, Mohty M, Nagler A, Nemecek E, Olson TS, Oran B, Perales MA, Prockop SE, Pulsipher MA, Pusic I, Riches ML, Rodriguez C, Romee R, Rondon G, Saad A, Shah N, Shaw PJ, Shenoy S, Sierra J, Talano J, Verneris MR, Veys P, Wagner JE, Savani BN, Hamadani M, Carpenter PA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation and Cellular Therapy. 2021;27(8):642-649.
	4) 概要	米国移植・細胞療法学会による国際ガイドライン。日本からは藤田医科大学稲本教授が参画。生着不全および移植片機能低下の診断においてはキメリズム解析が必須である。キメリズム解析は移植後30日、90日、180日、1年後においてルーチンに行うべきである。悪性疾患においてはドナー細胞比率が重要であり、減少傾向を示す場合は臨床的な介入（ドナーリンパ球輸注や再移植など）を検討すべきである。非悪性疾患や骨髄不全（再生不良性貧血等）においては治療上保つべきドナー細胞の比率が疾患により異なるものの、減少傾向を示す場合は同様に臨床的な介入を検討すべきである。
⑩参考文献 2	1) 名称	同種造血幹細胞移植後キメリズム解析の意義と解析法（総説）
	2) 著者	池田和彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血・免疫細胞療法学会雑誌 2023;12(1):1-11.
	4) 概要	キメリズム解析は生着確認、再発や生着不全の診断、治療方針決定に必須である。標準的な方法としてKMRキットなど、indelマーカーを用いたPCR法や、STRをマーカーとしたPCR法が世界的に汎用されており、海外ではFISH法はほぼ用いられていない。
⑩参考文献 3	1) 名称	Quantitative polymerase chain reaction-based chimerism in bone marrow or peripheral blood to predict acute myeloid leukemia relapse in high-risk patients: results from the KIM-PB prospective study.
	2) 著者	Gambacorta V, Parolini R, Xue E, Greco R, Bouwmans EE, Toffalori C, Giglio F, Assanelli A, Stanghellini MTL, Ambrosi A, Mazzi B, Mulder W, Corti C, Peccatori J, Ciceri F, Vago L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Haematologica. 2021; 106: 1480-1483.
	4) 概要	PCRによるキメリズム解析の急性骨髄性白血病再発予測における有用性を前向きに検討した研究（KIM-PB試験）の報告である。本研究では、KMRキットを用い、その精度の検証も行った。結果として、再発予測において有意な末梢血レシビエント比率の下限0.12%として、レシビエント比率が増加傾向を示すと再発率が上昇していた。また、英国のキメリズム中央診断（UK NEQAS）による、short tandem repeat（STR）をマーカーとしたPCR法によるキメリズム解析の既存検体をKMRキットにより解析したところ、両者は $R^2 = 0.9861$ と極めて高い相関を示した。なお、検出感度はSTRよりもKMRキットの方が良かった。以上からPCR法によるキメリズム解析、特にKMRキットを用いた場合も、性能に問題なく感度も良好であり、白血病の再発やレシビエント細胞の検出に有用であることが示された。
⑩参考文献 4	1) 名称	Evaluation of a quantitative PCR-based method for chimerism analysis of Japanese donor/recipient pairs.
	2) 著者	Minakawa K, Ono S, Watanabe M, Sato Y, Suzuki S, Odawara S, Kawabata K, Ueda K, Nollet KE, Sano H, Ikezoe T, Kikuta A, Ikeda K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports. 2022;12:21328.
	4) 概要	KMRキットについて、造血幹細胞移植を施行された日本人のドナーとレシビエントの65ペアを検討したところ、全ペアにおいて識別可能なマーカーが存在し、識別率100%であった。また、10 ngと少量のDNAで検出限界0.3%までのレシビエントキメリズムを正確に検出できた。KMRキットは日本人に対しても問題なく使用できる。
⑩参考文献 5	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン 臍帯血移植. IV. 合併症と対処 1. 生着不全.
	2) 著者	内田直之、賀古真一、山本久史、吉田奈央、金兼弘和、西村聡、宮本智史、諫田淳也、小沼貴晶、稲本賢弘、高梨美乃子、谷口修一、長谷川大一郎、梅田雄嗣、村松秀城
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血細胞移植ガイドライン 臍帯血移植. 一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会. 2022: 13-16.
	4) 概要	好中球回復の兆候が移植後 3-4 週を超えて得られない場合は、積極的に骨髄検査、ドナーキメリズムなどの評価のうえ、再移植が推奨される。キメリズム測定は STR をマーカーとしたPCR法が推奨される。

※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

298101

提案される医療技術名

造血幹細胞移植後キメリズム解析PCR法

申請団体名

日本造血・免疫細胞療法学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
KMRtype® Genotyping Kit	—	—	—	タイピング用。公知申請中。ニーズ検討会選定済み。
KMRtrack® Monitoring Kit	—	—	—	モニタリング用。公知申請中。ニーズ検討会選定済み。
—	—	—	—	—

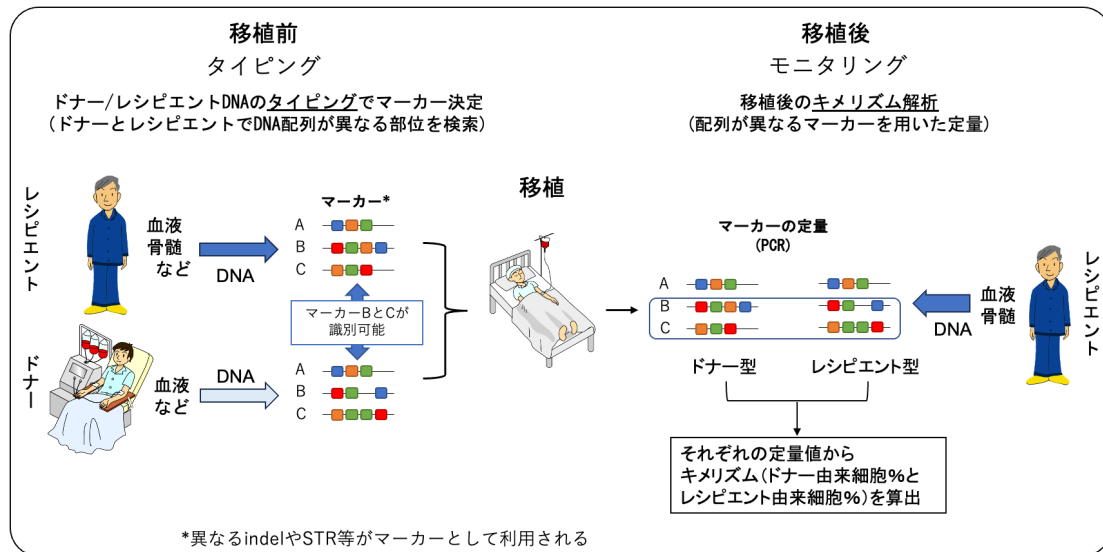
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

当学会からPCR法において標準となることが期待されるキメリズム検査キット（KMRtype/track）を公知申請しており、第39回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（令和7年3月13日）において医療ニーズの高い体外診断用医薬品として選定されたことから、今後承認され標準試薬となることが期待される

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
298101	造血幹細胞移植後キメリズム解析PCR法	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】

DNAの塩基配列が個体間で異なることを利用したマーカーによりドナー細胞とレシピエント細胞を識別し、PCRにより定量からそれぞれの比率（キメリズム）を測定する。



【既存の治療法との比較】

	既存法	本提案
技術	異性間FISH法	PCR法
個人識別の原理	性染色体を標識	DNAの相違を利用
移植前タイピング	不要	必要
識別率	≒50% (同性間不可)	100%
感度 (検出限界)	5%以下	1%以下
微量検体 (生着不全時)	検査困難または不能	検査可能 (感度も保たれる)
保険適用	造血器腫瘍の診断 (移植目的ではない)	なし (本提案)
海外の状況	ほぼ使用されていない	広く使用されている

【対象疾患】

同種造血幹細胞移植後の患者(成人・小児)の全て、
年間3,500~4,000例

- 急性骨髄性白血病
- 急性リンパ性白血病
- 成人T細胞性白血病
- 骨髄異形成症候群
- 悪性リンパ腫
- 再生不良性貧血
- 先天性造血障害 (ファンコニー貧血など)
- その他、造血幹細胞移植の対象となる全疾患

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性

- ① ドナー細胞の生着確認
- ② 生着不全の診断と原因の鑑別(移植片拒絶と移植片機能不良の鑑別)
- ③ 造血器腫瘍における腫瘍細胞の検出および再発の診断
- ④ ドナー細胞由来白血病の診断

診療報酬上の取り扱い

- 移植前タイピング(ドナー・患者)と移植後モニタリング(患者)をそれぞれ算定
- キメリズム検査キット(KMRtype/track)が、第39回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会(令和7年3月13日)において医療ニーズの高い体外診断用医薬品として選定されており、今後承認され標準試薬となることが期待される

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		298201	
提案される医療技術名		血球成分除去療法 移植片宿主病（GVHD）に対する 小児入院医療管理料における除外	
申請団体名		日本造血・免疫細胞療法学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		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		J	
診療報酬番号		041-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存項目である血球成分除去療法で評価されているもののうち、移植片宿主病（GVHD）患者に対しては、体外フォトフェレーシス（ECP）治療である。当技術は患者血液を遠心分離することでパフィーコート（白血球及び血小板を含む層）を採取し、パフィーコートにメトキサレン溶液を注入後、紫外線 A 波（UVA）を照射することでアポトーシスを誘発し、それを患者に返血することで、免疫システムを調整する。		
文字数： 193			
再評価が必要な理由	血球成分除去療法の技術料では潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、クローン病、膿疱性乾癬、関節症性乾癬が対象患者であったのに対して、令和5年3月から移植片宿主病（GVHD）も属することになった。GVHD中、ステロイド抵抗性または不耐容の慢性移植片宿主病（SR-cGVHD）は、保険適用の薬物治療に限られる中、体外フォトフェレーシス（ECP）により治療選択肢が増えたが、A307 小児入院医療管理料を算定する病棟に入院し、ECP治療を実施した場合、治療毎にかかる処置料（技術料：2,000点）および特定保険医療材料（材料費：189,000円）が、包括である小児入院医療管理料に含まれ、個別に出来高で算定することができない。その結果、ECPを1回治療する毎に相当額が医療機関の負担となり、医療機関側の経済的負担が非常に大きい。このような状況により、やむを得ずECP治療を断念せざるを得ないケースや、適応外治療を選択せざるを得ない事例が発生している。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	体外フォトフェレーシス（ECP）は、SR-cGVHD患者に対して承認されており、小児領域においても使用可能な数少ない治療法である。ECPの標準的な治療スケジュールは、24週間にわたり合計31回の施行が必要とされている。成人患者の場合は、病状に応じて外来での治療も可能であるが小児患者においては、体重や血流量の確保といった観点から中心静脈カテーテルの留置が必要となることが多く、体重が少ないほどその必要性は高くなる。そのため、小児患者においては入院による治療がほぼ必須となる。ECP治療目的で入院する場合、小児造血幹細胞移植を専門とする医師の在籍する病棟に入院することとなり、これらの病棟は「小児入院医療管理料」の対象となっている。小児入院医療管理料では、原則として診療にかかる費用が包括されており、一部の費用は除外され出来高での算定が認められているが、「第2章 第9節処置（J）」に該当する医療行為は除外対象外となっている。 ついては、小児入院医療管理料を算定する場合においても、ステロイド抵抗性または不耐容の慢性移植片対宿主病（SR-cGVHD）患者に対する「J041-2 血球成分除去療法」を、診療に係る費用の除外対象とし、出来高での算定を可能とするよう要望する。
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	ECPは、SR-cGVHD患者を対象とし、患者から持続的に血液を採取、遠心分離によるパフィーコートの分離、メトキサレン処理、及びUVA照射を行った後に返血する一連の工程を完全閉鎖式に行う。標準的治療スケジュールとして、この一連の工程を1日1回、第1週は連続した3日、第2週から12週までは毎週連続した2日、第16～24週までは4週毎に連続した2日、半年間かけて計31回行い、医師の判断によって治療継続することも可能である。技術料は「J041-2 血球成分除去療法（1日につき）」2,000点、及び材料費189,000円が算定できる。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	041-2
医療技術名	血球成分除去療法（1日につき）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	国内多施設前向き試験では、ECP治療を完遂した12例中8例（66.7%）で24週目に奏功を示した。本邦以外の前向き試験として、Sakellariらは88例の慢性GVHD患者を対象とした前向き試験においてECPによる2次治療または3次治療の結果、全奏効率は73%と良好な治療成績を報告した（参考文献①）。 15例のcGVHD患者のうち11例にECPの効果がみられた。そのうち4人が完全奏効、7人が部分奏効、4人が改善なしであった。また完全奏効を示した患者のうち、治療中止後24ヶ月の時点で疾患の再発を認めた患者はいなかった（参考文献②）。 18文献を対象としたメタアナリシスにおいて、成人と小児の奏効率に有意差はなかった（参考文献③）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本造血・免疫細胞療法学会 2022年11月発行 造血細胞移植ガイドライン-GVHD（参考文献①）より慢性GVHDに対する治療は全身療法として最初に行われる一次治療と抵抗性の場合の二次治療、および局所療法、支持療法に分けられる。 二次治療は標準的な治療法は確立されておらず、ECPはその治療選択肢の一つである。
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、ECP導入施設が増加しそれに伴い、対象患者数が増加すると想定した。 再評価によって、1症例あたりの治療回数は変わらない。標準的治療スケジュールは31回であるが、有害事象等により治療完遂できない事もある。よって見直し前の治療回数（50回÷2人=25回）を見直し後も適用した。 見直し前の症例数と治療回数は聞き取り調査である。 見直し後の症例数は2023年度全国調査報告書（参考文献④）より5年間（2019年から2023年）における年間平均小児施設診療科同種造血細胞移植数（422人）から、GVHDガイドラインに記載されている移植後2年でのcGVHD発症率37%（156人）、その内SR-cGVHD33%（52人）としてECP適応患者数（セラコス社データより）を算定した。治療回数は、見直し前の同等の1症例当たり25回とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2	
	見直し後の症例数（人）	52	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	50	
	見直し後の回数（回）	1,300	
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）		前述のとおり、日本造血・免疫細胞療法学会 2022年11月発行 造血細胞移植ガイドライン-GVHDよりECPは、慢性GVHDに対する二次治療の治療選択肢の一つである。 難易度はガイドラインに記載はないが、本治療機器の取扱説明書には、低体重の患者に対して安全に治療を行うために、体液バランスの変動、十分な流量を確保するための血管アクセス、治療前後、治療中のモニタリングが必要とされている。	
・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）	保険診療上の施設基準は設けられていない。 血液内科又は小児科が担当医となるが、アフレーシスや体外循環を実施できる場所であれば治療可能である。小児は中心静脈カテーテルを留置するため、入院を要する可能性が高い。	
	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）	治療前には、体外循環血流量など本治療に耐えうるか、医師の評価が必要であり、治療中も血管アクセスやバイタルの変化など医療従事者によるモニタリングを必要とする。 安全かつ適正に機器のプライミングを含めた準備を行うためには、メーカーからの研修を受講した医療従事者の技術が必要となる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	静脈アクセスには、末梢穿刺の場合は16～18Gの穿刺を必要とし、治療回数が複数回である事や、慢性GVHDの症状からもある程度の穿刺の技術は必要となる。また、中心静脈カテーテルを使用する場合は、その挿入と長期留置のためのケアが必要となる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		造血細胞移植ガイドライン-GVHDより国内多施設前向き試験で観察された有害事象のほとんどは、原疾患によるもの、ステロイドの長期使用によるもの、またはその両方と考えられ、ほとんどの有害事象は軽度であった。 重篤な有害事象は5件報告され、心不全、装置内血栓症、肺炎、浮腫、喘鳴を認めたが、致死的なものはなかった。本試験では1例が重度の深部静脈血栓症のために試験を中止しているが、深部静脈血栓症はFDAからも注意勧告がでている注意すべき合併症であり、添付文書に適切な抗凝固剤の投与の必要性について記載されている。また、体重25kg以下の患者8人に対して、合計216回の治療が実施された。低体重（＜25kg）とそれ以外では、臨床的耐容能の点で有意差は認められなかった。PLT輸血の必要量は増加しなかったが、RBC輸血が増加する傾向がみられた（体重25kg未満の小児では16%であったのに対し、体重の重い患者では8%であった；p=0.15）（参考文献②）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現在ECPは、小児に対して年齢制限が設けられていない数少ないSR-cGVHDの治療法であり、診療報酬上も認められている有効な治療手段である。しかしながら、小児入院医療管理料を算定する病棟において当該治療を実施する場合、出来高算定が認められないため、当該治療にかかる費用がすべて包括支払いに含まれることとなり、医療機関の負担が極めて大きくなる。その結果、やむを得ず当該治療を断念せざるを得ないケースや、患者にとって最善とは言えない治療を選択せざるを得ない事例が生じており、こうした状況は倫理的にも社会的にも看過できない問題であると考ええる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000点（技術料）、189,000円（材料費）	
	見直し後	本要望書にて、技術料、材料費は同じとして試算する（整理番号 298204にて技術料の増点を別途要望している）	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	261,250,000円	
	その根拠	技術料が増額し、SR-cGVHDの患者すべてにECP治療をした結果（2024年との比較増額）。 予想される当該技術に係る年間医療費＝（診療報酬点数（2,000点）×10円/点＋特定診療材料（189,000円））×年間対象患者数（52人）×一人あたりの年間実施回数（25回）＝271,700,000円 現在の当該技術に関わる2024年の年間医療費＝（診療報酬点数（2,000点）×10円/点＋特定診療材料（189,000円））×年間対象患者数（2人）×一人あたりの年間実施回数（25回）＝10,450,000円 予想影響額261,250,000円＝271,700,000円－10,450,000円	
	備考	ECP治療を断念せざるを得ないことに起因する入院期間の延長や、他治療をやむなく選択した場合の費用の概算は、個別の症例によって大きく異なるため、現時点での正確な試算は困難である。したがって、ECP治療を実施する患者数増加に伴う影響額についてのみ概算を行った。しかしながら、ECP治療を適切に実施することにより、SR-cGVHDの治療全体としての入院期間の短縮が見込まれ、また他治療法を選択し副作用等費用がかさむ可能性もあるため、結果として医療費全体の抑制につながり、実際の影響額は本試算よりもさらに軽減される可能性が高いと考えられる。	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	造血細胞移植ガイドライン-GVHD
	2) 著者	日本造血・免疫細胞療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年11月発行 第5版 27～28ページ
	4) 概要	ECPは慢性GVHDの二次治療の一つに挙げられており、有効性と安全性のデータの記述がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	Photopheresis in pediatric graft-versus-host disease after allogeneic marrow transplantation: clinical practice guidelines based on field experience and review of the literature
	2) 著者	Justyna Kanold, Etienne Merlin, Pascale Halle, Catherine Paillard, Aurelien Marabelle, Chantal Rapatel, Bertrand Evrard, Claire Berger, Jean-Louis Stephan, Claire Galambrun, Christophe Piguët, Michel D' Incan, Pierre Bordigoni, François Deméocq
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion 2007;47:2276-2289.
	4) 概要	同種骨髄移植後の小児GVHDにおける体外フォトフェレーシス治療の有効性・安全性と長期予後の記述がある。
⑭参考文献 3	1) 名称	Extracorporeal photopheresis for chronic graft-versus-host disease: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Mohsin Ilyas Malik, Mark Litzow, William Hogan, Mrinal Patnaik, Mohammad Hassan Murad, Larry J. Prokop, Jeffrey L. Winters, Shahrukh Hashmi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood Res 2014;49:100-106.
	4) 概要	SR-cGVHDに対するECPの有効性を評価するためにメタアナリシスを実施した。
⑭参考文献 4	1) 名称	2024年度 全国調査報告書
	2) 著者	日本造血細胞移植データセンター/日本造血・免疫細胞療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本における造血細胞移植/細胞治療. 2024年度 全国調査報告書 表2.2
	4) 概要	2023年までに実施された移植の診療科別報告件数
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

298201

提案される医療技術名	血球成分除去療法 移植片宿主病（GVHD）に対する 小児入院医療管理料における除外
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
Cellex ECP システム、体外フォトフェレーシス装置、ヴォーパル・テクノロジー株式会社	30200BZ10003500	2023年3月改定（第2版）	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス（ECP）治療を目的として用いる。	あり	特定機材コード729890000 体外フォトフェレーシスキット 189,000円
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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
298201	血球成分除去療法 移植片対宿主病 (GVHD) 小児入院医療管理料の除外	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】

移植片対宿主病 (GVHD) には体外フォトフェレーシス (ECP) が使用される。

- ①患者の血液を体外循環させ、遠心分離する。
- ②白血球のみ分離し、赤血球及び血漿は患者へ返血
- ③分離した白血球にメトキサレン溶液を注入
- ④白血球へのUVAの照射
- ⑤UVA照射後の白血球を返血

これらの手順を専用の高度管理医療機器である Celllex ECPシステムを用いて行う。



【対象疾患】

ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病の患者を対象とする。

【再評価すべき具体的理由】

小児患者では上図のような末梢穿刺による血流確保が困難であることから、中心静脈カテーテルの留置が必要となる。よって小児患者ではECP治療を行う場合は入院管理が必要となるが、このような患者が入院する場合「A307小児入院医療管理料」の対象となる病棟に入院する事がほとんどである。

「A307小児入院医療管理料」は原則として診療にかかる費用は包括され、J041-2血球成分除去療法もその対象である。

小児入院医療管理料を算定する場合においても、J041-2血球成分除去療法のGVHD患者の診療に関わる費用を除外対象として、出来高算定を要望する

【診療報酬上の取扱い】

標準的治療スケジュールは24週31回であるが、患者の状態に応じて医師の判断で継続可能。技術料は、治療1回あたり2,000点、特定診療材料189,000円である。

治療期間	頻度	治療日数	治療回数
第1週	-	1回/日を連続した3日間行う	3回
第2週～第12週	毎週	1回/日を連続した2日間行う	22回
第16週～第24週	4週毎	1回/日を連続した2日間行う	6回

(表はCelllex ECPシステム添付文書より)

入院でECP治療を行う場合

ECP治療1回あたりの処置料

209,000円 (技術料+材料費) が小児入院医療管理料に包括される



治療毎に医療機関に相当額の負担がかかりECPを実施できない

ECPは17施設で導入されるも現在小児は2施設2例のみしか使用されていない。

(2024年末時点の納入件数 マリンクロット社ホームページより)



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		298203	
提案される医療技術名		移植後患者指導管理料の算定要件の見直し（常勤看護師の限定を解除）	
申請団体名		日本造血・免疫細胞療法学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	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	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B001_25	
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）		臓器移植後又は造血幹細胞移植後の患者で、入院中の患者以外の患者に対し、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を継続して行った場合に月１回に限り算定するが、施設基準に「造血幹細胞移植に従事した経験を２年以上有し、移植医療に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師」が含まれている。「専任の常勤看護師」を「専任の看護師」とし、常勤職員に限定した要件を拡大することを提案する。	
文字数： 200			
再評価が必要な理由		造血幹細胞移植後患者の長期フォローアップに関しては、2012年から日本造血細胞移植学会（現在は日本造血・免疫細胞療法学会）が所定の研修を実施し、研修修了看護師を毎年200人程度輩出している。LTFU外来全国調査によると各施設の研修修了看護師がLTFU外来を担当している割合は、2018年度調査で59.6%、2024年度調査では47.1%と減少している。研修修了してもその後の配置換えや昇任、退職・休業などにより、専任看護師確保に難渋する施設は非常に多い。常勤看護師に限定せず、非常勤看護師でも外来担当が可能となれば、外来運営に合わせた多様な雇用形態による人材確保が可能になり、患者対応の拡大が期待できる。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		NDBデータベースによると、移植後患者指導管理料（造血幹細胞移植）の算定件数は、保険収載から2年後の2014年度では12,091件であったが、10年後の2022年度には26,773件と年々増加している。一方、本邦の年間の造血細胞移植実施件数は同種移植3,500件、自家移植2,000件であり、毎年5,500件ずつ移植後患者が累積されているものの、移植後の長期フォローアップが行き届いていない現状がある。Shimomuraらは、移植実施件数のボリュームにより慢性GVHD発症後非再発死亡率が1割以上異なると報告した。移植件数の多い施設では長期フォローアップ外来がより充実していることが考えられ、慢性GVHD発症後の管理が良好で、長期予後がよいとされた。外来を担当できる研修を修了した潜在看護師の登用により、同種移植後患者の長期フォローアップ外来管理が充実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		対象患者、医療技術の内容、点数については、現在の取り扱いのままとする。 施設基準となっている「造血幹細胞移植に従事した経験を２年以上有し、移植医療に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師」の「専任の常勤看護師」を「専任の看護師」とし、常勤職員に限定した要件を拡大する。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		B001_25	
医療技術名		移植後患者指導管理料	
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	Shimomuraらは、移植実施件数のボリュームにより慢性GVHD発症後非再発死亡率が1割以上異なると報告した。移植件数の多い施設では長期フォローアップ外来がより充実していることが考えられ、慢性GVHD発症後の管理が良好で、長期予後がよいとされた。	
	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。）	日本造血・免疫細胞療法学会作成ガイドライン第4巻「移植後長期フォローアップ」（2017年3月）は今後改訂予定

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象患者のうち、同種移植後患者は移植片対宿主病（GVHD）、晚期合併症、二次がんなどのため移植後5～10年経過後もフォローアップを必要とする。1患者につき、移植後3か月、6か月、1年、以降1年ごとの節目を設けたフォローアップ外来受診を行ったとすると、移植後5年経過までに1患者が最低7回受診する。これが5年間累積されると仮定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	17,500	
	見直し後の症例数（人）	17,500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	27,000	
	見直し後の回数（回）	122,500	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2012年から日本造血・免疫細胞療法学会で所定の研修を企画し実施しており、毎年200人程度の看護師が研修受講し、外来担当している。累積修了者は2,390人となった。2024年度に実施した全国調査では、移植認定施設239診療科中82%の長期フォローアップ外来開設率となっている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	「造血幹細胞移植に従事した経験を2年以上有し、移植医療に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師」の「専任の常勤看護師」を「専任の看護師」とし、常勤職員に限定した要件を拡大する	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	変更なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		移植後患者指導管理料の施設基準のうち、看護師の要件として求められている所定の研修（日本造血・免疫細胞療法学会主催）の受講者は、臨床看護4年以上、移植看護2年以上の経験を有することを条件としている。この所定の研修を受講修了した看護師であれば、常勤であっても非常勤であっても、長期フォローアップにおける支援における安全性に問題はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	変更なし	
	見直し後	変更なし	
	その根拠	特記なし	
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	
	具体的内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	286,500,000	
	その根拠	フォローアップ対象者への介入が行き届くようになり、算定件数が増加すると想定した。 見直し前（第9回NDBデータベースによる2022年度実績）の算定件数 約27,000件…① 見直し後（移植後3か月、6か月、1年、以降1年ごとの節目フォローを5年間実施すると、移植後5年経過までに1患者が最低7回受診。年間の同種移植件数3,500件で、これが5年間累積されると仮定）の算定件数 122,500件…②（*参考 臓器移植の場合、2022年度実績142,000件） 上記より、移植後患者指導管理料1回300点 ×（見直し後の算定件数増加分②－①）× 10円 ＝ 286,500,000円	
	備考	算定件数増加の一方で、慢性GVHD発症後の管理が充実し、慢性GVHDの重症化や感染症などの合併症が予防でき、そのための診療費は減額されると見込まれる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
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	Impact of Center Volume on Chronic Graft Versus Host Disease in Patients With Allogeneic Stem Cell Transplantation
	2) 著者	Shimomura Y, Kitamura T, Murata M, Matsuo K, Ito Y, Ichinohe T, Hashii Y, Goto H, Kato K, Ishimaru F, Sato A, Onizuka M, Yanagisawa A, Ohbiki M, Tabuchi K, Atsuta Y, Fukuda T, Kanda J, Terakura S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplant Cell Ther. 2024 Mar;30(3):326.e1-326.
	4) 概要	造血細胞移植後の慢性GVHD発生率と慢性GVHD後患者の生存率について、移植件数（センターボリューム）で評価した。移植件数が多いほど慢性GVHD発生率が高い一方、件数少ない施設より有意に全生存率が高かった。移植件数の多い施設は慢性GVHDに対する知識や管理が良好であったと考えられた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Transplant center characteristics and survival after allogeneic hematopoietic cell transplantation in adults
	2) 著者	NS Majhail, L-W Mau, P Chitphakdithai, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplant. 55 (5) (2020), pp. 906-917
	4) 概要	移植経験の多い施設での同種移植であること、移植後患者のためのサバイバーシッププログラムがあることは、移植経験数の少ない施設よりも移植後の1年生存率が高い。
⑭参考文献 3	1) 名称	移植後長期フォローアップ外来の開設状況に関する検討～移植後LTFU外来現状把握のための全国調査より～
	2) 著者	森文子、黒澤彩子、福地朋子、土井久容、後藤秀樹、藤原実名美、土岐典子、森有紀、後藤 辰徳、井美達也、中前博久、清家圭介、名和由一郎、森康雄、浜田聡、大園秀一、岡村浩史、西川彰則、福田隆浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第47回日本造血・免疫細胞療法学会総会プログラム・抄録集、2025年1月、230ページ
	4) 概要	2018年調査時と比較し、移植後長期フォローアップ外来開設・移植後患者指導管理料算定施設は増加し、指導管理実績も蓄積された。LTFU看護師研修修了者の実働残留割合は、2018年の59.6%から47.1%と減少していた。施設内配置換えや退職等は避けられず、継続的にLTFU外来を担う看護師の育成は必要と考えられた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Current Status and Needs of Long-Term Follow-Up Clinics for Hematopoietic Cell Transplantation Survivors: Results of a Nationwide Survey in Japan
	2) 著者	Kurosawa S, Mori A, Tsukagoshi M, Onishi Y, Ohwada C, Mori T, Goto H, Asano-Mori Y, Nawa Y, Hino M, Fukuchi T, Mori Y, Yamahana R, Inamoto Y, Fukuda T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2020 May;26(5):949-955.
	4) 概要	2018年度に行った全国調査。長期フォローアップ(LTFU)外来の開設率は国内参加施設の62%であった。LTFU外来未開設の理由として「人材不足（特に看護師）」が最も多く挙げられた。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

298203

提案される医療技術名	移植後患者指導管理料の算定要件の見直し（常勤看護師の限定を解除）
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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
298203	移植後患者指導管理料の算定要件の見直し(常勤看護師の限定を解除)	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】

臓器移植後又は造血幹細胞移植後の患者で、入院中の患者以外の患者に対し、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を継続して行った場合に月1回に限り算定。

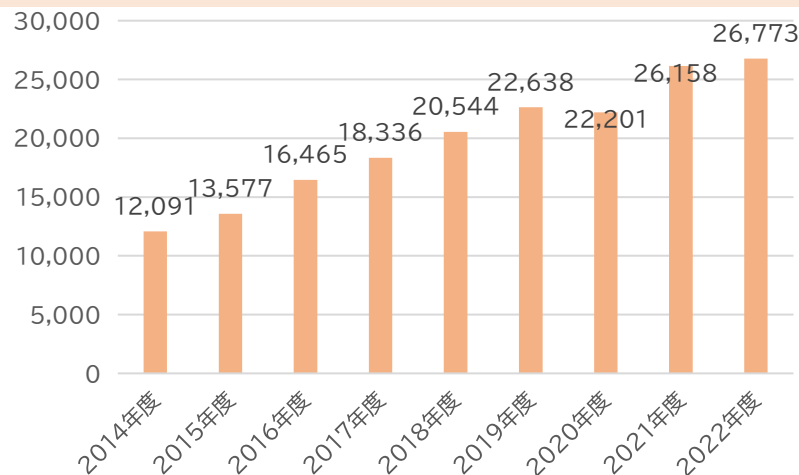
施設基準に「造血幹細胞移植に従事した経験を2年以上有し、移植医療に係る適切な研修を修了した専任の**常勤看護師**」が含まれている。

「専任の常勤看護師」を「専任の看護師」とし、常勤職員に限定した要件を拡大することを提案する。

【対象疾患】

臓器移植後又は造血幹細胞移植後の患者で、入院中の患者以外の患者であることに変更はない。

移植後患者指導管理料(造血幹細胞移植後) 年間算定件数推移
(NDBオープンデータ第1回～9回)

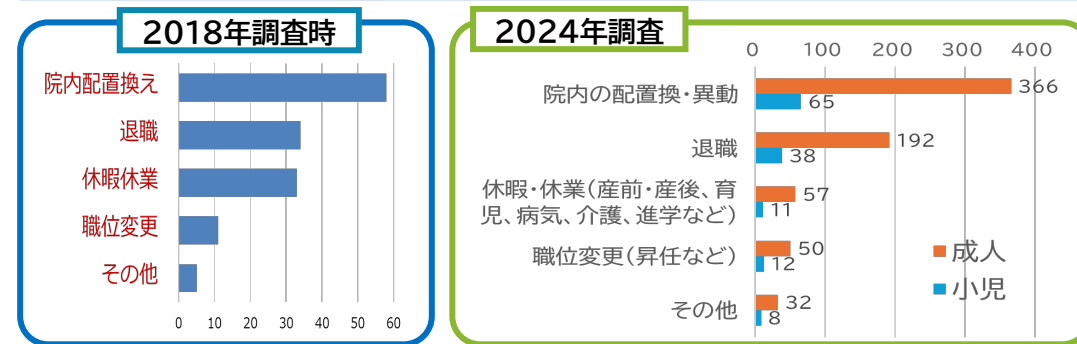


【既存の治療法との比較】

移植後長期フォローアップ外来(LTFU)全国調査によると各施設の研修修了看護師がLTFU外来を担当している割合は、

2018年度 **59.6%**、2024年度 **47.1%** と減少している¹⁾。研修修了してもその後の**配置換えや昇任、退職・休業**などにより、専任看護師確保に難渋する施設は非常に多い。常勤看護師に限定せず、非常勤看護師でも外来担当が可能となれば、外来運営に合わせた多様な雇用形態による人材確保が可能になり、患者対応の充実が期待できる。

LTFU研修修了看護師が専任看護師としてLTFUに携わらなくなった理由¹⁾



【有効性】

NS Majhailら²⁾、Shimomuraら³⁾

移植経験の多い施設での同種移植であること、**移植後患者のためのサバイバーシッププログラムがあることは、移植経験数の少ない施設よりも移植後の1年生存率が高い。**

【診療報酬上の取扱い】

診療報酬上の算定要件(施設基準)のうち、看護師の要件である**「常勤看護師」の限定を解除し、専任看護師を常勤以外にも拡大する。**算定対象や月1回の算定回数、算定点数の変更はない。

1) 森、黒澤他:移植後長期フォローアップ外来の開業状況に関する検討～移植後LTFU外来現状把握のための全国調査。1151第47回日本造血・免疫細胞療法学会総会プログラム・抄録集、2025年1月、230ページ

2) NS Majhail, et al. Transplant center characteristics and survival after allogeneic hematopoietic cell transplantation in adults. Bone Marrow Transplant, 55 (5) (2020), pp. 906-917.

3) Shimomura Y, et al. Impact of Center Volume on Chronic Graft Versus Host Disease in Patients With Allogeneic Stem Cell Transplantation, Transplant Cell Ther. 2024 Mar;30(3):326.e1-326.

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		298204	
提案される医療技術名		慢性移植片対宿主病に対する血球成分除去療法・体外フォトフェレーシスの増点	
申請団体名		日本造血・免疫細胞療法学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	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	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		J041-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		既存項目である血球成分除去療法で評価されているもののうち、慢性移植片対宿主病（GVHD）患者に対する体外フォトフェレーシス（ECP）治療である。当技術は患者血液を遠心分離することでパフィーコート（白血球及び血小板を含む層）を採取し、パフィーコートにメトキサレン溶液を注入後、紫外線A波（UVA）を照射してリンパ球のアポトーシスなどを誘導し、それを患者に返血することで、免疫システムを調整する。	
文字数： 196			
再評価が必要な理由		ECPはステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHDに対する治療法である。慢性GVHDに対する一次治療はステロイドが標準的であり、日本造血・免疫細胞療法学会発行の造血細胞移植ガイドライン第5版（参考文献1）において、ECPは他の免疫抑制剤（ibrutinib, ruxolitinib, belumosudil）とともにステロイド治療抵抗性の慢性GVHDに対する治療法の一つに位置づけられている。2025年3月末時点で、ECP治療実施施設は全国で17施設と少なく、地域の偏在も見られており、ECP治療を必要とするすべての患者に治療を提供できる体制が整っていない。現在、ECP治療の技術料は、潰瘍性大腸炎や関節リウマチなどで使用される血球成分除去療法と同じ1日につき2,000点（20,000円）であるが、高額なCeller ECPシステムの減価償却費や人件費をカバーするには十分ではなく、人件費などの観点から採算性の低さが大きな課題となっており、普及のためには技術料の増加が不可欠である。	

【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）	血球成分除去療法は、医師1人30分、看護師1人10分、術者技士1人90分の人件費がかかっている（外保連試算2024より）。ECP治療の治療時間は、一回当たり90～120分である。また、医師1人40-60分、看護師1人120分、臨床工学技士1人120分必要とし、また、治療スペースの確保が必要である（参考文献2より）。ECP治療には高度管理医療機器であるCeller ECPシステムが必要であり、販売価格は33,000,000円（税込み）である。技術料での減価償却が現実的ではないため購入はできず、現行の技術料に合わせたレンタルプランを設定されているが、それを除いても、人員、治療スペース、治療時間の観点から採算性が非常に低く。現在の血球成分除去療法（2,000点）では不採算のため、EPCと類似技術の治療である自家造血幹細胞採取の点数を要する。 ECPは患者自身の免疫細胞を処理し免疫調整効果を得る細胞治療法であり、一般的な血球成分除去療法よりも高度な判断と専門的な知識を要求される。ECP治療の適応となる治療抵抗性の慢性GVHDを有する患者は、高度な免疫抑制状態のために感染リスクが高く、また、皮膚硬化により静脈アクセスが困難なケースも多く、安全性確保のために専門スタッフによる適切な管理体制や設備が整った施設での実施が望まれる治療法である。ECP治療は、患者自身の細胞を用いる自家造血幹細胞採取と同様に、高額な高度管理医療機器を使用し、医師、看護師、臨床工学技士など複数の専門職種による継続的な管理と対応が必要であり、患者の状態を厳密にモニタリングしながら治療を行う事、施術に際しては医師の判断と技術的な調整が不可欠であることも共通している。これらの事から技術料の水準が同等であることは妥当と考える。技術料の増加により、治療の質を維持し、施設の経済的負担を軽減することが可能となり、治療の普及につながる事が期待できる。
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	ECPは、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病の患者を対象として、持続的に血液を採取し遠心分離によるパフィーコートの分離、メトキサレン処理、及びUVA照射を行った後に返血する一連の工程を完全閉鎖式に行う。標準的治療スケジュールとして、この一連の工程を1日1回、第1週は連続した3日、第2週から12週までは毎週連続した2日、第16～24週までは4週毎に連続した2日、半年間かけて計31回行うが、医師の判断によって治療継続することも可能である（海外の平均治療回数は42回）。なお、治療毎に使用するキット（メトキサレン含む）は技術料とは別に算定できることになっている。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J041-2
医療技術名	血球成分除去療法（1日につき）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	国内臨床試験では、ステロイド抵抗性または不耐容でECP治療を完遂した12例中8例(66.7%)で24週目に奏功を示した(参考文献3)。また、ECP治療開始から36週までの治療効果や安全性に関するpost-hoc解析でも、ECP治療の有効性が示された(参考文献4)。本邦以外からも慢性GVHDに対するECP治療の有効性を示す報告は多く、また、ECP治療が免疫低下を引き起こす可能性を示唆する報告はなく感染症のリスクが高い患者には良い適応とされている(参考文献5)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	日本造血・免疫細胞療法学会 2022年11月発行 造血細胞移植ガイドライン-GVHD第5版(参考文献1)において、慢性GVHDに対する一次治療はステロイドが標準的であるが、ステロイド抵抗性の場合の標準的な二次治療は確立されておらず、ECPは他の免疫抑制剤(ibrutinib, ruxolitinib, belumosudil)とともに二次治療の一つとして記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって、ECP導入施設が増加しそれに伴い、対象患者数が増加すると想定した。再評価によって、1症例あたりの治療回数は変わらない。標準的治療スケジュールは31回であるが、治療効果や有害事象等により31回まで治療を実施しないこともある。よって見直し前の治療回数(750回÷30人=25回)を見直し後にも適用した。見直し前の症例数と治療回数は2024年の治療数(医療提供側へのヒアリングによる)である。見直し後の症例数は過去5年(2019~2023年)に同種造血細胞移植を100例以上実施した57施設で、一病院あたりの治療患者数は1.58人とした。各施設の同種造血細胞移植数は、毎年3月に日本造血細胞移植データセンター・日本造血・免疫細胞療法学会が発行する全国調査報告書より算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	30	
	見直し後の症例数(人)	90	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	750	
	見直し後の回数(回)	2250	
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)		前述のとおり、日本造血・免疫細胞療法学会 2022年11月発行 造血細胞移植ガイドライン-GVHD第5版より、ECPは慢性GVHDに対する二次治療の選択肢の一つである。ガイドラインに難易度に関する記載はないが、対象となるステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHDを有する患者は、高度な免疫抑制状態により感染合併の高リスクであるとともに様々な合併症を有していることが多い。また、慢性GVHDによる皮膚の硬化などから静脈ルート確保が困難なこともあり、難易度は高く、同種造血細胞移植とアフエーレンスに関する専門的な知識が要求される。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	保険診療上の施設基準は設けられていない。血液内科又は小児科が担当医となるが、アフエーレンスや体外循環を実施できる場所であれば治療可能である。	
	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)	治療前には、慢性GVHDなど全身状態および体外循環血流量など本治療に耐えうるか、日本造血・免疫療法学会認定医など同種造血細胞移植に精通した医師が評価を行う。治療中も静脈アクセスやバイタルの変化など医師・看護師によるモニタリングを行い、異常が生じた際に迅速な対応ができる体制を整える必要がある。また、安全かつ適正に機器のプライミング含めた準備および管理を行うためには、メーカーによる研修を受講したスタッフ(主に臨床工学技士)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)	静脈アクセスには、末梢穿刺の場合は16~18Gの穿刺を必要とし、治療回数が複数回である事や、慢性GVHDの症状からも静脈穿刺の技術を必要とする。また、中心静脈カテーテルを使用する場合は、その挿入のための技術と長期留置のためのケアが必要となる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内臨床試験で観察された有害事象のほとんどは、原疾患によるもの、ステロイドの長期使用によるもの、またはその両方と考えられ、ほとんどの有害事象は軽度であった。重篤な有害事象は5件報告され、心不全、装置内血栓症、肺炎、浮腫、喘鳴を認めたが、致死的なものはなかった。本試験では1例が重度の深部静脈血栓症のために試験を中止しているが、深部静脈血栓症はFDAからも注意勧告がでている注意すべき合併症であり、添付文書に適切な抗凝固剤の投与の必要性について記載されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000点	
	見直し後	17,440点	
	その根拠	自家造血幹細胞採取は自己の細胞を採取し処理をして戻す、ECPと同様の細胞治療法である。両者はいずれも高額な高度管理医療機器を使用する上、造血細胞移植とアフエーレンスに関する知識を有する医師や看護師、臨床工学技士など複数の専門職種による継続的な管理と対応が必要であり、患者の状態を厳密にモニタリングしながら、施行に際しては医師の判断と職種間の調整が不可欠であることも共通している。これらの事から診療報酬の水準が同等であることは妥当と考えらる。	
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	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	377,400,000円	
	その根拠	377,400,000円=392,400,000円-15,000,000円 技術料が増額し、導入施設と治療患者が増えた結果であり、現在2024年との比較金額。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(17,440点)×10円/点×年間対象患者数(90人)×一人当たりの年間実施回数(25回)=392,400,000円 現在の当該技術に関わる2024年の年間医療費=現在の診療報酬点数(2,000点)×10円/点×年間対象患者数(30人)×一人当たりの年間実施回数(25回)=15,000,000円	
	備考	予想される年間対象患者数 90人=ECP導入施設57施設(導入施設の増加分含む)×年間治療数 1.58人(初回申請時の年間治療数)一人あたりの年間実施回数 25回。標準的治療スケジュールは31回であるが、有害事象等により治療完遂できない事もあり、2024年の実際の治療回数を採用した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	造血細胞移植ガイドライン-GVHD
	2) 著者	前田嘉信、豊嶋崇徳、池亀和博、鬼塚真仁、加藤光次、杉田純一、
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血細胞移植ガイドライン GVHD第5版、2022年、11月、26～28ページ
	4) 概要	ECPは慢性GVHDの二次治療の一つに挙げられており、国内外からの有効性と安全性のデータが示されている。また、ECPそのものが免疫力低下を引き起こす可能性を示唆する報告はなく、この点は慢性GVHD治療として試みられている他の多くの免疫抑制療法とは異なる重要な点であることが明記されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス治療における医療者の業務量の検討
	2) 著者	西田徹也、後藤辰徳、城友泰、常峰敏子、有馬靖佳、渡邊光正、村田誠、新井康之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血・免疫細胞療法学会雑誌（採択）
	4) 概要	ECP治療では、血液内科医師、看護師、臨床工学技士が多くの業務に携わっており、その業務量が多いことが明らかとなった。ECP治療を必要とする患者にECP治療を提供できる体制構築のためにはためには、医療者の業務負担軽減のための効率化および医療機関の採算性の改善が必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Extracorporeal photopheresis with TC-V in Japanese patients with steroid-resistant chronic graft-versus-host disease
	2) 著者	Okamoto S, Teshima T, Kosugi-Kanaya M, Kahata K, Kawashima N, Kato J, Mori T, Ozawa Y, Miyamura K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2018 Sep;108(3):298-305.
	4) 概要	日本におけるステロイド抵抗性または不耐容の慢性GVHD患者15名を対象とした多施設前向き試験において、ECP治療を完遂した12例中8例(66.7%)で24週目に奏功を示し、登録15例全例を対象としたステロイド投与量はスクリーニング時から24週時点までに平均(±標準偏差)で0.115(±0.230) mg/kg/日減少していたことから、ECP治療の有効性が示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	慢性GVHDにおける体外フォトフェレーシス(extracorporeal photopheresis)の国内臨床試験のpost-hoc解析
	2) 著者	杉田 純一、小澤 幸泰、森 毅彦、小林 智美、豊嶋 崇徳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血・免疫細胞療法学会雑誌、2023年、4月、12(2)、117-124
	4) 概要	ステロイド抵抗性または不耐容の慢性GVHD患者を対象とした多施設前向き試験(参考文献3)のECP治療開始から36週までの治療効果や安全性をpost-hoc解析した。ステロイド投与量はECP開始前より減量した患者は11/12例であり、臓器別スコアの平均変化量は口腔では4週から、皮膚、関節、筋膜は8週から眼は12週からスコアの改善を認め、36週まで改善効果が持続した。また、一般全身状態は、11/12例が治療前の状態を維持または改善できていた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Extracorporeal photopheresis for graft-vs-host disease: A literature review and treatment guidelines proposed by the Nordic ECP Quality Group
	2) 著者	Nygaard M, Wichert S, Berlin G, Toss F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Haematol. 2020, Jan, 104, 361-375
	4) 概要	GVHDに対するECP治療の文献的レビューとNordic ECP Quality Groupからの治療ガイドラインが示されている。

※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

298204

提案される医療技術名	慢性移植片対宿主病に対する血球成分除去療法・体外フォトフェレーシスの増点
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
Cellex ECP システム、体外フォトフェレーシス装置、ヴァーバル・テクノロジー株式会社	30200BZ10003500	2023年3月改定（第2版）	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス（ECP）治療を目的として用いる。	あり	特定機材コード729890000 体外フォトフェレーシスキット 189,000円
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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
298204	慢性移植片対宿主病に対する血球成分除去療法・体外フォトフェレーシスの増点	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】

慢性移植片対宿主病 (GVHD) には体外フォトフェレーシス (ECP) が使用される。

- ①患者の血液を体外循環させ、遠心分離する。
- ②白血球のみ分離し、赤血球及び血漿は患者へ返血
- ③分離した白血球にメトキサレン溶液を注入
- ④白血球への紫外線A波 (UVA) の照射
- ⑤UVA照射後の白血球を返血

これらの手順を専用の高度管理医療機器である Cellex ECPシステムを用いて行う。



【対象疾患】

ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病の患者を対象とする。

【慢性GVHD治療におけるECP治療の位置付けと既存の治療法との比較】

慢性GVHDに対する一次治療はステロイドが標準的である。ステロイド抵抗性の場合の標準的な二次治療法は確立されておらず、我が国のガイドラインにおいて、ECPは他の免疫抑制剤 (ibrutinib, ruxolitinib, belumosudil) と同様に二次治療法の1つに挙げられている。

後方視的かつ症例数が少ない研究が中心ではあるものの、その他にも慢性GVHDに対するECPの有効性を示す報告は多く、いずれの報告においても、ECPそのものが免疫力低下を引き起こす可能性を示唆する報告はなく、この点は慢性GVHD治療として試みられている他の多くの免疫抑制療法とは異なる重要な点である (参考文献①造血細胞移植ガイドライン GVHD第5版より)。

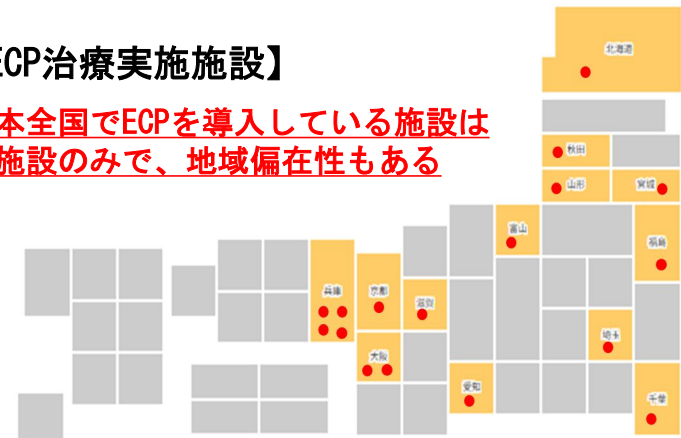
【診療報酬上の取扱い】

	血球成分除去療法 (外保連試案より)	ECP治療 (参考文献2より)
技術料	20,000円	
治療に関わる人員	医師1人30分、看護師1人10分、術者技士1人90分	医師1人40-60分、看護師1人120分、臨床工学技士1人120分
人件費/回	25,650円 人件費だけでも赤字	血球成分除去療法よりもさらに赤字
治療回数	10回程度/人	標準治療 31回/人 (実際の平均治療回数は25回/人。実施回数は治療効果、有害事象などを考慮し、医師より判断される)

ECP治療は治療回数を重ねる毎に医療機関の負担となる現状。さらに、ECP治療は患者数も限られており、専用の高額医療機器を使用するため、採算性が非常に低く、必要な治療が患者に届いていない。

【ECP治療実施施設】

日本全国でECPを導入している施設は17施設のみで、地域偏在性もある



(2025年3月末時点 マリンクロット社HPより)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		298205	
提案される医療技術名		造血細胞移植外来リハビリテーション診療料	
申請団体名		日本造血・免疫細胞療法学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	血液疾患外来リハビリテーション診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		H007-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	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）	造血細胞移植を受けた血液疾患患者に対し、退院後も専門的な外来リハビリテーションを継続的に実施できる体制の整備と診療報酬上の評価を要望する。提供する運動療法（ストレッチ、筋力増強訓練〔マシントレーニング含む〕、有酸素運動〔エルゴメーター、トレッドミル〕等）は、エビデンスに基づき確立された内容であり、入院中には「がん患者リハビリテーション料」が算定可能となっている。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	造血細胞移植後の患者は、治療による廃用、移植後合併症に対するステロイド剤による筋萎縮、さらに慢性GVHDによる皮膚硬化・関節可動域低下・筋力低下・呼吸機能低下など、複合的な要因によって身体機能が著しく低下する。これらは自己肯定感の低下など心理面にも大きく影響し、患者は長期間にわたりADLやQOLの低下に悩まされる状況にある。リハビリテーションには身体機能の回復に加え、心理的側面の改善効果も認められており、造血細胞移植後の長期サバイバーにおけるADL・QOLの向上に資する対応策として、造血細胞移植ガイドライン（第4巻「QOLとサバイブ支援」）や「がんのリハビリテーション診療ガイドライン」においても推奨されている。移植入院中のリハビリテーションは多くの施設で実施されている一方、退院後は診療報酬の算定ができず、実施可能な施設は限られており、患者自身の自主訓練に委ねられているのが現状である。晩期合併症の影響によって身体機能の回復が遅延する症例も一定数存在することから、退院後に外来でリハビリテーションを継続できる体制の整備は有用であり、かつ高いニーズがあると考えられる。よって、外来リハビリテーション診療料としての算定要件の見直しを要望する。なお、造血細胞移植は骨髄不全症や免疫不全症など非腫瘍性疾患にも適応されており、移植後の長期的リハビリテーションを要する点では血液腫瘍と同様であるため、対象は「血液腫瘍」ではなく「血液疾患」とするのが適切であると考えられる。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	造血細胞移植を受けた患者においては、治療の影響や移植後の合併症等により、身体機能の回復に長期間を要する場合がある。そのため、入院中に限らず、外来移行後も継続的なリハビリテーションの実施が望まれる症例が一定数存在する。現在の「がん患者リハビリテーション料」は、入院中の提供に限って算定可能となっているが、外来での継続的なリハビリテーションの重要性が高まっている現状を踏まえ、下記の要件見直しを要望する。 1) 退院後の外来で実施されたリハビリテーションについても、「がん患者リハビリテーション料」として算定可能とすること。 2) 良性疾患に対しても化学療法を伴う造血細胞移植が広く行われている実態を踏まえ、対象疾患を「造血細胞移植を実施した血液疾患」へと拡大すること。 これらの見直しにより、退院後の移植患者に対する継続的かつ質の高い支援体制の整備が可能となり、長期的なQOL向上と社会復帰の促進に資すると考える。
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	がんの治療のために入院しているものに対し個別のリハビリテーションを行った場合に 205点(1単位) を算定する。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H007-2
医療技術名	がん患者リハビリテーション料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	リハビリテーションは、身体機能の回復のみならず、心理面の改善にも効果を有し、造血細胞移植後の長期サバイバーにおけるADLおよびQOLの回復、さらには復職率の向上にも寄与することが期待されている。こうした有用性を踏まえ、造血細胞移植ガイドラインや「がんのリハビリテーション診療ガイドライン」等において、リハビリテーションは推奨される対応策として位置づけられている。一方で、「がんのリハビリテーション診療ガイドライン」には、「入院中に専門的なリハビリテーションを実施する体制は普及しつつあり、臨床適応性は高いが、外来においては保険診療の適応外であるため、運動療法を実施可能な機関が少なく、現状では臨床適応性が低い」との記載があり、外来リハビリテーション体制の整備が喫緊の課題であることが示唆されている。	
	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。）	造血細胞移植ガイドライン(第4巻 QOLとサバイバーシップ支援)やがんのリハビリテーション診療ガイドラインで「有用性のエビデンスは強い」、「益と害のバランスは確実」と言及されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、本提案は保険適応外であるため、症例数は「0例」と記載した。2022年に全国で実施された造血細胞移植の件数は5,716例(自家移植:2,151例、同種移植:3,565例)であった。自家移植後に身体機能の回復遅延リスクを有する患者を5%と仮定した場合、年間108人が該当すると試算される。一方、同種移植においては、100日生存率は約90%で、ステロイド治療を要するGVHDの発症率は35%程度(臍帯血移植:25%、骨髄/末梢血幹細胞移植:45%)と推計できる。これに基づくと、身体機能の回復遅延の可能性がある対象患者は年間1,123人と試算され、両者を併せると1,231人となる。これらの患者のうち、専門的な外来リハビリテーションの実施が望ましいと考えられる割合を25%と仮定する(当院における2021年~2024年度の移植症例データにおいて、非再発死亡と相関するとされる「退院時の6分間歩行距離の低下が90m以上」を満たした割合が27%)と、年間の対象者数は約308人と推計される。1人あたり、退院後(移植後3ヶ月)から移植後6ヶ月までの3ヶ月間に月4回、移植後6ヶ月から1年までの6ヶ月間に月2回、計24回のリハビリテーションを実施・算定すると仮定した場合、年間の総実施回数は308 x24 = 7,392回となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人	
	見直し後の症例数(人)	308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)	7,392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)		既入院中に実施されている「がん患者のリハビリテーション」を外来で継続する内容であり、習熟度には問題ない	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	十分な経験を有する専任の常勤医師が1名以上勤務	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の算定要件を踏襲し、リハビリテーション専任の医師とがん患者のリハビリテーションに関する適切な研修を修了したリハビリ専門スタッフが施行することとする。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	がんのリハビリテーション診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		運動機能が低下した症例を対象とするリハビリテーションであることから、理論的には転倒等のリスクが想起される。しかし、運動療法に関する2件のランダム化比較試験においては、転倒の発生頻度や疼痛、嘔気・嘔吐、睡眠障害、倦怠感の増強といった有害事象の増加は報告されていない。これらの結果から、経験を有するスタッフの適切な監督下で実施されるリハビリテーションは安全に施行可能であると考ええる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題は認められないと考える。また、造血細胞移植推進拠点病院が優先的に取り組むべき事業として「就労支援」が掲げられていることから、社会復帰を目的とした運動療法を外来で継続的に実施することは、復職率の向上という目標に合致した意義ある取り組みであると考ええる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
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	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	15,153,600	
	その根拠	1単位(205点)x10円x308人x24回	
	備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	造血幹細胞移植における運動療法の意義と実際（総説）
	2) 著者	武清孝弘ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血・免疫細胞療法学会雑誌 2024年 1月 第13巻 21-32頁
	4) 概要	移植患者（主に同種移植）に対する運動療法の意義と介入時のリスク管理に関する概説。退院後の活動量が保たれることで早期の身体機能回復が望めるが、現状は専門的リハビリテーションではなく、患者自身の自主活動に委ねられていると言及されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	がんのリハビリテーションガイドライン 第2版
	2) 著者	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーション診療ガイドライン改訂委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 5月 202-218頁（血液腫瘍・造血幹細胞移植）
	4) 概要	造血幹細胞移植後の運動療法の有用性は確実で、患者の希望も一致している。しかし、外来での実施は保険適応であることから実施可能な医療機関は少ないと言及されており、継続のニーズはあるものの実施が困難な現状が指摘されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン 第4巻
	2) 著者	日本造血細胞移植学会(現 日本造血・免疫細胞療法学会) ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年 3月 124頁
	4) 概要	移植後は筋肉量の減少、筋力低下、持久力の低下、長い臥床生活によって生じる重心動揺などが重なる。運動療法はストレスや倦怠感、不眠の緩和、身体面や心理・社会的側面の回復にも効果があるとされ、可能な範囲で取り入れていくことが望ましい。
⑭参考文献 4	1) 名称	外来リハビリの有効性（ランダム化比較試験）
	2) 著者	Knols RH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplantation 2011年9月 46巻 1245-1255頁
	4) 概要	専門スタッフの監督下に12週間の外来リハビリテーションを施行した群はコントロール群に比べて、プログラム完遂直後および完遂3ヶ月後の身体機能が有意に向上していた。退院後も身体機能改善のために運動療法が考慮されるべきと結論づけられている。
⑭参考文献 5	1) 名称	造血細胞移植後の運動耐用量と社会復帰率の相関
	2) 著者	Hamada R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports 2021年3月 11巻 7190
	4) 概要	造血細胞移植後に6分間歩行能力がより低下した症例で、退院後の社会復帰率(復職率)が低い。継続的なリハビリテーションによる身体機能維持は患者の社会復帰可能性を高め、QOL向上に寄与し得る。

※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

298205

提案される医療技術名	造血細胞移植外来リハビリテーション診療料
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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
298205	造血細胞移植外来リハビリテーション診療料	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】【既存の治療法との比較】

造血細胞移植を受けた血液疾患患者に対する、専門スタッフ指導下の継続的な**外来運動療法**
(現行の診療報酬では入院中に実施された場合に がん患者リハビリテーション料 1単位=205点が算定可能)

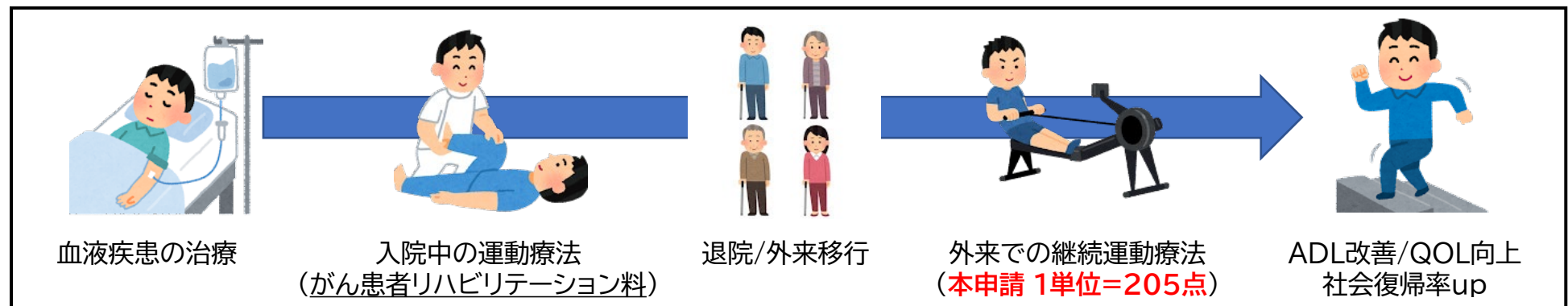
提供される運動療法

- ・ストレッチ
- ・筋力増強訓練(マシントレーニングを含む)
- ・有酸素運動(エルゴメーター, トレッドミルなど)
- ・ADL練習(バランス保持, 階段昇降など)



【対象疾患】

- ・血液疾患に対し造血細胞移植を受けた成人・小児例(先天性の骨髄不全症/免疫不全症を含む)
- ・治療により生じた身体機能の低下が遷延し、専門スタッフ指導下での運動療法継続が望まれる症例
→ 年間 308人 x 24回実施と試算



【有効性】

- ・入院中の運動療法は疲労感の軽減, 身体機能の向上, QOL向上に寄与する。(Phys Ther 2013;93:514-528)
- ・造血細胞移植患者の4割が**身体機能の回復に1年**を要し, 3割が体力低下により2年間は職場復帰が困難。(BMT 1993;11:319-327)
- ・移植後の運動機能は**移植成績と相関**する。(Int J Cancer 2015;137:2749-2756)
- ・退院後にも運動量を維持することで**身体機能が有意に向上**した。(BMT 2011;46:1245-1255)
- ・退院後にも運動量を維持することで**身体機能が有意に向上**した。(BMT 2016;51:1127-1130)

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		298206	
提案される医療技術名		臍帯血管材料の増額	
申請団体名		日本造血・免疫細胞療法学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	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	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K922-3	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	造血幹細胞移植では、化学療法または放射線療法による前処置後に、ドナーから採取した造血幹細胞を投与する。正常な造血機能や免疫機能を回復させ、腫瘍細胞を根絶することを目的とした、血液疾患に対する治療法で、通常の治療では根治が困難と見込まれる場合に行われる。公的臍帯血バンクでは、母親から無償で提供された臍帯血の調製・保存を行い、第三者である患者の治療のために、希望する保存臍帯血を提供している。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	臍帯血移植にあたりバンクは管理料として408千円／移植1件あたり収入するが、H24年度の設定以来据え置かれている。この間、人件費や諸物価、消費税等が上昇しバンク収支が悪化する中でも、手数料にあたる患者負担金を設定せずバンク側負担で対応してきた。補助金の不足分や補助対象外の経費を賄うために臍帯血管材料を充当しても赤字基調が続くなか、大規模災害等の不測の事態に備えた財務基盤の確立や持続可能かつ安定的な運営のために、臍帯血管材料の増額を含む増点は必須である。		

【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）	同種造血幹細胞移植は例年3,500件にのぼり、血縁者間・骨髄バンク・臍帯血バンクが各1/3ずつを占めている。2015年以降は骨髄バンクより臍帯血バンクを通じて実施された移植件数が上回り、2024年の実績は骨髄バンク1,026件、臍帯血バンク1,352件となっている。臍帯血移植の移植成績は骨髄・末梢血幹細胞移植とほぼ同等となり、緊急性のある病状の患者は骨髄バンクのコーディネートを待つことができないため、臍帯血移植が重要な選択肢となっている。 採取施設で採取された臍帯血は、同意書・問診票とともに、臍帯血バンクまで搬送される。到着後、有核細胞数・CD34陽性細胞数の測定を行い、保存基準を満たす臍帯血の調製を開始する。調製はクリーン・ルームで行われ、手作業のため臍帯血の処理に約3時間ほど要する。母体血による感染症検査・臍帯血による無菌検査で保存の可否を判断して、血液型・HLA検査に加え、再び有核細胞数・CD34陽性細胞数・コロニー形成細胞数を測定する。その後、プログラム・フリーザーで凍結後、液体窒素タンクで長期保存する。移植医療機関から申し込みを受けた臍帯血は、再度有核細胞数・CD34陽性細胞数・コロニー形成細胞数・HLA検査を実施して、提供の可否を確認する。 以上のように、採取施設・移植医療機関との連携、さらに臍帯血の調製保存など多くの職員を必要とする。加えて、クリーン・ルームを始めとする施設整備を必要とするため、多額の運営費ならびに施設の老朽化に備える資金も必要となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・同種造血幹細胞移植の対象疾患は、白血病・再生不良性貧血・骨髄異形成症候群など難治性の血液疾患である。 ・同種造血幹細胞移植を実施した場合、造血幹細胞採取のために要した提供者の療養上の費用として、骨髄移植・末梢血幹細胞移植・臍帯血移植ともに66,450点が加算される。 ・臍帯血移植を実施した移植医療機関は、66,450点のうち臍帯血管材料として40,800点を、該当する臍帯血バンクに支払う。 ・同種造血幹細胞移植を実施した場合、骨髄移植と末梢血幹細胞移植においては非血縁者間移植加算10,000点が認められているが、臍帯血移植では認められていない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K922-3
医療技術名	臍帯血管材料

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	参考文献1の通り、臍帯血移植後生存率の改善により、血縁者間移植や非血縁者間骨髓移植など移植種類による同種移植後の生存率の差は少なくなっている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	造血細胞移植ガイドライン臍帯血移植 2022年7月発行 日本造血・免疫細胞療法学会 臍帯血の選択・移植前処置・GVHD予防・合併症と対処について記載
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		臍帯血移植の実施件数は近年横ばいで1,350件程度である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,350	
	見直し後の症例数（人）	1,350	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,350	
	見直し後の回数（回）	1,350	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		臍帯血移植の長所としては、採取に際してドナーへの負担がないこと、HLAが2抗原ミスマッチまで許容され慢性GVHDのリスクが低いこと、凍結保存されているため提供までの時間が短いことが挙げられる。 臍帯血移植の短所としては、細胞数が少ないため生着が遅く生着不全のリスクがあること、ウイルス感染症のリスクが高いことが挙げられる。参考文献1の通り、2015年以降は骨髓バンクより臍帯血バンクを通じて実施された移植件数が上回り、2024年の実績は骨髓バンク1,026件、臍帯血バンク1,352件となっている。臍帯血移植の移植成績は骨髓移植や末梢血幹細胞移植とほぼ同等となり、緊急性のある病状の患者は骨髓バンクのコーディネートを待つことができないため、臍帯血移植が重要な選択肢となっている。 全国19都道府県の115産科施設で年間約2万本の臍帯血が採取されているが、臍帯血の採取にあたっては、必要量の確保や採取中の凝固を防ぐなどの技術が必要となり、移植に使用できる品質の臍帯血は10%程度に留まっている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	66,450点（うち臍帯血管理料40,800点）	
	見直し後	96,450点（うち臍帯血管理料70,800点）	
	その根拠	①消費税、保険料、検査費、医療消耗品、液体窒素、機器メンテナンス ②国庫補助金の不足分（人件費、事業費）、国庫補助対象外の経費（供給業務以外の保守修繕費、管理費、移植施設への提供に伴う事務手数料、採取協力施設へのバンク独自の謝礼金等） 現在の不足額①②を補うためには、臍帯血あたり【5万円】の増額が必要となる。 ③さらに中規模施設である兵庫さい帯血バンクを例にとると、平成30年の移転の際に必要な経費が約2億円で、南海地震等大規模災害への対応や施設老朽化に伴う移転の可能性等を鑑みると、新設費用【5億円】を賄える額が必要と試算される。 ①②【5万円】＋③今後10年間で【5億円】の資金を確保するために必要な金額（5億円÷年間臍帯血数200件÷10年間）＝【30万円】 以上より、臍帯血管理料408,000円＋30万円＝708,000円が必要である。	
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。）	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）	405,000,000	
	その根拠	増額300,000円 x 1,350件 = 405,000,000円	
	備考	該当なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本における造血細胞移植・細胞治療
	2) 著者	日本造血細胞移植データセンター/日本造血・免疫細胞療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年度全国調査報告書別冊
	4) 概要	50 歳未満での血縁者間、非血縁者間の同種移植後365 日での生存率は、この10 年で向上している傾向がみられる。 近年の血縁者間末梢血幹細胞移植や非血縁者間臍帯血移植後生存率の改善により、移植種類による同種移植後365 日での生存率の差は少なくなっている。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

298206

提案される医療技術名	臍帯血管理料の増額
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【技術の概要】

公的臍帯血バンクでは、母親から無償で提供された臍帯血の調製・保存を行い、第三者である患者の治療のために、希望する保存臍帯血を提供している。

採取施設・移植医療機関との連携、さらに臍帯血の調製保存など多くの職員を必要とする。加えて、クリーン・ルームを始めとする施設整備を必要とする。

【対象疾患】

同種造血幹細胞移植の対象疾患は、白血病・再生不良性貧血・骨髄異形成症候群など難治性の血液疾患である。

【既存の治療法との比較】

参考文献1の通り、同種造血幹細胞移植は例年3,500件にのぼり、血縁者間・骨髄バンク・臍帯血バンクが各1/3ずつを占めている。

2015年以降は骨髄バンクより臍帯血バンクを通じて実施された移植件数が上回り、2024年の実績は骨髄バンク1,026件、臍帯血バンク1,352件となっている。緊急性のある病状の患者は骨髄バンクのコーディネートを待つことができないため、臍帯血移植が重要な選択肢となっている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

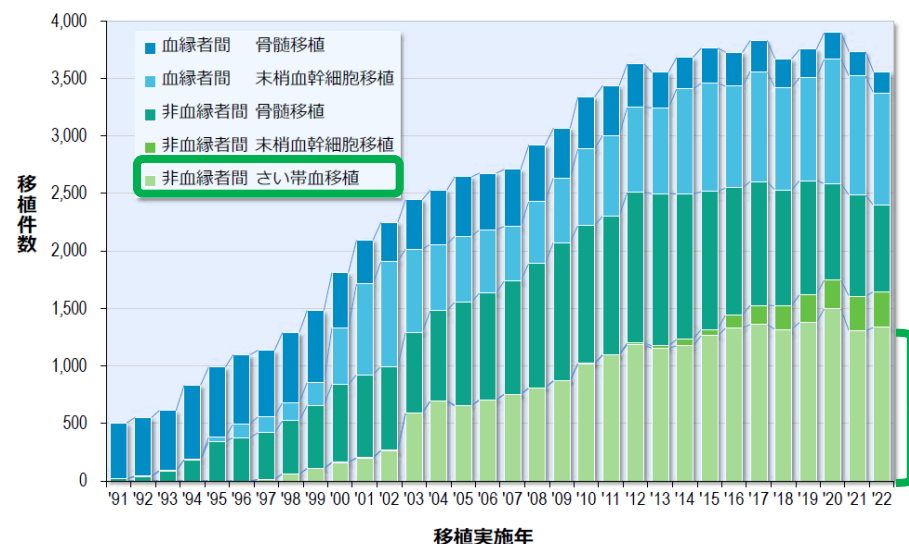
参考文献1の通り、臍帯血移植後生存率の改善により、血縁者間移植や非血縁者間骨髄移植など移植種類による同種移植後の生存率の差は少なくなっている。

K922 臍帯血移植66,450点うち臍帯血管理料40,800点

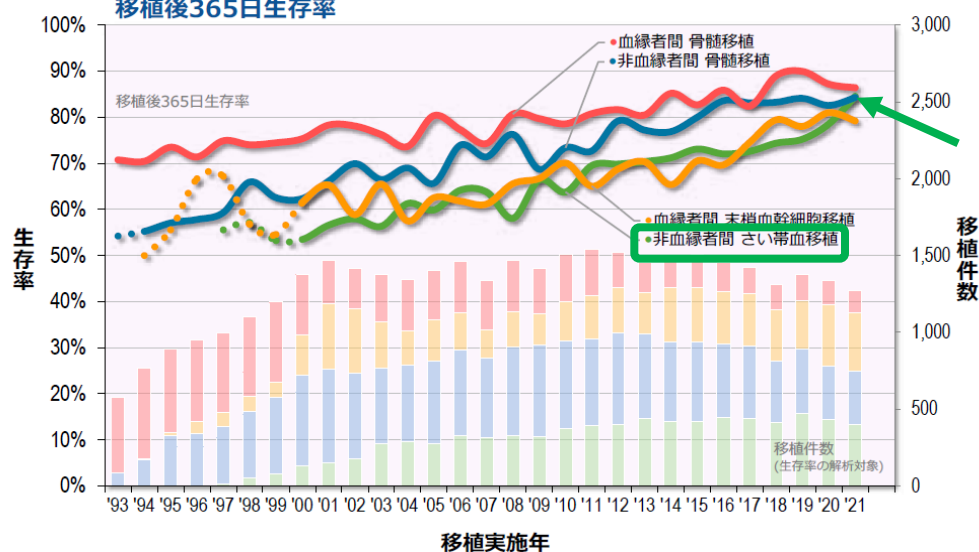
造血幹細胞移植件数の年次推移

●●● 幹細胞種類別 ●●●

同種移植



移植後365日生存率



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		301101	
提案される医療技術名		脛骨遠位骨切り術	
申請団体名		日本足の外科学会	
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）	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	脛骨遠位骨切り術	
	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） 文字数： 76		変形・摩耗した足関節に対して脛骨遠位を骨切りして矯正を行い、距腿関節の適合性および足関節のアライメントを整える事により、足関節機能の温存と除痛を図る術式	
対象疾患名		変形性足関節症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 278		変形性足関節症に対して本邦では脛骨遠位骨切り術、足関節固定術、人工関節置換術が行われている。足関節固定術は除痛に優れた年齢層に適応があるが、1関節機能を喪失させる術式であり長期的には隣接関節への影響が危惧される。人工関節は耐久性の問題から年齢や変形の程度、職業等による適応の限界があり、対象が高齢で職業は軽作業程度までの患者に限られる。脛骨遠位骨切り術は足関節機能を温存と除痛を実現可能な術式で幅広い年齢に適応があり、社会復帰、健康寿命を伸ばす一助となると考えられるが、現在のところ独立した術式としての収載が無いため、新術式として保険収載が必要と考える。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		・原発性の変形性足関節症 ・外傷等による続発性の変形性足関節症 対象年齢は問わない	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		脛骨遠位を骨切りして足関節の変形を矯正し、距腿関節の適合性とアライメントを整え、足関節機能の温存と除痛を図る。	
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	K	手術
	番号	K078 2	K082 2
	医療技術名	親血的関節固定術・足	人工関節置換術・足
	既存の治療法・検査法等の内容	親血的関節固定術・足は足関節を完全に固定して可動性を失くす事により除痛を図る方法である。除痛には優れるが関節としての機能を喪失するため長期的には膝関節・距骨下関節・足根関節への悪影響が危惧される。人工関節置換術・足は挿入するインプラントサイズに関節を切削したのちにインプラントを挿入する。関節機能の温存・除痛を達成可能な術式だが、耐用性の問題から若年者、変形の強い患者、活動性の高い患者への適応は無く対象患者に限られる。	
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		脛骨遠位骨切り術は足関節機能の温存と除痛を図ることが可能であり、若年者から高齢者まで適応可能である。また術後のスポーツ・職種の制限はなく活動性の高い患者にも適した術式である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	脛骨遠位骨切り術を試行した52例52足関節をレトロスペクティブにレビューした。日本足の外科学会 足部・足関節治療判定基準（JSSscale）において術前平均39.9点が術後平均87.2点に改善した。（Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma 22(2021) 101588	
	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。）	日本足の外科学会監修【足の変性疾患・後天性変形の診方（2020年発行）】にて変形性足関節症に対する関節温存手術として「低位脛骨骨切り術」として記載あり。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	240	
	国内年間実施回数（回）	240	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本足の外科学会による実態調査では年間240件であり、予想される年間実施回数は240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）		当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S94-0048120）、技術度IbDである。実施に当たっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	足の外科手術に習熟した医師が少なくとも1人は含まれることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	足の外科手術に習熟した医師によって行われることが望ましい。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般の骨関節手術と同様に周術期感染症対策を十分に行う必要がある。安全性については変形性膝関節症に対して行われている脛骨近位骨切り術と同程度である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	118,054点	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,180,540円 外保連試案2024掲載ページ：94-95 外保連試案ID（連番）：S94-0048120 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：180 （ここまで） その他「その根拠」：外保連試案に収載されており、本術式における人件費と償還できない医療材料等からの算出すると上記点数になるため	
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	K	手術
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	197,070,720円	
	その根拠	令和3年社会医療診療行為別統計によると観血的関節固定術・足は年間症例数が588件である。日本足の外科学会実態調査では脛骨遠位骨切り術は年間240件が施行されている。観血的関節固定術・足（574,470円）と脛骨遠位骨切り術（1,182,672円）の差額は608,202円であり、年間588件の観血的関節固定術・足が行われている症例のうち、年間240件が脛骨遠位骨切り術になったとすると差額の608,202円×240件＝145,968,480円がプラスとなる。ただし、観血的関節固定術・足は関節機能が失われ障害厚生年金3級になることもあり、その場合1症例につき583,400円支払うことになる。その場合、583,400円×588件＝343,039,200円を支払うことになる。これらを勘案すると343,039,200円-145,968,480円＝197,070,720円がマイナスになる。	
	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）		X線透視装置、電池電動式手術用器械	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当しない	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		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		日本整形外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	低位脛骨骨切り術
	2) 著者	原口直樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	明日の足診療シリーズ1 足の変性疾患・後天性変形の診かた 低位脛骨骨切り術 2020
	4) 概要	変形性足関節症は関節温存手術の必要性が股関節や膝関節に比較してはるかに高い。低位脛骨骨切り術はTakakuraらにより考案された内反型変形性足関節症に対する手術方法で、1995年に報告されて以降、日本国内だけでなく海外の研究者によって中、長期的な予後が明らかにされている。
⑩参考文献 2	1) 名称	Low Tibial Osteotomy for Osteoarthritis of the Ankle
	2) 著者	Yoshinori Takakura, Yasuhito Tanaka, Tsukasa Kumai, Susumu Tamai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Joint Surg Br. 1995; 77-B: 50-4
	4) 概要	18例18足関節の変形性足関節症に対して脛骨遠位で骨切り術を試行し、日本整形外科学会治療成績判定基準 (JOA score) において術前平均55.7点が術後平均83.9点に改善した。
⑩参考文献 3	1) 名称	Distal tibial oblique osteotomy for reconstruction of ankle joint congruity and stability
	2) 著者	Shota Harada, Tsukasa Teramoto, Nobuyuki Takenaka, Takashi Matsushita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma 22(2021)101588
	4) 概要	脛骨遠位骨切り術を試行した52例52足関節をレトロスペクティブにレビューした。日本足の外科学会 足部・足関節治療判定基準 (JSS scale) において術前平均39.9点が術後平均87.2点に改善した。
⑩参考文献 4	1) 名称	Effectiveness of distal tibial osteotomy with distraction arthroplasty in varus ankle osteoarthritis
	2) 著者	Koji Nozaka, Naohisa Miyakoshi, Yoichi Shimada, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Musculoskeletal Disorders (2020) 12:31
	4) 概要	21例の変形性足関節症に対して遠位骨切り術を試行し、2年以上の追跡調査を行った。American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) scoreにおいて、術前平均35.5点が術後平均88.4点に改善した
⑩参考文献 5	1) 名称	The effect of supramalleolar osteotomy without marrow stimulation for medial ankle osteoarthritis second-look arthroscopic evaluation
	2) 著者	Lim, J.W., et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Joint Surg Am. 103: 1844-1851, 2021.
	4) 概要	29例の内側型の変形性足関節症に対して脛骨遠位骨切り術を試行した結果、術後35.3カ月後の評価でVisual Analogue Scale (VAS) およびAmerican Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) scoreが優位に改善し93%の患者が満足していた。

※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 301101

提案される医療技術名	脛骨遠位骨切り術
申請団体名	日本足の外科学会

※ 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）
OEC Oneシリーズ、GEヘルスケアジャパン株式会社	230ACBZX00021000	2020/5/1	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること	該当しない	該当しない
システムシリーズ パワーシステム、日本ストライカー株式会社	223AFBZX00198000	2020/8/1	本品は外科手術の際、骨およびその関連組織を穿孔、リーミング、切断、切削を行ったリ、ピンやワイヤ、スクリュウの設置や抜去などを行うために使用する電池電源式手術用器械である。	該当しない	該当しない
ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントⅡ	13B1X10209000751	2022年12月改訂	電動式のハンドピースに接続し、骨手術時に骨組織の穿孔や切削等を行うために用いる。	該当しない	該当しない

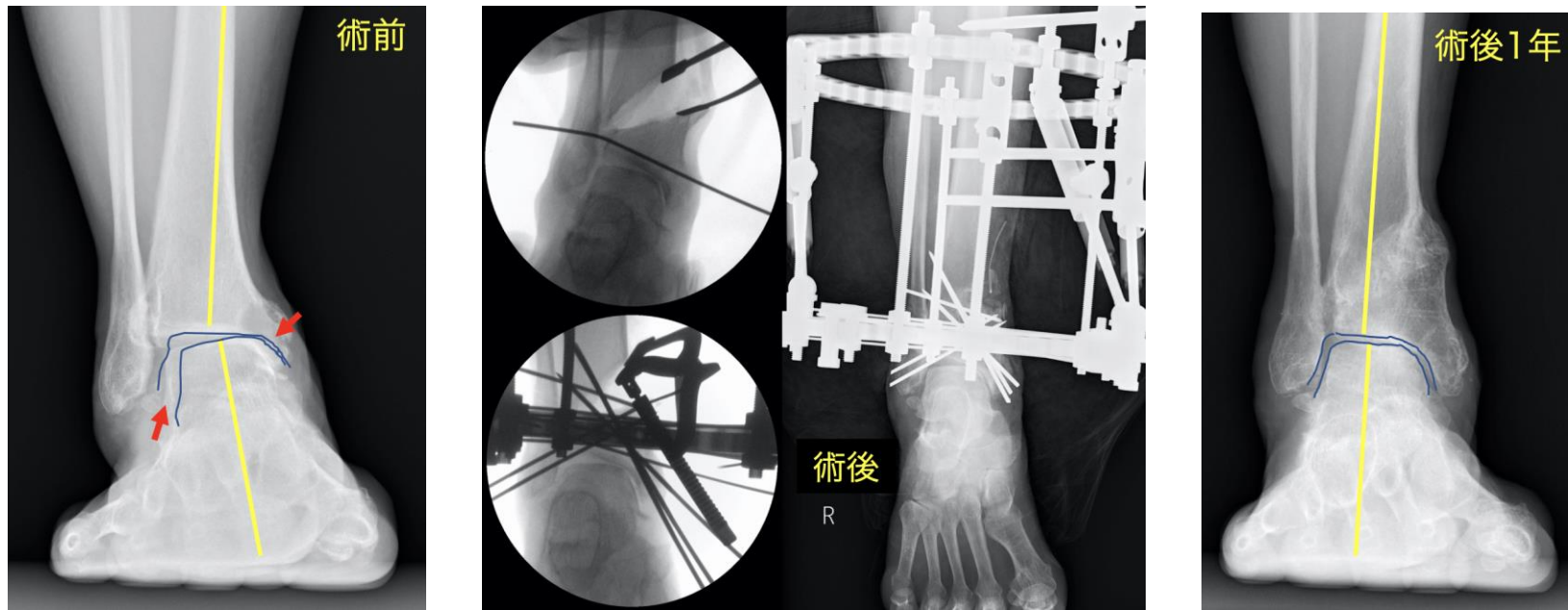
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

「脛骨遠位骨切り術」について



【技術の概要】

脛骨遠位を骨切りし足関節の変形を矯正し、距腿関節の適合性とアライメントを整える事により、足関節機能を温存し除痛を図る。

【対象疾患】

●変形性足関節症
日本足の外科学会実態調査による
年間対象患者は240人程度と考えられる。

【診療報酬上の取扱】

K 手術 1,180,540円
当該技術は外保連試案に掲載されており、難易度はDである
(試案コード：S94-0048120)

【既存の治療法との比較】

変形性足関節症に対して足関節固定術、人工関節置換術が行われている。人工関節置換術は耐久性の問題から適応条件や労働・スポーツが制限され、足関節固定術では関節機能を喪失するため長期的には隣接関節に影響を及ぼすことが危惧される。脛骨遠位骨切り術は足関節機能を温存できる術式であり、社会復帰、健康寿命を伸ばす一助となると考える。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		301102	
提案される医療技術名		アキレス腱断裂修復術（形成を伴うもの）	
申請団体名		日本足の外科学会	
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）	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	アキレス腱断裂修復術（形成を伴うもの）	
	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： 166		陳旧化したアキレス断裂に対しては通常のアキレス腱修復は不可能であり、近位の筋膜を反転させる、Z状に形成するなどして修復する必要がある、通常修復術と比べて約2倍の皮切、展開を要する。通常修復術よりも難易度が高く、手術時間も長くなるが、ガイドラインでも有効性が示されている。 * さらにその有効性および良好な治療成績が報告されている。	
対象疾患名		陳旧性アキレス腱断裂	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 193		陳旧化したアキレス断裂に対しては通常のアキレス腱修復は不可能であり、近位の筋膜を反転させる、Z状に形成するなどして修復する必要がある、通常修復術と比べて約2倍の皮切、展開を要する。通常修復術と比べて難易度が高く、手術時間も長くなるが、ガイドラインでも有効性が示されており、良好な治療成績が報告されているが、現在のところ通常修復術以外に収載された術式がないため、新術式として申請する。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		アキレス腱断裂の受傷好発年齢は30から40歳代であり、50歳以上の年齢層にもう一つ小さなピークがある。若年層ではスポーツによる受傷が多いが、高齢層にはスポーツ以外の日常生活動作中の受傷が多く、高齢者では陳旧性になりやすい。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		陳旧性アキレス腱断裂では断端が短縮していて端々縫合を行なって修復することが不可能であり、近位の筋膜を反転する、Z状に形成するなど、断裂部を形成して修復を行う。 アキレス腱断裂は人口10万人に対して6～41人程度の発生頻度と言われているが、そのうち陳旧性アキレス腱断裂は学会の実態調査で年間70例程度と圧倒的に少ない発生率である。	
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	K	手術
	番号	K037-2	
	医療技術名	アキレス腱断裂手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	スポーツ及びその他の外傷で生じたアキレス腱の断裂に対して断端を縫合して修復する手術	
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		縫合方法の工夫によって初期固定力が向上することで、術後の固定期間を短縮でき。術後早期の荷重負荷が可能で、再断裂も予防できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	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。）	ガイドラインでの推奨度はGradeA
⑥普及性	年間対象患者数(人)	70	
	国内年間実施回数（回）	70	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本足の外科学会による実態調査での年間症例数は70件であり、予想される実施回数は70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）		当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S94-0048120）、技術度I/Dである。実施に当たっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科を標榜している病院	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	足の外科手術に習熟した医師が少なくとも1人は含まれることが望ましく、通常のアキレス腱断裂修復術の施行経験がある医師が行うべきである	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本足の外科学会認定専門医あるいは足の外科手術に習熟した医師が立ち会うことが望ましい。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術野近位に走行する腓腹神経を温存する必要があるが、アキレス腱断裂修復術の施行経験がある医師であれば損傷するリスクは極めて低い	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	42,219点	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：422,187円 外保連試案2024掲載ページ：94-95 外保連試案ID（連番）：S94-0015930 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 （ここまで） その他「その根拠」：外保連試案に収載されており、本術式における人件費と償還できない医療材料等からの算出すると上記点数になるため	
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	K	手術
	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）	14,933,100円	
	その根拠	アキレス腱断裂は人口10万人に対して6～41人程度の発生頻度と言われているが、そのうち陳旧性アキレス腱断裂は学会の実態調査で年間70例程度と圧倒的に少ない発生率である。しかし、高齢者では受傷から陳旧化する傾向があり、現行のアキレス腱断裂術（K037-2）：8,710点の外保連試案での人件費+償還できない費用計：208,857円と比較して断裂部の形成を要する本術式は外保連試案での費用計：422,187円と高い点数であり、年間症例数で計算すると（422,187-208,857）x70例として14,933,100円となる。	
	備考	本術式により、早期離床、早期リハビリにより社会復帰を目指すことが可能であり、高齢者においても寝たきりを作らず、健康寿命を伸ばすことが可能となる術式である。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		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		日本整形外科学会、日本スポーツ整形外科学会	

⑬参考文献 1	1) 名称	アキレス腱断裂診療ガイドライン2019改訂第2版 「Clinical Question 6」 直視下手術において初期強度を考慮した縫合術は有効か
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、アキレス腱断裂診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	アキレス腱断裂診療ガイドライン2019改訂第2版：55-58. 2019 南江堂
	4) 概要	縫合方法の工夫によって初期固定力が向上することで、術後の固定期間を短縮でき。術後早期の荷重負荷が可能で、再断裂も予防できる。
⑭参考文献 2	1) 名称	ステロイド局所注射により発症した陳旧性アキレス腱断裂に対し腓腹筋膜弁、長母趾屈筋腱移行術を併用し再建術を行った2例
	2) 著者	藤巻太郎、若生政憲、波呂浩孝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日足外会誌 45 (1) : 219-222. 2024
	4) 概要	ステロイド局所注射により発症した陳旧性アキレス腱断裂に対して腓腹筋膜弁、長母趾クッキン腱（FHLT）移行術を併用し改善を示した2例の症例報告。2例とも術後3年、術後2年の治療成績は良好であり、強度の維持、底屈力を補強できる有用な手段の一つと結論している。
⑮参考文献 3	1) 名称	陳旧性アキレス腱断裂に対するLindholm法の治療経験
	2) 著者	近澤賢人、笹島功一、松澤 岳ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東北整災誌 67 (1) : 37-41. 2024
	4) 概要	陳旧性アキレス腱断裂においては下腿三頭筋が退縮していて断端同士を直接縫合することは困難であり、断端間を再建する術式として腓腹筋膜弁を用いるLindholm法は以前から行われているが、これまで10例以上をまとめた報告はほとんどなく、16例の良好な成績を報告している。
⑯参考文献 4	1) 名称	【陳旧性アキレス腱断裂の形成術】手術療法：形成術（internal braceと癒痕組織の修復を併用した治療）
	2) 著者	千田秀一、宮腰尚久
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	MB Orthop. 37 (11) : 57-64. 2024
	4) 概要	陳旧性アキレス腱断裂に対して癒痕を利用direct repair methodを行い、補強としてAchilles Midsubstance SpeedBridgeを用いたinternal braceを併用した術式の治療を報告。強固な固定が可能であり、良好な成績を報告している。
⑰参考文献 5	1) 名称	陳旧性アキレス腱断裂に対して癒痕組織を利用した縫合とAchilles Midsubstance SpeedBridge法を併用した再建術の治療経験
	2) 著者	西潟一也、伊東美栄子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日足外会誌 44 (1) : 74-77. 2023
	4) 概要	陳旧性アキレス腱断裂に対して癒痕組織を縫合に利用した再建術にInternal braceを用いたAchilles Midsubstance SpeedBridge法を併用した術式の治療を報告。合併症なく、良好な成績を報告している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 301102

提案される医療技術名	アキレス腱断裂修復術（形成を伴うもの）
申請団体名	日本足の外科学会

※ 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）
スーチャーテープ、 Arthrex Japan合同会社	23000BZX00141000	2023年3月22日	本品は欠損又は損傷した靱帯、腱等の軟部組織の機能回復のために、補綴、修復、又は補強に使用する。＜適用（キット品のみ）＞アキレス腱修復術又は再建術	医療用品 4 整形用品	高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯 JMDNコード：35717003、341,400円 （高度管理医療機器 非吸収性人工腱 JMDNコード：32869003）
BC SwiveLock スクリュー（手術器械なし）、 Arthrex Japan合同会社	22900BZX00274000	2022年4月4日	本品は靱帯、腱等の軟部組織又は人工靱帯の断端を骨に結合させるために用いる。適用肩、足／足関節、膝関節、手／手関節、肘関節、股関節	医療用品 4 整形用品	高度管理医療機器 吸収性靱帯固定具 JMDNコード：36174004、84,600円
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

新設：「アキレス腱断裂修復術（形成を伴うもの）」

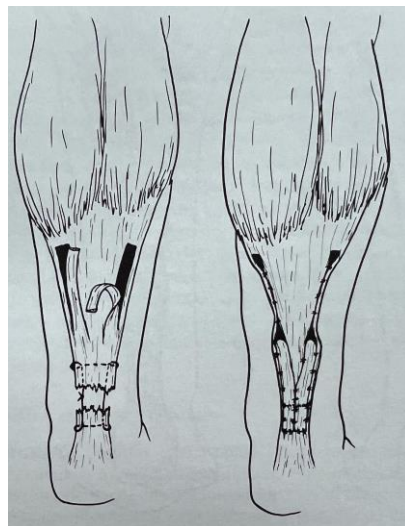
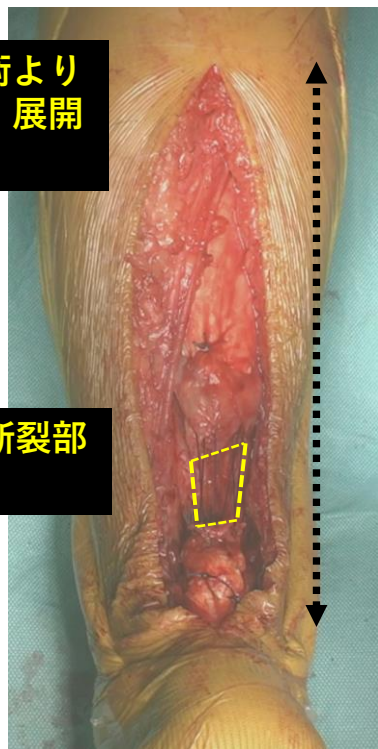
対象疾患：陳旧性アキレス腱断裂

<技術の概要>

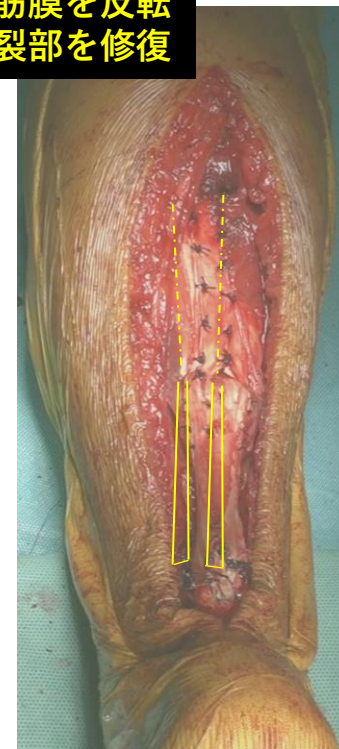
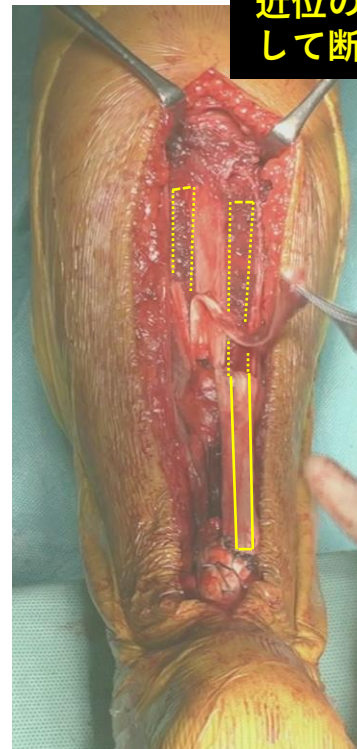
陳旧化したアキレス腱断裂に対して近位の腓腹筋筋膜を反転させたり、Z状に形成するなどして修復を行う手術

通常の修復術より
2倍の皮切・展開
が必要

陳旧化した断裂部
の間隙



近位の筋膜を反転
して断裂部を修復



【新設理由】

陳旧化したアキレス腱断裂に対しては、通常の修復と比べて難易度が高く、手術時間も長くなるが、現在のところ該当する術式がないため

【診療報酬上の取扱】

K 手術 422,187円

当該技術は外保連試案に掲載されており、難易度はDである

（試案コード：S94-0015930）

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		301201	
提案される医療技術名		中足骨骨切り術（別手術野算定の関節リウマチ患者限定を解除）	
申請団体名		日本足の外科学会	
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）	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	中足骨骨切り術（別手術野算定の関節リウマチ患者限定を解除）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		54	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	重度の外反母趾症例などでは関節リウマチと同様に他趾の変形、関節脱臼を伴うことがあり、中足骨短縮骨切り術による関節温存手術が行われている。しかし、関節リウマチ以外では中足骨骨切り術を別に算定することができず、中足骨骨切り術における「第1指から第5指を別手術野とするのは、関節リウマチ患者に対し、関節温存を前提として中足骨短縮骨切り術を行った場合に限る」との編注の関節リウマチ患者限定の解除を申請する		
文字数：199			
再評価が必要な理由	関節リウマチ以外でも重度の外反母趾症例などでは関節リウマチと同様に他趾の変形、関節脱臼を伴うことがあり、一般的に中足骨短縮骨切り術による関節温存手術が行われているが、関節リウマチ以外では中足骨短縮骨切り術を個別に算定することができず、実際に施行した複数の手術点数を算定できない。施行している手術内容は関節リウマチの足趾変形に対する手術と同様の手技であり、関節リウマチ以外の症例でも「第1指から第5指の中足骨短縮骨切り術を行った場合にもそれぞれ別手術野として算定できる」ように関節リウマチ患者限定の注釈の解除が望ましいと思われる		

【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）	（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：223,269円 外保連試算2024掲載ページ：96-97 外保連試算ID（連番）：S81-0048500 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 （ここまで） 関節リウマチ以外でも重度の外反母趾症例などでは関節リウマチと同様に内反小趾や第2～4趾の変形、MTP関節脱臼を伴うことがある。これらに対して一般的に中足骨短縮骨切り術による関節温存手術が行われており、これらの手術の有効性は日本整形外科学会の外反母趾手術ガイドラインにも述べられている。この手術は外反母趾手術と併せて施行することが多いが、関節リウマチ以外では中足骨短縮骨切り術を外反母趾手術と同時に、個別に算定することができない。施行している手術内容は関節リウマチの外反母趾、他趾に対する合併手術と同様の手技であり、関節リウマチ以外の症例でも「第1指から第5指の中足骨短縮骨切り術を行った場合にもそれぞれ別手術野として算定できる」ように関節リウマチ患者限定の注釈を削除することが妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い	関節リウマチの第2～4趾の変形、MTP関節脱臼に対して施行する中足骨短縮骨切り術は個々にK054 骨切り術が算定できるが、関節リウマチ以外の外反母趾症例に合併した第2～4趾の変形、MTP関節脱臼や内反小趾に対して施行する中足骨短縮骨切り術は個々には算定できない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	54
医療技術名	骨切り術

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本整形外科学会の外反母趾手術ガイドラインでも外反母趾に合併した他趾の変形、関節脱臼の手術治療の有効性が述べられており、この手術は外反母趾手術と併せて同時に施行することが多く、関節リウマチに対する手術と同様の治療効果が期待でき、長期的予後も良好で安定している。	
	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。）	外反母趾に併存する第2趾MTP関節亜脱臼および脱臼における中足骨短縮骨切り術の臨床成績は術後4年で有意に改善し、術前に全例で認められた疼痛は全例消失もしくは改善した。
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手術実施回数が増えるものではないが、これまで算定できなかった手術点数が算定できれば手術施行施設の経済的負担が軽減できる。年間対象患者については令和5年社会医療診療行為別統計を参考にした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	400人	
	見直し後の症例数（人）	600人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	600回	
	見直し後の回数（回）	800回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本整形外科学会・日本足の外科学会の外反母趾診療ガイドラインでも外反母趾に合併した他趾の変形、関節脱臼の手術治療の有効性が述べられている。この手術はこれまで関節リウマチを中心に施行されており安全性の高い手術である。関節リウマチ以外の外反母趾症例でも同時に施行することが多いが、ある程度の難易度もあり足の外科に習熟した施設、医師により施行されることが望ましい。	
・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）	整形外科を標榜している施設、透視下に手術が可能な設備があること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	手術を担当する医師は日本整形外科学会専門医で足の外科に習熟した医師であることが望ましい。また手術時は看護師1名、放射線技師1名の補助が必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の日本整形外科学会・日本足の外科学会 外反母趾診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまで一般に施行されてきた手術手技であり安全性に問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8150点	
	見直し後	8150点	
	その根拠	点数に変更なし 算定要件のみ変更	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K	
	番号	54	
	技術名	骨切り術	
⑩予想影響額	具体的な内容	算定要件の変更	
	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	16,300,000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	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（8150点）×10円/点×年間対象患者（200人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝16,300,000円	
	備考	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	外反母趾に合併する病態に対する術式
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、外反母趾診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	外反母趾診療ガイドライン2022 p74-80
	4) 概要	外反母趾の合併症として他趾のMTP関節脱臼、槓趾変形、内反小趾があり、追加して手術が必要である。外反母趾手術と同時に行うべき手術法の一つに他趾のMTP関節脱臼に対する中足骨短縮骨切り術が推奨され、その術後成績は良好である。
⑭参考文献 2	1) 名称	【外反母趾診療ガイドライン改訂 外反母趾治療のトレンドを知る】
	2) 著者	野澤 大輔
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床整形外科、2023年、58巻2号、p181-6
	4) 概要	【外反母趾診療ガイドライン2022 改訂第3版】の引用文献であり、外反母趾に合併する第2趾変形の原因であるMTP関節脱臼の詳細を述べ、その治療法として中足骨骨切り術を推奨した。
⑭参考文献 3	1) 名称	外反母趾。内反小趾変形の病態
	2) 著者	嶋 洋明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本フットケア・足病学会誌、2023年、4巻1号、p1-6
	4) 概要	成人の足部障害についての報告で、女性に多い外反母趾、内反小趾の病態について述べ、外反母趾に合併する他趾の変形も合わせて治療する必要がある、その治療法の一つとして中足骨骨切り術が足部障害の改善には有効であることを示した。
⑭参考文献 4	1) 名称	外側趾症状を伴う重度外反母趾変形に対する中足骨近位短縮骨切り組み合わせ手術の長期治療成績
	2) 著者	秋山 唯
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本足の外科学会雑誌、2017年、38巻①号、p126-8
	4) 概要	他趾の変形を伴った重度外反母趾手術では母趾のみならず他趾も同時に中足骨骨切り術を施行すべきである。
⑭参考文献 5	1) 名称	第2・3MTP関節脱臼を合併した外反母趾に対する手術療法
	2) 著者	嶋 洋明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	MB Orthopaedics、2016年、29巻4号、p47-53
	4) 概要	外反母趾に合併した第2・3趾MTP関節脱臼による趾変形の手術について述べ、そのQOLを含めた手術成績についてJFF scale（日本足の外科学会評価基準）を用いて評価した。治療成績は、術前評価では複数趾の変形がある群はスコア低値で、術後は中足骨骨切り群で変形無し群と同等の良好なQOLが得られた。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 301201

提案される医療技術名	中足骨骨切り術（別手術野算定の関節リウマチ患者限定を解除）
申請団体名	日本足の外科学会

※ 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

「中足骨骨切り術」について

【技術の概要】

関節リウマチ患者および一般の外反母趾患者に合併する第2～4趾の変形、MTP関節脱臼、内反小趾に対して施行される手術に中足骨短縮骨切り術がある。

【対象疾患】

●第2～4趾の変形、MTP関節脱臼、内反小趾
年間対象患者は令和5年社会医療診療行為別統計および日本足の外科学会の症例調査によると400人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

当該手術手技は一般に認知されているが、同時に複数趾に手術した場合、関節リウマチ患者に限り個別に手技料が算定可能である。
今回、関節リウマチ以外の一般患者における中足骨骨切り術の個別算定ができるよう患者限定用件の解除を申請したものである。

【診療報酬上の取扱】

K 手術 81,500円



外反母趾および
第2、3趾MTP関節脱臼



第1足指外反症矯正手術＋中足骨骨切り術×2箇所

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	302101		
提案される医療技術名	フォトンカウンティングCT撮影		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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：150	本技術は、フォトンカウンティング検出器によってX線のフォトンを直接電気信号に変換した画像を撮影する技術のことである。フォトンカウンティング検出器を用いることで画像化するための放射線量を低減させるだけでなく、線量利用効率が高まることなどにより空間分解能が向上し、結果として診断精度も向上する技術となる。		
対象疾患名	胸部、頭部、心臓、腹部、尿路など		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	従来の検出器ではX線を可視光に変換し、その可視光をフォトダイオードによって電気信号に変換して画像化してきたが、電子ノイズの影響による線量の低減や空間分解能の向上には限界があった。一方フォトンカウンティング検出器を用いた場合は、フォトンカウンティング検出器によってX線のフォトン直接電気信号に変換した画像を撮影する技術であるため、線量利用効率が高まり、結果として放射線量を低減させるだけでなく、空間分解能が向上することで診断精度が向上する技術となる。そのため、本技術は従来技術と撮影方法が大きく異なり、臨床的な有用性もあると考えるため、従来の保険区分ではなく新規の保険区分で評価すべきと考える。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	本技術の対象疾患や病態、臓器、年齢等は従来のCT撮影術と同様である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	本技術は従来のCT撮影と同様に、主に頭部や胸部、心臓、尿路などの領域を診断するために撮影する技術である。そのため本技術は臓器や疾患の各診断フローに従って実施するものである。		
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も、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	E200、E200 注4、D206 2、D206 2 注2 ⑤	
	医療技術名	コンピュータ断層撮影（CT撮影）（一連につき）、冠動脈CT撮影加算、心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について） 左心カテーテル、冠動脈造影加算	
	既存の治療法・検査法等の内容	上記「①提案される医療技術の対象」でも記載したが、従来のCT撮影術は様々な疾患や病態、臓器が対象となるため、各々の診断フローに従って実施される。よって本項目では疾患として「冠動脈疾患（coronary arterydisease:CAD）」と「尿路結石」における報告内容を具体例として記載する。 CADの診断については、検査前確率（pre-test probability:PTP）や臨床的尤度（clinical likelihood:CL）と患者背景に基づき、CAD疑いまたは確定患者でPTPが中等度とされる患者に対してCADの存在を除外することを主目的として、冠動脈CT検査が行われる。その結果、「LMCA/LMCA相当病変を示唆する所見」または「評価困難」となった際には侵襲的冠動脈造影検査が行われ、最終的な診断に至る。 また尿路結石症例においても治療方針を決定するうえでCT検査は重要とされている。具体的には結石周囲の尿管壁厚や結石成分の推定（特に尿酸結石を識別）することで、ESWLや内視鏡治療といった治療方針を選択するに必要な情報をCT検査から得ている。	
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	本技術は従来の撮影法と比較して診断率の向上や低線量での撮影、そして造影剤の使用量を削減した形での撮影が可能だと報告がされている。 上記③で例として挙げたCADIにおいては、本邦からの論文がある。この論文によると、本技術で撮影した患者は従来法で撮影した患者よりもCT撮影後にICA（invasive coronary angiography）を紹介された頻度が有意に低かったこと、またICAで検査を行った患者群のうち冠動脈血管再建術など手術が行われた患者の割合は従来のCT撮影法よりも本技術で撮影を行なった患者群のほうが有意に割合が高かったと報告されている。加えて、本技術は従来技術よりも優れた診断能を有しているため、従来技術ではCADの評価困難等とされたことでICAを実施してきた患者割合も本技術を活用することで有意に減少させることが可能とも報告されている。 また同様に尿路結石の症例においても、従来技術での有効線量と比較して本技術が有意に低線量であっても、画像診断の信頼性が同等であることが報告されている。さらには小児における撮影においても、低線量であっても従来技術と少なくとも同等レベルの画質で撮影が可能という研究報告もある。国際放射線防護委員会（International Commission on Radiological Protection:ICRP）は子どものX線診断にあたり、防護の最適化や年齢別の診断参考レベルの設定などの方策を推奨していることもあるように、低線量で質の高い診断につながる撮影術は重要と考える。 さらには本技術は造影剤の使用量を削減しても十分な画質を担保できるとの報告もある。この点は、造影剤誘発性腎症や甲状腺機能亢進症、アナフィラキシーショックのリスク低減にもつながる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果		上記④で示したCADに関する報告（参考文献1）によると、本技術でCT検査を行なった群は従来撮影法で行なった群よりも有意にICAが実施された人数割合は少なかった（9.9% vs 13.1%；p<0.001）。このことは、対象血管における本技術の診断特異度が従来技術と比較し、有意に高い（98.0% vs 93.0%；p<0.001）ことの表れである。またICAの検査が行われた患者に絞った解析において、本技術での撮影を受けた群は従来のCT検査群よりもその後の手術を受けた割合が有意に高い（43.3% vs 35.5%；p=0.02）こと、さらには本来なら不要であったはずのICAの受診割合が本技術では有意に低かった（5.6% vs 8.4%；p<0.001）と報告されている。 また尿路結石（参考文献2）や小児（参考文献3）に関する報告は、本技術が従来技術よりもともに低線量であるにも関わらず、十分な画質が担保されていると結論付けられている。具体的には、尿路結石（参考文献2）において本技術は従来技術よりもCT線量指数と実効放射線量がともに大幅に削減された状態（-41%、-44%、ともにp<0.01）で撮影していたものの、画質において3名の読影者ともに十分な画質が担保されていると評価とした結果となっている。また小児（参考文献3）においても同様に、本技術の線量が従来技術と比較して有意に少ない（PCCT：0.41mGy、従来技術：0.71mGy、p<0.01）状態で撮影を行なった結果、2名の読影医の画質評価では両者に差がないことが示されている。 さらには造影剤使用量の大幅な削減に関する報告（参考文献5）においては、従来技術なら画質が担保できない造影剤の削減割合であっても本技術の場合は十分な画質が担保されていると結論付けられている。
	2b		
	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）	291,600人	
	国内年間実施回数（回）	291,600回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			現在、国内では16台のPCCTが稼働しているが、来年度は30台まで増加することを想定した。年間の稼働日が216日、そして各1台あたり45件/日実施されると想定。その結果、以下計算式で対象患者数と年間実施回数を試算。 216日×30台×45件/日291,600件/年間
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）			新しいカテゴリーのコンピューター断層撮影であるため、日本医学放射線学会において運用ガイドラインを策定。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算2、3又は4に関する施設基準の届出を行なっていること。また画像診断機器の機種名、型番、メーカー名を届出すること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の放射線診断専門医が3名以上。専従の診療放射線技師が1名以上勤務していること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会 フォトンカウンティングディテクターCT運用ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			フォトンカウンティングCTを用いた本技術で検査を行なった場合、従来のCT装置を使用していた場合と比較してヨード造影剤の使用量を30%削減しても診断上問題ないと報告（参考文献5）されている。このことから、患者の副作用等のリスクは軽減される可能性があり、少なくとも患者における安全性は維持、場合によっては向上する可能性がある。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（1点10円）	1,600点	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：70,281円 外保連試算2024掲載ページ：2026掲載予定 外保連試算ID（連番）：R11 41-10402 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：2 所要時間（分）：35分 （ここまで） 要望点数は外保連試算費用とは異なる。 フォトンカウンティング検出器によってX線のフォトンを直接電気信号に変換した画像を撮影する新しい技術のコンピューター断層撮影装置である。時間分解能、空間分解能が向上し、低被ばくを実現した。冠動脈撮影ではこの技術が発揮され、カテーテル検査への移行が見直されるケースもあり、医療費への負担がおさえられることが期待できる。しかしCTであることは変わらないため被ばくがゼロになるわけではないため、3T MRI撮影料に準拠して、1,600点を要望する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	D206 2、D206 2 注2 ⑧	
	技術名	心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について） 左心カテーテル、冠動脈造影加算	
	具体的な内容	上記③、④、⑤でも記載しているように、CADの診断において本技術は有用であると言える。具体的には、従来技術ではCAD評価困難とされ、そのためにICAが実施されてきたCAD疑いの患者の一部において、ICAの実施が不要になる。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,749,600,000	
	その根拠	対象患者数291,600×希望点数（円）16,000－対象患者数291,600×現点数10,000	
	備考	フォトンカウンティングディテクターCT撮影だけを考慮すると医療費は+だが、CT撮影の項目と点数を見直しているため、CT撮影全体の医療費はマイナスとなる。	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		フォトンカウンティングディテクターCT	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Diagnostic Performance and Clinical Impact of Photon-Counting Detector Computed Tomography in Coronary Artery Disease.	
	2) 著者	Koshiro Sakai, etc	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol. 2025 Feb 4;85(4):339-348.	
	4) 概要	Photon-counting detector-computed tomography (PCD-CT) でCT検査を受診した患者は、conventional energy-integrating detector computed tomography (EID-CT) でCT検査を受診した患者と比較して、その後にICAへ紹介される頻度が有意に低かった (9.9% vs 13.1%; p<0.001)。またICAを受けた患者のうち、PCD-CT群はEID-CT群よりも血管再建術の施行頻度は有意に高かった (43.4% vs 35.5%; p=0.02)。これらのことから、PCD-CTは閉塞性CADの検出において優れた診断能を有していると言え、またCAD疑い患者へのクリニカルケアを向上させる。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Ultrahigh-Spatial-Resolution Photon-counting Detector CT Angiography of Coronary Artery Disease for Stenosis Assessment	
	2) 著者	Moritz C Halfmann, etc	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2024 Feb;310(2):e231956.	
	4) 概要	空間分解能が向上したフォトンカウンティングCTであるUHR (ultrahigh spatial resolution) での冠動脈CTアンギオグラフィは、狭窄評価において従来技術よりも精度の高い診断が可能となった。その結果として追加的な機能評価もしくはCAGで診断が必要とされている「CAD-RADSTM2.0」の「カテゴリー3 or 4」に該当した割合は23.7% (27名/114名) であり、従来技術であるSR (Standard spatial resolution) の43.0% (49名/114名) やHR (High spatial resolution) の36.0% (41名/114名) と比較してもその率は低いものであった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Submillisievert Abdominal Photon-Counting CT versus Energy-integrating Detector CT for Urinary Calculi Detection: Impact on Diagnostic Confidence	
	2) 著者	Henner Huflage, etc	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2024 Jul;312(1)	
	4) 概要	本研究において、実効線量はPCD-CT群で0.79mSv (IQR, 0.63-0.99mSv)、EID-CT群で1.39mSv (IQR, 1.01-1.87mSv) であったものの、結石の所在において3名の読影者間でほぼ完全な一致が認められた。また両群において読影者間の確信度に差も認められなかった (確信度中央値、5; IQR, 5-5; p≥ 0.57)。このことから、放射線被ばくが削減されても読影者の診断確信度に差は認められなかった。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Comparison of Radiation Dose and Image Quality of Pediatric High-Resolution Chest CT Between Photon-Counting Detector CT and Energy-Integrated Detector CT: A Matched Study	
	2) 著者	Marilyn J. Siegel, etc	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AJR Am J Roentgenol. 2023 Sep;221(3):363-371	
	4) 概要	小児を対象とした本研究において、PCD-CT群はEID-CT群と比較して、CTDIvolの中央値 (0.41 vs 0.71 mGy, p < .001) や線積分線量 (Dose Length Product: DLP) (10.2 vs 13.7 mGy × cm, p = 0.008)、サイズ特異的線量推定値 (0.82 vs 1.34mGy, p < .001)、管電流時間積 (48.0 vs 202.0mAs, p < .001) はいずれもPCD-CT群が低かった。ただ2名の読影者間で総合的な画質評価の中央値に有意な差は認められなかった。このことから、小児へのCT撮影を行う際には、PCD-CTをルーチン使用することを支持する。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Image quality of abdominal photon-counting CT with reduced contrast media dose: Evaluation of reduced contrast media protocols during the COVID19 pandemic supply shortage	
	2) 著者	Yannik C Layer, etc	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heliyon 10 (2024) e28142	
	4) 概要	本研究ではPCD-CT (158件) とEID-CT (68件) で解析した結果、腹部のPCD-CT撮影において画質に影響を与えることなく造影剤の使用量を30%減少させることが可能である。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 302101

提案される医療技術名	フォトンカウンティングCT撮影
申請団体名	日本医学放射線学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
全身用X線CT診断装置、ネオトム Alpha、シーメンスヘルスケア株式会社	304A1BZX0000400	2022/1/26	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	なし	—
全身用X線CT診断装置、CTスキャナTSX-501R、キヤノンメディカルシステムズ株式会社	304ACBZX0001900	2024年5月（第4版）	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	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

フォトンカウンティングCT 試案の64列以上CTの上位機種としての要望

フォトンカウンティング検出器

・従来型の固体シンチレーション検出器とは大きく異なる、**新しいタイプのフォトンカウンティング検出器である。**

・検出器に入射するX線を直接電気信号へ変換し、かつX線フォトンエネルギー毎に分けた収集を行う。これにより、透過物質に対しエネルギー情報を用いた複数種の物質弁別が可能となる。

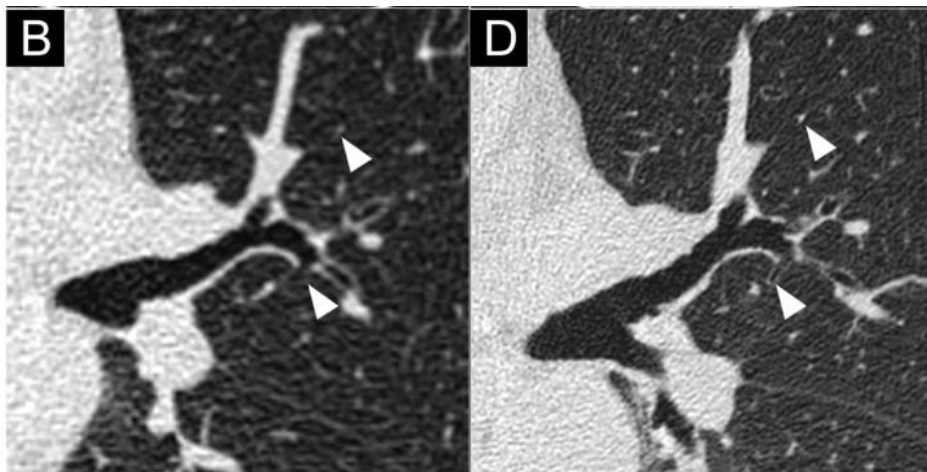
・さらなる高分解能化や被ばく低減の可能性も見込める

■ 従来型の固体シンチレーション検出器

- X線→個体シンチレーターで可視光に変換→フォトンダイオードで電気信号に変換
- 電子ノイズを受けやすいという欠点

フォトンカウンティングCTの有用性

- 低エネルギー量子の感度が高い
 - 画像コントラストが向上
- 検出器のピクセルが小さい
 - 線量利用率、空間分解能が向上
 - ・ 肺微細構造、骨梁構造の描出
- 電子ノイズを消去
 - 放射線被曝量を低減
- 固有の分光感度
 - マルチエネルギー情報の取得
- 高い空間分解能で電子ノイズが少ない
 - 画質改善と被曝量の低減



新技術としての申請理由

- ・ 高額医療機器で64列以上よりも高額
- ・ 現在実勢価格調査中であるが、現状では4億円以上
- ・ 導入台数の増加により実勢価格は下がると予測される

参考 外保連試案における機器使用料(時間あたり円)
16列未満14.408 16列20.247 64列以上36.861

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		302102	
提案される医療技術名		急性期脳梗塞における脳CT灌流画像検査	
申請団体名		日本医学放射線学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		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	急性期脳梗塞における脳CT灌流画像検査	
	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： 192		造影剤を急速静注して脳CT灌流画像の撮像を行い、梗塞コアの領域や虚血ペナンプラの領域を自動解析ソフトで抽出する。血栓回収療法の適応決定においては虚血ペナンプラの体積が15mL以上あること、虚血ペナンプラと梗塞コアの体積比が1.8以上あることが重要であり、これらを自動解析ソフトで客観的に定量解析する。国内のガイドラインで推奨度がC1からB1に上昇した※。（追加のエビデンスには※を付記）	
対象疾患名		急性期脳梗塞（発症24時間以内）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 277		急性期脳梗塞において脳CT灌流画像検査を適切かつ安全に行うためには、検査に習熟した医師や放射線技師による体制整備が整っていることが必要。また、虚血ペナンプラや梗塞コアを視覚的に判定すると評価者の主観が入る。各種ガイドラインにおいても、発症6～24時間の急性期脳梗塞における血栓回収療法の患者選択において、脳灌流画像の自動解析ソフトによる客観的な体積測定の有用性が述べられている。脳灌流画像の自動解析を保険収載することで客観的な患者選択が可能となり、より安全な血栓回収療法が実現できる。保険収載に際しては薬機法で認証・承認されている自動解析ソフトを用いる。	

【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		急性期脳梗塞（発症24時間以内）	
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）		発症6～24時間の急性期脳梗塞患者の受診時に造影剤を急速静注して脳CT灌流画像の撮像を行い、得られた画像データから梗塞コアの領域や虚血ペナンプラの領域を自動解析ソフトで抽出する。虚血ペナンプラの体積が15mL以上あり、虚血ペナンプラと梗塞コアの体積比が1.8以上ある症例の場合は血栓回収療法の適応となる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	201_202	
	医療技術名	非放射性キセノン脳血流動態検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	非放射性キセノン吸入によるコンピューター断層撮影で脳血流を評価するものだが、特殊なキセノン吸入装置が必要でありほとんど施行されていない。	
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		急性期脳梗塞においてCT灌流画像を用いた虚血ペナンプラの定量解析の結果から患者選択をして血栓回収療法を行った場合、内科的治療と比較して予後が有意に改善する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	DAWN study、DEFUSE 3 studyにおいて、発症6～24時間の急性期脳梗塞患者にCT・MRI灌流画像を用いて虚血ペナンプラの定量解析を行い、血栓回収療法の適応決定を行った場合、内科的治療と比較して予後が有意に改善する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	経皮経管的脳血栓回収療法の適応決定において、虚血コア体積および低灌流領域を迅速に計測可能な薬事承認された自動画像解析ソフトウェアを活用することは妥当である【推奨度 B エビデンスレベル中】。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,500	
	国内年間実施回数（回）	1,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		急性期脳梗塞でアルテプラゼ静注療法や血栓回収療法施行患者を行う患者（約30,000人）の5%に実施	

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）		普及している通常のヨード造影剤を使用し、撮像法としても確立されており、薬機法の認可を受けた解析ソフトも複数あり、技術としては成熟している。ただし、頭部疾患の画像診断に精通した放射線診断専門医（日本医学放射線学会）による撮影プロトコル管理や画像解析が必要である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 画像解析には薬機法の認可を受けた解析ソフトを使用する (2) 画像診断管理加算2、3又は4を取得している施設 (3) 放射線診断専門医が3名以上 (4) 夜間及び休日の読影体制の整備 (5) 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること。その際、施設内の全てのCT検査の線量情報を電子的に記録し、患者単位及び検査プロトコル単位で集計・管理の上、被ばく線量の最適化を行っていること。 (6) 超急性期脳卒中加算の施設基準の届出を行っている施設 (7) 64列以上MDCTを有している。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	3名以上の放射線診断専門医（日本医学放射線学会）が常勤で勤務	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	画像診断ガイドライン2021年版 経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第5版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ヨード造影剤を使用するが、一般的な頻度の副作用のみであり、この検査における新たな副作用及び安全性に関わる問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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）	800点	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：59,342円 外保連試算2024掲載ページ：406 外保連試算ID（連番）：R11 41-05181 技術度：D 医師：0 看護師：1 その他：2 所要時間（分）：45分 -----（ここまで） 外保連試算の費用とは異なる。 超急性期脳卒中加算の施設基準には、「コンピューター断層撮影、磁気共鳴コンピューター断層撮影等の必要な脳画像撮影及び診断・・・が常時行える体制である。」ため、施設としてCTとMRIの設置は必須であると考える。 急性期脳梗塞は緊急を要する診断、治療であるため、外傷全身CT撮影加算800点に準拠して800点を要望する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	E	
	番号	201、202	
	技術名	非放射性キセノン脳血流動態検査	
	具体的な内容	非放射性キセノン吸入によるコンピューター断層撮影で脳血流を評価するものだが、特殊なキセノン吸入装置が必要でありほとんど施行されていない。 平成30年度に年間3,592件の算定があり、3,592件×2,000点＝7,184,000点（71,840,000円）	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	-59,840,000	
	その根拠	1,500件×8,000円 － 3,592件×20,000円＝ 12,000,000円 － 71,840,000円 ＝ -59,840,000円	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		ヨード造影剤、CT検査装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		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		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑫参考文献 1	1) 名称	急性期脳梗塞患者に対する再灌流療法の適応決定において推奨される画像検査は何か？
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	画像診断ガイドライン2021年版、2021:P48-52
	4) 概要	発症6～24時間の急性期脳梗塞患者では拡散強調像やCT灌流画像による虚血コア評価や、CT/MR灌流画像による虚血ペナンプラ・ミスマッチ評価が機械的血栓溶解療法の適応決定に有用とされており、これらを行うことを推奨する
⑬参考文献 2	1) 名称	経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第5版
	2) 著者	日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023: P7
	4) 概要	経皮経管的脳血栓回収療法の適応決定において、虚血コア体積および低灌流領域を迅速に計測可能な薬事承認された自動画像解析ソフトウェアを活用することは妥当である【推奨度 B エビデンスレベル中】。
⑭参考文献 3	1) 名称	Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.
	2) 著者	Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, Becker K, Biller J, Brown M, Demerschaik BM, Hoh B, Jauch EC, Kidwell CS, Leslie-Mazwi TM, Ovbiagele B, Scott PA, Sheth KN, Southerland AM, Summers DV, Tirschwell DL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke 2019;50(12):e344-e418
	4) 概要	急性期脳梗塞における診断・治療のガイドラインであり、画像診断の推奨が記載されている。発症6～24時間の脳梗塞で血栓回収療法を行う際の患者選択においては、DSC法によるMRI灌流画像あるいはCT灌流画像にて虚血ペナンプラを評価することが推奨されている。
⑮参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 302102

提案される医療技術名	急性期脳梗塞における脳CT灌流画像検査
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
イオパミロン注370シリンジ 100mL バイエル薬品	21800AMX1016300	2006年6月9日	血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	4,323円	—
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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）
CTスキャナ Aquilion ONE TSX-305A	227ADBZX0017800	2015/10/1	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	—	—
脳画像解析プログラム ISchemaViewRAPID	301ALBZ10000100	2019/7/1	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。	—	—
脳画像解析プログラム PMAneo	301ALBZX0001600	2020/3/1	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。	—	—

【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

急性期脳梗塞における脳CT灌流画像検査

【対象疾患】

急性期脳梗塞(発症6時間以降～24時間以内)



【既存の検査法との比較】

- 発症6時間以降の血栓回収療法の適応判断は臨床症状と画像の視覚的判断
- 客観的な適応判断が行われていないため治療の安全性や有効性に問題あり

【診療報酬上の取扱い】

- E 800点
- 外保連試案ID(連番):R11 41-05181

- ・ 画像診断管理加算2、3又は4を取得している施設
- ・ 放射線診断専門医が3名以上
- ・ 夜間及び休日の読影体制の整備
- ・ 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること。
- ・ 超急性期脳卒中加算の施設基準の届出を行っている施設
- ・ 64列以上MDCTで撮影すること。

【技術の概要】

CT灌流画像の撮像



全自動解析



梗塞コアと虚血ペナンプラの自動定量

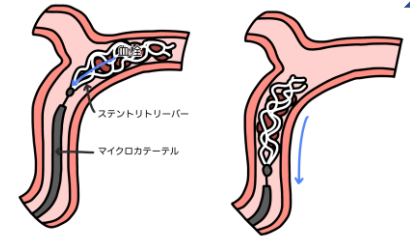
虚血ペナンプラの体積 $> 15\text{mL}$
虚血ペナンプラと梗塞コアの体積比 > 1.8

1191

満たす場合
(再開通で救える脳組織あり)

満たさない場合
(再開通しても救えない)

カテーテル治療
(血栓回収療法)



有意な予後改善!

保存的治療

- ✓ 虚血ペナンプラ＝再開通で救える脳組織
- ✓ 梗塞コア＝非可逆的で救えない脳組織

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		302201	
提案される医療技術名		CT撮影項目の見直し	
申請団体名		日本医学放射線学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		E200	
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）	○	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	現行の1 CT撮影はイ～ニの4段になっており、2012年から運用され12年間変更が行われていない。この間CTの性能が格段とあがり、現在では低機能機種は購入されておらず、価格も当時より格段に下がっている。高性能のフォトンカウンティングCTが上市されたタイミングであるため、CT撮影の項目と点数を全面的に見直す。		
文字数： 155			
再評価が必要な理由	E200 コンピューター断層撮影（CT撮影） 1 CT撮影 ハ、ニに該当する16列未満のCTはCT企業各社は既に販売を中止している。現存するCTの数も少なく、被ばくが多いことから患者にとって有効とは言えない機種となった。逆に、新機能CTとしてフォトンカウンティングディテクターCT、多列のマルチエネルギーCTの登場で、被ばく量が劇的に少なく、造影の場合も少量の造影剤でコントラストがつけられることにより、患者にとって優しいものとなった。現在のCTの点数は2016年につけられたもので、現状とはかけ離れた点数となっているため、全面的に見直す必要があると思われる。		

【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）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：23,609円 外保連試案2024掲載ページ：408 外保連試案ID（連番）：R11 41-01721 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：15分 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：25,028円 外保連試案2024掲載ページ：408 外保連試案ID（連番）：R11 41-04701 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：15分 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：28,057円 外保連試案2024掲載ページ：408 外保連試案ID（連番）：R11 41-07701 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：15分 （ここまで） 要望点数は外保連試案費用と異なる。 外保連試案 放射線画像検査における各部位のCT検査について、現項目は・16列未満、・16-63列、・64列以上の3カテゴリーになっているものを、・16-63列、・64列-127列、・128列以上、・PCDCTの4カテゴリーに改変した。 既に16列未満の機種は新規で販売していないため、診療報酬においても項目の見直しを行う必然性が出てきた。 CT機種の価格、CT機器台数、撮影回数、撮影にかかった医療費、他の検査料とのバランス等を鑑みて、判断した。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	E200コンピューター断層撮影（CT撮影）は、CTの機種で4区分に分けられている。同一月に同一患者へコンピューター断層撮影を行った場合には、所定点数の80%の点数を算定することとなっている。 現行の点数とCT区分は、2016年（平成28年）より10年間変更されていない。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E200
医療技術名	コンピューター断層撮影（CT撮影）

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	変化なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本医学放射線学会 画像診断ガイドライン2021年度版
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別調査によると、年間約3,100万件のCT検査が行われている。1年間に複数回のCT検査を受ける患者を考慮し、症例数、実施回数を計算したが、CT撮影料の項目変更に伴う症例数、実施回数の変化はない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	28,000,000人	
	見直し後の症例数（人）	28,000,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	31,000,000回	
	見直し後の回数（回）	31,000,000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）		128列を超えるCT装置が市場に登場してから既に5年以上が経過し、現在では約1,000台が稼働していることから、その技術は十分に成熟していると考えられる。 128列を超えるCT装置は従来の64列CTとは異なり、マルチエネルギー撮影や超高精細CTなどの先進的な機能を備えている。加えて、最先端の画像再構成技術を搭載しており、これらの特性を最大限に活用するためには、高度な専門知識と運用上の工夫が求められる。 そのため、本装置の適切な使用および画像管理には、その専門である放射線科診断専門医の関与が不可欠である。	
・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）	新項目①、②については、 画像診断管理加算2、3、4の施設において算定できる。 救命救急センターの施設基準を満たす。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の放射線診断専門医が①画像診断管理加算2：1名以上、②画像診断管理加算3：3名以上、④画像診断管理加算4：6名以上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会 画像診断ガイドライン2021年度版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		128列以上のCT装置では、最新のCT技術の活用による被ばく低減が使用可能であり、特に逐次近似法やディープラーニング画像再構成を用いた低線量撮影による被ばく低減が期待できる。 また、一回転で広範囲を撮影できるため撮像時間の大幅な短縮が可能となり、止まれ困難な患者や救急撮影においても高品質な画像の取得が可能となり、診断精度の向上に寄与する。 さらに、マルチエネルギー撮影技術を活用することで、造影剤の使用量削減による腎機能保護が期待される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		高性能CT装置の使用による被ばく低減は、医療被ばくの最適化を求めるICRP（国際放射線防護委員会）やWHOの指針とも合致し、放射線診断における倫理的配慮の強化につながる。日本医学放射線学会でも低線量撮影技術の活用を推奨しており、患者の安全を最優先としたCT検査の実施が実現できる。 また、高性能CT装置の使用による撮像時間短縮は、救急医療や小児・高齢者の検査において患者の負担を軽減し、安全な検査実施に寄与する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	①1,000点、②900点、③750点、④560点	
	見直し後	①1,400点、②900点、③800点、④600、⑤560点	
	その根拠	①256列以上、②64列超256列未満、③64列以上、④16列以上64列未満、⑤16列未満と区分を変更する。 第9回NDBオープンデータより、CT撮影回数①13,416,043 ②1,7680,003 ③396,487 ④359,081から、①で使用するCT台数256列以上900台、64列超256列未満500台と想定した。上位機種の数点を増点したが、現行点数から減点とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E	
	番号	200	
	技術名	コンピューター断層撮影（CT撮影）	
	具体的な内容	CT機種を全体的に見直しをし、応じて点数を変更する。見直し前の①～④を、見直し後の①～⑤に変更する。現行区分①1,000点を2つの項目にし新区分①1,400点、②900点とし、それぞれ400点の増点、100点の減点、現行区分②900点は新区分③800点とし100点減点、現行区分③750点は新区分④560点になり190点減点、現行区分④560点は変更なしとなる。 ③750点は新区分④600点とし100点減点、現行区分④560点は新区分⑤560点とし増減はなしとする。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	-4,786,047,500	
	その根拠	CT区分を見直し、撮影回数の大きい区分の減点を行うため	
	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	画像診断ガイドライン2021年度版
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版:2021
	4) 概要	頭部：多列検出器型CTにより、広範囲領域を高い空間分解能で撮像可能である。また、撮像が高速化し、時間分解能も向上しているため、CTAや脳灌流画像も得ることができる。一般に0.5～0.6 mmの等方性のボリュームデータを広範囲で得ることができる。さらにMPR、MIP、VRなどの画像再構成法を用いることは診断に有用である。 心血管：近年は高速回転かつ心臓全体をカバーできるワイドディテクタのMDCTや2倍の時間分解能を持つ二管球CTもかなり普及してきており、プロスペクティブ心電図同期スキャンを行うことが増えてきた。これらを用いることで放射線被ばく低減と高い画質が期待できる。心筋CTパーフュージョン検査は被ばく量が増え、検査時間が長いという欠点があるが、心筋血流を直接的に評価できる利点があり、近年のCT装置および撮影技術の進歩により被ばく量も随分低減されてきている。
⑭参考文献 2	1) 名称	User-Friendly Vendor-Specific Guideline for Pediatric Cardiothoracic Computed Tomography Provided by the Asian Society of Cardiovascular Imaging Congenital Heart Disease Study Group: Part 1. Imaging Techniques
	2) 著者	Sun Hwa Hong, MD, PhD1, Hyun Woo Goo, MD, PhD2, Eriko Maeda, MD, PhD3, Ki Seok Choo, MD, PhD4, I-Chen Tsai, MD, PhD5; Asian Society of Cardiovascular Imaging Congenital Heart Disease Study Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Korean J Radiol 2019;20(2):190-204
	4) 概要	小児心臓CTのための推奨プロトコル事項を記載。 DSCTについて、時間分解能が回転速度の4分の1で高い。第3世代は66msでCHDおよび高心拍数の小児に非常に有用 高ピッチスキャンモードで低線量かつ動きに強い。 最大ピッチはNon ECGで3.2、ECGで3.4。(High pitch dual source spiral)70kVや逐次近似再構成のADMIREも使用可能。 各社のフラッグシップCTの特長と小児心臓CTのための推奨プロトコルを提示している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Submillisievert Median Radiation Dose for Coronary Angiography with a Second-Generation 320-Detector Row CT Scanner in 107 Consecutive Patients
	2) 著者	Marcus Y. Chen, Sujata M. Shanbhag, Andrew E. Arai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology Volume 267: Number 1-April 2013
	4) 概要	2013年にNIHからRadiologyへPublishされた論文では、320列Aquilion ONEで撮影した心臓CTA検査において、107名中104名を1心拍で撮影することができ、平均実効線量は0.93mSvであったことが示されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	The sub-millisievert era in CTCA: the technical basis of the new radiation dose approach
	2) 著者	Nicolò Schicchi, Marco Fogante, Pierpaolo Palumbo, Giacomo Agliata, Paolo Esposito Pirani, Ernesto Di Cesare, Andrea Giovagnoni
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	La radiologia medica, 2020.
	4) 概要	・256、320列CTが1回転検出器移動なしで全心臓を撮影できる。 ・2管球/2検出器による高時間分解能 ・高速検出器移動撮影(737mm/sec (BP:3.4))によって1mSv程度以下での撮影ができる。
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

302201

提案される医療技術名

CT撮影項目の見直し

申請団体名

日本医学放射線学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
イオパミロン370注シリンジ 100mL バイエル薬品	21800AMX10163	2006/6/9	血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	4,260円	特になし
オムニパーク300注シリンジ100mL GEヘルスケアファーマ	22000AMX02443	2009/3/24	脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	3,746円	特になし
イオメロン350注シリンジ 100mL ブラッコジャパン	22100AMX0059900	2009/9/25	コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	4,386円	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）
マルチスライズCTスキャナ Revolution GEヘルスケア	226ACBZX00011000	2019/5/1	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	特になし	特になし
SOMATOM ドライブ シーメンス社	221A1BZX00003A01	2016/6/23	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	特になし	特になし
CTスキャナ Aquilion ONE TSX-305A キヤノンメディカルシステムズ	227ADBZX00178000	2015/10/23	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	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

CT撮影項目の見直し(低機能機種種の廃止と128列以上CTの評価)

高性能CT装置の特徴

単純な検出器列数の増加のみではなく、**マルチエネルギー撮影や超高精細撮影などの先進的な機能**を備えている。

- Dual-energy CTでは、異なる2種類のX線エネルギーで撮影を行い、得られた画像情報を統合・解析することで、従来の単一エネルギーCTでは得られない組織特性情報を抽出できる。
- 超高精細CTでは、従来の1/4(0.25mm)の小型検出器を搭載しており、従来のCTに比べて空間分解能を大幅に向上させた画像を取得できる。
- 高性能CT装置では、一回転で広範囲を撮影できるため撮像時間の短縮が可能となるとともに、最先端の画像再構成技術を搭載しているため、息止め困難な患者や救急撮影においても高品質な画像取得が可能である。

高機能CT装置の有用性

- Dual-energy CT
 - 仮想単色X線画像による画像コントラストの向上
 - ・ 造影剤使用時の造影効果の改善
 - 物質弁別画像によるカルシウムやヨードの分離
 - ・ 動脈石灰化の除去、造影剤濃度の定量
- 超高精細CT
 - 分解能向上による微細構造の描出向上
 - ・ 正常解剖の明瞭化、小病変の診断能向上
- 最先端の画像再構成技術
 - 逐次近似法やディープラーニング再構成を用いた低線量撮影による被ばく低減

新技術としての申請理由

- 高額医療機器で64列以上よりも高額
- 現在実勢価格調査中であるが、現状では約2億円である
- 導入台数の増加により、実勢価格は下がると予測される

CT撮影 256列以上	1400	約48億の 医療費削減
CT撮影 64列超256列未満	900	
CT撮影 64列以上	800	
CT撮影 16列以上64列未満	600	
CT撮影 16列未満	560	



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		302202	
提案される医療技術名		先進画像加算：冠動脈・心臓CT撮影加算の見直し	
申請団体名		日本医学放射線学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	先進画像加算：心臓CT撮影加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		200 注4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		CT機器の進歩により、心臓CTで心筋灌流画像を低被ばくで撮影できるようになり、心筋血流をCT画像で定量的に評価できるようになった。心筋灌流撮影を加えた心臓CTを行うことで、一連の心臓CT検査で冠動脈狭窄の形態評価に加え、虚血や梗塞、微小循環障害の有無といった機能評価を同時に行うことで、狭心症の病態診断、再灌流治療の適応判断、患者予後に関して精度の高い診断ができる。	
文字数： 183			
再評価が必要な理由		狭心症の治療方針を決定するためには病態診断を行う必要があり、冠動脈CTによる形態診断のみでは不十分である。再灌流治療の適応を決めるためには機能的虚血の診断が必要で、CT-FFRが保険適用となっている。中等度の冠動脈狭窄で機能的虚血を除外するためにはCT-FFRは有効であるが、ステント治療の既往がある患者や石灰化の強い患者ではCT-FFRは向きである。このような患者に対し灌流画像を加えた心臓CTを行うことでCT-FFRが向きな患者に対しても一度の検査で冠動脈の形態と機能的虚血の有無が診断できる。さらに灌流画像による心筋血流評価を行うことで、心筋内の微小循環障害が原因となる狭心症の診断も可能であり、心臓カテーテル検査を省略することが可能である。また、明瞭な心筋梗塞がある場合には再灌流治療の対象とならないが、心筋梗塞の有無は心臓CTの灌流撮影後に遅延造影を撮影することで診断可能であり、MRI検査を省略できる。このように、心筋灌流撮影を含む心臓CTは患者・医療者双方にとって有益であるが、高度な撮影技術、適切な被ばく管理、検査時間の延長が必要である上に、撮影後も様々な画像処理と解析を行うため、冠動脈CT単独と比較して約2倍の時間がかかり、医療機関にとってコスト高となっている。よって、今回の改訂では、従来の冠動脈CT撮影加算を改め、心臓CT撮影加算として、画像診断管理加算2、3あるいは4の施設基準を満たす医療機関で冠動脈のみを撮影する場合は600点、心筋灌流撮影を含めた心臓CT検査を行う場合は900点への増点を要望する。（※点数詳細は下記に記述）	

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：94,301円 外保連試案2024掲載ページ：408 外保連試案ID（連番）：R11 41-05482 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他（技師）：2 所要時間（分）：55分 （ここまで） 要望点数は外保連試案費用と異なる。 心臓CT検査は、冠動脈のみならず心筋血流も測定できる精度の高い総合的な診断が可能となっている。心筋灌流画像は、血行再建の適応を決定する際に有用であり、微小循環障害の診断も可能である。心筋灌流撮影後に取得する遅延造影画像で梗塞の有無を診断できる。CT-FFRにて虚血評価を行うことは可能であるが、微小循環障害や梗塞は診断できない。心筋灌流や梗塞評価はMRIや核医学検査でも取得できるが、心臓MRIの冠動脈自体の描出はCTに劣り、核医学検査では冠動脈情報を取得することができないため、一度の心臓CTで包括的に評価する方が患者にとっても負担が少ない。 現在の冠動脈CT検査費用：3,253点 コンピューター断層撮影 1,000点、コンピューター断層診断 450点、造影剤注入手技 500点、ヨード造影剤（イオメプロール350 100 mL） 403点、冠動脈CT撮影加算 600点、電子画像管理加算 120点、画像診断管理加算2 180点 心筋SPECT点数：10,708点 シングルボトンエミッションコンピューター断層撮影 1,800点、負荷試験 900点、核医学診断 370点、テトロホスミンテクネチウム製剤（99mTc/740 MBq、99mTc/296 MBq） 7,338点、電子画像管理加算 120点、画像診断管理加算2 180点 入院カテーテルFFR測定点数：38,997点 心臓カテーテル法による諸検査（左心カテーテル） 4,000点、冠動脈造影加算 1,400点、冠動脈血流予備比測定検査加算（心臓カテーテル法） 600点、DPC入院料（050050xx9920xx）3日間（17,460+1,854×2=21,168点、係数1.5倍とする） 31,752点、入院基本料加算（急性期充実体制加算2：360点×3日間=1,080点、臨床研修病院入院診療加算2：20点、療養環境加算：25点×3日間=75点、患者サポート体制充実加算：70点） 1,245点

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		64列以上のCT、及び画像診断管理加算2、3あるいは4の施設基準を満たす医療機関で冠動脈CT撮影が行われた場合、冠動脈CT撮影加算として600点が加算できる。冠動脈に加えて心筋灌流撮影を行った場合でも、同様で600点のままである。	
診療報酬区分（再掲）		E	
診療報酬番号（再掲）		200 注4	
医療技術名		心臓CT撮影加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	狭心症の治療方針を決定するためには冠動脈の形態のみならず、虚血や梗塞の有無、微小循環障害の診断が必要である。診断機器の進歩により心臓CT検査は、冠動脈のみならず心筋灌流画像や遅延造影画像も取得できる精度の高い総合的な診断が可能となっている。心筋血流はMRIや核医学検査でも測定できるが、これらの検査は冠動脈自体の描出はCTに劣る。またカテーテルによる冠動脈血流予備能測定検査は侵襲的である。冠動脈CTデータを用いて冠血流予備比を推測するCT-FFRが保険収載されているが、ステント症例や石灰化が目立つ症例は適用とならず、微小循環障害や梗塞の診断ができず、核医学検査と同程度の高額な検査であるなどの課題がある。このため、CT-FFRは冠動脈石灰化の少ない中等度狭窄を有する患者の虚血除外診断が主な適応となっており、実施件数が冠動脈CTの2%程度と少ないのが現状である（NDBオープンデータ）。実際にCT-FFRが導入された病院では件数が伸び悩み、他モダリティへのインパクトはほぼ認めなかった（添付資料1）。 心筋灌流CTは次の複数のガイドラインで記載されている。2018年に改訂された日本循環器学会・日本医学放射線学会などによる「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）」（添付資料2）にて心筋灌流CTが心筋虚血の診断アルゴリズムに記載され、安定冠動脈疾患を疑う患者の虚血評価においてクラスⅡa、エビデンスレベルBの評価を受け、2020年に米国心臓CT学会より心筋灌流CTを含めた心臓CTの撮影・解析に関するガイドラインが出版されている（添付資料3）。さらに、2023年に発行された日本循環器学会などによる「冠縮性狭心症と冠微小循環障害の診断と治療ガイドライン」（添付資料4）では、微小循環障害の診断に心筋灌流CTが有効であることが記載された。 心筋灌流CTに関する多施設共同研究が発表されており、日本、欧州、米国の9施設が参加した国際多施設共同研究（SPECIFIC、添付資料5）では、冠動脈CTに心筋灌流CTを加えることで、虚血を診断する特異度が72%（95% CI: 66, 78）から89%（95% CI: 85, 93）に上昇した結果、正診率が78%（95% CI: 73, 83）から88%（95% CI: 84, 92）まで改善している。 このように心筋灌流CTはCT-FFR検査では適応となくにくい冠動脈リスクが高い患者や微小循環障害が疑われる患者にとって有用な検査であり、心筋灌流CTが導入された施設では心筋SPECT検査が半減したというデータが公表された（添付資料1）。心筋灌流CTが導入される前後で冠動脈ステント治療（PCI）の件数に変化がないことから、心筋灌流検査を導入することによるPCI件数増加の懸念は当たらないと考えられる。このような患者において狭心症の治療方針を決定する際には心筋灌流CTを行うことが推奨され、患者負担の軽減、医療費の削減に資すると言える。	
	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。）	慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）（添付資料2）では、心筋灌流CTは推奨クラスⅡa、エビデンスレベルBの評価を受けている（P58、表34）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって当該技術の対象患者数は変化しないが、心筋灌流CTに点数が算定されることにより、一部の冠動脈CTや心臓SPECT検査、カテーテルでの冠血流予備比検査が心筋灌流CTに切り替わると考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	300,000	（NDBオープンデータより）
	見直し後の症例数（人）	300,000	（NDBオープンデータより）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	300,000	（NDBオープンデータより）
	見直し後の回数（回）	300,000	（NDBオープンデータより）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心筋灌流CT検査による灌流画像は、得られる豊富な情報量により高い診断能を示すことから先進的な画像診断法として位置づけられている。そのためには撮影や画像処理についての十分な知識と経験が必要であり、又、被ばく管理を含めたCT撮影に対する十分な理解、および適切な撮影条件を設定するための経験が必要である。	
・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）	放射線科を標榜している病院 画像診断管理加算2、3あるいは4、及び64列以上のCT装置	
	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）	画像診断をもつばら担当する常勤の医師（画像診断管理加算2、3あるいは4）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心臓CT撮影の適応は日本循環器学会や日本医学放射線学会などが発行した「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）」（添付資料2）を遵守する必要がある。撮影法や解析法に関しては米国心臓CT学会が発行したガイドライン（添付資料3）に準拠することが求められる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常のCT検査と同様、CT造影剤副作用に対する既往歴の確認、負荷検査に関する十分な知識と経験、CTプロトコルの適切な管理が求められる。適切なプロトコルで行われれば、被ばくによる重大な障害はほとんど生じない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点	
	見直し後	冠動脈CTのみ行った場合：600点、心筋灌流CTも行った場合：900点（外保連試案の費用とは異なる）	
	その根拠	負荷心筋核医学検査における断層撮影負荷試験加算900点（E101 注3）と同様	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E	
	番号	200 注4	
	技術名	冠動脈CT撮影加算	
	具体的な内容	加算対象施設は画像診断管理加算2あるいは3の施設で同様。冠動脈CTに対しては従来通り600点、心筋灌流CTまで行った場合は900点を加算する。	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	－44.5億円
	その根拠	現在冠動脈CTを行っている件数は30万件である。安定狭心症患者のうち、虚血評価が必要な患者は15%程度とすると（NDBオープンデータより）、5万件が心筋灌流CTの対象となる。この際に増加する医療費は5万件×300点＝1.5億円となる。 心筋灌流CTは高リスク患者に実施するため、有病率を6割とすると冠動脈評価のみであった場合は5万件のうち3万件で追加検査が必要になる。先行して心筋灌流CTを導入した病院では心筋灌流CT件数の半数に相当する件数の心筋SPECTが減少しているため（添付資料1）、3万件のうち2.5万件で心筋SPECTが不要となる。残りの0.5万件ではカテーテルでの冠血流予備比検査が不要となる。心筋灌流CTが実施された場合はこれらの検査を省略することができるため、減少する医療費は2.5万件×10,708点＋0.5万件×38,997点＝46億円となる。なお、CT-FFRとは対象が異なるため、CT-FFR検査は増減なしと見込んでいる。また、冠動脈ステント治療（PCI）件数も変化なしと見込んでいる。 最終的には1.5億円－46億円＝－44.5億円となる。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	虚血性心疾患におけるCT/MRIの有用性
	2) 著者	高藤雅史、石田正樹、北川寛也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日獨医報、2023年1月、第67巻、18-28ページ
	4) 概要	心筋灌流撮影を含む心臓CTは心筋血流PETと同様に心筋血流を算出することが可能であり、虚血診断に有用な検査法である。CT-FFRが導入された施設では心筋SPECT検査数は変化しなかったが、同施設で心筋灌流撮影を含む心臓CTが導入されると心筋SPECTが半減し、医療費低減へ大きなインパクトがあった（P 26、図5）。CT-FFR件数は心筋灌流CT件数の約1/15程度であり、実臨床の適応は限られている。この期間で冠動脈ステント治療（PCI）件数は増えておらず、心筋灌流撮影によるPCI治療件数への影響はなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）
	2) 著者	日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本画像医学会、日本冠疾患学会、日本小児循環器学会、日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心血管画像動態学会、日本心臓核医学会、日本心臓病学会、日本超音波医学会、日本動脈硬化学会、日本不整脈心電学会、日本脈管学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	循環器病ガイドラインシリーズ（Web）、2019年3月29日発行
	4) 概要	心筋灌流撮影を含む心臓CTに関しては数多くの単施設研究や多施設共同臨床研究が報告されており、心筋灌流CT撮影による狭窄枝検出や心筋虚血診断は核医学検査やMRIに劣らない診断能を有することや、冠動脈CT診断に対する心筋灌流撮影の付加価値などが明らかになっている（P 63）。本ガイドラインでは心筋灌流撮影を含む心臓CTは推奨クラスⅡa、エビデンスレベルBの評価を受けている（P 58、表34）。その結果、安定冠動脈疾患を疑う患者の診断アルゴリズムが改訂され、心筋灌流撮影を含む心臓CTが追加された（P 103、図24）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Society of cardiovascular computed tomography expert consensus document on myocardial computed tomography perfusion imaging
	2) 著者	Patel AR, Bamberg F, Branch K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiovasc Comput Tomogr 2020;14(1):87-100
	4) 概要	米国心臓CT学会が発行した心筋灌流撮影を含む心臓CTを行う際のガイドラインである。患者選択基準、適応と禁忌、負荷手技の手法、CTの要件、画像処理方法について記載され、これまで発表された論文による虚血診断能についてのまとめ等につき詳細に記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	2023年JCS/CVIT/JCCガイドライン フォーカスアップデート版：冠縮性狭心症と冠微小循環障害の診断と治療
	2) 著者	日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓病学会、日本冠疾患学会、日本小児循環器学会、日本心臓血管内視鏡学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本不整脈心電学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	循環器病ガイドラインシリーズ（Web）、2023年3月10日発行
	4) 概要	心筋灌流撮影を含む心臓CTの虚血診断能は心筋SPECTを上回り、心筋PETやMRIと同程度である。このことから心筋灌流撮影を含めれば、一度の心臓CTで冠動脈評価に加えて心筋血流を評価できるため、閉塞性冠動脈疾患の有無と同時に微小循環障害の診断に有用であることが記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Dynamic myocardial perfusion CT for the detection of hemodynamically significant coronary artery disease
	2) 著者	Nous FMA, Geisler T, Kruk MBP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Col Cardiol Cardiovasc Imaging 2022;15(1):75-87
	4) 概要	心筋灌流撮影を含む心臓CTの虚血診断能を評価した日本、欧州、米国の9施設が参加した国際多施設共同研究である。冠動脈CTに心筋灌流撮影を加えることで、虚血を診断する特異度が72%（95% CI: 66, 78）から89%（95% CI: 85, 93）に上昇した結果、正診率が78%（95% CI: 73, 83）から88%（95% CI: 84, 92）まで改善している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 302202

提案される医療技術名	先進画像加算：冠動脈・心臓CT撮影加算の見直し
申請団体名	日本医学放射線学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
イオメロン注350シリンジ	22100AMX0059900	2009/9/25	コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	4,386円/100 mL 1筒	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）
CTスキャナ Aquilion ONE TSX-305A キヤノンメディカルシステムズ	227ADBZX0017800	2015年10月	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	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

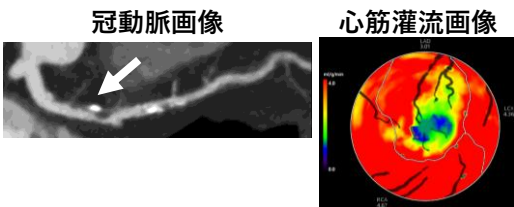
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「先進画像加算：冠動脈・心臓CT撮影加算」の見直し

より患者負担の少ない形で冠動脈形態と機能的虚血の両方を評価する技術を推進する観点から、心臓CT撮影加算の見直し(心筋灌流を含めた心臓CT検査を行う場合は900点)を提案する。

【心筋灌流を含めた心臓CT】



利点

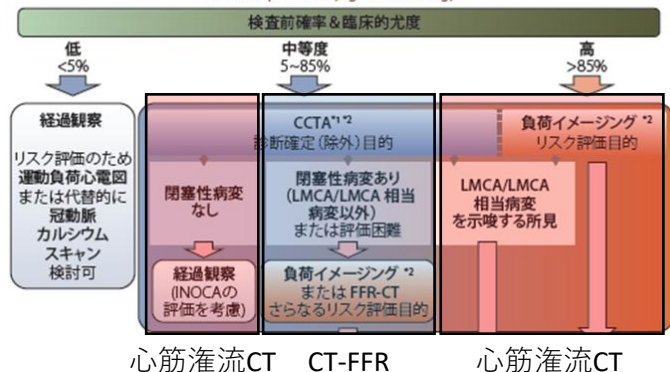
- 患者負担の軽減
- 検査費用の削減

冠動脈狭窄と心筋虚血を同時に評価する検査

【対象患者】CT-FFRとの比較

日本循環器学会など『安定冠動脈疾患の診断と治療ガイドライン
フォーカスアップデート版』

複数の画像検査が施行可能な施設
‘Pre-test-probability-guided strategy’

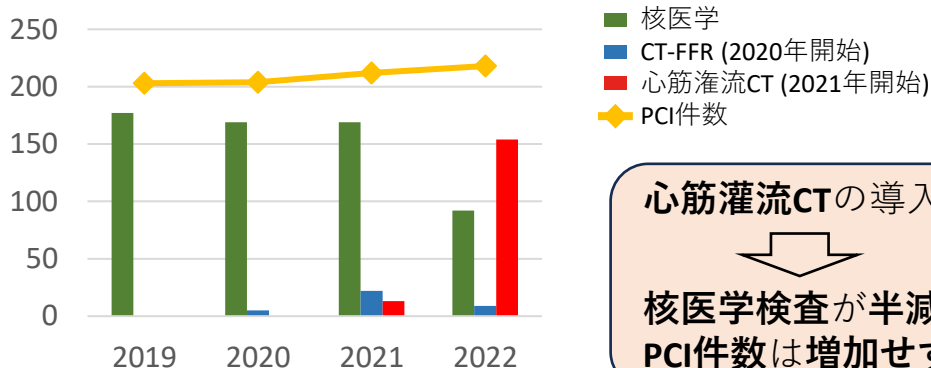


CT-FFR	冠動脈中等度狭窄の追加検査
心筋灌流CT	高リスク患者、石灰化やステント症例、微小循環障害を疑う患者

CT-FFRと心筋灌流CTは対象患者が異なり、互いに補完する検査

【心筋灌流CT導入による検査数への影響】

心筋灌流CTを導入した病院の画像検査数推移



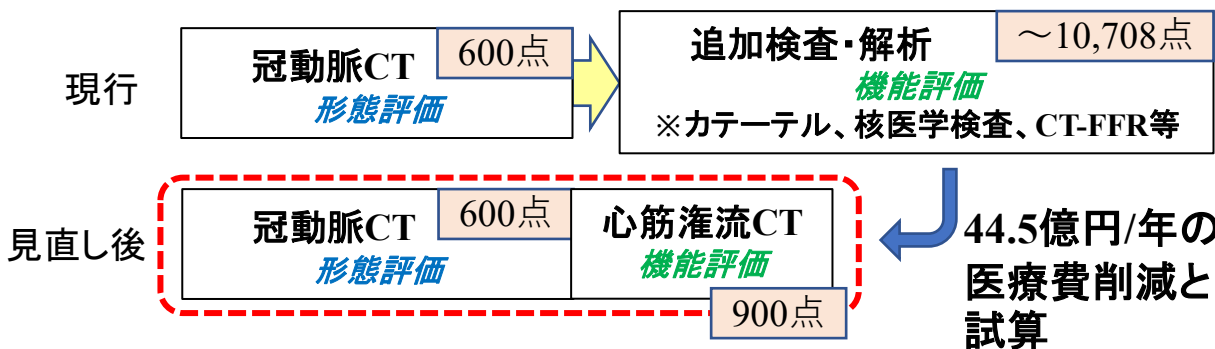
日獨医報 2023年1月 67巻 26ページ 改変

心筋灌流CTの導入



核医学検査が半減
PCI件数は増加せず

【心筋灌流CT導入による医療費への影響】



44.5億円/年の
医療費削減と
試算

- 冠動脈CT施行件数は30万件/年:このうち15%に当たる5万件が対象患者 (+1.5億円)
- 心筋核医学検査 15万件のうち2.5万件(−27億円)、カテーテルFFR 6万件のうち0.5万件(−19億円)が心筋灌流CTに移行

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		303201	
提案される医療技術名		自動縫合器・吻合器加算の適応拡大	
申請団体名		日本胃癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	13外科	
	関連する診療科（２つまで）	18消化器外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		(K936) (K936-2) ①K654-2 ②K654-3 2 ③K655 1 ④K655 2 ⑤K655-2 1 ⑥K655-2 2 ⑦K655-2 2 ⑧K655-2 3 ⑨K655-4 1 ⑩K655-4 2 ⑪K655-2 1 ⑫K655-2 2 ⑬K655-5 2 ⑭K655-5 3 ⑮K657-2 1 ⑯K657-2 2 ⑰K657-2 2 ⑱K657-2 4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	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）	胃切除手術（胃局所切除、幽門側胃切除、噴門側胃切除、胃全摘）においては、開腹・腹腔鏡下手術・ロボット支援下手術のいずれでも、胃切除・消化管吻合（再建）に自動縫合器・吻合器が使用されている。		
文字数： 94			
再評価が必要な理由	自動縫合器加算についてはこれまでK936にて回数の上限が定められているが、全国的に縫合器の使用頻度が上昇しており、使用回数の上限増加が望まれる。（添付資料４：胃癌学会による施設アンケート）		

【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)		① K654-2 胃局所切除術(開腹) 外保連試案費用: 484,588円 外保連試案2024掲載ページ: 200-201 外保連試案ID (連番): S91-0240200 技術度: C 医師: 3 看護師: 2 その他: O 時間: 150 K936には記載なし (要望4個) ② K654-3 胃局所切除術(腹腔鏡下) 外保連試案費用: 471,601円 外保連試案2024掲載ページ: 200-201 外保連試案ID (連番): S91-0240300 技術度: C 医師: 4 看護師: 2 その他: O 時間: 150 K936では3個 (要望4個) ③ K655 1 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術(単純) 外保連試案費用: 947,028円 外保連試案2024掲載ページ: 200-201 外保連試案ID (連番): S93-0241600 技術度: D 医師: 3 看護師: 2 その他: O 時間: 240 K936ではK655として3個 (要望7個) ④ K655 2 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術(広汎) 外保連試案費用: 1,068,003円 外保連試案2024掲載ページ: 200-201 外保連試案ID (連番): S91-0241700 技術度: D 医師: 4 看護師: 2 その他: O 時間: 270 K936では5個 (要望7個) ⑤ K655-2 1 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術(単純)(腹腔鏡下) 外保連試案費用: 1,208,063円 外保連試案2024掲載ページ: 200-201 外保連試案ID (連番): S94-0242120 技術度: D 医師: 4 看護師: 2 その他: O 時間: 270 K655-2として5個 (要望8個) ⑥ K655-2 2 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術(広汎)(腹腔鏡下) 外保連試案費用: 1,307,798円 外保連試案2024掲載ページ: 200-201 外保連試案ID (連番): S94-0242100 技術度: D 医師: 4 看護師: 2 その他: O 時間: 300 K655-2として5個 (要望8個) ⑦ なし 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術(単純)(ロボット支援) 外保連試案費用: 1,495,757円 外保連試案2024掲載ページ: 200-201 外保連試案ID (連番): S94-0242130 技術度: D 医師: 3 看護師: 2 その他: O 時間: 300 Kコードなし (要望8個) ⑧ K655-2 3 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術(広汎)(ロボット支援) 外保連試案費用: 1,670,117円 外保連試案2024掲載ページ: 200-201 外保連試案ID (連番): S94-0242250 技術度: D 医師: 3 看護師: 2 その他: O 時間: 360 K655-2として5個 (要望8個) ⑨ K655-4 1 胃悪性腫瘍手術・噴門側切除術(単純) 外保連試案費用: 928,118円 外保連試案2024掲載ページ: 200-201 外保連試案ID (連番): S82-0241710 技術度: D 医師: 3 看護師: 2 その他: O 時間: 240 K655-4として4個 (要望8個) ⑩ K655-4 2 胃悪性腫瘍手術・噴門側切除術(広汎) 外保連試案費用: 1,109,678円 外保連試案2024掲載ページ: 200-201 外保連試案ID (連番): S82-0241720 技術度: D 医師: 3 看護師: 2 その他: O 時間: 300 K655-4として4個 (要望7個) ⑪ K655-5 1 胃悪性腫瘍手術・噴門側切除術(単純)(腹腔鏡下) 外保連試案費用: 1,326,679円 外保連試案2024掲載ページ: 200-201 外保連試案ID (連番): S94-0242140	
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: 胃癌・胃粘膜下腫瘍 ・医療技術の内容: 各術式において胃切除+消化管縫合を伴う消化管再建が行われる。 ・点数や算定: K936にて、縫合器加算 (2,500点) が認められている。	
診療報酬区分 (再掲)		K	
診療報酬番号 (再掲)		(K936) (K936-2) ①K654-2 ②K654-3 2 ③K655 1 ④K655 2 ⑤K655-2 1 ⑥K655-2 2 ⑦K655-2 2 ⑧K655-2 3 ⑨K655-4 1 ⑩K655-4 2 ⑪K655-2 1 ⑫ K655-2 2 ⑬K655-5 2 ⑭K655-5 3 ⑮K657-2 1 ⑯K657-2 2 ⑰K657-2 2 ⑱K657-2 4	
医療技術名		K654-2 胃局所切除(開腹)、K654-3 2胃局所切除 (腹腔鏡下)、K-655 1幽門側胃切除術 (単純)、K655 2 幽門側胃切除術 (広汎)、K655-2 1 幽門側胃切除術 (単純) (腹腔鏡下)、K655-2 2 幽門側胃切除術 (広汎) (腹腔鏡下) なし幽門側胃切除 (単純) (ロボット支援) K655-2 3 幽門側胃切除術 (広汎) (ロボット支援)、K655-4 1噴門側切除術 (単純)、K655-4 2 噴門側切除術 (広汎)、K655-5 1噴門側切除術 (単純) (腹腔鏡下)、K655-5 2噴門側切除術 (広汎) (腹腔鏡下)、K655-5 2噴門側切除術 (単純) (ロボット支援)、K655-5 3噴門側切除術 (広汎) (ロボット支援)、K657-2 1胃全摘 (単純) (腹腔鏡下)、K657-2 1胃全摘 (広汎) (腹腔鏡下)、K657-2 2 胃全摘 (広汎) (腹腔鏡下)、 K657-2 2胃全摘 (単純) (ロボット支援)、K657-2 4 胃全摘 (広汎) (ロボット支援)	
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	縫合器加算回数上限が増加することで、治癒率・死亡率などのアウトカムには影響がない	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	胃癌治療ガイドラインでは縫合について言及されることはない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		胃切除手術においては、かつての手縫い手技から自動縫合器による再建が主流となっており、手術時間の短縮と安全性が認められている。また腹腔鏡下手術・ロボット支援の手術では、完全に体腔内での手術が行われ、ますます自動縫合器の使用頻度が増加している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	50,000人	
	見直し後の症例数 (人)	50,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	50,000回	
	見直し後の回数 (回)	50,000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)		今回対象としている手術はいずれも標準的であり、一般的な治療法である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	ロボット手術については、1) 年間の施設胃癌手術件数が35件以上であること、2) ロボット胃癌手術を10例以上行った医師がいること、が施設基準となっている。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)		
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	手術方針は胃癌治療ガイドラインに準じる	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		自動縫合器は一般的に使用されており、安全性は担保されている。	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	K936で定められた縫合器加算 (2,500点×回数)	
	見直し後	現行をA,増分をBとすると、2,500点× (A+B)	
	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	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	1,250,000,000円	
	その根拠	対象患者は約50,000例/年 (文献2)。既存の自動縫合器加算は2,500点。平均1症例1個加算が増加するとして、50,000例×2,500点×10円＝1,250,000,000円の増である。	
	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		特になし	
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		連名要望学会以外にはなし。	
⑭参考文献 1	1) 名称	胃癌治療ガイドライン第7版	
	2) 著者	日本胃癌学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025年3月15日 第7版第1刷、第11章 A 手術 (P.13-26)	
	4) 概要	胃癌の標準的術式について解説されている。	
⑭参考文献 2	1) 名称	全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究 報告書	
	2) 著者	掛地吉弘	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要	NCDによる胃癌手術の報告数は56,000件である (全国登録はその約40%)。	
⑭参考文献 3	1) 名称	食道・胃切除術における自動縫合器の使い方とピットフォール	
	2) 著者	田邊俊介ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	外科 2023年 4月 85号 p.345-350	
	4) 概要	腹腔鏡手術やロボット手術の普及もあり、自動縫合器による切離、再建を行う施設が増加しているものと思われる。	
⑭参考文献 4	1) 名称	胃癌学会による施設アンケート	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要	胃癌学会認定施設に対して、各術式別の自動縫合器使用数についてのアンケート調査を行った (2024年4月-2025年3月、130施設)	
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

303201

提案される医療技術名	自動縫合器・吻合器加算の適応拡大
申請団体名	日本胃癌学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

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		304101	
提案される医療技術名		死体移植腎機械灌流保存技術	
申請団体名		日本移植学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	死体移植腎機械灌流保存技術	
	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） 文字数： 195		死体ドナーより提供される腎臓に、ポンプ機能を備えた機械灌流装置を用いて、酸素を含有した臓器保存液を持続的に摘出腎へ循環させる新規の医療技術である。現行の単純冷却法では、移植までの待機時間中に、虚血・低酸素状態で臓器機能が経時的に低下していくが、本技術では保存液と酸素を持続的に循環させることが可能であるため、提供腎の機能回復が大いに見込まれる。国内多施設研究において安全性が確認された（※）	
対象疾患名		本技術は同種死体腎移植術を受ける患者に対して行う。	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 294		死体移植腎ドナーが、様々な状況（高齢ドナー、提供前循環不全、血栓傾向、心停止ドナーなど）によりマージナルドナーと判断された場合、ドナーの臓器提供意思があるにもかかわらず移植が断念される場合がある。死体移植腎機械灌流保存技術は、マージナルドナーからの提供腎であっても、機能回復が期待され、献腎移植数の増加、献腎移植生着率の向上へ繋がる可能性が大いに期待される。献腎移植数が先進国に比べ極端に少ない本邦においては、その波及効果は計り知れないものと考えられる。また、この技術により提供腎の長時間保存が可能となれば、献腎移植が夜間緊急手術でなくなり、移植医の負担軽減にもつながることも期待される。	

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		死体移植腎の提供を受け、同種死体腎移植を行う末期腎不全患者	
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）		摘出された移植腎に対して、灌流機械を用いて酸素含有灌流液の持続的灌流を行う、1腎移植につき1回行うが、灌流時間は臓器の状況により異なる、数時間～最長で24時間以上に及ぶ場合もある。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、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		海外では本技術の有用性がMeta analysisにより多数報告されている（参考文献1, 2, 3）。国内では医師主導型臨床研究が行われ、全例移植腎は機能し安全性が確認された。機械灌流を行わなかった対側腎で1例primary non functionが報告されている（松野ら 移植2025 in press）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2009年欧州複数国が参加したRCTにより、死体ドナーからの提供腎の保存法を機械灌流保存と単純冷却法と比べた結果、delayed graft function、短期の腎機能、移植腎機能喪失率、1年目の移植腎生着率のすべての項目において機械灌流保存が有意に優れていることが証明された（参考文献1）。以来、複数のsystematic reviewメタ解析により機械灌流保存の有用性が明らかとなった（参考文献2）。我が国でも医師主導型臨床試験が行われ、2022年に岩本らは日本移植学会、日本臓器保存生物医学会で有害事象も無く全例透析離脱退院と報告した。また症例報告は、宮城：移植2021、中村ほか；Transpl. Proc2021で論文として報告された（参考文献3）。国内治験症例をまとめた調査が松野らにより行われ雑誌「移植」に掲載された（参考文献4）。	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	国内では該当するガイドラインはないが、海外の多くのMeta analysisで有効性が示されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	198	
	国内年間実施回数(回)	198	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本移植学会ファクトブック2023による2022年度実施症例数の統計より（参考文献5）	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国内での実施施設は現時点で5施設なので普及性はこれからの技術ではある。学会では、シンポジウムで取り上げられるなど最先端の技術として注目されている。機械法ではない手動的な灌流技術は、通常の腎移植で行われており、その技術を有する医師であれば機械灌流法の実施は問題なくできると考えられる。ただし、装置のプライミングや作動中の管理については、体外循環（人工心臓・透析装置など）に習熟した臨床工学技士が必要である。	
・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）	泌尿器科、外科、臓器移植科など、臓器移植ネットワークが死体移植腎を斡旋する移植施設（日本腎臓学会により認定）、腎移植を実施可能な外科医がいる施設	
	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）	術者医師（11年目以上でトレーニングを受けた専門医・指導医クラス）、臨床工学技士1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクとしては灌流保存中での灌流圧の異常上昇などがあげられるが、安全制御のためのセンサーが作動する。また仮に、ポンプが停止しても低温状態に保持される。国内臨床試験ではこのような有害事象は見られ図、安全性が確認されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的には問題ない、この技術の普及により状態が悪く廃棄されていた摘出腎を移植可能な状態にできる見込みがあるため、死体腎移植数の増加につながり社会的妥当性は十分にある。	
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	J	
	点数（1点10円）	22174点	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：221,742円 外保連試算2024掲載ページ：P343 外保連試算ID（連番）：T74-30022 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：臨床工学技士1 所要時間（分）：120 （ここまで） 装置の管理は専門的内容なので、必ず臨床工学技士が行う必要がある。回路のプライミングに30分を要する。また医師はプライミング作業を手伝った後に、回路と移植腎を接続する必要があり、慎重な作業が必要でありこれにも30分程度を要する。回路がスタートしてからも、早期には内圧上昇などの予測外の事態もあるので60分程度は監視をする必要がある。したがって所要時間は120分とした。その他は、装置、回路の薬事価格をもとに算出している。	
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む）	区分	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）	43,904,916 円	
	その根拠	実施1回にかかる費用 221,741円に年間の死体腎移植数198例をかけて算出した。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		臓器還流保存液（Belzer UW液 アステラス社） 医薬品医療機器等法の対象外としての位置付けであるが、移植臓器採取術では、海外・国内問わず広く普及し一般的に使用されている。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		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		日本泌尿器科学会、日本臨床腎移植学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Machine perfusion or cold storage in deceased-donor kidney transplantation
	2) 著者	Moers C, Smits JM, Matthijs MF, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2009; 360: 7-19
	4) 概要	同一ドナーで片方の腎臓を単純冷却保存(336例)、片方を機械灌流保存(336例)した欧州多施設ECT. 術後機能障害および1年生存率で機械灌流保存が有意差をもって良好であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Maximizing kidneys for transplantation using machine perfusion: from the past to the future; A comprehensive systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Hameed AM, Oleas HC, Wong G et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore) 2016;95(40):e5083
	4) 概要	83臨床試験、38の動物実験を解析した。臨床例は831例を解析し、短期的術後成績は機械灌流保存で優位であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Nakamura Y, Miki K, Yokoyama T et al
	2) 著者	Efficacy and Safety of Machine Perfusion for Brain Death Marginal Donor Kidney Transplantation: A Report of 2 Cases
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation proceedings 2021; 53: 1831-5
	4) 概要	2症例に機械灌流装置 (CMP-X08 perfusion device) を使って2-4時間持続灌流を行い腎移植を行った。腎移植は2症例とも成功し、腎臓移植後の透析は不要であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	機械灌流保存を用いた献腎移植に関する多施設共同臨床試験
	2) 著者	松野直徒ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	移植 2024年 Vol.59, No.4 P349 - 355
	4) 概要	国内多施設共同で行われた機械灌流移植腎の成績を同一ドナーから単純冷却後に移植した症例とを比較し、安全性・有効性が示された。単純冷却法では1例でprimary non functionが発生し、同患者は透析再導入となっていた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Fact Book 2023 on Organ Transplantation in Japan
	2) 著者	日本移植学会ファクトブック2024による2022年度実施症例数の統計より
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.asas.or.jp/jst/pdf/factbook/factbook2023.pdf?20241112 ページ 41 - 43
	4) 概要	2022年は国内で198例の死体腎移植が実施された。

※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 304101

提案される医療技術名	死体移植腎機械灌流保存技術
申請団体名	日本移植学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：腎臓用臓器保存庫 CMP-X08 一般的名称：腎臓保存・搬送装置 製造販売業者：中央精工株式会社	304AABZX00079000	2022/12/5	移植用の腎臓を保存するために用いること。	非該当	非該当
販売名：メウ臓器灌流用回路 一般的名称：多用途血液処理用血液回路 製造販売業者：泉工医科工業株式会社	30500BZX00042000	2023/2/24	腎臓保存・搬送装置に設置し、臓器保存液を移植用腎臓に灌流させるための臓器灌流用回路である。	非該当	非該当

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

灌流液は、アステラス製薬から販売されているベルザーUW保存液（添付資料3）を使うが、これは医薬品医療機器等法の対象外になり、雑品という位置づけで使用されている。価格は1本 1000mlで35,000円である。

「死体移植腎機械灌流保存技術」

【技術の概要】

死体（脳死・心停止）から摘出された腎臓に対して、酸素を含んだ専用保存液を循環させて保存する

【腎代替療法における献腎移植の利点と課題】

①末期腎不全患者に対する腎代替療法において、腎移植は透析療法に比べ医療費を削減できる。（図1）

②移植腎提供に至らない理由としてドナーの医学的理由（高齢者、搬送時間が長くなるなど）が圧倒的に多い。ここを改善できれば、献腎移植数の増加が大いに期待される（図2）

【既存技術との比較】

（単純冷却法）

冷却保存するだけなので、時間経過とともに劣化し マージナルドナーからの提供腎の術前機能診断や機能回復は不可能である。

（機械灌流法）

酸素含有灌流液を、持続的に循環させることにより、流れを見ることで術前機能診断を可能とし状態の悪い提供腎でも機能を回復させることができる（図3）。また長時間保存が可能で、移植手術が緊急とはならない。我が国の臨床試験で安全性が示され、有効性が示唆された（図4）

提供の意思があるにもかかわらず、臓器斡旋が中止されてきたマージナルドナーからの臓器提供数増加に貢献する

本技術の導入により、**死体腎移植数の増加**だけでなく、**移植後透析回数の減少**、**入院日数の短縮**、**長期成績の向上**に繋がり、**医療費削減に貢献**できることが期待される。

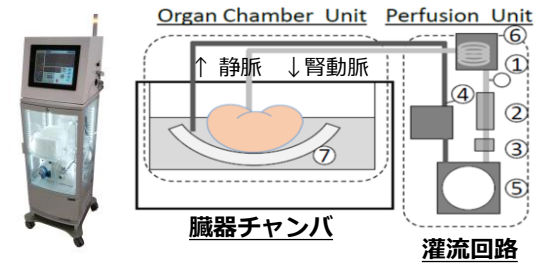


図1 腎代替療法における医療費の比較

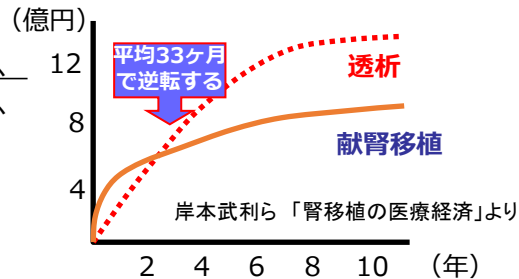


図2 我が国で斡旋が中止された理由の内訳



ドナーの医学的理由

厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会(2024,12月) 資料より一部改変

図3 海外における高いエビデンス

海外におけるMeta analysisにより腎臓機械灌流を行うとDelayed graft functionのHazard ratioが下がることが、多数の文献より報告されている(Kang M. et al. BJS 2024)。

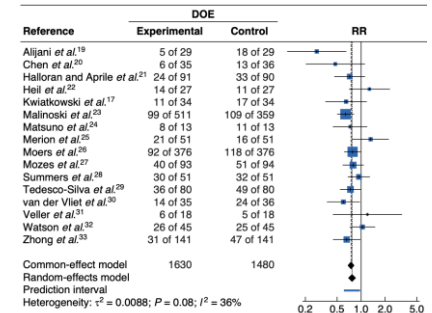
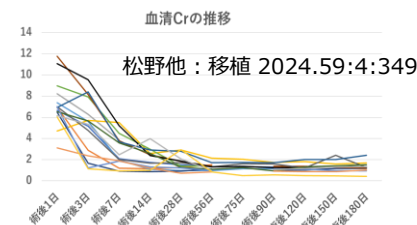


図4 我が国の多施設共同臨床研究により安全性が確認された



- ・生着率100%、
- ・同一ドナー非機械灌流腎に比較し腎機能は良好であった。
- ・同一ドナー非機械灌流腎では、移植後無機能腎が発生していた。

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		304201	
提案される医療技術名		同種死体肝移植術	
申請団体名		日本移植学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		697-7	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	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）	「同種死体肝移植術」は、「臓器の移植に関する法律」に基づいてあっせんされる移植用肝（脳死ドナー肝臓）を予め登録・待機中のレシピエントに移植するものである。高度な技術を要し、10時間以上の長時間にわたり、医師、看護師等、約7名のスタッフを要する。		
文字数： 122			
再評価が必要な理由	肝不全患者の救命・社会復帰に唯一の根本治療 は肝移植である。その中でも同種死体肝移植は全肝移植であるので、肝臓機能的にも非常にメリットがある。一方で、日本臓器移植ネットワークに本術式を希望し、臓器移植レシピエントとして登録し肝臓移植を待機している患者のうち、待機中に死亡する患者数も相当数いるため、今後本手術をより普及させていく必要がある。近年医療材料費が高騰しており、2024年に見直しがあった外保連試算によれば本手術の費用は3,894,302円と算出されており、実際の診療報酬（193,060点）と乖離が生じている。将来的に安定して医療者を確保し、同種死体肝移植を待機患者に提供できる安定した医療体制整備を整えるためには、診療報酬の見直しが必要である。		
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：3,894,302（円） 外保連試算2024掲載ページ：221 外保連試算ID（連番）：S81-0255800 技術度：E 医師（術者含む）：5 看護師： 2 その他：0 所要時間（分）：600 -----（ここまで） 高度な技術を要し、10時間以上の長時間にわたり、医師、看護師等、約7名のスタッフを要する。患者からの肝臓の摘出は、肝疾患特有の出血傾向や側副血行路の発達などにより、高難度である。移植術は血管吻合に加えて、胆管吻合も必要となる。肝胆膵外科手術の中で最も高難度な手術の一つとして位置づけられており、10時間以上の長時間にわたり、医師、看護師等、約7名のスタッフを要する。外保連試算による人件費は3,126,700円となる。償還できない材料等を加えると3,894,302円となり、現行の死体肝移植術の診療報酬点数（193,060点）では上記を包括した費用としてまかないきれいていない。2025年4月現在、日本臓器移植ネットワークに登録されている肝移植待機患者数は538名である。脳死下臓器提供数は増えているものの、未だに待機中死亡者数は減少しておらず、今後の臓器提供数の増加とともに安定して脳死肝移植を待機患者に提供できる医療体制整備が必須である。多くの患者が待機しており、今後も増加が期待される同種死体肝移植手術を円滑に実施し、安定して患者に提供できるよう診療報酬点数の増点を要する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	「同種死体肝移植術」は、「臓器の移植に関する法律」に基づいてあっせんされる移植用肝（脳死ドナー肝臓）を予め登録・待機中のレシピエントに移植するものであり、末期肝疾患、急性肝不全、代謝性肝疾患等の患者を対象とする。患者の全肝を摘出し、移植用肝採取術（K697-6）により採取された肝臓を移植する。人件費、医療材料費を包括した医療技術であり、現行では193,060点の算定となっている。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	697-7		
医療技術名	同種死体肝移植術		

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治療成績は1年生存率約90%、5年生存率約85%であり、長期予後の改善に寄与する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	肝癌診療ガイドラインにて、肝予備能が低下した患者における肝細胞癌に対する根治療法として肝移植が推奨されている。2023臓器移植ファクトブックに適応の詳細が記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により対象患者数や実施回数が増加するものではない。年間対象患者については日本臓器移植ネットワークホームページに掲載されている脳死肝移植実績に基づいて推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	107件（2023）	
	見直し後の症例数（人）	107件（2023）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	107件（2023）	
	見直し後の回数（回）	107件（2023）	
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）		末期肝疾患、代謝性肝疾患等に対する根治療法として確立されている。日本肝臓学会、日本移植学会、日本肝移植学会による3学会合同による肝移植委員会により適応が決定されており、各施設が日本臓器移植ネットワークに登録した患者に対する適応の妥当性は脳死肝移植適応評価委員会により全例評価されている。本邦における死体肝移植の治療成績は1年生存率約90%、5年生存率約85%と長期予後の改善に寄与することが証明されている。高度な技術を要し、10時間以上の長時間にわたり、医師、看護師等、約7名のスタッフを要する。患者からの肝臓の摘出は、肝疾患特有の出血傾向や側副血行路の発達などにより、高難度である。移植術は血管吻合に加えて、胆管吻合も必要となる。肝胆外科手術の中で最も高難度な手術の一つとして位置づけられている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本肝臓学会肝移植委員会によって施設の認定が行われる。施設の新規申請に当たっては直近3年間で10例以上の生体肝移植手術を実施していることが新規申請の条件となる。更新にあたっては、脳死肝移植施設更新の解析を対象として、死亡率と信頼区間の合計が全体の95%以下であることが条件となる。脳死肝移植の実施について施設内倫理委員会の承認が必要である。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	肝移植（生体含む）を30例以上経験した術者が常勤している施設であり、直近3年間で10例以上の生体肝移植手術を実施していることが新規申請の条件となる。外科医以外に、人的配置の要件として日本肝臓学会認定肝臓専門医（内科医または小児科医）および日本集中治療医学会集中治療専門医が同一施設内に勤務していること、レシピエント移植コーディネーターが配置されていること。感染症や病理診断のコンサルテーション体制が整っていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		治療成績は1年生存率約90%、5年生存率約85%と国際成績と比較して良好な成績であり、安全性が確立された医療技術である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		我が国の肝移植成績は国際成績と比較して良好な成績であり、倫理的問題はなく、確立された治療法として社会的妥当性もある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	193,060	
	見直し後	389,430	
	その根拠	本邦の脳死肝移植実施施設のうちハイボリュームセンター5施設の直近5年のデータをもとに算出された外保連試案に記載されている費用に基づいて見直し後の点数を設定。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	210,115,900（円）	
	その根拠	再評価による診療報酬額を¥3,894,300とすると現在の算定額¥1,930,600からの一件あたりのプラス額は¥1,963,700で年間件数を107人だとすると¥210,115,900円の増額となる。	
	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		特になし。
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本肝移植学会
⑭参考文献 1	1) 名称	肝移植症例登録報告
	2) 著者	日本肝移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	『移 植』2023 年 58 巻 4 号 p. 339-355
	4) 概要	脳死肝移植の実施数は増加しており、年間100件超。治療成績は1年生存率約90%、5年生存率約85%と良好である。
⑭参考文献 2	1) 名称	肝臓診療ガイドライン 2021年版
	2) 著者	一般社団法人 日本肝臓学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肝臓診療ガイドライン 2021年版
	4) 概要	肝予備能が低下した患者における肝細胞癌に対して、肝移植が推奨される。
⑭参考文献 3	1) 名称	Fact Book 2023 on Organ Transplantation in Japan
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	肝移植の治療成績の他に、適応の詳細が記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

304201

提案される医療技術名	同種死体肝移植術
申請団体名	日本移植学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

同種死体肝移植術 (K697-7) 診療報酬点数の見直しについて

【技術の概要】

死体ドナーより採取した肝臓を、肝不全レシピエントの自己肝を摘出した後に移植を行う。

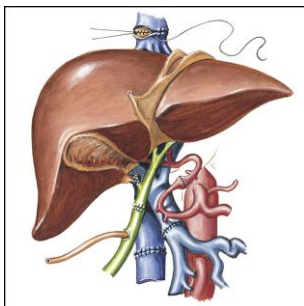
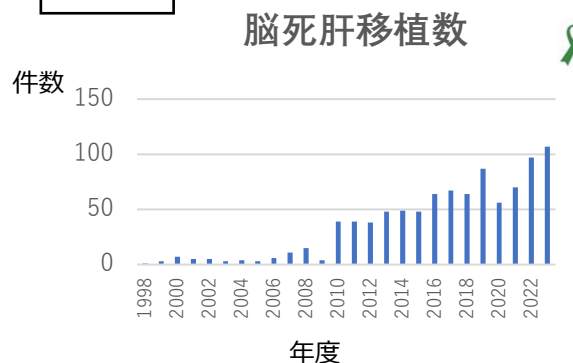


図1



日本臓器移植ネットワークデータより作成

【対象疾患】

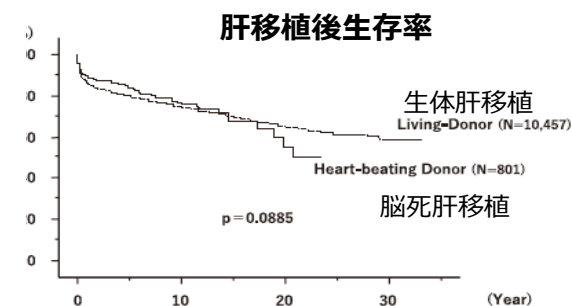
- 不可逆的な肝機能不全があり、肝臓移植が唯一の救命手段である患者
- 2023年度には過去最多の107件の死体肝移植が実施された(図1)。**
- 2025年4月現在、日本臓器移植ネットワークに登録されている**肝移植待機患者数は538名**である。
- 脳死下臓器提供数は増えているものの、未だに待機中死亡者数は減少していない。(図2 グラフの赤線)

図2



日本臓器移植ネットワーク資料

図3



日本肝移植学会・肝移植症例登録報告より抜粋

【既存の治療法との比較】

代替の救命手段はなく、唯一の根本的治療である。治療成績は**1年生存率約90%**、**5年生存率約85%**と長期予後の改善に寄与する(図3)。

【診療報酬改正を提案する理由】

- 肝不全患者の救命・社会復帰に貢献する本術式は唯一の根本治療であるものの、肝臓移植待機中の死亡患者数も相当数いるため、今後本手術をより普及させていく必要がある。
- 医療材料費が高騰しており、2024年に見直しがされた外保連試算によれば本手術の費用は**3,894,302円**と算出されており、実際の診療報酬(**193,060点**)と乖離が生じている。
- 将来的に安定して医療者を確保し、脳死肝移植を待機患者に提供できる医療体制整備を整えるために診療報酬の見直しが必要である。

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		304202	
提案される医療技術名		移植用肝採取術（死体）	
申請団体名		日本移植学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		697-6	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	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）	「移植用肝採取術(死体)」は「臓器の移植に関する法律」に基づいてあつせんされる移植用肝（脳死ドナー肝臓）を予め登録・待機中のレシピエントに移植する死体肝移植のための移植用肝を採取する医療技術である。高度な技術を要し、6時間以上の長時間にわたり、医師、看護師等、約7名のスタッフを要する。		
文字数： 143			
再評価が必要な理由	肝不全患者の救命・社会復帰に唯一の根本治療 は肝移植である。その中でも同種死体肝移植は全肝移植であるので、肝臓機能的にも非常にメリットがある。一方で、日本臓器移植ネットワークに本術式を希望し、臓器移植レシピエントとして登録し肝臓移植を待機している患者のうち、待機中に死亡する患者数も相当数いるため、今後肝移植をより普及させていくことは急務の課題である。同種死体肝移植を行うには、死体ドナーより移植用肝採取術を行わなければならないが、人件費、薬剤費、材料費の高騰にともない手術収支がマイナスとなっている。2024年に見直しが行われた外保連試算によれば本手術の費用は1,444,825円と算出されており、実際の診療報酬（86,700点）と乖離が生じているため各施設の負担が非常に大きい。本邦における肝移植数を発展・拡大させるためには、医療者を確保し、各施設におけるシステムの維持や拡大を目指すにあたり本術式の点数見直しが必要である。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,444,825円 外保連試算2024掲載ページ： 外保連試算ID（連番）：S81-Q255900 技術度：E 医師（術者含む）：5 看護師： 2 その他：0 所要時間（分）：360 -----（ここまで）		
	臓器移植後の良好な治療成績の達成には、移植用臓器が良好な状態で摘出、保存、搬送されることが極めて重要である。高度な技術を要し、6時間以上の長時間にわたり、医師、看護師等、約7名のスタッフを要する。外保連試算による人件費は1,131,480円となる。償還できない材料等を加えると1,444,825円となり、現行の移植用肝採取術（死体）の診療報酬点数（86,700点）では上記を包括した費用としてまかないきれいていない。2025年4月現在、日本臓器移植ネットワークに登録されている肝移植待機患者数は538名である。脳死下臓器提供数は増えているものの、未だに待機中死亡者数は減少しておらず、今後の臓器提供数の増加とともに安定して脳死肝移植を待機患者に提供できる医療体制整備が必須である。多くの患者が待機しており、今後も増加の可能性がある脳死肝移植のための移植用肝採取術（死体）を円滑に実施し、安定して患者に提供できるよう診療報酬点数の増点を要望する。		
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	「移植用肝採取術（死体）」は、「臓器の移植に関する法律」に基づいてあつせんされる移植用肝（脳死ドナー肝臓）を予め登録・待機中のレシピエントに移植する死体肝移植のための移植用肝を採取する医療技術である。移植用肝採取術により採取、保存、搬送された臓器は末期肝疾患、急性肝不全、代謝性肝疾患等の患者に移植される。移植用肝採取術（死体）は、人件費、医療材料費を包括した医療技術であり、現行では86,700点の算定となっている。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	697-6		
医療技術名	移植用肝採取術（死体）		

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治療成績は1年生存率約90%、5年生存率約85%であり、長期予後の改善に寄与する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	肝癌診療ガイドラインにて、肝予備能が低下した患者における肝細胞癌に対する根治療法として肝移植が推奨されている。日本移植学会編ファクトブック2023に肝硬変、胆汁うっ滞性肝疾患、代謝性肝疾患、多発肝嚢胞等の各種適応が記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により対象患者数や実施回数が変化するものではない。年間対象患者については日本臓器移植ネットワークホームページに掲載されている脳死肝移植実績に基づいて推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	107件（2023）	
	見直し後の症例数（人）	107件（2023）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	107件（2023）	
	見直し後の回数（回）	107件（2023）	
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）		末期肝疾患、代謝性肝疾患等に対する根治療法として確立されている。日本肝臓学会、日本移植学会、日本肝移植学会による3学会合同による肝移植委員会により適応が決定されており、各施設が日本臓器移植ネットワークに登録した患者に対する適応の妥当性は脳死肝移植適応評価委員会により全例評価されている。本邦における死体肝移植の治療成績は1年生存率約90%、5年生存率約85%と長期予後の改善に寄与することが証明されている。臓器移植後の良好な治療成績の達成には、移植用臓器が良好な状態で摘出、保存、搬送されることが極めて重要である。肝臓周囲には大動脈、下大静脈、脾臓、腎臓等、重要な構造があり、肝臓をはじめ、周囲構造物を損傷せず、かつ迅速に摘出する高度な技術が必要となる。6時間以上の長時間にわたり、医師、看護師等、約7名のスタッフを要する。日本肝胆膵外科学会により、高難度手術の一つとして位置づけられている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本肝臓学会肝移植委員会によって施設の認定が行われる。施設の新規申請に当たっては直近3年間で10例以上の生体肝移植手術を実施していることが新規申請の条件となる。更新にあたっては、脳死肝移植施設更新の解析を対象として、死亡率と信頼区間の合計が全体の95%以下であることが条件となる。脳死肝移植の実施について施設内倫理委員会の承認が必要である。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	肝移植（生体含む）を30例以上経験した術者が常勤している施設であり、直近3年間で10例以上の生体肝移植手術を実施していることが新規申請の条件となる。外科医以外に、人的配置の要件として日本肝臓学会認定肝臓専門医（内科医または小児科医）および日本集中治療医学会集中治療専門医が同一施設内に勤務していること、レシピエント移植コーディネーターが配置されていること。感染症や病理診断のコンサルテーション体制が整っていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		治療成績は1年生存率約90%、5年生存率約85%と国際成績と比較して良好な成績であり、安全性が確立された医療技術である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		我が国の肝移植成績は国際成績と比較して良好な成績であり、倫理的問題はなく、確立された治療法として社会的妥当性もある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	86,700	
	見直し後	144,483	
	その根拠	本邦の脳死肝移植実施施設のうちハイボリュームセンター5施設の直近5年のデータをもとに算出された外保運試案に記載されている費用に基づいて見直し後の点数を設定。	
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 番号 技術名	特になし 特になし 特になし	
	具体的内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	61,827,810（円）	
	その根拠	再評価による診療報酬額を¥1,444,830とすると現在の算定額¥867,000からの一件あたりのプラス額は¥577,830で年間件数を107人だとすると¥61,827,810円の増額となる。	
	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		特になし。	
⑫その他		特になし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本肝移植学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	肝移植症例登録報告
	2) 著者	日本肝移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	『移 植』2023 年 58 巻 4 号 p. 339-355
	4) 概要	脳死肝移植の実施数は増加しており、年間100件超。治療成績は1年生存率約90%、5年生存率約85%と良好である。
⑭参考文献 2	1) 名称	肝癌診療ガイドライン 2021年版
	2) 著者	一般社団法人 日本肝臓学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肝癌診療ガイドライン 2021年版
	4) 概要	肝予備能が低下した患者における肝細胞癌に対して、肝移植が推奨される。
⑭参考文献 3	1) 名称	日本移植学会編 ファクトブック2023
	2) 著者	一般社団法人 日本移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	肝移植の適応となる患者は概算で年間2,200名。脳死肝移植待機登録をしているのが約400名であり、急性肝不全、非代償性肝硬変、肝細胞癌、先天性代謝疾患、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎等の疾患を有する患者が登録されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

304202

提案される医療技術名	移植用肝採取術（死体）
申請団体名	日本移植学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

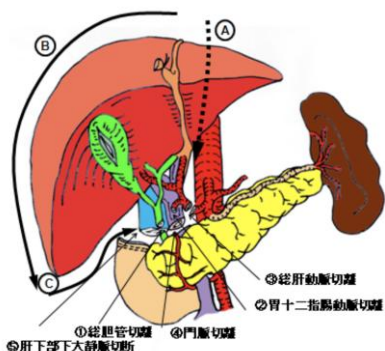
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

移植用肝採取術 (K697-6) 診療報酬点数の見直しについて

【技術の概要】

死体ドナーより、死体肝移植
(K697-7)のための移植用肝を採取
する医療技術。

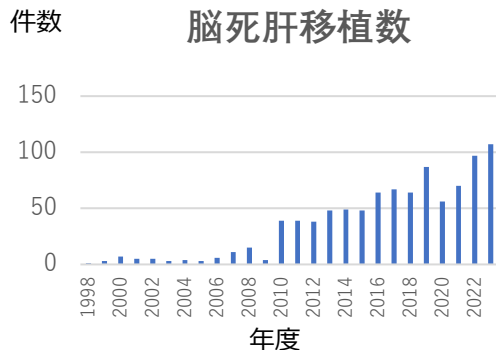


日本移植学会編
肝臓採取マニュアルより

【対象疾患】

- 不可逆的な肝機能不全があり、肝臓移植が唯一の救命手段である患者
- 2023年度には過去最多の107件の死体肝移植が実施された(図1)。**
- 2025年4月現在、日本臓器移植ネットワークに登録されている**肝移植待機患者数は538名**である。
- 脳死下臓器提供数は増えているものの、未だに待機中死亡者数は減少していない。
(図2 グラフの赤線)

図1



日本臓器移植ネットワークデータより作成

図2

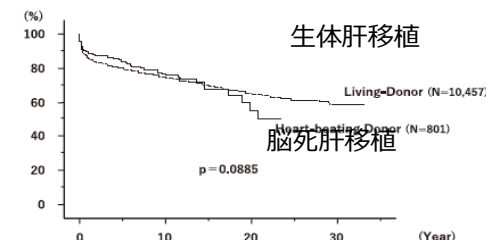


肝臓移植者数・生体移植者数・
肝臓移植待機中の死亡者数
(肝腎・肝小腸同時移植含む)



図3

肝移植後生存率



日本肝移植学会・肝移植症例登録報告より抜粋

【既存の治療法との比較】

代替の救命手段はなく、唯一の根本的治療である。治療成績は**1年生存率約90%、5年生存率約85%**と長期予後の改善に寄与する(図3)。

【診療報酬改正を提案する理由】

- 肝不全患者の救命・社会復帰に貢献する肝移植は唯一の根本治療であり、良好な治療成績を得るためには、移植用臓器が良好な状態で摘出、保存、搬送されることが極めて重要である。肝臓移植待機中の死亡患者数も相当数いるため、今後本手術をより普及させていく必要がある。
- 医療材料費が高騰しており、2024年に見直しがされた外保連試算によれば本手術の費用は**1,444,825円**と算出されており、実際の診療報酬 (**86,700点**) と乖離が生じている。
- 将来的に安定して医療者を確保し、脳死肝移植を待機患者に提供できる医療体制整備を整えるために診療報酬の見直しが必要である。

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		304203	
提案される医療技術名		同種死体小腸移植術	
申請団体名		日本移植学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	20小児外科	
	関連する診療科（２つまで）	18消化器外科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K716-6	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	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）		小腸不全（短腸症、機能的難治性小腸不全）の小腸の一部ないしは全部を摘出したのちに、移植用小腸採取術（脳死ドナー）によって採取した小腸（小腸全長と結腸の一部も含めて）を移植する。すなわち採取した小腸の動脈と静脈を患者（レシピエント）の動脈と静脈に吻合して、ドナーの腸管とレシピエントの腸管を吻合する。	
文字数：149			
再評価が必要な理由		臓器移植法に認められた臓器のうちのうち最後に小腸移植が2018年保険収載された。平成24-25年厚生労働科学研究報告書により「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」により、小腸移植により全国に少なくとも100名の小腸不全の患者が存在し、小腸移植によって治療される必要があることがわかっている。しかしながら小腸移植は年間4例程度しか実施されていない。これは費用負担が多いことから多くの患者は静脈栄養を継続し、その合併症から死亡している。小腸移植後には静脈栄養から離脱することが可能で、患者のQOL、医療経済の面でもメリットは大きいと考える。その後の人件費、薬剤費、材料費の高騰にともない手術収支がマイナスとなっている。本術式の現行保険点数【K514-6同種死体小腸移植術＝1779800点】は同種死体小腸移植術に包括される諸費用を再計算すると現行の算定費用からの乖離が大きいため各施設の負担が非常に大きい。今回の増点申請にあたって、2024年度に本術式に関する再度の実態調査を行った。同種死体小腸移植術を優れた医療として国内で発展・拡大させるためには、実施施設の負担に相応に応じた点数としていただき、各施設におけるシステムの維持や拡大の努力に応じて頂く必要がある。	

【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）	（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：3,781,073（円） 外保連試算2024掲載ページ：207 外保連試算ID（連番）：S81-0266800 技術度：E 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：600 （ここまで） 以下の点を挙げて、本術式手術点数の増点再評価をお願いしたい ①小腸移植による社会的効果 小腸移植を受けるのは静脈栄養が必要な小腸不全の患者である。小腸移植を実施することにより毎日の静脈栄養から離脱し、QOLが著しく向上することは全国登録から明らかである（参考文献1）。この小腸不全の患者を救命し社会復帰させるのが本治療である。日本の小腸移植成績は、国民に対する与益は極めて大きなものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象患者：適応評価委員会にて小腸移植適応ありとされた小腸不全患者 ・技術内容：本術式は、小腸不全患者に対し、移植用小腸採取術にて採取した小腸を移植する手術 ・点数や算定の留意点：本手術は技術度が高く、必要な医師数、手術時間も長時間である。本手術に使用される医療材料や特殊縫合糸の費用が上昇している。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K716-6
医療技術名	同種死体小腸移植術

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本の小腸移植は2023年末までに死体小腸移植が32件、生体小腸移植が13件実施されている。その長期生存率は、国際レジストリで報告されている小腸移植後の5年生存率が成人50%、小児59%であるのに対し、日本の小腸移植は成人75%、小児50%であり、いずれも極めて好成績である。小腸移植を受けるのは静脈栄養が必要な小腸不全の患者である。小腸移植を実施することにより毎日の静脈栄養から離脱し、QOLが著しく向上することは全国登録から明らかである。この小腸不全の患者を救命し社会復帰させるのが本治療である。前記のような好成績を以て実施されている日本の小腸移植医療が国民に対する与益は極めて大きなものである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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		本術式の保険適応が決定された2018年までは費用的な問題があり、全国で年間の実施数は0-1件にとどまっていた。その後、2018年の保険適用からは毎年2-5件と定常的に実施されるようになった。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0-1件/年（1996-2018）	
	見直し後の症例数（人）	2-5件/年 2018年保険適用後	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0-1件/年（1996-2018）	
	見直し後の回数（回）	2-5件/年 2018年保険適用後	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ 施設基準を満たし、関連学会による協議会が認証した指定施設のみで行われる手術。 ・難易度 外保連試案術式技術度E	
・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）	移植関連学会協議会が認定した国内13施設（九州大学、大阪大学、京都大学、名古屋大学、慶應義塾大学、新潟大学、東北大学、北海道大学、岡山大学、旭川医科大学、自治医科大学、国立成育医療センター、熊本大学）	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施施設認定時の施設基準で明記されている	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本邦小腸移植症例登録報告で年次公開されており、同種死体小腸移植術の手術危険性、安全性、治療としての有効性に関しては異論は無い	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		我が国の小腸移植成績は国際成績と比較して良好な成績を示しており、倫理的問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	177,980点	
	見直し後	378,107点	
	その根拠	人件費、医療材料の見直しを行い外保連試案の試算費用の修正を2024年に行った。その試算費用と現行の診療報酬点数の差分による試算となる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	-	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	10,006,365円	
	その根拠	$(3,781,073 - 1,779,800) \times 5$ (年間実施件数概略) = 10,006,365円	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		「特になし」	
⑫その他		「特になし」	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児外科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	本邦小腸移植症例登録報告
	2) 著者	日本腸管リハビリテーション・小腸移植研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	移植 2024年 59 巻 3 号 p. 263-269
	4) 概要	1996年以降、6施設で41例に対し32件の小腸移植が行われた。内訳は、脳死ドナーが32例、生体ドナーが13例であった。小腸移植の主な原因は、短腸症候群 (n=21)、腸管運動障害 (n=18)、その他 (n=2)、再移植 (n=4) であった。1年生存率は90%、10年生存率は54%であった。これは、静脈栄養を維持できない場合の腸管不全に対する標準的な治療法として優れた成績であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

304203

提案される医療技術名	同種死体小腸移植術
申請団体名	日本移植学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

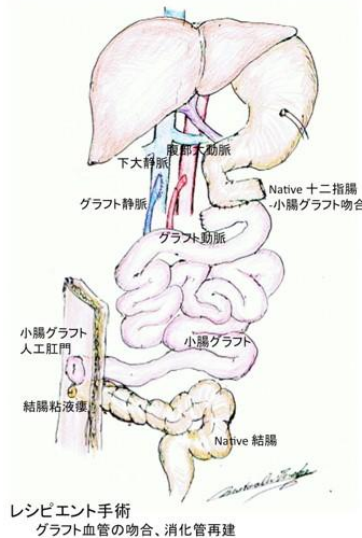
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「同種死体小腸移植術」について

【技術の概要】

・ 小腸の一部ないしは全部を摘出したのちに、脳死ドナーより採取した小腸（小腸全長と結腸の一部も含めて）を移植する。



【既存の治療法との比較】

小腸移植の成績は近年向上し、近年の1年生存率は90%、5年生存率も66%となっている。
6ヶ月以上生存した症例の80%以上は静脈栄養から離脱し、通常に近い生活が可能でQOLの向上効果も大きい。

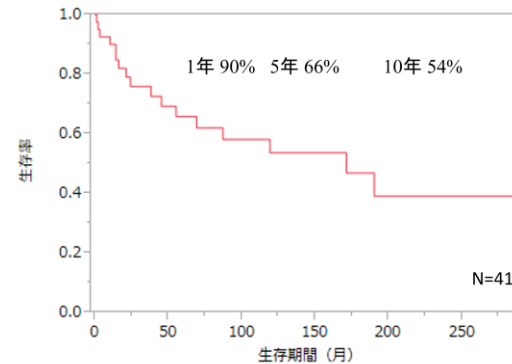
【診療報酬改定を提案する理由】

- ・ 本術式は小腸不全を患う小児患者の生命予後延長および成長を改善する唯一の治療法であり、本術式を普及させていく必要がある。
- ・ 近年の医療材料費高騰により、2024年に見直しがされた外保連試算によれば本手術の費用は3,781,073円と算出されており、実際の診療報酬（177,980点）と乖離が生じているため、診療報酬の見直しが必要である。

【対象疾患】

- ・ 小腸不全（短腸症、機能的難治性小腸不全）
- ・ 厚生労働科学研究報告書によると、潜在的な小腸移植の対象となる不可逆的小腸不全は100人程度存在すると考えられる。そのうち年間5例程度が対象となる。

小腸移植の成績



【診療報酬上の取扱】

- ・ K 手術
 - ・ 177,980点
- 技術度：E
医師（術者含む）：5
看護師：2 その他：0
所要時間（分）：600

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		304204	
提案される医療技術名		移植用小腸採取術（脳死ドナー）	
申請団体名		移植学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	20小児外科	
	関連する診療科（２つまで）	18消化器外科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K716-5	
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）		「移植用小腸採取術（脳死ドナー）」は、「臓器の移植に関する法律」に基づいて幹旋される移植用小腸を予め登録・待機中のレシピエントに移植するものである。移植用小腸採取術（脳死ドナー）によって採取した小腸（小腸全長と結腸の一部も含めて）を移植する。すなわち採取した小腸の動脈と静脈を患者（レシピエント）の動脈と静脈に吻合して、ドナーの腸管とレシピエントの腸管を吻合する。	
文字数：182			
再評価が必要な理由		臓器移植法に認められた臓器のうちのうち最後に小腸移植が2018年保険収載された。平成24-25年厚生労働科学研究報告書により「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」により、小腸移植により全国に少なくとも100名の小腸不全の患者が存在し、小腸移植によって治療される必要があることがわかっている。しかしながら小腸移植は年間４例程度しか実施されていない。これは費用負担が多いことから多くの患者は静脈栄養を継続し、その合併症から死亡している。小腸移植後には静脈栄養から離脱することが可能で、患者のQOL、医療経済の面でもメリットは大きいと考える。その後の人件費、薬剤費、材料費の高騰にともない手術収支がマイナスとなっている。本術式の現行保険点数【K514-6同種死体小腸移植術＝1779800点】は同種死体小腸移植術に包括される諸費用を再計算すると現行の算定費用からの乖離が大きいため各施設の負担が非常に大きい。今回の増点申請にあたって、2024年度に本術式に関する再度の実態調査を行った。同種死体小腸移植術を優れた医療として国内で発展・拡大させるためには、実施施設の負担に相応に応じた点数としていただき、各施設におけるシステムの維持や拡大の努力に応じて頂く必要がある。	

【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）	（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1201890（円） 外保連試算2024掲載ページ：207 外保連試算ID（連番）：S81-0266500 技術度：D 医師（術者含む）：5 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：300 （ここまで） 以下の点を挙げて、本術式手術点数の増点再評価をお願いしたい ①小腸移植による社会的効果 小腸移植を受けるのは静脈栄養が必要な小腸不全の患者である。小腸移植を実施することにより毎日の静脈栄養から離脱し、QOLが著しく向上することは全国登録から明らかである（参考文献１）。この小腸不全の患者を救命し社会復帰させるのが本治療である。日本の小腸移植成績は、国民に対する与益は極めて大きなものである。
②現在の診療報酬上の取扱い	・対象患者：適応評価委員会にて小腸移植適応ありとされた小腸不全患者 ・技術内容：本術式は、小腸不全患者に対し、移植するための小腸を採取する術式である。 ・点数や算定の留意点：本手術は技術度が高く、必要な医師数、手術時間も長時間である。本手術に使用される医療材料や特殊縫合糸の費用が上昇している。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K716-5
医療技術名	移植用小腸採取術（脳死ドナー）

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	日本の小腸移植は2023年末までに死体小腸移植が32件、生体小腸移植が13件実施されている。その長期生存率は、国際レジストリで報告されている小腸移植後の5年生存率が成人50%、小児59%であるのに対し、日本の小腸移植は成人75%、小児50%であり、いずれも極めて好成績である。小腸移植を受けるのは静脈栄養が必要な小腸不全の患者である。小腸移植を実施することにより毎日の静脈栄養から離脱し、QOLが著しく向上することは全国登録から明らかである。この小腸不全の患者を救命し社会復帰させるのが本治療である。前記のような好成績を以て実施されている日本の小腸移植医療が国民に対する与益は極めて大きなものである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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		本術式の保険適応が決定された2018年までは費用的な問題があり、全国で年間の実施数は0-1件にとどまっていた。その後、2018年の保険適用からは毎年2-5件と定期的に実施されるようになった。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0-1件/年（1996-2018）	
	見直し後の症例数（人）	2-5件/年 2018年保険適用後	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0-1件/年（1996-2018）	
	見直し後の回数（回）	2-5件/年 2018年保険適用後	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ 施設基準を満たし、関連学会による協議会が認証した指定施設のみで行われる手術。 ・難易度 外保連試案術式技術度D	
・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）	移植関連学会協議会が認定した国内13施設 （九州大学、大阪大学、京都大学、名古屋大学、慶應義塾大学、新潟大学、東北大学、北海道大学、岡山大学、旭川医科大学、自治医科大学、国立成育医療センター、熊本大学）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施施設認定時の施設基準で明記されている	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本邦小腸移植症例登録報告で年次公開されており、同種死体小腸移植術の手術危険性、安全性、治療としての有効性に関しては異論は無い	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		我が国の小腸移植成績は国際成績と比較して良好な成績を示しており、倫理的問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	65,140点	
	見直し後	120,189点	
	その根拠	2024年に外保連で実施した外保連試案における手術材料等の費用見直しにより改定された手術費用に基づく	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2,752,450円	
	その根拠	$(1,201,890 - 651,400) \times 5$ (年間実施件数概略) $= 2,752,450$ 円	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児外科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	本邦小腸移植症例登録報告
	2) 著者	日本腸管リハビリテーション・小腸移植研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	移植 2024年 59 巻 3 号 p. 263-269
	4) 概要	1996年以降、6施設で41例に対し32件の小腸移植が行われた。内訳は、脳死ドナーが32例、生体ドナーが13例であった。小腸移植の主な原因は、短腸症候群 (n=21)、腸管運動障害 (n=18)、その他 (n=2)、再移植 (n=4) であった。1年生存率は90%、10年生存率は54%であった。これは、静脈栄養を維持できない場合の腸管不全に対する標準的な治療法として優れた成績であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

304204

提案される医療技術名	移植用小腸採取術（脳死ドナー）
申請団体名	移植学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

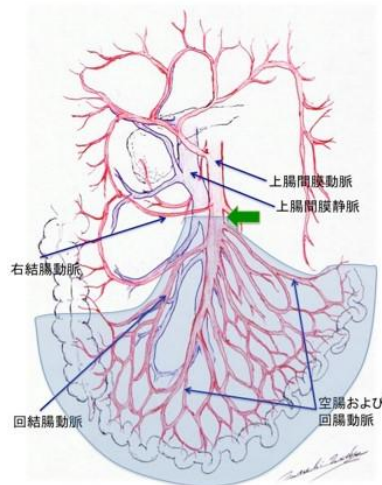
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「移植用小腸採取術（脳死ドナー）」について

【技術の概要】

脳死ドナーより小腸（小腸全長と結腸の一部も含めて）を摘出する。脳死ドナーを保存液で環流したのちに、上腸間膜動静脈を切離し、腸管を切離して摘出する。



【既存の治療法との比較】

小腸移植の成績は近年向上し、近年の1年生存率は90%、5年生存率も66%となっている。6ヶ月以上生存した症例の80%以上は静脈栄養から離脱し、通常に近い生活が可能でQOLの向上効果も大きい。

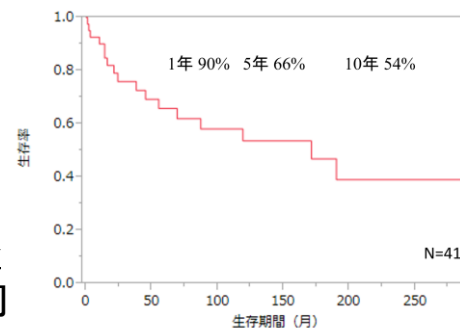
【診療報酬改定を提案する理由】

- 小腸移植は小腸不全を患う小児患者の生命予後延長および成長を改善する唯一の治療法であり、小腸移植を行うためには、移植用小腸採取術を普及させていく必要がある。
- 近年の医療材料費高騰により、2024年に見直しがされた外保連試算によれば本手術の費用は1,201,890円と算出されており、実際の診療報酬（65,140点）と乖離が生じているため、診療報酬の見直しが必要である。

【対象疾患】

- 小腸不全（短腸症、機能的難治性小腸不全）
- 厚生労働科学研究報告書によると、潜在的小腸移植の対象となる不可逆的小腸不全は100人程度存在すると考えられる。そのうち年間5例程度が対象となる。

小腸移植の成績



【診療報酬上の取扱】

- K 手術
- 65,140点
- 技術度：D
- 医師（術者含む）：5
- 看護師：1 その他：0
- 所要時間（分）：300

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		304205		
提案される医療技術名		同種死体腎移植術		
申請団体名		日本移植学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	24泌尿器科		
	関連する診療科（２つまで）	13外科		
		リストから選択		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度		
	提案当時の医療技術名	生体腎移植術（K780-2）		
	追加のエビデンスの有無	有		
診療報酬区分		K		
診療報酬番号		780		
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）	末期腎不全患者の腎代替療法として、死体ドナー（心停止または脳死）から採取した腎臓をレシピエントの左右どちらかの腸骨窩に収め、ドナー腎動静脈をレシピエントの腸骨動静脈と吻合する。また尿路の再建も伴う。末期腎不全に対する腎代替療法の中で生命予後改善効果、治療後の社会復帰への寄与という観点において最もすぐれた医療技術である。			
文字数：160				
再評価が必要な理由	同種死体腎移植術の10年生存率は74.4%（参考文献1）であり、近年の免疫抑制剤の進歩により年々成績は向上している。また10年患者生存率は83%（参考文献1）で血液透析の37%（参考文献2）と比べて非常に高く、腎不全患者の生命予後改善並びに社会復帰に大きく寄与している。同術式の診療報酬には、組織適合検査費用が包括されているが、本術式の診療報酬策定時には計上されていなかった検査費用が増加している。またそれ以外の医療材料費も高騰しており、2024年に見直しがされた外保連試算によれば本手術の費用は1475,985円と算出されており（※）、実際の診療報酬（98,770点）と乖離が生じている。腎不全患者の健康・福祉の向上に最も寄与できる同手術は平均待機年数が14年9ヶ月であり、普及しているという状態には程遠い、さらに悪いことに待機中に死亡した患者が4,888人いたと報告されている（参考文献1）。同手術をより普及させていくためには、診療報酬の見直しが急務であるため。			

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ―― 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,475,985（円） 外保連試算2024掲載ページ：237 外保連試算ID（連番）：S91-0283000 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360 （ここまで） 2024年に実施された外保連試算の見直しにより、実施施設複数からの実態調査に基づき、使用される医療資材、人件費等を考慮した結果上記試算となった。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	同種死体腎移植術は末期慢性腎不全患者を対象とし、腎代替療法として死体ドナーから採取した移植腎をレシピエントへ移植する手術に対する診療報酬である。同種死体腎移植術ではそれに関わる人件費、医療材料費、組織適合関連検査を包括したもので現行では98,770点の算定となっている。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	780		
医療技術名	同種死体腎移植術		
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	同種死体腎移植術の10年生存率は74.4%（参考文献1）であり、近年の免疫抑制剤の進歩により年々成績は向上している。また10年患者生存率は83%（参考文献1）と血液透析の37%（参考文献2）と比べて非常に良好である。	
	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。）	腎代替療法選択ガイド2020（参考文献3）のp5に腎移植は、腎代替療法としては、唯一の根本的な治療法であり、生活の質（QOL）は透析に比べると優れているという記載がある。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		同種死体腎移植を待機している患者数は2025年5月21日時点で14,468名（参考文献4）であるが、年間の実施数は198例に留まっており、したがって平均待機年数は14年9ヶ月と長期化している（日本臓器移植ネットワーク統計より）。普及性が変化するかは、死体ドナー数が増加していくか否かに依存している。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	198
	見直し後の症例数（人）	198
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	198
	見直し後の回数（回）	198
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		同種死体腎移植術は国内で広く普及され、現在国内で約125施設で実施されており、医療技術としては十分に確立されている。外保連試案では同種死体腎移植術の難易度はDであり、当該技術に習熟した医師による実施が求められている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科、または外科を標榜していること。日本移植学会が定めた施設基準・日本臓器移植ネットワークが斡旋する腎移植施設（合併症発生時にも対応できる総合病院）によって実施されること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師または手術支援医師は当該手術を10件以上経験した泌尿器科、または外科の医師であること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）（参考文献5）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		同種死体腎移植術では手術関連合併症（出血、リンパ瘻、尿瘻、肺水腫）や免疫抑制療法による感染症が考えられるが日本移植学会が発行している2023臓器移植ファクトブックの腎の項目では2010～2021年の死体腎移植後の1年生存率は97.6%、5年生存率は92.5%と安全性はかなり高い医療技術と考えられる（参考文献1）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に関しては厚生労働省が作成した「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）」を遵守する必要がある。末期腎不全の腎代替療法として透析療法と腎移植があるが、日本透析学会が発行している「わが国の慢性透析療法の現況」によれば慢性透析患者の10年生存率は約37%であり（参考文献2）これと比較しても同種死体腎移植術後の生存率は高く社会的妥当性は十分にある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	98,770
	見直し後	147,598
	その根拠	2024年に外保連で実施した外保連試案における手術材料等の費用見直しにより改定された手術費用に基づく
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	96,680,430（円）
	その根拠	外保連試案で算出された手術費用(1,475,985)から現在の診療報酬(987,700)を差し引いて、年間の実施症例数(198例)をかけて算出した。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本腎臓学会

⑭参考文献 1	1) 名称	ファクトブック 2023
	2) 著者	一般社団法人 日本移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ページ 41 - 43
	4) 概要	待機中の死亡者数、腎移植成績についての記載がされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	我が国の慢性透析患者に関する集計 6) 年間粗死亡率と生存率
	2) 著者	日本透析医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://docs.jsdt.or.jp/overview/pdf/2014/p029.pdf
	4) 概要	透析導入後1年・5年・10年の生存率グラフ
⑭参考文献 3	1) 名称	腎代替療法選択ガイド 2020
	2) 著者	日本腎臓学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本小児腎臓病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ページ5
	4) 概要	腎移植は、腎代替療法としては、唯一の根本的な治療法であり、生活の質（QOL）は透析に比べると優れていると記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	日本臓器移植ネットワーク HP
	2) 著者	日本臓器移植ネットワーク
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jotnw.or.jp/data/kidneys.php
	4) 概要	2025年4月時点での同種死体腎移植待機患者数が14,468名いると記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/zouki_ishoku/dl/hourei_01.pdf
	4) 概要	死体ドナーからの移植に関する指針が記載されている。

※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304205

提案される医療技術名	同種死体腎移植術
申請団体名	日本移植学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

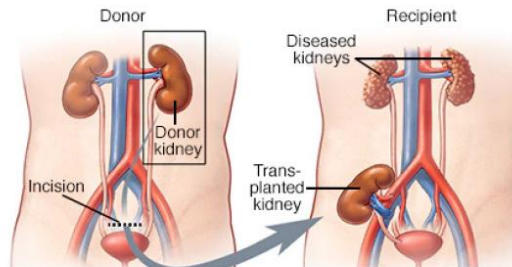
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「同種死体腎移植術 (K780)」の診療報酬改正の提案について

【技術の概要】

死体ドナーより採取した腎臓を、レシピエントの左右どちらかの腸骨窩に移植をする。



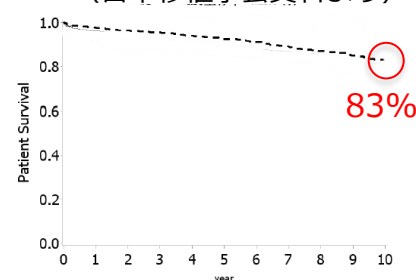
【対象疾患】

- 末期腎不全
(腎代替療法を行わないと致命的となる病態)
- 2022年は、腎移植総数1782例のうち198例(約11%)が同種死体腎移植術を実施された。
- 現在、死体腎移植待機中の患者は14,468名(2025年5月21日時点)である。

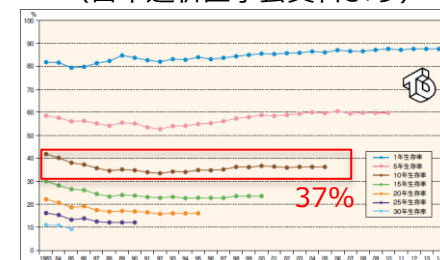
【診療報酬改正を提案する理由】

- 同術式には、組織適合検査費用も包括されているが、組織適合検査項目数は以前より増加しており、本術式の診療報酬作定時には、計上されていない検査費用が増加している。
- また、医療材料費が高騰しており、2024年に見直しがされた外保連試算によれば本手術の費用は1475,985円と算出されており、実際の診療報酬(98,770点)と乖離が生じている。
- 末期腎不全患者の健康・福祉の向上に最も寄与できる同手術は平均待機年数が14年9ヶ月である。同手術をより普及させていくためには、診療報酬の見直しが急務であるため。

死体腎移植後の生存率
(日本移植学会資料より)



血液透析患者の生存率
(日本透析医学会資料より)



【既存の治療法との比較】

- 死体腎移植後の10年生着率は74.4%であり、免疫抑制剤の進歩により年々成績は向上している。
- 10年患者生存率は83%で血液透析の37%(右上図赤枠)と比べても非常に高く、腎不全患者の生命予後改善並びに社会復帰に大きく寄与している。

【診療報酬上の取扱】

- K 手術 98,770点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		304206	
提案される医療技術名		移植用腎採取術（死体）	
申請団体名		日本移植学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K779-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
		「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：192		「移植用腎採取術（死体）」は「臓器の移植に関する法律」に基づいて幹旋される移植用腎グラフトを予め登録・待機中のレシピエントに移植するものである。移植実施時、当該移植施設は4-5名の外科医からなる摘出班をドナー病院へ派遣して「移植用腎採取術（死体）」を実施し、摘出した移植腎を自院に持ち帰り移植する。ドナー病院と移植施設が遠隔である場合、摘出班の拘束時間は少なくとも12時間以上となる。	
再評価が必要な理由		「移植用腎採取術（死体）」を実施するにあたっては、4-5名の摘出班医師が提供先病院（ドナー病院）に出張して手術を行う必要があり、移動・待機・手術時間]に要する時間は少なくとも12時間以上となる。本術式の人件費は、外保連試算費用では実手術時間の人件費のみ（手術時間を3時間で算定）をもとに算出されており、設定されている保険点数【K779-2 移植用腎採取術（死体）＝43,400点】はこれよりもさらに低価格となっている。また、実際には、腎臓は両腎をen block（一塊として）に採取し、それを直ちにバックテーブルで腎動脈に直接カニューレーションを行い再灌流及び、その後腎臓の分離作業をおこなっているため、ドナー術野に入る医師数よりも2名多い医師が必要となる。外保連試算では、臓器ではバックテーブル手術（試算ID:S81-0262200）が掲載されているが、腎臓でも同様な作業が行われているにも関わらず、本術式にはその部分が計上されていない。 「移植用腎採取術（死体）」は、改正臓器移植法施行前は心停止下、脳死下を合わせて年間約200件（全国）実施されていた。しかし、日本臓器移植ネットワークに登録し、死体腎移植を待機している患者数は14000名程度おり、また平均待機年数も15年と長期に渡り、普及しているとは決して言えない状況にある。 我が国の手術成績はに世界的にみても極めて良好であり、献腎移植による生命予後の改善は明らかで、国民が享受できる益は計り知れない。しかし「移植用腎採取術（死体）」を実施するにあたっては、4-5名の摘出班医師が提供先病院（ドナー病院）に出張して手術を行うため、且つ当該医師達は12時間以上拘束されることから、各実施施設の負担は大きい。加えて現保険点数は償還できない医療材料にかかる費用は考慮されておらず、やればやるほど負担が増えるという現状は各施設で行われている腎移植以外の業務をも圧迫しつつある。死体腎移植を優れた医療として国内で発展・拡大させるためには、実施施設の負担に相応しい点数としていただき、各施設におけるシステムの維持や拡大の努力に応えて頂く必要がある。	

【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)		(ここから) 外保連試案データ 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 771,174(円) 外保連試案2024掲載ページ: 237 外保連試案ID(連番): S81-0282700 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 180分 (ここまで) 以下の観点から考慮いただき、本術式手術点数の増点再評価をお願いしたい ①【日本の優れた献腎移植成績】 本邦における2001年以降の献腎移植患者の患者5年生存率は89.3-92.5%、腎グラフト5年生存率は83.2-87.8%で徐々に改善傾向にあり(参考文献1)、欧米諸国と比べて極めて良好である(USRDSデータ(2002-2017)): 2017年時点の評価で患者5年生存率は83.8%、腎グラフト5年生存率は76.4%(参考文献2)。また、USRDSのデータではあるが献腎移植待機患者の3年生存率が60%を切っていることから(参考文献2)、腎移植を受けることによる生命予後改善効果は明らかである。医療費については、献腎移植を行った場合は15年間で約3500万円であるのに対し、人工透析を継続した場合は約7500万円となり、患者一人あたり約4000万円の医療費削減に繋がる(参考文献3)。加えて人工透析を離脱した患者は就労可能となり税金が見込めることも併せて考慮すると、我が国に対する与益は極めて大きいと考える。 ②【症例数の増加による施設負担】 本術式の経費は2024年に見直しがされた外保連試案(S81-0282700)において、手術費用の試算は771,774円と算出されているが、これには摘出班医師の総拘束時間は勘案されておらず、実際の実施者負担とは乖離したものである。現在の診療報酬保険点数はK779-2 移植用腎採取術(死体)=43,400点となっており、外保連試案よりもさらに低価格に抑えられている。 今後長期的に本手術を提供していくには、実施施設の負担を減らすべく本術式点数の大幅な増額を頂き、これを以て人員増などに取り組む必要がある。これは、すべての実施施設からの切実な要望である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象患者: 本術式は、K780 同種死体腎移植術を受ける患者に対し、移植用腎グラフトを採取する手術である。 ・技術内容: 移植用臓器(腎)を摘出する手術。 ・点数や算定の留意点: 本摘出手術の要員(4-5名)はK780 同種死体腎移植術を実施する施設より派遣される。これらの人員は移動・待機時間・手術に伴い12時間以上拘束されることをご留意いただきたい。
診療報酬区分(再掲)		K
診療報酬番号(再掲)		K779-2
医療技術名		移植用腎採取術(死体)
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	本邦における2001年以降の献腎移植患者の患者5年生存率は89.3-92.5%、腎グラフト5年生存率は83.2-87.8%で徐々に改善傾向にあり(参考文献1)、欧米諸国と比べて極めて良好である(USRDSデータ(2002-2017)): 2017年時点の評価で患者5年生存率は83.8%、腎グラフト5年生存率は76.4%(参考文献2)。また、USRDSのデータではあるが献腎移植待機患者の3年生存率が60%を切っていることから(参考文献2)、腎移植を受けることによる生命予後改善効果は明らかである。
	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。) ・脳死下臓器採取術マニュアル(改訂版2025) (https://www.asas.or.jp/jst/pdf/manual/2025/006.pdf) ・心臓が停止した死後の臓器提供に関するマニュアル (https://www.jotnw.or.jp/files/page/medical/manual/doc/zinzo-teikyo-manual.pdf)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		改正臓器移植法施行後、特にコロナ禍以降のここ数年は、他臓器と同様に脳死下での「移植用腎採取術(死体)」の機会が増加する可能性が高い(参考文献1)。2025年4月末日までの脳死下臓器提供者数が41名であることから、2025年末日までは約120名、つまり「移植用腎採取術(死体)」は240件となる見込みである(公益社団法人日本臓器移植ネットワークHPより(https://www.jotnw.or.jp/))。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	198件(2022年)
	見直し後の症例数(人)	約240件(2025年)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	198件(2022年)
	見直し後の回数(回)	約240件(2025年)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・学会等における位置づけ 施設基準を満たす指定施設のみで行われる手術 ・難易度 外保連試案術式技術度D
・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)	公益社団法人 日本臓器移植ネットワークが定める「腎臓移植施設資格基準(https://www.jsort.jp/wp-content/themes/jsort/pdf/info/site_criteria.pdf)」を満たす施設。 現在、公益社団法人 日本臓器移植ネットワークHP(https://www.jotnw.or.jp/facility/list4.php)に掲載されている124施設が該当する。
	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)	公益社団法人 日本臓器移植ネットワークが定める「腎臓移植施設資格基準(https://www.jsort.jp/wp-content/themes/jsort/pdf/info/site_criteria.pdf)」に明記されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)(参考文献4)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本移植学会誌「移植」に「腎移植臨床登録集計報告」として毎年公開されており、死体腎移植の手術危険性、安全性、治療としての有効性に関しては異論はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		上述の通り我が国の献腎移植成績は国際成績と比較して良好な成績であり、倫理的問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	43,400点
	見直し後	77,117点
	その根拠	人件費、医療材料の見直しによる。

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	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	66,759,660（円）	
	その根拠	(771,170-434,000) X (198例 2022年年間実施件数より) = 66,759,660円	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本腎臓学会		
⑭参考文献 1	1) 名称	IV. 腎移植 (p36-48、ファクトブック2023)	
	2) 著者	一般社団法人 日本移植学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ファクトブック2023 (https://www.asas.or.jp/jst/pdf/factbook/factbook2023.pdf?20241112)	
	4) 概要	我が国の腎移植療法に関する様々な統計結果を示したものの。腎移植療法の成績は年代毎に徐々に改善している。	
⑭参考文献 2	1) 名称	End Stage Renal Disease: Chapter 7. Kidney Transplant. USRDS 2024 Annual Data Report	
	2) 著者	NIH	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://usrds-adr.niddk.nih.gov/2024/end-stage-renal-disease/7-kidney-transplant	
	4) 概要	米国の腎疾患患者に関する様々な統計結果を示したものの。我が国には遠く及ばないものの、腎移植療法の成績は徐々に改善している。	
⑭参考文献 3	1) 名称	腎臓移植の医療経済	
	2) 著者	仲谷達也、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	移植、2009年、1号、p18-25	
	4) 概要	透析療法と比較して腎移植療法は、実施直後は医療費が高いものの、生体腎移植では2年時点、献腎移植では2.5年時点で積算の医療費が逆転し、その後はその差が拡大し続けていく。	
⑭参考文献 4	1) 名称	「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）	
	2) 著者	厚生労働省	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/zouki_ishoku/dl/hourei_01.pdf	
	4) 概要	死体ドナーからの移植に関する指針が記載されている。	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

304206

提案される医療技術名	移植用腎採取術（死体）
申請団体名	日本移植学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

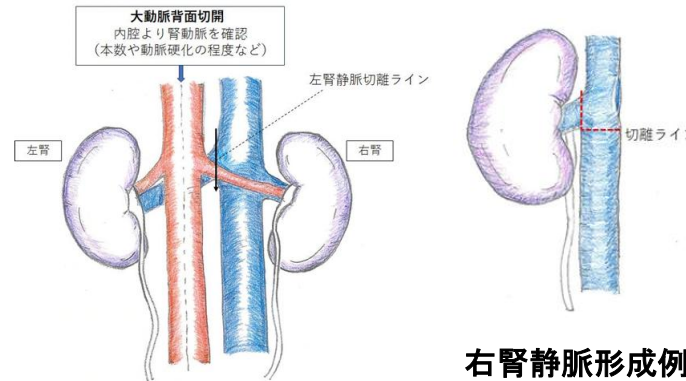
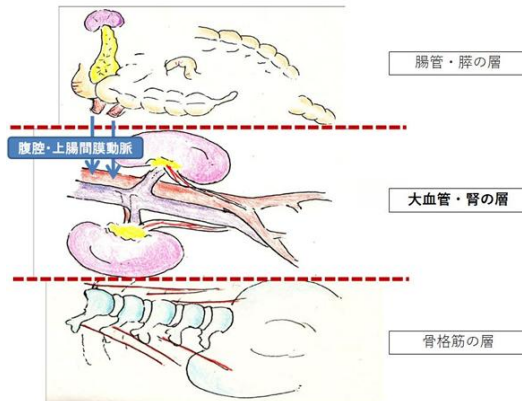
特になし

K779-2 移植用腎採取術(死体)

【技術の概要】

末期腎不全患者に対する腎移植療法については、我が国では生体腎移植が多く、献腎移植は腎移植全体の約10%を占めるにとどまる。しかし近年は特に脳死下での提供数が増加傾向にある。脳死もしくは心停止ドナーからの腎採取が必要だが、摘出医の拘束時間は少なくとも12時間を要する。

献腎移植実施施設は全国で124施設あるが、移植用腎採取術においては高い技術力が求められるため、high volume center が担当することが多くなり、限定した施設に負担が偏っている。



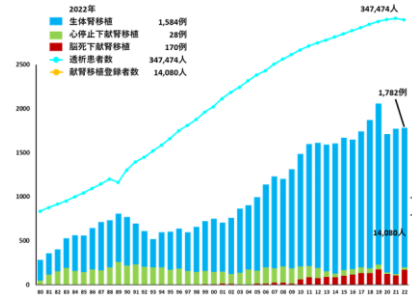
右腎静脈形成例

【対象疾患と実施までの手順】

献腎移植の対象者は、末期腎不全であり日本臓器移植ネットワークに登録していること、腎提供者とのABO式血液型が一致していること且つ抗体反応が陰性であること、活動性の感染症や悪性腫瘍が無い(または根治している)こと、が前提条件である。そして提供施設と移植施設間の距離、HLA型のミスマッチ数、待機日数、小児か否か、の4項目を点数化し、合計点数が高い方が、優先順位が高くなる。

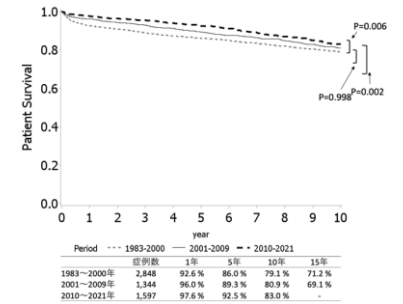
なお、レシピエントの評価をする際には、心肺機能および動脈硬化性変化(特に移植部位である腸骨動脈領域)の範囲に十分配慮する必要がある。

【我が国の透析患者数、献腎待機患者数、腎移植数の推移】

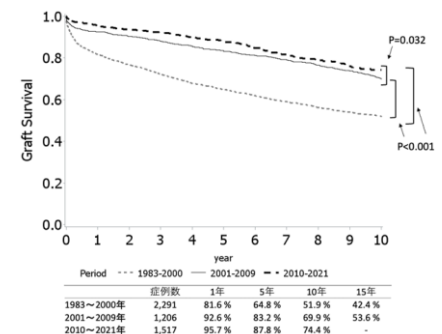


【我が国の献腎移植の成績】

<年代別生存率(献腎)>



<年代別生着率(献腎)>



【再評価(増点)を求める理由】

手術件数とそれに対応する施設負担への対応

現在、本術式は年間200件程度行われているが、待機患者数は14,000人程度おり、待機年数が15年を考えると、より普及させていく必要がある。手術では採取術に関わる医師のみでなく、バックテーブルでそれぞれの腎臓を丁寧に分割する作業も必要であり、外保試案以上の医師が関わっている。移植施設外の広域の施設で摘出術がされることが通常であり、移動時間や待機時間を考慮すると医師の実際の拘束時間は長くなっている。また、償還できない医療材料の高騰化もあり、実施施設の負担に相応しい手術点数の増点が切望される。

日本の優れた献腎移植成績

我が国における2001年以降の献腎移植患者の患者5年生存率は89.3-92.5%、腎グラフト5年生着率は83.2-87.8%で徐々に改善傾向にあり、欧米諸国と比べて極めて良好である(USRDSデータ(2002-2017):2017年時点の評価で患者5年生存率は83.8%、腎グラフト5年生着率は76.4%)。献腎移植は患者のQOL改善のみならず生命予後改善にも大きく寄与しており、また医療費の削減等にも繋がるため、我が国の財政にも大きく貢献している。

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		304207	
提案される医療技術名		移植用膵採取術（死体）	
申請団体名		日本移植学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	移植用膵採取術（死体）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K709-2	
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）	○	
	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）	「移植用膵採取術（死体）」は、「臓器の移植に関する法律」に基づいて幹旋される移植用膵グラフトを予め登録・待機中のレシピエントに移植するものである。移植実施時、当該移植施設は約4-6名の外科医からなる摘出班をドナー病院へ派遣して「移植用膵採取術（死体）」を実施し、摘出した移植臓を自院に持ち帰り移植する。ドナー病院と移植施設が遠隔である場合、摘出班の拘束時間は24時間を超えることがある。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	本術式の現行保険点数【K709-2 移植用膵採取術（死体）＝77,240点】は、実施するにあたっては、4-6名必要とされる摘出班医師が提供先病院（ドナー病院）に出張して手術を実施する必要があり、移動・待機・手術時間に要する時間は平均20.1時間である。 今回の増点申請にあたって、2023年度に本術式に関する再度の実態調査を行った。その結果：移動・待機を含む総拘束時間の平均＝20.1時間、ドナー病院での作業時間（手術時間を含む）＝5.2時間、実手術時間＝3.0時間（全国3施設のデータ：n=3）と算出された。＊手術時間自体は技術的習熟により過去データ（令和元年実施）より短縮している。しかし、摘出班医師の総拘束時間（移動・待機・手術時間）は依然として長時間（20.1時間）であった。 本術式の人件費は外保連試案費用では実手術時間の人件費のみ（手術時間を8時間で算定）をもとに算出されており、設定されている保険点数（K709-2）はこれよりもさらに低価格である。 死体臓移植術は、1型糖尿病患者の生命予後、QOLの改善は明らかで、国民が享受できる益は計り知れない。実施件数の増加は各実施施設あたりの負担を極めて高度なものにしており、各施設で行われている臓移植以外の業務を圧迫しつつある。 死体臓移植を優れた医療として国内で発展・拡大させるためには、実施施設の負担に相応に応じた点数としていただき、各施設におけるシステムの維持や拡大の努力に応じて頂く必要がある。		

【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）		（ここから）外保連試案データ―― 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,715,171（円） 外保連試案2024掲載ページ：229 外保連試案ID（連番）：S81-0261800 技術度：D 医師（術者含む）：6 看護師：2 その他：1 所要時間（分）420分 （ここまで） 以下の観点から考慮いただき、本術式手術点数の増点再評価をお願いしたい ①【日本の優れた脳死臓移植成績】 本邦における臓移植患者の5年患者生存率は92.2%であり、欧米諸国と比べても良好である（参考文献1）。また、臓移植待機患者の10年生存率が78.1%であるのに対して、臓移植を実施された患者の10年生存率は88.9%（参考文献2）と、移植を受けることによる生命予後、QOL改善効果は明らかであり、国民に対する与益は極めて大きなものであると考える。 ②【症例数の増加による施設負担】 臓移植の現状を知るため、2023年度に本術式に必要な外科医人数と手術時間・拘束時間に関する実態を再調査した。その結果、1）必要人員数（外科医）＝4.9名、2）摘出班の延べ拘束時間（病院出発―帰着）＝20.1時間、3）ドナー病院滞在時間（手術時間・打ち合わせ時間・待機時間）＝5.2時間、4）実執刀時間＝3.0時間であることがわかった。 本術式の経費は外保連試案（S81-0261800）において「人件費+償還できない費用 1,602,975円」と計算されているが、これは摘出班医師の総計拘束時間は勘案されず、実執刀時間のみを元に計算されており、実際の実施者負担とはそもそも乖離したものである。更に、現実の保険点数はK709-2 移植用臓採取術（死体）＝77,240点であり、外保連試案よりもさらに低価格に抑えられている。 今後長期的に本手術を提供してゆくには、本術式点数の大幅な増額を頂き、これを以て人員増などに取り組む必要がある。これは、すべての実施施設から要望されている切実な希望である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象患者：本術式は、K709-3 同種死体臓移植術を受ける患者に対し、移植用臓グラフトを採取する手術である ・技術内容：移植用臓器（臓）を摘出する手術 ・点数や算定の留意点：本摘出手術の要員（6名）はK709-3 同種死体臓移植術を実施する施設より派遣される。これらの人員は長時間の移動・待機時間を求められる手術であることを留意いただきたい（移動・待機を含む総拘束時間の平均＝20.1時間、ドナー病院での作業時間（手術時間を含む）＝5.2時間、実手術＝3.0時間[2023年の新規実態調査に基づく（n=35）]）	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K709-2	
医療技術名		移植用臓採取術（死体）	
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	日本の臓移植は2023年末までに死体臓移植が526件が453件実施されている。その5年生存率は92.2%と好成績である。臓移植待機患者の10年生存率が78.1%であるのに対して、臓移植を実施された患者の10年生存率は88.9%と、移植を受けることによる生命予後、QOL改善効果は明らかであり、国民に対する与益は極めて大きなものであると考える。	
	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。）	日本移植学会臓採取術マニュアル www.asas.or.jp/jst/pdf/manual2024/007.pdf 臓移植に関する実施要綱 www.ptccc.jp/pdf/implementation_guideline.pdf
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本術式の保険適応が決定された平成18年ころは脳死臓器提供数が極めて少なかったため、全国で年間の実施数は4-5件にとどまっていた。その後、2009年の臓器移植法改正から臓器提供数は年次増加傾向が明確になり、2023年はコロナ蔓延下であったにもかかわらず年150件に増加した。最近の年次増加傾向を見ても、以後当面は臓移植の全国実施数は増加傾向が維持されるものと考ええる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1-2件/年（1997-2005） ＊その後、臓器提供キャンペーン等の効果により脳死臓器提供は年次増加を続けた。特に、2009年の臓器移植法改正後はその増加傾向が顕著となった。	
	見直し後の症例数（人）	3件（2023）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1-2件/年（1997-2005） ＊その後、臓器提供キャンペーン等の効果により脳死臓器提供は年次増加を続けた。特に、2009年の臓器移植法改正後はその増加傾向が顕著となった。	
	見直し後の回数（回）	3件（2023）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ 施設基準を満たし、関連学会による協議会が認証した指定施設のみで行われる手術。 ・難易度 外保連試案術式技術度D	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本臓・臓移植学会が認定した国内19施設 （北海道大学、東北大学、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、大阪大学、福島県立医科大学、神戸大学、広島大学、九州大学、東京医科大学八王子医療センター、新潟大学、藤田医科大学、香川大学、獨協医科大学、京都大学、長崎大学、埼玉医科大学総合医療センター、琉球大学、筑波大学、自治医科大学）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施施設認定時の施設基準で明記されている	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本移植学会臓採取術マニュアル www.asas.or.jp/jst/pdf/manual2024/007.pdf 臓移植に関する実施要綱 www.ptccc.jp/pdf/implementation_guideline.pdf	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本移植学会誌「移植」に本邦臓移植症例登録報告として毎年度公開されており、死体臓移植の手術危険性、安全性、治療としての有効性に関しては異論は無い	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		我が国の臓移植成績は国際成績と比較して良好な成績を輩出しており、倫理的問題はない。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	77,240点	
	見直し後	171,517点	
	その根拠	人件費、医療材料の見直しによる。	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	2,828,310円	
	その根拠	(1,715,170-772,400)X3(年間実施件数概略)＝2,828,310円	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		「特になし」	
⑫その他		「特になし」	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本外科学会。日本肝臓病学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	本邦臓移植症例登録報告(2024)	
	2) 著者	富丸 慶人(日本臓・臓移植研究会 臓移植班臓移植症例登録委員会事務局)、伊藤 壽記、剣持 敬	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	移植(0578-7947)59巻3号 Page251-257(2024.12)	
	4) 概要	2000年4月から2023年末までに、国内21施設において、死体および生体ドナーからの臓移植が計555例行われた。このうち死体ドナーからの臓移植528例について、ドナーおよびレシピエントの年齢、性別、死因、糖尿病および血液透析の既往、待機期間、総冷虚血時間、手術手技、免疫抑制、患者および移植片の移植後生存率といったドナーおよびレシピエントに関連する因子を分析した。移植後の患者生存率は、1年、3年、5年でそれぞれ95.9%、94.3%、92.2%であった。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of Pancreas Transplantation on the Patient Survival-An Analysis of the Japanese Pancreas Transplants Registry	
	2) 著者	Taihei Ito, Takashi Kenmochi, Naohiro Aida, Hajime Matsushima, Kei Kurihara, Takuma Ishihara, Ayumi Shintani, Tadafumi Asaoka, Toshinori Ito	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2020 Jul 6;9(7):2134. doi: 10.3390/jcm9072134.	
	4) 概要	2000年から2018年12月までに臓移植を受けた361人の患者の生命予後を調べた。待機リスト登録1年目、5年目、10年目の生存率はそれぞれ98.4%、90.3%、78.1%であったのに対し、移植後はそれぞれ100%、97.5%、88.9%と有意に改善した(p = 0.029)。多変量解析の結果、術前の糖尿病罹病期間が、臓移植後の生存率に影響を与える唯一の独立したリスク因子(ハザード比1.095、p = 0.012)であることが明らかになった。	
⑭参考文献 3	1) 名称	日本移植学会臓採取術マニュアル	
	2) 著者	伊藤泰平、剣持 敬	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本移植学会ホームページ www.asas.or.jp/jst/pdf/manual2024/007.pdf	
	4) 概要	国内で統一された臓採取術に関するマニュアル。臓は支配する動脈系、門脈系を肝臓、小腸と共有するため、血管の切離部位や採取方法などに言及し、バックアップなどについても推奨方法が記載されている。	
⑭参考文献 4	1) 名称	臓移植に関する実施要綱	
	2) 著者	移植関係学会合同委員会 臓移植中央調整委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臓移植中央調整委員会ホームページ www.ptccc.jp/pdf/implementation_guideline.pdf	
	4) 概要	本邦における臓移植医療の歴史および臓移植のための適応、患者登録、手続き・手技など網羅している。さらに、臓移植と臓移植を比較も記載し、本邦における1型糖尿病に対する移植医療に関する実施要綱。	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

304207

提案される医療技術名	移植用臍採取術（死体）
申請団体名	日本移植学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

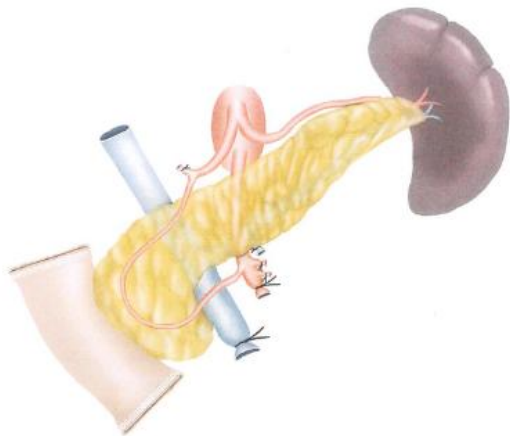
「特になし」

K709-2 移植用膵採取術(死体)

【技術の概要】

1型糖尿病患者に対する膵臓移植は年間2-5例が実施されている。その実施においては、脳死もしくは心停止ドナーから膵を採取が必須であり、2023年の調査では、摘出医の拘束時間(病院出発から帰院まで)は平均19.5時間であった。

膵臓移植施設は全国で19施設のみで、その採取術においては、高い技術力が求められるとともに、限定した施設における負担は大きい。



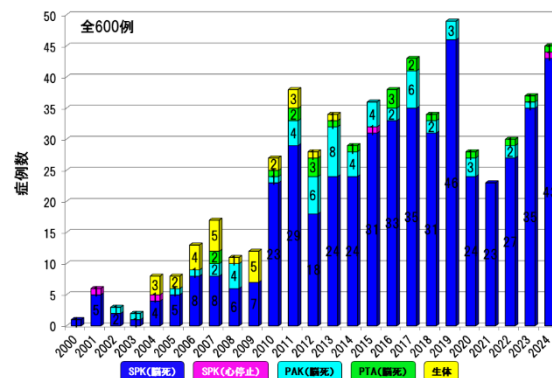
【対象疾患】

膵臓単独移植の対象は以下の①に該当する者であり、かつ、該当者が居住する地域の適応検討委員会において長期間にわたる臨床データおよび臨床検査をもとに、適応ありと判定されたものとする。なお、レシピエントの評価をする際には、心血管機能と腎機能、および動脈硬化性変化(特に移植部位である腸骨動脈領域)の範囲に十分配慮する必要がある。

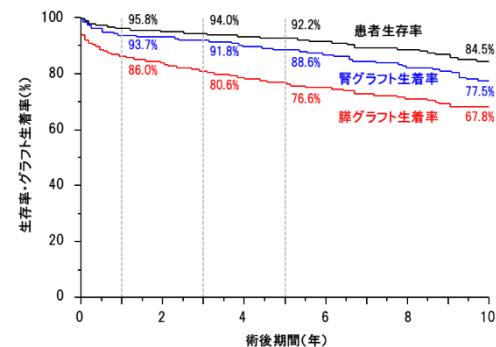
①1型糖尿病患者で、日本糖尿病学会専門医によるインスリンを用いたあらゆる治療手段によっても血糖値が不安定であり、代謝コントロールが極めて困難な状態が長期にわたり持続しているもの。本例に膵臓単独移植を考慮する場合もあり得る。

【本邦における膵臓移植実施数の推移と移植成績】

膵臓移植実施数の推移



本邦における膵臓移植成績



【再評価(増点)を求める理由】

手術件数とそれに対応する施設負担への対応

2010年の改正臓器移植法施行以降、コロナ禍時期を除き、膵臓移植実施数は堅調に増加した。現状は、年間2-10件の膵・膵島移植が行われており、本移植医療を継続して国民に提供していくためにも、手術点数の増点が切望される。

日本の優れた膵臓移植成績

5年患者生存、膵・腎グラフト生着はそれぞれ92.2、76.6、88.6%と海外と比べ遜色ない成績である。本邦の膵臓移植待機患者の5年生存率が78.1%であるのに対して、膵臓移植後は88.9%と有意に改善することが示されている。膵臓移植は、QOL改善のみならず、生命予後改善にも大きく寄与している。

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		304208	
提案される医療技術名		移植用膵腎採取術（死体）	
申請団体名		日本移植学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	13外科	
	関連する診療科（２つまで）	06糖尿病内科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	移植用膵腎採取術（死体）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K709-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	○	
	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）		「移植用膵腎採取術（死体）」は、「臓器の移植に関する法律」に基づいて幹旋される移植用膵・腎グラフトを予め登録・待機中のレシピエントに移植するものである。移植実施時、当該移植施設は約4-6名の外科医からなる摘出班をドナー病院へ派遣して「移植用膵採取術（死体）」を実施し、摘出した移植臓を自院に持ち帰り移植する。ドナー病院と移植施設が遠隔である場合、摘出班の拘束時間は24時間を超えることがある。	
文字数：196			
再評価が必要な理由		本術式の現行保険点数【K709-4 移植用膵腎採取術（死体）＝84,080点】は、実施するにあたっては、4-6名必要とされる摘出班医師が提供先病院（ドナー病院）に出張して手術を実施する必要があり、移動・待機・手術時間に要する時間は平均20.1時間である。 今回の増点申請にあたって、2023年度に本術式に関する再度の実態調査を行った。その結果：移動・待機を含む総拘束時間の平均＝15.0時間、ドナー病院での作業時間（手術時間を含む）＝5.4時間、実手術時間＝3.0時間（全国20施設のデータ：n=35）と算出された。＊手術時間自体は技術的習熟により過去データ（令和元年実施）より短縮している。しかし、摘出班医師の総拘束時間（移動・待機・手術時間）は依然として長時間（20.4時間）であった。 本術式の人件費は外保連試算費用では実手術時間の人件費のみ（手術時間を8時間で算定）をもとに算出されており、設定されている保険点数（K709-4）はこれよりもさらに低価格である。 死体膵腎同時移植術は最近の脳死ドナー数の増加に伴い、脳死臓器移植法改正以前は年間実施数が4-5件（全国）であったのに対し、2023年には年35件（全国）に達している。一方、手術成績は、参考文献で示すように世界的にみても良好であり、生命予後の改善は明らかで、国民が享受できる益は計り知れない。実施件数の増加は各実施施設あたりの負担を極めて高度なものにしており、各施設で行われている膵腎移植以外の業務を圧迫しつつある。 死体膵腎同時移植を優れた医療として国内で発展・拡大させるためには、実施施設の負担に相応に応じた点数としていただき、各施設におけるシステムの維持や拡大の努力に添えて頂く必要がある。	

【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）	（ここから）外保連試算データ―― 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,956,501（円） 外保連試算2024掲載ページ：236 外保連試算ID（連番）：S92-0261810 技術度：D 医師（術者含む）：6 看護師：2 その他：1 所要時間（分）480分 （ここまで） 以下の観点から考慮いただき、本術式手術点数の増点再評価をお願いしたい ①【日本の優れた脳死膵移植成績】 本邦における膵移植患者の5年患者生存率は92.2%であり、欧米諸国と比べても良好である（参考文献1）。また、膵臓移植待機患者の10年生存率が78.1%であるのに対して、膵臓移植を実施された患者の10年生存率は88.9%（参考文献2）と、移植を受けることによる生命予後、QOL改善効果は明らかであり、国民に対する与益は極めて大きなものであると考える。 ②【症例数の増加による施設負担】 膵腎同時移植の現状を知るため、2023年度に本術式に必要な外科医人数と手術時間・拘束時間に関する実態を再調査した。その結果、1）必要人員数（外科医）＝5.2名、2）摘出班の延べ拘束時間（病院出発→帰着）＝20.4時間、3）ドナー病院滞在時間（手術時間・打ち合わせ時間・待機時間）＝5.4時間、4）実執刀時間＝3.0時間であることがわかった。 本術式の経費は外保連試算（S92-0261810）において「人件費+償還できない費用 1,801,835円」と計算されているが、これは摘出班医師の総計拘束時間は勘案されず、実執刀時間のみを元に計算されており、実際の実施者負担とはそもそも乖離したものである。更に、現実の保険点数はK709-4 移植用膵腎採取術（死体）＝84,080点であり、外保連試算よりもさらに低価格に抑えられている。 従来のように、年間実施件数が全国で年間4-5件程度の試行的実施の範囲の実施数であれば実施施設においてその負担吸収は可能であった。しかし、現在High Volume施設では年間8例以上の実施頻度となっている。今後長期的に本手術を提供してゆくには、本術式点数の大幅な増額を頂き、これを以て人員増などに取り組む必要がある。これは、すべての実施施設から要望されている切実な希望である。
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象患者：本術式は、K709-5 同種死体臓器移植術を受ける患者に対し、移植用臓・腎グラフトを採取する手術である ・技術内容：移植用臓器(臓・腎)を摘出する手術 ・点数や算定の留意点：本摘出手術の要員（6名）はK709-5 同種死体臓器移植術を実施する施設より派遣される。これらの人員は長時間の移動・待機時間を求められる手術であることを留意いただきたい（移動・待機を含む総拘束時間の平均＝20.4時間、ドナー病院での作業時間（手術時間を含む）＝5.4時間、実手術＝3.0時間[2023年の新規実態調査に基づく（n=35）]）	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K709-4	
医療技術名		移植用臓器採取術（死体）	
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	日本の臓移植は2023年末までに死体臓移植が526件がうち臓器同時移植が453件実施されている。その5年生存率は92.2%と好成績である。臓器移植待機患者の5年生存率が75.4%であるのに対して、臓器同時移植を実施された患者の5年生存率は88.9%と、移植を受けることによる生命予後、QOL改善効果は明らかであり、国民に対する与益は極めて大きなものであると考える。	
	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。）	日本移植学会臓採取術マニュアル www.asas.or.jp/jst/pdf/manual2024/007.pdf 臓移植に関する実施要綱 www.ptccc.jp/pdf/implementation_guideline.pdf
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本術式の保険適応が決定された平成18年ころは脳死臓器提供数が極めて少なかったため、全国で年間の実施数は4-5件にとどまっていた。その後、2009年の臓器移植法改正から臓器提供数は年次増加傾向が明確になり、2023年はコロナ蔓延下であったもの関わらず年150件に増加した。最近の年次増加傾向を見ても、以後当面は臓移植の全国実施数は増加傾向が維持されるものと考ええる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4-5件/年（1997-2005） ＊その後、臓器提供キャンペーン等の効果により脳死臓器提供は年次増加を続けた。特に、2009年の臓器移植法改正後はその増加傾向が顕著となった。	
	見直し後の症例数（人）	35件（2023）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4-5件/年（1997-2005） ＊その後、臓器提供キャンペーン等の効果により脳死臓器提供は年次増加を続けた。特に、2009年の臓器移植法改正後はその増加傾向が顕著となった。	
	見直し後の回数（回）	35件（2023）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ 施設基準を満たし、関連学会による協議会が認証した指定施設のみで行われる手術。 ・難易度 外保連試案術式技術度D	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本臓・臓移植学会が認定した国内19施設 （北海道大学、東北大学、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、大阪大学、福島県立医科大学、神戸大学、広島大学、九州大学、東京医科大学八王子医療センター、新潟大学、藤田医科大学、香川大学、獨協医科大学、京都大学、長崎大学、埼玉医科大学総合医療センター、琉球大学、筑波大学、自治医科大学）	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施施設認定時の施設基準で明記されている	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本移植学会臓採取術マニュアル www.asas.or.jp/jst/pdf/manual2024/007.pdf 臓移植に関する実施要綱 www.ptccc.jp/pdf/implementation_guideline.pdf	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本移植学会誌「移植」に本邦臓移植症例登録報告として毎年次公開されており、死体臓移植の手術危険性、安全性、治療としての有効性に関しては異論は無い	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		我が国の臓移植成績は国際成績と比較して良好な成績を輩出しており、倫理的問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	84,080点	
	見直し後	195,650点	
	その根拠	人件費、医療材料の見直しによる。	

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	39,049,500円	
	その根拠	(1,956,500-840,800)X35(年間実施件数概略)=39,049,500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		日本外科学会、日本肝胆膵外科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	本邦膵移植症例登録報告(2024)	
	2) 著者	富丸 慶人(日本膵・膵島移植研究会 膵臓移植班膵臓移植症例登録委員会事務局), 伊藤 壽記, 剣持 敬	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	移植(0578-7947)59巻3号 Page251-257(2024.12)	
	4) 概要	2000年4月から2023年末までに、国内21施設において、死体および生体ドナーからの膵臓移植が計555例行われた。このうち死体ドナーからの膵臓移植528例について、ドナーおよびレシピエントの年齢、性別、死因、糖尿病および血液透析の既往、待機期間、総冷虚血時間、手術手技、免疫抑制、患者および移植片の移植後生存率といったドナーおよびレシピエントに関連する因子を分析した。移植後の患者生存率は、1年、3年、5年でそれぞれ95.9%、94.3%、92.2%であった。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of Pancreas Transplantation on the Patient Survival-An Analysis of the Japanese Pancreas Transplants Registry	
	2) 著者	Taihei Ito, Takashi Kenmochi, Naohiro Aida, Hajime Matsushima, Kei Kurihara, Takuma Ishihara, Ayumi Shintani, Tadafumi Asaoka, Toshinori Ito	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2020 Jul 6;9(7):2134. doi: 10.3390/jcm9072134.	
	4) 概要	2000年から2018年12月までに膵臓移植を受けた361人の患者の生命予後を調べた。待機リスト登録1年目、5年目、10年目の生存率はそれぞれ98.4%、90.3%、78.1%であったのに対し、移植後はそれぞれ100%、97.5%、88.9%と有意に改善した(p = 0.029)。多変量解析の結果、術前の糖尿病罹病期間が、膵臓移植後の生存率に影響を与える唯一の独立したリスク因子(ハザード比1.095、p = 0.012)であることが明らかになった。	
⑭参考文献 3	1) 名称	日本移植学会膵採取術マニュアル	
	2) 著者	伊藤泰平、剣持 敬	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本移植学会ホームページ www.asas.or.jp/jst/pdf/manual2024/007.pdf	
	4) 概要	国内で統一された膵採取術に関するマニュアル。膵臓は支配する動脈系、門脈系を肝臓、小腸と共有するため、血管の切離部位や採取方法などに言及し、バックギングなどについても推奨方法が記載されている。	
⑭参考文献 4	1) 名称	膵臓移植に関する実施要綱	
	2) 著者	移植関係学会合同委員会 膵臓移植中央調整委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膵臓移植中央調整委員会ホームページ www.ptccc.jp/pdf/implementation_guideline.pdf	
	4) 概要	本邦における膵臓移植医療の歴史および膵臓移植のための適応、患者登録、手続き・手技など網羅している。さらに、膵臓移植と膵島移植を比較も記載し、本邦における1型糖尿病に対する移植医療に関する実施要綱。	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 304208

提案される医療技術名	移植用脾腎採取術（死体）
申請団体名	日本移植学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

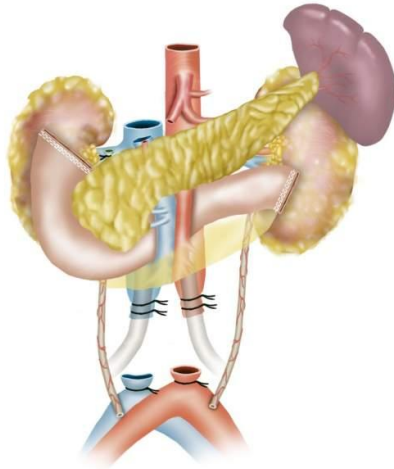
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

「特になし」

K709-4 移植用膵腎採取術(死体)

【技術の概要】

1型糖尿病慢性腎不全患者に対する膵腎同時移植は膵臓移植の約87%を占める。実施には脳死もしくは心停止ドナーから膵・腎を採取が必須であり、2023年の調査では、摘出医の拘束時間(病院出発から帰院まで)は平均20.4時間であった。膵臓移植施設は全国で19施設のみで、その採取術においては、高い技術力が求められるとともに、限定した施設における負担は大きい。

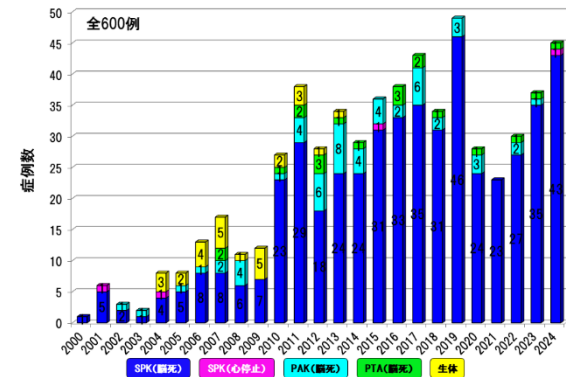


【対象疾患】

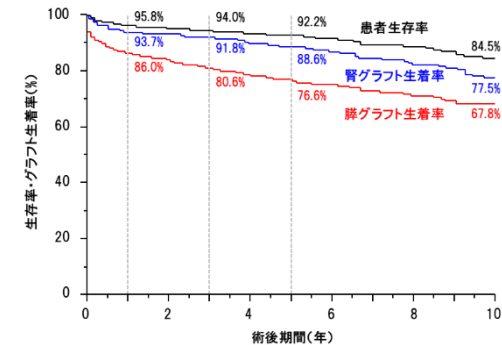
膵臓移植の対象は、膵腎同時移植・腎移植後膵臓移植の対象は以下の①、膵臓単独移植の対象は以下の②に該当する者であり、かつ、該当者が居住する地域の適応検討委員会において長期間にわたる臨床データおよび臨床検査をもとに、適応ありと判定されたものとする。なお、レシピエントの評価をする際には、心血管機能と腎機能、および動脈硬化性変化(特に移植部位である腸骨動脈領域)の範囲に十分配慮する必要がある。

①腎不全に陥った糖尿病患者であること。臨床的に腎臓移植の適応があり、かつ内因性インスリン分泌が著しく低下しており、移植医療の十分な効能を得る上では膵腎両臓器の移植が望ましいもの。患者はすでに腎臓移植を受けていてもよいし、腎臓移植と同時に膵臓移植を受けるものでもよい。

【本邦における膵臓移植実施数の推移と移植成績】 膵臓移植実施数の推移



本邦における膵臓移植成績



【再評価(増点)を求める理由】

手術件数とそれに対応する施設負担への対応

2010年の改正臓器移植法施行以降、コロナ禍時期を除き、膵臓移植実施数は堅調に増加した。現状は、年間35-45件の膵臓移植が行われており、本移植医療を継続して国民に提供していくためにも、手術点数の増点が切望される。

日本の優れた膵臓移植成績

5年患者生存、膵・腎グラフト生着はそれぞれ92.2、76.6、88.6%と海外と比べ遜色ない成績である。本邦の膵臓移植待機患者の5年生存率が78.1%であるのに対して、膵臓移植後は88.9%と有意に改善することが示されている。膵臓移植は、QOL改善のみならず、生命予後改善にも大きく寄与している。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		305101	
提案される医療技術名		選択的動脈内刺激薬注入法(selective arterial secretagogue injection test : SASIテスト)	
申請団体名		日本インターベンショナルラジオロジー学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	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。）	内分泌内科
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		SASIテストは、膵・消化管内分泌腫瘍の局在診断に用いられる手法である。カテーテルやマイクロカテーテルを用いて、特定の動脈に刺激薬（カルシウムなど）を注入し、採血にてホルモン値の経時的な上昇を計測することで腫瘍の位置を特定する。採血は肝静脈にカテーテルを留置して行われる。特にインスリノーマやガストリノーマの診断に有効で、従来の画像診断では困難な微小腫瘍の検出が可能である。	
文字数： 187			
対象疾患名		画像診断では指摘困難な膵・消化管内分泌腫瘍や手術治療を考慮する膵・消化管内分泌腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）		本手法は腫瘍の栄養動脈を直接刺激してホルモン産生を証明する。画像診断では困難な病変も検出し、従来は困難な手術治療を可能とする。膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドラインにて画像診断では検出困難な病変の際に本手法の施行が推奨されている。また本手法により正確な局在診断が行えるため、必要十分な手術部位が設定でき、低侵襲な手術が可能になる。ガイドライン上も術前には施行が推奨されている。侵襲的な手法ではあるが、重篤な合併症を来すことは少ない。本手法は比較的安全かつ有用であり、ガイドライン上も施行が推奨されており、本疾患の診療には欠かせないものとなっているため、保険収載の必要があると考えられる。	
文字数： 294			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		本手法は以下の要件を満たす膵・消化管内分泌腫瘍患者に対して施行される。 ・画像診断では指摘困難である、もしくは手術治療を考慮している ・解剖学的に安全にカテーテル手技が行える ・全身状態として血管造影施行可能である	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		本手法は血管撮影室にて局所麻酔下にて施行される。大腿静脈を穿刺して、X線透視下で肝静脈に採血用のカテーテルを留置する。次いで大腿動脈も穿刺し、カテーテルおよびマイクロカテーテルを用いて、刺激する動脈を選択する。通常選択する血管は脾動脈近位、脾動脈遠位、上腸間膜動脈、胃十二指腸動脈、固有肝動脈の5か所である。適宜造影検査によりカテーテルの位置や腫瘍の位置を確認する。微小な腫瘍の確認に血管造影下のCTを併用することもある。動脈からカルシウム製剤などの刺激薬を注入し、20～30秒ごとに複数回の採血を肝静脈より施行する。前値からの上昇率が高い血管（インスリノーマで200%）は栄養血管と判断する。検査は通常2～3時間程度で終了する。検査終了後はシースを抜き、手動的に圧迫止血を行う。4～5時間程度の安静時間を過ごし、止血が得られた後は通常の生活が可能である。本手法は通常1人の患者に対して1回のみ施行される。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、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	
		該当なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		・神経内分泌腫瘍に対する最も効果的な治療法は治癒的切除であり、その治癒的切除を可能にするために正確な局在診断が必要である ・機能性インスリノーマの診断能は標準的とされるUS、CT、MRIの正確性はそれぞれ61%、55%、42%と報告されており、やや侵襲的となるEUSでも感度75%と高いとは言えない。 ・対してSASI testによる機能性膵神経内分泌腫瘍に対する診断能は感度・特異度共に90%以上と非常に高いものであることが報告されており、腫瘍の局在診断には欠かせない診断手段となっている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	・過去の文献では本手法は膵・消化管内分泌腫瘍の局在診断において感度、特異度ともに90%以上であり、局在診断に関して感度、特異度ともに最も高い手法であることが報告されている。	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	本邦のガイドラインでは膵インスリノーマに関して”画像診断で局在が確定診断できない場合にはカルシウム溶液を用いるSASIテストが推奨される(グレードA、合意率100%)”と記載されている。また、“(手術適応のある)インスリノーマは術前にSASIテストを施行することが望ましい”と記載されている。そのほかの内分泌腫瘍についても、SASIテストが推奨されると記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100	
	国内年間実施回数(回)	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		IVR学会データベースによる	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：日本IVR学会における2015年～2024年のSASIテストの施行件数は1030件であった。およそ年間100例程度の検査が施行されており、同程度の件数の手術が施行されていると考えられる。 ・難易度：当該手技は外保連試案に掲載承認済みであり(試案コード：XXXXXX)、技術度はDである。実施にあたっては当該領域の血管撮影手技に習熟した医師が施行することが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・血管撮影装置の設置されている施設で行うこと。血管撮影および合併症が生じた際の処置に習熟している医師が勤務している施設で行うこと。	
	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）	・血管撮影手技を行う医師が1名以上、診療放射線技師が1名以上、看護師が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）	膵・消化管内分泌腫瘍の診療については膵・消化管神経内分泌腫瘍(NEN)診療ガイドライン第2版を遵守すること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本手法は当該領域の血管撮影に習熟した医師が施行すればリスクは高くはない手技であるため、本手技特有の合併症の報告には乏しい。一般的な腹部血管撮影手技における合併症率と変わらないものと思われる。一般的な合併症としては穿刺部の出血、仮性動脈瘤、感染、カテーテル留置による血管損傷、閉塞、使用する薬剤によるアレルギーなどが考えられる。いずれも数%以下の合併症率と考えられる。	
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い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	38700	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：386,995円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案ID（連番）：SR-1427720、TF4920 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：165 -----（ここまで）	
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	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	155,000,000	
	その根拠	(1)増分医療費の計算 増分医療費＝（インスリノーマ患者数＋ガストリノーマ患者数）×SASIテスト及び手術の医療費＝（70＋30）×（53＋230）万円＝28,300万円 (2)減少医療費の計算 a.インスリノーマによる減少医療費＝インスリノーマ患者数×（ホルモン症状緩和治療の年間医療費＋低血糖発作による年間入院率×年間平均入院回数×低血糖発作1回あたりの入院費用）＝70×（380万円＋0.4×2×50万円）＝29,400万円 b.ガストリノーマによる減少医療費＝ガストリノーマ患者数×（ホルモン症状緩和治療の年間医療費＋悪性率×化学療法1回の年間医療費）＝30×（380万円＋0.5×200万円）＝14,400万円 c.総減少医療費＝29,400万円＋14,400万円＝43,800万円 (3)純医療費影響＝28,300万円－43,800万円＝－15,500万円 算出に必要なコストは外保連試案2024に基づく。SASIテスト症例100例/年のうち、インスリノーマ70人、ガストリノーマ30人と仮定した。インスリノーマは100%良性と仮定した。ガストリノーマは悪性が多く、50%が悪性で仮定した。SASIテストの入院費はDPCコード06007xxx9900xx「膵臓、脾臓の腫瘍 手術なし 処置1なし 処置2なし」に準じて、医療機関係数1.5の施設を想定して入院日数3日間で算出。その後の手術はDPCコード06007xxx010xxx「膵臓、脾臓の腫瘍 膵頭部腫瘍切除術等 処置1なし」に準じて入院日数14日で算出。インスリノーマ患者では低血糖発作を一定の確率で生じるため、年間入院率を40%、年2回の入院と仮定した。ホルモン症状緩和治療はソマチurin120mgの4週おき投与を仮定した。悪性ガストリノーマの化学療法はストレプトゾシン500mgを5日投与、37日休薬を継続した場合を仮定した。	
	備考	インスリノーマやガストリノーマの薬物治療には高価なものが多く、長期的に投与を続ける必要があるため、早期発見し、手術にて根治できる場合に医療費削減効果が期待できると考えられる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものに記載する）		血管撮影装置、カテーテル、ガイドワイヤー、マイクロカテーテル、マイクロガイドワイヤー、ヨード造影剤、カルシウム製剤	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑯参考文献 1	1) 名称	膵・消化管神経内分泌腫瘍 (NEN) 診療ガイドライン 2019年 【第2版】
	2) 著者	日本神経内分泌腫瘍研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	書籍
	4) 概要	Mindsに掲載されている、本邦における神経内分泌腫瘍に関するガイドラインである。24ページに“画像診断で局在が確定診断できない場合にはカルシウム溶液を用いるSASIテストが推奨される(グレードA、合意率100%)”、また72ページに“術前にSASIテストを行うことが望ましい”と記載されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Secular trends in the presentation and management of functioning insulinoma at the Mayo Clinic, 1987-2007
	2) 著者	Kimberly A Placzkowski 1, Adrian Vella, Geoffrey B Thompson, Clive S Grant, Carl C Reading, J William Charboneau, James C Andrews, Ricardo V Lloyd, F John Service
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Endocrinol Metab. 2009 Apr;94(4):1069-73.
	4) 概要	本論文は1987～2007年のMayo Clinicにおける機能性インスリノーマの診断・治療の変遷を解析している。機能性インスリノーマにおけるUS、CT、MRI単独の正確性はそれぞれ61%、55%、42%と報告されている。EUSの感度は75%と報告されている。非侵襲的技術の総合的な局在診断の成功率は約75%で一定していたが、侵襲的手法であるSASI testの併用により、過去10年間では全患者で術前の局在診断が成功したことが報告されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Recent standardization of treatment strategy for pancreatic neuroendocrine tumors
	2) 著者	Masayuki Imamura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Gastroenterol. 2010 Sep 28;16(36):4519-25.
	4) 概要	SASIテストの考案者である今村医師による十二指腸に発生するガストリノーマの特性を明らかにし、診断や治療の指針を提供した総説である。この中でSASIテストの感度、特異度はいずれも90%以上であると報告されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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 305101

提案される医療技術名	選択的動脈内刺激薬注入法(selective arterial secretagogue injection test : SASIテスト)
申請団体名	日本インターベンショナルラジオロジー学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：イオパミロン、一般名：イオパミドール注射液、製造販売企業：パイエル薬品株式会社	21800AMX10166	2006/6/9	血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影。	3810	
販売名：カルチコール、一般名：グルコン酸カルシウム注射液、製造販売企業：日医工株式会社	21400AMZ00159000	2023/10/16	低カルシウム血症に起因する下記症候の改善 テタニー、テタニー関連症状 小児脂肪便におけるカルシウム補給	84	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000V、一般名：据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置、製造企業名：キャノンメディカルシステムズ	218ACBZX00001000	2014/3/28	循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供する装置。	該当なし	
販売名：ハナコ・エクセレントENカテーテル、一般名：血管造影用カテーテル、製造販売企業：ハナコメディカル株式会社	20100BZZ01855000	2009/7/15	本品は脈管に挿入し、造影剤、薬液等を注入する際に用いられるカテーテルである。	該当	血管造影用カテーテル、(2) 脳血管・腹部血管専用型、2,460円
販売名：ラジフォーカス®ガイドワイヤーM、一般名：血管用カテーテルガイドワイヤ、製造販売企業：テルモ株式会社	16000BZZ00787	2011/3/1	本品は血管を含む管腔器官の診断、処置の際にカテーテル等を脈管、消化管、胆管、尿管を経て目的部位へ導くための器具（ガイドワイヤー）である。	該当	血管造影用ガイドワイヤー、(1) 交換用、2,090円
販売名：TMPマイクロカテーテル、一般名：中心循環系マイクロカテーテル、製造販売企業：株式会社東海メディカルプロダクツ	21600BZZ00094000	2016/11/1	本品は血管内診断・処置用として、頭頸部及び腹部などの血管内の目的とする部位に造影剤、薬剤および塞栓物質などを注入するために使用する。	該当	血管造影用マイクロカテーテル、(1) オーバーザワイヤー、① 選択的アプローチ型、ア ブレードあり、35,800円
販売名：トランセンド マイクロガイドワイヤー、一般名：心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ、製造販売企業：日本ストライカー株式会社	22500BZX00166000	2018/2/1	本品は、脳血管、末梢血管（肝動脈、腹部動脈、腎動脈及び肺動脈等）を含む血管内での一般的な使用を目的としており、造影及び診断並びに血管内手術用カテーテルを病変部に誘導することを目的とするガイドワイヤである。	該当	血管造影用ガイドワイヤー、(2) 微細血管用、12,500円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

選択的動脈内刺激薬注入法(SASIテスト)

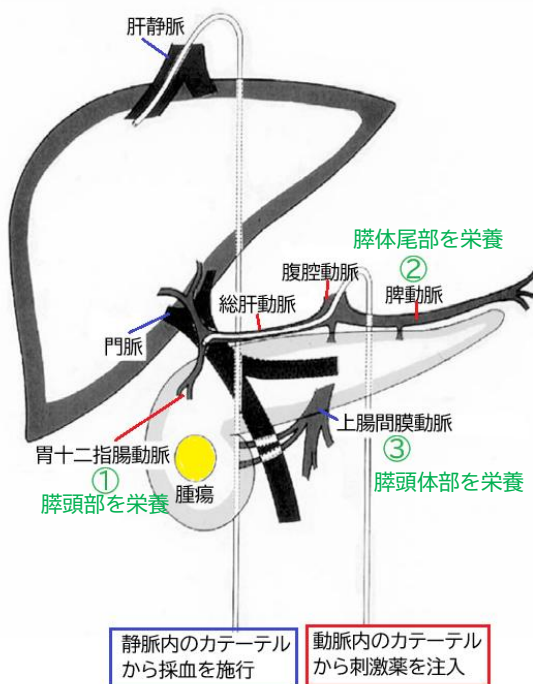
【対象疾患及び目的】

機能性膵・消化管神経内分泌腫瘍において
腫瘍の位置を特定する

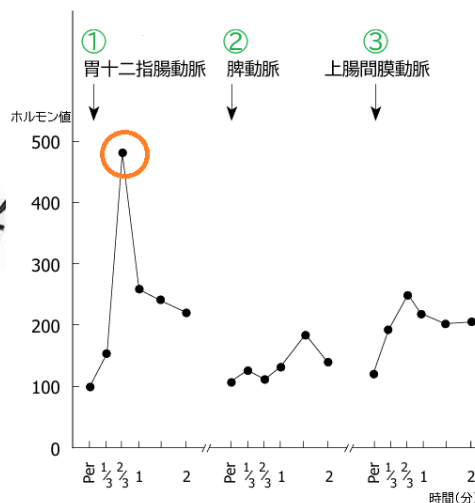
※本疾患はCTやMRI等の画像検査で局在診断が困難なことが多い

【技術の概要】経カテーテル的手技

- ・ 膵十二指腸の各動脈(①～③)からそれぞれ刺激薬を注入
- ・ 腫瘍が刺激されるとホルモンが血中に放出される
- ・ 肝静脈の採血でホルモン上昇を検出、栄養動脈を特定
- ・ 栄養動脈の部位から、腫瘍の位置を特定する



ホルモン値の上昇があった血管が栄養動脈と判断される



膵頭部の刺激でホルモン上昇

→腫瘍は膵頭部に存在する

(画像にて腫瘍が不明瞭でも特定可能)

【有効性(比較対象となる手技なし)】

SASIテストの診断能は

感度・特異度共に**90%以上**と高い^{1,2)}。

CT,MRI等では50-70%程度¹⁾

【ガイドラインでの位置づけ】

膵消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン³⁾

機能性膵・消化管内分泌腫瘍が疑われる場合

特にインスリノーマ, ガストリノーマに対して

推奨 (グレード A, 合意率100%)

【普及性】10年間で1030例

(IVR学会データベース)

【診療報酬上の取扱希望】

D 検査 (点数: 38700点) 外保連試案による

外保連試案における**難易度D**: 当該領域の血管撮影

手技に習熟した医師の施行が望ましい

<参考文献>

- 1) Placzkowski KA, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2009 Apr;94(4):1069-73.
- 2) Imamura M. World J Gastroenterol. 2010 Sep 28;16(36):4519-25.
- 3) 膵・消化管神経内分泌腫瘍 診療ガイドライン 2019年 【第2版】

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		305201	
提案される医療技術名		経皮的凍結療法（2センチメートルを超えるもの）	
申請団体名		日本インターベンショナルラジオロジー学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	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	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K773-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	小径腎悪性腫瘍に対する経皮的凍結療法（以下、凍結療法）は2011年に保険収載され、国内ガイドラインで高齢者、重篤な合併症を有するハイスク患者、手術療法を希望しない患者に推奨されている。既存項目（K773-4）で評価されている対象のうち、腫瘍径2センチメートルを超えるものは医療上の有用性及び必要となる特殊ニードルのコストを考慮し、別の項目を設定の上で既存項目より高い評価とする。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	小径腎悪性腫瘍（腫瘍径4センチメートル以内）を対象とした既存項目「K773-4 腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）」のうち、腫瘍径2センチメートルを超えるものは予後が悪化すると報告から治療介入する医療上の有用性が高い。一方で、腫瘍径2センチメートルを超える場合は必要となる特殊ニードルの本数が増えるために既存項目の点数では不足ことから必要数よりも少ない特殊ニードルの本数での治療を強いられる等、ハイスク患者への不利益が生じている問題が主要施設のアンケート結果より得られている。以上より、腫瘍径2センチメートルを超えるものに対して適切な凍結療法を実施すべく、既存項目とは別に評価をすべきであり、不足する消耗材のコストを踏まえたより高い評価が妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	【凍結療法の概要】 「小径腎悪性腫瘍」に対する国内ガイドライン（参考文献1）の第一選択は、腹腔鏡あるいは内視鏡手術用支援機を用いた腎部分摘除とされている。その中で、高齢者や重篤な合併症に伴い前記手術が困難なハイスク患者に対しては、凍結療法等の経皮的局所療法が同ガイドラインで推奨されている。凍結療法は、X線CT（コンピュータ断層撮影）ガイド下で、経皮的に特殊ニードル（以下、ニードル）を腫瘍組織に穿刺し、ニード先端のノズルから高圧アルゴンガスを噴出させジュール・トムソン効果によってニードル先端部を低温（-100度以下）にしてアイスボールを形成し、腫瘍組織を凍結・壊死させる手技である。主な使用機器は、装置本体、凍結と融解用に併用する高圧ガス2種（アルゴン、ヘリウム）、そして前記ガスを噴射する単回使用のニードルである。ニードルは、主に腫瘍組織の長径（以下、腫瘍径）に基づきその使用本数が決定され、腫瘍径1～2センチメートルでは2～3本、腫瘍径2センチメートルを超える（4センチメートル以内）場合は3～4本を使用し、複数のアイスボールを融合して治療を行なう。 【既存項目の課題】 小径腎悪性腫瘍に対する凍結療法の診療報酬は2011年に保険適用され、腫瘍径によらず52,800点と評価され以後変わっていない。ここで、凍結療法の診療報酬と臨床上の課題に関して、IVR学会が行なった主要8施設のアンケート結果から、特に腫瘍径2センチメートルを超えて多くのニードル本数が必要な場合に、既存項目では不足し患者及び医療従事者に不利益が生じている事が報告された。主な結果：①現在の保険点数が不足している（8/8施設＝100%）。特に、ニードルが3本以上必要となる腫瘍径2センチメートル以上の場合に不足する。②点数が不足しているため、腫瘍径に対して必要と判断されるニードル本数より少ない本数で手技を行なう等の対応が強いられている（5/8施設＝63%）。本来は必要なニードル複数数を用いて一度の穿刺及び凍結で治療するはずが、少ないニードル本数で穿刺位置を変えて凍結を繰り返す等の対応が強いられている。③少ないニードル本数で穿刺/凍結を繰り返す方法は、患者及び医療従事者に対して不利益が生じている（主な不利益：本治療器の治験を含め本来は複数本のニードルを適切に配置して同時に凍結する事で凍結範囲を正確にX線CTガイド下で確認していたが、複数回に分けて再穿刺/凍結をした場合は途中の融解や体動に伴い凍結範囲の視認性が低下（あるいは消失）してしまい十分な治療効果が得られないリスクがある、適切なニードル本数を使用した場合と比較して凍結/融解の2サイクルが増えるため手術時間が延長する）。 また、小径腎悪性腫瘍を対象に腫瘍径による予後を調査した報告では、腫瘍径2センチメートルを閾値としそれを超える場合に予後が悪化するとされ（参考文献2）、同疾患において腫瘍径2センチメートルを超えるものに対して介入を行なう医療上の必要性が高い。しかし、上述の通り、既存項目では腫瘍径2センチメートルを超えてニードル3本以上が必要となる場合に点数が不足する課題がある。 【再評価すべき内容】 以上から、腫瘍径によらず一定点数の既存項目に対し、腫瘍径2センチメートルを超えるものについては医療上の必要性が高くまた必要なニードル本数が多いことから、既存項目に「2センチメートルを超えるもの」を追加し増点が妥当と考える。
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		【対象とする患者】 小径腎悪性腫瘍（病期ステージTNM分類「T1a」の腫瘍径4cm以内）の患者の内、国内ガイドラインでは、以下の要件を満たす患者を凍結療法の対象として推奨している。 ・高齢者 ・重篤な合併症を有し全身麻酔下の手術が困難なハイリスク患者 ・手術療法を希望しない患者 【医療技術の内容】 凍結療法は、経皮的に特殊ニードルを腫瘍組織に穿刺し、特殊ニードルの先端で低温を発生して腫瘍組織を凍結・壊死させる手技である。低温の発生は、併用する高圧のアルゴンガスをニードル先端部内のノズルから噴出する事で行ない、また凍結固着したニードルはガスを切り替えてヘリウムガスを同ノズルから噴出させることにより組織を融解して取り外す。前記の凍結(約15分)と融解(約10分)のサイクル(計25分)を通常2回繰り返しして治療を行なう(計50分)。使用機器は、主に装置本体、高圧ガス2種（凍結用にアルゴンガス、融解用にヘリウムガス）、単回使用のニードル(前述のとおり腫瘍径に応じて1〜4本使用)である。 【点数や算定の留意事項】 点数：52,800点 通知：腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）は経皮的、開腹下又は腹腔鏡下のいずれの方法によるものについても算定できる。 診療報酬区分：K 診療報酬番号：K773-4 医療技術名：腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K773-4	
医療技術名		腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	【国内ガイドライン（参考文献1）】 ＊凍結療法に関連する記述を抜粋/要約 ・小径腎腫瘍の標準治療は腎機能温存を目的とした腎部分切除術(腹腔鏡術)が第一選択とされているが、高齢者、重篤な合併症をもつハイリスク患者、手術療法を希望しない患者では局所麻酔で施行でき腎機能の温存が可能な経皮的凍結療法(凍結療法)または経皮的ラジオ波焼灼術(RFA)が低侵襲治療として選択できる。 ・凍結療法が2011年に小径腎腫瘍に保険収載され、またRFAと比較して治療範囲の視認が良好で疼痛が少ないこともあり、現在は凍結療法の方がより高頻度に行われている。 ・経皮的凍結療法の予後は、CTガイド下で凍結療法を行い、5年無病生存率は97%、5年癌特異的生存率は100%であった。 ・腎部分切除術との比較では、癌特異的生存率、無病生存率についてほぼ同等とする報告が多い。 【その他の報告】 ＊国内ガイドライン発行以降に報告されたアウトカム ＜腎部分切除術(内視鏡要支援機器)との比較＞ ・H.Gaoら(BMC Cancer, 2024年)は、小径腎悪性腫瘍(n=2,011)を対象に凍結療法と内視鏡手術用支援機器を用いた腹腔鏡下腎部分摘除(以下、ロボット支援腎部分摘除)とを比較したシステマチックレビュー及びメタ解析で次の結果を報告した。①入院期間、術中の血液喪失量、全合併症において凍結療法はロボット支援腎部分摘除よりも有意に低下、②凍結療法は癌再発率が多かったものの再治療により対応が可能、③術後12か月時点における腎機能、無再発生存期間(RFS:Recurrence-Free Survival)、全生存期間(OS:Overall Survival)において両群に差は見られなかった。(参考文献3) ＜小径腎悪性腫瘍の腫瘍径による予後＞ Y.Tangら(Cancer Med., 2022年)は、小径腎悪性腫瘍(4センチメートル以内)の患者16,070症例を対象に、腫瘍径2センチメートル以内と2センチメートルを超える場合の2群に分けて死亡率等を調査した。結果、腎部分切除術(腹腔鏡/ロボット支援)及び凍結療法何れについても、2センチメートルを超える場合の方が全死亡率及び癌特異的死亡率が統計的に高かった。(参考文献2)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	腎癌診療ガイドライン、2017年発行(第3版)、日本泌尿器科学会C09：小径腎腫瘍に対する経皮的凍結療法(cryoablation)等の局所療法は、高齢者、重篤な合併症を有するハイリスク患者、手術療法を希望しない患者等に対しては推奨される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本提案作成時点の最新のNDBオープンデータ(第9回、2022年度)における凍結療法の算定件数(453件/年)を基に、その内腫瘍径が「2センチメートルを超えるもの」の割合を乗じる事で、本要望の症例数及び回数の推計を行なった。 まず、次の2点を理由に凍結療法の算定件数は本要望の増点を行なった場合も、増加は見られないと仮定した：①凍結療法の算定件数は過去5年間にわたり増加していない(2018年度：456件/年、2019年度：480件/年、2020年度：423件/年、2021年度：402件/年)、②前記の凍結療法に関する学会アンケートの結果より、既存項目の点数が低い事を理由に凍結療法が実施できていない実態はあるかとの問いに対する回答は報告されなかった(より少ないニードル本数で治療する等の対応は必要とされているものの、凍結療法そのものを実施できないとの課題はなかった)。このため、凍結療法の全体の件数は直近のNDBオープンデータの453件/年を引用した。 また、凍結療法の対象患者(腫瘍径4センチメートル以内)の内、「2センチメートルを超えるもの」の割合については、国内で行われた市販後調査(参考文献4)から、登録全141症例の内 約70% (98/141症例)と報告されている。 以上より、本要望に関連する腫瘍径「2センチメートルを超えるもの」の年間対象患者及び実施回数は、317件/年(453件/年×70%)と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	317	
	見直し後の症例数（人）	317	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	317	
	見直し後の回数（回）	317	
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）		前述のとおり、国内ガイドライン(腎診療ガイドライン)において、小径腎悪性主にに対する凍結療法は、高齢者、重篤な合併症を有するハイリスク患者、手術療法を希望しない患者等に対しての治療法と位置づけられている。 外保連試案において、凍結療法の手術難易度は「D」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）	既存項目について、以下に示す診療報酬の施設基準が設けられている（掲掲診療料の施設基準：第77の3） (1) 泌尿器科を標榜 (2) 当該看護を担当する医師が常時待機(院外での対応を含む)しており、腎腫瘍の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の泌尿器科の医師が2名以上配置 なお、本要望に伴う施設基準の変更は必要ない。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	泌尿器学会、腎診療ガイドライン（参考文献1）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・重篤な合併症の発生率は、腎部分切除術の4〜30%と比較して凍結療法は0〜7.5%であり相対的に低いと報告されている（国内ガイドライン：参考文献1）。 ・凍結療法について国内で実施された使用成績調査の報告(参考文献4：再審査報告書)によると、安全性解析対象（141症例）における有害事象の発現数は3%（4件/141症例）であり、その内訳は「凍結部からの出血（1件0.7%）」、「一時的な腎機能低下1件（0.7%）」、「AST、ALTの一時的な上昇（1件0.7%）」、及び「気胸（1件0.7%）」とそれぞれの確率は1%未満であった。これら有害事象のうち、治療後の一過性の検査値変動と気胸については添付文書の改定による注意喚起を行なれ、またいずれの有害事象についても、その発生頻度は治験結果や海外情報と比べて特段高くはなく問題ないと評価された。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	

⑧点数等見直しの場合	見直し前	52,800点
	見直し後	124,580点
	その根拠	(ここから) 外保連試案データ 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等) : 1,245,800円 外保連試案2024掲載ページ : 掲載予定 外保連試案ID(連番) : S95-0281320 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 所要時間(分): 150 (ここまで) 付記) 上述の「既存項目の課題」に記載のとおり、2センチメートルを超えた場合は2センチメートル以内の場合と比較してニードルが少なくとも1本は確実に追加となるため、現在の52,800点に加えてニードル1本分(外保連試案計上の価格: 19万円=19,000点)の増点が最低限必要である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(－)
	予想影響額(円)	16.7億円
	その根拠	前述のとおり、凍結療法は小径腎悪性腫瘍患者の内、外科手術(主に腎部分切除術)が行えない患者(高齢者、高齢者や重篤な合併症により全身麻酔下の手術が困難な患者、手術を希望しない患者)が対象とされている。同症例について、外科手術が行なえず、また凍結療法も行わなかった場合に実診療では薬物療法が行われることを想定し、予想影響額の算出は前記薬物療法と比較してその増減を算出した。 なお、比較する薬物療法は手術歴のない小径腎悪性腫瘍患者を対象としたリアルワールドのレセプトデータ集計に基づき、最も処方割合が多かった抗PD-1/PD-L1モノクローナル抗体抗腫瘍薬(ニボルマブ)を選択した(約40%が同剤を服薬)。同薬剤は、腎悪性腫瘍については「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」を適応としており、比較対象として適切と判断した。前記適応に対する添付文書記載の容量として、「通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する」と定められていることから、240mgを2週間間隔で1年間処方された場合を前提とした。 増額分: 既存点数と本要望の増点との差額71,780点(希望点数124,580点－既存点数52,800点) × 317件/年 = 2.3億円/年 減額分: ニボルマブ 240mgの薬価 311,444円 × 48回/年(2週間毎を年間服薬) × 317件/年 × 40%(処方割合) = 19億円/年 増減額: 2.3億円/年－19億円/年 = -16.7億円/年(減額)
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		凍結療法で使用する医療機器の内「冷凍手術器 Visual-ICE」については、2024年12月に適応拡大(悪性骨腫瘍など)が承認され、また今後オーファンである結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫(TSC-AML)の適応拡大も予定されている。前記適応拡大に対する診療報酬は製造販売業者による保険適用希望によるところであるが、腫瘍径2センチメートルを超えるものにおける不採算の課題は本要望の腎悪性腫瘍と同じであり、従って前記適応拡大についても項目設定の見直し(2センチメートルを超えるものを追加)及び増点の評価が妥当と考える。
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	腎癌診療ガイドライン 2017年版(第3版)
	2) 著者	日本泌尿器科学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年 http://www.jsco-opg.jp/kidney-cancer/
	4) 概要	クリニカルエクシジョン(CQ)9: 小径腎腫瘍に対する経皮的凍結療法(cryoablation)等の局所療法は、高齢者、重篤な合併症を有するハイリスク患者、手術療法を希望しない患者等に対しては推奨される。
⑭参考文献2	1) 名称	The impact of tumor size on the survival of patients with small renal masses: A population-based study
	2) 著者	Yiming Tang, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Medicine, 2022, 11, 2377-2385 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35229988/
	4) 概要	小径腎悪性腫瘍(4センチメートル以内)の患者16,070症例を対象に、腫瘍径2センチメートル以内と2センチメートルを超える場合の2群に分けて死亡率等を調査した。結果、腎部分切除術(腹腔鏡/ロボット支援)及び凍結療法何れについても、2センチメートルを超える場合の方が全死亡率及び癌特異的死亡率が統計的に高かった。
⑭参考文献3	1) 名称	Comparative efficacy of cryoablation versus robot-assisted partial nephrectomy in the treatment of cT1 renal tumors: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	HuiYu Gao, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Cancer, 2024 Sep, 24, 1150 (10 pages) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39285347/
	4) 概要	小径腎悪性腫瘍(n=2,011)を対象に凍結療法と内視鏡手術用支援機器を用いた腹腔鏡下腎部分摘除(以下、ロボット支援腎部分摘除)とを比較したシステマチックレビュー及びメタ解析で次の結果を報告した。①入院期間、術中の血液喪失量、全合併症において凍結療法はロボット支援腎部分摘除よりも有意に低下、②凍結療法は癌再発率が多かったものの再治療により対応が可能、③術後12か月時点における腎機能、無再発生存期間(RFS:Recurrence-Free Survival)、全生存期間(OS:Overall Survival)において両群に差は見られなかった。
⑭参考文献4	1) 名称	再審査結果報告書(冷凍手術器 CryoHit)
	2) 著者	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年2月8日 https://www.pmda.go.jp/medical_devices_reexam/2021/P20210526001/650051000_22200BZX00073000_100_1.pdf
	4) 概要	・登録症例(n=141)の内、腫瘍径<2cmは23%(33/141症例)、腫瘍径≥2～<4cmは70%(98/141症例)、>4cmは7%(10/141症例)であった。 ・再審査期間中における研究報告において特に安全性・有効性について問題となる研究報告はなかった。
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

305201

提案される医療技術名	経皮的凍結療法（2センチメートルを超えるもの）
申請団体名	日本インターベンショナルラジオロジー学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）
冷凍手術器 Visual-ICE、汎用冷凍手術ユニット、ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	30200BZX00289000	令和2年11月1日	本装置は、生体組織を凍結・壊死させる冷凍手術器である。適応症は小径腎悪性腫瘍である。	なし	なし
冷凍手術器 CryoHit、汎用冷凍手術ユニット、ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	22200BZX00073000	平成23年7月1日	本装置は、生体組織を凍結・壊死させる冷凍手術器である。適応症は小径腎悪性腫瘍である。	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	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												
305201	経皮的凍結療法（2センチメートルを超えるもの）	日本インターベンショナルラジオロジー学会												
技術の概要	冷凍手術器を用い、複数本の特殊ニードルを経皮的にX線CT画像下で腫瘍に刺入。 特殊ニードル内にアルゴンガスを流して先端を-100℃以下に冷却し細胞死を起こす。 その後、ヘリウムガス（融解用）を流し、これを2サイクル（25分/サイクル×2で計50分）実施。 特殊ニードルは、腫瘍径等に応じて使用する本数を決定（2～4本）。													
対象疾患	小径腎悪性腫瘍（TNM分類 T1a：腫瘍径 4cm以下）の内、 以下の要件を満たす患者において国内ガイドライン*で推奨されている * 腎癌診療ガイドライン 2017年版（泌尿器科学会 編） ①高齢者、②重篤な合併症により全身麻酔下の手術が困難なハイリスク患者、③手術を希望しない患者													
既存治療との比較	・ 腎部分切除術との比較では、癌特異的生存率、無病生存率についてほぼ同等（国内ガイドライン記載：Olweny EO, 2012） ・ 重篤な合併症の発生率は、本技術が0～7.5％であり腎部分切除術の4～30％と比較して低い（国内ガイドライン記載：Zargar H, 2016） ・ 内視鏡用支援機器を用いた腎部分摘除と比較したシステムチックレビュー・メタ解析では、凍結療法の方が 入院期間、術中の血液喪失量、全合併症において有意に低下し、また 無再発生存期間（RFS）、全生存期間（OS）では差が見られなかった（H. Gaoら, 2024）													
再評価すべき理由	1) 主要施設に対する学会アンケート調査の結果、現行点数では特殊ニードルを3本以上使用する腫瘍径2cmを超える症例において不採算 2) 腫瘍径 2cmを超える症例の予後は同値2cm未満と比較して悪化し、介入する医学的な必要性が高い（Y.Tangら、2022） 3) 本来3-4本必要な症例に対し不採算でより少ないニードル本数での治療（再穿刺/再凍結・融解）が強いられ、患者/医療者に以下の不利益： 再穿刺/再凍結・融解に伴い凍結範囲の視認性が低下（治療効果への影響が懸念）、手技時間が延長 など → 介入する医学的な必要性が高い「腫瘍径2cmを超える」ハイリスク患者に、適切な治療を実施するため 項目の見直し/増点が必要													
診療報酬上の取扱い	<table><tr><th></th><th>見直し前（既存項目）</th><th>見直し後（項目設定の見直し、増点）</th></tr><tr><td>点数</td><td>52,800点</td><td><u>2センチメートル以内のもの</u> 52,800点 <u>2センチメートルを超えるもの</u> 124,580点*</td></tr><tr><td>通知</td><td>腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）は経皮的、開腹下又は腹腔鏡下のいずれの方法によるものについても算定できる。</td><td>（左記に以下を追加） ここでいう2センチメートルとは、冷凍凝固の範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。</td></tr><tr><td>回数（症例数）</td><td>317件/年 （全453件/年の内、2センチメートルを超えるもの）</td><td>317 件/年 （増点に伴う算定件数の変化はない）</td></tr></table> * 外保連試算を引用（腫瘍径2cmを超える場合の費用）			見直し前（既存項目）	見直し後（項目設定の見直し、増点）	点数	52,800点	<u>2センチメートル以内のもの</u> 52,800点 <u>2センチメートルを超えるもの</u> 124,580点*	通知	腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）は経皮的、開腹下又は腹腔鏡下のいずれの方法によるものについても算定できる。	（左記に以下を追加） ここでいう2センチメートルとは、冷凍凝固の範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。	回数（症例数）	317件/年 （全453件/年の内、2センチメートルを超えるもの）	317 件/年 （増点に伴う算定件数の変化はない）
	見直し前（既存項目）	見直し後（項目設定の見直し、増点）												
点数	52,800点	<u>2センチメートル以内のもの</u> 52,800点 <u>2センチメートルを超えるもの</u> 124,580点*												
通知	腎腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）は経皮的、開腹下又は腹腔鏡下のいずれの方法によるものについても算定できる。	（左記に以下を追加） ここでいう2センチメートルとは、冷凍凝固の範囲ではなく、腫瘍の長径をいう。												
回数（症例数）	317件/年 （全453件/年の内、2センチメートルを超えるもの）	317 件/年 （増点に伴う算定件数の変化はない）												
予想影響額	1260 -（減額）16.7億円（増額 2.3億円 - 減額 19億円 = - 16.7 億円）													

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		306101	
提案される医療技術名		エコー下関節内注射（股関節）	
申請団体名		日本運動器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	31麻酔科	
		32救急科	
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	エコー下関節内注射（股関節）	
	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）		深部に存在する股関節に対し、正確に薬液を注射するための方法としてエコーを用いること	
文字数： 41			
対象疾患名		股関節炎 変形性股関節症 股関節唇損傷 痛風 偽痛風 がんの骨転移	
保険収載が必要な理由（300字以内）		関節炎や変形性関節症など日常診療で遭遇する関節疾患は多い。症状の多くは痛みで消炎鎮痛剤の内服が一般的であるが、局所の痛みに対し薬を全身投与するよりは局所で解決することが望ましい。そのために関節内に薬液を注射することは頻繁に行われるが、深部の股関節は外観からの同定は不可能であり、また変形した関節は裂隙が狭く、針を正確に刺入することは困難である。※体表解剖から推測したり、透視装置を用いることより、エコーを用いる方が正確に薬液を入れることができるが、現段階ではエコー機器は高額であり、またその手技も精通・施行には時間と労力を要する。医療レベルの向上のためにも新しい医療技術として評価していただきたい。	
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		股関節炎、変形性股関節症、股関節唇損傷、痛風、偽痛風、がんの骨転移など、股関節に痛みを認める疾患が対象となる。発症年齢は疾患によって違い、股関節炎や股関節唇損傷、痛風・偽痛風は壮年期、がんの骨転移は中年期から熟年期に見られる。	
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）		股関節に痛みを認める症例で、痛みを抑えることを目的とした場合に行われる。患者を仰臥位とし、股関節直上にエコーのプローブを当てて大腿骨頭と頸部を見つけて股関節腔を確認する。神経血管束の位置を同時に視認し、針の刺入に問題がないことを確認する。股関節外側からエコーを見ながら平行法にて注射針を刺入し、関節包を貫いたことが確認できれば薬液を注入する。薬液にステロイドを使用する場合、同一患者に実施する頻度は2,3ヶ月に1回程度とし、頻回投与にならないようにする。	
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	G	
	番号	10	
	医療技術名	エコー下関節内注射（股関節）	
	既存の治療法・検査法等の内容	体表から特定できる関節に対しては、医師の経験によって特に問題なく関節内注射が可能である。一方、※深部に存在する股関節に対しては医師の経験だけでは正確に注射を行うことができない。この問題に対し現在は、※エックス線を用いた透視装置※を使用して対応している施設が多い。しかしこの場合には術者・患者・介助看護師全員が被曝することになる。またその部屋はエックス線防護壁で覆われている必要がある。	
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		エコーを用いることで、現在のエックス線を使用した場合に生じる可能性がある被曝を避けることができる。また神経血管束を視認することができるため、手技に伴う合併症を無くすることが期待できる。効果についてはどちらも薬液が関節腔内に入れば差はないが、※エックス線を使用した場合には薬液を見ることはできないため、やや不確実性が残る。エコーを使用した場合には、注入した薬液が関節腔内に広がっている様子を見ることのできるため、より確実といえる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	添付する論文や、それ以外の多くの論文にてその有効性・正確性は十分示されている	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2670人	
	国内年間実施回数（回）	現在2,670回程度と推測されるが、今後はその倍である5,340回と期待される	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年医療診療行為別統計によると関節症と診断された患者総数は269,966人である。そのうち股関節疾患を20%程度、さらに関節腔内注射の適応となる患者をその中の5%程度と計算すると、およそ2670人が対象となると予想される。エコー機器をすでに購買している医療機関は多く、スポーツ領域や慢性腰痛、神経ブロックなどの領域で徐々に使用される頻度が多くなっており、急速に普及しつつあるため、今後はその対象が倍増すると予測される。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本整形外科学会・日本臨床整形外科学会・日本整形外科超音波学会などでは毎年必ず演題が上がっている。日本リウマチ学会では関節超音波検査講習会が開かれ、その普及に貢献している。 エコーを普段使用している医師であれば、その技術獲得はそれほど難しくない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科・麻酔科・救急科 エコー機器があればどの施設でも実施可能	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師一人で実施可能。普段エコー検査を行なっていれば手技は難しいものではなく、特別な専門性、経験年数は問わない	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現在のガイドラインに記載はないが、今後記載が検討されている	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬液を正確に関節腔内に注射でき、また神経血管束を避けることができ、安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		※体表解剖のみでは正確に注射することは困難である。※エックス線透視下に施行することも可能だが、この場合には被爆することになる。エコーを用いることで無駄な被爆を避けることができる。	
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	G	
	点数（1点10円）	500	
	その根拠	外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：16,965円 外保連試算2026掲載ページ： 外保連試算ID（連番）：TS52-01130 技術度：G 医師（術者含む）：1人 看護師：1人 その他：1人 所要時間（分）：15分 現在は股関節のエコー検査を行った場合、D215 2-ロ-3で350点。関節腔内注射を行った場合はG010で80点、合わせて430点を請求している。 エコーを用いるこの技術を普及させるためには、この430点を超える500点が診療報酬上望ましいと考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	番号	なし	
	技術名	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）	9,852,500円	
	その根拠	股関節エコー検査350点、もしくは関節腔内注射80点を行った2,700件が相殺されるため、これらの減額として最低216,000点（全て関節腔内注射とした場合）～最大945,000点（全て股関節エコー検査とした場合）の減額が期待できる。このため5,400（人）×500（点）=2,700,000（点）の増額から引き算すると、実際の増額分は1,755,000点から2,484,000点となる。その中間値を取るとおよそ2,120,000点となる。しかし注射を行うことで投薬や外用剤の処方が必要なくなるため、NSAIDsと胃薬の処方で1ヶ月80点、他の調剤料などを含めても+79点となり、再診料81点+外来加算52点=133点がつくので、月1回診察として80+79+133×2=425点が一人当たりで減算できる。年間予想人数が2,670人のため、2,670×425点=1,134,750点で、結果として2,120,000-1,134,750=985,250点の増点が予想される。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		汎用超音波画像診断装置 麻酔薬（リドカイン・メピバカイン） ステロイド（トリアムシノロンアセトニド）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑮参考文献 1	1) 名称	Ultrasound-guided hip joint injections are more accurate than landmark-guided injections: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Shane Hoerber, Abdel-Rahman Aly, Nigel Ashworth, Sathish Rajasekaran
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J sports med 2016 Apr;50(7):392-6
	4) 概要	体表解剖から判断するより、エコーを用いた方が股関節に正確に注射できる エビデンスレベル 1a
⑮参考文献 2	1) 名称	Ultrasound-guided hip injections: a comparative study with fluoroscopy-guided injections
	2) 著者	J W Thomas Byrd, Elizabeth A Potts, Rachel K Allison, Kay S Jones
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthroscopy 2014 Jan;30(1):42-6
	4) 概要	透視機器を用いるよりエコーを用いた方が正確な股関節への注射ができる エビデンスレベル 2a
⑮参考文献 3	1) 名称	成人股関節病変における超音波ガイド下関節穿刺の経験
	2) 著者	福士 純一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科超音波学会誌27巻1号 Page126-129
	4) 概要	成人の股関節疾患に対しエコー下ガイドの穿刺は、迅速な診断と正確な薬剤投与を可能にする有用な手技だった
⑮参考文献 4	1) 名称	変形性股関節症に対するエコーガイド下関節内ステロイド投与の臨床効果
	2) 著者	高木 知治, 加畑 多文, 横野 良知, 井上 大輔, 山本 崇史, 大森 隆昭, 土屋 弘行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hip Joint43巻2号 Page995-997
	4) 概要	変形性股関節症に対するエコーガイド下ステロイド投与は、安全かつ確実に除痛効果に優れ、治療方針決定の一助となった
⑮参考文献 5	1) 名称	前立腺がんによる骨転移により股関節痛に関節内注射が著効した1症例
	2) 著者	神移 佳, 米本 紀子, 小林 俊司, 井戸 和己, 森本 正昭, 鶴野 広大
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ペインクリニック学会誌24巻2号 Page138-139
	4) 概要	前立腺がん多発骨転移による股関節痛の症例に対し、エコーガイド下に股関節内ヘステロイドを投与し症状が改善された

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

306101

提案される医療技術名	エコー下関節内注射（股関節）
申請団体名	日本運動器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
キシロカイン注シリンジ1%、リドカイン注射液、ニプロ株式会社	21700AMZ00411000	7/1/2005	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	111	1%製剤
カルボカインアンプル注1%、メビパカイン塩酸塩注射液、日新製薬株式会社	21800AMX10098000	6/1/2006	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔	113	1%製剤
ケナコルト-A トリアムシノロンアセトニド ブリストール・マイヤーズスクイブ	21800AMX10775000	1/14/1966	関節腔内、軟組織内、腱鞘内、滑液のう内、局所皮内	204	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
超音波診断装置 SONIMAGE HS2、汎用超音波画像診断装置、KONICA MINOLTA	301ABBZX00053000	12/2019	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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

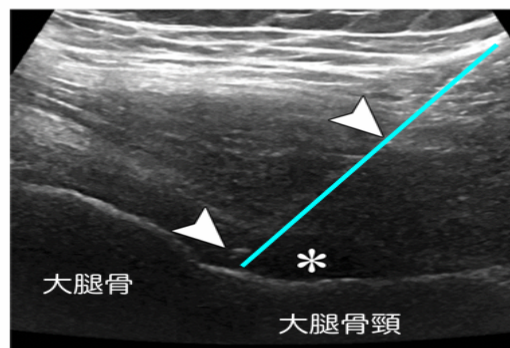
「エコー下関節内注射（股関節）」について

【技術の概要】

体表からは同定困難な股関節に対し、
エコーを用いて正確な注射を行う

【対象疾患】

- ・ 変形性股関節症
- ・ 股関節唇損傷
- ・ 股関節炎
 - 化膿性股関節炎
 - 単純性股関節炎
- ・ 痛風・偽痛風
- ・ がんの骨転移



令和3年社会医療診療行為別統計によると
年間対象者は2670人程度と考えられる

エコーを用いるメリットは

- 1) 被曝しない
- 2) 神経・血管を避けることができる
- 3) 試行する場所に制限がない
- 4) 治療手技上困難な股関節内への薬液注入を可能とし
治療期間の短縮が期待できる

【診療報酬上の取扱】 G 関節腔内注射

【既存の技術との比較】

1. 体表のランドマークを基準に機器を使用せず
注射する手技



エコーを用いた方が正確に注射することができる

エビデンスレベル 1a

Ultrasound-guided hip joint injections are more accurate
than landmark-guided injections: a systematic review and
meta-analysis

Hoeber S et al. Br J sports med 2016 Apr;50(7):392-6

2. 現在多くの施設で行われているのは
透視装置を用いた透視下手技である



最短でも10数秒の検者・非検者双方の被曝は
避けられない
神経・血管を確認することができず合併症を起こす
可能性がある

エコーを用いた方がより正確に注射できる

エビデンスレベル 2a

Ultrasound-guided hip injections: a comparative study with
fluoroscopy-guided injections

Byrd JW et al. Arthroscopy 2014 Jan;30(1):42-6