

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		306102	
提案される医療技術名		ギブス包帯固定管理	
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）	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	ギブス包帯固定管理	
	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）		ギブス固定による合併症として循環障害、深部静脈血栓症、複合性局所疼痛症候群（CRPS）、固定部位末端の拘縮の発症は広く知られている。これらの合併症を生じていないかのチェックは必須であり、慎重な確認を要する。さらにその予防のための指導も行う必要があるため、現行の外来管理加算52点の増点を要望する。	
文字数： 148			
対象疾患名		各種骨折、捻挫、靱帯損傷	
保険収載が必要な理由（300字以内）		ギブス包帯を用いた外固定は、各種骨折、捻挫、靱帯損傷の保存加療法として非常に重要であり、その手技も確立されている。反面、成書にも示されている通り循環障害、深部静脈血栓症、複合性局所疼痛症候群（CRPS）、拘縮等の合併症を生じる可能性があることは広く知られており、これかの合併症は廃用肢や切断の原因となる。それ故外来診療においてギブス固定後の患者に対する定期的な確認、及び患者指導は非常に重要である。1回の外来診療において、ギブス固定状態の確認及び指導には、骨折状態のX線検査及びその説明などの通常の診療に加えて5分ほど要すると試算されるため、現行の外来管理加算52点では不足であると考える。	
文字数： 295			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		各種骨折、捻挫、靱帯損傷の中で保存療法を選択されたもの。疾患、病態、年齢はさまざまである。	
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）		外来診療においてギブスの固定状況、循環状態、異常知覚の有無などの確認を行い、また患肢挙上の徹底などの指導を行う。ギブス固定期間のうち、障害を生じる可能性がある固定後1週、2週、3週、4週の計4回施行する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	007-1	
	医療技術名	外来管理加算	
	既存の治療法・検査法等の内容	外来診療においてギブスの固定状況、循環状態、異常知覚の有無などの確認を行い、また患肢挙上の徹底などの指導を行う。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		③と比較した効果について論じたエビデンスはない。 成書にも慎重な観察、確認、指導が重要であることが示されており、有益であることは明白である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	橈骨遠位端骨折後の外固定により、CRPS、拘縮、皮膚障害などの合併症を生じる	
	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。）	6 橈骨遠位端骨折診療ガイドライン2017 P51
⑥普及性	年間対象患者数(人)	164158	
	国内年間実施回数（回）	656632	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和５年診療行為別医療統計よりギブス固定を要した人数は年間164158人。1人あたり合計4回実施するとして算出した。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		整形外科専門医であれば、技術的には確立したものであり、特に問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師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		研修を受けた専門医、臨床認定医であれば安全性に問題はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理上の問題は生じえない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H	
	点数（1点10円）	84点	
	その根拠	外保連試算ID：T73-15140 人件費合計：3,807円 償還できない医療材料・消耗品：0円 技術後：C 医師：1名 看護師：1名 時間：5分 外保連試算2026を参考に、経験年数10年の医師の人件費を10110円/時と算出。 1回の所要時間を5分と推測しかかる人件費は10110*5/60=842.5円となる。よって84点で試算した	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	50,869,635円	
	その根拠	支出 656,632×（840－520）円＝210,122,240円 …①： 減額が期待される社会保障費 CRPSを発症した場合 3,283×2,650×50＝434,997,500円 …② 拘縮を発症した場合 1,313×2,650×25＝86,986,250円 …③ （②＋③）/2－①＝50,869,635円 …④	
備考	② 橈骨遠位端骨折診療ガイドラインより、CRPSを発症する割合と2%と推定。一たび発症すると、週2回程度の通院リハビリテーションを約半年要すると仮定し、再診料80点と運動器リハビリテーション料1185点を算定した場合として算出 ③ 橈骨遠位端骨折診療ガイドラインより、拘縮を発症する割合と0.8%と推定。一たび発症すると、週2回程度の通院リハビリテーションを約3か月要すると仮定し、再診料80点と運動器リハビリテーション料1185点を算定した場合として算出 ②③の合併症は注意深い観察と指導により半減できると仮定して算出した。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑮参考文献 1	1) 名称	②キャスト B合併症
	2) 著者	日本整形外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	標準整形外科学 第14版 p176
	4) 概要	ギブス装着後は循環障害、DVTやCRPSを生じることがある
⑮参考文献 2	1) 名称	Q06 保存療法の合併症は
	2) 著者	日本整形外科学会ガイドライン策定委員会 橈骨遠位端骨折診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	橈骨遠位端骨折診療ガイドライン 2017 P 69
	4) 概要	橈骨遠位端骨折において外固定を利用した保存治療でのCRPSの発生率は2～26%、拘縮の発生頻度は0.8～31%、皮膚障害の発生頻度は7%
⑮参考文献 3	1) 名称	Proposed new diagnostic criteria for complex regional pain syndrome
	2) 著者	Harden R N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pain Medicine 2007 May-Jun;8(4):326.
	4) 概要	CRPSを発症すると、長期にわたるリハビリテーションが必要である。
⑮参考文献 4	1) 名称	保存的治療を施行した橈骨遠位端骨折で生じた複合性局所疼痛症候群の発生要因と臨床評価
	2) 著者	久保田 亘
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科 (0030-5901) 74巻4号 Page309-312 (2023. 04)
	4) 概要	保存的治療を行った橈骨遠位端骨折におけるCRPSの発生割合は7.7%であった
⑮参考文献 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 306102

提案される医療技術名	ギプス包帯固定管理
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）
特になし	なし	—	—	—	—
特になし	なし	—	—	—	—
特になし	なし	—	—	—	—

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

整理番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
	ギプス包帯固定管理	日本運動器科学会

【技術の概要】

四肢の骨折、捻挫、靱帯損傷等に対して行われたギプス包帯の管理を行った上に適切な患者指導を行った場合にギプス包帯固定管理料84点を算定する

【対象疾患】四肢の骨折、捻挫、靱帯損傷 【有効性】CRPS（複合性局所疼痛症候群）拘縮、循環障害の予防

【既存の治療法との比較】従来より外来で試行しているX線所見の説明、鎮痛薬の処方に加えて下記のような書面を用いてギプスの管理法について適切な患者指導教育を行うことにより、諸々の合併症を予防する

X線所見の説明や治療期間、鎮痛薬の処方などの通常の診療に加えて5分程度の丁寧な観察及び指導を行う必要がある



新たにギプス包帯固定管理料84点を要望

1270



説明用紙の一例

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		306103	
提案される医療技術名		四肢圧迫固定包帯法	
申請団体名		日本運動器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	四肢圧迫固定包帯法	
	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） 文字数： 125		中等度以下の関節捻挫や転位のない安定型の橈骨遠位端骨折を固定する場合、弾力包帯を利用した固定はギプス包帯固定と比べて遜色ない固定性及び臨床成績が得られる。弾力包帯固定法はすでに保存的治療として確立されたものであり、本手技の保険収載を認めてもらいたい。	
対象疾患名		転位の無い安定型の橈骨遠位端骨折及び四肢関節捻挫	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 226		安定型の橈骨遠位端骨折に対してギプス包帯固定が日常的に行われているが、弾力包帯固定でも遜色ない固定性及び臨床成績が得られる。特に小児の一般的な橈骨遠位骨幹部骨折(Buckle fracture)は、強固な固定は必要なく弾力包帯固定にて良好な成績が得られている。弾力包帯固定法はすでに保存的治療として確立されたものであり、長期間のギプス固定によっておきる関節拘縮や筋力低下を予防し、ギプス固定と比べて安価なことから、医療費削減に寄与するものと考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		中等度以下の関節捻挫及び転位の無い安定型の橈骨遠位端骨折など。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）		弾力包帯を使用し患肢を圧迫固定する。実施期間は3週間程度。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	122	
	医療技術名	四肢ギプス包帯	
	既存の治療法・検査法等の内容	中等度以下の関節捻挫に対しては創傷処置として弾力包帯を用いて固定する。安定型の橈骨遠位端骨折に対してはギプス固定を使用している。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		安定型の橈骨遠位端骨折には、弾力包帯固定でもギプス固定と比べて遜色ない固定性及び臨床成績が得られる。特に小児の一般的な橈骨遠位骨幹部骨折(Buckle骨折)は、強固な固定は必要なく弾力包帯固定にて良好な成績が得られている。長期間のギプス固定によっておきる関節拘縮や筋力低下を予防し、医療費削減に寄与すると考える。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	安定型橈骨遠位端骨折に対する弾力包帯固定は、ギプス固定に対して、齋藤の治療成績評価、Mayo Wrist Score、Quick DASH(上肢障害評価表)、%TAMの統計解析の結果でいずれも有意差を認めなかったが、%握力では有意性が認められた。（骨折 第32巻 No. 2：(2010) 432-434） Buckle骨折の患者に対し、弾力包帯固定群と硬性固定群の比較では、3日目の痛みにも同等性が認められ、6週間の追跡期間中、疼痛または機能に群間差は認められなかった。（The Lancet 400：(2022) 39-47）	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	安定型橈骨遠位端骨折に対して弾性包帯固定のみでも成績が良好との新しいエビデンスを提示する。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	①中等度以下の捻挫人数は79,195人、②安定型の橈骨遠位端骨折の人数は73,080人とした。 ①79,195回 ②109,560回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		①令和24年度日本体育協会スポーツ医・科学研究報告Ⅰ、②令和5年度社会医療診療行為別統計から推察した。	

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）		既に保存的治療法として確立されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に要しない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師 1 名、看護師 1 名。研修医でも可能と思われる。	
	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		確立した手技であり安全である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	J	
	点数（1点10円）	400	
	その根拠	外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：8,697円 外保連試算2026掲載ページ： 外保連試算ID（連番）：T51-16050 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：なし 所要時間（分）：15 当該手技1回あたりの保険点数は400点／回と算出した。	
関連して減点 や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	J	
	番号	122 3	
	技術名	四肢ギブス包帯（半肢）	
	具体的な内容	現在は、安定型の橈骨遠位端骨折等の固定にギブス包帯固定を行っているが、弾力包帯による固定でも同等の効果があり、臨床的にも有効性が報告されている。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	147,065,000円	
	その根拠	令和5年度社会医療診療行為別統計、及び平成24年度日本体育協会スポーツ医・科学研究報告Ⅰから推察した。捻挫の数の最も多い中高校生の1年間の捻挫の数は65,996件で、全体の数を1.5倍とし98,994件と考えた。中等度以下の捻挫は約80%とし、その件数は79,195件であった。79,195に、要望する点数400点から創傷処置(2)60点を引いたものを乗じて、10倍したものが増加する金額で269,263,000円と推定された。転位のない安定型の橈骨遠位端骨折の患者数は令和5年6月分の統計から推察した。骨折観血的手術(前腕)5,095件、骨折非観血的手術(前腕)11,197件、骨折経皮的鋼線刺入固定術(前腕)729件で合計17,021件であった。これらに対して四肢ギブス包帯が2回程度装着されるため、術前・術後のギブスの回数は34,042回となる。令和5年6月分での四肢ギブス包帯(半肢)は86,344回行われているが、下肢の四肢ギブス包帯(半肢)も含まれるため、前腕に対して装着されるものは、その半分の43,172回と考えた。前腕に施行された四肢ギブス包帯(半肢)43,172回から手術前後の四肢ギブス包帯(半肢)を差し引くと9,130回となり、12倍すると年間109,560回となる。109,560に四肢ギブス包帯(半肢)780点から400点を引いたものを乗じて、10倍したものが減じる金額で416,328,000円と推定された。これらを合計すると147,065,000円の減となる。	
	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）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会、日本臨床整形外科学会	

⑬参考文献 1	1) 名称	安定型橈骨遠位端骨折に対する弾力包帯固定による保存療法
	2) 著者	畑中 渉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 第32巻 No. 2 : 432-434 (2010)
	4) 概要	ギプス固定単独および初期はギプスなしの固定後に弾力包帯固定に変更した群と弾力包帯単独固定群に分けて検討した結果、弾力包帯固定群の方が成績が良い傾向にあり、痛みが軽く患者の理解があれば、弾力包帯固定が、固定力も可動域・握力の回復上も、社会復帰に好都合と考えられた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Immobilisation of torus fractures of the wrist in children(FORCE): a randomised controlled equivalence trial in the UK
	2) 著者	Danniel C Perry et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet 400 : 39-47 (2022)
	4) 概要	子供の最も一般的な骨折である手首のトーラス(バックル)骨折に対して弾力包帯固定と硬性固定を受けた小児の疼痛と機能を比較するために無作為化比較同等性試験が行われた。患者は、包帯グループ(489人)と硬性固定グループ(476人)に無作為に分けられた。908人(94%)について収集され、Wong-Baker Faces Pain Rating Scale(フェイススケール)を使用して3日、7日および3週間と6週間で測定した結果、3日目の痛みに同等性が認められ、6週間の追跡期間中、疼痛または機能に群間差は認められなかった。
⑮参考文献 3	1) 名称	日本におけるスポーツ外傷サーベイランスシステムの構築 第3報
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成24年度 日本体育協会スポーツ医・科学研究報告 I 2013 3-9
	4) 概要	独立行政法人日本スポーツ振興センター学校安全部の平成23年統計資料から、中学生及び高校生の体育部活動中の事故の報告を集計した。全体の外傷数は268,608件でこのうち関節は98,663件であった。捻挫は65,996件報告されている。四肢の関節の捻挫は全体の約25%であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Current Concepts Review Treatment for Acute Tears of the Lateral Ligaments of the Ankle
	2) 著者	Pekka Kannus et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JBJS 1991 73-A(2) 305-312
	4) 概要	中等度以下(grade I-II)の足関節靭帯損傷の治療は、RICE療法の後、弾力包帯、テーピング、ブレース固定を行い、早期運動療法を行うこと比較的短期間で復帰可能である。
⑰参考文献 5	1) 名称	A Prospective, Randomized, Clinical Investigation of the Treatment of First Time Ankle Sprains
	2) 著者	Bruce D Beynon et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Sports Med. 2006 Sep;34(9):1401-12.
	4) 概要	急性足関節靭帯捻挫は、外部サポートを使用して治療される。ただし、使用するのに最適な外部サポートの種類に関する情報はほとんどない。患者が正常な機能に戻るまでに必要な時間という点では、初めての急性足関節靭帯捻挫の治療における弾力包帯、装具、弾力包帯と組み合わせた装具、およびギプスの間に違いはないことを示すために無作為化比較臨床試験が行われた。患者は、捻挫の重症度(グレード I、II、III)によって層別化後、様々な種類の外部サポートによる機能的治療を受けるように無作為に分けられ、正常な機能に戻るまで毎日記録され、6か月後に追跡調査された。エアスターラップ装具と弾力包帯を組み合わせてグレード I の捻挫を治療すると、対象者はエアスターラップ装具のみで治療した場合に必要な時間の半分、弾力包帯のみで治療した場合の半分の時間で通常の歩行と階段の昇降が可能になった。エアスターラップ装具と弾力包帯を組み合わせたグレード II の捻挫の治療により、患者は最短の間隔で通常の歩行と階段の昇降に戻ることができた。グレード III の捻挫をエアスターラップ装具またはギプスで 10 日間治療し、その後装具を着着すると、被験者は同じ時間間隔で通常の歩行と階段の昇降ができるようになった。各捻挫重症度グループの 6ヶ月追跡調査では、再受傷の頻度、足首の動き、機能に関して治療法間に差は見られなかった。エアスターラップ装具と弾力包帯を組み合わせた初めてのグレードIおよびIIの足関節靭帯捻挫の治療は、エアスターラップ装具単独、弾力包帯単独、または10日間のギプスの使用と比較して、損傷前の機能に早期に戻ることができた。

※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

306103

提案される医療技術名

四肢圧迫固定包帯法

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）
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

【技術の概要】

中等度以下の関節捻挫や転位のない安定型の橈骨遠位端骨折を固定する場合、弾力包帯を利用した固定はギプス包帯固定と比べて遜色ない固定性及び臨床成績が得られる。弾力包帯固定法はすでに保存的治療として確立されたものであり、本手技の保険収載を認めてもらいたい。

【対象疾患】

転位の無い安定型の橈骨遠位端骨折及び四肢関節捻挫。

臨床成績評価

	弾包固定群	固定群	有意差
% TAM	90.2±19.3	98.3±7.9	N.S.
% 握力	97.4±6.5	76.9±19.8	p<0.05
斎藤(点)	2.0±1.8	2.9±2.5	N.S.
Mayo Wrist Score (点)	83.0±9.5	80.0±9.5	N.S.
Quick DASH (点)	8.0±12.6	6.2±5.2	N.S.

(参考文献1から抜粋)

【既存の治療法との比較】

安定型橈骨遠位端骨折に対する弾力包帯固定は、従来のギプス固定に対して、齋藤の治療成績評価、Mayo Wrist Score、Quick DASH、%TAMの統計解析の結果でいずれも有意差を認めなかったが、%握力では有意性が認められた。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

中等度以下の関節捻挫や安定型の橈骨遠位端骨折には弾力包帯固定でも十分な固定性が得られる。長期間のギプス固定によっておきる関節拘縮や筋力低下を予防し、ギプス固定と比べて安価なことから、医療費削減に寄与するものと考え

る。
手技として、400点/回を要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		306201	
提案される医療技術名		超音波骨折治療法の若年者下腿足部疲労骨折への適応拡大	
申請団体名		日本運動器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	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	超音波骨折治療法の疲労骨折への適応拡大	
	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		047-3	
再評価区分（複数選択可）		1－A 算定要件の見直し（適応）	○
		1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		超音波骨折治療法は、四肢の親血的手術、骨切り・偽関節手術の後に、骨折治癒期間の短縮目的で、専用機器を用いて骨折部に連日超音波を照射する手法である。重量221gのハンディタイプの機器で持ち運びができるため、職場や自宅での実施も可能である。超音波発生装置を骨折部表面皮膚にゼリーを塗って密着させ、ベルトで固定し1日20分超音波を照射する治療法である。	
文字数： 173			
再評価が必要な理由		「追加のエビデンスには※を付記」 現在、疲労骨折に対する超音波骨折治療法の保険適用は認められていない。しかしながら、（※）参考文献1～5に示すとおり我が国や諸外国でも、超音波骨折治療法の疲労骨折に対する有効性を示す文献的エビデンスが多数示されており、2000年以降我が国だけでも（※）20編を超えるその有効性を示す論文が出されている。本治療は、特に若年者において通院が不要で学業への影響も少なく、治療期間の短縮でスポーツ復帰が早期に可能となる。更に、通院費・交通費などの医療費削減にも有効で、下腿足部疲労骨折を発症した若年受傷者の精神面衛生も含め、生活の質の改善に寄与する有効な治療法であるため再評価をいただきたい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（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）：83,027円 外保連試算2026掲載ページ：100-101 外保連試算ID（連番）：S93-0036500 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：45 （ここまで） 再評価すべき根拠は、疲労骨折の特徴としてスポーツ活動の活発な若年発症が多く、ほぼ手術適応がないため、保存的加療が優先される点にある。文献的にも、若年者疲労骨折に対する従来の治療法は患部の安静、消炎鎮痛剤投与や足底板の処方、再発予防の理学療法を行うことが一般的であるが、症状が長期化し治療に難渋する症例が多い。本疾患に対する我が国の疫学的調査では、好発年齢が10歳代前半から発症し、そのピークが16歳に見られ、その後は20歳代まで漸減しており、オーバークースで起こりやすい若年者のスポーツ障害としても知られている。発症年齢が、比較的若年で長期の通院や安静保持のための運動禁止は、学業への影響も大きく、通院のための交通費や治療費などの経済的負担も大きい。従って、若年者疲労骨折に対しては、超音波骨折治療法が大変有用となる。本治療法では、疲労骨折の治癒までの期間短縮が可能で、早期にスポーツ復帰ができる。また、自宅や学校でも行えるため、再診料・交通費などが不要で、医療経済的效果も大きい。 再評価すべき有効性のエビデンスとして、最も強調したい添付の⑭参考文献1では、平均6.3か月の競技中止や保存療法で改善しなかった跳躍型脛骨疲労骨折6例(男性5例,女性1例・平均年齢20歳)で、全例が片側例(右5例,左1例)であり、スポーツレベルはプロサッカー選手1例,大学のテニス・柔道選手各1例,高校のバスケットボール選手2例,小学生サッカー選手1例であった。超音波を自宅で脛骨前面より1日1回20分患部に照射し、治療中は疼痛の自制範囲内で練習に参加させた。圧痛や運動時痛は平均3.7ヵ月で消失し、競技への完全復帰までは平均3ヵ月と早期の競技復帰が得られ、保存的治療で長期間治癒しなかった症例での早期の除痛と競技復帰の有効性を報告した。⑭参考文献2では、脛骨疲労骨折は9.9週(3-16)、大腿骨骨幹部疲労骨折8.4週(3-17)、中足骨疲労骨折が6.7週(4-10)と、脛骨・大腿骨・中足骨の疲労骨折全てにおいて、保存的加療に比べ治療期間が有意に短縮し、超音波骨折治療法の有効性を示した。⑭参考文献3では、67人の疲労骨折症例について、治療時間に対する超音波療法の効果を検討した。研究プロトコルは二重盲検プラセボ対照で、超音波治療群の平均休業日数は 25.46 日で、プラセボ群では 39.92 日であった。14 日間の短縮は、超音波骨折治療が休業期間を統計学的に有意に短縮している事を示した。⑭参考文献4では、脛骨疲労骨折8例、足根舟状骨疲労骨折1例に対して、痛みレベルに関する質問、VAS、機能的パフォーマンスを評価した。4週間、週5回、20分間の超音波骨折治療を受けた被験者は、治療の4週間後に再検査を受けたが、疲労骨折の痛みが軽減し、装具なしで活発な活動に早期に復帰できることに関する、統計的な有意性(p<0.05) が示された。⑭参考文献5では、身体活動の多い集団における疲労骨折の治癒に超音波骨折治療を使用し、スポーツや身体活動へのより迅速な復帰を実現した既存の文献をレビューしたが、運動選手や身体活動が活発な集団における疲労骨折の治療に 超音波骨折治療を使用すると、症状の解消と活動への復帰が早まる事が示された。
------------------------------	---

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		K047-3 超音波骨折治療法（一連につき）4,620点 注）骨折観血的手術等が行われた後に本区分が行われた場合に限り算定する。 通知 (1)超音波骨折治療法は、四肢(手足を含む)の観血的手術、骨切り術又は偽関節手術を実施した後に、骨折治癒期間を短縮する目的で、当該骨折から3週間以内に超音波骨折治療法を開始した場合に算定する。なお、やむを得ない理由により3週間を超えて当該超音波骨折治療法を開始した場合にあっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を詳細に記載すること。 (2)当該治療を開始してから3か月間又は骨癒合するまでの間、原則として連日、継続して実施する場合に、一連のものとして1回のみ所定点数を算定する。なお、算定に際しては、当該治療の実施予定期間及び頻度について患者に対して指導した上で、当該指導内容を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 (3)当該治療法を1回行った後に再度行った場合又は入院中に開始した当該療法を退院した後に継続して行っている場合であっても、一連として1回のみ算定する。 (4)本手術の所定点数には、使用される機器等(医師の指示に基づき、患者が自宅等において当該治療を継続する場合を含む)の費用が含まれる。 (5)本手術に併せて行ったJ119消炎鎮痛等処置、J119-2腰部又は胸部固定帯固定又はJ119-4肛門処置については、別に算定できない。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		047-3	
医療技術名		超音波骨折治療法	
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	文献1では、スポーツ選手の跳躍型脛骨疲労骨折に対する低出力超音波パルス療法の治療成績を検討した。対象は平均6.3か月の競技中止や保存療法で改善しなかった跳躍型脛骨疲労骨折6例(男性5例、女性1例・平均年齢20歳)で、1)圧痛や運動時痛は平均3.7か月で消失した。2)競技への完全復帰までは平均3か月と早期の競技復帰が得られた。3)超音波パルス療法は、早期の除痛効果と競技復帰が得られる事が示された。文献2では、根井らが下肢疲労骨折を治療した。脛骨疲労骨折は9.9週(3-16)、大腿骨骨幹部疲労骨折8.4週(3-17)、中足骨疲労骨折が6.7週(4-10)と、脛骨・大腿骨・中足骨の疲労骨折全てにおいて、保存的加療に比べ治療期間が有意に短縮し、超音波骨折治療の有効性を示した。文献3では、本研究では、合計 67 の疲労骨折症例について、治癒時間に対する超音波療法の効果を調査しました。使用した研究プロトコルは、二重盲検プラセボ対照でした。研究結果によると、超音波治療群の平均無能力日数は 25.46 日で、プラセボ群では 39.92 日でした。この差は 14 日で、統計的に非常に有意な結果を示した。文献4では、この研究には、X線および骨スキャンで脛骨疲労骨折が確認された8人の患者（男性2人、女性6人）が参加しました。さらに、足根舟状骨疲労骨折の症例報告も記載されています。毎回、20分間のLIUS治療を受けました。被験者は、治療期間中、すべての機能的活動を維持しました。被験者は、治療の4週間後に再検査を受けました。Mann-Whitney U 検定（VAS データ）および対応のある t 検定（機能テスト）により、統計的有意性（p<0.05）が評価されました。脛骨疲労骨折を毎日パルス LIUS で治療すると、後内側疲労骨折の患者の痛みが軽減し、装具なしで活発な活動に早期に復帰できました。文献5では、本研究の目的は身体活動の多い集団における疲労骨折の治癒にLIPUSを使用し、スポーツや身体活動へのより迅速な復帰を実現した既存の文献をレビューすることであった。PubMedおよびEmbaseデータベースは、定義された体系的レビューおよびメタ分析のための推奨報告項目（PRISMA）基準を使用して関連記事のスクリーニングが行われた。この文献のレビューでは、運動選手や身体活動が活発な集団における疲労骨折の治療に LIPUS を使用すると、症状の解消と活動への復帰が早まる可能性が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。）	超音波骨折治療法に関しては、既に橈骨骨折ではガイドラインでその有効性が示されている。（橈骨遠位端骨折診療ガイドライン 2017第3章治療3.4.その他の骨折、治療法） ■ Clinical Question 1 超音波パルスや電気刺激は骨癒合の促進に有効か 推奨文：超音波パルスや電気刺激は骨癒合の促進に有効であり、使用を考慮してもよい。 推奨の強さ：2 エビデンス総体の総括：B（中） 解説： 超音波パルスや電気刺激は骨癒合を促進し、遅延治癒例や新鮮骨折の治療に使用されている。橈骨遠位端骨折に使用する場合には、創外固定法やギプスなどの外固定除去時期を早める効果があるが、橈骨遠位端骨折では骨折部位が海綿骨の豊富な骨幹端であり、遅延癒合となる症例自体が少ない。 サイエンティフィックステートメント：超音波パルスは橈骨遠位端骨折の骨癒合を促進し、ギプス固定期間中の整復状態の悪化を減少させるという高いレベルのエビデンスがある（EV level I-2）。創外固定使用時の掌側骨皮質の適合できない症例でも電気刺激を併用することで転位がなく、骨皮質の癒合に有利に働くという低いレベルのエビデンスがある（EV level III-2）。エビデンス：徒手整復・ギプス固定で治療した橈骨遠位端骨折の骨癒合期間はプラセボ群（98±5日）に比べて超音波群（61±3日）が有意に短かった（p<0.0001）。X線で観察される骨癒合の各過程も、プラセボ対照群に比べて超音波治療群で有意に促進された。プラセボ対照群に比べて超音波治療群では、X線評価での掌側屈曲変形の角度によって決定される整復不良の程度が有意に少なく（超音波群：20±6°、プラセボ群43±8°；p<0.01）、同様に整復状態の悪化が停止するまでの時間も有意に短縮した（超音波群：12±4日、プラセボ群25±4日；p<0.04）。超音波パルスは橈骨遠位端骨折の骨癒合を促進し、癒合期間中の整復状態の悪化を減少させる（RF00687, EV level I-2）。徒手整復・ギプス固定で治療した橈骨遠位端骨折の骨癒合期間はプラセボ群に比べて超音波群が喫煙者、非喫煙者ともに有意に短かった（RC000050, EV level I-2）。創外固定を使用した不安定型橈骨遠位端骨折の治療で掌側骨皮質不適合群（A群）21例と掌側骨皮質適合群（B群）30例に分けて、それぞれ骨交流電気刺激装置を使用。手関節可動域と握力に有意差なし。Mayo wrist score(Cooneyの評価法)ではA群83±9点、B群85±9点で有意差なし。掌側骨皮質の適合できない症例でも電気刺激を併用することで転位がなく、骨皮質の癒合に有利に働いた（RJ01521, EV level III-2）。
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が変化するものではない。年間対象患者については、政府統計e-Stat令和5年度年患者調査によると、年間約5,000名の疲労骨折患者が計上されている。従って実際の実施回数に関しては、年間5,000回を下回る。	
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）	5,000人以下	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	5,000回以下	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医療技術の成熟度は、超音波骨折治療法に関してのエビデンスの蓄積から既に保険収載されており十分成熟した医療技術である。学会等における位置づけは、日本整形外科学会の関連団体である超音波骨折治療研究会(http://lipus.jp/)でもその有効性が評価された。実臨床でもその有効性が示され更なる研究が進んでいる（骨折に対する積極的保存療法（骨折治癒促進）I-04-24当院における低出力超音波パルス（LIPUS）の使用経験 横浜市立市民病院 整形外科）（高齢者橈骨遠位端骨折に対する積極的保存療法（低出力超音波パルス（LIPUS）の併用）の工夫 森川 整形外科医院）。難易度（専門性）手技自体は容易であるが、疲労骨折の診断や超音波骨折治療の適応に関しては、高度な医学的判断が必要で、整形外科専門医が実施する医療技術である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科を主として標榜する診療科（開業医・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）	医師1名、看護師1名、整形外科専門医程度の経験を必要とする	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	超音波治療器 取扱説明書 使用目的又は効果 1.使用目的：身体の骨の部位にパルス低強度超音波を与えることによって骨折時等の骨の形成を促進し、治癒の促進を行う。 使用方法等：詳細は取扱説明書を参照 1.用法及び用量：本装置による治療は、1日に1回実施する（治療時間20分）。 2.使用方法：取脱	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		不具合・有害事象（発生率 0.01%以下） (1)その他の有害事象 下記のような症状または異常が現れた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。 ・筋肉の痙攣・こわばり・浮腫・腫脹・疼痛・皮膚異常(湿疹、発赤等)・しびれ・熱感 骨折部近傍に骨化性筋炎を認める場合、使用を中止し、骨化性筋炎に対する適切な処置を行うこと。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用 妊婦または授乳婦については安全性と有効性が確認されていないので、十分患者の状態を観察しながら使用し、異常が認められた場合は使用を中止すること。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	4,620点	
	見直し後	4,620点	
	その根拠	医療技術そのものに変更はないため。	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	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）	マイナス27,400,000円	
	その根拠	文献1～5より、早期の職場復帰やスポーツへの復帰は、経済的効果や通院回数の減少による医療費削減効果が期待できる。また、Heckman J.D. et al: Acceleration of Tibial Fracture-Healing by Non-Invasive Pulsed Ultrasound: Bone Joint Surg 1994;76-A:26-34の報告での治療期間短縮による医療費削減の試算では、短縮された58日間（8週間）の医療費は、週1回通院として、① 再診料＋外来管理加算1,260円、② 下腿レントゲン料（4枚）3,350円、③ 運動器リハビリテーション1,850円合計で、1回の通院が6,460円、8回では、51,680円削減、年間では（51,680円－46,200円）X5,000件で、27,400,000円に上る。	
	備考	特記事項なし	
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		日本臨床整形外科学会、超音波骨折治療研究会、日本整形外科学会、日本骨折治療学会、日本超音波医学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	スポーツ選手の跳躍型脛骨疲労骨折に対する低出力超音波パルス療法の治療成績	
	2) 著者	内山 善康(東海大学 医学部外科学系整形外科)、水島 茂樹、持田 譲治、中村 豊	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科スポーツ医学会雑誌(1340-8577)25巻3号 Page336-340(2006.05)	
	4) 概要	スポーツ選手の跳躍型脛骨疲労骨折に対する低出力超音波パルス療法の治療成績を検討した。対象は平均6.3ヵ月の競技中止や保存療法で改善しなかった跳躍型脛骨疲労骨折6例(男性5例、女性1例・平均年齢20歳)で、全例が片側例(右5例、左1例)であり、スポーツレベルはプロサッカー選手1例、大学のテニス・柔道選手各1例、高校のバスケットボール選手2例、小学生サッカー選手1例であった。方法は超音波を自宅で脛骨前面より1日1回20分間患部に照射し、治療中は疼痛の自制範囲内で練習に参加させた。1)圧痛や運動時痛は平均3.7ヵ月で消失したが、X線上の骨改変層部は残存し、その消失までは平均11ヵ月を要した。2)競技への完全復帰までは平均3ヵ月と早期の競技復帰が得られた。	
⑭参考文献 2	1) 名称	下肢の疲労骨折に対する低出力超音波パルスの効果	
	2) 著者	帝京大学スポーツ整形外科 根井雅、笹原潤、宮本亘、豊岡青海、塚田圭輔、安井洋一、中川匠、河野博隆	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床スポーツ医学会誌 (Japanese Journal of Clinical Sports Medicine)、2020年08月31日、28巻、3号、413-416	
	4) 概要	超音波骨折治療法を用いて、下肢疲労骨折を治療した。脛骨疲労骨折は9.9週(3-16)、大腿骨骨幹部疲労骨折8.4週(3-17)、中足骨疲労骨折が6.7週(4-10)と、脛骨・大腿骨・中足骨の疲労骨折全てにおいて、保存的加療に比べ治療期間が有意に短縮し、超音波骨折治療の有効性が示唆された。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Role of Ultrasound Therapy in the Healing of Tibial Stress Fractures	
	2) 著者	Lt Col YK Yadav*, Col KR Salgotra+, Lt Col A Banerjee (Retd)	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	MJAFI, Vol. 64, No. 3, 2008	
	4) 概要	本研究では、合計 67 の疲労骨折症例について、治療時間に対する超音波療法の効果を調査しました。使用した研究プロトコルは、二重盲検プラセボ対照でした。研究結果によると、超音波治療群の平均無能力日数は 25.46 日で、プラセボ群では 39.92 日でした。この差は 14 日で、統計的に非常に有意でした。この 研究結果は、超音波治療が疲労骨折に有効であることを説得力を持って証明しています。	
⑭参考文献 4	1) 名称	DOES PULSED LOW INTENSITY ULTRASOUND ALLOW EARLY RETURN TO NORMAL ACTIVITIES WHEN TREATING STRESS FRACTURES? A review of one tarsal navicular and eight tibial stress fractures	
	2) 著者	Jeff C. Brand, Jr., M.D. Tim Brindle, MS, PT, ATC John Nyland, EdD, PT, SCS, ATC, CSCS David N.M. Caborn, M.D. † Darren L. Johnson, M.D.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Iowa Orthopaedic Journal Volume 19 1999:19-26-30.	
	4) 概要	この研究には、X線および骨スキャンで脛骨疲労骨折が確認された8人の患者（男性2人、女性6人）が参加しました。さらに、足根舟状骨疲労骨折の症例報告も記載されています。1人を除くすべての患者は、陸上競技に参加していました。研究の前に、被験者は、痛みのレベル（10 = 極度の痛み、1 = 痛みなし）に関する5つの質問、10 cmの視覚アナログスケール（VAS）を完了し、機能的パフォーマンスを評価しました。被験者は、4週間、週5回、20分間の超音波骨折治療を受けました。被験者は、治療期間中、すべての機能的活動を維持しました。後内側疲労骨折の患者7人は、装具なしで参加しました。被験者は、治療の4週間後に再検査を受けました。Mann-Whitney U 検定（VAS データ）および対応のある t 検定（機能テスト）により、統計的有意性（p<0.05）が評価されました。脛骨疲労骨折を毎日超音波骨折治療を行うと、後内側疲労骨折の患者の痛みが軽減し、装具なしで活発な活動に早期に復帰できました。	
⑭参考文献 5	1) 名称	Evaluation of Low-Intensity Pulsed Ultrasound on Stress Fractures to Reduce the Time to Return to Sport or Activity in the Physically Active Population: A Systematic Review	
	2) 著者	Mackinzie McDaniel , Nicholas R. Eltman , Jason Pan , Randel L. Swanson	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023 McDaniel et al. Cureus 15(11): e49129. DOI 10.7759/cureus.49129	
	4) 概要	疲労骨折の治療においては、より迅速な治癒時間とより早い活動への復帰に加えて、治癒が成功することが重要な結果となります。低強度パルス超音波（LIPUS）を使用して骨の治癒を早めることは調査対象となっているが、特に身体活動の多い集団における超音波骨折治療法の使用について調査した研究はほとんどない。本研究の目的は、身体活動の多い集団における疲労骨折の治療に超音波骨折治療法を使用し、スポーツや身体活動へのより迅速な復帰を実現した既存の文献をレビューすることであった。PubMedおよびEmbaseデータベースは、定義された体系的レビューおよびメタ分析のための推奨報告項目（PRISMA）基準を使用して関連記事のスクリーニングが行われた。この文献のレビューでは、運動選手や身体活動が活発な集団における疲労骨折の治療に 超音波骨折治療法 を使用すると、症状の解消と活動への復帰が早まる可能性があることが示唆された。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

306201

提案される医療技術名	超音波骨折治療法の若年者下腿足部疲労骨折への適応拡大
申請団体名	日本運動器科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
セーフス SAFHS 4000J、超音波骨折治療器、帝人ファーマ株式会社	220ADBZX00062000	平成20年4月	超音波刺激による、四肢の骨折の治癒促進	特になし	特になし
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

超音波骨折治療法の若年者下腿足部疲労骨折への適応拡大

【技術の概要】 超音波骨折治療法は、四肢の観血的手術、骨切り・偽関節手術を実施した後に、骨折治癒期間の短縮目的で、専用機器を用いて骨折部に連日超音波を照射する手技である。ハンディタイプの機器で、職場や自宅での実施も可能で、照射のための通院は不要である。

【対象疾患】 22歳以下の若年者下腿足部に発生した疲労骨折:年間対象患者については、社会医療診療行為別統計令和5年度では年間約5000名の疲労骨折患者が計上されている。従って実際の実施回数に関しては、年間5000回を下回る。

【既存治療との比較】既存治療と比較では、右上図で「脛骨疲労骨折での発症から職場復帰までの期間」が超音波治療群で14日間の有意な短縮を示し、早期社会復帰による医療費削減の優越性(IVb)、「運動選手の治療前後での疼痛VASスコアの変化」では、超音波骨折治療による有意な疼痛改善効果が認められ、スポーツへの早期復帰を可能にし、合併症減少による医療費・医療資源削減の優越性(IVc)を示した。

【医療経済的有効性】 早期の職場・スポーツ復帰は、経済的効果や通院回数の減少による医療費削減効果が期待できる。また、右下図での治療期間短縮による医療費削減の試算では、短縮した58日間(8週)の医療費は、週1回通院として、

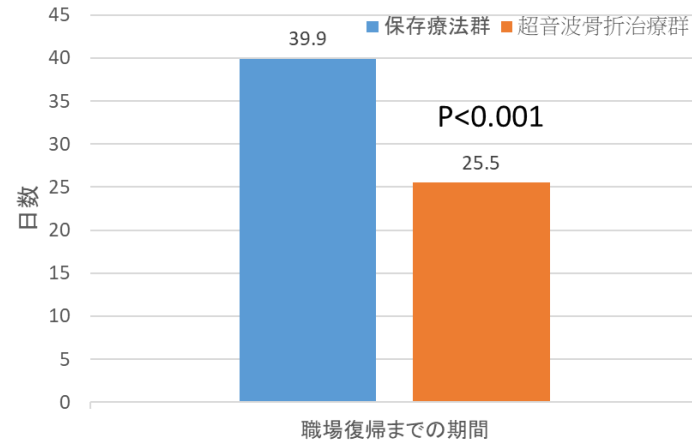
- ① 再診料+外来管理加算 1,260円
- ② 下腿レントゲン料(4枚) 3,350円
- ③ 運動器リハビリテーション 1,850円

合計:1回の通院が6,460円、8回では、51,680円

※ 通院短縮8週間の医療費削減効果は、1年間で51,680円-46,200円X5000件、マイナス27,400,000円に上る。

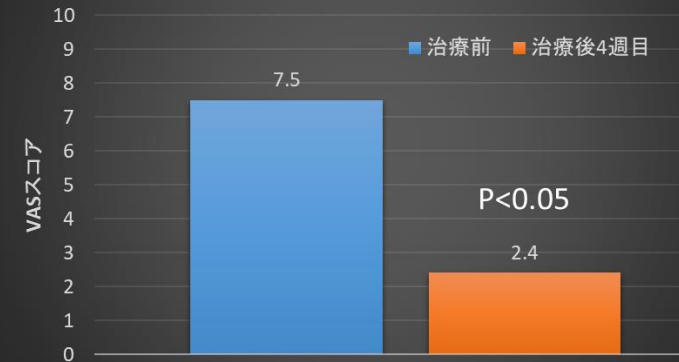
【診療報酬上の取り扱い】 K047-3 4,620点

脛骨疲労骨折発症から職場復帰までの期間(参考文献3より改変)



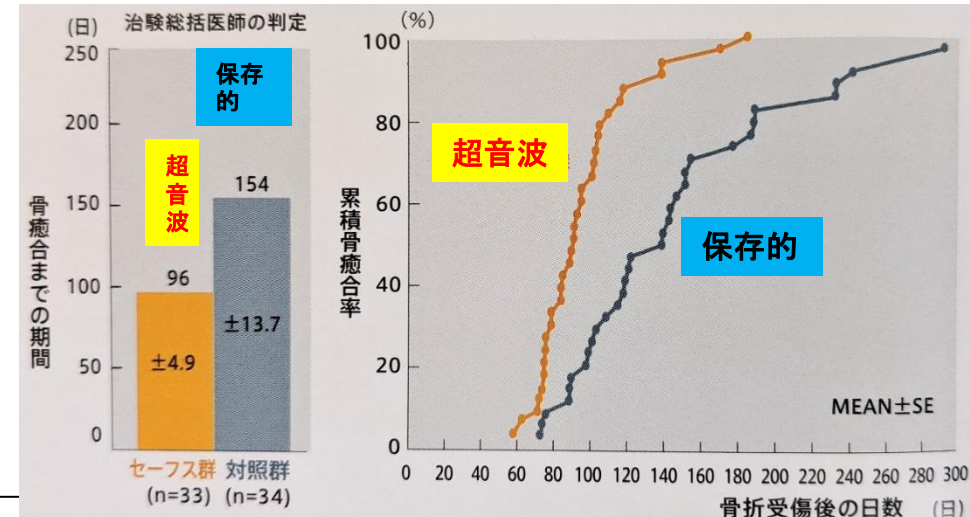
Role of Ultrasound Therapy in the Healing of Tibial Stress Fractures
MJAFL, Vol. 64, No. 3, 2008(参考文献3)

運動選手の脛骨疲労骨折での治療前後での疼痛VASスコアの変化(参考文献4より改変)



DOES PULSED LOW INTENSITY ULTRASOUND ALLOW EARLY RETURN TO NORMAL ACTIVITIES WHEN TREATING STRESS FRACTURES? The Iowa Orthopaedic Journal Volume 19 1999;19:26-30. (参考文献4)

機器を装着した様子



治療期間短縮のエビデンス

Hedeman J.D.et al:Acceleration of Tibial Fracture-Healing by Non-Invasive Pulsed Ultrasound:Bone Joint Surg 1994;76-A:26-34の報告では、**脛骨骨折の治療期間が154日から96日と58日間短縮した。**

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		307101	
提案される医療技術名		慢性疼痛リハビリテーション	
申請団体名		一般社団法人日本運動器疼痛学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	31麻酔科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	慢性疼痛リハビリテーション	
	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）		医師、理学療法士、臨床心理士などによる多職種カンファレンスを行い、身体的要因のみならず心理的要因まで含めて慢性疼痛の評価をし、具体的な目標を設定した上で、厚労省研究班で認定された痛みセンターで行われる総合的なリハビリテーションである。仕事復帰を見据えた総合的なリハビリテーションとなっている。＊集学的な慢性疼痛リハビリテーションにより治療に要するコストが減少することが明らかになっている。	
文字数： 195			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）		慢性疼痛に対するリハビリテーションは、ガイドラインでも推奨される治療法であるが、単なる運動療法でのエビデンスレベルは低く、痛みセンターで行われる集学的な慢性疼痛リハビリテーションが効果的であることが明らかになっている。痛みセンターでは、多職種による病態評価を行い、カンファレンスで情報共有した上で、治療目標を設定し、集学的な運動療法（慢性疼痛リハビリテーション）を行っている。しかし、現時点でこの手技を行っても該当する項目がない。治療効果にエビデンスがあり、治療に要するコストが減少することが明らかになっている本手技は保険収載が必要である。保険収載することで痛みセンターの維持・発展が期待できる。	
文字数： 297			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患：慢性疼痛、病態：組織損傷は治癒しているが、末梢性または中枢性感作がおき、かつ心理社会的な要因が痛みを増幅し、遷延化している。症状：持続する痛みとそれに伴う身体機能障害、年齢：幅広い年齢層であるが、慢性痛により仕事や学業に悪影響を及ぼしている若壮年が主な対象となる。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		方法：多職種カンファレンス＋慢性疼痛リハビリテーション、実施頻度：多職種カンファレンスを実施し、初めは病態を評価し、慢性疼痛リハビリテーション開始後は症状の変化を多職種で評価する。リハビリテーションは、外来の場合週1-3回、入院の場合は週5-7回実施し、期間は6ヶ月間までとする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙挙すること）	区分	H	
	番号	H001 1、H002 1、H001-2 1	
	医療技術名	理学療法（診断後2週以上）、運動器リハビリテーション、廃用症候群リハビリテーション	
	既存の治療法・検査法等の内容	慢性疼痛の場合、痛みの他に動くことが恐怖となり体を動かさないために廃用症候群となったり、身体機能が低下したりする。今までは、薬物療法やブロック療法などが行われているが、その効果や満足度は高くない。運動療法に関しては、単に身体機能低下に対して、理学療法、運動器リハビリテーション、および廃用症候群リハビリテーションを施行している。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		慢性疼痛の場合は、身体的な要因だけでなく、心理的な要因（気分の落ち込みやうつ状態、痛みへの恐怖など）や社会的な要因（職場・学校や家庭の状況など）も関与している可能性が高いため、これらの評価を多職種で行った上で集学的リハビリテーション（慢性疼痛リハビリテーション）を行う。有効性・効率性：通常の運動療法と比較すると、集学的リハビリテーションでは慢性腰痛患者の痛みの程度と機能障害を治療後3ヶ月、12ヶ月でも明らかに改善していた。長期予後等のアウトカム：長期予後に関してはまだ不明である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	慢性疼痛治療ガイドライン、2021年、148—159慢性疼痛治療ガイドライン、2018年、128—145. Cochrane Database Syst Rev、2014年、9巻、CD000963	
	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。）	慢性腰痛に関しては、推奨度1（施行することを強く推奨する）、エビデンスA、と記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,400	
	国内年間実施回数（回）	1,544,400	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		1施設での新患者を1年間100人として、現在痛みセンターは全国に44施設あるため、対象者は4,400人。新患者100人中、外来で加療可能な人数を90人、入院が必要な人数を10人とする。外来では平均2回/週、入院では5.5回/週の集学的リハビリテーションを行うとすると、1施設あたり外来では年間（52週）平均9,360回、入院では年間平均25,740回、合わせて35,100回になる。これが44施設あるので、1,544,400回となる。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		痛み関連学会においては、単独の治療（薬物療法やブロック療法など）の効果は不十分であり、運動療法を中心とした集学的な治療が必要であることはコンセンサスが得られてきている。運動療法を中心とした集学的な治療は、痛みセンターに認定されている施設であれば実施可能である。痛みセンターは厚労労働行政推進調査事業費補助金「慢性の痛み政策研究事業研究班」で認定されており、公表されている（ https://paincenter.jp/about/ ）。慢性疼痛リハビリテーションを実施するにあたって行われる多職種カンファレンスに参加する医師は、痛みの知識が豊富である必要があり、専門医を有する必要がある。慢性疼痛リハビリテーションを実施する技師には慢性疼痛に関する知識が必須であるため、いたみ財団で認定している痛みマネージャーを有している必要がある。多職種カンファレンスを行う体制に関しては、痛みセンターでは既に備わっている（痛みセンターの認定条件であるため）。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	厚労労働行政推進調査事業費補助金「慢性の痛み政策研究事業研究班」によって「痛みセンター」として認定されている。慢性疼痛リハビリテーションの実施場所としては、運動器リハビリテーション（II）以上の認定を受けている場所で行う。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	痛みセンターの認定要件である、１）身体科または精神科・心療内科の専門医が１名以上〔常勤〕、２）理学療法士または作業療法士が１名以上、３）身体科の医師のみの場合は公認心理師が１名以上、４）看護師が１名以上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	多職種でのカンファレンスの内容と結果に関して、カルテに記載があること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		身体面、精神面の評価を多職種で行った上で実施するため、リスクは小さい。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H	
	点数（１点10円）	200	
	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）：10,199円 外保連試算2024掲載ページ：340ページ 外保連試算ID（連番）：T74-27021 技術度：C 医師（術者含む）1：その他（技師）1：所要時間（分）：20分 （ここまで）	
		1単位20分であるが、慢性疼痛リハビリテーションは1回のリハビリテーションで2単位（40分）は行う必要があると思われる。理学療法（診断後2週以上）（T51-19020）が、費用総計9,941円となっており、1単位分の費用としては、これに準じた費用となっている。診療報酬の点数としては、運動器リハビリテーション料（I）が185点であるが、慢性疼痛の知識を持った医師や技師が関わるため、その専門性も考慮して、脳血管疾患等リハビリテーション料（II）の200点が相当であると考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	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）	6,177,600,000	
	その根拠	4,400人、1,544,400回、3,088,800単位（1単位200点＝2,000円）	
	備考	ドクターショッピングを繰り返すことによる医療資源の無駄使いがなくなる。通常のリハビリテーションと比較して有効性が高く、コスト削減も期待できる。慢性疼痛リハビリテーションを行うことにより、復職・就労が可能になれば医療費全体の削減に与える影響は大きいと考えられる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本ペインリハビリテーション学会	

⑮参考文献 1	1) 名称	慢性疼痛診療ガイドライン
	2) 著者	慢性疼痛診療ガイドライン作成ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛治療ガイドライン、2021年、148-159
	4) 概要	集学的リハビリテーションは、慢性疼痛全般に関しては推奨度2、慢性腰痛に関しては推奨度1、で推奨される。
⑮参考文献 2	1) 名称	慢性疼痛治療ガイドライン
	2) 著者	慢性疼痛治療ガイドライン作成ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛治療ガイドライン、2018年、128-145
	4) 概要	集学的リハビリテーションは、慢性疼痛患者の疼痛軽減と機能障害の改善により効果的であるため、推奨される。
⑮参考文献 3	1) 名称	腰痛診療ガイドライン2019
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、腰痛診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腰痛診療ガイドライン2019、2019年、53-61
	4) 概要	腰痛患者に対して、患者教育と心理行動的アプローチは有用である。
⑮参考文献 4	1) 名称	Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain
	2) 著者	Kamper SJ, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev、2014年、9巻、CD000963
	4) 概要	多職種が関与する集学的リハビリテーションは有用であり、推奨できる。
⑮参考文献 5	1) 名称	Effectiveness and cost-effectiveness of an individualised, progressive walking and education intervention for the prevention of low back pain recurrence in Australia (WalkBack): a randomised controlled trial
	2) 著者	Pocovi NC, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 404: 134- 144, 2024
	4) 概要	個別に調整されたウォーキングと教育介入が腰痛の再発を防ぎ、費用対効果も高い。

※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 307101

提案される医療技術名	慢性疼痛リハビリテーション
申請団体名	一般社団法人日本運動器疼痛学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

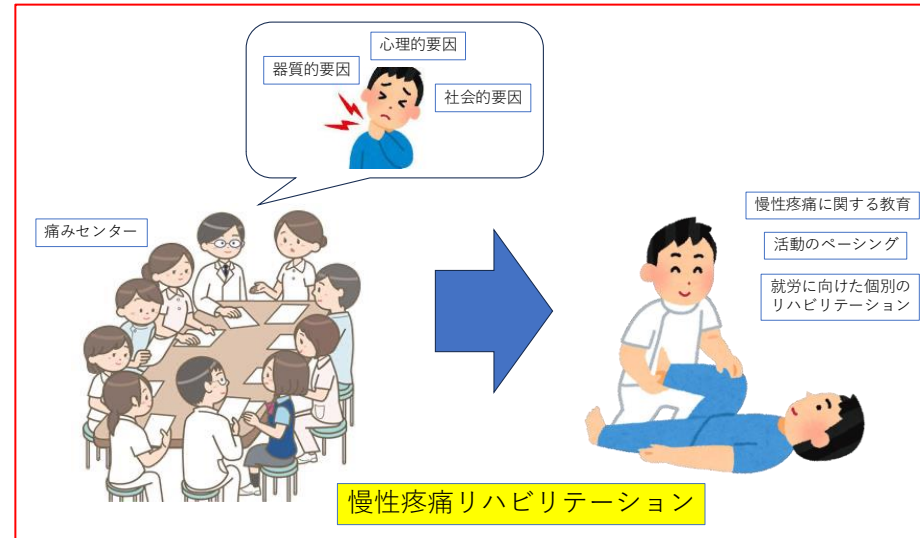
「慢性疼痛リハビリテーション」について

【技術の概要】

- 医師、看護師、理学療法士、臨床心理士などによる多職種カンファレンスを行い、身体的要因のみならず心理的要因まで含めて慢性疼痛の評価をし、具体的な目標を設定した上で、厚労省研究班で認定された痛みセンターで行われる総合的なリハビリテーション。仕事復帰を見据えた総合的なリハビリテーションとなっている。

【対象疾患】

- 疾患：慢性疼痛、
- 病態：組織損傷は治癒しているが、末梢性または中枢性感作がおき、かつ心理社会的な要因が痛みを増幅し、遷延化している。
- 持続する痛みとそれに伴う身体機能障害、慢性痛により仕事や学業に悪影響を及ぼしている青壮年が主な対象となる。



【既存の治療法との比較】

- 慢性疼痛の場合、痛みの他に動くことが恐怖となり体を動かさないために廃用症候群となったり、身体機能が低下したりする。
- 今までは、薬物療法やブロック療法などが行われているが、その効果や満足度は高くない。
- 運動療法に関しては、単に身体機能低下に対して、理学療法、運動器リハビリテーション、および廃用症候群リハビリテーションを施行している。

【診療報酬上の取り扱い】

- H処置
- 200点（慢性疼痛の知識を持った医師や技師が関わるため、その専門性を考慮して、脳血管疾患等リハビリテーション料（II）の200点が相当であると考えられる）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		308101	
提案される医療技術名		マイボーム腺機能検査	
申請団体名		日本角膜学会	
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）	26眼科	
	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	マイボーム腺機能検査	
	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： 85		マイボーム腺機能不全（MGD）またはその疑いのある患者に対し、眼瞼結膜に近赤外線を照射することによりマイボーム腺を描出し、その形態を観察する検査である。（マイボグラフィ）	
対象疾患名		マイボーム腺機能不全およびその疑いのある患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 237		マイボーム腺機能不全は、さまざまな原因によってマイボーム腺の機能がびまん性に異常を来した状態であり、慢性の眼不快感を伴う疾患である。従来の細隙灯顕微鏡検査では、マイボーム腺を直接観察できなかったが、マイボグラフィはマイボーム腺の形態を非侵襲的で短時間に検査でき、マイボーム腺機能不全の確定診断に有用である。マイボーム腺機能不全を適切に治療するには、同様な症状を呈する他の疾患との鑑別が必要であり、マイボーム腺機能検査は確定診断に有効な方法であることから保険収載を提案する。	

【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		マイボーム腺機能不全およびその疑いのある患者 マイボーム腺機能不全診療ガイドライン（令和5年）では、マイボーム腺機能不全は「さまざまな原因によってマイボーム腺の機能がびまん性に異常を来した状態であり、慢性の眼不快感を伴う疾患である。」と定義されている。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		上眼瞼および下眼瞼を翻転し、露出した眼瞼結膜に近赤外線を照射し電子画像として眼瞼内を走行するマイボーム腺を観察する。検査には専用の装置を用いる。 マイボーム腺機能検査は、診断時に1回、治療開始後の経過観察に適宜（年2回程度）行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	273	
	医療技術名	細隙灯顕微鏡検査（前眼部）	
	既存の治療法・検査法等の内容	細隙灯顕微鏡検査によりマイボーム腺開口部の観察は可能であるが、マイボーム腺の形態観察ができず、マイボーム腺機能不全の確定診断が困難であった。そのため対処的に点眼薬を処方するケースが多かった。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		マイボグラフィは、従来法では観察できないマイボーム腺の脱落など形態を非侵襲的に短時間で観察できるためマイボーム腺機能不全の診断に有効である。 マイボーム腺機能不全の治療には、同様な症状を呈する他の疾患との鑑別が重要である。 マイボーム腺機能不全と診断された場合、眼瞼清拭、温罨法、うっ滞したmeibumの圧出に加え、近年承認されたIPL（intense pulsed light）による新たな治療も選択できる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	マイボーム腺機能不全並びにドライアイ、眼瞼炎、酒皰様皮膚炎との鑑別にマイボーム腺機能検査（マイボグラフィ）は有用とされている（参考文献1）。 マイボーム腺機能検査の感度と特異度は、538名のマイボーム腺機能不全患者と健常者21名を比較した結果において、感度96.7%、特異度85%との報告がある（参考文献2）。 マイボーム腺機能検査は非侵襲的にマイボーム腺の形態を観察できる。治療法としてmeibumの圧出や近年はIPL(intense pulsed light)がmeibumの融解や抗炎症作用、感染抑制の効果などがあると報告されている（参考文献3※）。 明白なマイボーム腺機能不全を伴わない群の診断は従来型のドライアイ検査では診断できず、マイボーム腺機能検査でのみ診断が可能である（参考文献4）。 「マイボーム腺機能不全の診断に有用な検査としては、自覚症状の聴取、眼瞼縁の解剖学的変化〔マイボーム腺開口部閉塞所見〕、眼瞼縁血管拡張、粘膜皮膚移行部の移動、眼瞼縁不正の観察、meibumの量や質の変化の観察、マイボグラフィであることがわかった。」（参考文献5※）。（追加エビデンスには※を付記）	
	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。）	2b マイボーム腺機能不全診療ガイドライン、令和5年2月10日、マイボーム腺機能不全診療ガイドライン作成委員会（承認：日本眼科学会、日本角膜学会など）、はマイボーム腺機能不全の診断にマイボーム腺機能検査を用いることが推奨されている（参考文献1）。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	47,000人	
	国内年間実施回数(回)	94,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年患者調査において、マイボーム腺機能不全の診断名とされる「眼瞼炎」・「眼瞼の非感染性皮膚症」・「眼瞼のその他の明示された障害」の総患者数は47,000人であった。対象患者に対して、診断および治療経過観察のため、年2回の検査が想定される。年間実施回数は47,000人×2回＝94,000回と推計される。	
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）		「マイボーム腺機能不全診療ガイドライン」において、マイボーム腺機能不全の診断にマイボーム腺機能検査を使用することが推奨されている。（参考文献1） 当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：E61-1-3201）、難易度はCである。実施に当たっては、眼科専門医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）	標榜科が眼科であること	
	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）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の実施にあたっては、マイボーム腺機能不全診療ガイドラインを参考にすること	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		眼球に接触することはなく、安全性の高い検査である。また、検査機器の使用による不具合は確認できなかった。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	48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）：7,750円 外保連試案掲載ページ：368ページ 外保連試案ID（連番）：E61 1-3201 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：10分 -----（ここまで） D273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）と同等と考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	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）	45,120,000	
	その根拠	令和5年患者調査において、マイボーム腺機能不全の診断名とされる「眼瞼炎」・「眼瞼の非感染性皮膚症」・「眼瞼のその他の明示された障害」の総患者数は47,000人であった。 対象患者に対して、診断および治療経過観察のため年2回の検査が想定される。年間実施回数は47,000人×2回＝94,000回と推定される。94,000回/年×48点×10円＝45,120,000円の増額と予想する。	
	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）		(細隙灯顕微鏡)スリットランプ SL-D701、バックグランド照明 BG-5（付属品）、デジタル撮影ユニット DC-4（付属品）、(角膜トポグラフィシステム)SI 301 idra(アイドラ)、(眼撮影装置)LipiViewⅡ インターフェロメーター、(瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム) オクルス ケラトグラフ 5M (レフラクト・ケラト・トノメータ 角膜トポグラフィシステム) マルチファンクション・レフラクトメーターMR-6000	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		－	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	マイボーム腺機能不全ガイドライン	
	2) 著者	マイボーム腺機能不全ガイドライン作成委員会（委員長 天野史郎）	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌127：109-228, 2023	
	4) 概要	マイボーム腺機能不全を「さまざまな原因によってマイボーム腺の機能がびまん性に異常を来たした状態であり、慢性的の眼不快感を伴う」疾患と定義している。マイボーム腺機能不全により各種の自覚症状を呈し、臨床的に重要な疾患である。マイボーム腺機能検査はマイボーム腺の形態を観察する検査であり、マイボーム腺機能不全の鑑別診断に有効であることに加え、非侵襲的かつ短時間検査が行える点も評価される。そのため、マイボーム腺機能不全の診断にを用いることを推奨する。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Meibomian Gland Morphology Is a Sensitive Early Indicator of Meibomian Gland Dysfunction	
	2) 著者	MUHAMMED YASIN ADIL, JIAXIN XIAO, JONATAN OLAFSSON, XIANGJUN CHEN, NEIL S. LAGALI, STEN RAEDER, ØYGUNN A. UTHEIM, DARLENE A. DARTT, AND TOR P. UTHEIM	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AMERICAN JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY、2019年4月、200巻、16-25	
	4) 概要	538名のマイボーム腺機能不全患者と健常者21名を比較した結果において、マイボーム腺機能検査（マイボグラフィ）の感度は96.7%、感度は85%であった。マイボーム腺機能不全（MGD）の進行は、涙液の産生の増加およびマイボーム腺の厚さの増加といった補償メカニズムによって減弱し、標準的なドライアイの臨床的検査ではマイボーム腺機能不全の早期検出は困難だが、形態的なマイボーム腺解析を用いることで可能となる。マイボグラフィの検査によって可視化されたマイボーム腺の形態検査は、診断のパラメータとなり得る。	
⑯参考文献 3	1) 名称	マイボーム腺機能不全（MGD）	
	2) 著者	福岡詩麻	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科グラフィック Vol.13 no.3 2024 263-270	
	4) 概要	「Aritaらが開発した赤外線による非侵襲的マイボグラフィを用いると、非侵襲的にマイボーム腺の形態を観察できる。分泌減少型MGDではマイボーム腺の脱落、短縮、狭細化などの所見がみられる。」治療としては患者が自宅で行える眼瞼清拭のほか、病院での治療としてmeibum圧出や、近年はIPL(intense pulsed light)がマイボーム腺機能不全に対する有効性が報告されておりmeibumの融解や抗炎症作用、感染抑制の効果などがある。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Functional and Morphological Evaluation of Meibomian Glands in the Assessment of Meibomian Gland Dysfunction Subtype and Severity	
	2) 著者	JIAXIN XIAO, MUHAMMWS YASIN ADIL, XIANGJUN CHEN, ØYGUNN A UTHEIM, STEN RAEDER, KIM ALEXANDER TONSETH, NEIL SLAGALI, DARLENE A. DARTT, TOR P. UTHEIM	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AMERICAN JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY、2020年1月、209巻、160-167	
	4) 概要	多量のサブタイプを持つマイボーム腺機能不全患者447名の右眼と20名の健常ボランティアをマイボーム腺の分泌、品質、欠損をマイボーム腺機能検査において、分泌過剰群78眼、明らかな機能不全を認めない群49眼、分泌過小群66眼、機能障害を伴う群254眼の4つに区分されたサブタイプが区分された。その中でも統計学的優位の確立をもって過小分泌群（P=0.006, P=0.016）と明らかな機能不全を伴う群（P=0.008, P=0.006）が分泌過剰群と明らかな機能不全を伴わない群との比較において、分泌過小群の涙液層破壊時間が短く、モル浸透圧濃度増加が見られた。特に明らかな機能不全を伴わない群の診断は従来型のドライアイ検査では診断できず、マイボーム腺機能検査でのみ診断が可能である。	
⑯参考文献 5	1) 名称	もっと知ろうよ！マイボーム腺機能不全	
	2) 著者	天野史郎	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科 41(1)：15～19, 2024	
	4) 概要	「マイボーム腺機能不全の診断に有用な検査としては、自覚症状の聴取、眼瞼縁の解剖学的変化〔マイボーム腺開口部閉塞所見〕、眼瞼縁血管拡張、粘膜皮膚移行部の移動、眼瞼縁不正の観察、meibumの量や質の変化の観察、マイボグラフィであることがわかった。」	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 308101

提案される医療技術名	マイボーム腺機能検査
申請団体名	日本角膜学会

※ 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）
スリットランプ SL - D701、バックグランド照明 BG - 5（付属品）、デジタル撮影ユニット DC - 4（付属品） 細隙灯顕微鏡、株式会社トプコン	13B1X00030SLD701	2013/8/30	[SL-D701]眼球等の観察、検査及び撮影に用いる。 [DC-4]細隙灯顕微鏡と組合せ、観察像を撮影・記録する。 [BG-5]本体と組み合わせ、補助照明に用いる。また眼球及び、その付属器の赤外観察用照明として用いる。	該当しない	該当しない
SI 301 idra(アイドラ)、角膜トポグラフィシステム、株式会社イナミ	13B1X00048002315	2018/11/5	眼瞼及び眼の表面に光線を投射し、マイボーム腺及び眼の表面（角膜前面の曲率、涙液層等）を撮影・検査し、撮影データを保存する。	該当しない	該当しない
LipiViewII インターフェロメーター、眼撮影装置、エイエムオー・ジャパン株式会社	301ACBZX00016000	2019/11/15	眼球及び付属器を観察、撮影及び記録し、電子画像情報を診断のために提供する。	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）

【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）】

マイボーム腺機能検査

【技術の概要】

近赤外線を用いて非侵襲的にマイボーム腺(涙液に油層を分泌する組織)の形態を観察する検査(マイボグラフィ)

【対象疾患】

マイボーム腺機能不全(MGD)およびその疑いのある患者。

*マイボーム腺機能不全は、様々な原因によってマイボーム腺の機能がびまん性に異常を来たした状態であり、慢性の眼不快感を伴う。
(マイボーム腺機能不全診療ガイドラインによる定義)

【有効性】

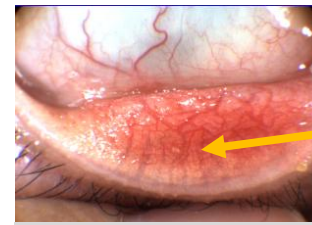
マイボグラフィは、マイボーム腺の脱落などが明瞭に観察できるためマイボーム腺機能不全の診断に有効である。また非侵襲的で短時間に検査が可能である。

マイボーム腺機能不全の治療には同様な症状を呈する他の疾患との鑑別が重要である。
マイボーム腺機能不全と診断された場合、眼瞼清拭、温罨法、うっ帯したmeibumの圧出に加え、近年承認されたIPL(intense pulsed light)による新たな治療も選択できる。

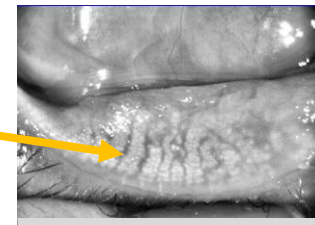
【従来法との比較】

従来法:細隙灯顕微鏡などの可視光線の照明ではマイボーム腺を明瞭に観察できない。

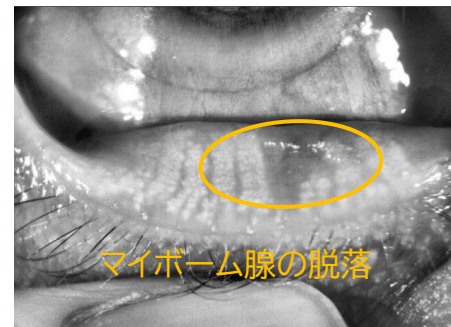
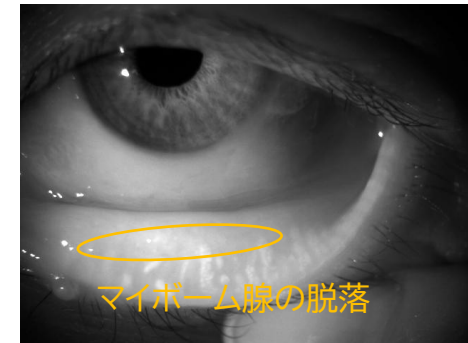
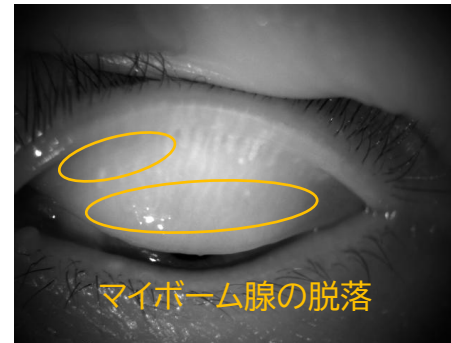
本検査:非侵襲的にマイボーム腺の形態を観察できる。



従来法(可視光)



マイボグラフィ



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

対象患者数:47,000 人

技術的には、「D273 細隙灯顕微鏡検査(前眼部)」と同等と考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		308102	
提案される医療技術名		涙液動態検査	
申請団体名		日本角膜学会	
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）	26眼科	
	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	涙液動態検査	
	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： 155		可視光もしくは赤外光を用いて、涙液層破壊時間（BUT:break-up time）（開瞼[まばたき]による涙液層の形成から層構造が破綻するまでの時間）および涙液層破壊パターンを測定する。 測定方法には、眼撮影装置を用い涙液の反射光を観察する方法と、フルオレセイン染色下で細隙灯顕微鏡を用いて観察する方法がある。	
対象疾患名		ドライアイ	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 289		現在、ドライアイの患者に対しては、シルメル法等による涙液分泌機能検査（D277 38点）を実施している。 近年のドライアイにかかる臨床研究で概念が広まった「涙液層の安定性の低下」を評価する上で、シルメル法による涙液の分泌量の測定のみでは不十分である。 2016年に改訂された「日本のドライアイの定義と診断基準」において、「1.眼不快感、視機能異常などの自覚症状、2.涙液層破壊時間（BUT）が5 秒以下の両者を有するものをドライアイとする」と定義している。ドライアイの診断に必要な、涙液層破壊時間測定および治療方針決定に必要な涙液層破壊パターンの評価について保険収載を希望する。	

【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		ドライアイ	
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）		眼を閉じた状態から目を開けた時に眼表面の涙液層の一部が破綻するまでの時間（BUT：break up time）およびその涙液層が破壊するパターン（BUP:break up pattern）を測定する。 測定方法には、フルオレセインナトリウム染色下で細隙灯顕微鏡を用いて観察する方法と、眼撮影装置や角膜トポグラフィシステムを用いて観察する方法がある。当該検査は、初診（ドライアイ診断時）および経過観察（4ヶ月に1回程度）中に実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	277	
	医療技術名	涙液分泌機能検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	シルメル法（シルメル試験紙を下眼瞼に挟み、5分間放置し涙液で試験紙が湿った長さから涙液の分泌量を測定する）が行われているが、涙液分泌機能は検査できるものの、眼表面の涙液の安定性を知ることはできない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		日本のドライアイの定義と診断基準（2016年改訂版）では、「1.眼不快感・視機能異常などの自覚症状、2.涙液層破壊時間（BUT）が5 秒以下 の両者を有するものをドライアイとする」と診断基準が定められ、涙液分泌量（シルメル法）は診断基準に含まれない（参考文献1）。 なお、本診断基準においてはフルオレセイン染色によるBUT検査が採用されているが、眼撮影装置や角膜トポグラフィシステムを用いたフルオレセイン染色を用いないBUT検査もあり、両者に相関があることから、両者を保険適応対象として提案する。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本のドライアイの定義と診断基準（2016年改訂版）では、「1. 眼不快感・視機能異常などの自覚症状、2. 涙液層破壊時間(BUT)が5 秒以下 の両者を有するものをドライアイとする」と診断基準が定められ、涙液分泌量は診断基準に含まれないとされている（参考文献1）。 国際的にも同様な診断基準が定められている（参考文献2）。ドライアイ診療ガイドラインにおいてはフルオレセイン染色によるBUT検査が採用されている（文献3）が、フルオレセイン染色を用いずに同等の効果がある眼撮影装置や角膜トポグラフィシステムを用いたBUT検査方法もある。最近、涙液層破壊時間だけでなく、涙液層破壊パターンを観察することがドライアイのサブタイプを診断し、治療方針を決定するために有用であることが報告されている（参考文献4※、参考文献5※） 〔※：追加のエビデンス〕	
	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。）	フルオレセイン染色下のBUT検査方法はドライアイ診療ガイドライン（参考文献2）において診断基準に採用されている。それ以外の非侵襲のBUT検査方法については、同ガイドラインの診断基準には採用されていないものの、BUT検査の一つとして同様に評価されている。（参考文献3）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	812, 112	
	国内年間実施回数（回）	3, 248, 448	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年社会医療診療行為別統計によると、涙液分泌機能検査（シルメル法）は年間812, 112回（67, 676回×12か月）実施されている。シルメル法はやや侵襲がある検査で、診断をつけるために初診1回のみ行うことが一般的であるが、BUT検査は低侵襲であり検査が行いやすくなることから年間4回（3か月に1回）施行されると予想される。そのため、年間実施回数は、812, 112×4＝3, 248, 448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）		日本のドライアイの定義と診断基準（2016年改訂版）では、診断基準に涙液層破壊時間(BUT)検査が必要とされている。当該技術は外保連試案に掲載されており（試案ID 1-3410）、技術度はBである。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		眼球に接触することはなく、安全性の高い検査である。また、検査機器の使用による不具合は確認できなかった。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	48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）：14, 030円 外保連試案2022掲載ページ：370-371 外保連試案ID（連番）：E61-1-3410 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30分 （ここまで） 本検査の技術度等を鑑みて、D273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）と同等と考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	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）	1, 559, 255, 040	
	その根拠	令和5年社会医療診療行為別統計から、涙液分泌機能検査（シルメル法）は年間812, 112回実施されている。BUTやBUPの測定はシルメル法に比べると非侵襲であり、検査が行いやすくなることから年間4回（3か月に1回）施行されると予想される。年間実施回数を3, 248, 448回と推定した。点数を細隙灯顕微鏡検査（前眼部）（D273）と同じ48点（480円）とすると、480円×3, 248, 448＝1, 559, 255, 040円と予想される。	
	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)		(眼撮影装置) コーワ DR-1α、(瞳孔計付き角膜トポグラフィシステム) オクルス ケラトグラフ5M、 (角膜トポグラフィシステム) SI-301 idra(アイド'ラ)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	日本のドライアイの定義と診断基準の改定(2016年版)	
	2) 著者	島崎潤、横井則彦、渡辺仁、天野史郎、大橋裕一、木下茂、下村嘉一、高村悦子、堀裕一、西田幸二、濱野孝、村戸ドール、山田昌和、坪田一男(日本ドライアイ研究会)	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科、2017年、3月、34(3)、309-313	
	4) 概要	我が国のドライアイの定義と診断基準は約10年ごとに改定しており、2016年版が最新の診断基準となっている。最新のドライアイの診断基準は、「1. 眼不快感・視機能異常などの自覚症状」「2. 涙液層破壊時間(BUT)が5秒以下」の二つを満たすものとなっている。	
⑯参考文献 2	1) 名称	New Perspectives on Dry Eye Definition and Diagnosis: A Consensus Report by the Asia Dry Eye Society	
	2) 著者	Kazuo Tsubota, et al. (Founding members of the Asia Dry Eye Society)	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Ocular Surface, 2017, January, 15(1), 65-76	
	4) 概要	アジア各国(日本、韓国、中国)のドライアイ研究者が集まって、ドライアイの診断基準と定義についてコンセンサスが得られた論文であり、この中で、ドライアイの診断には「自覚症状」と「涙液層の安定性の低下(=BUTの短縮)」の二つでドライアイと診断できるとしている。	
⑯参考文献 3	1) 名称	ドライアイ診療ガイドライン	
	2) 著者	ドライアイ研究会診療ガイドライン作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌、2019、5月、第123巻 第5号、489-592	
	4) 概要	Minds診療ガイドライン作成の手引きに準拠したドライアイに対する診療ガイドラインである。「ドライアイは、さまざまな要因により涙液層の安定性が低下する疾患であり、眼不快感や視機能異常を生じ、眼表面の障害を伴うことがある」と定義し、「1. 眼不快感・視機能異常などの自覚症状、2. 涙液層破壊時間(BUT)が5秒以下 の両者を有するものをドライアイとする」と診断基準が定められた。なお、涙液分泌量は診断基準に含まれないとされている。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Tear film-oriented Diagnosis and Tear film-oriented Therapy for dry eye based on tear film dynamics	
	2) 著者	Norihiro Yokoi and Georgi As Georgiev	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Investigative Ophthalmology & Visual Science、2018年、59: DES13-DES22	
	4) 概要	涙液動態に基づいた診断法「TFOD(Tear Film Oriented Diagnosis)」は、涙液層破壊パターン(BUP)をもとにドライアイを3型のサブタイプ(ADDE、DWDE、IEDE)に分類し、層ごとの異常に対応した治療「TFOT」を提案する。BUPは、エリアブレイク、ラインブレイク、スポットブレイク、ディンプルブレイク、ランダムブレイクの5種で、それぞれ涙液やムチン、脂質層の不足と関連し、非侵襲的観察によって診断と治療方針を導く実用的アプローチであると述べている	
⑯参考文献 5	1) 名称	Dry Eye Subtype Classification Using Videokeratography and Deep Learning	
	2) 著者	Norihiro Yokoi 1, Natsuki Kusada, Hiroaki Kato, Yuki Furusawa, Chie Sotozono and Georgi As. Georgiev	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagnostics 2024年、14: 52	
	4) 概要	フルオレセイン染色を用いた従来の涙液層破壊パターン解析に代わり、ビデオケラトグラフィ(VK)画像と「Blur Value(BV)」指標を用いたAI支援BUP解析装置が提案された。243症例を対象に、深層学習モデルにより4つのドライアイサブタイプ(sADDE, m/mADDE, DWDE, IEDE)を78.4%の精度で分類可能だった。フルオレセインブレイクアップパターンの非侵襲的分類とAIによる自動判別により、今後のドライアイ診断への応用が期待される。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 308102

提案される医療技術名	涙液動態検査
申請団体名	日本角膜学会

※ 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）
コーワ DR-1α、 眼撮影装置、 興和株式会社	227ABBZX0002400	2015/3/16	眼表面の涙液層を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。	該当しない	該当しない
オクルス ケラトグラフ5M、 瞳孔計付き角膜トポグラフィシステム、 株式会社ニコン ソリューションズ	28B1X10003000080	2018/10/10	眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムをいう。例えば、ビデオケラトスコープと画像処理機能を備えたコンピューターを含むものがある。	該当しない	該当しない
SI-301 idra(アイドラ)、 角膜トポグラフィシステム、 株式会社イナミ	13B1X00048002315	2018/11/5	眼瞼及び眼の表面に光線を投射し、マイボーム腺及び眼の表面（角膜前面の曲率、涙液層等）を撮影・検査し、撮影データを保存する。	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）

【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）】

--

「涙液動態検査」について

【技術の概要】

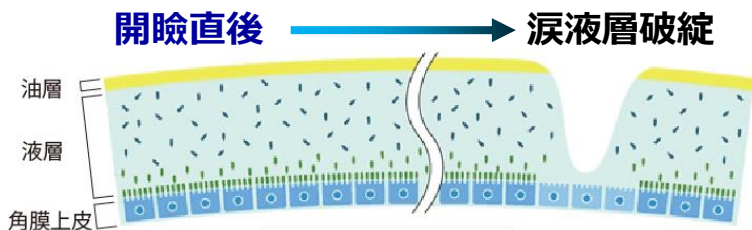
可視光もしくは赤外光を用いて、涙液層破壊時間（開瞼[まばたき]による涙液層の形成から層構造が破綻するまでの時間）または、涙液層破壊パターンを測定する。測定方法には、眼撮影装置や角膜トポグラフィシステムを用いて涙液の反射光を観察する方法と、フルオレセインナトリウム染色下で細隙灯顕微鏡を用いて観察する方法がある。

* 涙液層破壊時間（BUT）

開瞼（まばたき）による涙液層の形成から層構造が破綻するまでの時間。ドライアイ患者はBUTが5秒以下と短い。

* 涙液層破壊パターン（BUP）

開瞼したあとの涙液層の層構造が破綻するパターンを観察し、評価する。パターンによってドライアイのサブタイプが分類され、治療方針を決定できる。



【対象疾患】

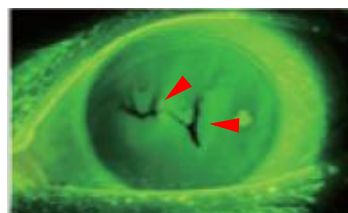
ドライアイ

【既存の検査法との比較】

- ・ 涙液の安定性（涙液の質）を定量的に低侵襲で評価できる。
- ・ 既存のシルメル法は涙液の量を測定するものであり、涙液層の安定性は評価できない。



シルメル法



フルオレセイン染色法

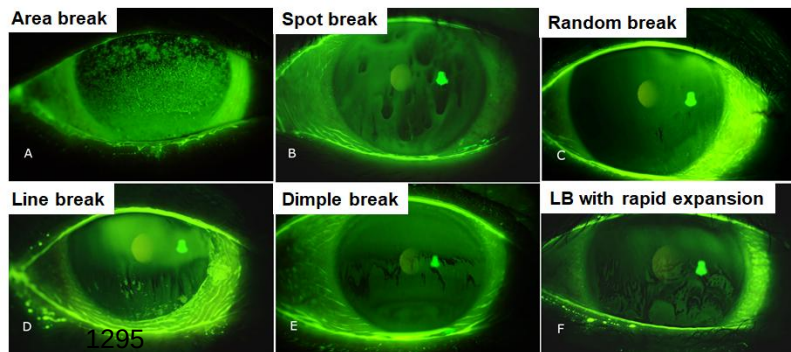


眼撮影装置による方法

【診療報酬上の取扱い】

外保連試算費用 E61-1-3410 14,030円

難易度は、D273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）と同等



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		308201	
提案される医療技術名		角膜移植術の増点	
申請団体名		日本角膜学会	
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）	26眼科	
	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）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		259	
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）	現在、角膜移植術（K259、52、600点）には、角膜を採取・保存するための費用が含まれているが、これまでは本手術にかかる費用を評価する際、角膜移植手術のみで評価し、ドナー角膜摘出術にかかる時間や人員を考慮していなかった。この度、角膜移植の手技に加えて、ドナー角膜摘出にかかわる技術料を加えた点数設定への変更（増点）を希望する。		
文字数：164			
再評価が必要な理由	現在、わが国で臓器移植を患者（レシピエント）が受けた場合、日本臓器移植ネットワーク（JOT）に対する登録料およびコーディネート料、医療機関に対する術前検査費用、臓器採取にかかる費用、移植手術にかかる費用がそれぞれ発生している。しかしながら角膜移植術を患者（レシピエント）に行う場合は、それがすべて角膜移植術（K259、52、600点）の一点のみに包括されてしまっており、角膜移植医療にかかる費用の評価が大変難しくなっている。特に、アイバンク活動の維持に影響がでており、今後の角膜移植医療を継続させていくためにも、角膜摘出にかかわる技術料を加えた点数設定を希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ―― 角膜移植術およびドナー角膜摘出術 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：516,800円+181,525円＝698,325円 外保連試算2024掲載ページ：118 外保連試算ID（連番）：S82-0129100およびS81-0129000 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90分（角膜移植術）――（ここまで） 通常、角膜以外の他の臓器移植を患者が受ける場合、医療機関には、術前検査費用、臓器採取にかかる費用、移植手術にかかる費用が発生する。しかしながら角膜移植術を患者に行う場合は、それがすべて角膜移植術（K259、52、600点）の一点のみに包括されており、角膜移植術にかかる費用の評価が難しくなっている。特に、アイバンク活動の維持に影響がでており、今後の角膜移植医療を継続させていくためにも、角膜移植術の診療報酬は、手術自身とドナー角膜摘出に係る技術料を加えた点数設定を希望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象患者】何らかの理由で角膜混濁を来した患者、角膜穿孔を来した患者 【医療技術】角膜移植術 【点数や算定の留意事項】角膜を採取・保存するために要する費用は、所定点数に含まれる。感染症検査も所定点数に含まれる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	259
医療技術名	羊膜移植術

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	【術後アウトカム】 日本における角膜移植の全国調査が、2017年から2019年にかけて行われ、4951件の症例がレジストリされ、角膜移植の透明治癒率は80.5%であった。術式の内訳は、全層移植術が37.1%、内皮移植術が45.9%であった。（参考文献1） 【学会のガイドライン】 「眼球提供のための眼球摘出手引き（仮）」が2024年に日本角膜学会で作成され、日本眼科学会のガイドライン委員会で審議中（リバイス中）となっている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本角膜学会主導で、「眼球提供のための眼球摘出手引き（仮）」が2024年に作成され、現在、日本眼科学会のガイドライン委員会で査読審査中（リバイス中）である。受理後、日本眼科学会誌に公表となる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		わが国の角膜移植術は、年間3000件（250件×12か月）である（令和5年度社会診療行為別統計より）。保険点数が見直しになったとしても症例数には変化が無いと考える。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,000人	
	見直し後の症例数（人）	3,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,000回	
	見直し後の回数（回）	3,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		角膜移植術は、わが国では1949年から行われている手術であり、平成9年の「臓器の移植に関する法律」（臓器移植法）で眼球は臓器移植における臓器の一つとして扱われている。現在、全国に54か所あるアイバンクからあっせんをうけたドナー角膜を患者（レシピエント）に移植する。現在、年間3000件の角膜移植が行われているが、最近では、角膜内皮のみを移植する角膜内皮移植術が増加している。外保連試案の難易度はD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）	標榜科が眼科であること	
	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）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		角膜は無血管組織であり、他の臓器移植に比べると、拒絶反応のリスクは低く（4.8%）、術後に強い全身的な免疫抑制も必要ない（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）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	-
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	516,975,000円
	その根拠	外保連試案費用（698,325円）から現在の手術点数（52,600点）の差額（698,325円－52,600点×10円＝172,325円）に年間の手術件数を乗ずると、172,325円×3000件＝516,975,000円となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		－
⑭参考文献 1	1) 名称	National Survey on Corneal Transplantation in Japan
	2) 著者	Jun Shimazaki, Takeshi Soma, Keiko Yamada, Akira Kobayashi, Tomohiko Usui, Tsutomu Inatomi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cornea, 2025 年, 10. 1097, DOI: 10.1097/IC0.00000000000003807
	4) 概要	日本における角膜移植の全国調査が、2017年から2019年にかけて行われ、4951件の症例がレジストリされ、角膜移植の透明治癒率は80.5%であった。術式の内訳は、全層移植術が37.1%、内皮移植術が45.9%であった。
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 308201

提案される医療技術名	角膜移植術の増点
申請団体名	日本角膜学会

※ 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）】

「角膜移植術の増点」について

【提案の概要】 現在、角膜移植術（K259、52,600点）には、角膜を採取・保存するための費用が含まれているが、これまでは本手術にかかる費用を評価する際、角膜移植手術のみで評価し、ドナー角膜摘出術にかかる時間や人員を考慮していなかった。この度、角膜移植の手技に加えて、ドナー角膜摘出にかかわる技術料を加えた点数設定への変更（増点）を希望する。

【角膜移植術の現状】

現在、わが国で臓器移植を患者（レシピエント）が受けた場合、日本臓器移植ネットワーク（JOT）に対する登録料およびコーディネート料、医療機関に対する術前検査費用、臓器採取にかかる費用、移植手術にかかる費用がそれぞれ発生している。しかしながら角膜移植術を患者に行う場合は、それがすべて角膜移植術（K259、52,600点）の一点のみに包括されている。

	腎臓移植	角膜移植
登録・あっせん費用	（患者から）JOTへの登録料、更新料、あっせん費用	患者のアイバンクへの支払い なし （医療機関から。K259に含む）
摘出費用	移植用腎採取術	なし （摘出はアイバンクが行う）
移植費用	腎移植術	角膜移植術（K259、52,600点）

【外保連試算】

角膜移植術（S82-0129100）および ドナー角膜摘出術（S81-0129000）

外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：516,800円+181,525円= **698,325円**

技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：¹³⁰⁰0 所要時間（分）：90分(角膜移植術)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		308202	
提案される医療技術名		前眼部三次元画像解析の適応拡大	
申請団体名		日本角膜学会	
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）	26眼科	
	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	前眼部三次元画像解析の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		274-2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 124		レーザーによる干渉光やScheimpflugカメラを利用して、角膜、結膜や強膜の撮影および形態解析を行う。 当該技術について、角膜混濁、角膜ジストロフィ角膜移植術術前、緑内障手術後、前眼部形成異常、角結膜腫瘍、虹彩毛様体腫瘍への適応拡大を提案する。	
再評価が必要な理由		角膜疾患（特に中間透光体に混濁を生じる疾患）において、既存の細隙灯顕微鏡検査では臨床的特徴が明確に検出できない場合があるが、レーザーによる干渉光を用いた前眼部三次元画像解析（AS-OCT）は角膜の混濁や形状不整に影響されず診断を明確に行うことができるとともに、角膜移植術の計画段階において術式を選択するに有益な情報を得ることができる。また感染症のリスクのある被検眼においても非接触にて前眼部形成異常の情報を得られることや細隙灯顕微鏡検査では観察できない強膜下の状態を観察できることから、緑内障手術後の経過観察から追加治療要否並びに治療法選択に必要な情報を得ることができる。 如上の事由により、適応拡大を提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）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）：11,170円 外保連試案2024掲載ページ：364 外保連試案ID（連番）：E61-1-2080 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：20分 ――（ここまで） 当該技術は平成30(2018)年の診療報酬改定により先進医療から保険収載された後、令和2(2020)年改定で適応拡大され、現在の適応は急性緑内障発作を疑う狭隅角眼、角膜移植術後又は外傷後毛様体剥離とされている。 前眼部の3次元画像解析（断層像・三次元画像撮影、数値解析データ）は、角膜混濁および前眼部形成異常の診断、重症度判定および治療方針決定、角膜移植手術の術式選択に必須である。 また、緑内障手術後の経過観察において追加治療の要否ならびに方法の選択にも必要な検査である。 如上の理由により、角膜混濁、角膜移植術術前、緑内障手術後、前眼部形成異常、角結膜腫瘍、虹彩毛様体腫瘍への適応拡大を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：急性緑内障発作を疑う狭隅角眼、角膜移植術術後、外傷後毛様体剥離 技術内容：前眼部三次元画像撮影装置を用い、前眼部（角膜、結膜、隅角、虹彩等）の断層像を撮影・観察・解析する。 点数：265点 留意事項：患者１人につき月１回に限り算定する。ただし当該検査と併せて行った区分番号D265-2に掲げる角膜形状解析検査及び区分番号D274に掲げる前房隅角検査に係る費用は、所定点数に含まれるものとする。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	274-2
医療技術名	前眼部三次元画像解析

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	【角膜混濁】【角結膜腫瘍】 ・角膜ジストロフィーにおいて混濁の深さや形態の変化を推定することは治療法を選択するうえで最も重要である。前眼部三次元画像解析検査は、角膜微細構造変化を高解像度で識別することができ、疾患の鑑別に役立つ。（参考文献 1） 【角膜移植術前】 ・AS-OCTは角膜移植の手術計画と術後モニタリングに有用であり、とりわけ角膜内皮術を計画する段階において、角膜全体の形態や、角膜後面の確認が可能のため、DSAEK、DMEK、またはPKのどれを選択するのが有益な検討材料になると記述されている。（参考文献 1） ・前眼部OCTでは混濁の深さや形態を把握でき、広範囲での観察が可能であるため、治療法の選択や手術計画に必要な情報を取得することができる。（参考文献 2※） 【緑内障術後】 ・細隙灯顕微鏡のみでは困難な結膜や強膜、隅角など混濁組織の下に固定される緑内障インプラントの状態把握ができ、術後経過観察に有用。（参考文献 3※） 【前眼部形成異常】【虹彩毛様体腫瘍】 ・新生児・乳幼児の片眼または両眼の全面または一部の角膜混濁で、角膜後面から虹彩に連続する索状物や角膜後部欠損を伴う。臨床所見より前眼部形成異常が疑われる症例での病型を診断する検査として前眼部光干渉断層計を提案するとされている。（参考文献 4） ・角膜混濁や角膜穿孔のリスクのある前眼部形成異常眼にUBMでの撮影ができず、非接触検査の前眼部OCTの結果を得ることで、眼球を救うためのタイムリーな手術計画を立てることが可能となる。（参考文献 5※） （追加のエビデンスには※を付記）	
	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。）	前眼部形成異常の診療ガイドライン、2021年6月10日、角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究研究班（承認：日本眼科学会/日本角膜学会/日本小児眼科学会/日本緑内障学会）、臨床所見より前眼部形成異常が疑われる症例での病型を診断する検査として前眼部光干渉断層計を提案するとされている。（参考文献 4） 羊膜移植術ガイドライン、2014年6月、羊膜移植に関する委員会（角膜移植学会）、術前スクリーニング検査として前眼部三次元画像解析が求められている。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		【現行】 社会診療行為別統計（R5）によると前眼部三次元画像解析は年間184,224回実施されている。 【見直し後】以下の実施数が増加すると見込まれる。 ・患者調査（R5）によると角膜移植手術の対象となる角膜混濁患者数は4,000人であり、社会診療行為別統計（R5）によると角膜移植の年間実施数は3,060回と考えられる。 ・原発閉塞隅角緑内障患者数は患者調査（R5）によると56,000人であり、そのうち対象となる手術（濾過手術、インプラント・プレートのあるもの）の社会診療行為別統計（R5）による年間実施数は23,808回と考えられる。 ・前眼部形成異常の対象患者数は60人/年（12,000人に一人／出生数73万人）と推定される。（参考文献4/R5厚生労働省人口統計） ・参考文献5より、年間実施数は平均生後263日で検査を受けているため年1回と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	角膜混濁 4,000 + 原発閉塞隅角緑内障 56,000 合計60,000人	
	見直し後の症例数（人）	角膜混濁 4,000 + 原発閉塞隅角緑内障 56,000 + 前眼部形成異常 60 合計60,060人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	184,224	
	見直し後の回数（回）	見直し前実施回数184,224 + 角膜混濁3,060 + 緑内障術後23,808 + 前眼部形成異常60 合計211,152回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前眼部三次元画像解析の非侵襲性や画像診断としての簡便性は認知されており、前眼部形成異常の診療ガイドライン（文献4）に掲載されているように、低年齢から有用な検査が可能であることが認知されている。 当該術については、眼科医による撮影結果の判定が必要である。	
・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）	標榜科が眼科であること	
	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）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		眼球へ接触することなく、光学的に角膜及び前眼部の断層像を撮影し、撮影画像に対して画像解析及び数値的解析を行うものであり、非侵襲で安全性の高い検査である。また、前眼部三次元画像解析装置の使用による不具合は確認できなかった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	—
	技術名	—	—
	具体的な内容	—	—

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	71,359,200円
	その根拠	前眼部三次元画像解析は年間184,224回実施されている。 184,224×265（点）×10（円）＝488,193,600円 適応拡大による年間実施回数増は、26,928回となる。 26,928×265（点）×10（円）＝71,359,200円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		－
⑭参考文献 1	1）名称	Role of AS-OCT in Managing Corneal Disorders
	2）著者	Gupta, N.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Diagnostics 2022, 12, 918. https://doi.org/10.3390/diagnostics12040918
	4）概要	・角膜混濁や結膜疾患などの透明組織の疾患では臨床的特徴がわずかであったり不顕性であったりするが前眼部OCTを使用することで明確な診断を行うことができ、定量化や進行度の評価に有用である。 ・角膜ジストロフィーにおいて混濁の深さや形態の変化を推定することは治療法を選択するうえで最も重要である。前眼部三次元画像解析検査は、角膜微細構造変化を高解像度で識別することができ、疾患の鑑別に役立つ。 ・AS-OCTは角膜移植の手術計画と術後モニタリングに有用であり、とりわけ角膜内皮術を計画する段階において、角膜全体の形態や、角膜後面の確認が可能のため、DSAEK、DMEK、またはPKのどれを選択するのが有益な検討材料になると記述されている。
⑭参考文献 2	1）名称	VI. 前眼部OCT 角膜診療
	2）著者	荻野 麟太郎、山口剛史
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	OCULISTA、2024、3、No.132、62-71
	4）概要	・前眼部OCTでは混濁の深さや形態を把握でき、広範囲での観察が可能であるため、治療法の選択や手術計画に必要な情報を取得することができる。
⑭参考文献 3	1）名称	VI. 前眼部OCT 緑内障（手術）
	2）著者	森川 翔平、上野 勇太
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	OCULISTA、2024、3、No.132、99-105
	4）概要	・細隙灯顕微鏡のみでは困難な結膜や強膜、隅角など混濁組織の下に固定される緑内障インプラントの状態把握ができ、術後経過観察に有用である。
⑭参考文献 4	1）名称	前眼部形成異常の診療ガイドライン
	2）著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業 「角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究」研究班 診療ガイドライン作成委員会
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌125：605-629、2021
	4）概要	新生児・乳幼児の片眼または両眼の全面または一部の角膜混濁で、角膜後面から虹彩に連続する索状物や角膜後部欠損を伴う。臨床所見より前眼部形成異常が疑われる症例での病型を診断する検査として、超音波生体顕微鏡（ultrasound biomicroscope：UBM）および前眼部光干渉断層計（optical coherence tomography：OCT）を提案する。両検査ともに細隙灯顕微鏡では観察が困難である角膜裏面や隅角、虹彩の状態の把握に有効であると考えられ、病型を診断する検査として実施することを提案する。
⑭参考文献 5	1）名称	Correlation of anterior segment optical coherence tomography and ultrasound biomicroscopy in congenital corneal opacity
	2）著者	Sonam Yangzes, MS, Sushmita Kaushik, MS, Chintan Malhotra, MS, Anchal Thakur, MS, Amit Gupta, MS, Arun Kumar Jain, MS, Jitender Jinagal, MS, and Surinder Singh Pandav, MS
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of AAPOS、2024、4、Volume 28 Number 2
	4）概要	角膜混濁や角膜穿孔のリスクのある前眼部形成異常眼にUBMでの撮影ができず、非接触検査の前眼部OCTの結果を得ることで、眼球を救うためのタイムナ手術計画を立てることが可能となる。

※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 308202

提案される医療技術名	前眼部三次元画像解析の適応拡大
申請団体名	日本角膜学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
前眼部OCT CASIA2 眼撮影装置 株式会社トーマコーポレーション	227AFBZX00070000	2015/7/24	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。角膜曲率半径、角膜厚、前房深度を光学的に測定すること。	該当しない	該当しない
ペンタカムAXL 眼撮影装置 株式会社ニコンソリューションズ	228AABZX00058000	2016/5/25	本装置は、非接触により前眼部を撮影又は記録、及び眼軸長を光学的に測定し、これらの画像情報及び数値を診断のために提供する。	該当しない	該当しない
ハイデルベルグ アンテリオン 眼撮影装置 ジャパンフォーカス株式会社	231AKBZX00029000	2019/4/16	本品は眼科用の検査装置であり、眼球各部を撮影し、眼軸長、前房深度、角膜曲率半径、角膜厚測定等を行う。	該当しない	該当しない

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

前眼部三次元画像解析の適応拡大

【技術の概要】

レーザーによる干渉光やScheimpflugカメラを利用して、角膜、結膜や強膜の撮影および形態解析を行う。

【対象疾患】

角膜混濁、角膜移植術術前、緑内障手術後、前眼部形成異常、角結膜腫瘍、虹彩毛様体腫瘍への適応拡大

現適応：急性緑内障発作を疑う狭隅角眼、角膜移植術術後、外傷後毛様体剥離

【診療報酬上の取扱い】

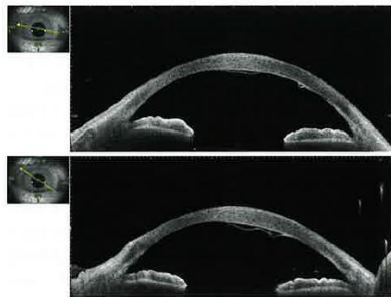
検査 D274-2 前眼部三次元画像解析 265点

【既存の検査法との比較】

細隙灯顕微鏡ではおおまかな範囲の観察は可能であるが、内部構造の観察は不向きである。前眼部OCTで広範に内部構造の情報を取得することができる。



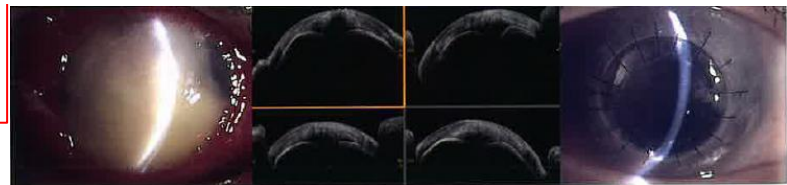
細隙灯顕微鏡検査



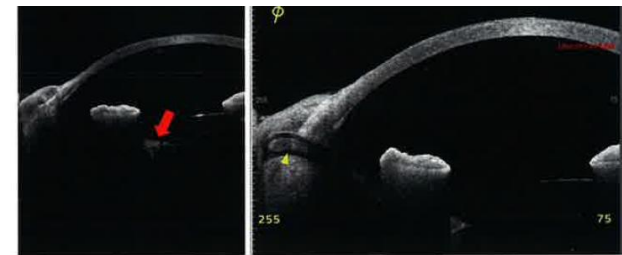
前眼部三次元画像解析

【有効性】

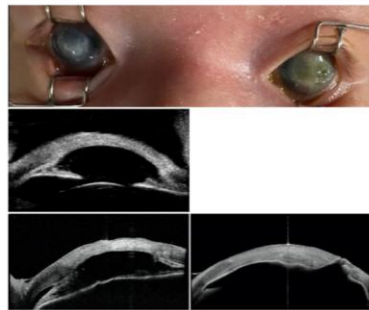
角膜混濁眼や角膜移植術術前、角結膜腫瘍において、前眼部OCTは混濁の深さや形態を把握でき、広範囲での観察が可能であるため、治療法の選択やDSAEKやDMEK、PK等の手術戦略に有用である。



緑内障手術後では、結膜や強膜、隅角など混濁組織の下に固定される緑内障インプラントの状態把握ができ、術後経過観察に有用である。



前眼部形成異常は、新生児・乳幼児の片眼または両眼の全面または一部の角膜混濁で、角膜後面から虹彩に連続する索状物や角膜後部欠損を伴う。前眼部OCTでは感染症や角膜穿孔のリスクのある眼に対して、非接触¹³⁰⁵で形態情報を得られる。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
特になし			
整理番号 ※事務処理用		308203	
提案される医療技術名		羊膜移植術における通則14の適用（適応拡大）	
申請団体名		日本角膜学会	
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）	26眼科	
	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	羊膜移植術（通則14の適用）	
	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		260-2□	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		羊膜移植術は、単独手術よりも角膜移植術や翼状片手術、角結膜腫瘍切除などの他の眼表面に対する手術との併施例が多く、以下の手術との同時手術について通則14（同一手術野における複数手術の算定）の適用を希望する。 （角膜移植術、結膜腫瘍摘出術、眼瞼結膜腫瘍手術、眼瞼結膜悪性腫瘍手術、角結膜悪性腫瘍切除術）	
文字数：149			
再評価が必要な理由		角結膜・眼瞼における腫瘍性疾患や重症の眼表面疾患の際には、腫瘍切除術や角膜移植術の際に羊膜移植を同時に行って眼表面の再建が重要な症例が存在する（参考文献1※）。全国9施設すべての羊膜バンクにおける活動実績報告では、2017年から2020年におけるわが国の羊膜移植術のうち65-70%が、他の眼表面に対する手術（翼状片手術、角膜移植術、結膜腫瘍摘出術など）との併施で行われている（参考文献2）が、これらは保険収載ができていない。現在、翼状片手術に関しては羊膜移植術との併施（通則14）が認められているが、眼表面の再建が重要な腫瘍性疾患および角膜移植が必要な疾患においても併施が認められるべきである。 （※追加のエビデンス）	

【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 羊膜移植術 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：223,125円 外保連試案2024掲載ページ：118 外保連試案ID（連番）：S94-0129210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：60分 （ここまで） わが国における羊膜バンクは全部で9バンク（カテゴリー1：6バンク、カテゴリーII：3バンク）あり、2017年から2020年に実施されたこれら9バンクによるわが国の羊膜移植術の実態調査（参考資料2）によると、4年間にわたって施行された羊膜移植術うち65-70%が、他の眼表面に対する手術（翼状片手術、角膜移植術、結膜腫瘍摘出術など）との併施で行われている。また、その件数も増加している。他の手術との同時手術を行うことが多い本術式においては、以下の眼科手術との同時手術において通則14（同一手術野における複数手術の算定）を適用することは妥当性があると考え。適用となる術式は、角膜移植術、結膜腫瘍摘出術、眼瞼結膜腫瘍手術、眼瞼結膜悪性腫瘍手術、角結膜悪性腫瘍切除術が挙げられる。	
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		【対象疾患】難治性眼疾患（スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、再発翼状片、角膜上皮欠損、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍） 【技術内容】難治性眼疾患に対し、羊膜バンクより斡旋をうけた羊膜シートを移植し、眼表面の再建を行う 【留意事項】 ○日本組織移植学会が作成した「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」等関連学会から示されている基準等を遵守している場合に限り算定する。 ○羊膜採取料および組織適合性試験の費用は、所定点数に含まれ、別に算定できない。 ○羊膜を採取・保存するために要する全ての費用は、所定点数に含まれ別に請求できない。 ○令和2年4月より、翼状片手術（K224）と羊膜移植術の同時手術において通則14が適用されることになった。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		260-2□	
医療技術名		羊膜移植術	

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	【根拠】 2020年7月-12月にわが国で行われた羊膜移植術の中で、翼状片（29.6%）について、腫瘍性疾患（17.6%）が多かった。また、角膜移植が必要な疾患は、熱・化学外傷（12.4%）、ステューブスジョンソン症候群（6.4%）、眼類天疱瘡（3.0%）と合計で20%程度を占めていた。（日本組織移植学会認定羊膜バンク調査2020年、概略図参照） 【有効性】 眼瞼結膜悪性腫瘍切除後の羊膜移植の併要は有用である。 【学会のガイドライン】 羊膜取扱いに当たって遵守すべきガイドラインは以下の通りである。 ○羊膜取扱いガイドライン（日本角膜学会） ○羊膜移植術ガイドライン（日本角膜学会） ○ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン（日本組織移植学会）	
	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。）	羊膜移植術ガイドライン（2014年4月日本角膜学会、日本組織移植学会）において、羊膜移植術（羊膜グラフト）は、眼表面の腫瘍性疾患に適応があると記載されている（参考資料3）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年における保険収載された羊膜移植術の件数は約400件（34件×12か月＝408件）である（令和5年社会医療診療行為別調査結果）であるが、羊膜バンクによる実態調査では、1年間に約700件の手術に羊膜を供給しており、この件数の差は、角膜移植術や腫瘍切除術などとの併施で羊膜移植術を行った場合、請求を行っていないためである。通則14（同一手術野における複数手術の算定）の適用がされると、実際の手術件数（現在の未請求分を含む）は大きく変化がないかと思われるが、保険上の件数は増加すると考えらる。	
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）	260人（腫瘍性疾患120例、角膜移植術140例）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回（同時手術の算定が行われていなかった）	
	見直し後の回数（回）	260回（腫瘍性疾患120回、角膜移植術140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）		羊膜移植術は、日本眼科学会および日本角膜学会主導での講習会を受けて認定申請をした術者のみが行う手術である。本技術は、原疾患が、ステューブスジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、角膜膜・眼瞼腫瘍性病変と、難治性眼表面眼疾患であり、羊膜シートをもちいて広範囲に眼表面を再建を行う必要があるため、手術の技術度は、外保連手術試案でDである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインを遵守した施設	
	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）	日本角膜学会が認定した認定術者が手術を行う	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	羊膜取扱いガイドライン、羊膜移植術ガイドライン、ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		羊膜は低抗原性であり、拒絶反応に関してのリスクは極めて小さい。感染についてもリスクは低い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	-
	番号	-	
	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）	13,689,000円
	その根拠	現在、羊膜バンクから医療機関に搬出されている羊膜は約700例である。2020年のデータでは、眼瞼・角結膜腫瘍摘出手術を同時に行う症例は17%、角膜移植術を同時に行う症例は約20%と考えられ（日本組織移植学会認定羊膜バンク調査2020年、概略図参照）それを現在の700例に当てはめると、約260件は腫瘍摘出または角膜移植と同時にに行われていると見積もった。両者とも通則14の適応となった場合、羊膜移植術（10,530点）の半分の点数が付くことになる。よって、10,530点×1/2×260例×10円＝13,689,000円の増額（年間）と予想される。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		－
⑭参考文献 1	1) 名称	Amniotic membrane transplantation: structural and biological properties, tissue preparation, application and clinical indications
	2) 著者	Francis W. B. Sanders, Jinhai Huang, Jorge L. Alió del Barrio, Samer Hamada
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eye (Lond) 2024年、38: 668-679
	4) 概要	眼表面腫瘍の切除後には、結膜欠損や瘢痕形成、癒着予防のための再建が重要である。羊膜移植はその生物学的特性により、眼表面腫瘍手術後の再建材料として有用である。特に、炎症抑制や瘢痕形成防止、上皮再生促進に優れており、術後の視機能と整容性の改善が期待される。大きな腫瘍切除後にも羊膜で良好な再上皮化が得られ、再発も少ないとの報告がある。また、術後の透明性を保つことで再発のモニタリングにも適している。さらに、厚手の羊膜を用いた再建では、有棘細胞癌や脂腺癌など悪性腫瘍に対しても良好な成績が報告されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	わが国における羊膜バンクの活動報告と移植状況2020年版
	2) 著者	武田太郎（愛媛大学医学部付属病院 羊膜バンク）ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科、2022年、3月、39（3）、384-386
	4) 概要	全国9施設の羊膜バンクにおける2019年および2020年の活動実績報告を集計・分析し、2017年および2018年の集計結果と比較した。原因疾患については、2017～2019年は翼状片が35～36%と最も多く、2位のStevens-Johnson症候群(SJS)と3位の腫瘍性疾患が10%前後でほぼ同様の傾向を示した。2020年はこれまでの年と同じく、1位は翼状片の32%であったが、2位が腫瘍性疾患17%、3位が熱・化学熱傷13%で、これまで2位であったSJSは4位の5%と減少していた。術式の内訳では、羊膜移植のみの単独手術は30～35%、他の手術を併施した割合は65～70%で、4年間ともほぼ著変なく推移していた。
⑭参考文献 3	1) 名称	羊膜移植術ガイドライン
	2) 著者	羊膜移植に関する委員会（日本角膜学会、日本組織移植学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本角膜学会ホームページ、2014年4月
	4) 概要	羊膜移植術は、日本眼科学会および日本角膜学会主導での講習会を受けて認定申請をした術者のみが行う手術である。本ガイドラインは羊膜移植術を行うにあたって遵守すべき基準や手術手技について列挙している。その中に、膜移植術（羊膜グラフト）は、眼表面の腫瘍性疾患に適応があると記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

308203

提案される医療技術名	羊膜移植術における通則14の適用（適応拡大）
申請団体名	日本角膜学会

※ 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）】

--

「羊膜移植術における通則14の適用（適応拡大）」について

[提案の概要] 羊膜移植術は、角膜移植術や翼状片切除術、角結膜腫瘍・眼瞼腫瘍などの他の眼表面に対する手術との併施例が多く、以下の手術との同時手術について通則14（同一手術野における複数手術の算定）の適用を希望する。（角膜移植術、結膜腫瘍摘出術、眼瞼結膜腫瘍手術、眼瞼結膜悪性腫瘍手術、角結膜悪性腫瘍手術）

[技術の概要]

難治性眼疾患に対し、羊膜シートを移植し、眼表面の再建を行う

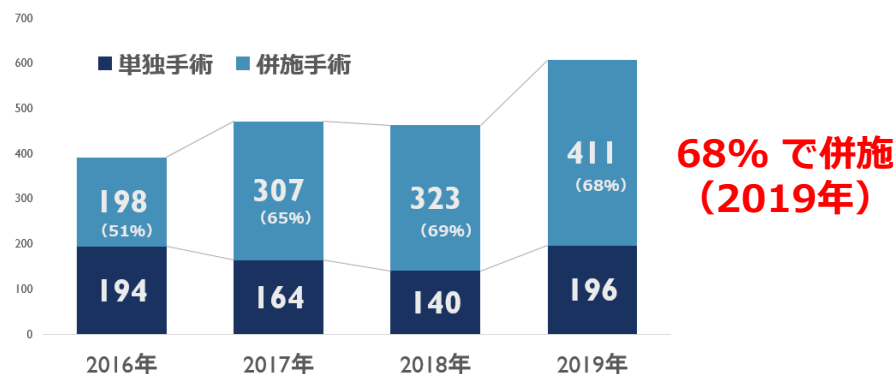
[対象疾患]

難治性眼疾患
スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、再発翼状片、角膜化学腐食、眼瞼・角結膜腫瘍

[羊膜移植術の現状]

- 現在、国内の羊膜移植術の**68.0 %**が他の眼表面に対する手術との併施で行われており、翼状片、**腫瘍性疾患、角膜移植**との併施が多い。
- 令和2年より、翼状片手術（K224）と羊膜移植術の通則14の適用が認められた。

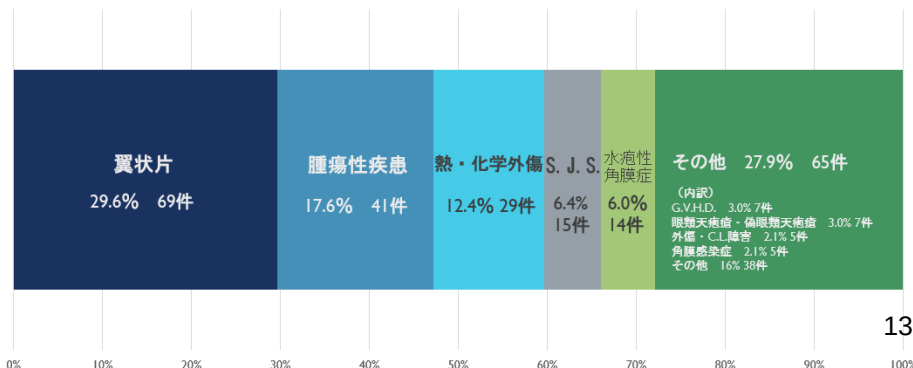
羊膜移植単独手術と、他術式との併施だった件数の推移（単位：件）



**68% で併施
(2019年)**

（日本組織学会認定9羊膜バンク調べ 2020年）

2020年7月～12月に本邦で施行された羊膜移植術対象疾患の内訳



1310 **[予想影響額]** プラス **1,370** 万円/年

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		308204	
提案される医療技術名		角結膜悪性腫瘍切除術の増点	
申請団体名		日本角膜学会	
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）	26眼科	
	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）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		225-4	
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	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）		角結膜の悪性腫瘍切除は、広範囲の切除、結膜移動術、切除断端及び基底部の残存腫瘍に対する冷凍凝固併用を併用する必要がある、時に眼表面再建のため羊膜移植を要する場合もあり、良性結膜腫瘍に対する切除術とは難易度、必要とする医療資源や技術が異なる。そのため、保険点数の増点を要望する。	
文字数：138			
再評価が必要な理由		角結膜悪性腫瘍切除術は、令和4年の診療報酬改定の際に、新たに収載された術式である。通常の結膜腫瘍と異なり、広範囲の切除、結膜移動術、切除断端及び基底部の残存腫瘍に対する冷凍凝固併用を併用する必要がある、時に眼表面再建のため羊膜移植を要する場合もあり、良性結膜腫瘍に対する切除術とは難易度、必要とする医療資源や技術が異なる。そのため、保険点数の増点を要望する。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ----- 角結膜悪性腫瘍切除術 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：250,080円 外保連試案2024掲載ページ：118 外保連試案ID（連番）：S93-0123550 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90分 -----（ここまで） 通常の結膜腫瘍と異なり、広範囲の切除、結膜移動術、切除断端及び基底部の残存腫瘍に対する冷凍凝固併用を併用する必要がある、手術時間も長くなる。		
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	【対象患者】結膜・角膜など眼表面に浸潤する悪性腫瘍と高度な前癌病変、扁平上皮癌、悪性黒色腫、脂腺癌、基底細胞癌、腺扁平上皮癌など 【医療技術】角結膜悪性腫瘍の全切除術を目的として施行する。しばしば角膜と強膜（眼球壁）の切除、切除断端の処置を併施する。全切除の評価は、術中もしくは術後の病理検査によって行う。 【点数や算定の留意事項】施設基準がある（後述）		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	225-4		
医療技術名	角結膜悪性腫瘍切除術		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	【術後アウトカム】 結膜悪性黒色腫に対する手術治療では、完全寛解率が72%、局所再発率が29%であった。（参考文献1） 【学会のコンセンサス】 日本眼科学会、日本眼腫瘍学会、米国眼学会、および国際眼腫瘍学会において、角結膜悪性腫瘍に対する全切除術の標準的治療方法として認識されている。	
	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。）	現在のところ、希少疾患のため角結膜悪性腫瘍の取り扱い規約やガイドラインはないが、現在学会で作成を検討中である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年間100例ほど対象者がいると考えられる。100例の根拠は、厚生労働省希少がん情報公開事業で集計された結膜扁平上皮癌と結膜悪性黒色腫の2018年度症例数である。保険点数の変化で患者数が変化する可能性は低い。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100人	
	見直し後の症例数（人）	100人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	100回	
	見直し後の回数（回）	100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）		日本眼科学会、日本眼腫瘍学会、米国眼学会、および国際眼腫瘍学会において、角結膜悪性腫瘍に対する全切除術の標準的治療方法として認識されている。腫瘍の切除範囲の設定や術中の腫瘍撒布などに配慮した手技、網膜冷凍凝固術の併用、広範囲切除後の眼表面再建と、術後の専門的なケアを含め、D難度の眼瞼結膜悪性腫瘍手術と同等の手術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科が眼科であること	
	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）	眼科の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上は配置され、当該手術を担当する診療科に3名以上の常勤が配置される。病理部門が設置され、病理医が配置されている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		眼球穿孔（希）、角膜混濁（希）、瞼球癒着（希）、結膜囊萎縮（10%）、偽翼状片（20%）、腫瘍再発（25%/5年）	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		角結膜悪性腫瘍に対して眼球と視機能を温存した唯一の手術であり、倫理的にも問題なく、社会的にも極めて妥当な術式である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	6,290点	
	見直し後	11,900点	
	その根拠	手術難易度やかかる時間等も眼瞼結膜悪性腫瘍手術（K216、11,900点）と同等である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	18,718,000円
	その根拠	外保連試案費用（250,080円）から現在の手術点数（6,290点）の差額（250,080円－6,290点×10円＝187,180円）に年間の手術件数100件を乗ずると、187,180円×100件＝18,718,000円となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		－
⑭参考文献 1	1) 名称	Management of conjunctival malignant melanoma: a review and update
	2) 著者	James R. Wong1, Afshan A. Nanji1, Anat Galor1, and Carol L. Karp
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Expert Rev Ophthalmol, 2014 年, 9:185-204
	4) 概要	これまでに行われた4つの大きな臨床報告（計457例）の解析をしたところ、結膜悪性黒色腫に対する手術治療では、完全寛解率が72%、局所再発率が29%であった（平均観察期間52か月）。
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 308204

提案される医療技術名	角結膜悪性腫瘍切除術の増点
申請団体名	日本角膜学会

※ 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				

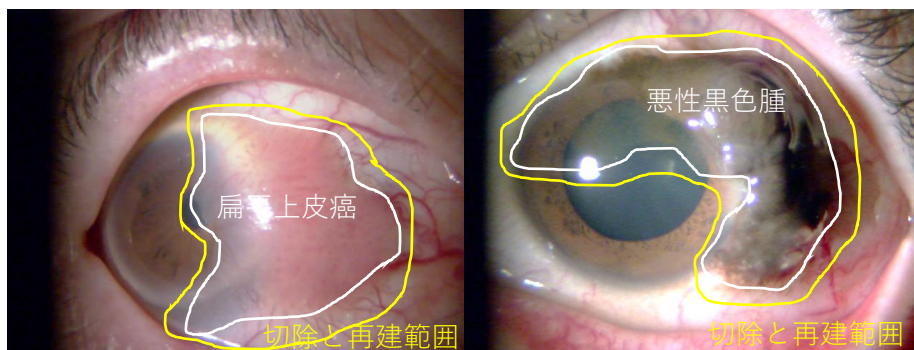
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

「角結膜悪性腫瘍切除術の増点」について

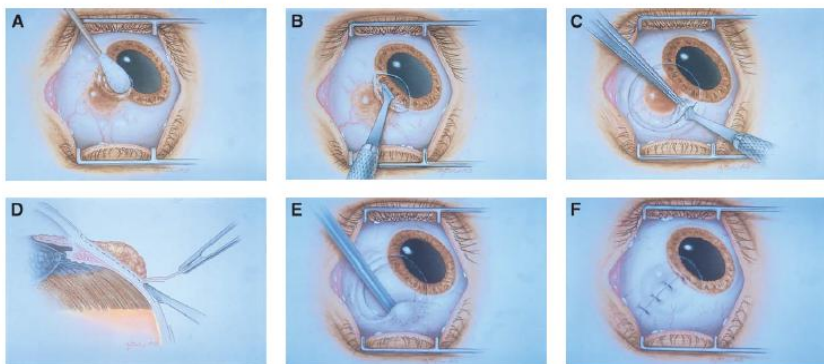
[技術の概要]

角結膜の悪性腫瘍切除は、広範囲の切除、結膜移動術、切除断端及び基底部の残存腫瘍に対する冷凍凝固併用を併用する必要がある、時に眼表面再建のため羊膜移植を要する場合もあり、良性結膜腫瘍に対する切除術とは難易度、必要とする医療資源や技術が異なる。そのため、保険点数の増点を要望する。



6 Surv Ophthalmol 49 (1) January–February 2004

SHIELDS AND SHIELDS



[対象疾患] 角結膜悪性腫瘍

扁平上皮癌，悪性黒色腫，その他悪性腫瘍

手術適応患者：約100人/年

厚生労働省希少がん情報2018年度集計

手術難易度：眼瞼結膜悪性腫瘍手術
(K216:11,900点) と同等

[予想影響額]

プラス 18,718,000円

外保連試算費用（250,080円）から現在の手術
点数（K225-4, 6,290点）の差額に年間の予想
手術件数100件を乗ずると、
 $187,180円 \times 100件 = 18,718,000円$ となる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		308205	
提案される医療技術名		角結膜悪性腫瘍切除術における通則14の適用	
申請団体名		日本角膜学会	
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）	26眼科	
	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）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		225-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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		
提案される医療技術の概要（200字以内）	角結膜の悪性腫瘍切除は、広範囲の切除、結膜移動術、切除断端及び基底部の残存腫瘍に対する冷凍凝固併用を併用する必要がある。角結膜悪性腫瘍切除術と結膜腫瘍冷凍凝固術（K225）との複数手術について費用の特例（通則14の適用）を希望する。		
文字数： 116			
再評価が必要な理由	角結膜悪性腫瘍切除術は、令和4年の診療報酬改定の際に、新たに収載された術式である。通常の結膜腫瘍と異なり、広範囲に切除し、結膜移動術の後に切除断端及び基底部の残存腫瘍に対する冷凍凝固併用を併用する必要がある。角結膜悪性腫瘍切除術と結膜腫瘍冷凍凝固術（K225）との複数手術について費用の特例（通則14の適用）を希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 角結膜悪性腫瘍切除術および結膜腫瘍冷凍凝固術 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：250,080円および36,910円 外保連試案2024掲載ページ：118 外保連試案ID（連番）：角結膜悪性腫瘍切除術（S93-0123550）および結膜腫瘍冷凍凝固術（S81-0124100） 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90分（角結膜悪性腫瘍切除術） 技術度：B 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：30分（結膜腫瘍冷凍凝固術） （ここまで）
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】結膜・角膜など眼表面に浸潤する悪性腫瘍と高度な前癌病変、扁平上皮癌、悪性黒色腫、脂腺癌、基底細胞癌、腺扁平上皮癌など 【医療技術】角結膜悪性腫瘍の全切除術を目的として施行する。しばしば角膜と強膜（眼球壁）の切除、切除断端の処置を併施する。全切除の評価は、術中もしくは術後の病理検査によって行う。 【点数や算定の留意事項】施設基準がある（後述）
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	225-4
医療技術名	角結膜悪性腫瘍切除術

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	【術後アウトカム】 結膜悪性黒色腫に対する手術治療では、完全寛解率が72%、局所再発率が29%であった。（参考文献1） 【学会のコンセンサス】 日本眼科学会、日本眼腫瘍学会、米国眼学会、および国際眼腫瘍学会において、角結膜悪性腫瘍に対する全切除術の標準的治療方法として認識されている。	
	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。）	現在のところ、希少疾患のため角結膜悪性腫瘍の取り扱い規約やガイドラインはないが、現在学会で作成を検討中である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年間100例ほど対象者がいると考えられる。100例の根拠は、厚生労働省希少がん情報公開事業で集計された結膜扁平上皮癌と結膜悪性黒色腫の2018年度症例数である。保険点数の変化で患者数が変化する可能性は低い。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100人	
	見直し後の症例数（人）	100人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	100回	
	見直し後の回数（回）	100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）		日本眼科学会、日本眼腫瘍学会、米国眼学会、および国際眼腫瘍学会において、角結膜悪性腫瘍に対する全切除術の標準的治療方法として認識されている。腫瘍の切除範囲の設定や術中の腫瘍撒布などに配慮した手技、網膜冷凍凝固術の併用、広範囲切除後の眼表面再建と、術後の専門的なケアを含め、D難度の眼瞼結膜悪性腫瘍手術と同等の手術である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科が眼科であること	
	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）	眼科の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上は配置され、当該手術を担当する診療科に3名以上の常勤が配置される。病理部門が設置され、病理医が配置されている。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		眼球穿孔（希）、角膜混濁（希）、瞼球癒着（希）、結膜囊萎縮（10%）、偽翼状片（20%）、腫瘍再発（25%/5年）	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		角結膜悪性腫瘍に対して眼球と視機能を温存した唯一の手術であり、倫理的にも問題なく、社会的にも極めて妥当な術式である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	-
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	400,000円
	その根拠	併施の場合、K225結膜腫瘍冷凍凝固術（800点）の半分の点数（400点）が加わるため、年間の症例数を100例とすると、400点×10円×100件＝400,000円の増加となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		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		－
⑭参考文献 1	1) 名称	Excision and cryosurgery in the treatment of conjunctival malignant epithelial tumours
	2) 著者	G Peksayar, R Altan-Yaycioglu and S Onal
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eye (Lond) 2003年、17: 228－232
	4) 概要	1980年から1998年にかけて、55人（57眼）の患者に対し、角結膜上皮内腫瘍および浸潤性扁平上皮癌の切除と冷凍凝固治療を行った。平均追跡期間は31.7ヶ月で、再発率は12.3%であった。切除後の冷凍凝固治療は、長期的に良好な腫瘍制御を示した。
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

308205

提案される医療技術名	角結膜悪性腫瘍切除術における通則14の適用
申請団体名	日本角膜学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

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		309101	
提案される医療技術名		人工関節置換術・肩関節（腱移行術を伴う）	
申請団体名		日本肩関節学会	
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）	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		有無をリストから選択	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	人工関節置換術・肩関節（腱移行術を伴う）	
	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）		腱板断裂に伴う変形性肩関節症（腱板断裂性関節症）に対してはリバース型人工肩関節を使用した人工肩関節置換術が一般的に行われるが、腱板（特に棘下筋、小円筋、肩甲下筋）に高度の筋萎縮や脂肪変性を伴う患者では人工肩関節置換術後の回旋可動域不良因子とされている。本術式は修復困難な腱板断裂を伴う肩腱板断裂に対して、人工肩関節置換術と腱移行術を併用して行う手術方法である。	
対象疾患名		肩腱板断裂を伴う変形性肩関節症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		変形性肩関節症に対する手術方法としては人工肩関節置換術が広く行われており、保険収載（K082 1）されている。腱板断裂に伴う変形性肩関節症（腱板断裂性関節症）に対してはリバース型人工肩関節を使用した人工肩関節置換術が行われるが、腱板（特に棘下筋、小円筋、肩甲下筋）に高度の筋萎縮や脂肪変性を伴う患者では人工肩関節置換術のみでは術後の肩関節機能が不良となるため、腱移行術（K40-2）を追加して行うのが一般的である。両者を併用する手術方法は安全でありながら、高い有効性がある方法として保険収載の必要性があると考えられる。	
文字数： 260			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす変形性肩関節症の患者 ・腱板（主に棘下筋、小円筋、肩甲下筋）に高度の筋萎縮や脂肪変性を伴う患者 ・保存療法により肩関節機能の改善を認めない患者 ・特に年齢制限はない	
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）		全身麻酔下または伝達麻酔下において、肩関節前方もしくは外側に約10cmの皮膚切開を加える。変形性肩関節症に対しては人工肩関節置換術を行う。必要に応じて皮膚切開の延長もしくは別の皮膚切開の追加を行い、広背筋と大円筋（もしくは大胸筋）を上腕骨の附着部から切離して、上腕骨に骨孔を作成して腱移行する。通常、患者1人に1回の手術である。術後状態が安定していれば手術2～3日で退院可能である。	
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	
	番号	082 1, 040-2	
	医療技術名	人工関節置換術・肩、腱移行術（その他のもの）	
	既存の治療法・検査法等の内容	肩腱板断裂を伴う変形性肩関節症に対して人工肩関節置換術に腱移行術をあわせて行っても、現状では人工関節置換術・肩関節（K082 1）しか算定できない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		変形性肩関節症に対する手術方法としては人工肩関節置換術が広く行われており、保険収載（K082 1）されている。変形性肩関節症の中には修復困難な腱板断裂を合併する症例も含まれており、人工肩関節置換術のみでは肩回旋機能障害をきたす為、腱移行術が併用がされる。両者を併用する手術方法は安全かつ低侵襲でありながら、高い有効性がある方法として保険収載の必要性があると考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	修復困難な腱板断裂を伴う変形性肩関節症に対しては2014年より本邦でもリバース型人工肩関節置換術が使用可能となり、良好な治療成績と低い合併症発生率が報告されている（文献1）が、腱板筋の高度萎縮や脂肪変性が合併し、肩回旋機能が著しく低下した症例においては機能障害が遺残する（文献2）。このような症例に対して人工肩関節置換術と腱移行術とを併用することにより、良好な治療成績が得られる（文献3, 4, 5）	
	ガイドライン等での位置づけ	2a 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）	717人	
	国内年間実施回数（回）	70件（回）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間症例数は、日本肩関節学会が行った2017年手術件数調査（183施設）のデータである	

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）		日本肩関節学会においても、人工関節置換術・肩と腱移行術の複合手術は標準的な手術となるべきと評価している。外保連試案においても難易度はDであり、肩関節手術に習熟した医師による実施が求められる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科を標榜し、人工関節手術設備が十分であり、合併症発生時に人的・質的に十分な対応可能な体制が取れている施設であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の人工関節手術を経験した整形外科の医師であることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症としては上腕骨・肩甲骨骨折、感染、神経麻痺、人工関節の緩みなどがある。骨折や神経麻痺は愛護的演技により予防可能であり、感染は術直前の抗生剤投与が有効である。人工関節の抜去・再置換を要する緩みは非常にまれである。	
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）	81,803	
	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）：818,026円 外保連試案2024掲載ページ：68 外保連試案ID（連番）：S83-0079510 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240 -----（ここまで） 現在、人工肩関節置換術と腱移行術を併用しても、人工関節置換術（肩 K082 1）しか保険請求として認められていない状況である。両術式を同一患者に行うのは労力・時間ともに負担が大きいかかわらず、十分な評価が行われていない。このため、人工関節置換術・肩関節（腱移行術を伴う）としてより高い評価が妥当であり、として保険収載が必要であると考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	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）	30,879,100	
	その根拠	日本肩関節学会の2017年手術件数調査では、人工肩関節置換術と腱移行術を同時に施行した患者数は70例であった。保険収載により、従来の術式である人工肩関節置換術（肩）（37,690点）から人工関節置換術・肩関節（腱移行術を伴う）へと算定した場合、1手術に対して44,113点増点となり、年間30,879,100円の増額となる。 44,113（点）×70（件）×10（円）＝30,879,100（円）	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		ポリエチレン縫合糸	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国、Medicare Part B	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑫参考文献 1	1) 名称	リバーズ型人工肩関節の奔放導入初期における合併症の調査
	2) 著者	水野 直子、菅谷 敬之、落合 信晴、森沢 豊、畑 幸彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肩関節, 2016; 第40巻第2号:711-715
	4) 概要	本邦でのリバーズ型人工肩関節置換術導入初期の合併症について調査した論文である。腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂、変形性肩関節症などを対象に14施設でリバーズ型人工肩関節置換術を行った65例について検討した。日本人特有の合併症は認めず、本法におけるリバーズ型人工肩関節の導入は安全に行われた。
⑬参考文献 2	1) 名称	Neer Award 2005: The Grammont reverse shoulder prosthesis: results in cuff tear arthritis, fracture sequelae, and revision arthroplasty
	2) 著者	Pascal Boileau, Duncan Watkinson, Armodios M Hatzidakis, Istvan Hovorka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg. 2006 Sep-Oct;15(5):527-540.
	4) 概要	リバーズ型人工肩関節置換術の中期成績と合併症を調査した論文である。自動挙上可動域は55度から121度へと改善したが、外旋可動域は術前7度、術後11度であり、統計学的有意な改善を認めなかった。このうち、小円筋に重度の脂肪浸潤があった群では重度の脂肪浸潤のなかった群に比べて有意に小さく(0度vs15度)、臨床成績も劣っていた(46点vs66点)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Reverse shoulder arthroplasty with and without latissimus and teres major transfer for patients with combined loss of elevation and external rotation: a prospective, randomized investigation
	2) 著者	Bradley L Young, Patrick M Connor, Shadley C Schiffern, Katherine M Roberts, Nady Hamid
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg. 2006 Sep-Oct;15(5):527-40.
	4) 概要	挙上及び外旋機能障害のある腱板断裂性関節症に対してリバーズ型人工肩関節置換術を予定した患者を腱移行術の併用を行う群と行わない群にランダム割り付けして比較検討した論文である。外旋機能障害の指標として用いられるHornblower sign(肩90度屈曲位で肩外旋位を保持できないものが陽性)は腱移行を追加した群で73.3%、追加しなかった群で58.3%が陰性化した。臨床スコアにおいては2群間に統計学的有意差はなかった。
⑮参考文献 4	1) 名称	L'Episcopo変法を併用したリバーズ型人工肩関節の臨床成績
	2) 著者	濱田 博成、菅谷 敬之、高橋 憲正、松木 圭介、渡海 守人、大西 和友、上田 祐輔、星加 昭太、竹内 康剛、大西 隆、土山 耕南
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肩関節, 2018; 第42巻第3号:778-782
	4) 概要	腱板広範囲断裂および腱板断裂性肩関節症のうち、外旋が0度以上で保持できない症例に対してリバーズ型人工肩関節置換術に、広背筋と大円筋の腱移行術を追加した9例の術後臨床成績を調査した論文である。術後2年時の評価において外旋可動域は術前-12度から術後19度へと有意に改善した。
⑯参考文献 5	1) 名称	Reversed shoulder Arthroplasty with modified L' Episcopo for combined loss of active elevation and external rotation
	2) 著者	Pascal Boileau, Adam P. Rumian, Matthias A. Zumstein
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg. 2010 Mar;19(2 Suppl):20-30.
	4) 概要	腱板断裂性肩関節症により肩自動挙上90度以下かつ肩自動外旋不能であった症例に対してリバーズ型人工肩関節置換術に、広背筋と大円筋の腱移行術を追加した17例の術後臨床成績を調査した論文である。術後平均23か月時の評価において外旋可動域は術前-21度から術後13度へと有意に改善した。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 309101

提案される医療技術名	人工関節置換術・肩関節（腱移行術を伴う）
申請団体名	日本肩関節学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

人工関節置換術・肩関節(腱移行術を伴う)

【技術の概要】

- 人工関節置換術(肩関節)に腱移行術を併せて行い、肩関節機能の再建を行う手技である。

【対象疾患】

- 肩腱板断裂を伴う変形性肩関節症。
- 70件(日本肩関節学会2017年手術件数調査)

【既存の治療法との比較】

- 高齢者肩腱板断裂では、修復不能な症例を時に認める。修復不能な腱板断裂を伴う変形性肩関節症に対してはリバース型人工肩関節を用いた人工肩関節置換術が手術法の一つとなる。
- 術後の肩外旋可動域については残存する外旋筋(棘下筋、小円筋)に依存するため、棘下筋と小円筋に高度な筋萎縮や脂肪浸潤を伴う場合は回旋可動域の良好な改善が得られなかった。
- 広背筋や大円筋の腱移行術を行うことで、良好な肩外旋機能が獲得でき、患者の日常生活動作改善が期待できる。
- 合併症として骨折・感染・神経麻痺・人工関節の緩みなどがあるが、適切な処置により対処可能である。

【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 81,803点

人工関節置換術・肩(K082-1)に加えて腱移行術(K040-2)を追加する難易度の高い手術であるため。

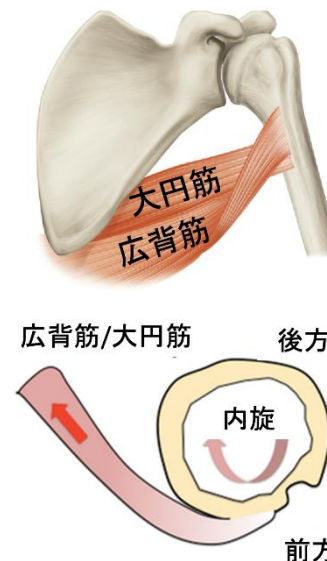


腱板断裂を伴う変形性肩関節症
(腱板断裂性関節症)



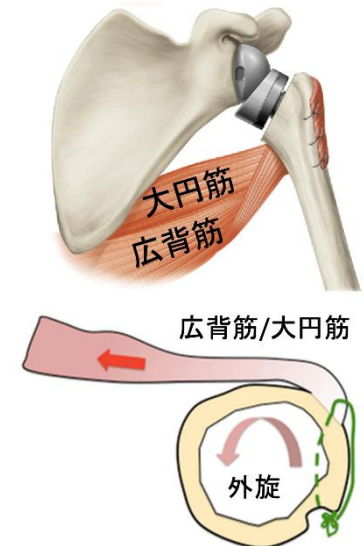
人工肩関節置換術後
(リバース型人工肩関節)

術前



広背筋/大円筋腱附着部を
上腕骨前方から切離

人工関節置換術・肩関節
(腱移行術を伴う) 術後



上腕骨後方に縫着

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		309102	
提案される医療技術名		肩関節唇形成術（自家腸骨移植術を伴うもの）（関節鏡下）	
申請団体名		日本肩関節学会	
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）	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		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	肩関節唇形成術（肩甲骨烏口突起移行術を伴うもの）（関節鏡下）	
	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）		肩甲骨関節窩の骨欠損が大きいため容易に脱臼する反復性肩関節脱臼症例に対して、関節鏡下に剥離した関節唇の修復に追加して（肩関節唇形成術）、直視下に骨盤より自家腸骨（1×2cm程度）を採取し、関節鏡下に採取した自家腸骨を肩甲骨関節窩の骨欠損部に移植し、スクリューにて固定する（自家腸骨移植術）医療技術である。肩甲骨関節窩の骨欠損を補填し追加することにより、再脱臼のリスクを軽減することが可能となる。	
文字数：197			
対象疾患名		反復性肩関節脱臼	
保険収載が必要な理由（300字以内）		肩甲骨関節窩の骨欠損の大きい反復性肩関節脱臼では、関節鏡下肩関節唇形成術（K080-5, 2: 32, 160点）に加えて骨欠損に対して自家骨を補填する必要がある。肩甲骨から烏口突起を採取し補填する術式は令和6年度の診療報酬改定において関節鏡下肩関節唇形成術（肩甲骨烏口突起移行術を伴うもの K080-5, 3: 46, 370点）として保険収載された。しかしながら骨盤の腸骨より自家骨を採取して骨欠損部に補填する手技も同等の労力が必要となるにもかかわらず、保険収載されていない。また自家腸骨移植術（K059 1: 16, 830点）は、複数手術に係る費用の特例に該当しておらず、追加請求が出来ない状況である。	
文字数：297			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす反復性肩関節脱臼の患者 ・肩甲骨関節窩に大きな骨欠損を伴う患者 ・初回手術後再発した再手術患者 ・主に青年期の患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		全身麻酔下または伝達麻酔下において、自家腸骨を全層で1×2cm採取する。肩関節前後内外側に約1cmの皮膚切開を5か所に加えてポータルを作成する。関節唇を剥離後、関節窩前方の骨欠損部に採取した自家腸骨を挿入してスクリュー2本を用いて固定する。その後関節唇をアンカー4～5本を用いて修復を行う。通常、患者1人に1回の手術である。術後状態が安定していれば手術翌日には退院可能である。	
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	
	番号	080-5, 2, 077, 1	
	医療技術名	関節鏡下肩関節唇形成術（腱板断裂を伴わないもの）、観血的関節制動術（肩、股、膝）	
	既存の治療法・検査法等の内容	反復性肩関節脱臼に対して関節鏡下に剥離した関節唇を修復した場合は関節鏡下肩関節唇形成術を算定し、関節鏡下に烏口突起を移植した場合は、令和6年より関節鏡下肩甲骨烏口突起移行術を伴うもの 46, 370点が新設された。一方で烏口突起移行と同等で難易度の高い手技である鏡視下腸骨移植術では、関節鏡視下肩関節唇形成術に加えての区分がない現状である。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		関節窩骨欠損の大きい症例では術後の再発のリスクが高く、全世界的には烏口突起移行と自家腸骨を中心とした遊離骨移植が主流となっている。これらの手技は同等の手術成績が報告されている（文献4）。自家腸骨移植を行う手技は中期成績も安定しており（文献2）、合併症や再手術率なども低く安全性が高いことが報告されている（文献3）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	烏口突起移行と自家腸骨移植術を比較するために、前向に多施設研究を行った。術後の臨床スコアはともに有意差なく改善し、合併症の頻度も有意差はなかった。関節窩骨欠損症例にはどちらの術式も有効である（文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等の改訂の見込みなし
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3822人	
	国内年間実施回数（回）	78件（回）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		上記数値はJOANRの2024年度データである。	
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）			
・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、手術設備が十分であり、合併症発生時に対応措置が直ちに行える施設であること	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の肩関節手術を経験した整形外科の医師であることが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		システマティックレビューにおいて261例が対象となり、術後21～42カ月の経過観察で再発は4.8%、再手術率は6.1%であった。また移植骨の癒合不全は2.2%、感染は1.7%に認めた。骨欠損を伴う反復性肩関節脱臼に対する腸骨移植術は、有効かつ安全な手術法である（文献3）。	
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）	76,023	
	その根拠	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）：760,233円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案ID（連番）：S95-0076040 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210 反復性肩関節脱臼に対して関節鏡下に剥離した関節唇を修復した場合は関節鏡下肩関節唇形成術（K080-5,2：32,160点）を算定し、関節唇形成術に追加して関節鏡下に烏口突起を移植した場合は、令和6年より関節鏡下肩関節唇形成術（肩甲骨烏口突起移行術を伴うもの K080-5,3：46,370点）が保険収載された。一方で烏口突起移行と同等で難易度の高い手技である鏡視下自家腸骨移植術では、関節鏡視下肩関節唇形成術に加えての区分がなく、保険収載が必要であると考え。自家腸骨移植に関しては骨移植術（自家骨移植 K059 1：16,830点）が保険収載されているが、複数手術に係る費用の特例に該当しておらず、保険請求が出来ない状況である。	
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）	区分番号	区分をリストから選択	
	技術名		
	具体的な内容		

	プラスマイナス	増 (+)	
予想影響額	予想影響額 (円)	34,213,140	
	その根拠	JOANR2024年度のデータでは関節鏡下肩関節唇形成術に自家腸骨移植術を追加して行った手術件数は78件であった。保険収載により、従来の算定術式である関節鏡下肩関節唇形成術（腱板断裂を伴わないもの）32,160点から関節鏡下肩関節唇形成術（自家腸骨移植術を伴う）76,023点へと算定した場合、1手術に対して43,863点増点となり、年間34,213,140円の増額となる。	
	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）		スーチャーアンカーと移植骨固定用スクリュー	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国、Medicare Part B	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会 外保連共同提案学会なし。	
⑯参考文献 1	1) 名称	高度な骨欠損を伴う反復性肩関節前方不安定症に対する鏡視下腸骨移植術	
	2) 著者	菅谷啓之、高橋憲正、河合伸昭、永井宏和、島田憲明、田中基貴、森石文二	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肩関節. 2012;36巻第2号:383-387	
	4) 概要	本邦において関節鏡下に肩関節唇形成術と腸骨移植術の術後成績が報告された初めての論文で、肩周囲の正常組織の機能喪失を伴わない解剖学的な再建術である。高度な関節窩骨欠損を有する反復性肩関節脱臼20症例に対して鏡視下に自家腸骨を2本のスクリューで固定し、関節唇形成術を施行した。術前にスポーツを行っていた17例中16例はスポーツ復帰し、平均21カ月の経過観察期間での再発は認めなかった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Arthroscopic Iliac Bone Grafting for Traumatic Anterior Shoulder Instability with Significant Glenoid Bone	
	2) 著者	Yusuke Ueda,Hiroyuki Sugaya,Norimasa Takahashi,Keisuke Matsuki,Morihito Tokai,Takeshi Morioka, Shota Hoshika	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthroscopy. 2021Aug;37(8):2399-2408	
	4) 概要	平均22%の関節窩骨欠損を伴う反復性肩関節脱臼の症例に対して、関節鏡視下に関節唇形成術と自家腸骨移植術を施行し、5年以上の中期成績を本邦から報告した論文である。調査機関中48例に手術を施行され、24例が5年以上の経過観察が可能であった。手術時平均30歳で平均8年の経過観察期間において1例（4%）の再発を認めた。臨床スコアは有意に改善し、全例スポーツ復帰を果たした。変形性関節症のグレードにおいて9例に1段階の進行を認め、3例に2段階の進行を認めた。その他の合併症は認めなかった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Iliac Crest Bone Grafting for the Management of Anterior Shoulder Instability in Patients with Glenoid Bone Loss: a Systematic Review of Contemporary Literature	
	2) 著者	Michael-Alexander Malahias1, Dimitrios Chytas, Vasileios Raoulis, Efstathios Chronopoulos, Emmanoui Brilakis, Emmanoui Antonogiannakis	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sports Medicine. 2020;6(12):2-11	
	4) 概要	骨欠損を伴う反復性肩関節脱臼に対する腸骨移植術の成績を検討するシステムティックレビューである。骨欠損の大きい症例に対し適応とされる烏口突起移行術は、比較的合併症が多いと報告されており、同様な疾患に適応される腸骨移植術の安全性有効性を検討した論文である。9論文の261例が対象となり、術後21～42カ月の経過観察で再発は4.8%、再手術率は6.1%であった。また移植骨の癒合不全は2.2%、感染は1.7%に認めた。骨欠損を伴う反復性肩関節脱臼に対する腸骨移植術は、有効かつ安全な手術法である。	
⑯参考文献 4	1) 名称	The arthroscopic treatment of anterior shoulder instability with glenoid bone loss shows similar clinical results after Latarjet procedure and iliac crest autograft transfer	
	2) 著者	Benjamin Bockmann, Wolfgang Nebelung, Falk Gröger, Jan Leuzinger, Jens Agneskirchner, Ulrich Brunner, Dominik Seybold, Jörg Streich, Stefan Bartsch, Katharina Schick Tanz, Dirk Maier, Matthias Königshausen, Thilo Patzer, Arne Johannes Venjakob	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2023 31:4566-4574	
	4) 概要	有意な関節窩骨欠損を有する反復性肩関節脱臼症例に対し、現在世界的に主流である鏡視下腸骨移植術（n=67）と鏡視下烏口突起移植術（n=110）を9施設で前向きに比較検討した論文である。術後2年の経過観察において臨床スコア、可動域において有意差を認めなかった。鏡視下烏口突起移行術と鏡視下腸骨移植術は同等な臨床効果を示した。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Arthroscopic bone block stabilisation procedures for glenoid bone loss in anterior glenohumeral instability: A systematic review of clinical and radiological outcomes	
	2) 著者	Muaaz Tahira, Shahbaz Malikb, Robert Jordana, Madara Kronbergaa, Peter D' Alessandroc, Adnan Saithnad	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research. 2021;107:1029-1049	
	4) 概要	骨欠損を伴う反復性肩関節脱臼に対する遊離骨移植による手術成績をレビューした論文である。15論文9本は自家腸骨移植、3本は同種腸骨移植、3本は遠位腓骨の同種骨移植であった。関節窩への遊離骨移植による制動術の成績は良好で、92-100%高い骨癒合率であった。移植骨の吸収は同種骨移植で多く認めた。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

309102

提案される医療技術名

肩関節唇形成術（自家腸骨移植術を伴うもの）（関節鏡下）

申請団体名

日本肩関節学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

肩関節唇形成術(自家腸骨移植術を伴うもの)(関節鏡下)

【技術の概要】

- 関節鏡下肩関節唇形成術と併せて、骨盤から採取した自家腸骨を肩甲骨関節窩の前面に固定する複合手術である。

【対象疾患】

- 以下の要件を満たす反復性肩関節脱臼の患者
 - 肩甲骨関節窩に大きな骨欠損を伴う患者
 - 中等度の関節窩骨欠損で再手術症例
 - 78例 (JONAR 2024年)

【既存の治療法との比較】

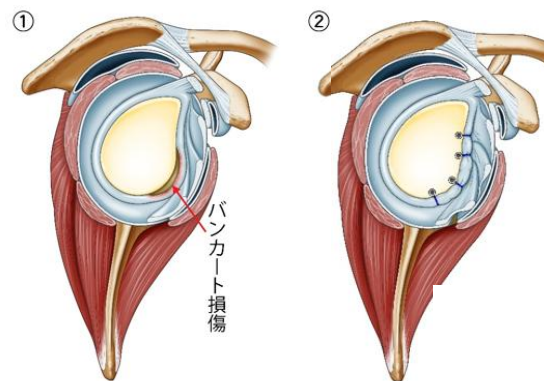
- 反復性肩関節脱臼の50～86%で関節窩骨欠損が生じると報告されている。大きな骨欠損を伴う症例では、関節唇形成のみでは高率に再脱臼が生じるため、20%以上の関節窩骨欠損では何らかの骨補填の適応とされている。
- 自家腸骨を関節窩へ移植することで、関節窩骨形態が正常化し、再脱臼を大きく減じうる。
- 合併症として、長期間の経過観察で移植骨の吸収、変形性肩関節症が報告されている。
- 現在、診療報酬に自家腸骨移植術を伴う関節鏡下肩関節唇形成術は収載されていない。

【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 76,023点

関節鏡下肩関節唇形成術(K080-5 2)に加えて骨移植術(K059 1)を関節鏡下に行う難易度の高い術式であるため

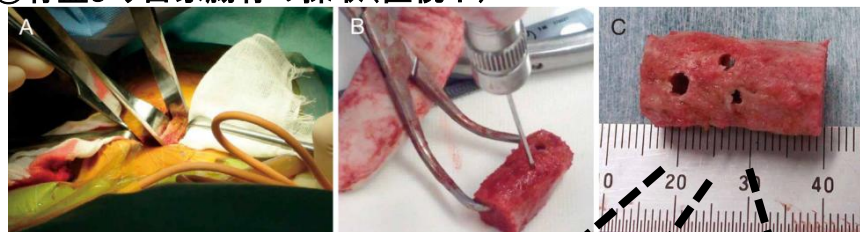
肩関節唇形成術(関節鏡下)



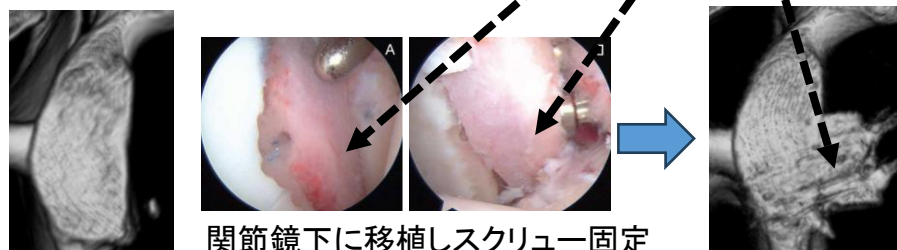
剥がれた関節唇(バンカート損傷)の修復によって再脱臼を防止する

自家腸骨移植術(関節鏡下)

①骨盤より自家腸骨の採取(直視下)



②採取した自家腸骨を肩甲骨の関節窩に移植(関節鏡下)



関節鏡下に移植しスクリュー固定

自家腸骨を関節窩骨欠損分に補填して制動力を高める

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		310101	
提案される医療技術名		硝子体内注入術（未熟児網膜症に対する）	
申請団体名		日本眼科学会	
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）	26眼科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		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	
提案される医療技術の概要（200字以内）		未熟児網膜症の治療として、近年、抗VEGF薬の硝子体内注入を行われるようになった。現在「G016 硝子体内注射（600点）」が算定されているが、未熟児に対する治療のため、加齢黄斑変性に代表される成人に対する硝子体内注射とは、施行場所や麻酔方法、硝子体内へのアプローチ法などが大きく異なり、高度な技術および多くの時間と人員を要する。そのため、本技術を新たな医療技術として新設を要望する。	
文字数： 192			
対象疾患名		未熟児網膜症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		未熟児網膜症は、小児に重篤な視覚障害を来す代表的な疾患である。本疾患に対して、従来から行われている光凝固法に替わって、近年は抗VEGF薬の硝子体内投与が行われるようになった。未熟児網膜症に対する本治療の施行には高度の技能および多くの時間と人員を要求される。令和6年度診療報酬改定にて通常の硝子体内注射（G016、600点）に対し600点の未熟児加算がついたが、本技術はGコード（注射）に分類されており、エフォートに比べて適切な評価がされにくいと考える。そのため、未熟児網膜症に対する硝子体内注入術を新たな手術手技（Kコード）として申請させていただきたいと考える。	
文字数： 281			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		（活動性の網膜病変を有する）未熟児網膜症	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		新生児集中治療室（NICU）あるいは新生児回復室（GCU）、場合によっては手術室にて行う。麻酔方法は介助者の体動制止下での点眼麻酔、新生児科医による経静脈麻酔、麻酔科管理による全身麻酔など様々。頭位を固定し、処置用顕微鏡（場合によっては双眼ルーペ）下にて、角膜輪部から1.0～1.5mm後方の眼球に注射針を刺入する。眼球の他の組織（水晶体、虹彩、毛様体、網膜、脈絡膜）を損傷しないように注意を払う。病変の活動が鎮静化するまで、1患児に対し2回程度施行されたと考える。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	276 2	
	医療技術名	網膜光凝固術 2 その他特殊なもの（一連につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	未熟児網膜症の網膜の無血管領域に対して広域にレーザーを照射して病変部からのVEGFの放出を抑えることで、未熟児網膜症を治療する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		本技術は光凝固に比べて、治療時間が短く患児への負担が少ないことや網膜血管の成長を促す効果があること等の利点がある（参考文献1）。未熟児網膜症における抗VEGF薬硝子体内注入の二つの国際治験（RAINBOW Study, 2017-2018年）では、抗VEGF薬硝子体内注入治療の治療成功率は、光凝固に比べて硝子体内注入の方が高い（80.0% vs 66.2%, 参考文献2）、または同等（参考文献3）の結果であった。長期予後については、現在のところ不明であるが、光凝固が長期的に視野欠損、強度近視になるリスクが高いのに対して（参考文献4）、硝子体内注入術はそのリスクを回避できることが期待されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	未熟児網膜症に対する抗VEGF薬硝子体内注入術と光凝固治療のRCT（国際共同治験）が過去に2件施行されている。 ・Stahl A, et al. JAMA 2022;328(4):348-359 (参考文献2) ・Stahl A, et al. Lancet 2019;394(10208):1551-1559 (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。）	1b 未熟児網膜症に対する抗VEGF療法の手引き（第2版）（日本眼科学会雑誌127巻5号, 2023年）（参考文献1）
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	2000 5200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		未熟児網膜症の発症と治療の頻度は以下の通りとされている（日本眼科学会、日本小児眼科学会、日本網膜硝子体学会調査） ○低出生体重児 85/1,000出生 このうち 未熟児網膜症発症50% 治療対象症例14% ○超低出生体重児 6.5/1,000出生 このうち 未熟児網膜症発症86% 治療対象例41% 現在の出生数は年間約800,000人であるので、治療対象は低出生体重児で9,500人、超低出生体重児で2,100人となる。この治療対象患者数のうち、硝子体内注入術が適応になる患者は、年間約2,000例になると推測される（日本眼科学会、日本小児眼科学会、日本網膜硝子体学会）。また、ほとんどの症例において両眼とも治療し、30%の症例において追加の硝子体内注入が必要となることから（参考文献3）、年間の実施回数は、2000（例）×2（眼）×1.3（回）＝5,200回と推測される。	

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）		日本眼科学会の未熟児網膜症眼科管理対策委員会において、2023年に未熟児網膜症に対する抗VEGF療法の手引き（第2版）（日本眼科学会雑誌127巻5号）を発行している（参考文献1）。また、2022年には全国の10施設（154例）の個別症例の実態調査を行った。 難易度：成人の硝子体内注射とは異なるため、小児眼科診療に精通した医師および施設で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）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		網膜光凝固に比べて、硝子体内注入術のリスクとしては、感染症や水晶体損傷を生じる可能性がある。国際共同治験では、感染症0.44%（1/225例）、水晶体損傷0.44%（1/225例）と報告されている（参考文献3）。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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）	9,214	
	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）：92,135円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：申請承認済（S95-0131410） 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：30分 -----（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		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	416,702,000	
	その根拠	現在、硝子体内注入術が必要な未熟児網膜症患者数は年約2,000例になると推測される（日本小児眼科学会概算）。ほとんどの症例で両眼とも発症していることが多く、両眼に施行される。また、過去の報告から、30%程度は追加の硝子体内注入が必要となるため（参考文献3）、本技術は、1年間で、2000（症例）×2（眼）×1.3（回）＝5,200（回）と推定される。外保連試算では92,135円と試算されており、現状の硝子体内注射に未熟児網膜症に対する加算がついた場合（1200点）からの差額（9,214点-1200点＝8,014点）に5,200回を乗じた点数から、予想影響額は、5,200回×（9,214-1,200）点×10円＝416,702,000円（+）になると考えられる。	
	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）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本網膜硝子体学会：井上 真（理事・外保連実務委員） 日本小児眼科学会：東 範行（理事長）	

⑯参考文献 1	1) 名称	未熟児網膜症に対する抗VEGF療法の手引き（第2版）
	2) 著者	未熟児網膜症眼科管理対策委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会誌、2023年、127巻、5号、5号、570-578
	4) 概要	未熟児網膜症に対する抗VEGF薬硝子体内注入において、ラニブズマブ（ルセンティス）が2019年11月に、アフリベスセプト（アイリニア）が2022年9月に認可されたことに伴い、国際共同治験についての解説を行い、実際の投与方法（硝子体内注入）における適応、手技の手順、経過観察の方法、注意点、再投与の基準について解説している。また、Q&Aの項を設けて、臨床におけるクリニカルクエストに対する回答についても掲載されている。本手引きは、日本眼科学会ガイドライン委員会の承認を経て、日本眼科学会の学会誌（日眼会誌）に掲載されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Ranibizumab versus laser therapy for the treatment of very low birthweight infants with retinopathy of prematurity (RAINBOW): an open-label randomised controlled trial
	2) 著者	Andreas Stahl, Domenico Lepore, Alistair Fielder, Brian Fleck, James D Reynolds, Michael F Chiang, Jun Li, Melissa Liew, Rainer Maier, Qi Zhu, Neil Marlow
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet, 2019, Sep 12, 394(10208), 1551-1559
	4) 概要	未熟児網膜症に対する抗VEGF薬（ラニブズマブ）の硝子体内注入における国際共同治験（RAINBOW study）の成績。出生体重1500 g未満の両眼ともに治療を要する未熟児網膜症225例が登録され、ラニブズマブ0.2mg、ラニブズマブ0.1mg、網膜光凝固治療の3群にランダム化され、治療開始24週後の治療成功率が、ラニブズマブ0.2mg群で80.0%、ラニブズマブ0.1mg群で75.0%、光凝固群で66.2%であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Effect of Intravitreal Aflibercept vs Laser Photocoagulation on Treatment Success of Retinopathy of Prematurity The FIREFLEYE Randomized Clinical Trial
	2) 著者	Andreas Stahl, MD; Emine A. Sukgen, MD; Wei-Chi Wu, MD, PhD; Domenico Lepore, MD; Hidehiko Nakanishi, MD, PhD; Jan Mazela, MD, PhD; Darius M. Moshfeghi, MD; Robert Vitti, MD; Aditya Athanikar, MD; Karen Chu, MS; Pablo Iveli, MD; Fei Zhao, MD; Thomas Schmelter, PhD; Sergio Leal, MD; Evra Köföncü, MD; Noriyuki Azuma, MD, PhD; for the FIREFLEYE Study Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JMMA. 2022, Jul 26, 328(4), 348-359
	4) 概要	未熟児網膜症に対する治療法として、抗VEGF薬（アフリベルセプト）の硝子体内注入とレーザー光凝固療法を比較した国際共同無作為化第3相試験（FIREFLEYE試験）では、113名の未熟児を対象に24週間の成績を評価した。治療成功率（活動性および構造的異常のない割合）は、アイリニア群85.5%、レーザー群82.1%であった。安全性プロファイルは概ね良好であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Risk factors for early-onset high myopia after treatment for retinopathy of prematurity
	2) 著者	Saiko Matsumura, Tadashi Matsumoto, Yuji Katayama, Masahiko Tomita, Hazuki Morikawa, Takashi Itokawa, Momoko Kawakami, Yuichi Hori
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Ophthalmology, 2022, July, 66(4), 386-393
	4) 概要	未熟児網膜症を有する3歳児（89例）における高度近視の有病率および危険因子についてレトロスペクティブに調査を行った研究。高度近視の有病率は、光凝固治療群で17.9%、無治療群で0%と優位に高かった。また、多変量解析にて網膜光凝固の照射数は早期発症の高度近視の独立した危険因子であることが示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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

310101

提案される医療技術名	硝子体内注入術（未熟児網膜症に対する）
申請団体名	日本眼科学会

※ 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					

【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

「硝子体内注入術（未熟児網膜症に対する）」について

【技術の概要】

未熟児網膜症に対して、従来から行われている網膜光凝固に替わって、近年は抗VEGF薬の硝子体内注入が行われるようになった。

本治療の施行には、高度の技術、多くの人員および時間を要するのに
対して、G016 硝子体内注射（600点）＋未熟児加算（600点）の合計1,200点しか算定できない。

未熟児網膜症に対する本技術については、Gコード（注射）ではなく、
技術の評価が適正に行われるKコード（手術）での新規技術として申請する

【対象疾患】

未熟児網膜症

硝子体内注射が必要な未熟児網膜症は年**約2,000例**になると推測される。
（日本小児眼科学会, 日本眼科学会, 日本網膜硝子体学会調査）

【本技術にかかるエフォート】

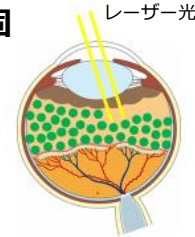
（令和4年 日本眼科学会 未熟児網膜症眼科管理対策委員会
実態調査 10施設、154例）

（1症例あたり平均）

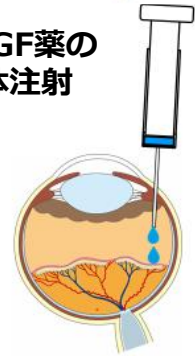
手術室占有時間	68.2分
眼科医	2.1人（うち手洗い 1.8人）
麻酔科医	1.0人
新生児科・小児科医	1.6人
看護師	2.6人

【既存の治療法との比較】 ⊕ 長所 ⊖ 短所

光凝固



抗VEGF薬の硝子体注射



- 無血管領域に広範にレーザーを照射してVEGFの放出を抑える。

- ⊕ 治療効果が強い。
- ⊖ 治療時間が長い。
- ⊖ 視野欠損、強度近視になる恐れがある。

- 硝子腔内に抗VEGF抗体を注射し、病的血管新生を抑制する。

- ⊕ 光凝固の代替治療になる。
- ⊕ 網膜血管の成長を促す
- ⊕ 治療時間が短い。
- ⊕ 視野欠損や強度近視を回避できる。
- ⊖ VEGF再放出による再燃の危惧があり、慎重な経過観察が必要である。

【診療報酬上の取扱い】

外保連手術試案 92,135円

（対象患者数と年間医療費）

対象患者数2000例、ほとんどが両眼性（2眼）であり、20～30%において追加の治療を要する。

そのため、年間5,200回施行されることが予想され、
 $5,200回 \times (92,135 - 12,000) \text{ 円} = 416,702,000 \text{ 円} (+)$

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		310102	
提案される医療技術名		経皮的動注術（網膜芽細胞腫に対する）	
申請団体名		日本眼科学会	
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）	26眼科	
	関連する診療科（２つまで）	28放射線科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		網膜芽細胞腫を有する眼球を摘出せず温存するために、局所化学療法として選択的眼動脈注入術が行われてきた。1987年から国内で開発、実施してきた治療法であり、現在では世界的に眼球温存のための重要な治療法の一つに位置付けられている。全身麻酔下に、兎径部から動脈穿刺し、カテーテルを用いて眼動脈へ抗腫瘍薬を注入する手技である。眼球が造影されることを確認後に薬剤を注入し、終了後にカテーテルを抜去する。	
文字数： 197			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在は造影剤注入手技・動脈カテーテル法としてEコード（画像診断）しか請求できない。乳幼児の腫瘍であり小児の血管造影であること、脳血管内治療に準じた手技であることから、難易度が高く、また抗がん剤の動脈注入手技は治療であり、技術の評価が適正に行われるKコード（手術）として新規技術として申請する。海外の研究において、初期全身化学療法（国際分類D/E群で71%/32%）と比べ、本法（86%/55%）で高い眼球温存率が報告されている。好中球減少は全身治療で不可避であるが、本法では16.5%と少ない。眼球温存率の向上、副作用軽減で入院期間の短縮が期待される。	
文字数： 277			

【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		眼球内に限局している網膜芽細胞腫。3歳までに89%が診断される疾患であり、対象年齢は主に3歳以下である。	
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）		全身麻酔下に、兎径部から動脈穿刺し、カテーテルを用いて眼動脈へ抗腫瘍薬を注入する治療手技である。眼球が造影されることを確認後に抗腫瘍薬を注入し、終了後にカテーテルを抜去する。腫瘍の縮小・反応を見ながら、1か月ごとに平均3回繰り返す。	
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	K276 1	
	医療技術名	網膜光凝固術 通常のもの	
既存の治療法・検査法等の内容	・全身化学療法：初期治療として主に中心静脈カテーテルを用いて3剤併用化学療法を行う。腫瘍縮小後、下記の医療技術を追加し腫瘍の寛解を目指す。腫瘍の寛解が得られない場合は眼球摘出を行う。 ・K276 1 網膜光凝固術：網膜に限局した小型の腫瘍に、レーザーを照射することで凝固させる治療法。3mm以下の網膜腫瘍は90%程度の制御が得られる。 ・K277 網膜冷凍凝固術：周辺部網膜の小型腫瘍に対する凍結治療。3mm以下の腫瘍は90%程度の制御が得られる。 ・M001-4 1 □ 陽子線治療：化学療法、そのほかの眼球局所治療で制御できない腫瘍に対し、眼球に対する陽子線治療を行うことがある。水晶体を回避し、眼球に対し、45Gy25回分割照射を鎮静化に行う。 ・M004 3 Ⅱ 密封小線源治療：腫瘍厚が5mm以下の限局腫瘍に対し、結膜切開し、眼球表面へ密封小線源を縫着し、1-3日経過後に小線源を除去する。縫着した部位の眼内に高線量が集中するため、90%程度の局所制御が得られる。 ・K241 眼球摘出術：眼球温存が困難な眼内進行期病変に対し、眼球を摘出することで腫瘍の局所制御を得る。不可逆の失明状態であり、術後は義眼を装着する。		
	④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	全身化学療法は、短期的には骨髄抑制、長期的には臓器障害や二次発癌の危険性がある。眼動脈注入は少量の薬剤を直接眼球動脈へ投与するため、治療効果に優れ、骨髄抑制など全身合併症を回避できる。初期治療として眼動脈注入と全身化学療法を行った場合のメタアナリシスで、国際分類D群は眼動脈注入が有意に眼球温存率が高く、それ以外の病期は同等であり、再発や転移の発生は同等であった。	
	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。）	小児がん診療ガイドライン 2016年版. 2016, 日本小児血液・がん学会 編, p175-177（参考文献1） 単独治療としての効果は未確立で他の治療（光凝固など）と併用して行われている。多くの国で治療成績が報告され、米国NCI PDQにも記載されている。（参考文献5：webのみ）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	40人	
	国内年間実施回数（回）	150回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内の年間新規発症が70～80人、その半数程度眼球温存治療の適応と考える。1患者あたり平均3.7回実施しているため、年間実施回数を150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）		実臨床として1987年から行われている治療手技であり、これまで国内で3,900回以上実施されているため、技術として成熟していると判断する。治療成績は、比較試験を行っていないため客観的な評価は困難であるが、海外のメタアナリシスでは全身化学療法に比べ良好な成績で、再発や転移率は同等という結果であった。（参考文献2） 眼動脈は脳血管の主要分枝であるため、脳血管造影もしくは脳血管内治療に習熟したIVR（interventional radiology）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）	放射線科（脳血管造影の経験が10例以上）、眼科、小児科、麻酔科の専門医がいること 全身麻酔、術中透視が可能であること	
	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）	治療手技は放射線科専門医が実施する。小児麻酔に習熟した麻酔科による全身麻酔下に実施する。眼科専門医が眼の診察、治療適応を判断する。周術期管理は小児科専門医が協力する。その他、看護師1～2名、放射線技師1名が必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本眼科学会のもと、日本眼腫瘍学会、日本小児眼科学会、日本網膜硝子体学会が協力して眼動脈注入の手引きを作成中であり、これに要件、適応判断などを明示する予定である。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		出血性脳梗塞が0.0005%、迷走神経反射が原因と思われる気管支攣縮が0.8%、眼窩炎症が0.4%生じている。（参考文献3） 出血性脳梗塞はカテテル先端位置を常に確認することでリスクを軽減できる。気管支攣縮は発症時に気管支拡張薬を投与できるよう事前に薬剤を準備しておくことで重篤化を回避できる。（参考文献4）	
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）	19,243	
	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）：192,434円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：申請承認済（S95-0236210） 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60 ――（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		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	28,865,100	
	その根拠	網膜芽細胞腫の国内の年間新規発症者（70～80人）のうち、その半数程度が本治療の適応と考える。1患者あたり平均3.7回実施しているため（日本眼腫瘍学会調査）、年間実施回数を150回と推定した。年間の予想影響額は、外保連試算費用192,434円×150＝28,865,100円（+）になると考えられる。	
	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）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本眼腫瘍学会（鈴木茂伸 理事長）	

⑮参考文献 1	1) 名称	小児がん診療ガイドライン 2016年版 単独治療としての効果は未確立で他の治療（光凝固など）と併用して行われている。多くの国で治療成績が報告され、米国 NCI PDQにも記載されている。（後に⑤で示すメタアナリシスが発表された）
	2) 著者	日本小児血液・がん学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2016年、p175-177
	4) 概要	眼動脈注入は単独治療としての効果は未確立で他の治療（光凝固など）と併用して行われている。多くの国で治療成績が報告され、米国NCI PDQにも記載されている。
⑮参考文献 2	1) 名称	Comparison between intravenous chemotherapy and intra-arterial chemotherapy for retinoblastoma: a metaanalysis.
	2) 著者	Chen Q, Zhang B, Dong Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Cancer, 2018, 18: 486. doi.org/10.1186/s12885-018-4406-6
	4) 概要	初期治療として行った、眼動脈注入と静脈化学療法（通常の全身化学療法）の成績をメタアナリシスで解析した結果、国際分類B, C, E群では眼球温存率が同等、D群では眼動脈注入の方が良い成績であった（79.5% vs. 55.1%, p<0.001）。再発と転移の割合は両群で同等であった。
⑮参考文献 3	1) 名称	Selective ophthalmic arterial injection using a balloon catheter for retinoblastoma: a seven-year clinical evaluation.
	2) 著者	Oguro S, Chen YN, Yamane T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Ophthalmol, 2024, 68:346-354
	4) 概要	2015～2021年に国内で実施した250手技で、99.2%で動注が実施可能であり、合併症は気管支攣縮が0.8%、眼窩炎症が0.4%生じた。
⑮参考文献 4	1) 名称	Selective Ophthalmic Arterial Injection Therapy for Intraocular Retinoblastoma: The Long-Term Prognosis.
	2) 著者	Suzuki S, Yamane T, Mohri M, Kaneko A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology, 2011, 118: 2081-2087
	4) 概要	国内で2007年までに実施した1,452手技で、98.8で動注が実施可能であり、合併症は眼窩炎症が0.5%、網脈絡膜萎縮が0.5%、気管支攣縮が0.3%に生じていた。
⑮参考文献 5	1) 名称	網膜芽細胞腫の治療（PDQ）
	2) 著者	PDQ Pediatric Treatment Editorial Board
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://cancerinfo.tri-kobe.org/summary/detail_view?pdqID=CDR0000062846&lang=ja 、網膜芽細胞腫の治療法選択肢の概要
	4) 概要	眼動脈カニューレ挿入により化学療法薬を眼球に直接投与するデリバリー法は実施可能で、眼球温存に有効な手法である。未治療の眼球を有する患者に対して、放射線を照射しない2年眼球温存率は86～90%である。（webのみ）

※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

310102

提案される医療技術名	経皮的動注術（網膜芽細胞腫に対する）
申請団体名	日本眼科学会

※ 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					

【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

「選択的眼動脈注入（網膜芽細胞腫に対する）」について

【技術の概要】

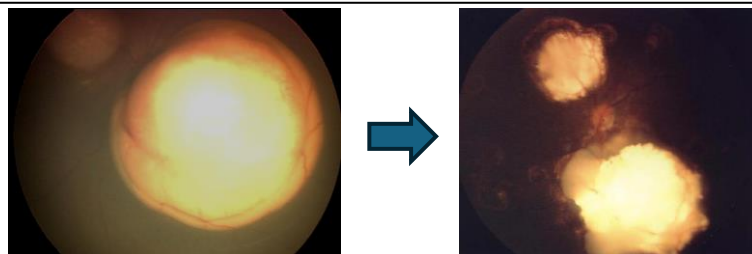
網膜芽細胞腫を有する眼球を摘出せず温存するために、局所化学療法として選択的眼動脈注入術が行われてきた。1987年から国内で開発、継続してきた治療法であり、現在では世界的に眼球温存のための重要な治療法の一つに位置付けられている。

全身麻酔下に、兎径部から動脈穿刺し、カテーテルを用いて眼動脈へ抗腫瘍薬を注入する手技である。下図のように、眼球が造影されることを確認後に薬剤を注入する。

現在は造影剤注入手技・動脈カテーテル法としてEコード（画像診断）しか請求できない。乳幼児の腫瘍であり小児の血管造影であること、脳血管内治療に準じた手技であることから、難易度が高く、また抗がん剤の動脈注入手技は治療であり、技術の評価が適正に行われるKコード（手術）として新規技術として申請する。

【対象疾患】

- ・網膜芽細胞腫（眼球内限局）
- ・本法の実施件数はのべ年150件と推測される（治療実績）。
眼球温存治療適応40例 × 平均3.7回実施 = 150件

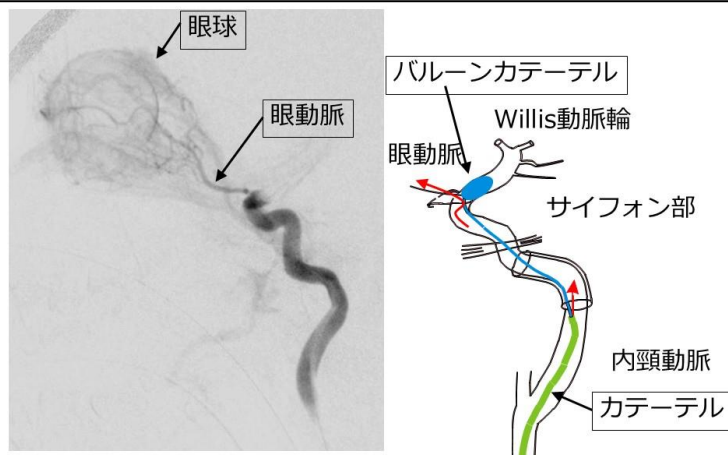


【既存の治療法との比較】

- ・眼球温存の主な治療法は全身化学療法、本法、放射線治療である。
- ・海外の研究において、初期全身化学療法（国際分類D/E群で71%/32%）と比べ、本法（86%/55%）で高い眼球温存率が報告されている。好中球減少は全身治療で不可避であるが、本法では16.5%と少ない。
- ・放射線治療は続発腫瘍を誘発するため避けることが推奨されている（50年の二次がん累積発生率：26%と58%）。

【診療報酬上の取扱い】

- ・K手術、192,434円（外保連試案 S95-0236210）
要望点数：19,243点
年間150回 × 192,434円 = 28,865,100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		310103	
提案される医療技術名		光干渉断層血管撮影検査（広角）	
申請団体名		日本眼科学会	
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）	26眼科	
	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）		光干渉断層血管撮影は、造影剤なしで網膜・脈絡膜の血管病変を評価できる診断機器である。当初は撮像範囲が狭く（3x3mm程度）、広角での評価には蛍光眼底造影が用いられた。近年は技術革新により、広角に撮像できる機器（最大23x20mm）も開発・臨床導入されている。それを用いた広角での光干渉断層血管撮影では、非侵襲的に、高コントラストの3次元画像を撮像可能であり、安全かつ高精度の診断を支援できる。	
文字数： 196			
対象疾患名		糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、放射線網膜症、網膜腫瘍など	
保険収載が必要な理由（300字以内）		上記対象疾患はしばしば重篤な視機能障害を起こすが、網膜周辺部における無灌流領域や新生血管の検索、腫瘍性病変の評価は臨的に重要である。広角光干渉断層血管撮影では造影検査に伴うアナフィラキシー対策が不要となり、医療サイドのランニングコスト削減が期待される。しかし、広角の機器は従来機器より導入費用が大幅に高額でありながら、黄斑部のみの撮影と診療報酬点数(400点)と同一となっている。そこで、従来の光干渉断層血管撮影と区別するために、「光干渉断層血管撮影（広角）」を新規作成することを申請させていただきたい。	
文字数： 254			

【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.（無灌流領域や新生血管を伴うことが疑われる）糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、放射線網膜症、2. 網膜腫瘍	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		広角光干渉断層血管撮影撮像装置を用いて、黄斑部を中心とした横15mm x 縦9mm以上の範囲を撮像する。実施頻度は基本的に3ヶ月以上空けること、また、実施期間は治療により病状が安定するまでとする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	2 5 6－3	
	医療技術名	光干渉断層血管撮影	
	既存の治療法・検査法等の内容	狭角から広角まで様々な画角の光干渉断層血管撮影が行われているが、その導入費用の差に関わらず診療報酬が一定であり、短時間で従来機種で撮像できる狭角での撮影が多く行われている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		対象疾患においては、黄斑部のみの撮影では、光凝固などの治療適応の決定はできない。一方、広角での撮影により、無灌流領域と新生血管、腫瘍血管の病状を把握することで、網膜光凝固の治療適応を決定できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	網膜疾患の専門家によるDelphi法によるコンセンサスとして、糖尿病網膜症と虚血型網膜静脈閉塞症における評価法として広角光干渉断層血管撮影の評価方法が確認されている（参考文献１）。また、放射線網膜症や網膜腫瘍における有用性の報告もある（参考文献２，３）。	
		6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現在改訂中の糖尿病網膜症ガイドライン第二版には、光干渉断層血管撮影を用いた無灌流領域や新生血管の評価の重要性が記載される予定である。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	6,700	
	国内年間実施回数（回）	26,800	

※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5（2023）年社会医療診療行為別統計（厚労省統計）によると光干渉断層血管撮影（OCT-A）の実施回数は 58,648回（1か月間）であり、年間では 703,776回（58,648回×12月）と累計される。また、日本眼科医療機器協会の調査によると、広角OCT-A撮影可能機器の普及率は 3.8%（広角OCT-Aが撮影可能な機器の延納入台数 ÷OCT-A撮影が撮影可能な全ての機器の延納入台数 で計算）であり、広角OCT-A撮影の年間実施回数は約26,800回（26,776回＝703,776回×3.8%）と推計される。また、OCT-Aは1症例あたり、年間4回程度検査を行うと考え、年間対象患者数は、6,700人（26,800÷4）と推計される。	
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）		光干渉断層血管撮影は既に保険収載されており、一般臨床で行われる検査となっている。広角光干渉断層血管撮影は、広角用の撮像機器を設置している施設では、同様に検査されている。 難易度は、従来の光干渉断層血管撮影とほぼ同様で、やや撮像時間が延長する程度であり、医師または視能訓練士で経験者であれば撮像可能である。	
・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）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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）	2295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）：22,950円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算1D（連番）：申請承認済（E75 1-2926） 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：25分 -----（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		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	507,860,000円	
	その根拠	光干渉断層血管撮影（OCT-A、D256-3）の実施回数は 年間では 703,776回（58,648回×12月）と累計される（令和5年社会医療診療行為別統計）。また、日本眼科医療機器協会の調査によると、広角OCT-A撮影可能機器の普及率は3.8%であり、広角OCT-A撮影の年間実施回数は約26,800回（26,776回＝703,776回×3.8%）と推計される。 現在、通常のOCT-A（D256-3）の保険点数は400点（4,000円）であり、年間26,000件が広角で撮影されると、（22,950円（外保連試算）－4000円）×26,800回＝507,860,000円の増となる。	
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）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本糖尿病眼学会：村上 智昭（常務理事）	

⑮参考文献 1	1) 名称	Recommendations for OCT Angiography Reporting in Retinal Vascular Disease
	2) 著者	Marion R. Munk, Amir H. Kashani, Ramin Tadayoni, Jean-Francois Korobelnik, Sebastian Wolf, Francesco Pichi, Adrian Koh, Akihiro Ishibazawa, Alain Gaudric, Anat Loewenstein, Bruno Lumbroso, Daniela Ferrara, David Sarraf, David T. Wong, Dimitra Skondra, Francisco J. Rodriguez, Giovanni Staurenghi, Ian Pearce, Judy E. Kim, K. Bailey Freund, Maurizio Battaglia Parodi, Nadia K. Waheed, Richard Rosen, Richard F. Spaide, Shintaro Nakao, Srinivas Sadda, Stela Vujosevic, Tien Yin Wong, Toshinori Murata, Usha Chakravarthy, Yuichiro Ogura, Wolfgang Huf, Meng Tian
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology Retina. 2022年、9月、6号、753-761ページ
	4) 概要	従来型および広角光干渉断層血管撮影に関して、特に、糖尿病網膜症や網膜静脈閉塞症などの網膜血管疾患の診療における有用性に加えて、そのパラメータの定義、所見の命名法、臨床的な管理などに関して、デルファイ法により専門家間で合意形成を行い、報告している。
⑮参考文献 2	1) 名称	Radiation Retinopathy: Detection and Management Strategies
	2) 著者	Niroj Kumar Sahoo, Richa Ranjan, Mudit Tyagi, Hitesh Agrawal, Subhakar Reddy
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Ophthalmology. 2021年、9月、15号、3797-3809ページ
	4) 概要	放射線網膜症の原因と臨床経過、また、治療法について解説している。特に、その診断と経過観察において、光干渉断層血管撮影が有用であることを説明している。
⑮参考文献 3	1) 名称	Novel Manifestation of Retinal Hemangioblastomas Detected by OCT Angiography in von Hippel-Lindau Disease
	2) 著者	Ayako Takahashi, Yuki Muraoka, Sho Koyasu, Yoshiki Arakawa, Eijiro Nakamura, Akitaka Tsujikawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology. 2023年、7月、130号、748-755ページ
	4) 概要	フォン・ヒッペル・リンドウ病における網膜血管腫の診断は、従来、眼底所見と蛍光眼底造影で行っていた。本研究では、光干渉断層血管撮影と光干渉断層計も組み合わせることで、より高精度に診断が可能となること、また、臨床所見の読影の仕方も説明している。
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	
⑮参考文献 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310103

提案される医療技術名	光干渉断層血管撮影検査（広角）
申請団体名	日本眼科学会

※ 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					

【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：光干渉断層計 OCT-S1 一般名：眼撮影装置 製造販売企業名：キャノン株式会社	301ABBZX00044000	令和元年10月4日	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。	該当なし	—
販売名：眼撮影装置 OCT BMizar 一般名：眼撮影装置 製造販売企業名：株式会社ニコンソリューションズ	307ABBZX00005000	令和7年2月7日	本装置は、眼球及眼底の構造、疾患の観察をして画像化し、得られた情報を診断のために提供する装置である。	該当なし	—
販売名：3次元眼底像撮影装置 DRI OCT Triton 一般名：眼撮影装置 製造販売企業名：株式会社トプコン	226AABZX00146000	平成26年10月23日	眼球及びその付属器を観察、撮影及び記録し、電子画像情報を診断のために提供する。	該当なし	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療機器について欄の 販売名：3次元眼底像撮影装置 DRI OCT Tritonについては、「3次元眼底像撮影装置 DRI OCT Triton」の付属品 広角OCT 撮影用アタッチメントレンズ WA - 1を組み合わせることにより、広角光干渉断層血管造影検査ができる。（一般名：眼撮影装置、製造販売企業名：株式会社トプコン、薬事承認番号：226AABZX00146000、使用目的：本体の対物レンズに取り付け、眼底像のスキャン範囲を広げる際に用いる。）

「光干渉断層血管撮影（広角）」について

【技術の概要】

光干渉断層血管撮影は、造影剤なしで網膜・脈絡膜の血管病変を評価できる診断機器である。当初は撮像範囲が狭く(3x3mm程度)、広角での評価には蛍光眼底造影が用いられた。近年は技術革新により、広角に撮像できる機器（最大23x20mm）も開発・臨床導入されている。それを用いた広角での光干渉断層血管撮影では、非侵襲的に、高コントラストの3次元画像を撮像可能であり、安全かつ高精度の診断を支援できる。

【対象疾患】

糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、放射線網膜症、網膜腫瘍など

光干渉断層血管撮影（広角）が必要な症例は年**約10万例**になると推測されるが、眼底カメラ撮影（蛍光眼底法の場合、広角眼底撮影加算あり、合計500点）が、ほぼ同数減少すると予想される。

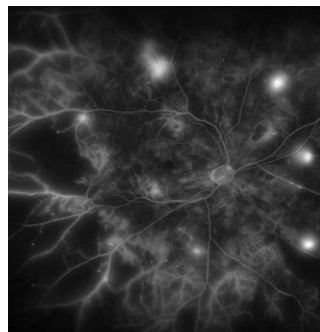
【診療報酬上の取扱い】

外保連試算費用：22,950円（E75 1-2926）
技術度：C 所要時間（分）：25分
要望点数：2,295点

年間予測実施回数：26,800件
予想影響額：507,860,000円 増（+）

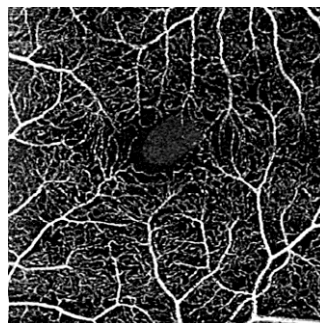
【既存の検査法との比較】 ⊕ 長所 ⊖ 短所

眼底カメラ撮影（蛍光眼底法の場合）



- 蛍光色素を全身投与し、短波長の可視光を使って網膜血管病変を撮影する。
- ⊕ 血管からの漏出を評価できる。
- ⊖ 画像のコントラストが低く、病変の評価が難しい。
- ⊖ 造影剤アレルギーのリスクがあり、マンパワー、ランニングコストがかかる。
- ⊖ 3次元的な病変の評価ができない。

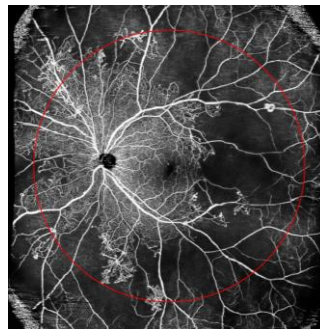
従来の光干渉断層血管撮影



黄斑部3x3mm

- 近赤外光を使って主に黄斑部の網膜血管病変を撮影する。
- ⊕ コントラストが高く、無灌流領域の評価が正確にできる。
- ⊕ 3次元的な病変の評価が可能であり、診断精度、治療法の改善が期待できる。
- ⊕ 造影剤を使わないため、ランニングコストを低減し、アナフィラキシーは起きない。
- ⊖ 血管透過性亢進を評価できない。
- ⊖ 新生血管の好発部位を評価できない。

光干渉断層血管撮影（広角）● 近赤外光を使って黄斑から周辺部まで網膜血管病変を撮影できる。



1344 赤い円 20mm

- ⊕ コントラストが高く、無灌流領域の評価が正確にできる。
- ⊕ 3次元的な病変の評価が可能であり、診断精度治療法の改善が期待できる。
- ⊕ 造影剤を使わないため、ランニングコストを低減し、アナフィラキシーは起きない。
- ⊕ 新生血管や腫瘍病変の好発部位を撮影できる。
- ⊖ 血管透過性亢進を評価できない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		310104	
提案される医療技術名		テノン嚢下麻酔	
申請団体名		日本眼科学会	
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）	26眼科	
	関連する診療科（２つまで）		
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）		眼科手術の際に、点眼麻酔では無痛効果が不十分な手術においては、球後麻酔またはテノン嚢下麻酔が行われている。テノン嚢下麻酔は、結膜と強膜の間に存在するテノン嚢およびその下部に局所麻酔剤を注入することにより、知覚神経をブロックし、無痛を図り手術可能な麻酔効果を得る麻酔方法である。経皮的に直視下で行う球後麻酔と異なり、顕微鏡下にて、開瞼した状態で経結膜的なアプローチをする必要がある。	
文字数： 190			
対象疾患名		眼科手術全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在、眼球に対するステロイド注射においては、G014球後注射（80点）とG015テノン氏嚢内注射（80点）の二つが明確に区別されているが、麻酔においては、この二つのアプローチは区別がされておらず、すべてL006球後麻酔で算定している実情がある。テノン嚢下麻酔は、経結膜的にアプローチし、眼球の麻酔を行う。本方法は、経皮的に行う球後麻酔よりも刺入時の痛みが少ないのが利点である（参考文献１）。現行ではテノン嚢下麻酔の算定項目がないため、テノン嚢下麻酔の新設を希望する。	
文字数： 233			

【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		眼科手術全般	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		顕微鏡下にて、開瞼した状態で経結膜的に注射針を結膜と強膜の間のテノン嚢に挿入し、局所麻酔剤を注入する。	
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	L	
	番号	L006	
	医療技術名	球後麻酔	
	既存の治療法・検査法等の内容	球後麻酔は、経皮的に眼球後部に局所麻酔剤を注入することで、眼科手術が可能となる麻酔効果を得る麻酔法である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		テノン嚢下麻酔は、点眼麻酔後に経結膜的に行うため、経皮的に行う球後麻酔よりも刺入時の痛みが少ないのが利点である（参考文献１）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	硝子体切除術において、球後麻酔とテノン嚢下麻酔を比較した研究では、テノン嚢下麻酔は球後麻酔と同様に有効が麻酔効果があることが証明されている（参考文献１）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b 緑内障診療ガイドライン（第4版）（参考文献２）の中で、経強膜的ダイオードレーザー毛様体凝固術の施行時には「球後麻酔またはテノン嚢下麻酔で行う」と明記されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	302,172	
	国内年間実施回数（回）	302,172	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年社会医療診療行為別統計より、球後麻酔は1か月50,362件行われており、12倍すると年間604,344件（回）と推定される。現在、「球後麻酔」として行っている麻酔のうち、実態は半分（50%）はテノン嚢下麻酔が行われていると考えられる（日本眼科学会推定）。そのため、対象患者数、実施回数を302,172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）		テノン嚥下麻酔は、球後麻酔と同様に、点眼麻酔のみでは不十分な眼科手術に広く行われている。技術的には球後麻酔と同等の難易度および眼科手術経験を必要とする。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		テノン嚥下麻酔は重大合併症（眼球穿孔）のリスクが球後麻酔より低いとされている。過去に二つを比較した研究では、両社とも重大合併症は見られなかった（参考文献1）	
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	L	
	点数（1点10円）	150	
	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）：15,473円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：15分（協力看護師 30分） -----（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	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	球後注射（G014、80点）とテノン氏嚥下内注射（G015、80点）の技術点数が同等であるように、テノン嚥下麻酔は球後麻酔と同等の点数が妥当であると考え。そのため、予想影響額は不変（0）であると考え。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑯参考文献 1	1) 名称	Comparison of retrobulbar, subtenon anesthesia and medical canthus episcleral anesthesia for 25-gauge posterior vitrectomy.
	2) 著者	Derri Roman-Pognus, MD, Giuseppe Scarpa, MD, Gianni Virgili, MD, PhD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Retina, 2022年, 42: p19-26
	4) 概要	25G硝子体手術における球後麻酔、テノン嚢下麻酔、上強膜麻酔の効果、安全性、疼痛・眼球運動抑制を比較しところ、注射時の痛みはテノン嚢下麻酔がすぐれており、眼球運動抑制効果は球後麻酔がすぐれていた。合併症はいずれも報告されなかったが、テノン嚢下麻酔は球後麻酔で報告される眼球穿孔や視神経損傷などのリスクを回避できる可能性がある。
⑯参考文献 2	1) 名称	緑内障診療ガイドライン（第4版）
	2) 著者	日本緑内障学会緑内障診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌 2018年, 122: p5-53
	4) 概要	経強膜的ダイオードレーザー毛様体凝固術の施行時には「球後麻酔またはテノン嚢下麻酔で行う」と明記されている (p. 31)
⑯参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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 310104

提案される医療技術名	テノン嚢下麻酔
申請団体名	日本眼科学会

※ 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					

【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

「テノン嚢下麻酔」について

【既存の検査法との比較】 ⊕ 長所 ⊖ 短所

【技術の概要】

眼科手術の際に、点眼麻酔では無痛効果が不十分な手術においては、球後麻酔またはテノン嚢下麻酔が行われている。テノン嚢下麻酔は、結膜と強膜の間に存在するテノン嚢およびその下部に局所麻酔剤を注入することにより、知覚神経をブロックし、無痛を図り手術可能な麻酔効果を得る麻酔方法である。経皮的に直視下で行う球後麻酔と異なり、顕微鏡下にて、開瞼した状態で経結膜的なアプローチをする必要がある。

【対象疾患】

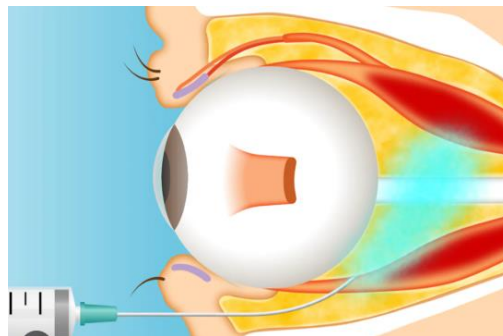
眼科手術全般。点眼麻酔のみでは無痛効果が不十分な症例。

【診療報酬上の取扱い】

球後麻酔とテノン嚢下麻酔は、技術的には両者ともCであり、かかる時間も15分（協力看護師30分）で同等である。

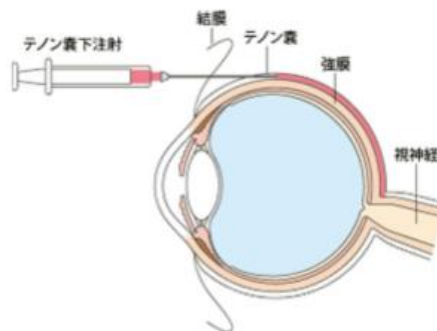
保険点数は、L006 球後麻酔（150点）と同等が妥当である。

球後麻酔：経皮的アプローチ



- ⊕ 知覚神経だけでなく、動眼・外転神経ブロックを行うことで、無痛だけでなく、眼球運動消失を行うことができる。
- ⊖ 眼瞼からの経皮的な注射針の刺入時に、疼痛および患者への苦痛を伴う

テノン嚢下麻酔：経結膜的アプローチ



- ⊕ 球後麻酔よりも刺入時の痛みが少なく、患者の苦痛が少ない。
- ⊖ 眼球運動抑制効果は低い

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		310201	
提案される医療技術名		小児近視および高度近視に対する眼軸長測定	
申請団体名		日本眼科学会	
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）	26眼科	
	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	幼児及び小児の近視眼に対する眼軸長測定の保険適応	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D269-2、D261	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		小児の近視眼および高度近視を対象に、赤外光による光干渉技術を用いて非接触で、眼軸長を測定する。本検査により近視の要因鑑別（軸性／屈折性）、治療要否判断、経過観察を行う。既存項目（光学的眼軸長測定）では測定値を用いた眼内レンズ度数の算出も含まれているが、本提案には他のパラメータ算出を含まないため、別項目を設定の上で既存項目より低い評価とする。	
文字数：171			
再評価が必要な理由		近視、特に高度近視は緑内障、網膜剥離、近視性黄斑症などの失明につながる眼疾患の発症リスクを上昇させることが知られており、深刻な問題となっている。 近視には、眼軸長の伸長による「軸性近視」と角膜や水晶体の屈折力が関与する「屈折性近視」があり、その鑑別には眼軸長測定が必須である。近年、軸性近視については年眼軸長の伸長を様々な方法で治療（抑制）できることが明らかとなり、若年ほどその効果が高いとされており、治療要否の判定、経過観察についても、眼軸長測定は必要である。 現在は、「調節麻痺剤を使用した屈折検査」が行われているが、視能訓練士による高度な検査技術が必要であること、薬剤効果が長期間続くほか副作用の発現など患者の負担が大きいが、眼軸長測定は短時間かつ非侵襲的に再現性の高いデータを得ることができる。 文部科学省による調査でも示されているとおり、小児の近視は増加し続けており、将来高度近視にならないように眼軸長の伸展を抑制することにより失明につながる重症化を防ぐことが重要である。 以上の理由により、小児の近視眼および高度近視眼に対する眼軸長測定の保険収載を提案する。 なお、当該技術はD269-2 光学的眼軸長測定として保険収載されているが、主に白内障に対する眼内レンズ挿入術の術前検査術として行われ眼内レンズ度数決定（他検査の測定値とあわせ度数を計算する）ことを主な目的としているが、今回提案では測定値を用い他のパラメータを算出する行為を含まないため、別の技術料として評価することを希望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（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）：6,630円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案ID（連番）：申請承認済（E75 1-2095） 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30分 ※外保連試案としては、これまで「眼球突出検査」として扱っていたが、今回、新たに「光学的眼軸測定」に対する外保連試案を作成した。（ここまで） 当該技術は、小児の近視眼および成人の高度近視に対し、軸性近視と屈折性近視の鑑別、治療要否判定、経過観察を行うものである。現在行われている調節麻痺剤を用いた屈折検査は患者負担が大きいため、非侵襲検査である当該技術への置き換えが始まっている。なお、保険収載されているD269-2 光学的眼軸長測定については、測定値を用いた眼内レンズ度数算出等が含まれているが、当該技術は測定値から他のパラメータを算出する行為を含まないため、調節麻痺剤を用いた屈折検査と同等の評価が妥当と考える
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	D269-2 光学的眼軸長測定は、白内障に対する眼内レンズ挿入術の術前検査として眼内レンズ度数決定（他検査の測定値とあわせ度数を計算する）を主な目的としている。 本提案では、幼児及び小児の近視眼を対象に光学式眼軸長測定装置を用いて眼軸長測定することを目的としている。 なお本提案については測定値を用い他のパラメータを算出する行為を含まないため、別の技術料として評価することを希望する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D269-2、D261

医療技術名		光学的眼軸長測定、屈折検査〔留意事項通知の同区分（2）散瞳剤又は調節麻痺剤を使用してその前後の屈折の変化を検査した場合〕	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・近視は視覚障害の原因となる網膜剥離・近視性網膜症・緑内障・白内障のリスクが高くなる（文献2） ・軸性近視と屈折性の近視の鑑別には、光学的眼軸長測定が必須である（文献1） ・令和3年から文部科学省が開始した「児童生徒に対する近視実態調査」により、眼軸長の伸長（軸性近視）の増加が明らかとなった（文献5） ・近視の進行管理において、調節麻痺剤を使用した屈折検査よりも眼軸長測定のほうが信頼性が高い。調節麻痺剤の使用による副作用を多くの医療機関が経験している。近視の進行管理において、調節麻痺剤を使用した屈折検査からの置き換えも始まっている（文献1・3・4） ・近視に対する介入要否を適切に判断するために眼軸長測定が有用である（文献1）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本近視学会・日本小児眼科学会・日本視能訓練士協会が編集した「小児の近視－診断と治療 第2版」が手引書として使用されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		当該技術は、調節麻痺剤を用いた屈折検査を行う幼児及び小児患者を対象に年間2回実施するため、対象患者（年間実施回数）は743,184回増加する。 年間対象患者数は令和5年社会医療行為別統計による5～14歳の調節麻痺剤を用いた屈折検査実施回数（371,592回）と同数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	974,844人（令和5年社会医療診療行為別統計 光学的眼軸長測定）	
	見直し後の症例数（人）	1,346,436人（令和5年社会医療診療行為別統計 光学的眼軸長測定＋幼児及び小児の近視に対する眼軸長測定）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	974,844回（令和5年社会医療診療行為別統計 光学的眼軸長測定）	
	見直し後の回数（回）	1,718,028回（令和5年社会医療診療行為別統計 光学的眼軸長測定＋幼児及び小児の近視に対する眼軸長測定）	
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）		幼児及び小児の近視眼に対し、軸性近視であるか屈折性近視であるかを識別すること、治療要否判定を行うこと及び経過観察を行うために眼軸長を測定することについてコンセンサスを得られている。光学的眼軸長測定は、非侵襲であり検査自体の安全性に問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科が眼科であること	
	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）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		眼球等へ接触することなく赤外光を用い光学的に眼軸長を測定するものである。 非侵襲で安全性の高い検査である。また光学的眼内寸法測定装置の使用による不具合は確認できなかった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
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	—
	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）	512,796,960円	
	その根拠	令和5年社会医療行為別統計による5～14歳の調節麻痺剤を用いた屈折検査実施回数から年間実施人数は371,592人と見込む。 診療報酬点数については屈折検査と同じ69点が妥当と思われる。 371,592人×2回／年×69点×10円／点＝512,796,960円	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	

⑬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		日本近視学会 大野京子（学会理事長）
⑭参考文献 1	1) 名称	小児の近視 ― 診断と治療 第2版
	2) 著者	編集：日本近視学会／日本小児眼科学会／日本視能訓練士協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	三輪書店 2023
	4) 概要	近視には“屈折性近視”と“軸性近視”があり、その鑑別には眼軸長測定が必須である。近視に対する介入要否を適切に判断するためには眼軸長測定に近視に対する介入要否を適切に判断するためには眼軸長測定による近視の進行管理が有効である。早期に病的近視を鑑別して適切な管理に結びつけることが重要。
⑭参考文献 2	1) 名称	The Complications of Myopia: A Review and meta analysis
	2) 著者	Annechien E. G. Haarman, Clair A. Enthoven, J. Willem L. Tideman, Milly S. Tedja, Virginie J. M. Verhoeven, and Caroline C. W. Klaver
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2020 Apr 9;61(4):49
	4) 概要	眼軸長の伸長による近視は、将来的に視覚障害につながる近視性網膜症、網膜剥離、白内障、緑内障のリスクファクターである。
⑭参考文献 3	1) 名称	IMI 2021 Reports and Digest- Reflections on the Implications for Clinical Practice
	2) 著者	James S. Wolffsohn, Monica Jong, Earl L. Smith III, Serge R. Resnikoff, Jost B. Jonas, Nicola S. Logan, Ian Morgan, Padmaja Sankaridurg, and Kyoko Ohno-Matsui
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2021;62(5):1.
	4) 概要	近視の進行をモニターするための指標として、眼軸長は調節麻痺下の屈折検査よりも信頼性が高い。また、眼軸長は、近視に関連する病態の主要な危険因子である。
⑭参考文献 4	1) 名称	調節麻痺薬の使用に関する施設基準および副作用に関する調査：多施設共同研究
	2) 著者	若山曉美, 仁科幸子, 三木淳司, 内海隆, 菅澤淳, 林孝雄, 佐藤美保, 木村亜紀子, 不二門尚
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌121: 529-534, 2017
	4) 概要	調節麻痺薬使用に関する副作用等についてアンケート調査した結果、アトロピンは84.5%、サイプレジン55.2%の施設で副作用を経験している。副作用の症状として、アトロピンは顔面紅潮・発熱・心悸亢進・頭痛・口渇・幻覚、サイプレジンは眠気・幻覚・熱感・結膜充血、口渇が報告されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	令和5年度児童生徒の近視実態調査事業結果報告書
	2) 著者	令和5年度児童生徒の近視実態調査実行委員会（調査受託事業者 イービーエス株式会社）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課より令和5年度学校保健関連委託事業にかかる報告書として公表
	4) 概要	児童生徒の視力1.0未満の者の割合は年々増加している。眼軸長は小学5年生となった後も成人の平均眼軸長24mm前後を超えて伸び続けている。

※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 310201

提案される医療技術名	小児近視および高度近視に対する眼軸長測定
申請団体名	日本眼科学会

※ 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）
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）
オクルスMyopia Master、 眼軸長計測機能付レフラクト・ケラトメータ、 株式会社ニコンソリューションズ	13B2X100770CUL17	2020/3/30	本装置は、角膜曲率半径測定機能に加え、眼軸長計測機能をもつレフラクトメータである。また、シャインブルーカメラの技術を用いて角膜厚を測定する。	該当しない	該当しない
角膜トポグラフィシステム、 マルチファンクショントポグラフィMYAH、 ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社	13B1X10004000075	2021/10/19	角膜前面の曲率 測定および眼軸長の測定に用いる。	該当しない	該当しない
光学式眼内寸法測定装置、 光干渉式眼軸長測定装置 AL-Scan（Mタイプ） 株式会社ニデック	223AABZX0014500	2011/12/6	Mタイプの使用目的 眼軸長、角膜曲率半径等の各種眼球構成部位の寸法を光学的に測定し、情報を診断のために提供する。	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）
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

小児近視および高度近視に対する眼軸長測定の保険適応について

【技術の概要】

赤外光による光干渉の技術を用いて非接触で眼軸長を測定し、軸性近視と屈折性近視の鑑別、治療要否判定、経過観察を行う

【対象疾患】

- ・ 幼児及び小児(15歳未満)の近視眼
- ・ 近視(特に高度近視)は失明につながる眼疾患の発症リスクを上昇させることが知られている

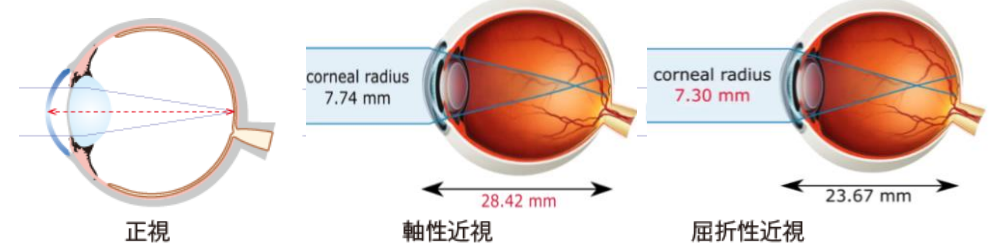
[近視度数ごとの眼の病気に罹患しているオッズ比(眼の病気を有する割合の高さ)]

近視度数(D) SE:球面度数	後囊下白内障	緑内障	網膜剥離	近視性 黄斑変性症
弱度近視 (-0.5≦SE<-3.0)	2倍	2倍	3倍	14倍
中等度近視 (-3.0≦SE<-6.0)	3倍	3倍	9倍	73倍
強度近視 (-6.0≦SE)	5倍	3倍	13倍	845倍

出典:Annechien E. G. Haarman, et al., The Complications of Myopia: A Review and Meta-Analysis,IOVS April 2020

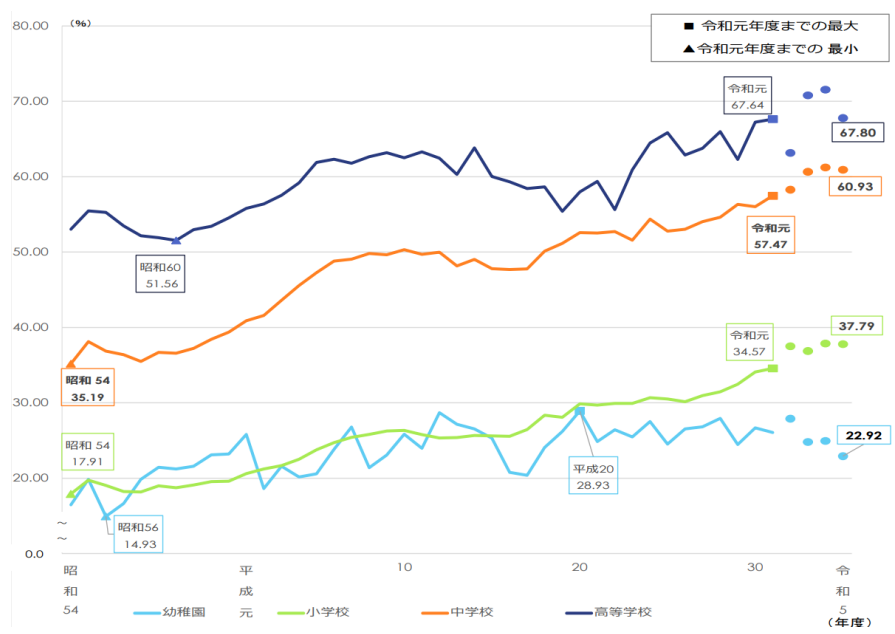
【既存の治療法との比較】

- ・ 近視には“軸性近視”と“屈折性近視”があり、その鑑別には眼軸長測定が必須である



- ・ 現在、“調節麻痺剤を使用した屈折検査”が行われているが、視能訓練士による高度な検査技術が必要であり、薬剤効果の長期間の持続や副作用の発現により、患者の負担が大きい。
- ・ 眼軸長測定であれば、短時間かつ非侵襲的に再現性の高いデータを取得することができる。

- ・ 児童生徒の裸眼視力1.0未満の割合は年々増加



出典:文部科学省 令和5年度学校保健統計調査より

眼軸長の伸展を抑制することで緑内障、網膜剥離、近視性黄斑症などへの重症化を防ぐことが重要。
その鑑別、進行管理において、眼軸長測定は必須技術である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

検査 D261 屈折検査 と同等

(対象患者数と年間医療費)
対象患者数 372千人×2回/年×69点×10円 = 513百万円
※ 対象患者数は調節麻痺剤を用いた屈折検査回数と同数
※ 治療要否判定、経過観察の適切な実施には、半年に1回程度の定期的な測定が必要

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		310202	
提案される医療技術名		眼科検査に対する障害児加算	
申請団体名		日本眼科学会	
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）	26眼科	
	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	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D263 矯正視力検査、 D273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）、D255 眼底検査	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ 点数の見直し（増点）	○
		２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 148		脳性麻痺等で身体の不随意運動や緊張が強く体幹の安定が得られない小児、および知的発達障害により開瞼して眼を診ることが困難な状態の小児に対し、D263 矯正視力検査、 D273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）、D255 眼底検査を外来診療において行った場合に、歯科診療と同じ175点の加算点数を要望する。	
再評価が必要な理由		障害児は視力障害のリスクが高く眼科検査が必要であるが、協力を得られず困難を伴う。成人の少なくとも2倍、時には3～4倍の時間を要し、検査員2～3名を要する。特別な検査器械や道具も必要もある。検査前に練習や説得を行わなければならない。このため検査員は成人と異なる特別の技術の習得を要する。外来で検査が困難な場合は全身麻酔下で行うが、患者の負担やコスト増大が問題となる（参考文献1）。したがって、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）	D263 脳性麻痺等で身体の不随意運動や緊張が強く体幹の安定が得られない小児、および知的発達障害 1 眼鏡処方箋の交付を行う場合 現行69点に175点の障害児加算 2 1 以外の場合 現行69点に175点の障害児加算 （医師1名、看護種あるいは視能訓練士2名を要する。成人や通常の小児と異なる機器や視標を用いる。検査時間は成人の4倍以上かかる。さらに前もっての練習や説得を要する。） D273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部） 現行48点に175点の障害児加算 D255 精密眼底検査（片側） 現行56点に175点の障害児加算 （医師1名、看護種あるいは視能訓練士2名を要する。細隙灯顕微鏡は特殊機器を用いることがある。特殊な検査ベッドを要する。検査時間は成人の3倍以上を要する。）
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	・対象とする患者：脳性麻痺等で身体の不随意運動や緊張が強く体幹の安定が得られない小児、および知的発達障害児。 ・医療技術の内容：障害児特有の検査困難があり、特殊技術、機器、長い検査時間を要する矯正視力検査、細隙灯顕微鏡検査（前眼部）、精密眼底検査。 ・点数や算定の留意事項：現行の点数に175点加算
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D263 矯正視力検査、 D273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）、D255 眼底検査
医療技術名	障害児の矯正視力検査、細隙灯顕微鏡検査（前眼部）、あるいは眼底検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	障害児は視力障害のリスクが高いため、治療率とQOLの改善が期待できる。		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	手引き作成を検討中。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって年間対象患者数や年間実施回数は変化しない。年間対象患者数は、文部科学省令和5年度統計の特別支援学校（知的障害）の生徒数（小学校、中学校、義務教育学校）の在籍者164,036人のうち弱視の比率2%から約3,300人、通学していない者を含めると約5,000人と推定される。また、2025年5月現在、日本の15歳未満の子どもの数は1,366万人であり、知的障害者の比率は人口1,000人当たり4人であることから計算すると5,467人となり、ほぼ一致する。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約5000人		
	見直し後の症例数（人）	約5000人		
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	年2回		
	見直し後の回数（回）	年2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）		障害児は視力障害のリスクが高く眼科検査が必要であり、矯正視力検査、細隙灯顕微鏡検査（前眼部）、眼底検査が最も基本的であることは、学会が認めるところである。 害に対するこれらの検査については、医師ならびに視能訓練士、看護師に専門的習熟を要する。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：眼科 検査の体制：視力および屈折検査の機器を有する検査室、細隙灯顕微鏡検査と眼底検査がある診察台を有する暗室診察室		
	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）	障害児の検査を行う技術をもつ医師1名、視能訓練士2名、看護師2名 いずれも5年以上の経験を要する。		
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし		
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクはない。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性・社会的妥当性に問題はない。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	D263 矯正視力検査 69点 D273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部） 48点 D255 精密眼底検査（片側） 56点		
	見直し後	D263 矯正視力検査 244点 D273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部） 223点 D255 精密眼底検査（片側） 231点		
	その根拠	検査困難と習熟した技術に対して175点の障害児加算		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択		
	番号			
	技術名			
	具体的な内容			
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）		
	予想影響額（円）	70,000,000		
	その根拠	増加額（175点×4（視力、細隙灯、両眼眼底検査）×10）×患者数5,000人×回数（年2回）＝70,000,000		
	備考			
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし		
⑫その他		なし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児眼科学会 理事長 東 範行 本弱視斜視学会 理事長 佐藤美保		
⑭参考文献 1	1）名称	眼科と社会生活 6.発達障害児と眼科診療		
	2）著者	富田 香		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	眼科, 2017-10, 59 (11), 1353-1357		
	4）概要	発達障害児に対する眼科診療の方法について詳述した総説。		

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

310202

提案される医療技術名	眼科検査に対する障害児加算
申請団体名	日本眼科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

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		310203	
提案される医療技術名		視能訓練 ロービジョン視能訓練	
申請団体名		日本眼科学会	
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）	26眼科	
	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）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	視能訓練 ロービジョン視能訓練	
	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		H005	
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）		視覚障害により日常生活に困難をきたしている視覚障害児・者に対し、視機能の状態に応じて選定・処方された視覚補助具（拡大鏡、拡大読書器、弱視眼鏡等）使用には、専門知識を熟知した眼科医、視能訓練士による繰り返しの補助具使用訓練が必要不可欠である。H005「視能訓練」として認められている1.斜視視能訓練135点、2.弱視視能訓練135点」に加え、「3.ロービジョン視能訓練135点」の追加をご検討頂きたい。	
再評価が必要な理由		現在、両眼視機能に障害のある患者に対して、その両眼視機能回復のための矯正訓練は、斜視および弱視患者にのみH005視能訓練（1日につき）として認められている（135点）。一方、疾病や外傷で発生した視覚障害によって読書や書字に支障をきたした場合には、ロービジョンケアとして患者の視機能に応じた拡大鏡や拡大読書器等の視覚補助具の選定を行なっている。しかし、補助具の選定後の訓練には専門的知識と訓練のための十分な時間が必要であるにもかかわらず、現在、それを算定することができない。ロービジョンケアにおいて、視覚補助具の選定および訓練に必要なレンズ光学の知識、屈折矯正の技術等を熟知した眼科医および視能訓練士による「ロービジョン視能訓練」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-----材料等----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）： 10,199円 外保連試算2024掲載ページ：330-331 外保連試算ID（連番）：T51-20100 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1（視能訓練士） 所要時間（分）：20分 （ここまで） 疾病や外傷で発生した視覚障害によって読書や書字に支障をきたした場合には、ロービジョンケアとして厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した眼科医の指導のもと、視能訓練士が選定した拡大鏡や拡大読書器等の視覚補助具を使用することが視覚障害を有する患者の生活の質向上に有効である。しかし、視覚補助具を十分に利用するには、選定後に繰り返し定期的に訓練することが有効である（参考文献3※）。訓練は、レンズ光学の知識、屈折矯正の技術等専門知識を熟知した眼科医と視能訓練士により繰り返し十分な時間をかけて行うことが必要であるにもかかわらず、現在、それを算定することができない。一方、両眼視機能に障害のある患者に対して、その両眼視機能回復のための矯正訓練は、斜視および弱視患者にのみH005視能訓練（1日につき）として認められており（135点）、患者の視機能回復に効果を上げている。このような生まれつきの弱視に対する訓練のみならず、疾病や外傷により視覚障害を生じた患者に対しても、視覚補助具を有効に使用できるように訓練する「ロービジョン視能訓練」が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：視覚障害児・者 医療技術の内容：ロービジョンケアとして患者の視機能に応じて視覚補助具（拡大鏡、拡大読書器、焦点調整式弱視眼鏡（単眼鏡）等）の使用訓練を行う 点数や算定の留意事項：現在は点数を算定できない。H005視能訓練（1日につき）135点と同様の算定を提案する。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H005
医療技術名	視能訓練

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	ロービジョンケアにおいて視覚補助具等の使用訓練を行うことで読書や書字のスキルが向上し、視覚障害児・者のQOLが向上する。 疾病や外傷を原因として発症した視覚障害によって読書や書字に支障をきたした場合には、ロービジョンケアとして患者の視機能に応じた拡大鏡や拡大読書器等の視覚補助具の選定を行っている（参考文献1、参考文献2）。しかし、補助具の選定後には専門的知識を有する眼科医、視能訓練士によって十分な時間をかけて訓練を行う必要があるにもかかわらず、現在、それを算定することができない。ロービジョンケアにおいて、視覚補助具の選定および訓練に必要なレンズ光学の知識、屈折矯正の技術等を熟知した眼科医および視能訓練士による以下の「ロービジョン視能訓練」が必要である。 【発達に応じた補助具使用訓練】小児期から青年期においてその発達に応じた補助具の選定および訓練が必要である（参考文献2）※ 【就労（継続）支援のための訓練】成人期において、就労および就労継続を支援するために補助具の訓練が必要である 【日常生活動作向上のための訓練】老年期において、日常生活動作が向上するための補助具の訓練が必要である	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	Quick Low Vision Careクイックロービジョン・ケア（2021年、日本眼科医会、日本の眼科に掲載）にロービジョンケアの手引きを記載している（参考文献1） 無虹彩症の診療ガイドライン（2021年、日眼会誌、参考文献2）※
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本ロービジョン視能訓練は、ロービジョン検査判断料を算定できる施設で行うものと考えている。社会医療診療行為別統計によると令和3年6月のロービジョン検査判断料は、1,492件であり、1年間に換算すると対象患者は、1,492件×12ヶ月＝17,904件（約18,000人）となる。本訓練は1年間に2回（2日間）程度行くと予測され、135点×1,800人×2回×10円＝48,600,000円のプラスとなると予想する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	18,000人	
	見直し後の症例数（人）	18,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	36,000回	
	見直し後の回数（回）	36,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		視覚障害児・者に対するロービジョンケアは、厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した眼科医が、視能訓練士とともに行う体制がほぼ確立している。また、日本ロービジョン学会および国立障害者リハビリテーションセンターでは医師、視能訓練士に対して、毎年ロービジョンケアに関する研修会を実施しており、眼科医師と視能訓練士の専門性を高めている。	
・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）	ロービジョン検査判断料と同様の施設基準： 眼科を標榜している保険医療機関であり、厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した眼科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていること。なお、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行なっている非常勤医師（厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した医師に限る）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯とおなじ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該基準を満たしているものとみなすことができる。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した眼科医、およびその指導の下で視能訓練士が主として担当する。視能訓練士は、国立障害者リハビリテーションセンター主催視能訓練士ロービジョンケア研修会and/or公益社団法人日本視能訓練士協会生涯教育プログラム認定視能訓練士以上のプログラムを修了している者が担当することが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会を修了した眼科医が責任担当者となる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本訓練は拡大鏡や拡大読書器等の視覚補助具を用いた訓練であり、患者に対するリスクや副作用はないと考える。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題なし 視覚障害児・者は、拡大鏡や拡大読書機等の視覚補助具を購入しても、その使用訓練を行わないと使いこなすことができず、無駄になることが多い現状がある。また、黄斑変性や視神経萎縮等の疾患により、視線の中心に中心暗点等を生じ見えにくくなる場合においては、偏心視を獲得させる訓練を行うことが重要である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	135点	
	見直し後	135点	
	その根拠	斜視および弱視に対する両眼視機能回復のための矯正訓練（H005 視能訓練）と同等の点数が妥当であると思われる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	48,600,000	
	その根拠	社会医療診療行為別統計によると令和3年6月のロービジョン検査判断料は、1,492件であり、1年間に換算すると対象患者は、1,492件×12ヶ月＝17,904件（約18,000人）となる。本訓練は1年間に2回（2日間）程度行くと予測され、135点×1,800人×2回×10円＝48,600,000円のプラスとなると予想する。	
	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		日本ロービジョン学会 理事長 石子智士 日本眼科医会 会長 白根雅子
⑭参考文献 1	1) 名称	Quick Low Vision Careクイックロービジョン・ケア
	2) 著者	日本眼科医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本の眼科, 2021年, 8月, 別冊
	4) 概要	日本眼科医会が作成したロービジョンケアの手引き。眼科医療においてロービジョンケアを実践するために必要な情報が網羅されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	無虹彩症の診療ガイドライン
	2) 著者	齊之平真弓, 阿曾沼早苗
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌, 2021年, 1月, 125巻1号, 67-73
	4) 概要	ロービジョンケアとして、光学的視覚補助具【矯正眼鏡・拡大鏡・遮光眼鏡・弱視眼鏡（掛け眼鏡式・焦点調整式：単眼鏡など）と非光学的視覚補助具【拡大教科書・書見台・照明・タイポスコープ・タブレット端末・拡大読書器など】があり、就学期には視機能の状態に応じて視覚補助具の選定と使用訓練が必要である。
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

310203

提案される医療技術名

視能訓練 ロービジョン視能訓練

申請団体名

日本眼科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

視覚障害者に対する「ロービジョン視能訓練」について

【技術の概要】

視覚障害児・者が社会生活における「読み」「書き」等に必要な視覚補助具(拡大鏡, 拡大読書器, 弱視眼鏡等)の使用訓練

【対象疾患】

ロービジョンケア(low vision care)が必要な視覚障害児・者

【診療報酬上の取扱】

現在、この技術は保険収載されていない

H005視能訓練 135点 ※1. 斜視視能訓練 2. 弱視視能訓練と同数
(年間医療費)3万6千回※×135点=4千860万円と予想

※ 予想対象患者数(年間)18000人×2回実施

【ロービジョン視能訓練の重要性】

- 視覚補助具を十分に活用するために使用訓練が必要
- ロービジョンケアを熟知した視能訓練士が訓練を行うことで視覚障害児・者の社会参加および社会復帰が可能となる
- 高齢の視覚障害者に対して時間をかけて訓練することでQOLの向上につながる

【海外および日本の状況】

- ロービジョンケアに関する研究は進んでおり、ガイドライン(2018)においても訓練が推奨されている
- 本邦でもガイドライン準ずる「ロービジョンケア(参考文献3)あり

【各世代に合わせた視覚補助具(拡大鏡, 拡大読書器, 単眼鏡など)の使用訓練】

ロービジョン視能訓練 (新設要望)

小児期 ~ 青年期

発達に応じた補助具使用訓練



拡大読書器・弱視眼鏡等を用いた文字の読み書き訓練の様子

成人期

就労継続支援のための訓練



単眼鏡・パソコン用の眼鏡等を用いた就労支援の様子

老年期

日常生活動作向上の訓練など



電子ルーペ・拡大読書器を用いて必要な情報を得ている様子

※ 視覚障害児・者にとって補助具の使用訓練が必要だが、訓練には時間を要する

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		311101	
提案される医療技術名		前眼部デジタル撮影	
申請団体名		日本眼科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	26眼科	
	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		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	前眼部デジタル撮影	
	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： 98		眼瞼・角膜・結膜・前房、水晶体等、前眼部の病変をデジタルカメラで撮影する。画像データのファイリングシステムを活用して時系列で比較したり、専門分野の眼科医にオンラインで提示して相談することができる。	
対象疾患名		眼瞼・結膜・角膜・虹彩腫瘍、春季カタル等の重症結膜炎、翼状片、白内障、前部ぶどう膜炎、等	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 211		以前は前眼部写真を得るには高額な前眼部撮影装置が必要であったが、現在は前眼部カメラを備えた細隙灯顕微鏡で可能である。前眼部撮影はインフォームド・コンセント、前眼部病変の変化、進行を判定するために非常に便利なツールである。また、将来のD to D/N、P to D/Nのオンライン診療のためにも、画像データを得る手段として必須の技術である。しかし、これまで身近すぎる技術であるためか、今まで診療報酬として顧みられていない。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		眼瞼・結膜・角膜・虹彩腫瘍、春季カタル等の重症結膜炎、翼状片、白内障、前部ぶどう膜炎等、様々な病態、症状、年齢の前眼部疾患に対応する。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		眼瞼・角膜・結膜・前房、水晶体等、前眼部の病変をデジタルカメラで撮影する。画像データのファイリングシステムを活用して時系列で比較したり、専門分野の眼科医にオンラインで提示して相談することができる。前眼部病変の診断時と、経過観察のために1ヶ月に1回以上の頻度が必要である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	257および273	
	医療技術名	細隙灯顕微鏡検査（前眼部及び後眼部）、細隙灯顕微鏡検査（前眼部）	
	既存の治療法・検査法等の内容	細隙灯顕微鏡で前眼部を観察する。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		観察する状態から、そのまま撮影できる。保存されたデータはインフォームド・コンセントや時系列の病態の変化を把握することに活用できる。また参考文献のように、スマートフォンにアタッチメントを装着する技術が普及すれば、将来の眼科在宅医療に必須の技術となり、診療報酬化する意義が非常に大きい。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,438,784人	
	国内年間実施回数（回）	2,438,784回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		細隙灯顕微鏡検査にて観察する際に前眼部デジタル撮影が必要な疾患は約1割と概算した。令和4年NDBオープンデータより細隙灯顕微鏡検査（前眼部及び後眼部）年間件数 22,514,235×0.1＝2,251,423回 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）年間件数 1,873,605×0.1＝187,360回 計 2,438,784回	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		多少時間と熟練を要するが、研修医でも習得可能である。	
・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）	眼科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、看護師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	C	
	点数（1点10円）	10点	
	その根拠	外保連試案における前眼部デジタル撮影はE61 1-1310 細隙灯写真撮影前眼部に該当する。本来58点であるが、様々な前眼部疾患の記録に汎用できる技術であるため、医療経済的な影響が大きいと考える。D273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）48点との差額である10点を前眼部デジタル撮影加算として認めていただくことが最もわかりやすいと考える。または、D273 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）48点、D 257 細隙灯顕微鏡検査（前眼部及び後眼部）110点を算定しない前提で前眼部デジタル撮影58点、前眼部及び後眼部デジタル撮影120点とすることも可能である。 （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）：8,270円 外保連試案2026掲載ページ： 外保連試案ID（連番）：E61-1-1310 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：10 -----（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	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	24,387,840円	
	その根拠	10点×2,438,784回＝24,387,840円	
	備考	適応疾患を絞ることで予想影響額を調整することは可能である。	
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）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		中華人民共和国（2023年3月22日時点 1中国人民币元＝19.26円） 1）都市企業従業員及びその退職者に対する都市従業員基本医療保険制度（強制加入） 2）都市及び農村の住民（非就業者）に対する都市・農村住民基本医療保険制度（任意加入） 3）公務員に対する公務員医療補助制度あり、医療保険制度への加入率は95%を超えている。 眼前段照相（単眼）5中国元×19.26＝96.3円 眼前段照相（双眼）10中国元×19.26＝192.6円	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑮参考文献 1	1) 名称	前眼部撮影用アタッチメントを装着したスマートフォンと医療用social networking service (SNS) を用いた眼科診断支援
	2) 著者	花田 一臣(旭川医科大学 医工連携総研講座)ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科62巻4号 Page399-406 (2020. 04)
	4) 概要	前眼部撮影用アタッチメントを装着したスマートフォンで取得した画像所見と医療用social networking service (SNS) を組み合わせて行う症例検討に関する一連の経験について、画質、操作性、運用に関するアンケートを行い眼科診断支援に役立つ、との回答を得た。本システムを介して取得した前眼部画像所見は良好な医療情報となり、医療用SNSを通じた眼科遠隔診療支援に役立つことが示唆された。
⑮参考文献 2	1) 名称	『海外展開を視野に入れた「ICT デバイスを活用したスマートヘルスケアシティ」のモデル策定等に関する調査』調査報告書
	2) 著者	有限責任監査法人トーマツ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内閣官房 健康・医療戦略室
	4) 概要	眼疾患に係る遠隔診断システムであり、白内障・トラコーマ・河川盲目症などの世界の失明原因の半数以上を占めている失明疾患の検査・診断に適している。また、ドライアイ・アレルギー性結膜疾患・円錐角膜など、全年代に発症し、日々のQOLに大いに関連する疾患の診断・治療にも適している。他にも眼科急性疾患の一つである緑内障発作の診断が可能であり、緊急手術の適応やリスク判断にも適している。近隣の診療所や地域病院等のクリニックレベルの病院の医師がアタッチメントを付けたスマートフォンを用いて患者を撮影し、眼科専門医へと画像を転送することで、遠隔診断を行う。従来現場での撮影技術が課題であったが、診断医が欲しい情報を的確に検査することによってオンラインで多くの疾患が診断可能となる。
⑮参考文献 3	1) 名称	手術器具 スマートアイカメラ (SEC)
	2) 著者	清水 映輔(慶応義塾大学 医学部眼科学教室)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IOL & RS35巻3号 Page486-491 (2021. 09)
	4) 概要	コロナ禍において、SECを用いた前眼部遠隔診療は感染拡大防止という観点と、国内外での多数の使用事例より非常に有用であると考えられる。眼科は画像診断が主な診断方法であり、前眼部疾患であれば世界の失明原因の第 1 位を占める白内障や、コロナ禍において増加すると言われているドライアイの診断AIの開発など、多彩な可能性を秘めている。
⑮参考文献 4	1) 名称	スマートフォンによる前眼部および眼底撮影
	2) 著者	周藤真(筑波大学 医学医療系眼科)ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌 118(1):7-14 (2014)
	4) 概要	スマートフォン (iPhone 4S) による前眼部および眼底撮影の安全性を確認し、また臨床使用を試みた。臨床使用に関しては、高価な機器なしでは撮影不可能であった多くの症例において前眼部および眼底所見を記録することが可能であった。また複数人でリアルタイムに所見を共有することも可能であった。
⑮参考文献 5	1) 名称	スマートフォンによる前眼部撮影の検討
	2) 著者	斎藤 雄太(昭和大学 医学部眼科学講座)ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床眼科68巻6号 Page869-872 (2014. 06)
	4) 概要	スマートフォンに付随したカメラを用いて細隙灯顕微鏡所見を撮影し、既存のフォトリットと白内障のgradeを診断し比較検討し、簡便で安価に既存のフォトリットと同程度の前眼部画像が得られた。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 311101

提案される医療技術名	前眼部デジタル撮影
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

前眼部デジタル撮影

【技術の概要】眼瞼、角膜、結膜、前房、水晶体等、前眼部の病変をデジタルカメラで撮影する。画像データをファイリングシステムを活用して時系列で比較したり、専門分野の眼科医にオンラインで提示して相談することができる。

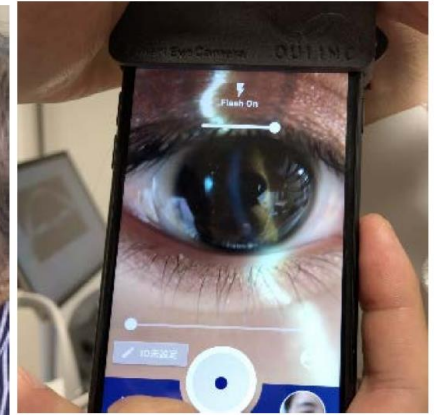
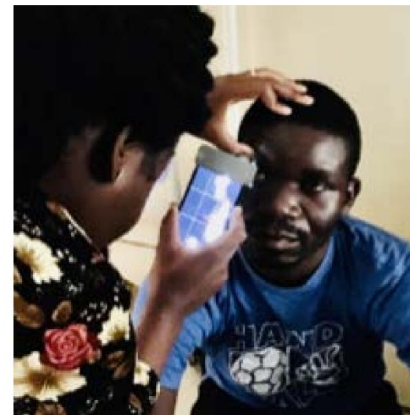
【対象疾患】眼瞼、角膜、結膜、前房、白内障、前部ぶどう膜炎等、前眼部の病変(写真参照)

【保険収載が必要な理由】以前は前眼部写真を得るには高額な前眼部撮影装置が必要であったが、現在は前眼部カメラを備えた細隙灯顕微鏡で可能である。前眼部撮影はインフォームド・コンセント、前眼部病変の変化、進行を判定するために非常に便利なツールである。また、将来のD to D/N、P to D/Nのオンライン診療のためにも、画像データを得る手段として必須の技術である。

【診療報酬上の取扱】 前眼部デジタル撮影 10点。



使用イメージ



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		311102	
提案される医療技術名		洗眼	
申請団体名		日本眼科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	26眼科	
	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）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	洗眼	
	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）		薬物や異物を取り除くため、結膜嚢に生理食塩水を大量に直接かけて行う。	
文字数： 34			
対象疾患名		化学眼外傷（化学物質、たとえば洗剤・有機溶剤・パーマ液など）、結膜異物、角膜異物	
保険収載が必要な理由（300字以内）		平成20年度の診療報酬改定にて、点眼又は洗眼については、基本診療料に含まれ、眼処置を算定できないとされた。現在の洗眼は薬物や異物を取り除くため、眼科医が200ml以上の生理食塩水を使用し数分かけて行う、非常に手間のかかる手技であり、いわゆる往年の「目洗い」とは一線を画す技術である。一般に、化学物質が眼に接触している時間が長いほど眼の障害は重症となるため、化学物質が眼に入ってしまった場合、速やかに10分以上洗眼することが必要である。軽度であればその後の通院による治療で後遺症もなく回復ことが可能だが、重症であれば入院のうえ手術を要することもある。洗眼を算定できる処置として要望する。	
文字数： 292			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		眼瞼、結膜、角膜に入った洗剤等の化学物質、砂利、鉄粉等の固形物質の除去	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		現在の洗眼は薬物や異物を取り除くため、眼科医が200ml以上の生理食塩水を使用し数分かけて行う。特に、なんらかの化学物質、たとえば洗剤・有機溶剤・パーマ液などが誤って眼に入ってしまった結果として発生する化学眼外傷の場合、時に失明に至るようなケースもあるので500ml以上の生理食塩水を使用することもある。 実施するのは化学眼外傷が来院した時の1回のみである。	
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	J	
	番号	J086	
	医療技術名	洗眼	
	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		一般に、化学物質が眼に接触している時間が長いほど眼の障害は重症となるため、化学物質が眼に入ってしまった場合、速やかに10分以上洗眼することが必要である。軽度であればその後の通院による治療で後遺症もなく回復ことが可能だが、重症であれば入院のうえ羊膜移植や角膜移植等の手術を要し、十分な視力回復が得られないこともある。□	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献に示す通り、劇薬の化学物質が眼球表面に混入した場合、速やかに洗眼処置を行わないと失明に至る可能性が高いことは明らかである。	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	不明	
	国内年間実施回数(回)	不明	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		今まで洗眼としての算定が報告されていないため、推定が不可能である。	

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）		多少時間と熟練を要するが、研修医でも習得可能である。	
・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）	眼科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、看護師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	J	
	点数（1点10円）	120	
	その根拠	一般に、化学物質が眼に接触している時間が長いほど眼の障害は重症となるため、化学物質が眼に入ってしまった場合、速やかに10分以上洗眼することも必要である。 非常に手間のかかる手技であり、参考文献に示す通り、失明に至る障害を防ぐ大切な処置である。 （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）：1,209円 外保連試案2026掲載ページ： 外保連試案ID（連番）：T51-09180 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：5 -----（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	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	不明	
	その根拠	不明	
	備考	今まで洗眼としての算定が報告されていないため、推定が不可能である。	
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）		記載のものは、業事シートに該当項目を入力し、必ず添付文章を提出ください。 記載事項がない場合は「特になし」と記載し、業事シートの各欄に「特になし」と記載願います。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑯参考文献 1	1) 名称	【眼科救急疾患2020】角結膜 化学外傷
	2) 著者	柿栖 康二(東邦大学医療センター大森病院 眼科), 堀 裕一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科62巻11号 Page1091-1094 (2020. 10)
	4) 概要	眼化学外傷は、眼表面に化学薬品が飛入することで生じ、工場や建築作業現場、家庭内などで突発的に発生することが多い。比較的若年男性が多く、労働災害に該当する場合や、当直帯や救急で搬送されることも多い。軽症例では初期対応や薬物治療のみで角膜の完全な透明治癒が可能であるが、重症例では角膜内への結膜組織の侵入が認められ、将来的には外科的治療の介入が必要となる。重症度により予後が大きく異なることから、初期対応を適切に行うことや患者に対する説明や配慮も重要となる。
⑯参考文献 2	1) 名称	眼瞼・結膜セミナー 熱化学外傷と結膜変化
	2) 著者	相馬剛至(大阪大学大学院医学系研究科眼科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科 2018年 35巻9号 1251-1252
	4) 概要	眼の熱化学外傷では、熱傷や化学物質によって角結膜が腐蝕、重症例では広範な結膜や強膜壊死輪部障害をきたし、高度な視力低下をもたらす。急性期では原因物質の洗眼ステロイドによる消炎治療が重要である。慢性期においては輪部疲弊症に対する内科的、外科的な介入を要する。
⑯参考文献 3	1) 名称	肥料用消石灰で片眼を失明した一例
	2) 著者	植田喜一(ウエダ眼科)ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本の眼科 2012年 83巻4号 471-474
	4) 概要	化学腐蝕眼の予後は、原因薬剤との接触時間に大きく影響されるので、受傷直後の残存異物の完全除去と十分な洗眼が重要である。
⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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

311102

提案される医療技術名	洗眼
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

「洗眼」について

【技術の概要】薬物や異物を取り除くため、結膜嚢に生理食塩水を大量に直接かけて行う。

【対象疾患】化学眼外傷（化学物質、たとえば洗剤・有機溶剤・パーマ液など）、結膜異物、角膜異物

【再評価が必要な理由】平成20年度の診療報酬改定にて、点眼又は洗眼については、基本診療料に含まれ、眼処置を算定できないとされた。現在の洗眼は薬物や異物を取り除くため、眼科医が200ml以上の生理食塩水を使用し数分かけて行う、非常に手間のかかる手技であり、いわゆる往年の「目洗い」とは一線を画す技術である。一般に、化学物質が眼に接触している時間が長いほど眼の障害は重症となるため、化学物質が眼に入ってしまった場合、速やかに10分以上洗眼することが必要である。軽度であればその後の通院による治療で後遺症もなく回復することが可能だが、重症であれば入院のうえ手術を要することもある。

【診療報酬上の取扱】

洗眼 120点



洗剤が入った直後



消石灰が入った当日

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		311201	
提案される医療技術名		水晶体再建術の増点	
申請団体名		日本眼科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	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	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		282 1 1 眼内レンズを挿入する場合 ☐ その他のもの	
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）	混濁した水晶体を手術により除去し、眼内レンズを挿入する手術である。手術により視機能の改善が期待できる。また、添付の文献にも示すように、平均歩行速度の増加が認められる。白内障は高齢者には必発の病期であり、手術が必要な患者に提供できる環境を維持していく必要がある。		
文字数：130			
再評価が必要な理由	手術に用いる償還できない消耗品の価格上昇、ならびに手術機器の値上げにより、手術に用いる機器の更新ができない等の理由で手術を止めざるを得ない医療機関が出てくる可能性がある。		

【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）：245,631円 外保連試案2026掲載ページ： 外保連試案ID（連番）：S93-0132400 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間：0.5（時間）-----（ここまで） 外保連試案2024では、償還できない製品の価格（眼内レンズを除く）は42,496円とされているが、2024年に日本眼科学会が3施設（東京大学医学部附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂病院、日本医科大学武蔵小杉病院）で行った調査では、52,845円となっており、約1万円ほどの価格上昇となっている。そのため、必要な機器の更新ができない、等の理由で手術を止めざるを得ない医療機関も出てきており、白内障手術を受ける機会の喪失につながる。 2024年8月にLANCET委員会は認知症の危険因子として、「視力の低下」を追加しており、白内障手術の機会を喪失することはひいては認知症のリスクを高めることになると考えられる。現在の手術の件数を維持するためにも、消耗品価格上昇分の一部500点の増点を要望する。
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	K282 1 1 眼内レンズを挿入する場合 ☐ その他のもの は12,100点となっている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	282 1 1 眼内レンズを挿入する場合 ☐ その他のもの
医療技術名	眼内レンズを挿入する場合 ☐ その他のもの

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	白内障手術により、歩行速度の改善、睡眠視標の改善、生活の質（VFQ-25スコア）の改善が報告されている（参考文献1）。また白内障手術により、白内障による視覚障害者のための社会的コストの削減も期待できる（参考文献2）。昨年のLANCET委員会の報告では、認知症のリスク因子の一つとして視覚障害があげられており、認知症の減らすための効果も期待できる（参考文献3）。以上より白内障手術を受ける機会を確保することが社会的コストの削減につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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		NDBオープンデータによると、2022年の出来高算定での手術件数は1,097,772件である。増点によっても手術件数はほぼ変化はないものと考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,097,772	
	見直し後の症例数（人）	1,097,772	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,097,772	
	見直し後の回数（回）	1,097,772	
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）		習熟した眼科専門医による手術が必要	
・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）	眼科	
	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）	眼科専門医、看護師、視能訓練士	
	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	12,100点	
	見直し後	12,600点	
	その根拠	償還できない消耗品の価格が約10,000円上昇しているため、その50%を補填する。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	5,488,860,000円	
	その根拠	手術1件当たり5,000円×1,097,772件	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	白内障手術の睡眠、歩行改善効果について
	2) 著者	綾木 雅彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本白内障学会雑誌、2016年、28号、27-30ページ
	4) 概要	白内障手術により睡眠と歩行の質が改善することが示された。さらに、視覚障害模擬患者による実験から、視覚障害と歩行速度が相関することが示された。白内障は高齢者には必発の病気であり、白内障の予防、診断、治療の進歩は高齢者の健康長寿に寄与すると考える。
⑭参考文献 2	1) 名称	日本における視覚障害の社会的コスト
	2) 著者	日本眼科医会研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本の眼科、2009年、8月、8号、付録
	4) 概要	視覚障害者については、診療コスト、コミュニティ・ケア費用、疾病負担コストなど多くの負担を伴う。2007年の日本での視覚障害による総コスト（社会的負担）は8兆7,854億円と推定されている。白内障は視覚障害の原因の約7.3%（約12万人）を占めているが、失明原因のうち0.6%を占めるに過ぎない。これは白内障手術の発展の結果である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Dementia prevention, intervention, and care: 2024 report of the Lancet standing Commission
	2) 著者	Gill Livingston他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The LancetVol、2024年、404巻No. 10452、572-628ページ
	4) 概要	2020年のランセット委員会で特定された12の危険因子（教育の減少、頭部外傷、運動不足、喫煙、過度のアルコール摂取、高血圧、肥満、糖尿病、難聴、うつ病、少ない社会的接触、大気汚染）に、新たな危険因子として視力低下と高コレステロールを追加することを支持する新たなエビデンスがある。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

311201

提案される医療技術名	水晶体再建術の増点
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

水晶体再建術の増点

【対象疾患】 白内障

K282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの 12,100点

【再評価が必要な理由】

外保連試案2024では、償還できない製品の価格は42,496円とされているが、2024年に日本眼科学会が3施設（東京大学医学部附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂病院、日本医科大学武蔵小杉病院）で行った調査では、52,845円となっており、約1万円ほどの価格上昇となっている。そのため、必要な機器の更新ができない、等の理由で手術を止めざるを得ない医療機関も出てきており、白内障手術を受ける機会の喪失につながる。2024年8月にLANCET委員会は認知症の危険因子として、「視力の低下」を追加しており、白内障手術の機会を喪失することはひいては認知症のリスクを高めることになると考えられる。現在の手術の件数を維持するためにも、消耗品価格上昇分の一部500点の増点を要望する。

【再評価すべき具体的内容】

償還できない消耗品の価格（眼内レンズを除く）は外保連試案2024と比較して約10,000円の上昇となっているため、その一部5,000円を増額し、当該点数を12,600点と増点するよう要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		311202	
提案される医療技術名		眼底三次元画像解析と眼底写真の同時算定	
申請団体名		日本眼科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	26眼科	
	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		
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D256 眼底カメラ撮影	
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		注についての変更	
提案される医療技術の概要（200字以内）		眼底のカラー撮影を行うことにより、網膜、脈絡膜全体の病変の評価を行う検査で、糖尿病網膜症、網膜血管閉塞症、網膜剥離、黄斑前膜、緑内障など幅広い疾患で重要な検査である。	
文字数： 83			
再評価が必要な理由		眼底三次元画像解析と眼底カメラ撮影は、撮影部位は同じ網膜であるが、前者は黄斑部を中心とした後極部網膜の評価、後者は周辺部網膜を含めた眼底全体の評価を行うもので、目的が異なる。また、使用する機器も異なり、同時に検査を行うことはできないため、「併せて行った」には該当しない。現在は当該点数の注により、D256 眼底カメラ撮影を同日に行っても当該点数に含まれるとされており、別に算定できない。	

【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）		現在は眼底三次元画像解析と眼底カメラ撮影を同日に行った場合、D256-2の注により眼底カメラ撮影は算定できない。両検査は目的が異なり、使用する機器も通常は異なるため、同時に検査を行うことはできない。そのため「併せて行った」には該当しないと考えられる。	
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		現在はD256-2 眼底三次元画像解析190点と当該検査を同日に行っても、注の記載によりD256 眼底カメラ撮影は算定できない。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D256 眼底カメラ撮影	
医療技術名		眼底カメラ撮影	
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	眼底三次元画像解析と眼底カメラ撮影が同日に記録できることにより、より詳細な経過観察が可能となる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDBオープンデータによると、2022年の眼底カメラ撮影の算定は4,874,870件であり、眼底三次元画像解析と同時算定が可能となった場合、眼底三次元画像解析(第9回NDBオープンデータによると21,453,138件)の1/3の症例で同時に撮影を行う必要があるものと思われる。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,874,780人	
	見直し後の症例数（人）	7,151,046人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,874,780回	
	見直し後の回数（回）	7,151,046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）	眼科	
	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）	眼科専門医、看護師、視能訓練士	
	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	
	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）	1,320,234,280円	
	その根拠	算定回数が約227万回増えることにより上記の影響がある。 増加分の算定回数（7,151,046-4,874,780=2,276,266回）×58（点）×10=1,320,234,280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		なし	
⑭参考文献 1	1）名称	緑内障セミナー Cirrus HD-OCT	
	2）著者	石澤 聡子（岐阜大学 大学院医学系研究科神経統御学講座眼科学分野）	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科31巻2号 Page221-222(2014.02)	
	4）概要	Spectral-domain OCTであるCirrus HD-OCTには3つの測定用スキャンパターンがあり、年に2～3回の測定で緑内障の診断・進行程度を判断することができる。また、網膜神経節細胞層+内網状層厚の解析や緑内障進行解析が可能となっている。	
⑭参考文献 2	1）名称	眼科における写真の活用と有用性	
	2）著者	福井勝彦、吉田晃敏	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本写真学会誌 2003 年 66 巻 1 号 p. 28-35	
	4）概要	医学分野での写真の目的は、疾患の診断と治療を行うためのデータとして、もう一つは、客観的な病態の記録手段と教育および研究のためである。眼科領域では、とくに眼底撮影、単色光眼底撮影、蛍光眼底撮影と診療面で画像に依存することが多い。	

⑭参考文献 3	1) 名称	眼底画像診断における最新動向 ～眼底病変の自動検出と自動眼疾患判定～
	2) 著者	畑中 裕司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of the Institute of Image Electronics Engineers of Japan Vol.47 No.3 (2018)
	4) 概要	眼底写真、眼底三次元画像解析を対象とした深層学習が実用化に向けて開発されており、今後もいずれの画像診断の重要性が増していくものと考えられる。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

311202

提案される医療技術名	眼底三次元画像解析と眼底写真の同時算定
申請団体名	日本眼科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「眼底三次元画像解析と眼底写真の同時算定」について

【技術の概要】

眼底カメラ撮影：眼底カメラを用いて眼底の後極部のみならず中間周辺部までの所見を記録する検査である。

眼底三次元画像解析：光干渉断層計を用いて、後極部網膜の断層画像を撮影する検査である。眼底検査だけでは判別できない網膜断面の微細構造が観察可能で、網膜疾患、黄斑部病変、緑内障等の診断では必須の検査である。しかしながら、撮像範囲は一般的には6mm×6mm程度と黄斑部とその周辺の狭い範囲しか評価ができない。

【対象疾患】加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、糖尿病網膜症、糖尿病黄斑症、病的近視における脈絡膜新生血管、血管新生緑内障、未熟児網膜症、等の眼底疾患

【再評価が必要な理由】

現在はD256-2 眼底三次元画像解析について、「併せて行った、D256の1に掲げる眼底カメラ撮影の通常の方法に係る費用は、所定点数に含まれるものとする。」とされているが、D256-1眼底カメラ撮影とD256-2 眼底三次元画像解析は検査の目的ならびに検査方法が全く異なっており、使用する機器も異なる。また、いずれの機器も高額、かつ習熟した検査員が扱う必要がある。両検査は併せて行うことはできず、必要として両検査を行った場合でもどちらか一方のみしか算定できない状況となっている。

【再評価すべき具体的な内容】糖尿病網膜症、未熟児網膜症、網膜動静脈閉塞症など後極のみならず網膜の周辺部まで病変が及ぶ疾患の場合には、両検査を併算定できるよう要望する。

【診療報酬上の取扱】 D256-2眼底三次元画像解析190点 + D256-1 眼底カメラ撮影 54点=244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		311203	
提案される医療技術名		光干渉断層血管撮影と眼底写真の同時算定	
申請団体名		日本眼科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	26眼科	
	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		
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D256 眼底カメラ撮影	
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 注についての内容の変更		
提案される医療技術の概要（200字以内）		眼底のカラー撮影を行うことにより、網膜、脈絡膜全体の病変の評価を行う検査で、糖尿病網膜症、網膜血管閉塞症、網膜剥離、黄斑前膜、緑内障など幅広い疾患で重要な検査である。	
文字数： 83			
再評価が必要な理由		光干渉断層血管撮影と眼底カメラ撮影は、撮影部位は同じ網膜であるが、前者は黄斑部を中心とした後極部網膜の微細血管の評価、後者は周辺部網膜を含めた眼底全体の評価を行うもので、目的が異なる。また、使用する機器も異なり、同時に検査を行うことはできないため、「併せて行った」には該当しない。現在は当該点数の注により、D256 眼底カメラ撮影を同日に行っても当該点数に含まれるとされており、別に算定できないため、併算定できるように要望する。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		現在は光干渉断層血管撮影と眼底カメラ撮影を同日に行った場合、D256-2の注により眼底カメラ撮影は算定できない。両検査は目的が異なり、使用する機器も通常は異なるため、同時に検査を行うことはできない。そのため「併せて行った」には該当しないと考えられる。	
②現在の診療報酬上の取扱いは、 ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在はD256-3 光干渉断層血管撮影 400点と当該検査を同日に行っても、注の記載によりD256 眼底カメラ撮影は算定できない。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D256 眼底カメラ撮影	
医療技術名		眼底カメラ撮影	
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	光干渉断層血管撮影と眼底カメラ撮影が同日に記録できることにより、黄斑部の血管の微細構造や緑内障のより詳細な診断と治療が可能となる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDBオープンデータによると、2022年の眼底カメラ撮影の算定は4,874,870件であり、光干渉断層血管撮影（2022年 688,463件）と同時算定が可能となった場合、光干渉断層血管撮影の約1/3の症例（688,463×0.3=206,538件）で同時に撮影を行う必要があるものと思われる。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,874,780人	
	見直し後の症例数（人）	5,081,408人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,874,780回	
	見直し後の回数（回）	5,081,408人	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）			
・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）	眼科	
	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）	眼科専門医、看護師、視能訓練士	
	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	
	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）	119,844,240円	
	その根拠	算定回数が約20万回（5,081,408-4,874,780回）増えることにより上記の影響がある。 増加分の算定回数（5,081,408-4,874,780=206,628回）×58（点）×10=119,844,240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		なし	
⑭参考文献 1	1）名称	緑内障セミナー Cirrus HD-OCT	
	2）著者	石澤 聡子（岐阜大学 大学院医学系研究科神経統御学講座眼科学分野）	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科31巻2号 Page221-222(2014.02)	
	4）概要	Spectral-domain OCTであるCirrus HD-OCTには3つの測定用スキャンパターンがあり、年に2～3回の測定で緑内障の診断・進行程度を判断することができる。また、網膜神経節細胞層+内網状層厚の解析や緑内障進行解析が可能となっている。	
⑭参考文献 2	1）名称	眼科における写真の活用と有用性	
	2）著者	福井勝彦、吉田晃敏	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本写真学会誌 2003 年 66 巻 1 号 p. 28-35	
	4）概要	医学分野での写真の目的は、疾患の診断と治療を行うためのデータとして、もう一つは、客観的な病態の記録手段と教育および研究のためである。眼科領域では、とくに眼底撮影、単色光眼底撮影、蛍光眼底撮影と診療面で画像に依存することが多い。	

⑭参考文献 3	1) 名称	眼底画像診断における最新動向 ～眼底病変の自動検出と自動眼疾患判定～
	2) 著者	畑中 裕司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of the Institute of Image Electronics Engineers of Japan Vol.47 No.3 (2018)
	4) 概要	眼底写真、眼底三次元画像解析を対象とした深層学習が実用化に向けて開発されており、今後もいずれの画像診断の重要性が増していくものと考えられる。
⑭参考文献 4	1) 名称	再発する滲出型加齢黄斑変性の光干渉断層血管撮影所見
	2) 著者	高田 雄太 , 中村 友子 , 三原 美晴 , コンソルボ上田 朋子, 林 篤志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床眼科 73巻5号 P.637-642.
	4) 概要	滲出型AMDで抗VEGF薬治療を行い、維持期に半年以内に滲出性変化が再発した症例では、加療前のOCTAで描出されるCNVの所見に違いがあった。
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

311203

提案される医療技術名	光干渉断層血管撮影と眼底写真の同時算定
申請団体名	日本眼科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「光干渉断層血管撮影と眼底写真の同時算定」について

【技術の概要】

眼底カメラ撮影：眼底カメラを用いて眼底の後極部のみならず中間周辺部までの所見を記録する検査である。

光干渉断層血管撮影：光干渉断層計を用いて、後極部網膜の網膜血管の微細構造を撮影する検査である。眼底検査だけでは判別できない網膜血管の状態が観察可能で、網膜血管病変（糖尿病網膜症、網膜動静脈閉塞症など）、黄斑部病変（加齢黄斑変性など）の診断では必須の検査である。しかしながら、撮像範囲は一般的には6mm×6mm程度と黄斑部とその周辺の狭い範囲しか評価ができない。

【対象疾患】加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、糖尿病網膜症、糖尿病黄斑症、病的近視における脈絡膜新生血管、血管新生緑内障、等の眼底疾患

【再評価が必要な理由】

現在はD256-3 光干渉断層血管撮影について、「併せて行った、D256の1に掲げる眼底カメラ撮影の通常の方法に係る費用は、所定点数に含まれるものとする。」とされているが、D256-1眼底カメラ撮影とD256-3 光干渉断層血管撮影は検査の目的ならびに検査方法が全く異なっており、使用する機器も異なる。また、いずれの機器も高額、かつ習熟した検査員が扱う必要がある。両検査は併せて行うことはできず、必要として両検査を行った場合でもどちらか一方のみしか算定できない状況となっている。

【再評価すべき具体的な内容】糖尿病網膜症、未熟児網膜症、網膜動静脈閉塞症など眼底の観察ならびに網膜血管の微細構造の評価が必要な疾患の場合には、両検査を併算定できるよう要望する。

【診療報酬上の取扱】 D256-3光干渉断層血管撮影₁₃₈₈400点 + D256-1 眼底カメラ撮影 54点 = 454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		311204	
提案される医療技術名		疾患に応じた眼底三次元画像解析の算定頻度の変更	
申請団体名		日本眼科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	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）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	疾患に応じた眼底三次元画像解析の算定頻度の変更	
	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		256-2	
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）	光干渉断層計という検査機器を使用して、網膜の断層画像を撮影する検査である。従来の診察や眼底検査だけではできなかった網膜の断面を観察ができるようになり、網膜疾患、黄斑部病変、緑内障等の診断が今までより正確に下せるようになった。		
文字数：113			
再評価が必要な理由	眼底三次元画像解析が保険適用になり14年が経過し、この間に適応疾患によって必要な当該検査の間隔が明確になってきた。具体的には、1月に頻回の検査が必要な患者から、3か月おきで十分とする疾患まで存在するが、現在は全適応疾患に毎月の検査が認められている。疾患によって算定可能頻度を区分けすることを認めていただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	急性期の眼底疾患では1か月おきより頻回に検査をする必要がある。例えば、加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症等に対し抗VEGF薬硝子体内注射を行う場合は、注射の前後に検査をして効果を判定する必要がある。 それに対して、正常眼圧緑内障を含む原発開放隅角緑内障では眼底の急激な変化はないため、定期検査は3ヶ月おきで十分である。 以上のように、疾患に応じて算定できる頻度を変更いただけることを要望する。 （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）：8,380円 外保連試算2026掲載ページ： 外保連試算ID（連番）：E61 1-0620 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：15-----（ここまで）
②現在の診療報酬上の取扱い	
・対象とする患者	現在はすべての眼底疾患に月に1回認められている。
・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）	D
診療報酬番号（再掲）	256-2
医療技術名	眼底三次元画像解析

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	原発開放隅角緑内障には過剰な検査を減らし、抗VEGF薬硝子体内注射の前後に検査をしっかりと行い効果を判定するので、加齢黄斑変性等の治療率は向上する。	
	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。）	新生血管型加齢黄斑変性の診療ガイドラインにおいて、診断と活動性評価のために当該検査が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第9回NDBオープンデータによると年間の眼底三次元画像解析は 21,453,138件である。硝子体内注射は936,715件であり、この症例が3か月毎の投与を行っているとは仮定すると、年間372万件の当該検査を受けていると考えられる。硝子体注射前後での算定を可能とした場合、93万件程度検査回数は増えるが、検査回数が3分の1以下に抑えられる原発開放隅角緑内障の発症率は、加齢黄斑変性等の眼底疾患の発症率の5～10倍と高く、全体の検査回数は減少し医療費は削減されると推測される。（当該検査の全体の件数2100万件ー硝子体注射372万件=1,728万件、これらの検査頻度が3か月毎となれば全体での算定回数は減少する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	21,453,138	
	見直し後の症例数（人）	18,483,138	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	21,453,138	
	見直し後の回数（回）	18,483,138	
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）		習熟した眼科専門医による診断が必要	
・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）	眼科	
	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）	眼科専門医、看護師、視能訓練士	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後		
	その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	5,463,000,000円	
	その根拠	検査回数が3分の1以下に抑えられる原発開放隅角緑内障の発症率は、加齢黄斑変性等の眼底疾患の発症率の5～10倍であるので、全体の検査回数は10%以上削減できると推測される。 硝子体注射前後での増加：約279万件 原発開放隅角緑内障での減少：約576万件	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	新生血管型加齢黄斑変性の診療ガイドライン
	2) 著者	日本網膜硝子体学会新生血管型加齢黄斑変性診療ガイドライン作成ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌、2024年、9月、9号、680-698
	4) 概要	新生血管型AMDの診断および活動性の評価には、視力や検眼鏡所見、眼底写真、FA、インドシアニングリーン蛍光眼底造影indocyanine green angiography: ICGA)、OCT、光干渉断層血管撮影(OCT angiography: OCTA)、眼底自発蛍光(fundus autofluorescence: FAF)が有用とされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	緑内障セミナー Cirrus HD-OCT
	2) 著者	石澤 聡子(岐阜大学 大学院医学系研究科神経統御学講座眼科学分野)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科31巻2号 Page221-222 (2014. 02)
	4) 概要	Spectral-domain OCTであるCirrus HD-OCTには3つの測定用スキャンパターンがあり、年に2〜3回の測定で緑内障の診断・進行程度を判断することができる。また、網膜神経節細胞層+内網状層厚の解析や緑内障進行解析が可能となっている。
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

311204

提案される医療技術名	疾患に応じた眼底三次元画像解析の算定頻度の変更
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「疾患に応じた眼底三次元画像解析の算定頻度の変更」について

【技術の概要】光干渉断層計という検査機器を使用して、網膜の断層画像を撮影する検査である。従来の診察や眼底検査だけではできなかった網膜の断面を観察ができるようになり、網膜疾患、黄斑部病変、緑内障等の診断が今までより正確に下せるようになった。

【対象疾患】加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、糖尿病黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、血管新生緑内障、未熟児網膜症、等の眼底疾患

【再評価が必要な理由】眼底三次元画像解析が保険適用になり12年が経過し、この間に適応疾患によって必要な当該検査の間隔が明確になってきた。具体的には、1月に頻回の検査が必要な疾患から、3ヶ月おきで十分とする疾患まで存在するが、現在は全適応疾患に毎月の検査が認められている。疾患によって算定可能頻度を区分けすることを認めていただきたい。

【再評価すべき具体的な内容】急性期の眼底疾患では1ヶ月おきより頻回に検査をする必要がある。例えば、加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症等に対し抗VEGF薬硝子体内注射を行う場合は注射の前後、網膜硝子体手術では手術前後に検査をして効果を判定する必要がある。それに対して、正常眼圧緑内障を含む**原発開放隅角緑内障では眼底の急激な変化はないため、定期検査は1ヶ月おきで十分である。**検査回数が3分の1以下に抑えられる原発開放隅角緑内障の発症率は、加齢黄斑変性等の眼底疾患の発症率の5～10倍であるので、**全体の検査回数は10%以上削減できると推測される。**

【診療報酬上の取扱】 D256-2 眼底三次元画像解析 190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		311205	
提案される医療技術名		眼鏡処方箋発行加算	
申請団体名		日本眼科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	26眼科	
	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		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	眼鏡処方箋発行加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		263 1	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	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）		眼鏡処方の交付には専門的な知識と技術が必要で、装用テストを含めると検査に長時間を要する。	
文字数： 44			
再評価が必要な理由		2022年11月に眼鏡作製技能士が誕生し、眼科における眼鏡処方の重要性が高まっている。 現在、眼鏡処方せんの交付を適切に評価する診療報酬点数はない。眼鏡処方の交付には専門的な知識と技術が必要で、装用テストを含めると検査に長時間を要するにもかかわらず、眼鏡処方せん交付が行われない場合と同点数であり、不条理であるため、再評価が必要である。「D263 矯正視力検査」の「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とすることを要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「D263 矯正視力検査」の「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とする。 （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）：4,890円 外保連試算2026掲載ページ： 外保連試算ID（連番）：E61 1-0490 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：20 （ここまで）
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：屈折異常患者 点数算定の留意事項：屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せンを交付した場合に限り併せて算定できる。 D261 屈折検査 69点 D263 矯正視力検査 1 眼鏡処方せんの交付を行う場合 69点 2 1以外の場合 69点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	263 1
医療技術名	矯正視力検査 眼鏡処方せんの交付を行う場合

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	小・中・高校生に最も多い眼疾患である近視に対して、適正な眼鏡を装用することにより約12%の近視抑制効果がある。	
	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。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第9回NDBオープンデータによると、D263 1 矯正視力検査（眼鏡処方箋の交付を行う場合）は、年間3,491,421回である。今後も眼鏡処方の検査回数に大きな変化がないと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,491,421	
	見直し後の症例数（人）	3,491,421	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,491,421	
	見直し後の回数（回）	3,491,421	
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）		適正な眼鏡の作成のため、矯正視力検査、屈折検査、不等像視検査、眼位検査などを行い、屈折に関する総合的な知識と高い専門的技術が必要で、時間と労力も要求される。	
・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）	眼科	
	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）	眼科専門医、看護師、視能訓練士	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんを交付した場合に限り併せて算定できる。 D263 矯正視力検査 1 眼鏡処方せんの交付を行う場合 69点、2 1以外の場合69点	
	見直し後	屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんを交付した場合に限り併せて算定できる。 D263 矯正視力検査 69点 注 眼鏡処方せんの交付を行った場合は、69点を加算する。	
	その根拠	適正な眼鏡作成は、近視の予防・眼精疲労の予防に必須であり、そのための検査には、専門的な知識と技術が必要であり、検査に長時間を要するにもかかわらず、現在は適切な評価点数がなく、現行の診療報酬点数の算定ルールでは、特に初診時においては、眼鏡処方せんの交付を行わない場合とならぬ変わりがない。「加算」とすることで、この不条理が改善され、適切に評価される。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
⑩予想影響額	具体的な内容	なし	
	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	2,409,080,490	
	その根拠	69点×3,491,421回×10＝2,409,080,490	
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	備考		
		特になし	

⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	【眼鏡 ケーススタディ】 小学生、中学生、高校生の眼鏡
	2) 著者	長谷部聡(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科眼科学教室)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	あたらしい眼科 2009年 26巻6号 747-753
	4) 概要	小・中・高校生で最も多い眼疾患は屈折異常である。屈折異常は成長に伴って大きく変動するため、きめ細かい診療が必要である。一方、成人に比べて調節力が強いことから、屈折検査や眼鏡処方においては、調節反応が屈折検査に与える影響、さらに眼鏡処方が調節機能へ与える影響について十分注意を払うべきである。
⑭参考文献 2	1) 名称	眼科医の手引 眼鏡処方のテクニック How to Prescribe Glasses
	2) 著者	梶田雅義(梶田眼科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本の眼科 2006年 77巻5号 565-566
	4) 概要	快適な眼鏡を処方するためには、患者の視機能がどのような状態にあるかを十分に把握する必要がある。視機能を障害する眼疾患を有していないか、近視なのか遠視なのか、乱視はどの程度か、不同視はないか、老視は始まっているか、調節異常や眼位異常は存在しないか、装用中の眼鏡は適正か否か、また満足度はどうか、を最低限確認する必要があり、これらの如何によって、処方する眼鏡レンズの種類やレンズ度数が変わりうる。
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

311205

提案される医療技術名	眼鏡処方箋発行加算
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

「眼鏡処方箋発行加算」について

【技術の概要】

眼鏡処方の交付には専門的な知識と技術が必要で、装用テストを含めると検査に長時間を要する。

【対象疾患】 屈折異常患者

【再評価が必要な理由】

2022年11月に眼鏡作製技能士が誕生し、眼科における眼鏡処方の重要性が高まっている。現在、眼鏡処方せんの交付を適切に評価する診療報酬点数はない。眼鏡処方の交付には専門的な知識と技術が必要で、装用テストを含めると検査に長時間を要するにもかかわらず、眼鏡処方せん交付が行われない場合と同点数であり、不条理であるため、再評価が必要である。「D263 矯正視力検査」の「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とすることを要望する。

【診療報酬上の取扱】

D263 矯正視力検査 1 眼鏡処方箋の交付を行う場合 69点 2 1以外の場合 69点
「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とする。

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		311206	
提案される医療技術名		短期滞在手術等基本料3の改正	
申請団体名		日本眼科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	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		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	短期滞在手術等基本料3の改正	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		区分をリストから選択	
診療報酬番号		A400	
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）		別に厚生労働大臣が定める保険医療機関において、水晶体再建手術を行った場合（入院した日から起算して5日までの期間に限る）は、これを算定する。ただし、当該患者が同一の疾病につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、当該基本料は算定しない。	
文字数：123			
再評価が必要な理由		短期滞在手術等基本料3にて全身麻酔下での手術を行ったとしても別に算定することができず、不合理なものとなっているため、改正を提案する。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		「L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」を実施した場合には、それに係る費用を出来高加算していただきたい。 （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）：257,390円 外保連試算2026掲載ページ： 外保連試算ID（連番）：A11-12050 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：2 その他：3 所要時間（分）：120 （ここまで）	
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		病院において、入院から5日目までに、「K282水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの（片側）」、K282水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの（両側）」を施行したすべての患者について、全身麻酔下での手術を行ったとしても別に算定することができず、短期滞在手術等基本料3を算定する。	
診療報酬区分（再掲）		区分をリストから選択	
診療報酬番号（再掲）		A400	
医療技術名		短期滞在手術等基本料3	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	水晶体再建術を受ける患者の中には、小児、認知症等の神経疾患、意思疎通が難しい等、全身麻酔を必要とする患者が一定数存在する。全身麻酔を必要とする患者は術前後の管理も大変な患者であり、大病院への負担が増大している（参考文献1、2） 白内障手術が必要な患者が手術を受けることによって、白内障による視覚障害者のための社会的コストの削減が期待できる（参考文献3）。昨年のLANCET委員会の報告では、認知症のリスク因子の一つとして視覚障害があげられており、認知症の減らすための効果も期待できる（参考文献4）。以上より全身麻酔が必要な患者が白内障手術を受ける機会を確保することが社会的コストの削減につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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		短期滞在手術等基本料3 K282 水晶体再建術の約1%の症例で全身麻酔が必要と推定。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	913	
	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）	913	
	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）		眼科専門医による手術	
・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）	眼科病院	
	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）	眼科専門医、看護師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	短期滞在手術等基本料3（4泊5日までの場合） K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（片側） 17,888点、 K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（両側） 32,130点	
	見直し後	短期滞在手術等基本料3（4泊5日までの場合） K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（片側） 25,388点、 K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの（両側） 39,630点	
	その根拠	L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 5 その他の場合 □ イ以外の場合 6,000点、及び L009 麻酔管理料（Ⅰ）2 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合 1,050点、L010 麻酔管理料（Ⅱ）2 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合450点により、計7,500点	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	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）	68,475,000円	
	その根拠	全身麻酔の割合は1%未満と予想される。多く見積もっても 7,500点×913＝6,847,500点と考えられる。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献 1	1）名称	【高齢者の視力障害】 2. 高齢者の白内障手術の難易度	
	2）著者	永本敏之（永本アイクリニック）	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年医学会雑誌 51巻4号 326-329(2014)	
	4）概要	認知症では、意思疎通ができる場合は局所麻酔手術が可能であるが、本人が手術を望んでいない場合や、意思疎通が難しい場合は全身麻酔が必要となる。	
⑭参考文献 2	1）名称	不随意運動が顕微鏡の照射光で誘発されたため眼科手術を全身麻酔下に施行した皮質性ミオクローヌスの1症例 ※	
	2）著者	河端和音（昭和大学江東豊洲病院 麻酔科）	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床麻酔学会誌 36巻6号 S306(2016)	
	4）概要	皮質性ミオクローヌスを有する患者では低侵襲な手術であっても、ミオクローヌス発作の誘発因子に関する病歴と周術期に想定される刺激を考慮して麻酔を計画する必要がある。	
⑭参考文献 3	1）名称	日本における視覚障害の社会的コスト	
	2）著者	日本眼科医会研究班	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本の眼科、2009年、8月、8号、付録	
	4）概要	視覚障害者については、診療コスト、コミュニティ・ケア費用、疾病負担コストなど多くの負担を伴う。2007年の日本での視覚障害による総コスト（社会的負担）は8兆7,854億円と推定されている。白内障は視覚障害の原因の約7.3%（約12万人）を占めているが、失明原因のうち0.6%を占めるに過ぎない。これは白内障手術の発展の結果である。	

⑭参考文献 4	1) 名称	Dementia prevention, intervention, and care: 2024 report of the Lancet standing Commission
	2) 著者	Gill Livingston他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The LancetVol、2024年、404巻No. 10452、572-628ページ
	4) 概要	2020年のランセット委員会で特定された12の危険因子(教育の減少、頭部外傷、運動不足、喫煙、過度のアルコール摂取、高血圧、肥満、糖尿病、難聴、うつ病、少ない社会的接触、大気汚染)に、新たな危険因子として視力低下と高コレステロールを追加することを支持する新たなエビデンスがある。
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

311206

提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3の改正
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

「短期滞在手術等基本料3の改正」について

【技術の概要】別に厚生労働大臣が定める保険医療機関において、水晶体再建手術を行った場合（入院した日から起算して5日までの期間に限る。）は、これを算定する。ただし、当該患者が同一の疾病につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、当該基本料は算定しない。

【対象疾患】短期滞在手術等基本料3水晶体再建術を算定した白内障患者

【再評価が必要な理由】短期滞在手術等基本料3にて全身麻酔下での手術を行ったとしても別に算定することができず、不合理なものとなっている。

【再評価すべき具体的な内容】L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を実施した場合には、それに係る費用を出来高加算としていただきたい。

【診療報酬上の取扱】 短期滞在手術等基本料3（4泊5日までの場合）

リ K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの（片側） 25,388点

又 K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの（両側） 39,630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		311207	
提案される医療技術名		短期滞在手術等基本料3の増点	
申請団体名		日本眼科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	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）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	短期滞在手術等基本料3の増点	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		区分をリストから選択	
診療報酬番号		A400	
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）		別に厚生労働大臣が定める保険医療機関において、水晶体再建手術を行った場合（入院した日から起算して5日までの期間に限る）は、これを算定する。ただし、当該患者が同一の疾病につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、当該基本料は算定しない。	
文字数：123			
再評価が必要な理由		令和元年と比較すると、令和6年度の改定では両眼の場合は6,154点、片眼の場合は4,954点引き下げられた。地方には、通院治療を受けられる病院が近隣にない、高齢のため全身合併症があり手術の際は他科の併診が必要である、独居であり付き添いがいないため通院できない、などの理由で白内障入院手術が必要な患者を受け入れている中小規模病院が存在する。地方の眼科医療を支えているこれらの病院の経営が今回の引き下げで悪化し、不採算のために手術をやめざるを得なくなる可能性、眼科そのものを閉鎖する可能性も高くなる。短期滞在手術等基本料3の増点を強く希望する。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		令和6年に引き下げられた両眼31,685点、片眼17,457点を令和元年当時の点数に増点することを要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		別に厚生労働大臣が定める保険医療機関において、当該手術を行った場合（入院した日から起算して5日までの期間に限る。）は、短期滞在手術等基本料3を算定する。ただし、当該患者が同一の疾病につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、当該基本料は算定しない。	
診療報酬区分（再掲）		区分をリストから選択	
診療報酬番号（再掲）		A400	
医療技術名		A 4 0 0 短期滞在手術等基本料 2 短期滞在手術等基本料3（4泊5日までの場合） エ K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの（片側） テ K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの（両側）	
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	白内障手術が必要な患者が手術を受けることによって、白内障による視覚障害者のための社会的コストの削減が期待できる（参考文献1）。昨年のLANCET委員会の報告では、認知症のリスク因子の一つとして視覚障害があげられており、認知症の減らすための効果も期待できる（参考文献2）。以上より入院が必要な患者が白内障手術を受ける機会を確保することが社会的コストの削減につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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		白内障入院手術が必要な患者を受け入れて地方の眼科医療を支えている中小規模病院にとって点数が引き上げられれば経営的には助かるが、入院手術件数が増えるものではない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		
	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）	91,284	
	見直し後の回数（回）	91,284	
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）		眼科専門医による手術	
・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）	眼科、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）	眼科専門医、看護師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ☐ その他のもの（片側） 17,457 点 K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ☐ その他のもの（両側） 31,685 点	
	見直し後	K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ☐ その他のもの（片側） 22,411点 K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ☐ その他のもの（両側） 37,839点	
	その根拠	白内障入院手術が必要な患者を受け入れて地方の眼科医療を支えている中小規模病院の経営を改善させ手術を存続させるために必要な点数と考える。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	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）	K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ☐ その他のもの（片側）約44億円 K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ☐ その他のもの（両側）約5億円	
	その根拠	令和4年NDBオープンデータを基に推計 K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ☐ その他のもの（片側）（22,411点-17,457点）×89,425件＝443,011,450点 K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 ☐ その他のもの（両側）（37,839点-31,685点）×8,312件＝51,152,048点	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本における視覚障害の社会的コスト
	2) 著者	日本眼科医会研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本の眼科、2009年、8月、8号、付録
	4) 概要	視覚障害者については、診療コスト、コミュニティ・ケア費用、疾病負担コストなど多くの負担を伴う。2007年の日本での視覚障害による総コスト（社会的負担）は8兆7,854億円と推定されている。白内障は視覚障害の原因の約7.3%（約12万人）を占めているが、失明原因のうち0.6%を占めるに過ぎない。これは白内障手術の発展の結果である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Dementia prevention, intervention, and care: 2024 report of the Lancet standing Commission
	2) 著者	Gill Livingston他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The LancetVol、2024年、404巻No. 10452、572-628ページ
	4) 概要	2020年のランセット委員会で特定された12の危険因子（教育の減少、頭部外傷、運動不足、喫煙、過度のアルコール摂取、高血圧、肥満、糖尿病、難聴、うつ病、少ない社会的接触、大気汚染）に、新たな危険因子として視力低下と高コレステロールを追加することを支持する新たなエビデンスがある。
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

311207

提案される医療技術名	短期滞在手術等基本料3の増点
申請団体名	日本眼科医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

短期滞在手術等基本料3の増点

【対象疾患】白内障

A400 短期滞在手術等基本料 2 短期滞在手術等基本料3(4泊5日までの場合)

K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの(片側) 17,888 点

K 282 水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの(両側) 32,130 点

【再評価が必要な理由】 地方には、通院治療を受けられる病院が近隣にない、高齢のため全身合併症があり手術の際は他科の併診が必要である、独居であり付き添いがいないため通院できない、などの理由で白内障入院手術が必要な患者を受け入れている中小規模病院が存在する。地方の眼科医療を支えているこれらの病院の経営が今回の引き下げで悪化し、不採算のために手術をやめざるを得なくなる可能性、眼科そのものを閉鎖する可能性も高くなる。

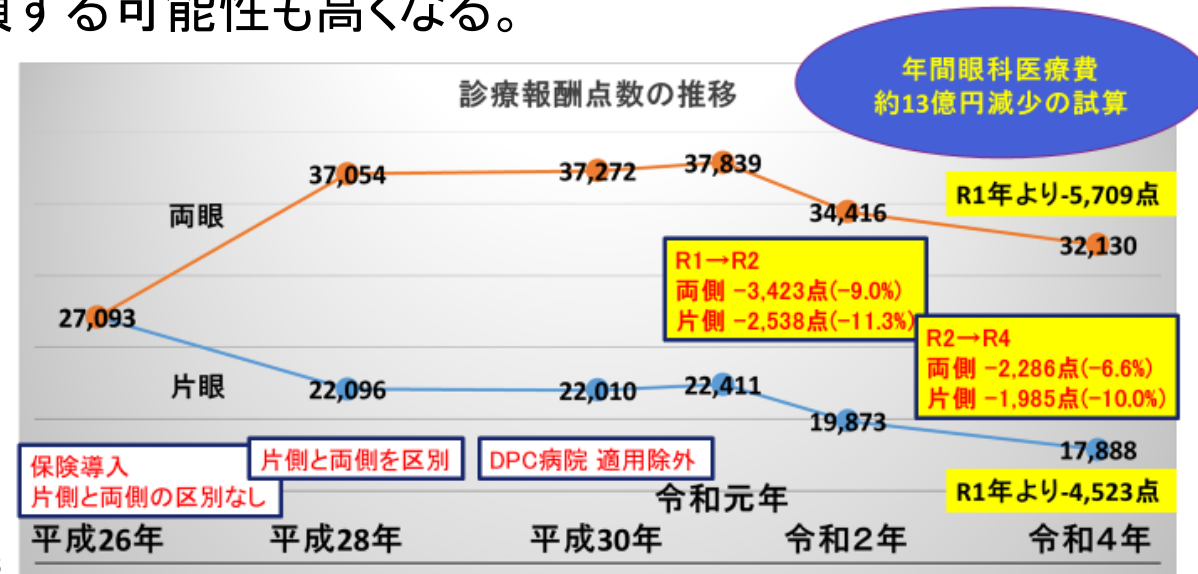
【再評価すべき具体的な内容】

令和4年に引き下げられた

片眼17,888点を22,411点へ

両眼32,130点を37,839点への増点を要望する。

白内障入院手術が必要な患者を受け入れて
地方の眼科医療を支えている中小規模病院の
経営を改善させ手術を存続させるために必要な
点数と考える。



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		312101	
提案される医療技術名		膵体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（腹腔鏡下）	
申請団体名		一般社団法人日本肝胆膵外科学会	
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	膵体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（腹腔鏡下） *既収載技術として提案	
	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： 63		リンパ節郭清が必要な膵体尾部領域の悪性腫瘍に対して、脾合併膵体尾部切除およびリンパ節郭清の全行程もしくは一部を腹腔鏡下に行う。	
対象疾患名		膵体尾部領域の悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 255		膵体尾部の悪性腫瘍に対して膵体尾部切除術を行う場合、開腹手術では「膵体尾部腫瘍切除術 リンパ節・神経叢郭清を伴う腫瘍切除（K702 2、57,190点）」が適用され、リンパ節郭清を伴わない術式（K702 1、イ26,880点、ロ21,750点）より高い点数となる。一方、腹腔鏡手術では、リンパ節郭清を伴う膵体尾部切除術に相当する術式は保険収載されていない。膵体尾部切除術において、腹腔鏡下手術の方が開腹手術よりも術後回復が早く、早期に退院できることがわかっており、患者に有益な本術式の保険収載を要望する。	

【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		リンパ節郭清を必要とする膵体尾部に発生した悪性腫瘍で、他臓器合併切除を必要としないものが対象。60歳以上に多く見られるが、若年の発症も増えている。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		膵体尾部切除術、脾合併切除、リンパ節郭清という行程の全行程もしくは一部を腹腔鏡下に行う。 NCD登録によると、年間4611例の悪性腫瘍に対する膵体尾部切除術が施行され、795例（17.2%）が腹腔鏡下に切除されている。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	702 2	
	医療技術名	膵体尾部腫瘍切除術 リンパ節・神経叢郭清を伴う腫瘍切除	
既存の治療法・検査法等の内容		リンパ節郭清が必要な膵体尾部領域の悪性腫瘍に対して、脾合併膵体尾部切除およびリンパ節郭清の全行程を開腹下に行うもの。	
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		2019年のランダム化比較試験で、ロボット支援下を含めた腹腔鏡手術（低侵襲手術,minimallyinvasive DP(MIDP)）は開腹手術（ODP）に比べ、術後回復の期間短縮（MIDP 4 日、ODP6日,p<0.001）、胃排泄遅延の減少（MIDP3例,6%, ODP11例,19%,p=0.04）に寄与することが示されている（文献1）。長期予後については、propensity score-matching試験（生存期間中央値 MIDP 28ヶ月、ODP 31ヶ月、p=0.93、文献2）とmeta-analysis（MIDP 群の ODP 群に対するHR：0.86、95% CI：0.73-1.01 P＝0.06）で、開腹手術と腹腔鏡下手術で有意な差が無いことが示されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2023年にランダム化比較試験の結果が報告され、膵癌の根治性（R0切除率）において腹腔鏡手術の開腹手術に対する非劣性が証明された（非劣性P値0.04、文献3）	
	ガイドライン等での位置づけ	lb	
		ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	膵体尾部切除の適応のある膵癌に対して、膵癌診療ガイドライン2022年度版では「腹腔鏡下膵体尾部切除術は熟練した施設で行うことを提案する」となっている（文献4）。エビデンスの集積により2025年度版では「熟練した施設で」の文言が取り除かれ、前進した記載に変更される予定（2025年7月に発刊予定）。
⑥普及性		年間対象患者数（人）	1000人
		国内年間実施回数（回）	1000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		NCD登録では年間4611例の膵悪性腫瘍に対する膵体尾部切除術が施行され、この内795例（17.2%）が腹腔鏡下に切除されている。リンパ節郭清を伴わない良性疾患に対する膵体尾部切除術の40.1%が腹腔鏡下に行われており、保険収載に伴い膵悪性腫瘍に対する膵体尾部切除術の40%が腹腔鏡下に行われるようになると仮定すると年間約1800例が腹腔鏡下に行われる。そのうちロボット支援下膵体尾部切除術が800例と仮定すると、腹腔鏡下膵体尾部切除術は1000例と推定する。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		膵臓内視鏡外科研究会、日本内視鏡外科学会、日本肝胆膵外科学会が主導した術前登録システムによると、2016年6月から2018年12月までに1197例に腹腔鏡下膵体尾部切除術が行われ、そのうち膵癌は405例（38%）であった。Clavien-Dindo分類gradeⅢa以上の術後合併症が198例（16.5%）、GradeB以上の膵液瘻が214例（17.9%）、術後30日以内の死亡例は0例（0.0%）、術後90日以内の死亡例は3例（0.3%）であり、安全に手術が行われている（文献5）。日本内視鏡外科学会では、本術式を高難度手術に認定している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：消化器外科、麻酔科、手術件数：膵臓手術（内視鏡によるものを除く）を1年間に5例以上実施している、検査や手術の体制：病理部門が設置され、病理医が配置されていること、緊急手術が可能な体制を有していること。	
	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）	医師：消化器外科において医師が3名以上、そのうち1名以上が消化器外科について5年以上の経験を有していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	膵臓内視鏡外科研究会の声明（平成28年）「周囲臓器および脈管の合併切除を行うものは適応外とする」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前向き登録による全例調査から、腹腔鏡下膵体尾部切除術の周術期成績は、Clavien-Dindo分類gradeⅢa以上の術後合併症が198例（16.5%）、術後30日以内の死亡例は0例（0.0%）、術後90日以内の死亡例は3例（0.3%）であり、本邦において極めて安全に施行されている（文献5）。	
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	K	
	点数（1点10円）	144,325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）：1,443,253円 外保連試算2024掲載ページ：228-229ページ 外保連試算ID（連番）：S94-0259020 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360 -----（ここまで）	
		膵体尾部切除術のうち、悪性腫瘍に対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下膵体尾部切除術は技術的に難易度が高い。また、外保連試算費用も高い。一方で、当該技術は開腹の膵体尾部切除術より短期成績に優れ、長期予後は同等であり、日本膵臓学会の膵癌診療ガイドラインで本術式を行うことが提案されている。以上より、膵悪性腫瘍に対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下膵体尾部切除術は、「開腹の膵悪性腫瘍に対する膵体尾部切除術、リンパ節郭清・神経叢郭清を伴うもの」より高い評価が妥当と考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	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）	174,270,000円	
	その根拠	年間症例数が200例/年増加したと仮定すると（144,325-57,190）x200=17,427,000点	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		オーストラリア、HEALTH INSURANCE（GENERAL MEDICAL SERVICES TABLE）	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑫参考文献 1	1) 名称	Minimally Invasive Versus Open Distal Pancreatectomy (LEOPARD): A Multicenter Patient-blinded Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	de Rooij T, van Hilst J, van Santvoort H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2019;269(1):2-9
	4) 概要	腫瘍径8cm以下の膵腫瘍と膵炎108例（膵癌23例、神経内分泌腫瘍38例、嚢胞性腫瘍31例、膵炎とその他16例）に対して無作為に割り付けられたロボット支援下手術と腹腔鏡手術を含めたminimally invasive distal pancreatectomy (MIDP)とODPを比較し、MIDPでの有意な機能的回復までの期間短縮（MIDP 4（3-6）日、ODP 6（5-8）日、 $p<0.001$ ）、出血量減少（MIDP 150（200-775）g、ODP 400（200-775）g、 $p<0.001$ ）、胃内容排泄遅延症例減少（MIDP 3例、6%、ODP 11例、19%、 $p=0.04$ ）が認められた。
⑬参考文献 2	1) 名称	Minimally Invasive versus Open Distal Pancreatectomy for Ductal Adenocarcinoma (DIPLOMA): A Pan-European Propensity Score Matched Study.
	2) 著者	van Hilst J, de Rooij T, Klompmaker S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2019;269:10-17.
	4) 概要	LDP群とODP群の両群680例からなるPropensity score mating (PSM)法を用いた比較研究において、LDPはODPに対し在院日数が短く（在院日数中央値：LDP群8日vs. ODP群9日、 $P<0.001$ ）、長期成績においても大きな差を認めなかった（MST：LDP群 28 か月、95% CI：22-34 か月 vs. ODP 群 31 か月、95% CI：26-36 か月、HR：1.025、95% CI：0.75- 1.27 $P=0.850$ ）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Minimally invasive versus open distal pancreatectomy for resectable pancreatic cancer (DIPLOMA): an international randomised non-inferiority trial
	2) 著者	Korrel M, Jones LR, van Hilst J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Reg Health Eur. 2023 Jul 6;31:100673.
	4) 概要	MIDP群131例とODP群127例からなる膵癌に対するMIDPの根治性を検証する世界初のランダム化比較試験。主要評価項目であるR0切除率において、MIDPのODPに対する非劣性を証明した（MIDP73%、ODP69%、非劣性 P 値0.039）。リンパ節郭清個数、腹腔内再発率、生存期間、重篤な有害事象発生率においても、両術式に差を認めなかった。
⑮参考文献 4	1) 名称	膵癌診療ガイドライン2022年版
	2) 著者	日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン改訂委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社 2022年11月25日発行 174ページ
	4) 概要	膵体尾部切除術の適応のある浸潤性膵管癌に対して、低侵襲膵体尾部切除術は推奨されるか？とのクリニカルクエストにに対し、「腹腔鏡下膵体尾部切除術は熟練した施設で行うことを提案する。推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性：C」と記載されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	A multicenter prospective registration study on laparoscopic pancreatectomy in Japan: report on the assessment of 1,429 patients.
	2) 著者	Ohtsuka T, Nagakawa Y, Toyama H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2020;27(2):47-55
	4) 概要	本邦の腹腔鏡下膵切除術の前向き登録を解析した論文。登録施設は98施設、登録症例数は1197例（男性506例、女性691例）であった。対象疾患は膵癌（405例、33.8%）が最も多く、次いで、IPMN（233例、19.5%）神経内分泌腫瘍（230例、19.2%）であった。手術時間中央値は307分（39-917分）、出血量中央値は70g（0-729g）、輸血例は34例（2.8%）であった。術後合併症に関してはClavien-Dindo分類 grade IIIa以上の合併症が198例（16.5%）、Grade B以上の膵液瘻が214例（17.9%）であり、術後30日以内の死亡例は0例（0.0%）、術後90日以内の死亡例は3例（0.3%）であり、限定解除後も安全に手術が行われていることを確認した。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について	
整理番号	312101

提案される医療技術名	隣体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（腹腔鏡下）
申請団体名	一般社団法人日本肝胆膵外科学会

※ 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					

【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	

膵体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（腹腔鏡下）

医療技術の概要

腹腔鏡下に脾合併膵体尾部切除およびリンパ節郭清を行う

対象疾患名

リンパ節郭清が必要な膵体尾部領域の悪性腫瘍

現在当該疾患に対して行われている開腹手術との比較・有効性

- ・ 創が小さく術後疼痛が少ない
- ・ 周術期のQOLが向上する
- ・ 手術の難易度は高い
- ・ 出血量が減少する
- ・ 術後合併症率は同等である
- ・ 根治切除率・長期予後は同等である

Ohtsuka T. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2020

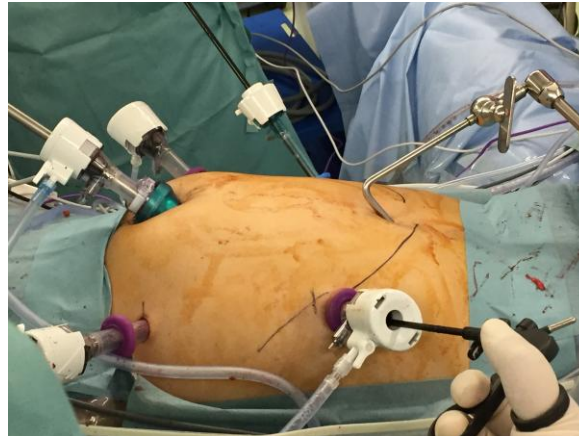
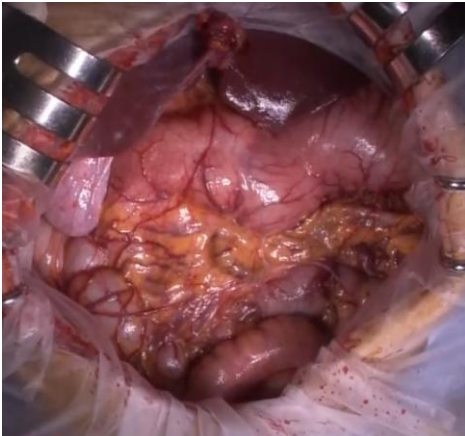
de Rooij T. Ann Surg. 2019

Van Hilst J. Ann Surg. 2019

Korrel M. Lancet Reg Health Eur. 2023

開腹手術

腹腔鏡下手術



診療報酬上の取り扱い

腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術には、開腹手術のリンパ節郭清を伴う術式(K702 2, 57,190点)に相当する術式が収載されていない。

* 開腹手術より難易度が高く、周術期成績が優れているにもかかわらず、低い点数で算定されている。

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		312102	
提案される医療技術名		膵体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（ロボット支援）	
申請団体名		一般社団法人日本肝胆膵外科学会	
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	膵体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（ロボット支援）	
	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）		リンパ節郭清が必要な膵体尾部領域の悪性腫瘍に対して、脾合併膵体尾部切除およびリンパ節郭清の全行程もしくは一部を内視鏡手術支援ロボットを用いて行う。	
文字数： 73			
対象疾患名		膵体尾部領域の悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）		悪性腫瘍に対して膵体尾部切除術を行う場合、開腹手術では「膵体尾部腫瘍切除術 リンパ節・神経叢郭清を伴う腫瘍切除（57,190点）」が適用され、リンパ節郭清を伴わない術式（26,880点、21,750点）より高い点数となる。一方、腹腔鏡下手術では、「リンパ節郭清を伴う膵体尾部切除術」に該当する術式は保険収載されていない。これはロボットを用いて腹腔鏡下膵体尾部切除術を行った場合も同様である。これら例侵襲手術の方が、開腹手術よりも整容性に優れ、術後回復が早く、早期に退院できるなどメリットが大きい。患者に有益な本術式の保険収載を要望する。	
文字数： 269			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		リンパ節郭清を必要とする膵体尾部に発生した悪性腫瘍で、他臓器合併切除を必要としないものが対象。60歳以上に多く見られるが、若年の発症も増えている。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		リンパ節郭清が必要な膵体尾部領域の悪性腫瘍に対して、脾合併膵体尾部切除およびリンパ節郭清の全行程もしくは一部を内視鏡手術支援ロボットを用いて行うもの。2022年のロボット支援下膵体尾部切除術の施行実績は664例/48施設であるが、うち半数の約350例が膵癌に対するロボット支援下手術と推定される。	
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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	702_2	
	医療技術名	膵体尾部腫瘍切除術 リンパ節・神経叢郭清を伴う腫瘍切除	
	既存の治療法・検査法等の内容	リンパ節郭清が必要な膵体尾部領域の悪性腫瘍に対して、脾合併膵体尾部切除およびリンパ節郭清の全行程を開腹下に行うもの。	
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		2019年のランダム化比較試験（LEOPARD試験）によると、ロボット支援下手術と腹腔鏡手術を含めた低侵襲手術 minimallyinvasiveDP（MIDP）はODPに比べ、術後回復の期間短縮（MIDP 4 日、ODP6 日、p<0.001）、胃内容排泄遅延症例減少（MIDP3例、6%、ODP11例、19%、p=0.04）に寄与することが示されている（文献１）。長期予後についてはヨーロッパでの propensity score-matching試験（生存期間中央値 MIDP 28ヶ月、ODP 31ヶ月、p=0.93）で長期予後も開腹手術と低侵襲手術で有意な差が無いことが示されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2023年にランダム化比較試験の結果が報告され、膵癌の根治性において腹腔鏡手術の開腹手術に対する非劣性が証明された（非劣性P値0.04、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。）	1b 膵体尾部切除の適応のある膵癌に対して、膵癌診療ガイドライン2022年度版では「ロボット膵体尾部切除術は熟練した施設で行うことを提案する」となっている（文献３）。エビデンスの集積により2025年度版では「熟練した施設で」の文言が取り除かれ、前進した記載に変更される（2025年7月発刊予定）。
⑥普及性		年間対象患者数（人）	800人
		国内年間実施回数（回）	800回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2022年のロボット支援下膵体尾部切除術の施行実績は約350例である。保険収載や手技の普及から、年間800例にロボット支援下膵体尾部切除術が行われるようになると推定する。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		膵臓内視鏡外科研究会、日本内視鏡外科学会、日本肝胆膵外科学会が主導した本邦の術前登録によると、2016年6月から2018年12月までに1197例に腹腔鏡下膵体尾部切除術が行われ、そのうち膵癌は405例(38%)であった。Clavien-Dindo分類gradeIIIa以上の術後合併症が198例(16.5%)、GradeB以上の膵液瘻が214例(17.9%)、術後30日以内の死亡例は0例(0.0%)、術後90日以内の死亡例は3例(0.3%)であり安全に手術が行われている。ロボット支援下膵体尾部切除術は、日本内視鏡外科学会/日本肝胆膵外科学会が定める施設基準と術者基準を満たした状況でのみが行うことが可能な、高難度手術に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)	標榜科：消化器外科、消化器内科、麻酔科、放射線科 手術件数：膵臓手術を年間に20例以上実施している。検査や手術の体制：緊急手術が実施可能な体制を有していること。	
	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)	医師：ロボット支援下膵頭十二指腸切除術またはロボット支援下膵体尾部切除術を術者として5例以上実施した常勤医師が1名以上配置。外科または消化器外科の専門知識及び5年以上の経験を有する常勤医師が3名以上配置。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	膵臓内視鏡外科研究会の声明（平成28年）「周囲臓器および尿管の合併切除を行うものは適応外とする」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		先述のように本邦では非常に安全に腹腔鏡下膵体尾部切除術が行われている（術後合併症率16.5%、術後30日以内の死亡率0%、術後90日以内の死亡率0.3%）。ロボット支援下膵体尾部切除術は出血量、術後合併症率、周術期死亡率において腹腔鏡下膵体尾部切除術と差のない低侵襲手術であることが明らかとなっている。（文献4、5）	
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	K	
	点数（1点10円）	200,177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）：2,001,772円 外保連試算2024掲載ページ：228-229ページ 外保連試算ID（連番）：S94-0259030 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420 -----（ここまで） 膵体尾部切除術のうち、悪性腫瘍に対するリンパ節郭清を伴うロボット支援下膵体尾部切除術は技術的に難易度が高い。一方で、当該技術は開腹の膵体尾部切除術より短期成績に優れ、長期予後は同等であり、日本膵臓学会の膵癌診療ガイドラインで本術式を行うことが提案されている。以上より、膵悪性腫瘍に対するリンパ節郭清を伴うロボット支援下膵体尾部切除術は、開腹の膵悪性腫瘍に対する膵体尾部切除術、リンパ節郭清・神経叢郭清を伴うものより高い評価が妥当と考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	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）	643,441,500円	
	その根拠	年間症例数が450例/年増加したと仮定すると(200,177-57,190)x450=64,344,150点	
	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）		hinotori サージカルロボットシステム、手術用ロボット手術ユニット、株式会社メディカロイド（添付1/3） da Vinci Xi サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル株式会社（添付2/3） da Vinci X サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル株式会社（添付3/3）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		オーストラリア、HEALTH INSURANCE（GENERAL MEDICAL SERVICES TABLE）	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Minimally Invasive Versus Open Distal Pancreatectomy (LEOPARD): A Multicenter Patient-blinded Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	de Rooij T, van Hilst J, van Santvoort H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2019;269(1):2-9.
	4) 概要	腫瘍径8cm以下の膵腫瘍と膵炎108例（膵癌23例、神経内分泌腫瘍38例、嚢胞性腫瘍31例、膵炎とその他16例）に対して無作為に割付されたロボット支援下手術と腹腔鏡手術を含めたminimally invasive distal pancreatectomy (MIDP)とODPを比較し、MIDPでの有意な機能的回復までの期間短縮（MIDP 4（3-6）日、ODP 6（5-8）日、 $p<0.001$ ）、出血量減少（MIDP 150（200-775）g、ODP 400（200-775）g、 $p<0.001$ ）、胃内容排泄遅延症例減少（MIDP 3例、6%、ODP 11例、19%、 $p=0.04$ ）が認められた。
⑩参考文献 2	1) 名称	Minimally invasive versus open distal pancreatectomy for resectable pancreatic cancer (DIPLOMA): an international randomised non-inferiority trial
	2) 著者	Korrel M, Jones LR, van Hilst J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Reg Health Eur. 2023 Jul 6;31:100673.
	4) 概要	MIDP群131例とODP群127例からなる膵癌に対するMIDPの根治性を検証する世界初のランダム化比較試験。主要評価項目であるR0切除率において、MIDPのODPに対する非劣性を証明した（MIDP73%、ODP69%、非劣性P値0.039）。リンパ節郭清個数、腹腔内再発率、生存期間、重篤な有害事象発生率においても、両術式に差を認めなかった。
⑩参考文献 3	1) 名称	膵癌診療ガイドライン2022年版
	2) 著者	日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン改訂委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社 2022年11月25日発行 174ページ
	4) 概要	膵体尾部切除術の適応のある浸潤性膵管癌に対して、低侵襲膵体尾部切除術は推奨されるか？とのクリニカルクエストにに対し、「ロボット支援下膵体尾部切除術は熟練した施設で行うことを提案する。推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性：C」と記載されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	The Miami International Evidence-based Guidelines on Minimally Invasive Pancreas Resection
	2) 著者	Asbun HJ, Moekotte AL, Vissers FL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2020;271(1):1-14.
	4) 概要	膵領域の内視鏡手術エキスパートがエビデンスを基に発行した低侵襲膵手術の国際コンセンサス。ロボット支援下膵体尾部切除術は短期成績（出血量、術後合併症率、在院日数）や癌根治度（リンパ節郭清、断端陰性率）において腹腔鏡下膵体尾部切除術と差のない低侵襲手術とされている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Laparoscopic versus Robotic Peripheral Pancreatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis
	2) 著者	Mavrounis G, Diamantis A, Perivoliotis K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J BUON. 2020;25(5):2456-2475
	4) 概要	ロボット支援下膵体尾部切除術(RDP)と腹腔鏡下膵体尾部切除術(LDP)を比較した22論文のmeta-analysis。RDP879例、LDP2584例の比較解析で、RDPはLDPと合併症率、周術期死亡率の点で同等で、開腹移行が少なく、在院日数が短かった。リンパ節郭清個数はRDPの方が多かった。

※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 312102

提案される医療技術名	膀胱尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（ロボット支援）
申請団体名	一般社団法人日本肝胆膵外科学会

※ 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					

【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）
hinotori サージカルロボットシステム、手術用ロボット手術ユニット、株式会社メディカロイド（添付1/3）	30200BZX00256000	2022/10/11	本品は、泌尿器科、婦人科及び一般消化器外科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うことにより、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci Xi サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル株式会社（添付2/3）	22700BZX00112000	2018/4/4	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci X サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル株式会社（添付3/3）	23000BZX00090000	2015/3/30	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

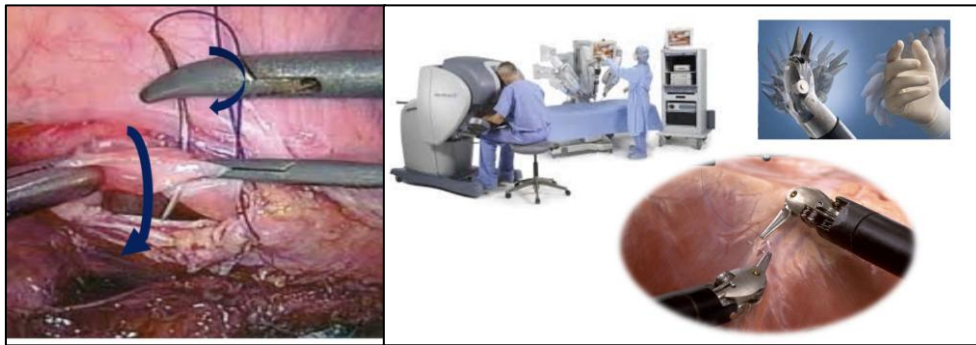
膵体尾部切除（リンパ節郭清を伴う）（ロボット支援）

医療技術の概要

内視鏡手術支援ロボットを用いて
脾合併膵体尾部切除および
リンパ節郭清を行う

対象疾患名

リンパ節郭清が必要な
膵体尾部領域の悪性腫瘍



腹腔鏡下手術

一定の向きにしか
操作できない

ロボット支援下手術

多関節機能を持ち様々な向きで
安定した操作が可能

現在当該疾患に対して行われている 開腹/腹腔鏡手術との比較・有効性

- ・ 開腹術と比べ
創が小さく術後疼痛が少ない
- ・ 開腹術と比べ根治切除率・長期予後は同等
- ・ 腹腔鏡下手術と安全性は同等で
リンパ節郭清個数が多く
開腹移行が少ない

de Rooij T. Ann Surg. 2019

Korrel M. Lancet Reg Health Eur. 2023

Asbun. Ann Surg. 2020

Mavrovounis. J Buon. 2020

診療報酬上の取り扱い

腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術には、
開腹手術のリンパ節郭清を伴う術式(K702 2, 57,190
点)に相当する術式が収載されていない。

* 開腹手術より難易度が高く、周術期成績が優れて
いるにも関わらず、低い点数で算定されている。

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		312103	
提案される医療技術名		膵中央切除術(ロボット支援)	
申請団体名		日本肝胆膵外科学会	
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	膵中央切除術(ロボット支援)	
	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）		膵中央切除術は膵の中央部に存在する良性・低悪性度膵腫瘍に対し、膵の中央部を切除し、膵頭部側と膵尾部側を温存させ、残った尾側膵を腸管に吻合する手術で、機能温存手術として広く行われている。膵中央切除をロボット支援手術で行うことで開腹移行率の低下や重篤な合併症となり得る膵液瘻の減少など患者さんにとって少ない侵襲で行うことができる。	
文字数： 163			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）		ロボット支援膵中央切除は、膵の中央部を切除し、残った尾側膵を腸に吻合する術式です。ロボット手術は、内視鏡手術と比較して安定した視野の確保や手ぶれ補正機能により、吻合をより精緻に安全に行えます。また、膵液瘻の発生率が低い可能性が報告されています。切除はロボット支援膵体尾部切除の技術、再建はロボット支援膵頭十二指腸切除の膵腸吻合と同じ手法で行え、技術的にも確立されています。海外では既にロボット手術が標準的に行われていますが、日本では保険適用外のため、患者さんにとって不利益な状況が続いています。より安全で低侵襲な治療を提供するため、早期の保険収載が求められます。	
文字数： 281			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		膵中央部に存在する転移を伴わない良性・低悪性度膵腫瘍	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		全身麻酔下、内視鏡用ポートを挿入し、気腹下手術を行う。ロボットアームを挿入し、ロボット鉗子や電気メス、超音波凝固切開装置、ベッセルシーリングシステムなどのエネルギーデバイスを用いて腫瘍の存在する膵体部を門脈、脾静脈、脾動脈から剥離する。腫瘍からのサージカルマージンを確保し膵頭側と膵尾側を切離する。膵頭側の膵切離にはステイブラを使用する。尾側の膵切離においても必要時にはステイブラで切離を行う。膵尾側の膵断端を空腸もしくは胃と吻合する。膵腸吻合を行う場合には吻合部に緊張がかからないように挙上空腸を作成するためステイブラで２箇所離断（犠牲腸管）する。膵腸吻合後、空腸－空腸吻合をステイブラにて施行する。膵断端および膵再建部周囲にドレーンを挿入し手術を終了する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	700-4	
	医療技術名	腹腔鏡下膵中央切除術	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下にて腹腔鏡を用い、膵中央部を切除し膵再建（膵腸吻合もしくは膵胃吻合）を行う。膵中央切除術が対象となる良性・低悪性度膵腫瘍は比較的若年者で発症することが多く、正常膵であり膵液瘻の発生頻度が高い。	
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		当該術式は開腹手術と比較し、開腹移行率の低下や膵液瘻発生率の減少を期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	エビデンスレベルをリストから選択	
	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	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	60	
	国内年間実施回数（回）	60	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2021年、日本肝胆膵外科学会高度技能修練施設で膵中央切除術は年間120件行われていた。腹腔鏡下手術、ロボット支援手術が可能な施設は半数程度と想定し、年間60件とした。	

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）		当該術式は肝胆膵外科手術に加え、ロボット支援手術に熟練した施設で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）	膵臓に係る手術を年間に20例以上実施していること。 腹腔鏡を用いる手術について、関連学会から示されている指針を踏まえ、手術適応等の治療方針についての検討を適切に実施すること。 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。 緊急手術が可能な体制を有していること。	
	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）	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除又は腹腔鏡下膵体尾部切除術（両術式とも内視鏡手術用支援機器使用術式も含む）を術者として20例以上実施した経験を有する常勤医師。 外科又は消化器外科において常勤の医師が5名以上配置されており、そのうち1名以上が消化器外科について15年以上の経験を有していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本内視鏡外科学会のロボット支援手術における学会指針では、保険適用されたロボット支援手術についてNational Clinical Database（NCD）への術前登録を必須条件としている。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		過去の報告より術後膵液瘻発生率は約20%と予想される。このため適切な合併症に対する治療を行うことができる、膵手術に慣れた施設に限定する。	
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	区分をリストから選択	
	点数（1点10円）	251141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）：2,511,412円 外保連試算2024掲載ページ： 外保連試算ID（連番）：S94-0259820 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：540 -----（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	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	150,684,600円	
	その根拠	年間症例数が60例/年増加したと仮定すると251,141x60=15,068,460点	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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			
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。	

⑩参考文献 1	1) 名称	Minimally invasive versus open central pancreatectomy: Systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Sara Senti Farrarons, Eduard A. von Bodegraven, Alain Sauvanet, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery, 2022, 11, 172, 1490-1501
	4) 概要	低侵襲膵中央切除(ロボット支援膵中央切除および腹腔鏡下膵中央切除)と開腹膵中央切除術のメタ解析において、開腹手術と比較し、低侵襲手術では輸血率や再入院率が有意に減少し、膵外分泌機能が有意に温存された。一方、術後合併症率、膵液瘻発生率において有意な差は認められなかった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Robotic central pancreatectomy: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Gianluca Rompianesi, Roberto Montalti, Mariano C. Giglio, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	HPB 2022, 24, 143-151
	4) 概要	メタ解析において、ロボット支援膵中央切除術は開腹手術と比較し、輸血率、再入院率が有意に減少した。またロボット支援膵中央切除術の開腹移行率はきわめて低率であった。以上よりロボット支援膵中央切除術は海外では安全性に施行されており、手術技術のある本邦においても安全に施行可能でロボット支援手術の利点を患者さんに提供できると思われる。
⑩参考文献 3	1) 名称	Short-term surgical outcomes of open, laparoscopic, and robot-assisted pancreatoduodenectomy: A comparative, single-center, retrospective study
	2) 著者	Naohisa Kuriyama, Takehiro Fujii, Benson Kaluba, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Endosc Surg. 2025, 1-2, 18, 1
	4) 概要	単施設の後ろ向き研究であるが本邦からの報告でロボット、腹腔鏡、開腹での膵頭十二指腸切除の比較研究。膵液瘻がロボットで優位に低いことが示されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 312103

提案される医療技術名	隣中央切除術(ロボット支援)
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

※ 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					

【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))
hinotori サージカルロボットシステム、手術用ロボット手術ユニット、株式会社メディカロイド	30200BZX00256000	2022/10/11	本品は、泌尿器科、婦人科及び一般消化器外科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うことにより、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci Xi サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル株式会社	22700BZX00112000	2018/4/4	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。))の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci X サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル株式会社	23000BZX00090000	2015/3/30	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。))の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

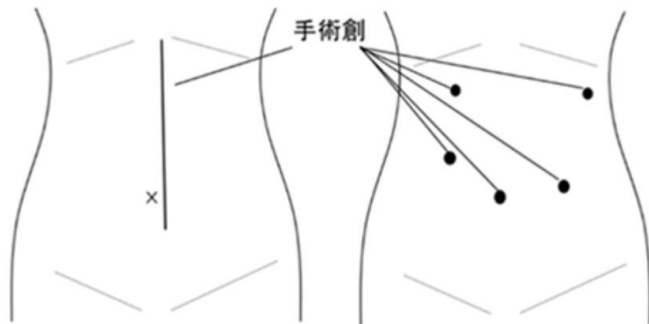
膵中央切除術（ロボット支援）

医療技術の概要

内視鏡手術用支援機器を用いて膵中央切除術を行う。

対象疾患名

膵中央部（体部）に存在する、良性・低悪性度膵腫瘍



開腹手術

大きな傷となる

ロボット支援手術

膵中央切除術は比較的若年患者が対象となることが多く、傷が小さく整容性に優れることが大きなメリットである。

診療報酬上の取り扱い

すでに保険収載されている腹腔鏡下中央切除術は88050点になっております

1423

開腹手術や腹腔鏡下手術との比較

ロボット支援機器を用いることで腹腔鏡下手術より膵液瘻発生率の低下や入院期間の短縮につながる可能性がある。

Naohisa Kuriyama, Asian J Endosc Surg, 2025

保険収載が必要な理由

ロボット支援膵中央切除は、膵の中央部を切除し、残った尾側膵を腸に吻合する術式です。ロボット手術は、内視鏡手術と比較して安定した視野の確保や手ぶれ補正機能により、吻合をより精緻に安全に行えます。また、膵液瘻の発生率が低い可能性が報告されています。切除はロボット支援膵体尾部切除の技術、再建はロボット支援膵頭十二指腸切除の膵腸吻合と同じ手法で行え、技術的にも確立されています。海外では既にロボット手術が標準的に行われていますが、日本では保険適用外のため、患者さんにとって不利益な状況が続いています。より安全で低侵襲な治療を提供するため、早期の保険収載が求められます。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		312201	
提案される医療技術名		移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除術）（腹腔鏡下）、移植用部分肝採取術（生体）（左葉切除術）（腹腔鏡下）、移植用部分肝採取術（生体）（右葉切除術）（腹腔鏡下）	
申請団体名		一般社団法人日本肝胆脾外科学会	
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	20小児外科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除）	
	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		K 6 9 7 - 4 1	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	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		移植用部分肝採取術（生体）（K 6 9 7 - 4 1）は、「１」 腹腔鏡によるものと「２」 その他のものに分類され、「１」は肝外側区域の部分採取を行った場合にのみ認められている。今後、外側区域切除術への限定を削除し、右葉切除術、左葉切除術など他のグラフト採取術式も含むよう改正していただきたい。
提案される医療技術の概要（200字以内）		移植用部分肝採取術（生体）（K 6 9 7 - 4 1）は、「１」 腹腔鏡によるものは肝外側区域の部分採取を行った場合にのみ認められている。しかし、外側区域の部分肝を移植可能なレシピエントは体格の小さな小児患者に限定される。今後、外側区域切除術への限定を削除し、右葉切除術、左葉切除術など他のグラフト採取術式も含むよう改正することで、ほぼすべての成人患者に移植が可能となる。	
文字数： 181			
再評価が必要な理由		移植用部分肝採取術（生体）（K 6 9 7 - 4 1）の「１」 腹腔鏡によるものは肝外側区域の部分採取を行った場合にのみ認められているが、外側区域の部分肝を移植可能なレシピエントは体格の小さな小児患者に限定される。今後、外側区域切除術への限定を削除し、右葉切除術、左葉切除術など他のグラフト採取術式も含むよう改正することで、ほぼすべての成人患者に本術式の恩恵を享受させたい。日本内視鏡外科学会による技術認定取得者のための内視鏡外科ガイドライン（2023年版）の中でコラム「ドナー手術における腹腔鏡手術の位置づけは何か？」で右葉または左葉グラフトについて記述されている。この中で、腹腔鏡下右葉グラフト、左葉グラフト採取術については、国内の保険適用の実現等を注視していくべきとのコメントがなされた。日本移植学会のガイドラインでも類似の記載がなされる予定であるが、未発刊である。	

【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）	移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除術）（腹腔鏡下） 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,906,258円 外保連試算2024掲載ページ：218-219 外保連試算ID（連番）：S82-0255510□ 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：420 移植用部分肝採取術（生体）（左葉切除術）（腹腔鏡下） 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,906,258円 外保連試算2024掲載ページ：220-221 外保連試算ID（連番）：S82-0255520□ 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：420 移植用部分肝採取術（生体）（右葉切除術）（腹腔鏡下） 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,884,278円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：S95-0255410 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420
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	移植用部分肝採取術（生体）（K 6 9 7 - 4 1）は、「１」 腹腔鏡によるものと「２」 その他のものに分類され、「１」は肝外側区域の部分採取を行った場合にのみ認められている。対処とするのは外側区域グラフトを提供したドナーのみであり、医療技術の内容が外側区域グラフトを腹腔鏡下に採取する技術である。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K 6 9 7 - 4 1
医療技術名	移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除術）（腹腔鏡下）

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	国内で移植用部分肝採取術(生体)(外側区域切除術)(腹腔鏡下)が保険適用となったのち、術後の死亡例は報告されていない。移植用部分肝採取術(生体)(左葉切除術)(腹腔鏡下)、移植用部分肝採取術(生体)(右葉切除術)(腹腔鏡下)の実施設への調査でも同術式後の死亡例は報告されていない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	日本内視鏡外科学会による技術認定取得者のための内視鏡外科ガイドライン(2023年版)の中でコラム「ドナー手術における腹腔鏡手術の位置づけは何か?」で右葉または左葉グラフトについて記述されている。この中で、腹腔鏡下右葉グラフト、左葉グラフト採取術については、国内の保険適用の実現等を注視していくべきとのコメントがなされた。日本移植学会のガイドラインでも類似の記載がなされる予定であるが、未発刊である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国内で移植用部分肝採取術(生体)(外側区域切除術)(腹腔鏡下)が保険適用となり、順調に国内の移植施設で実施数が増加しているが、実施数は年間40例程度である。外側区域グラフトを移植する小児肝移植患者に限定されていること、保険適用後移植施設が徐々に導入を開始しているからである。外側区域の限定を解除し、左葉、右葉グラフトへ拡大すると、ほぼ全グラフトを包含することになり、その患者数は国内の全ドナー(およそ400例)となる見込みである。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	40	
	見直し後の症例数(人)	400	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	40	
	見直し後の回数(回)	400	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		国内で移植用部分肝採取術(生体)(外側区域切除術)(腹腔鏡下)が保険適用となり、順調に国内の移植施設で実施数が増加している。ドナー側に死亡例はもちろん重篤な合併症は報告されていない。移植用部分肝採取術(生体)(外側区域切除術)(腹腔鏡下)と移植用部分肝採取術(生体)(右葉切除術)(腹腔鏡下)、移植用部分肝採取術(生体)(左葉切除術)(腹腔鏡下)は、肝の脱転操作や切離線に相違があるが、脈管処理、肝切離操作などほとんどの操作は同じであり、難易度はほぼ同等と考えられる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	移植用部分肝採取術(生体)(外側区域切除術)(腹腔鏡下)に適用されている下記の【厚生労働省による施設基準】を踏襲する。 腹腔鏡下移植用部分肝採取術(生体)(肝外側区域グラフト)に関する施設基準 1. 腹腔鏡を用いる手術について、関連学会から示されているガイドライン等を踏まえ、手術適応等の治療方針についての検討を適切に実施すること。 2. 移植用部分肝採取術(生体)と生体部分肝移植術、又は移植用肝採取術(死体)と同種死体肝移植術を術者として合計10例以上実施したものであって、腹腔鏡下肝切除を術者として50例以上実施した経験を有する医師が配置されていること。 3. 当該保険医療機関が外科、消化器外科又は小児外科及び麻酔科を標榜しており、外科、消化器外科又は小児外科において常勤の医師が3名以上配置されていること。 4. 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。 5. 緊急手術が可能な体制を有していること。 6. 当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。 7. 生体部分肝移植術の施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出ていること。	
	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)	移植用部分肝採取術(生体)(外側区域切除術)(腹腔鏡下)に適用されている下記の【学会による術者・プロクター基準等】を踏襲する。 1. 術者基準: 術者は、下記の①②のいずれも満たす医師であること。 ① 移植用部分肝採取術(生体)を術者として10例以上実施した経験を有する。 ② 日本移植学会認定医または日本肝胆膵外科学会高度技能専門医・指導医の資格を有する。 2. プロクター基準: プロクターは、下記の①②のいずれも満たす医師であること。 ① 移植用部分肝採取術(生体)と生体部分肝移植術、又は移植用肝採取術(死体)と同種死体肝移植術を術者として合計10例以上実施したものであって、腹腔鏡下肝切除を術者として50例以上実施した経験を有する。 ② 日本移植学会認定医または日本肝胆膵外科学会高度技能専門医・指導医の資格を有する。 3. 導入基準: 初めて腹腔鏡下肝外側区域部分採取術を行う施設は、過去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。 4. 登録: 全例NCDおよび日本肝移植学会に事後登録をすること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	厚生労働省が定めた「移植用部分肝採取術(生体)(腹腔鏡によるもの)」に関する施設基準1の(2)「移植用部分肝採取術(生体)と生体部分肝移植術、又は移植用肝採取術(死体)と同種死体肝移植術を術者として合計10例以上実施したものであって、腹腔鏡下肝切除を術者として50例以上実施した経験を有する医師」をプロクター基準に採用した。この医師は常勤または非常勤職員として移植実施施設に雇用・登録され、実際に手術に術者または助手として参加しなければならない。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内で移植用部分肝採取術(生体)(外側区域切除術)(腹腔鏡下)が保険適用となったのち、ドナー術後の死亡例は報告されていない。移植用部分肝採取術(生体)(左葉切除術)(腹腔鏡下)、移植用部分肝採取術(生体)(右葉切除術)(腹腔鏡下)の実施設からもドナーの死亡例は報告されていない。世界的にもこれら術式の術後にドナー死亡例は報告されていない。参考文献2(Ann Surg. 2021;273(1):96-108)では、これら術式には、数々の利点(出血量、輸血率、入院期間、長期の創の不快感など)が認められること、死亡例は報告されていないこと、グローバルデータから見て合併症の増加とは関連していないことなどが報告された。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず	
	見直し後 その根拠	該当せず	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当せず	
	技術名	該当せず	
	具体的内容	該当せず	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	該当せず	
	その根拠	該当せず	
	備考	該当せず	
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	

⑬その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本移植学会は本提案を了解している。
⑭参考文献 1	1) 名称	技術認定取得者のための内視鏡外科ガイドライン（2023年版）
	2) 著者	一般社団法人 日本内視鏡外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肝臓領域のコラム
	4) 概要	腹腔鏡下右葉グラフト、左葉グラフト採取術については、国内の保険適用の実現等を注視していくべきとのコメントがなされた。
⑭参考文献 2	1) 名称	生体肝移植ドナー手術に関するガイドライン
	2) 著者	Daniel Cherqui, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2021;273(1):96-108
	4) 概要	国際腹腔鏡肝切除学会（ILLS）とアジア肝胆膵外科学会（A-PPBA）が2019年に合同で国際コンセンサス会議を開催、会議内容を論文化した。腹腔鏡下ドナー肝切除は、左葉グラフトにも右葉グラフトにも適用可能と記述されている。腹腔鏡下ドナー肝切除（左葉グラフト、右葉グラフト）は、数々の利点（出血量、輸血量、入院期間、長期の劇の不快感など）が認められること、死亡例は報告されていないこと、グローバルデータから見て合併症の増加とは関連していないことなどが記述された。
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

312201

提案される医療技術名	移植用部分肝採取術(生体)(外側区域切除術)(腹腔鏡下)、移植用部分肝採取術(生体)(左葉切除術)(腹腔鏡下)、移植用部分肝採取術(生体)(右葉切除術)(腹腔鏡下)
申請団体名	一般社団法人日本肝胆膵外科学会

※ 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					

【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

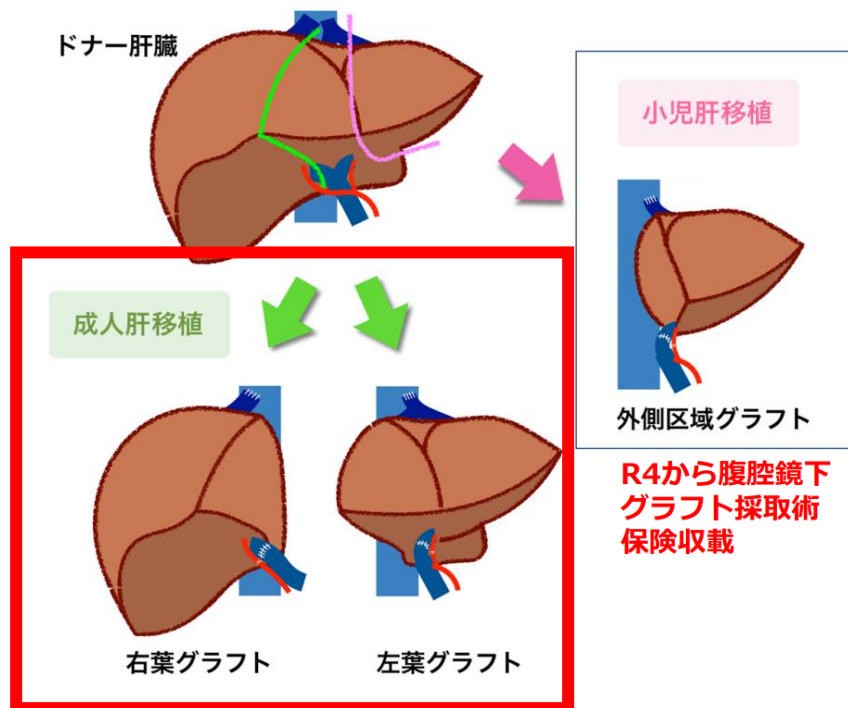
移植用部分肝採取術(生体)(腹腔鏡下)の外側区域切除限定をはずし右葉切除、左葉切除へ拡大提案

【技術名 および 技術の概要】

- 移植用部分肝採取術(生体)(腹腔鏡下)
- 生体ドナーから腹腔鏡下に外側区域、左葉、右葉の各種グラフトを採取する。

【提案の内容】

移植用部分肝採取術(生体)(K697-4)は、「1」腹腔鏡によるものは肝外側区域の部分採取を行った場合にのみ認められている。外側区域を移植可能なレシピエントは小児患者に限定されるため、外側区域の限定を削除し、右葉切除術、左葉切除術など他のグラフト採取術式も含むよう提案する。



R8保険収載提案

【対象疾患】

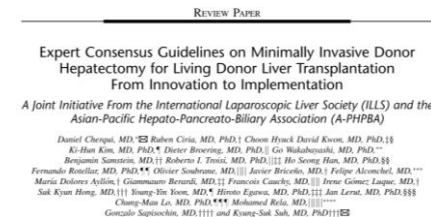
- 外側区域グラフトのみでなく、左葉、右葉グラフトを提供する生体肝提供者(主に成人肝移植レシピエントのドナー)に拡大する。
- 年間対象者は400例程度(国内の全生体肝ドナー)と考えられる。

【外側区域切除との比較】

- 移植用部分肝採取術(生体)(外側区域切除)(腹腔鏡下)は、プロクター制度のもと全国の移植施設で普及している。
- 左葉切除、右葉切除と外側区域切除は技術的差異は大きくない
- 国内外のガイドラインにも記載されている。

国内ガイドライン(日本内視鏡外科学会
内視鏡外科診療ガイドライン2023年版)

国際ガイドライン(国際コンセンサス会議
2019年3月 韓国ソウル)



(Ann Surg 2021;273:96-108)

- 国内の右葉グラフト257例、左葉グラフト277例(完全腹腔鏡、腹腔鏡補助下含む)の実績で死亡例は報告されてない。

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術
- 105,000点

令和4年4月に移植用部分肝採取術(生体)(K697-4)の「1」腹腔鏡は、肝外側区域の部分採取を行った場合105,000点として認められている。

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		313101	
提案される医療技術名		熱中症積極的冷却療法（ジェルパッド式体温調節装置を使用した体表冷却/経皮的血管内冷却）	
申請団体名		日本救急医学会	
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）	32救急科	
	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）		熱中症患者の身体を積極的に冷却することを「熱中症積極的冷却療法（Active Cooling）」といい、ジェルパッド法による水冷式体表冷却、経皮的血管内冷却法をはじめ、蒸散冷却法など複数の方法がある。いずれも施設での機器整備や訓練を必要とする。熱中症診療ガイドライン2024では重症熱中症に対して、早急な積極的冷却療法（Active Cooling）を含めた集学的治療が推奨されている。	
文字数： 193			
対象疾患名		熱中症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		温暖化の影響もあり全国的に年々増加する熱中症患者のうち、特に重症熱中症(Ⅲ度)で中枢神経症状を伴うものや最重症熱中症(Ⅳ度)は院内死亡率が23.5%と非常に高い。熱中症診療ガイドライン2024ではそれら重症熱中症に対して、早急な積極的冷却療法（Active Cooling）を含めた集学的治療が推奨されている。Active coolingは施設での機器整備や訓練を必要とする。全国の救命救急センター等では一般的に行われているが、保険収載はされておらず医療機関の負担となっている。重症熱中症の冷却にかかる医療行為・機器の保険収載は、適切な医療の普及に不可欠であり、保険制度上の評価が急務である。	
文字数： 297			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		中枢神経症状(意識障害JCS≥2、小脳症状、けいれん発作)を伴う重症熱中症(Ⅲ度)または最重症熱中症（Ⅳ度）：深部体温40.0℃以上かつGlasgow Coma Scale≤8点	
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）		熱中症積極的冷却療法(Active Cooling)として、厳密なモニタリング等の観察を行いながら以下にあげられる単独または複数のいずれかの方法を用いて行う。冷水浸水・アイスフル（Cold water immersion）、蒸散冷却（evaporative plus convective cooling）、胃洗浄（Cold water gastric lavage）、膀胱洗浄（Cold water bladder irrigation）、クーリングブランケット(Cooling blankets)、局所冷却（Ice packs）、またはジェルパッド法による水冷式体表冷却(the Arctic Sun temperature management system)または経皮的血管内冷却法(Intravascular temperature management)がActive Coolingに含まれる。クーラーや日陰の涼しい部屋で休憩するまたは冷却した輸液を投与するなどのPassive Coolingは含まれない。実施にあたっては継続した深部体温の測定は必須である。ほか各種バイタルサインをモニタリングしつつ、適切な目標体温を設定し、可及的速やか(3時間以内など)に目標体温まで低下させ、正常化させる。 ①熱中症積極的冷却療法(Active Cooling) ②Active coolingの方法としてジェルパッド法による水冷式体表冷却を用いたもの ③Active coolingの方法として経皮的血管内冷却法を用いたもの	
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		熱中症最重症（Ⅳ度）と診断されたものでは、Active Coolingを実施しなければ死亡率が増加すると報告されている（参考文献2 PLoS One 2021;16:e0259441.）。参考文献2は日本で2010年から2019年にかけて行われた熱中症患者の多施設レジストリ研究。患者は入院時所見に基づき「重症群」と「軽度～中等度群」に分類された。治療法は「積極的冷却+輸液」と「輸液のみ」の2群で比較。重症群では積極的冷却を受けた患者の院内死亡率は21.5%、輸液のみの患者は35.5%。多変量解析の結果、重症群において輸液のみの治療は院内死亡リスクが3.29倍高かった。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	重症患者（n=231）の院内死亡率は、積極的冷却治療群で21.5%、補液のみの治療群で35.5%。一方、軽度から中等度の患者（n=578）では、積極的冷却治療群で3.9%、補液のみの治療群で5.7%。補液のみの治療は、重症熱中症患者において院内死亡率の上昇と関連していた（調整オッズ比[aOR]、3.29; 95%信頼区間[CI]、1.21-8.90）。一方、軽度から中等度の熱中症患者においては、冷却方法と院内死亡率の低下との関連は認められなかった（aOR、2.22; 95% CI、0.92-5.84）。（参考文献2）	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	最重症（Ⅳ度）と判断される患者群を同定し、Active Coolingを含めた集学的治療を早急に開始することを強く推奨する。（参考文献1_熱中症ガイドライン2024）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	年間約1,000例	
	国内年間実施回数(回)	1,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和6年10月29日消防庁報道資料「令和6年(5月～9月)の熱中症による救急搬送状況(参考文献3)」によると、医療機関での初診時における傷病程度別の救急搬送人員は令和6年で全体97,578名のうち死亡120名及び重症2,178名であった(2群の合計は2,298名)。 また本邦の観察研究によるHeat Stroke studyの解析(参考文献2)によると対象となった809名の患者群のうち、Active coolingが実施されたのは、熱中症重症度Ⅳ群該当(体温40.0度以上かつGCS≤8)で200名、重症度Ⅲ群該当(体温<39.9度かつGCS≤14)は37+26+217=280名であった。従って入院を要するとされる熱中症患者のうち(200+280)/809*100=59.3%でActive coolingが行われたと推定される。これを母体となる本邦の熱中症救急搬送人員2,298名に適用すると2298*0.593=1362.7名が1年あたりに本邦の熱中症でのActive coolingが適応となると考えられる。 施設基準等を満たすものが全体の2/3程度と推定すると、本邦での年間実施回数は約1,000件程度であると推定する。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本救急医学会の熱中症ガイドライン2024においては、熱中症最重症群に対する治療法的第一選択として積極的冷却療法(Active cooling)は推奨されている。 当該技術は外保連試案に掲載されており(試案コード:T75-25170,25180)、記述度はCである。実施に当たっては、当該領域の治療に習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	三次救急医療機関、またはそれに準ずる二次救急医療機関 日本救急医学会の「Heatstroke & Hypothermia STUDY」レジストリに、適切に症例の登録を行なっている施設であること	
	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)	実施に当たっては、救急専門医など積極的冷却療法に習熟した医師が行うことが望ましい	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	実施に当たっては、日本救急医学会の熱中症ガイドライン2024を遵守する。またActive coolingの実施中は継続して深部体温を測定し、適切なモニタリング下に行う。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		Active Coolingによる害としては過冷却による合併症が挙げられるが、モニタリングと適切な目標温度の設定で過冷却は防げるものと考えられている(参考文献1) ②については本体装置に関しては合併症の報告はない。ジェルパッドの冷却については皮膚のただれなどの報告がある。 ③についてはカテーテル挿入に関わる合併症として大静脈血栓症:非重篤1人(4.0%)の報告がある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数(1点10円)	①熱中症積極的冷却療法(Active Cooling):3100点 ②Active coolingの方法として「ジェルパッド法による水冷式体表冷却」を用いたものは①に次を加算する:10600点 ③Active coolingの方法として「経皮的血管内冷却法」を用いたものは①に次を加算する:17000点	
	その根拠	外保連試案データ----- ①について 技術度C 処置室B:1,836円/1時間*2.0時間=3,672円 術者医師1名30分:41,570*0.5=20,785円、看護師1名120分:3,400円*2.0=6,800円 所要時間:120分 特殊利用機器 生体情報監視装置 928,500円 利用率=A=50%=125円 処置室+人件費+特殊利用機器=31,382円(=3,100点) ②について 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):137,894円 外保連試案ID(連番):T75-25170 技術度:C 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:なし 所要時間(分):120分 137,894-31,382=106,512円 ③について 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):279,754円 ただし上記費用から(発熱管理型)カテーテル費用は特定保険材料として償還されるため77,400円を減算する。 外保連試案ID(連番):T75-25180 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:技師1 所要時間(分):120 279,754-31,382-77,400=170,972円	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号		
	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	増(+)	
	予想影響額(円)	119,500,000円 増	
	その根拠	Active Coolingとしては、HsS2020-21では、蒸散冷却法が60%、クーリングブランケットが10%、血管内冷却が10%に実施されているとの報告がある。重症な熱中症1000症例/年のうち①の方法を50%、②の方法を25%、③の方法を25%と見積り計算を行った。 (3100*500例+13700*250例+27900*250例)*10 = 119,500,000円 増	
	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)		②ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット、Arcticジェルパッド ③中心静脈留置型経皮的体温調節装置コントロールユニット、Quattro・ICY IVTMカテーテル	
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		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	熱中症診療ガイドライン2024	
	2) 著者	一般社団法人 日本救急医学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年7月24日発行 (https://www.jaam.jp/info/2024/files/20240725_2024.pdf)	
	4) 概要	本邦におけるGRADE Systemを採用した、熱中症に関わるガイドライン。熱中症積極的冷却療法(Active cooling) に関わる推奨が記載されている。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Association between active cooling and lower mortality among patients with heat stroke and heat exhaustion.	
	2) 著者	Kanda J, Nakahara S, Nakamura S, Miyake Y, Shimizu K, Yokobori S, Yaguchi A, Sakamoto T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2021 Nov 17;16(11):e0259441. doi: 10.1371/journal.pone.0259441. PMID: 34788312	
	4) 概要	積極的冷却療法は重症熱中症患者の死亡率低下に関連しており、重症熱中症の標準治療となり得る。この研究結果は、熱中症診療ガイドライン2024で推奨されている重症熱中症に対する積極的冷却療法 (Active Cooling) の科学的根拠となるものである。	
⑯参考文献 3	1) 名称	令和6年（5月～9月）の熱中症による救急搬送件数	
	2) 著者	消防庁	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和6年10月29日報道資料 (https://www.fdma.go.jp/disaster/heatstroke/items/r6/heatstroke_nenpou_r6.pdf)	
	4) 概要	令和6年5月から9月の全国における熱中症による救急搬送人員の累計は 97,578人であった。うち死亡は120名、重症は2,178名であった。	
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		

※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313101

提案される医療技術名	熱中症積極的冷却療法（ジェルパッド式体温調節装置を使用した体表冷却/経皮的血管内冷却）
申請団体名	日本救急医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
(AS5000) 販売名：Arctic Sun 5000 体温管理システム 一般名：ウォーターパッド特定加温装置 コントロールユニット 製造販売企業名：株式会社メディコン	22700BZX00278000	2015年9月29日	「本品は、患者の体を冷却又は加温するために使用する。心停止・心拍再開後の成人患者には、体温管理（体温管理療法）にも使用する。」	該当なし	該当なし
(AS STAT) 販売名：Arctic Sun STAT 体温管理システム 一般名：ウォーターパッド特定加温装置 コントロールユニット 製造販売企業名：株式会社メディコン	30600BZX00022000	2024年2月21日	「本品は、患者の体を冷却又は加温するために使用する。心停止・心拍再開後の成人患者には、体温管理（体温管理療法）にも使用する。」	該当なし	該当なし
(Arcticジェルパッド) 販売名：Arctic ジェルパッド 一般名：ウォーターパッド 加温装置 製造販売企業名：株式会社 メディコン	226ADBZX00175000	2014年9月3日	「患者の全体又は一部への熱を供給し患者の体を加温又は冷却すること」	該当なし	該当なし
販売名：サーモガード HQ コンソール 一般的名称：中心静脈留置型経皮的体温 調節装置コントロールユニット 選任製造販売業者：旭化成ゾールメディ カル株式会社	30500BZI00023000	2023年5月29日	カテーテルを用い血管内で血液との熱交換を行うための装置	該当なし	該当なし
販売名：Quattro・ICY IVTMカテーテル 高度管理医療機器 一般的名称：中心静脈 留置型経皮的体温調節装置システム 選任製造販売業者：旭化成ゾールメディ カル株式会社	22800BZI00008000	平成28年7月1日	■心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理（体温管理療法）に用いる。 ■中心静脈カテーテルを必要とする患者に対して、正常体温維持に用いる。（ただし、正常体温維持が必要な患者に限る）	あり	133血管内手術カテーテル（19）体温調節用カテーテル ①発熱管理型 保険償還価格：77,400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

日本救急医学会
提出

提案技術名: 熱中症積極的冷却療法(Active Cooling)

(+ジェルパッド式体温調節装置を使用した体表冷却/経皮的血管内冷却)

【対象】最重症熱中症 (Ⅳ度)(深部体温40℃以上かつGlasgow Coma Scale ≤8点) または
中枢神経症状(意識障害JCS ≥2、小脳症状、けいれん発作)を伴う重症熱中症(Ⅲ度)

技術の概要

技術名: 熱中症積極的冷却療法
(+ジェルパッド式体温調節装置を使用した体表冷却/経皮的血管内冷却)
定義: 熱中症患者の身体を積極的に冷却する治療法 (継続した深部体温の測定を行い、モニタリング下で実施) 熱中症診療ガイドライン2024では重症熱中症に対する集学的治療の一環として推奨されている。

Active Cooling方法:

- 1.冷水浸水・アイスプール (Cold water immersion)
- 2.蒸散冷却 (evaporative plus convective cooling)
- 3.胃洗浄・膀胱洗浄 (Cold water gastric/bladder lavage)
- 4.クーリングブランケット
- 5.局所冷却 (Ice packs)
- 6.ジェルパッド法による水冷式体表冷却
- 7.経皮的血管内冷却法

3時間以内に目標体温まで低下させ、正常化させる
(注: 熱中症ガイドラインにおいてはActive Cooling 中の個別の冷却方法を推奨はしない。ただし6.ジェルパッド法や7.経皮的血管内冷却は特に冷却効果が高いものの、機器整備を要するため基本的な点数に加算を加えた診療報酬を要望する)

保険収載が必要な理由

温暖化の影響で全国的に増加する熱中症患者の中で、中枢神経症状を伴う重症熱中症(Ⅲ度)や最重症熱中症(Ⅳ度)は院内死亡率が高く、特に後者の死亡率は23.5%にのぼるともされる。それに対する有効な治療であるActive coolingは施設での機器整備や訓練を必要とする。全国の高度な救急医療機関でActive coolingは一般的に行われているものの保険収載されておらず医療機関の負担となってる。最重症熱中症の冷却にかかる医療行為・機器の保険収載は、適切な医療の普及に不可欠であり、保険制度上の評価が急務である。

有効性・エビデンス

- 研究結果: 日本で2010年から2019年に行われた多施設レジストリ研究 (PLoS One 2021)
- 結果概要:
重症群での院内死亡率: 積極的冷却+輸液群 21.5% vs 輸液のみ群 35.5%
多変量解析: 重症群において輸液のみの治療は院内死亡リスクが3.29倍高い
- ガイドライン: 日本救急医学会 熱中症診療ガイドライン2024で「最重症 (Ⅳ度) 患者にはActive Coolingを含めた集学的治療を早急に開始」と推奨

年間実施見込みと普及性

- 対象: 熱中症最重症群 (Ⅳ度) 深部体温40℃以上かつGlasgow Coma Scale ≤8点
または 重症群(Ⅲ度)のうち中枢神経症状(意識障害JCS ≥2、小脳症状、けいれん)を伴うもの
- 年間対象患者数: 約1,000例
- 推定根拠: 総務省熱中症搬送件数で死亡または重症2,178名(R6年)のうち、適応患者を推定

施設基準

三次救急医療機関、またはそれに準ずる二次救急医療機関
日本救急医学会の「Heatstroke & Hypothermia STUDY」レジストリに、適切に症例の登録を行なっている施設であること。
実施には、救急専門医など積極的冷却療法に習熟した医師が行うことが望ましい

要望

希望する診療報酬

- 区分: J (処置)
- ①熱中症積極的冷却療法(Active Cooling) : 3100点
 - ②Active coolingとして「ジェルパッド法による水冷式体表冷却」を用いたものは①に次を加算する: 10600点
 - ③Active coolingとして「経皮的血管内冷却法」を用いたものは①に次を加算する: 17000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		313102	
提案される医療技術名		低体温症積極的加温療法（ジェルパッド法体温調節装置を使用した体表加温/経皮的血管内加温法）	
申請団体名		日本救急医学会	
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）	32救急科	
	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）		深部体温が32度以下の中等症以上の偶発性低体温症に対して、積極的加温療法（Active warming）が第6版救急診療指針において推奨されている。積極的加温療法として従来行われていた電気毛布や温風加温よりもジェルパッド法体温調節装置を使用した体表加温または経皮的血管内加温が効率よく、それらを使用した集学的治療により患者予後を改善させることができる。	
文字数： 176			
対象疾患名		偶発性低体温症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		偶発性低体温症における加温（復温）は世界で一般的に行われている治療である（※1）。当然、日本でも偶発性低体温症には加温がなされており、特に中等症以上の低体温患者（深部体温が32℃以下）にはデバイスを使用したActive Warmingが必要とされるなか保険収載はされておらず、医療機関の負担となっている。偶発性低体温症の30日死亡率は24.5%と非常に高く、積極的な治療介入が必須となる。偶発性低体温症の加温にかかる医療行為・機器の保険収載は、適切な医療の普及に不可欠であり、保険制度上の評価が急務である。	
文字数： 254			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象症例は深部体温≦32.0度の中等症以上の偶発性低体温症	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		低体温症に対する復温方法としては、電気毛布や温水浸水などにより体外より熱源を加える体外復温法や、加温輸液、膀胱内加温洗浄、胃内加温洗浄などの体内復温法が従来より行われていた。深部体温が32℃以下の中等症以上の低体温症に関しては病院到着後、可及的速やかに復温することが予後改善のために必要となる。そして積極的加温療法として従来行われていた電気毛布や温風加温よりも、ジェルパッド法体温調節装置を使用した体表加温または経皮的血管内加温が効率がよく、効果的である。実施にあたっては継続した深部体温の測定は必須である。ほか各種バイタルサインをモニタリングしつつ、適切な目標体温を設定し、可及的速やか（3時間以内など）に目標体温まで復温させ、正常化させる。 ①低体温症積極的加温療法（Active Warming） ②Active Warmingの方法としてジェルパッド法による体温調節装置を用いたもの ③Active Warmingの方法として経皮的血管内加温法を用いたもの	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分		
	番号 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		偶発性低体温症について、日本の89施設で実施された多施設共同レジストリ研究で、2018年12月～2019年2月と2019年12月～2020年2月に体温が35℃以下の18歳以上の患者1,194名を分析している。結果81%が65歳以上の高齢者で、73.4%が室内で発生、また30日死亡率は24.5%と非常に高かった。重症度は軽度（35-32℃）が43%、中等度（32-28℃）が35.2%、重度（28℃未満）が21.9%であった。この研究により、日本の偶発性低体温症が主に高齢者、室内環境での発生が多いという特徴が明らかになり、これは高齢化社会における重要な問題となり得ることが判明した。特に偶発性低体温症は死亡率が高く、Active warming（積極的加温療法）を用いた集学的治療を行うことが、救急診療指針でも推奨されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	合計1363人が登録され、除外基準に該当する169人を除いた1194人が分析対象となった。患者の年齢中央値は79歳（四分位範囲68～87歳）で、救急部門での体温中央値は30.8℃（28.4～33.6℃）。低体温症患者の43%は軽度、35.2%は中等度、21.9%は重度であった。73.4%の患者が屋内環境で発症し、49.3%は急性医学的疾患が原因であった。病院到着時に心肺停止状態だった患者は101人（8.5%）。全体の30日死亡率は24.5%、ICU滞在期間の中央値は4日（2～7日）、病院滞在期間の中央値は13日（4～27日）。 多変量ロジスティック分析では、死亡率の独立した予測因子として、年齢（75歳以上；オッズ比[OR]、1.90）、男性（OR、1.86）、ADL（全介助が必要；OR、2.66）、低体温の原因（外傷；OR、0.39）、アルコール（OR、0.12）、GCSスコア（OR、0.84）、カリウム値（>5.5 mEq/L；OR、2.46）が特定された。（参考文献3）	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	AHAガイドライン（2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care）（参考文献1）において、偶発性低体温症に対する診療ガイドラインが作成されており、灌流リズムを伴う重度の低体温症（30℃[86°F]未満）の患者には、中心からの再加温がしばしば使用されるとの記述がある。また中等症以上の偶発性低体温症に対して、積極的加温療法（Active warming）が第6版救急診療指針において推奨されている

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	年間約250例 250回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		深部体温 ≤ 32.0 度の中等症以上の偶発性低体温症はHypothermiaSTUDY(2018-2019)(参考文献3)においては2年間で261+420=681例、うち3/4程度の症例でActive Warming(積極的加温)がされると仮定し、681*3/4=約500例(2年間)。よって推定される年間患者数は約250例程度。
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:T75-25190,25200)、技術度はCである。実施に当たっては、当該領域の治療に習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	三次救急医療機関、またはそれに準ずる二次救急医療機関 日本救急医学会の「Heatstroke & Hypothermia STUDY」レジストリに、適切に症例の登録を行なっている施設であること
	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)	実施に当たっては、救急専門医など積極的加温療法に習熟した医師が行うことが望ましい
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	実施に当たっては、日本救急医学会の第6版救急診療指針を遵守する。またActive warmingの実施中は継続して深部体温を測定し、適切なモニタリング下に行う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体表加温については、加温中に起こるAfter dropやRewarming shockなどによる循環状態の悪化が起こり得るため厳密なモニタリングを要する。 ②については本体装置に関しては合併症の報告はない。ジェルパッドの冷却については皮膚のただれなどの報告がある。 ③についてはカテーテル挿入に関わる合併症として大静脈血栓症：非重篤1人(4.0%)の報告がある。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J
	点数(1点10円)	①低体温症積極的加温療法(Active Warming)：3100点 ②Active Warmingの方法として「ジェルパッド法による体温調節装置」を用いたものは①に次を加算する：10600点 ③Active Warmingの方法として「経皮的血管内加温法」を用いたものは①に次を加算する：17000点
	その根拠	外保連試案データ----- ①について 技術度C 処置室B:1,836円/1時間*2.0時間=3,672円 術者医師1名30分:41,570*0.5=20,785円、看護師1名120分:3,400円*2.0=6,800円 所要時間:120分 特殊利用機器 生体情報監視装置 928,500円 利用率=A=50%=125円 処置室+人件費+特殊利用機器= 31,382円 (=3,100点) ②について 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等)：137,894円 外保連試案ID(連番)：T75-25190 技術度：C 医師(術者含む)：1 看護師：1 その他：なし 所要時間(分)：120分 137,894-31,382=106,512円 ③について 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等)：279,754円 現在では血管内カテーテルは償還されないが、特定保険材料として認められた場合は償還が行われるのでその費用を減算する。ただし上記費用から(発熱管理型)カテーテル費用は特定保険材料として償還されるため、77,400円を減算する。 外保連試案ID(連番)：T75-25200 技術度：C 医師(術者含む)：1 看護師：1 その他：技師1 所要時間(分)：120 279,754-31,382-77,400=170,972円
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	
	具体的内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	25,450,000円 増
	その根拠	重症低体温症でActive Warmingが実施される250症例/年のうち①の方法を60%、②の方法を20%、③の方法を20%と見積り計算を行った。 (3,100*150例+13,700*50例+27,900*50例)*10 = 25,450,000円 増
	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)		②ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット、Arcticジェルパッド ③中心静脈留置型経皮的体温調節装置コントロールユニット、Quattro・ICY IVTMカテーテル
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		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

⑬参考文献 1	1) 名称	Adult Basic and Advanced Life Support Writing Group. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support: 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care.
	2) 著者	Panchal AR, Bartos JA, Cabañas JG, Donnino MW, Drennan IR, Hirsch KG, Kudenchuk PJ, Kurz MC, Lavonas EJ, Morley PT, O'Neil BJ, Peberdy MA, Rittenberger JC, Rodriguez AJ, Sawyer KN, Berg KM;
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2020 Oct 20;142(16_suppl_2):S366-S468. doi: 10.1161/CIR.0000000000000916. Epub 2020 Oct 21. PMID: 33081529.
	4) 概要	For patients with severe hypothermia (less than 30° C [86° F]) with a perfusing rhythm, core rewarming is often used. Techniques include administration of warm humidified oxygen, warm IV fluids, and intrathoracic or intraperitoneal warm-water lavage. For patients with severe hypothermia and cardiac arrest, extracorporeal rewarming allows for most rapid rewarming when available
⑬参考文献 2	1) 名称	改訂第6版 救急診療指針
	2) 著者	一般社団法人 日本救急医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	株式会社へるす出版 2024年4月発行 pp779-784
	4) 概要	毛布などを用いた受動的体表加温は、中等症から重症例では適さない。深部体温が32度以下の中等症以上の偶発性低体温症に対して、積極的体表加温や積極的体腔内加温である積極的加温療法(Active warming)を推奨する。
⑬参考文献 3	1) 名称	Accidental hypothermia: characteristics, outcomes, and prognostic factors-A nationwide observational study in Japan (Hypothermia study 2018 and 2019). □
	2) 著者	Takauji S, Hifumi T, Saijo Y, Yokobori S, Kanda J, Kondo Y, Hayashida K, Shimazaki J, Moriya T, Yagi M, Yamaguchi J, Okada Y, Okano Y, Kaneko H, Kobayashi T, Fujita M, Shimizu K, Yokota H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acute Med Surg. 2021 Sep 17;8(1):e694. doi: 10.1002/ams2.694. PMID: 34567577
	4) 概要	体温が35℃以下の18歳以上の患者1,194名を分析。結果81%が65歳以上の高齢者で、73.4%が室内で発生、また30日死亡率は24.5%と非常に高かった。重症度は軽度(35-32℃)が43%、中等度(32-28℃)が35.2%、重度(28℃未満)が21.9%であった。
⑬参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑬参考文献 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 313102

提案される医療技術名	低体温症積極的加温療法（ジェルパッド法体温調節装置を使用した体表加温/経皮的血管内加温法）
申請団体名	日本救急医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
(AS5000) 販売名：Arctic Sun 5000 体温管理システム 一般名：ウォーターパッド特定加温装置 コントロールユニット 製造販売企業名：株式会社メディコン	22700BZX0027800 0	2015/9/29	「本品は、患者の体を冷却又は加温するために使用する。心停止・心拍再開後の成人患者には、体温管理（体温管理療法）にも使用する。」	該当なし	該当なし
(AS STAT) 販売名：Arctic Sun STAT 体温管理システム 一般名：ウォーターパッド特定加温装置 コントロールユニット 製造販売企業名：株式会社メディコン	30600BZX0002200 0	2024/2/21	「本品は、患者の体を冷却又は加温するために使用する。心停止・心拍再開後の成人患者には、体温管理（体温管理療法）にも使用する。」	該当なし	該当なし
(Arcticジェルパッド) 販売名：Arctic ジェルパッド 一般名：ウォーターパッド 加温装置 製造販売企業名：株式会社 メディコン	226ADBZX0017500 0	2014/9/3	「患者の全体又は一部への熱を供給し患者の体を加温又は冷却すること」	該当なし	該当なし
販売名：サーモガード HQ コンソール 一般的名称：中心静脈留置型経皮的体温 調節装置コントロールユニット 選任製造販売業者：旭化成ゾールメディ カル株式会社	30500BZ10002300 0	2023/5/29	カテーテルを用い血管内で血液との熱交換を行うための装置	該当なし	該当なし
販売名：Quattro・ICY IVTMカテーテル 高度管理医療機器 一般的名称：中心静脈 留置型経皮的体温調節装置システム 選任製造販売業者：旭化成ゾールメディ カル株式会社	22800BZ10000800 0	2016/7/1	■心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理（体温管理療法）に用いる。 ■中心静脈カテーテルを必要とする患者に対して、正常体温維持に用いる。（ただし、正常体温維持が必要な患者に限る）	該当なし	備考欄参照

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

- ・2024年11月8日 PMDA全般相談においてICY/Quattroカテーテルは偶発性低体温症に使用できることを本学会及び製造販売会社と確認済である。
- ・低体温症の加温の使用適応については、添付文書記載の使用目的：『中心静脈カテーテルを必要とする患者に対して、正常体温維持に用いる。（ただし、正常体温維持が必要な患者に限る）』に含まれている。また、＜使用上の注意＞欄に、偶発性低体温症の症例名と使用上の注意が記載されている。
- ・2016年1月15日 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会 議事録にICY/Quattroカテーテルは偶発性低体温症に使用可能である旨、明記されている。
- ・「経皮的体温調節療法適応条件の拡大（低体温に対する加温）」として医療技術評価提案書（保険既収収載用）を提出している。

提案技術名: 低体温症積極的加温療法(Active Warming)

(+ジェルパッド式体温調節装置を使用した体表加温/経皮的血管内加温)

【対象】 偶発性低体温症（中等症以上）：深部体温が32.0℃以下

技術の概要

技術名：低体温症積極的加温療法

(ジェルパッド式体温調節装置を使用した体表加温/経皮的血管内加温)

定義：偶発性低体温症の身体を積極的に加温する治療法（継続した深部体温の測定を行い、モニタリング下で実施）救急診療指針では重症低体温症に対する集学的治療の一環として推奨されている。

Active Warming方法:

- 1.電気毛布
- 2.温水浸水
- 3.加温輸液
- 4.胃内加温洗浄・膀胱内加温洗浄
- 5.加温ブランケット

6.ジェルパッド法による体温調節装置を用いた体表加温

7.経皮的血管内加温

3時間以内に目標体温まで加温し、正常化させる

(注：救急診療指針においてはActive Warming 中の個別の加温方法を推奨はしない。
ただし6.ジェルパッド法や7.経皮的血管内加温は特に加温効果が高いものの、機器整備を要するため基本的な点数と区別して診療報酬を要望する)

保険収載が必要な理由

日本の偶発性低体温症が主に高齢者、室内環境での発生が多いという特徴が明らかになり、これは高齢化社会における重要な問題となり得る。偶発性低体温症にはデバイスを使用したActive Warming が必要とされるなか保険収載はされておらず、医療機関の負担となっている。30日死亡率は24.5%と非常に高く、積極的な治療介入が必須となる。偶発性低体温症の加温にかかる医療行為・機器の保険収載は、適切な医療の普及に不可欠であり、保険制度上の評価が急務である。

有効性・エビデンス

・研究結果:日本の89施設で実施された多施設共同レジストリ研究で、2018年12月～2019年2月と2019年12月～2020年2月に体温が35℃以下の18歳以上の患者1,194名を分析
(Acute Med Surg. 2021 Sep 17;8(1):e694)

・結果概要:

81%が65歳以上の高齢者で、73.4%が室内で発生、また30日死亡率は24.5%と非常に高かった。重症度は軽度(35-32℃)が43%、中等度(32-28℃)が35.2%、重度(28℃未満)が21.9%であった

ガイドライン: 日本救急医学会 救急診療指針で「深部体温32.0℃以下の中等症以上の低体温患者にはActive Warmingを含めた集学的治療を早急に開始」と推奨

年間実施見込みと普及性

・対象: 偶発性低体温症（中等症以上）：深部体温が32.0℃以下

・年間対象患者数: 約250例

・推定根拠: HypothermiaSTUDY(2018-2019)において深部体温 $\leq$ 32.0度の中等症以上の偶発性低体温症は2年間で261+420=681例、うち3/4程度で実施されると推定。

施設基準

三次救急医療機関、またはそれに準ずる二次救急医療機関

日本救急医学会の「Heatstroke & Hypothermia STUDY」レジストリに、適切に症例の登録を行なっている施設であること。

実施には、救急専門医など積極的加温療法に習熟した医師が行うことが望ましい

要望

希望する診療報酬

区分: J (処置)

①低体温症積極的加温療法(Active Warming) : 3100点

② Active warmingとして「ジェルパッド法による体表加温」を用いたものは①に次を加算する: 10600点

③ Active warmingとして「経皮的血管内加温法」を用いたものは①に次を加算する: 17000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		313103	
提案される医療技術名		救命のための骨髄路確保	
申請団体名		日本救急医学会	
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）	32救急科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	救命のための骨髄路確保	
	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）		本技術は、心肺機能停止（CPA）傷病者等への静脈内輸液（IVI）における静脈確保が困難な患者に対し専用に製造販売された骨内注入用針とパワードライバーを用いて骨髄内輸液（IOI）やアドレナリン等の投与を行う技術である。実施に際してはパワードライバーの先端に骨内注入用針接続し、動力により迅速に骨内へ穿刺し薬剤投与を実現する	
対象疾患名		（1）重度外傷及び非外傷性心肺停止、（2）ショック、（3）低血糖症・その他	
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数：300		心肺蘇生等を伴う救命救急処置に於いて薬剤投与のためのルート確保は極めて迅速性が求められるため、短時間で成功率の高い髄内輸液は日本蘇生協議会のガイドラインで強く推奨されている。随路ルート確保は従前の骨髄穿刺針を用いた手動的穿刺に代えてパワードライバーで専用骨髄穿刺針を駆動することでより容易に確実にかつ迅速な手法が既に提供されている。一方現行の保険に於いては当該骨髄穿刺針およびパワードライバーの使用を前提とせず、手動的な穿刺を対象とした点数に留まっており普及が進まない現状がある。救命救急における蘇生率、良好な予後を目指すためには救急現場に本提案の髄路確保システムに対応した手技料の設定が強く望まれる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		（1）心肺停止、（2）ショック、（3）低血糖症・その他の場合であって、かつ緊急で救命のために薬剤投与が必要な患者。年齢においては、全年齢であるが主たる対象は小児である	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		当該医療技術は、（1）心肺停止、（2）ショック、（3）低血糖症・その他の場合であって、かつ緊急で救命のために薬剤投与が必要な患者に対して末梢静脈路の確保が困難な場合に輸液路を確保するために実施されるものである。骨髄穿刺針を専用の電動ドライバーを用いて脛骨端、上腕骨頭又は大腿骨遠位部等の骨髄腔に穿刺し、輸液類、薬剤、輸血を投与する。当該手技は緊急時に用いられることから留置期間は最大24時間である。	
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	G	
	番号	G-008	
	医療技術名	骨髄内注射	
	既存の治療法・検査法等の内容	骨髄穿刺針を手動的に対象の骨に穿刺する。緊急度が低い場合は穿刺前に対象部位に局所麻酔を行う。ドリルと組み合わせた本申請の製品による手技に比べ手動的穿刺は迅速性が劣る。	

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		骨髄路輸液は救命救急など迅速な輸液が必要な臨床に於いて迅速かつ確実にルート確保が期待されるため生存率、より良好な予後が期待される。 ●輸液ルート確保の迅速性と成功率が高いことについて 末梢静脈路確保、中心静脈路確保、骨髄路確保に要する時間はそれぞれ3.6分、15.6分、1.5分と報告されており、救急において骨髄路確保が極めて有効であることを裏付けている。また、末梢静脈路確保の成功率は73.7%と報告されている。 (参考文献1) ※他のメタアナリシスによれば初回成功率は骨髄路アクセスの方が末梢静脈路アクセスよりも有意に高かった (RR= 1.46, 95% CI [1.16, 1.85])、P= 0.001)。平均手技時間は有意に短縮した (MD =-5.67, 95% CI [- 9.26, - 2.07], P= 0.002)。蘇生までの平均時間 (MD =-1.00, 95% CI [-3.18, 1.17], P= 0.37) および合併症 (RR= 1.22, 95% CI [0.14, 10.62], P= 0.86) は、骨髄路、末梢静脈路群で有意差はなかった。(有意差がない理由として薬剤投与までの時間を交絡因子としないためと考えられる)(参考文献2) 上記にて骨髄路アクセスは時間短縮が示唆されているが本提案に含まれるパワードライバーと専用骨髄穿刺針を用いた場合、刺入までの時間は10秒、成功率97%とされている。 ●迅速なルート確保、輸液がもたらすアウトカム ※院外で心停止した患者における早期アドレナリン投与は、退院までの生存率の有意な増加 (リスク比[RR]、1.62; 95%CI、1.45-1.83; P<0.001) および自然循環の回復 (RR、1.50; 95%CI、1.36-1.67; P<0.001)、ならびに良好な神経学的転帰 (RR、2.09; 95%CI、1.73-2.52; P<0.001) と関連していた。ショックによる心停止患者は、それ以外の心停止患者よりも退院までの生存率が有意に高く (RR、5.86; 95%CI、4.25-8.07; P<0.001)、神経学的転帰も良好であった。(RR、5.10; 95%CI、2.90-8.97; P<0.001)。(参考文献3) ※非外傷性院外心停止を起こした成人を対象に、まず骨髄路確保を試みる群と、まず静脈路確保を試みる群で有効性を比較する無作為化臨床試験。自己心拍の再開・持続は、骨髄路群の221例 (30%) と静脈路群の214例 (29%) で得られた (リスク比1.06、95%信頼区間[CI]0.90~1.24、P=0.49)。30日の時点で、骨髄路群の85例 (12%) と静脈路群の75例 (10%) が生存していた (リスク比1.16、95%CI0.87~1.56)。30日の時点で神経学的転帰良好な生存は、それぞれ67例 (9%) と59例 (8%) で得られた (リスク比1.16、95%CI0.83~1.62)。自己心拍の再開・持	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	A Randomized Trial of Epinephrine in Out-of-Hospital Cardiac Arrest, The new England journal of medicine, August 23, 2018 vol. 379 no. 8	
	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。)	外傷初期診療ガイドラインJATEC改訂第6版：成人及び小児のいずれでも輸液路確保において末梢静脈の確保が困難な場合、骨髄路が推奨されている。 JRC蘇生ガイドライン2020：成人において静脈路確保が不成功あるいは確保困難であった場合、骨髄路が提案されている。また、小児においては、迅速な静脈路確保ができない場合、もしくは困難と予想される場合は骨髄路が推奨されている。 理由：心停止の際に静脈路と骨髄路（主に脛骨に留置）による薬物投与を比較した 2020 年の ILCOR の系統的レビューは、5 件の後ろ向き研究で静脈路は良好な臨床転帰と関連していることを示しており、別の臨床的問題に重点を置いている RCT のサブグループ解析は、薬物投与に静脈路または骨髄路を使用時の転帰が同等であることを示している。静脈路が推奨されるが、静脈路の確保が難しい場合は、骨髄路が妥当なオプションである。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	36,971人	
	国内年間実施回数 (回)	11,091回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		消防庁発行の「令和6年版 救急救助の現況」によれば、令和5年での救急隊が搬送した心肺機能停止傷病者数は140,575人である。末梢静脈路確保の成功率73.7%から残りの26.3%の36,971人程度が骨髄路確保の対象となりうることから対象患者数を36,971人と推定、うち3割が骨髄路確保を行ったと想定して実施回数を36,971×30% = 11,091回と推定した。 現在の救急における骨髄針の使用状況は不明であるが、第9回NDBオープンデータ（診療年月：2022年4月～2023年3月）における入院時の骨髄内注射の算定回数から4,229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）		申請技術は、JRC蘇生ガイドライン2015に記載され、必要な場合には実施するよう推奨されている。 専門医であればJATECやPTLSなどの救急医向けトレーニングを受講しているため使用可能であるが、救命処置に通常従事していない医師による使用においては更なる普及が必要と考えている。	

・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必要 と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制 等)	一般的な処置ができる施設であれば可能である。	
	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)	基本領域の専門医(経験年数10年以上) 1名、看護師 1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	外傷初期診療ガイドラインJATEC改訂第6版 JRC蘇生ガイドライン2020	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		骨髄路アクセスは静脈内および中心静脈へのアクセスの両方よりも成功率が高いこと(95% vs 42% vs 46%)が報告されている。(参考文献5) 下肢コンパートメント症候群の発生リスクもあるが、その確率は1%未満と報告されており、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 点数(1点10円)	G 1124点	
	その根拠	①外保連試算点数: 917点②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 2,075円 外保連試算ID(連番): 申請承認済技術度: C 医師(術者含む): 1 看護師: 1 所要時間(分): 15 外保連試算2024(試算ID: T51 01500 01 68) 人件費+処置室使用料+基本消耗品材料+償還できない医療材料=費用計 11,245円 G005-2 中心静脈注射用カテーテル挿入、G005-3 末梢留置型中心静脈注射用カテーテル挿入において6歳未満の乳幼児に対して行った場合500点の加算が設定されていることから本提案においても、同等の加算が適当であると考え	
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾患 に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	46,468,228円	
	その根拠	骨髄注射実施数は、⑥の推計根拠より、現行では4,229、見直し後は11,091、と推計される。 (1) 現行では4,229人に骨髄内注射を実施しているとして 900円(90点)×4,229人=3,806,100円分算定 (2) 見直し後11,091人に救命のために骨髄路確保を行うと、11,245円(1,124点)×11,091人=124,718,295円分算定 (3) いっぽう骨髄路確保により中心静脈注射が不要になる効果: 現行の心不全・急性心筋梗塞での大学病院本院群(DPC対象病院1群)での処置2実施率から見直し後の注射実施回数11,091回×35.9%と算定し、14,000円×3,982人=55,748,000の処置料が不要 - 使われるカテーテル材料費: シングルルーメン46.4%・マルチルーメン53.6%とすると、それぞれの材料費(シングルルーメン1,790円・マルチルーメン7,210円)から18,695,967円の材料費が不要 3,982人(×46.4%×1,790円+53.6%×7,210円)=18,695,967 医療費への影響は、 (2)-(3)-(1)=124,718,295円-(55,748,000円+18,695,967円)-3,806,100=46,468,228円(増加) (「④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較」より30日後生存者増加人数1人あたり 46,468,228=〇万円)	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		アドレナリン注射液、単回使用骨内注入用針、骨髄穿刺パワードライバー	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2)調べたが収載を確認できない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限)等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献 1	1) 名称	A Randomized Trial of Epinephrine in Out-of-Hospital Cardiac Arrest, The new England journal of medicine, August 23, 2018 vol. 379 no. 8
	2) 著者	Perkins et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	New England Journal of Medicine、2018年8月、Volume 379、711-721ページ
	4) 概要	エピネフリンの安全性と有効性を評価するために二重盲検プラセボ対照無作為化比較試験として行われ30日生存率が主要アウトカムとされ30日時の生存率は、エピネフリン群が3.2%（130例）であり、プラセボ群の2.4%（94例）に比べ有意に優れていた
⑯参考文献 2	1) 名称	Efficacy of intraosseous access for trauma resuscitation: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Dong Wang, Lei Deng, Ruipeng Zhang, Yiyue Zhou, Jun Zeng, and Hua Jiang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Journal of Emergency Surgery (2023) 18:17
	4) 概要	重症外傷患者に焦点を当て、病院前救護における外傷蘇生法として、静脈内（IV）アクセスと骨髄路（IO：intraosseous）アクセスの有効性と効率性を評価するためにシステマティックレビューを行った。（中略）外傷患者に対するIOアクセスの初回成功率はIVアクセスよりもはるかに高く、IOアクセスの平均手技時間はIVアクセスと比較して有意に短かった。したがって、低血圧外傷患者、特に重篤なショック状態にある外傷患者に対する緊急の血管アクセスとして、IOアクセスを提案すべきである。
⑯参考文献 3	1) 名称	Early Administration of Adrenaline for Out-of-Hospital Cardiac Arrest: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Liyu Ran, MD; Jinglun Liu, MD; Hideharu Tanaka, MD, PhD; Michael W. Hubble, PhD; Takyu Hiroshi, MD; Wei Huang, MD, PhD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2020;9:e014330. DOI: 10.1161/JAHA.119.014330
	4) 概要	OHCA患者における病院到着前早期アドレナリン投与は、退院までの生存率の有意な増加と良好な神経学的転帰と関連していた。ショック性心停止患者は、非ショック性リズム心停止患者よりも退院までの生存率が有意に高く神経学的転帰も良好であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Intraosseous or Intravenous Vascular Access for Out-of-Hospital Cardiac Arrest
	2) 著者	Mikael F Vallentinら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2025 Jan 23; 392(4): 349-360. doi: 10.1056/NEJMoa2407616.
	4) 概要	非外傷性院外心停止を起こした成人を対象に、まず骨髄路確保を試みる群と、まず静脈路確保を試みる群で有効性を比較する無作為化臨床試験。自己心拍の再開・持続は、骨髄路群の221例（30%）と静脈路群の214例（29%）で得られた（リスク比1.06、95%信頼区間[CI]0.90~1.24、P=0.49）。30日の時点で、骨髄路群の85例（12%）と静脈路群の75例（10%）が生存していた（リスク比1.16、95%CI0.87~1.56）。30日の時点での神経学的転帰良好な生存は、それぞれ67例（9%）と59例（8%）で得られた（リスク比1.16、95%CI0.83~1.62）。自己心拍の再開・持続が得られる割合に有意差は認められなかった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Intraosseous access in the resuscitation of patients with trauma: the good, the bad, the future
	2) 著者	Zaffer A Qasim,1 Bellal Joseph
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Qasim ZA, Joseph B. Trauma Surg Acute Care Open 2024;9:e001369. doi:10.1136/tsaco-2024-001369
	4) 概要	IOと静脈内アクセスの臨床転帰に関する既存の文献調査 80.8%がIO針を刺入したことがない救急部スタッフを対象とした研究で短期間のトレーニングプログラムを実施したところ、97.3%が刺入に成功した。 病院前臨床医（救急救命士および看護師）を対象とした多施設共同プロスペクティブ試験で、Anderson らは1時間の標準化されたトレーニングセッションにより、87%の成功率で、現場でのIOアクセスの実施が可能であることを示した。IO留置が静脈留置より優れている主な利点は、バスキュラーアクセスが迅速に得られることであると報告されている。 IOアクセスは静脈内および中心静脈へのアクセスの両方よりも成功率が高く蘇生開始までの時間がIO群（5.8分）と静脈内（6.7）ではIO群の方が早いことも示した。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

313103

提案される医療技術名	救命のための骨髄路確保
申請団体名	日本救急医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」 一般名：アドレナリン 製造販売業者名：テルモ株式会社	21500AMY00614	2009年9月25日	下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療 心停止の補助治療	152	—
販売名：ボスミン注1mg 一般名：アドレナリン 製造販売業者名：第一三共株式会社	22100AMX01195	1950/9/1	下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療 局所麻酔薬の作用延長 手術時の局所出血の予防と治療 心停止の補助治療 虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止	152	—

【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：ARROW 骨内ニードルセット 一般名：単回使用骨内注入用針 製造販売業者名：テレフレックスメディカルジャパン株式会社	227ADBZX00029000	—	骨内への薬液等の注入に用いる。	該当無し	—
販売名：インターオシウスインフュージョンニードル 一般名：単回使用骨内注入用針（骨髄生検キット） 製造販売業者名：Cook Japan株式会社	16300BZY01191000	—	本品は、脛骨、大腿骨、椎骨などに穿刺し、薬液注入を行うためのインフュージョンニードルである。幼児に対する緊急薬液注入用、あるいは骨生検に用いる場合がある。	該当無し	—
販売名：VITOSS BM ニードル 一般名：単回使用骨内注入用針（単回使用脊椎手術用器械） 製造販売業者名：日本ストライカー株式会社	225AFBZX00020000	—	骨内への薬液等の注入、骨組織の採取又は脊椎手術に用いる。	該当無し	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

販売名：ボーンニードル Ossiris
一般名：単回使用骨内注入用針
製造販売業者名：株式会社八光
薬事承認番号：21500BZZ00285000
薬事承認上の「使用目的、効能、または効果」：本品は、骨生検針、薬液注入用針として使用する。
特定保険医療材料：該当無し

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
313103	救命のための骨髄路確保	日本救急医学会

【技術の概要】

本技術は、心肺機能停止(CPA)傷病者等への静脈内輸液(IVI)における静脈確保が困難な患者に対し、専用に千円販売された骨内注入用針とパワードライバーを用いて骨髄内輸液(IOI)やアドレナリン等の投与を行う技術である。実施に際してはパワードライバーの先端に骨内注入用針接続し、動力により迅速に骨内へ穿刺し薬剤投与を実現する。

末梢静脈路確保困難時の骨髄路確保については、JRC蘇生ガイドラインだけでなく、アメリカ心臓協会ガイドライン2015、ヨーロッパ蘇生協議会ガイドライン2015、英国NICE外傷ガイドラインなど広く推奨されている。



【対象疾患】

- (1) 心肺停止
- (2) ショック
- (3) 低血糖症・その他の場合であって、かつ緊急で救命のために薬剤投与が必要な症例

【既存の治療法との比較】

- 骨髄路確保は静脈ルートに比べ迅速なルート確保かつ確実に輸液が可能であり生存率、予後に優れた技術である

TABLE 1. Comparative Data for Phase I and Phase II Venous Access Methods

	PIV	CVC	IO
Number of patients	57	5	30
Number of line attempts	86	17	31
First-attempt success rate (%)	73.7	20.0	80.6
Mean time to good flow (min)	3.6	15.6	1.5
Mean pain score (insertion)	0.9	Unable	4.5
Mean pain score (infusion)	0	Unable	3.8
Extravasation in Resus Bay (%)	33.7	70.6	44.0
Percent died in Resus Bay (%)	5.3	0	6.7

末梢静脈路確保、中心静脈路確保、骨髄路確保に要する時間はそれぞれ**3.6分**、**15.6分**、**1.5分**と報告されており、救急において骨髄路確保が極めて有効であることを裏付けている。

末梢静脈路確保の成功率は73.7%と報告されており、残りの26.3%について骨髄路確保が試みられることになる。骨髄穿刺全体の不成功率は10%未満と報告されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性: 本技術の使用により迅速かつ確実な輸液が可能となるため救急時における生存率および予後を改善することが期待される。

診療報酬上の取り扱い: G 骨髄内注射 1,124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		313201	
提案される医療技術名		救命救急入院料1~4	
申請団体名		日本救急医学会	
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）	32救急科	
	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。）	集中治療科
		31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		区分をリストから選択	
診療報酬番号		A300	
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）	救命救急入院料とは、厚生労働省の定める救命救急治療室での診療を評価するものである。救命救急治療室において、救急医などを中心とした人的資源を充足させ適切な治療を推進させていくために、救命救急入院料1-4を増額し、これら入院料の適正化を行うことを要望する。		
文字数：126			
再評価が必要な理由	救命救急入院料1-4では適切な救急・集中治療を推進する観点から、治療室に配置されている専任の医師は宿日直を行う医師ではないこと、治療室勤務の医師は、当該治療室以外での勤務及び宿日直を併せて行わないことの2点が必須とされている。救急科専門医が少ないなか、働き方改革を進めつつ交代勤務制を維持し質の高い重症患者への医療システムを継続するために、救急科専門医が増えるような施策（インセンティブ等）をお願いしたい		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	重症患者診療では治療室に専属医師が配置されることにより死亡率が15%から60%の範囲で低下することが示されている（Eff Clin Pract. 2000 Nov-Dec;3(6):284-9.）。2022年の「医師・歯科医師・薬剤師統計の概況（厚生労働省）」によれば、医療施設に従事する医師数として主たる診療科として救急科を挙げている医師は3913名（1.2%）に留まっている。これは、救命救急治療においてあるべき姿である交代勤務制を組めるだけの救急科専門医がまだまだ少ないことを示している。救命救急治療を行っていても、人員不足から宿日直勤務となり交代勤務制がとれない施設が存在することが明らかとなっており、理想とする交代勤務体制確立のために関係する学会が尽力し人員確保に尽力したと考えている。このことから、救命救急入院料1-4を10%増額し、これら入院料の適正化を行うことを要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	救命救急入院料1-4に関する施設基準として、専任の医師が、午前0時より午後12 時までの間常に（以下「常時」という。）救命救急治療室内に勤務しているとともに、手術に必要な麻酔科医等が緊急時に速やかに対応できる体制がとられていること。なお、当該専任の医師は、宿日直を行う医師ではないこと。ただし、患者の当該治療室への入退室などに際して、看護師と連携をとって当該治療室内の患者の治療に支障がない体制を確保している場合は、一時的に当該治療室から離れても差し支えない。当該治療室勤務の医師は、当該治療室に勤務している時間帯は、当該治療室以外での勤務及び宿日直を併せて行わないものとし、当該治療室勤務の看護師は、当該治療室に勤務している時間帯は、当該治療室以外での夜勤を併せて行わないものとする。
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択
診療報酬番号（再掲）	A300

医療技術名		救命救急入院料 1-4	
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	重症患者への診療においては治療室に専属医師が配置されることにより死亡率が15%から60%の範囲で低下する（エビデンスレベル1a、Eff Clin Pract. 2000 Nov-Dec;3(6):284-9.）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本集中治療医学会の集中治療部設置のための指針（日集中医誌 2022;29:467-84.）では、重症患者への診療においては該当治療部門の診療のみを担当する医師が治療室内に勤務していることと記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省が公開しているNDBオープンデータ（ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html ）より年間算定回数を求めた。新型コロナウイルス対策による一時的な変更の影響を回避するために平成31年度の第6回NDBオープンデータをもちいた。令和6年度に行った日本救急医学会のアンケートでは、救命救急入院料 1-4を届けていたユニットのうち9%のユニットが救命救急入院料 1-4のいずれも請求しなくなっていたことから、求めた算定回数（903,882回）に0.91を乗じたものを現在の推定年間算定回数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明	
	見直し後の症例数（人）	不明	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	822,532	
	見直し後の回数（回）	822,532	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のように、日本集中治療医学会の指針（日集中医誌 2022;29:467-84.）では、該当治療部門の診療のみを担当する医師が治療部門内に勤務していることと記載されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	重篤な救急患者に対する医療を行うのに必要な次に掲げる装置及び器具を治療室内に常時備え付けていること。ただし、ウからカまでについては、当該保険医療機関内に備え、必要な際に迅速に使用でき、緊急の事態に十分対応できる場合においては、この限りではない。 ア 救急蘇生装置（気管内挿管セット、人工呼吸装置等） イ 除細動器 ウ ベースメーカー エ 心電計 オ ポータブルエックス線撮影装置 カ 呼吸循環監視装置 自家発電装置を有している病院であって、当該病院において電解質定量検査及び血液ガス分析を含む必要な検査が常時実施できること。なお、当該治療室以外の病床を有しない病院は、一般病棟入院基本料の届出も同時に行うこと。	
	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）	専任の医師が、午前0時より午後12 時までの間常に（以下「常時」という。）救命救急治療室内に勤務しているとともに、手術に必要な麻酔科医等が緊急時に速やかに対応できる体制がとられていること。なお、当該専任の医師は、宿日直を行う医師ではないこと。ただし、患者の当該治療室への入退室などに際して、看護師と連携をとって当該治療室内の患者の治療に支障がない体制を確保している場合は、一時的に当該治療室から離れても差し支えない。 重篤な救急患者に対する手術等の診療体制に必要な看護師が常時治療室内に勤務していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
	見直し前	1 救命救急入院料 1 イ 3 日以内の期間10,268 点 ロ 4 日以上 7 日以内の期間9,292 点 ハ 8 日以上 10 日以内の期間7,934 点 2 救命救急入院料 2 イ 3 日以内の期間11,847 点 ロ 4 日以上 7 日以内の期間10,731 点 ハ 8 日以上 10 日以内の期間9,413 点 3 救命救急入院料 3 イ 救命救急入院料 （1） 3 日以内の期間10,268 点 （2） 4 日以上 7 日以内の期間9,292 点 （3） 8 日以上 10 日以内の期間7,934 点 ロ 広範囲熱傷特定集中治療管理料 （1） 3 日以内の期間10,268 点 （2） 4 日以上 7 日以内の期間9,292 点 （3） 8 日以上 60 日以内の期間8,356 点 4 救命救急入院料 4 イ 救命救急入院料 （1） 3 日以内の期間11,847 点 （2） 4 日以上 7 日以内の期間10,731 点 （3） 8 日以上 10 日以内の期間9,413 点 ロ 広範囲熱傷特定集中治療管理料 （1） 3 日以内の期間11,847 点 （2） 4 日以上 7 日以内の期間10,731 点 （3） 8 日以上 14 日以内の期間9,413 点 （4） 15 日以上 60 日以内の期間8,356 点	

⑧点数等見直し の場合	見直し後	1 救命救急入院料 1 イ 3日以内の期間11,295点 ロ 4日以上7日以内の期間10,221点 ハ 8日以上10日以内の期間8,727点 2 救命救急入院料 2 イ 3日以内の期間13,031点 ロ 4日以上7日以内の期間11,804点 ハ 8日以上10日以内の期間10,354点 3 救命救急入院料 3 イ 救命救急入院料 (1) 3日以内の期間11,295点 (2) 4日以上7日以内の期間10,221点 (3) 8日以上10日以内の期間8,727点 ロ 広範囲熱傷特定集中治療管理料 (1) 3日以内の期間11,295点 (2) 4日以上7日以内の期間10,221点 (3) 8日以上60日以内の期間9,192点 4 救命救急入院料 4 イ 救命救急入院料 (1) 3日以内の期間13,031点 (2) 4日以上7日以内の期間11,804点 (3) 8日以上10日以内の期間10,354点 ロ 広範囲熱傷特定集中治療管理料 (1) 3日以内の期間13,032点 (2) 4日以上7日以内の期間11,804点 (3) 8日以上14日以内の期間10,354点 (4) 15日以上60日以内の期間9,192点	
	その根拠	救命救急治療を行っていても、人員不足から宿日直勤務となり交代勤務制がとれない施設が存在することが明らかとなっており、救命救急入院料1-4を10%増額し、これら入院料の適正化を行うことを要する。	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	6,778,368,803円	
	その根拠	厚生労働省が公開しているNDBオープンデータ（ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html ）より年間算定回数を求めた。新型コロナウイルス対策による一時的な変更の影響を回避するために平成31年度の第6回NDBオープンデータをもちいた。令和6年度に行なった日本救急医学会のアンケートでは、救命救急入院料1-4を属していたユニットのうち9%のユニットが救命救急入院料1-4のいずれも請求しなくなっていたことから、求めた算定金額に0.91を乗じたものを現在の推定年間算定金額とし増額分を評価した。 計算式は次の通り【特定入院料×算定回数】の和】×0.91×10×0.1: (11802x4224+9371x728+10223x26211+7897x3566+9250x3840+10686x930+10223x11090+9250x188+7897x1642+10223x87+9250x88+8318x716+11802x15690+10686x3266+9371x2652+11802x126+10686x105+9371x2652+8318x627+8129x21262+9708x2063+5803x9527+7277x617+7156x12014+8592x979+8129x22769+7156x12014+5803x7520+8129x48+7156x58+6224x114+6729x193+6936x213+9708x29494+8592x16288+7277x13006+9708x47+2892x52+7277x113+6729x113+6936x78+8391x257091+9970x15033+6065x52202+7539x4866+7418x99028+8854x7353+8391x99531+7418x42968+6065x24790+8391x80+7418x74+60486x86+6744x106+6936x99+9970x41125+8854x19989+7539x13725+9970x69+8854x73+7539x108+6744x219+6936x114)X0.91X10X0.1 =6,778,368,802.66	
	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療		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	集中治療部設置のための指針 2022年改訂版	
	2) 著者	土井 松幸、浅賀 健彦、坂垣 大雅、新山 和也、重光 秀信、高木 俊介、武居 哲洋、茂呂 悦子、田原 良雄、相嶋 一登、中村 京太、土井 研人、飯塚 悠祐、高橋 哲也、入江 利行、鍋田 知宏、中寺 善彦、志馬 伸朗、橋本 悟、西田 修	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日集中医誌 2022;29:467-84.	
	4) 概要	重症患者への診療においては該当治療部門の診療のみを担当する医師が治療室内に勤務していることが求められる。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Potential reduction in mortality rates using an intensivist model to manage intensive care units	
	2) 著者	M P Young, J D Birkmeyer	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eff Clin Pract. 2000 Nov-Dec;3(6):284-9.	
	4) 概要	重症患者への診療においては治療室内に専属医師が配置されることにより死亡率が15%から60%の範囲で低下する。	
⑭参考文献 3	1) 名称	日本救急医学会／救命救急入院料1-4（資料3／3） 算定根拠資料	
	2) 著者	日本救急医学会 保険委員会 西山 慶ら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要	⑩予想影響額算定のための資料	
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

313201

提案される医療技術名	救命救急入院料1-4
申請団体名	日本救急医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

A300救命救急入院料1-4の見直しについて

【救命救急治療室での医師常駐の重要性】

- 重症治療室に専属医師が配置されることにより死亡率が15%から60%の範囲で低下することが示されている (Eff Clin Pract. 2000 Nov-Dec;3(6):284-9.)。

【診療報酬上の位置づけ】

- 救命救急入院料1-4では適切な救急・集中治療を推進する観点から、救命救急治療室に配置されている専任の医師は宿日直を行う医師ではないこと、救命救急治療室勤務の医師は、当該治療室以外での勤務及び宿日直を併せて行わないことの2点が必須とされている

【課題】

- 主たる診療科として救急科を挙げている医師は3913名（1.2%）に留まっている。これは、救命救急医療においてあるべき姿である交代勤務制を組めるだけの救急科専門医がまだまだ少ないことを示している。
- 右図に示すように、重症患者に救命救急医療を行っていても、人員不足から宿日直勤務となり交代勤務制がとれない施設が存在することが明らかとなっている。

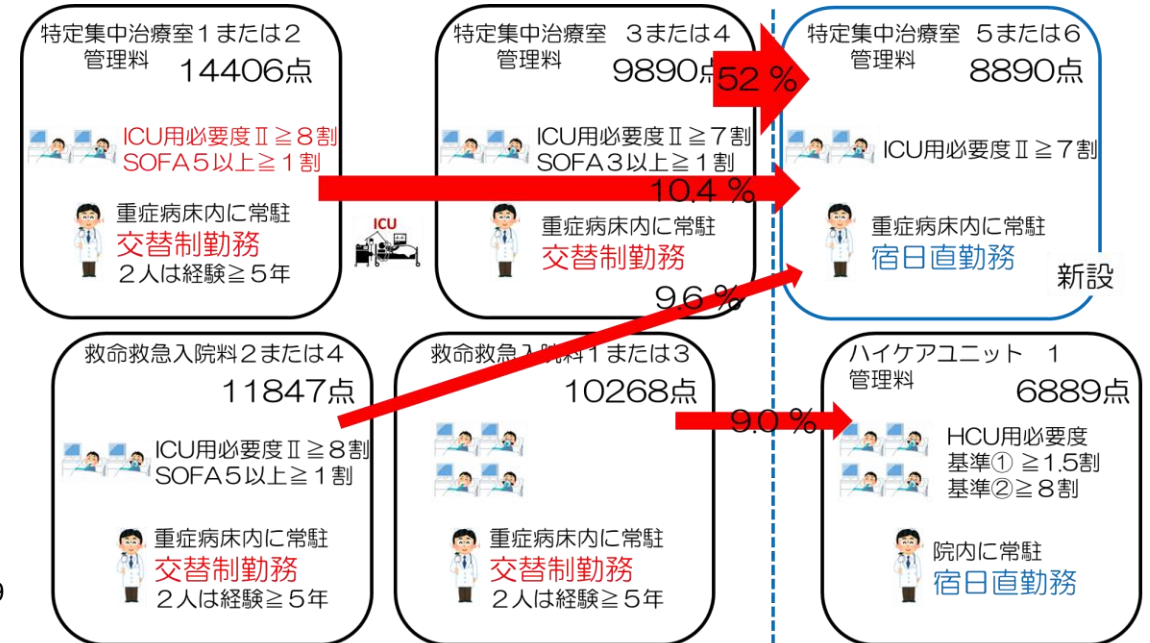
【課題の解決に向けて】

- 働き方改革を進めつつ質の高い医療システムを維持するために、救急科専門医が増えるような施策をお願いしたい。

【要望】

- 救命救急入院料1-4を10%増額し、これら管理料の適正化を行うことを要望する。

重症病床における特定入院料の概要と令和6年度における変化



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		313202	
提案される医療技術名		切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の管理要件拡大 (A300 救命救急入院料)	
申請団体名		一般社団法人 日本救急医学会	
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）	32救急科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		33形成外科	
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	切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算	
	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		K 9 3 9 - 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）		切開創局所陰圧閉鎖処置機器は、術後縫合創に持続的に陰圧を負荷し、創縁引寄せと切開部の安定を図り滲出液と感染源を除去し、手術部位感染発生を管理する。診療報酬算定の対象は手術部位感染高リスク患者且つ特定集中治療室管理料等を算定する患者であり、救命救急入院料を算定する患者は算定対象外となっている。腹部救急疾患において重篤化を避けるうえで術後縫合創の感染対策は非常に重要であり、算定対象の拡大を要望する。	
文字数： 199			
再評価が必要な理由		切開創局所陰圧閉鎖処置機器は、薬事承認条件として『本品の使用に際しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言（学会提言書）」に従い、使用すること。』となっており、手術部位感染（SSI）の発症により入院遅延、重篤化の恐れがある症例及び術式が切開創局所陰圧閉鎖処置機器による創管理の対象として以下3項目が列挙されている。 （適応1）切開創SSIハイリスク症例（切開創SSIハイリスク症例に含まれる主な術式） （適応2）創分類、ASAスコア、手術時間を用いたリスクインデックスが2以上に該当する症例、 （適応3）以下の状態を呈する全身疾患症例 ①インスリン投与が必要な糖尿病 ②副腎皮質ステロイド使用中の症例 ③悪性腫瘍に対する化学療法又は放射線治療を実施中及び実施後の症例 ④慢性腎不全のため人工透析を常に必要なとする症例 ⑤免疫不全状態にある症例 ⑥高度肥満（BMI≥30） なお、全ての適応において、緊急手術及び再手術の場合を含む。 2021年3月1日（薬事承認番号：30100BZX00020000 販売名：PREVENA切開創管理システム）、2021年6月1日（薬事承認番号：22600BZX00226000 販売名：PICO創傷治療システム）として切開創局所陰圧閉鎖処置機器が本邦で初めて保険適用となった。本邦で初めて術後手術部位感染を管理するための医療機器であったため、算定対象をより重症な患者に絞るという観点から、術後手術部位感染高リスク患者且つ特定集中治療室管理料等（脳卒中ケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料又は総合周産期特定集中治療室管理料）を算定する患者が対象となったと推察される。 救命救急入院料を算定する患者においても、手術部位感染は対策を必要とする非常に重要な問題である。特に腹部救急疾患に関連して多岐にわたり認められ、感染症の発生が敗血症、播種性血管内凝固症候群（DIC）、多臓器不全（MOF）など重篤化の要因となる。腹膜炎（腹腔内出血含む）、急性虫垂炎、腸閉塞（イレウス）、急性膀胱炎、消化管出血、腹部外傷など内因性腹部疾患や外傷などの開腹による処置部位または手術後縫合部位に対して、切開創局所陰圧閉鎖処置機器による術後縫合創管理を実施したい場面は多く存在し、本学会員からも算定対象の拡大の要望を多くいただいている。術後縫合創の創感染対策および重篤化の低減、さらにそれに伴う追加医療費の削減に寄与すると考え、本医療技術の算定要件拡大を希望する。	

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）		Willyら¹⁾多診療科エキスパートによる切開創局所陰圧閉鎖処置機器を使用した手術部位感染管理に関する国際コンセンサス会議報告で、手術部位感染発生リスクの高い症例は、前述の学会提言と同様に糖尿病、慢性腎不全、慢性閉塞性肺疾患、低アルブミン血症、免疫不全症、肥満などが患者因子、緊急手術、長時間手術、再手術などが増悪因子として挙げられている。これらを複合的に評価し手術部位感染発生リスクが高い患者に対して切開創局所陰圧閉鎖処置機器の使用を検討すべきとしている。 本邦の手術部位感染の全体発生率は、4.0%（厚生労働省院内感染対策サーベイランス（Japan Nosocomial Infections Surveillance、2023年度 年報 1. 手術手技別手術部位感染の発生率）と報告されている。手術部位感染発生率を手術部位別にみると、消化器系手術後の手術部位感染の発生率が高いことが明らかであり、消化器系手術の手術部位感染を低下させることが非常に重要な課題であると言える。また、手術部位感染発生リスクの高い患者や、手術部位感染の発生により重篤化する可能性のある患者では、手術部位感染により創傷治癒遅延、機能障害、再手術、入院期間の延長等が発生する。また、手術部位感染に伴い派生疾患の罹患率及び死亡率が上昇し、患者の身体的負担のみならず医療経済的にも影響を及ぼすことが確認されている。医療費に与える影響について、草地ら²⁾の研究によると、「SSI発症により術後在院日数は20.8日延長し、術後医療費が856,319円増大した」と報告されている。 現在、切開創局所陰圧閉鎖処置機器の診療報酬算定対象となっている区分番号「A301」特定集中治療室管理料は、入室対象患者は『（１） 特定集中治療室管理料の算定対象となる患者は、次に掲げる状態にあって、医師が特定集中治療室管理が必要であると認めた者であること。ア 意識障害又は昏迷 イ 急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪 ウ 急性心不全（心筋梗塞を含む。） エ 急性薬物中毒 オ ショック カ 重篤な代謝障害（肝不全、腎不全、重症糖尿病等） キ 広範囲熱傷 ク 大手術後 ケ 救急蘇生後 コ その他外傷、破傷風等で重篤な状態』となっている。一方、本要望で算定要件拡大を希望している、区分番号「A300」救命救急入院料の算定対象患者は『（１） 救命救急入院料の算定対象となる重篤な救急患者とは、次に掲げる状態にあって、医師が救命救急入院が必要であると認めた者であること。ア 意識障害又は昏迷 イ 急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪 ウ 急性心不全（心筋梗塞を含む。） エ 急性薬物中毒 オ ショック カ 重篤な代謝障害（肝不全、腎不全、重症糖尿病等） キ 広範囲熱傷 ク 大手術を必要とする状態 ケ 救急蘇生後 コ その他外傷、破傷風等で重篤な状態』となっている。「A301」「A300」とともに対象となる患者の入室経路に違いはあれど同条件である。 手術部位感染の発生頻度は清潔または準清潔手術（手術創の清浄度分類）よりも消化器系手術（不潔・汚染・感染）の場合に明らかに高く、上部消化管系手術では、縫合不全を起こさない手術手技の検討、ドレーン留置の工夫が必要であり、虫垂、結腸等の下部消化管系手術では創感染対策が非常に重要となってくる。前述のように救命救急入院料を算定する患者においても、腹部救急疾患は多岐にわたり認められ、感染症の存在が問題とな症例も多く、切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の算定対象となる管理要件に区分番号「A300」救命救急入院料を追加するは妥当と判断する。
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		K 9 3 9 - 9 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算 ●算定対象とする患者（ 1）且つ、2）且つ、3）であること ） 術後縫合創に使用した場合 以下の区分番号を算定している患者 「A301」 特定集中治療室管理料 「A301 3」 脳卒中ケアユニット入院医療管理料 「A301 4」 小児特定集中治療室管理料、 「A302」 新生児特定集中治療室管理料 「A303」 総合周産期特定集中治療室管理料 次に掲げる患者に対して使用した場合 （ア）BMI が 30 以上の肥満症の患者 （イ）糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA 1 c（H b A 1 c）がJ D S 値で 6.6%以上（N G S P 値で 7.0%以上）の者 （ウ）ステロイド療法を受けている患者 （エ）慢性維持透析患者 （オ）免疫不全状態にある患者 （カ）低栄養状態にある患者 （キ）創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者 （ク）手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者。 ●医療技術の内容：手術部位感染（Surgical Site Infection、以下SSI）発生リスクの高い患者の術後縫合創に対して「切開創治療用局所陰圧閉鎖療法（Closed Incision Negative Pressure Therapy、以下ciNPT）」を用いて持続的な陰圧を負荷しながら閉鎖環境を維持し、創縁同士を引き寄せ固定し、滲出液等を除去することで、SSIの発生リスクを軽減する。」 ●点数や算定の留意事項：上記（２）以外の患者に対して当該機器を使用した場合は、当該機器に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれ、本加算は算定できない。
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		K 9 3 9 - 9
医療技術名		切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算
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	糖尿病、慢性腎不全、慢性閉塞性肺疾患、低アルブミン血症、免疫不全症、肥満などリスク増悪因子を持つ患者の術後縫合創に対し切開創局所陰圧閉鎖処置機器を使用することで、創感染対策を容易に行うことができ、手術部位感染発生の低減、入院期間の短縮、創部合併症（創部離開、漿液腫、血腫）発生率の減少が期待される。また、手術部位感染発生により重篤化の恐れのある患者においては前述に加え、派生疾患の罹患率及び死亡率の減少が期待される。 Mantyhら³⁾※は2005年1月～2021年8月に腹部外科手術を受けた患者を対象に、切開創局所陰圧閉鎖処置機器と標準治療のドレッシング材を比較した22報（切開創局所陰圧閉鎖処置機器群 1586人、標準治療群 2069人）を解析した。結果、手術部位合併症（RR：0.568、P=0.003）、手術部位感染（RR：0.512、P<0.001）、表在性手術部位感染（RR：0.373、P<0.001）の相対リスク（RR）が有意に低下していたと報告している。また切開創局所陰圧閉鎖処置機器使用群では再入院リスクの低下および入院期間が2.6日短縮したと（P<.001）報告している。「追加のエビデンスには※を付記」
	ガイドライン等での位置づけ	形成外科診療ガイドライン2021年版（改訂第2版） 第Ⅱ編 感染創診療ガイドライン 1章 感染創の基本事項⁴⁾ CO5 『SSIの予防に縫合創への陰圧閉鎖療法（NPWT）は有用か？』 推奨 縫合創へのNPWTは、surgical site infection発症リスクの高い外科手術後の創管理に有効である。 推奨の強さと根拠 1A（強い推奨、強い根拠） 消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018 日本外科感染症学会 消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン作成委員会 消化器外科手術の一次創閉鎖におけるNPWTは切開創SSIを減らせる可能性があるが、適応やコストを考慮する必要がある（推奨度 3 明確な推奨は提示できない エビデンスレベルB 中程度の質）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		COVID-19の影響を排除するため、第9回NDBオープンデータ（令和4年度/2019年度）を参考に普及性の変化を検討した。 ●見直し前の推定症例数：2019年NDBオープンデータより、特定集中治療室管理料1、2、3および4の算定総数は1,042,000件であった。また、（平成29年度第11回）入院医療等の調査・評価分科会によると、特定集中治療室管理料を算定した平均在院日数が7.2日であった事より、年間の特定集中治療室入室患者数は、1,042,000件÷7.2日=144,722症例と算出した。平成29年度第11回入院医療等の調査・評価分科会によると、特定集中治療室管理料を算定している患者の内、約45%が大手術後（SSIハイリスク患者と想定）であったため、術後に特定集中治療室管理料を算定した患者は65,125症例を、現在の診療報酬上の取扱い推定患者数とした。 ●見直し後の推定症例数：2019年NDBオープンデータより、救命救急入院料1、2、3および4の3日以内の算定総計は446,016件であった。3日以内の期間に算定する区分番号であるため、年間の救命救急入室患者数は446,016件÷3日=148,672症例と算出した。また、平成29年度第11回入院医療等の調査・評価分科会によると、救命救急入院料を算定している患者の内、約6%が大手術後（手術部位感染ハイリスク患者と想定）であったため、術後に救命救急入院料を算定した患者は8,920症例と推定した。よって、術後に特定集中治療室管理料を算定した患者65,125症例に8,920例を足した、74,045例を見直し後の症例数と推定した。

年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）	65,125人	
	見直し後の症例数（人）	74,045人	
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	1,680回 令和5年 社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分より年間総数を推計	
	見直し後の回数（回）	1,910回 令和5年 社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分と見直し後の症例数より年間総数を推計	
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）		切開創局所陰圧閉鎖処置機器は創部を密閉し陰圧を付加するため、出血のリスクや感染のリスクがある。そのため、適応対象を把握し創傷の評価に精通した医師による使用が望ましい。	
・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）	救命救急センターを有していること	
	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）	救急救命科1または2または3または4の基準を満たすこと	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」・この提言は薬事承認の条件であり添付文書にも、本品の適応に関しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した、「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」を参照の上、推奨適応等に従うこと、との記載がある。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		創部に陰圧を付加するため創部の止血確認を行い、出血に留意する必要がある。創傷や全身疾患状態が悪化するおそれがあるため、適用部位に明らかな感染、または未治療の感染を有する患者には使用しない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	△133,907,040円	
	その根拠	見直し後：技術評価提案書の内容に基づく医療費削減効果（年間） 対象となるすべての患者に使用されたと想定 (X)：適用拡大により増加する年間医療費5,190点（令和元年3月1日付け告示）×10円×8,920症例（74,045症例 - 65,125症例）×1回＝462,948,000円 (Y)：適用拡大に伴い減少すると予想される医療費 切開創局所陰圧閉鎖処置機器による手術部位感染の軽減率はZwanenburg、Boormeesterら⁹⁾のメタ解析によると61%と報告されている。対象患者年間8,920症例のうち、JANIS2019データによると、リスクインデックス2以上のSSI発生率が12.8%であるため、SSI発生は1,142症例と予測できる。 切開創局所陰圧閉鎖処置機器を用いることで1,142×61%＝697症例のSSIを軽減すると考えられる。 草池ら²⁾の研究では手術部位感染発症により増加する医療費は856,320円/件と報告されている。当該技術を導入することで手術部位感染を軽減し削減される医療費は697症例×856,320円＝596,855,040 (Y)－(X)＝133,907,040円 133,907,040円 の医療費削減効果が見込まれる予想	
	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		一般社団法人 日本外科感染症学会、一般社団法人 日本消化器外科学会、一般社団法人 日本泌尿器科学会、公益社団法人 日本整形外科学会、特定非営利活動法人 日本血管外科学会、一般社団法人 日本脳神経外科学会、公益社団法人 日本産科婦人科学会、特定非営利活動法人 日本胸部外科学会、特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会 外連連共同提案学会なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Closed incision negative pressure therapy: international multidisciplinary consensus recommendations
	2) 著者	Christian Willy, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Wound Journal ISSN 1742-4801
	4) 概要	術後切開創管理に対する陰圧閉鎖療法（ciNPT）についての国際コンセンサス推奨事項。多診療科の12名のエキスパート医師により、2000年から2015年に報告されたciNPTに関する文献レビューを実施し、その結果とエキスパートの経験の元に、手術部位合併症発症のリスク因子を明確にし、コンセンサス推奨事項を決定した。最も一般的なものは、肥満（肥満度30kg/m2以上）、糖尿病、喫煙、手術時間の延長などであり、外科医は個々の患者のリスク因子と手術リスクを評価すべきである。外科医は、手術部位合併症発症のリスクが高い患者、リスクが高い術式やSSIが発生した場合に重篤化する患者に対して、ciNPTの使用を検討すべきである。
⑭参考文献 2	1) 名称	手術部位感染（SSI:Surgical Site Infection）が与える在院日数と直接医療費への影響の調査研究
	2) 著者	草地信也, 幕内晴朗, 真下啓二, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本外科感染症学会雑誌, 2010, 7(3):185-190
	4) 概要	消化器外科産婦人科手術と心臓血管外科手術を受け、退院した患者を対象とした。全国10施設から600症例が得られ、SSIの発症症例と非発症症例では前者の術後平均在院日数は20.8日長く、また術後平均医療費は856,320円高かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Closed Incision Negative Pressure Therapy Versus Standard of Care Over Closed Abdominal Incisions in the Reduction of Surgical Site Complications: A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies.
	2) 著者	C. Mantyh, R. Silverman, A. Collinsworth, C. Bongards and L. Griffin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ePlasty 2024 Vol. 24 Pages e33
	4) 概要	閉鎖切開部に対する陰圧療法（ciNPT）が腹部手術後の外科的部位合併症（SSC）を減少させる効果について系統的に22報（切開創局所陰圧閉鎖処置機器群 1586人、標準治療群 2069人）のメタ解析を実施。ciNPTが手術部位感染（SSI）、表在性手術部位感染、深部手術部位感染、創離開のリスクを有意に減少させることが示された。また、ciNPTの使用により再入院率が低下し、入院期間が平均2.6日短縮されることが報告されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	形成外科診療ガイドライン 3 2021年版 第2版～創傷疾
	2) 著者	日本形成外科学会, 日本創傷外科学会, 日本頭蓋顎顔面外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科診療ガイドライン 3 2021年版 第2版～創傷疾, 2021年9月, 第Ⅱ編 感染創診療ガイドライン 1章 感染創の基本事項, 85-86
	4) 概要	CQ5 『SSIの予防に縫合創への陰圧閉鎖療法（NPWT）は有用か?』 推奨 縫合創へのNPWTは、surgical site infection発症リスクの高い外科手術後の創管理に有効である。 推奨の強さと根拠 1A（強い推奨, 強い根拠）
⑭参考文献 5	1) 名称	Meta-Analysis, Meta-Regression, and GRADE Assessment of Randomized and Nonrandomized Studies of Incisional Negative Pressure Wound Therapy Versus Control Dressings for the Prevention of Postoperative Wound Complications
	2) 著者	Zwanenburg PR, Tol BT, Obdeijn MC, Lapid O, Gans SL, Boermeester MA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2020, 272, 81-91
	4) 概要	術後合併症は疾病率、死亡率と医療費負担が増加することから、患者、医療従事者、政府機関のすべてにとって負担となり、感染症対策にかかる費用は米国において年間35億ドル以上になっている。切開創SSIを予防するために使用するciNPTは、切開創が治癒するまで閉鎖環境を維持することで外部の汚染源から創部をまもり、局所の血流とリンパ流を改善すると同時に、浮腫、血腫、漿液腫を軽減する。これらの作用機序がSSI発生リスクを低減し、創離開、皮膚壊死、血腫や漿液腫の発生を防ぐ。このような特徴により、術式にかかわらず切開創SSI予防にciNPTを適用することで医学的利益を得られる可能性がある。本研究で28報のRCTの領域は心臓外科、消化器外科、整形外科、血管外科、産婦人科、形成外科と外科全般に渡っていた。解析した結果、標準治療群と比較し切開創SSI予防に対するNPWT機器を用いた群のリスク比は0.61となり、切開創SSI予防に対するciNPTは標準治療に対してSSI発生リスクを61%低減することが示された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 313202

提案される医療技術名	切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の管理要件拡大 (A300 救命救急入院料)
申請団体名	一般社団法人 日本救急医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：PREVENA切開創管理システム、一般名：単回使用陰圧創傷治療システム、製造販売業者：ケーシーアイ株式会社	30100BZX0002000	2019年5月	手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。	なし	なし
販売名：PICO創傷治療システム、一般名：単回使用陰圧創傷治療システム、製造販売業者：スミス・アンド・ネフュー株式会社	22600BZX0022600	2014年5月	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。 適応疾患： *既存治療に奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷。 *手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。	あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 18円 /cm2 180 陰圧創傷治療用カートリッジ 19,800 円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の管理要件拡大(A300 救命救急入院料)

手術部位感染とは

- 手術操作を直接加えた部位に発生する感染症であり、JANISサーベイランス上の定義は術後30日以内（インプラントがある場合には術後1年以内）に発生したものとなっている。¹⁾

医療技術の概要

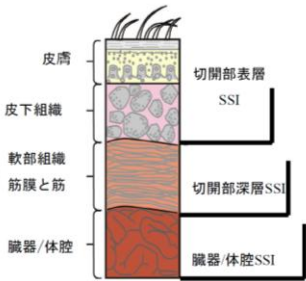
- 手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。適応に関しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した、「切開創SSI に対するNPWT 機器の適正使用にかかる提言」を参照の上、推奨適応等に従うこと。²⁾

対象患者

- 本邦の手術部位感染の全体発生率は4.0%と報告されている。また、SSI発症により創治癒遅延、機能障害、再手術、入院期間の延長等が発生する。また、SSI発生に伴い派生疾患の罹患率及び死亡率が上昇し、患者の身体的負担のみならず医療経済的にも影響を及ぼすことが確認されている。
- K939-9切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の適応患者は（１）術後縫合創に使用した場合（２）区分番号「A301」特定集中治療室管理料、区分番号「A301-3」脳卒中ケアユニット入院医療管理料、区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料、区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料又は区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合。（ア）BMI が 30 以上の肥満症の患者（イ）糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c（HbA1c）がJDS値で 6.6%以上（NGSP値で 7.0%以上）の者（ウ）ステロイド療法を受けている患者（エ）慢性維持透析患者（オ）免疫不全状態にある患者（カ）低栄養状態にある患者（キ）創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者（ク）手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者。

創部SSI発生率³⁾

	消化器外科系	心臓血管外科系	全体発生率
創部SSI発生率	8.5%	1.4%	4.0%



臨床上の課題

- 本邦の手術部位感染発生率を手術部位別にみると、消化器系手術後の手術部位感染の発生率が高いことが明らかであり、消化器系手術の手術部位感染を低下させることが非常に重要な課題であると言える。
- 手術部位感染発生リスクの高い患者や、手術部位感染の発生により重篤化する可能性のある患者では、手術部位感染により創傷治癒遅延、機能障害、再手術、入院期間の延長等が発生する。また、手術部位感染に伴い派生疾患の罹患率及び死亡率が上昇し、患者の身体的負担のみならず医療経済的にも影響を及ぼすことが確認されている。医療費に与える影響について、草地ら⁴⁾の研究によると、「SSI発症により術後在院日数は20.8日延長し、術後医療費が856,319円増大した」と報告されている。
- 救命救急入院料を算定する患者においても、手術部位感染は腹部救急疾患に関連して多岐にわたり認められ、感染症の発生が敗血症、播種性血管内凝固症候群（DIC）、多臓器不全（MOF）など重篤化の要因となる。
- 腹膜炎（腹腔内出血含む）、急性虫垂炎、腸閉塞（イレウス）、急性膵炎、消化管出血、腹部外傷など内因性腹部疾患や外傷など開腹による処置または手術後の縫合層に対して、切開創局所陰圧閉鎖処置機器による術後縫合層管理の算定要件拡大を希望する。

使用する医療機器



メーカー提供資料より抜粋



手術部位感染発生リスクの高い患者の術後縫合創に対して切開創局所陰圧閉鎖処置機器を用いて持続的な陰圧を負荷しながら閉鎖環境を維持することで、早期に創部の圧着を促す。同時に滲出液等を除去することで皮膚の浸軟を低減し、創面を清潔に保ちつつ、密閉環境によって外部からの汚染を保護することで、手術部位感染を予防し重篤化を防ぐ。

1) 厚生労働省委託 令和4年度院内感染対策講習会 講習会①資料より抜粋
2) 関連医療機器添付文章【使用目的又は効果】より抜粋
3) JANIS SSI部門2023年 年報より
4) 草地信也 et al、手術部位感染（SSI:Surgical Site Infection）が与える在院日数と直接医療費への影響の調査研究、日本外科感染症学会雑誌,2010,7(3):185-190

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		313203	
提案される医療技術名		救急搬送診療（ECMO下）	
申請団体名		日本救急医学会	
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）	32救急科	
	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。）	
		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	無	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		004	
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）	対象症例数はECMO装置装着下で病院間搬送を要する重症呼吸不全症例の100例。人工心肺補助装置を装着し、日本集中治療学会の指針に沿った重症患者搬送チームが病院間搬送を行なった場合に、それらに対する人件費がないのが現状であるため、C004注4「重症患者搬送加算」（1800点）の増点を希望するもの。		
文字数：148			
再評価が必要な理由	ECMO装着下での病院間搬送はコロナ禍以降には一般的に行われている（2022年度～2023年度の2年間で済生会宇都宮病院、前橋赤十字病院の2病院で計11件の搬送を実施）→医師（少なくとも2名以上）やECMO管理に精通している看護師や臨床工学技士の同乗がガイドラインにも推奨されている→診療報酬上は、救急搬送診療料の1300点に加え長時間加算700点、重症患者搬送加算の1800点、合計3800点が算定出来るが、実際は、医師や看護師、臨床工学技士が平均3.5時間（上記11件の事例での平均活動時間）の活動時間に対する人件費が算定できず赤字となる→安全に適切に搬送するためにC004の改定が必要である		
【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）	C004救急搬送診療料 1300点 注4において人工心肺補助装置、補助循環装置又は人工呼吸装置を装着し、搬送を行なった場合には1800点が加算できる。すでに重篤な患者に対しての救急搬送は救命救急センターやECMOセンター等で行われている。しかし、人工心肺補助装置（ECMO）や補助循環装置を用いて、患者搬送を行う場合は、人工呼吸装置のみの搬送に比べて、実際に搬送に関わる医師、看護師、臨床工学技士の活動時間や人数が多く、それに対する人件費が算定できない。集中治療を要する重症患者の搬送に関わる指針（日本集中治療医学会）に基づいて安全かつ適切に搬送を行うためには、これらに関わる費用が算定でき、評価されることへの意義が大きい。 ・人工心肺補助装置（ECMO）を用いて搬送を行なった場合にかかる人件費の試算 搬送に必要な人員（過去の搬送より）：医師3人（指導医、専門医、専門医以外）、看護師1人、臨床工学技師1人 人件費：指導医7,560円/時間、専門医7,220円/時間、専門医以外、看護師、臨床工学技士5,850円/時間 平均活動時間（過去の搬送より）：3.5時間 合計人件費：約11万円 救急搬送診療料1300点＋長時間700点＝2000点（2万円） 人件費－すでに申請出来る保険診療料＝9万円 C004 救急搬送診療料を以下の区分に分けることを希望する。 1. 救急搬送診療料 1300点 2. 重篤な患者に対して人工呼吸器を用いて搬送を行った場合 3100点 3. 重篤な患者に対して人工心肺補助装置（ECMO）や補助循環装置を用いて搬送を行なった場合 10300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		C004 救急搬送診療料 1300点 の注4 注1 患者を救急用の自動車等で保険医療機関に搬送する際、診療上の必要から、当該自動車等に同乗して診療を行った場合に算定する。 注4 注1に規定する場合であって、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が、重篤な患者に対して当該診療を行った場合には、重症患者搬送加算として、1,800点を所定点数に加算する。 (通知) 「注4」の加算は、救急搬送中に人工心肺補助装置、補助循環装置又は人工呼吸器を装着し医師による集中治療を要する状態の患者について、日本集中治療医学会の定める指針等に基づき、重症患者搬送チームが搬送を行った場合に加算する。	
診療報酬区分 (再掲)		C	
診療報酬番号 (再掲)		004	
医療技術名		救急搬送診療料	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2009年H1N1 インフルエンザパンデミックの際に、重症呼吸不全患者をECMO センターに搬送してECMO治療を受けた群と、非ECMOセンターの病院で通常の人工呼吸療法を受けた群を比較した論文において、病院死亡率は ECMO群24.0%に対し、非ECMO群46.7%で、ECMO群が有意に良好な結果であった。また、ECMO治療の年間症例数と生存率は正の相関を示す。すなわち、ECMO患者の集約化がECMO患者の予後を改善することに繋がると考えられる。また、集約化を行うには、患者の居住地によって陸路または空路による安全かつ適切な搬送体制の整備が求められる。海外のガイド欄やELSOガイドラインにおいては、安全に行うECMO患者搬送に必要な人員として、集中治療医や外科医など多様な背景の医師に加えてECMO管理に精通したメディカルスタッフ（看護師や臨床工学技士）必ず必要であると記載されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	集中治療を要する重症患者の搬送に係る指針（日本集中治療医学会）においてECMO下の救急搬送に係る施設要件や医療スタッフとして以下のものを推奨する 1. 重症患者搬送チーム 1) 位置づけ ① 本指針で定める基準を満たすもの ② 集中治療医等を搬送リーダーとし、必要とされる多職種によって編成 2) 施設 ① 集中治療医等を搬送リーダーとする重症患者搬送チームを設置 ② 搬送中の特殊環境下に適合した適切な搬送用医療機器及び搬送用資機材を保有 ③ 重症患者搬送チームに対する定期的な研修・訓練の実施 3) 構成 (1) 医師 ① 集中治療医もしくはそれと同等の能力を有する医師 1 名以上 ② ECMO やその他の補助循環装置を用いた搬送においては、それらに専門の知識を有した医師の追加 ③ 必要に応じ、その他の医師の追加 (2) 看護師 ① 集中治療に関する総合的かつ専門的な能力を有する看護師 ② ECMO やその他の補助循環装置を用いた搬送においては、搬送時の不測事態対処のために、専門の知識を有した看護師 (3) 臨床工学技士 ① 集中治療に関する総合的かつ専門的な能力を有する臨床工学技士 ② ECMO やその他の補助循環装置を用いた搬送においては、搬送形態や搬送時の安全管理のために、専門の知識を有した臨床工学技士
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年、2023年にECMOセンターに登録されている2医療機関（済生会宇都宮病院、前橋赤十字病院）でのECMO transportは、計11件であった。1医療機関では3件/年と想定出来る。栃木県と群馬県の人口は合わせて374万人、日本の総人口は1億2千万人であるため、本邦には約100人のECMO transportを必要とする患者が必要であると考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100人	
	見直し後の症例数（人）	100人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	100回	
	見直し後の回数（回）	100回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<学会等における位置づけ> ・日本集中治療医学会 集中治療を要する重症患者の搬送に係る指針 重症患者の搬送に係る指針は存在しないため、各施設での搬送経験をもとに、搬送チームの教育訓練を含めた体制の整備、関連機関との調整、必要な薬剤及び資機材等の準備を行い実施している。熟練した重症患者搬送チームによる質の高い搬送は、搬送に係る予後を改善するとされる。本邦においても、重症患者搬送チーム、搬送用資機材、教育・訓練等について基準を示し、搬送の質の担保および均質化を図ることが求められている。 <難易度（専門性等）> ECMO transportは重症患者の搬送の中でも難易度が高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<施設要件> ・救命救急センターもしくは3次医療施設で、かつ、ECMO管理（VV、VA-ECMO）年間20例以上実施している施設 ・搬送を実施する際には集中治療専門医もしくは救急科専門医（1回以上の更新が必要）が少なくとも1名付き添うこと ・搬送を実施する際には、ECMO管理に習熟している臨床工学技士（集中治療専門臨床工学技士が望ましい）もしくは看護師（集中治療認証看護師）が少なくとも1名以上付き添うこと、臨床工学技師や看護師の付き添いが困難である場合は集中治療専門医もしくは救急科専門医（1回以上の更新が必要）に加えて救急科専門医が付き添うことで代用できる ・日本救急医学会 学会主導研究 J-CARVE registry登録を実施していることが望ましい	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	<日本集中治療医学会 集中治療を要する重症患者の搬送に係る指針より> (1) 医師 ① 集中治療医もしくはそれと同等の能力を有する医師 1 名以上 ② ECMOやその他の補助循環装置を用いた搬送においては、それらに専門の知識を有した医師の追加 ③ 必要に応じその他の医師の追加 (2) 看護師 ① 集中治療に関する総合的かつ専門的な能力を有する看護師 ② ECMOやその他の補助循環装置を用いた搬送においては、搬送時の不測事態対処のために、専門の知識を有した看護師 (3) 臨床工学技士 ① 集中治療に関する総合的かつ専門的な能力を有する臨床工学技士 ② ECMO やその他の補助循環装置を用いた搬送においては、搬送形態や搬送時の安全管理のために、専門の知識を有した臨床工学技士	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	搬送時に必要な物品の確保、および地域での搬送モダリティ（搬送手段等）へのアクセス方法の整備が必要	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		搬送中に起こった有害事象・合併症 ・患者関連：62% ・機器関連：19% ・搬送車両関連：13% ・人為的ミス（ヒューマンエラー）：5% ・環境関連：2% 秒単位で対応しなければ致死的になる有害事象としてはECMO機器関連が中心であり、分単位で対応しなければならない有害事象としては出血や循環不全、換気量の低下がある。	
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	C004 救急搬送診療料 1,300点	
	見直し後	C004 救急搬送診療料 1. 救急搬送診療料 1,300点 2. 重篤な患者に対して人工呼吸器を用いて搬送を行った場合 3,100点 3. 重篤な患者に対して人工心臓補助装置（ECMO）や補助循環装置を用いて搬送を行なった場合 10,300点 注1～3そのまま 注4 C004救急搬送診療料 2および3は注1に規定する場合であって、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が、重篤な患者に対して日本集中治療医学会の定める指針等に基づき、重症患者搬送チームが搬送を行った場合に算定する 通知(9)削除	
	その根拠	人工心臓補助装置や補助循環装置を用いて搬送に必要な人員（過去の搬送より）：医師3人（指導医、専門医、専門医以外）、看護師1人、臨床工学技師1人 人件費：指導医7,560円/時間、専門医7,220円/時間、専門医以外、看護師、臨床工学技士5,850円/時間 平均活動時間（過去の搬送より）：3.5時間 合計人件費：約11万円 救急搬送診療料1,300点＋長時間700点＝2,000点（2万円） 人件費一すでに申請出来る保険診療料＝9万円	
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）	7,200,000円	
	その根拠	（見直し後点数9,000-見直し前点数1,800）*件数100*10円=7,200,000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	集中治療を要する重症患者の搬送に係る指針 日本集中治療医学会	
	2) 著者	日本集中治療医学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要	ECMO患者搬送に必要な人員や準備する物品、搬送時に管理すべき内容について具体的に記載されている	
⑭参考文献 2	1) 名称	Referral to an extracorporeal mem brane oxygenation center and mortali ty among patients with severe 2009 in fluenza A (H1N1)	
	2) 著者	Noah MA, Peek GJ, Finney SJ, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2011 ; 306 : 1659-68.	
	4) 概要	英国において 2009 年H1N1 インフルエンザパンデミックの際に、重症呼吸不全患者を対象として、当時の 4 施設の国営 ECMO センターに搬送して ECMO 治療を受けた群と、非 ECMO センターの基幹病院で通常の人工呼吸療法を受けた群を比較した。病院死亡率は ECMO 群 24.0%に対し、非 ECMO 群 46.7% [リスク比 (RR) 0.51, 95%信頼区間 (CI) 0.31~0.81, p=0.008] で、ECMO 群が有意に良好な結果であった。すなわち、日常にECMO治療を行っている医療機関での呼吸不全管理を行うほうが死亡率が低いことを示している。	
⑭参考文献 3	1) 名称	A single-center experience of 900 interhospital transports on extra corporeal membrane oxygenation.	
	2) 著者	Fletcher-Sandersjøø A, Frenckner B, Broman M.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg 2019 ; 107 : 119-27.	
	4) 概要	世界で最も多くの ECMO トランスポートを行っているカロリンスカ大学病院搬送中に起こった有害事象・合併症について報告している。多くは患者関連（62%）であり、次いで機器関連（19%）、搬送車両関連（13%）、人為的ミス（ヒューマンエラー）（5%）、環境関連（2%）と続く。	
⑭参考文献 4	1) 名称	Extracorporeal Life Support Orga nization (ELSO) Guidelines for ECMO Transport. May 2015.	
	2) 著者	Dirnberger D, Fiser R, Harvey C, et al., eds.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) . Guidelines for ECMO Transport	
	4) 概要	重症患者搬送を行う上で、それぞれのモダリティの特徴を把握した上で適切な方法を選択すべきである。搬送距離により搬送手段を考慮する必要がある。	
⑭参考文献 5	1) 名称	Extracorporeal Life Support Organiza tion guideline for transport and retriev al of adult and pediatric patients with ECMO support.	
	2) 著者	Labib A, August E, Agerstrand G, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ASAIO J 2022 ; 68 : 447-55.	
	4) 概要	ECMO Transportの分類やECMO搬送時の考慮事項、搬送チームの人員構成などが詳細に記載されている。	

※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

313203

提案される医療技術名	救急搬送診療（ECMO下）
申請団体名	日本救急医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案技術名: **救急搬送診療（ECMO下）**（C004救急搬送診療料の点数の見直し）

【概要】対象症例数はECMO装置装着下で病院間搬送を要する重症呼吸不全症例の100例。
人工心肺補助装置を装着し、日本集中治療学会の指針に沿った重症患者搬送チームが病院間搬送を行なった場合に、それらに対する人件費がないのが現状であるため、C004 救急搬送診療 1300点 注4「重症患者搬送加算」（1800点）の増点を希望するもの。

ECMO Transportの種類について

- 1. Primary Transport：搬送元医療機関に赴き、**現地でECMOを導入**し患者を搬送する。
- 2. Secondary Transport：**すでにECMOが導入されている**患者をECMO装着下で搬送する
- 3. Tertiary Transport：**搬送元や搬送先医療機関以外**の施設のECMOチームが搬送する

搬送種類と費用請求の関係図

	交通費 (高速代含む)	スタッフ 人件費	ECMO導入 手技料等	ECMO導入 材料費
Primary Transport	×※1	△※2	○※3	○※3
Secondary Transport	×※1	△※2	-	-
Tertiary Transport	×※1	△※2	○※3	○※3

- ※1 搬送に関わる交通費（高速道路料金や燃料代）は請求出来ていない
※2 スタッフ人件費は、救急搬送診療料により一部請求は可能であるが十分ではない
※3 C004救急搬送診療料 通知(10)により医療機関との調整により請求が可能

→すべての搬送種類により交通費およびスタッフ人件費の一部が請求出来ていない

- 【日本集中治療医学会 重症患者搬送に係る指針】下記の人員による重症患者搬送チームでの搬送が求められる
- (1) 医師
 - ① 集中治療医もしくはそれと同等の能力を有する医師 1 名以上
 - ② ECMOやその他の補助循環装置を用いた搬送においては、それらに専門の知識を有した医師の追加
 - ③ 必要に応じその他の医師の追加
 - (2) 看護師
 - ① 集中治療に関する総合的かつ専門的な能力を有する看護師
 - ② ECMOやその他の補助循環装置を用いた搬送においては、搬送時の不測事態対処のために、専門の知識を有した看護師
 - (3) 臨床工学技士
 - ① 集中治療に関する総合的かつ専門的な能力を有する臨床工学技士
 - ② ECMO やその他の補助循環装置を用いた搬送においては、搬送形態や搬送時の安全管理のために、専門の知識を有した臨床工学技士



旧	新
C004 救急搬送診療料 1300点	C004 救急搬送診療料 1.救急搬送診療料 1300点 2.重篤な患者に対して人工呼吸器を用いて搬送を行った場合 3100点 (1300+1800点) 3.重篤な患者に対して人工心肺補助装置（ECMO）や補助循環装置を用いて搬送を行なった場合 10300点 (1300+9000点)
注	
1 患者を救急用の自動車等で保険医療機関に搬送する際、診療上の必要から、当該自動車等に同乗して診療を行った場合に算定する。	そのまま
2 新生児又は6歳未満の乳幼児（新生児を除く。）に対して当該診療を行った場合には、新生児加算又は乳幼児加算として、それぞれ1,500点又は700点を所定点数に加算する。	そのまま
3 注1に規定する場合であって、当該診療に要した時間が30分を超えた場合には、長時間加算として、700点を所定点数に加算する。	そのまま
4 注1に規定する場合であって、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が、重篤な患者に対して当該診療を行った場合には、重症患者搬送加算として、1,800点を所定点数に加算する。	4 C004救急搬送診療料 2および3は注1に規定する場合であって、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が、 重篤な患者に対して日本集中治療医学会の定める指針等に基づき、重症患者搬送チームが搬送を行った場合に算定する
通知	
(1)~(10)	(1)~(8) そのまま (9)削除 (10)そのまま

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		314101	
提案される医療技術名		弁置換術・大動脈弁と僧帽弁(中心繊維体の再建を含む)	
申請団体名		日本胸部外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		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	
提案される医療技術の概要（200字以内）		弁置換術・大動脈弁と僧帽弁(中心繊維体の再建を含む)Commando手術とは、大動脈弁と僧帽弁の二弁の共通支持組織である中心線繊維体をパッチ再建する手術。大動脈弁輪および僧帽弁輪が同時に破壊されている高度感染性心内膜などの病態で採用されパッチにより左房壁と大動脈基部が同時に再建されるためパッチ形態のデザインが難しくパッチ縫合ラインからの出血防止、出血コントロールに高い技術を要し長時間手術となる。	
文字数：198			
対象疾患名		感染性心内膜炎、僧帽弁閉鎖不全症、大動脈弁閉鎖不全症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		高従来の弁置換術(2弁のもの)と比べると、この手術は難易度が高く、長い手術時間を要することが多い。報告によっては手術死亡率16%としているものもあるが、この手術の有用性が知られるようになって手術件数は増加傾向にある。新規術式を新設し、手術難易度に見合った手術手技料を設定するとともに、この手術の適切な教育・普及のために関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理を行うのが合理的である。	
文字数：201			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：主として高度感染性心内膜炎とそれに付随する、僧帽弁閉鎖不全症、大動脈弁閉鎖不全症である。他にも僧帽弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全症、三尖弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄症、大動脈基部拡大、バルサルバ洞動脈瘤破裂が対象となりうる。		
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）	高度の感染性心内膜など大動脈弁輪および僧帽弁輪が同時に高度に破壊されている病態において、大動脈弁置換と僧帽弁置換に加えて、大動脈弁と僧帽弁の共通支持組織である中心繊維体をパッチ再建する。このパッチは左房壁の再建と大動脈基部の再建に利用される。日本国内で年間30例程度の実施実績がある。有力施設でも年間1〜3例程度の実施実績で、手術時間は4.5時間〜9時間と心臓弁膜症手術としては長時間の手術を要する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	555 2	
	医療技術名	弁置換術・大動脈弁と僧帽弁	
既存の治療法・検査法等の内容	大動脈弁置換術（弁輪拡大を伴う）（K557-3）も現在行われている類似手術である。大動脈弁置換と僧帽弁置換に加えて、大動脈弁と僧帽弁の共通支持組織である中心繊維体をパッチ再建する方法は今まで施行されてきたが、手術難易度が非常に高く、手術時間が長いことから新規技術として新設し診療報酬上の手当をするとともに、適切な教育・普及の基盤整備として関連学会等で適切に施行状態を管理できる体制を導入するのが適切である。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	① 有効性・効率性（特に③標準の手術との比較） 有効性：Commando手術は、通常の大動脈弁置換や僧帽弁置換では対処できない広範な感染や石灰化、弁輪破壊を伴う症例に対して唯一の根治的手術である。特に心房中隔、左房後壁、非冠尖部を含む広範囲の欠損に対して、再建の自由度が高い。効率性：手術時間、人工心肺時間ともに長くなり、出血リスクや周術期合併症が多くなるため、効率性の点では通常手術に比べて劣る。 ② 新規性・効果 新規性：Commando手術そのものは1980年代から報告されているが、現在でも限られた施設・術者でしか施行されないハイリスク手術であることから、手技の確立・標準化という意味では発展途上といえる。 効果：左室流出路や中心線繊維体の機能を回復させ、心行動態の改善を得られる症例が多い。ただし手術死亡率は15〜30%と高く、術者・施設の経験がアウトカムを左右する。 ③ 長期予後などのアウトカム 周術期成績：文献により異なるが、手術死亡率15-30%。特に敗血症合併例ではより高リスク。 長期予後： 生存率（Kaplan-Meier） 1年生存率：約70-80% 5年生存率：約50-60% 感染のコントロールが得られた症例では、比較的良好な予後も期待される。 再手術率：中心繊維体再建部の構造的問題によるパッチ再破綻や縫合部瘤などで再手術となる例も一定数存在。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Davidらは代表的初期報告として良好な短期予後と解剖学的再建法の有効性を提示した（文献1）。術後死亡は7例（16%）であった。2例で早期の人工弁感染性心内膜炎が発症し、再手術を要した。追跡期間は4〜108か月（平均38か月）であり、追跡不能となった症例はなかった。晩期死亡は6例であった。6年後の生存率（アクチュアル解析）は56% ± 6%であった。 Naviaらは本手術の長期成績を提示し（文献2）、生存率は、1年で67%、5年で48%、10年で37%であった。再手術回避率は、1年で87%、5年で74%、8年で55%であった。	

		5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	30 30	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本胸部外科学会診療問題委員会で施行したアンケート調査において、全国70施設から回答があり、2022年9月～2024年8月にCommando手術を実施した例数は全国で36例であった。年間18例相当である。今回のアンケート回答施設以外で施行され可能性もあるが、有力施設の多くからは回答得ているためそれほど年間施行数は少ないと考えられる。なお、同時期の大動脈弁・僧帽弁の二弁置換はおおよそ年間1200例である。	
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）		中心線縫合体再建に要するパッチのデザインが難しい。二弁置換と中心線縫合体を再建するため手術時間が長くなる。また、パッチ縫合ラインからの出血コントロールが困難である。	
・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）	胸腔鏡下弁形成術および胸腔鏡下弁置換術の算定条件に準じて下記の条件が適切である。 ・心臓血管外科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 ・体外循環を使用する手術を年間 50 例以上（心臓弁膜症手術 30 例以上を含む。）実施していること又は心臓弁膜症手術を術者として 200 例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 ・経食道心エコーを年間 100 例以上実施していること。	
	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）	・体外循環を使用する手術を年間 50 例以上（心臓弁膜症手術 30 例以上を含む。）実施していること又は心臓弁膜症手術を術者として 200 例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 ・5年以上の心臓血管外科の経験及び専門的知識を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上は10年以上の心臓血管外科の経験を有していること。 ・麻酔科標榜医が配置されていること。・常勤の臨床工学技士が2名以上配置されており、そのうち1名以上は手術における体外循環の操作を30例以上実施した経験を有していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		周術期成績：文献により異なるが、手術死亡率15-30%。特に敗血症合併例ではより高リスク。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記すべき事はない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	320,992	
	その根拠	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）：3,209,923円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案ID（連番）：S95-0206930 技術度：E 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：540 なお、現在収載されている類似手術の点数は下記の通りである。 弁置換術（2弁のもの）（K555-2）：100,200点 大動脈弁置換術（弁輪拡大を伴う）（K557-3）：157,840点	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	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	増（+）	
	予想影響額（円）	20,094,000	
	その根拠	すでに手術料が設定されている弁置換術（2弁のもの）（K555-2）の100,200点と、希望する点数である167,180点を比較すると、一例あたり66,980点の増点となる。年間30例を掛け合わせると、全国で¥20,094,000の増となる。	
	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）		記載のものは、薬事シートに該当項目を入力し、必ず添付文章を提出ください。 記載事項がない場合は「特になし」と記載し、薬事シートの各欄に「特になし」と記載願います。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
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。	

⑩参考文献 1	1) 名称	Aortic and mitral valve replacement with reconstruction of the intervalvular fibrous body
	2) 著者	David TE, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 1997;114(5):766-71
	4) 概要	Commando手術における代表的初期報告。良好な短期予後と解剖学的再建法の有効性を提示。術後死亡は7例（16%）であった。2例で早期の人工弁感染性心内膜炎が発症し、再手術を要した。追跡期間は4～108か月（平均38か月）であり、追跡不能となった症例はなかった。晩期死亡は6例であった。6年後の生存率は56% ± 6%であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Long-term Outcomes of Surgery for Invasive Valvular Endocarditis Involving the Aortomitral Fibrosa
	2) 著者	Navia JL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg. 2019;108(5):1314-23.
	4) 概要	IVFを含む侵襲性IEに対する手術は技術的に困難であるが、根治を目指す唯一の手段であり、妥当な臨床成績が得られる。IVFに及びIEで、病変が僧帽弁前尖に限局している場合、僧帽弁形成を含むhemi-Commando手術により早期成績が改善される。
⑩参考文献 3	1) 名称	Mid-term outcomes following the Hemi-Commando procedure for complex infective endocarditis involving the
	2) 著者	Marin-Cuartas M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cardiothorac Surg. 2023;64.
	4) 概要	2015年から2021年にライプツヒヒ心臓センターにおいて、IEおよびAMJ病変に対してHemi-Commando手術を受けた患者の臨床成績を後ろ向きに解析した。30日死亡率は13.6%であり、1年および3年生存率はそれぞれ77.5%、66.4%であった。1年および3年の再手術回避率は92.3%であった。 Hemi-Commando手術は、中期生存率が良好で再手術率も低く、広範なIEおよび弁周囲病変を有する適応患者において、僧帽弁を温存する合理的な代替手段となり得る。
⑩参考文献 4	1) 名称	Aorto-mitral curtain reconstruction in invasive double-valve endocarditis: mid-term outcomes
	2) 著者	M. Vobornik, S. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Cardiovasc Med. 2023;10:1154129.
	4) 概要	2014年から2021年にかけて、20例に対して外科的再建術（Hemi-Commando手術16例、Commando手術4例）が施行された。13例では再手術であった。人工心肺時間の平均は239±47分、大動脈遮断時間の平均は186±32分であった。併施手術は、三尖弁形成術が2例、冠動脈血行再建術が1例、心室中隔欠損閉鎖術が1例、大動脈半弓置換術（循環停止使用）が1例に行われた。11例（55%）が術後出血に対して再手術を要した。30日死亡率は30%（6例）であり、Hemi-Commando群で3例（19%）、Commando群で3例（75%）であった。全体の生存率は1年60%、3年50%、5年45%であった。再手術を要した患者は4例であり、再手術回避率は1年で86%、3年および5年で71%であった。 術後の合併症率や死亡率は高いものの、大動脈-僧帽弁連続部の複雑な外科的再建は、二弁性心内膜炎患者にとって唯一の生存チャンスを提供する。中期成績は許容範囲内であるが、弁機能不全のリスクがあるため厳格なフォローアップが必要である。
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	314101

提案される医療技術名	弁置換術・大動脈弁と僧帽弁(中心繊維体の再建を含む)
申請団体名	日本胸部外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）
人工弁（生体弁・機械弁） 代表的なインスピリスRESILIA大動脈弁について記す	22900BZX00053000	平成29年2月	本品は、ヒト以外の動物由来（ウシ心のう膜）の弁開閉部を有する異種心のう膜弁であり、機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とする。		
ウシ心膜パッチ	22200BZX00841000	平成22年9月	次の部位の修復又は手技に使用する。 ・心房中隔欠損 ・心室中隔欠損 ・大腿動脈 ・大腿静脈 ・右心室流路 ・僧帽弁輪形成術 ・心膜閉鎖		

【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	

「Commando手術」

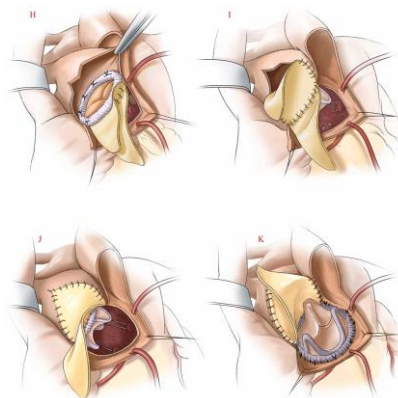
【技術の概要】

大動脈弁と僧帽弁の二弁置換に加え、二弁の共通支持組織である中心線維体をパッチ再建する手術である。大動脈弁輪および僧帽弁輪が同時に破壊されている高度感染性心内膜などの病態で採用される。

【対象疾患】

- ・高度感染性心内膜炎とそれに付随する、僧帽弁閉鎖不全症、大動脈弁閉鎖不全症
対象患者は年間約30症例*と見込まれる。

*日本胸部外科学会診療問題委員会で施行したアンケート調査から算出。



Commando手術

【既存の治療法との比較】

- ・弁置換術（大動脈弁と僧帽弁）(K5525-2)に中心線維体のパッチ形成が追加される。
- ・大動脈弁置換術（弁輪拡大を伴う）(K557-3)に僧帽弁置換が追加される。
- ・上記二つの手術に追加手技が発生することで手術時間が延長し手術難易度が上がる。
- ・適切な教育・普及の基盤整備として関連学会等で適切に施行状態を管理できる体制を導入するのが適切である。

【診療報酬上の取扱】

- ・ K手術
- ・ 167,180点

手術難易度が非常に高く、手術時間が長いことから新規技術として新設し診療報酬上の手当をするとともに、適切な教育・普及の基盤整備として関連学会等で適切に施行状態を管理できる体制を導入するのが適切である。

現在収載されている類似手術の点数は下記の通りである。

弁置換術（2弁のもの）（K555-2）：100,200点

大動脈弁置換術（弁輪拡大を伴う）（K557-3）：157,840点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		314102	
提案される医療技術名		ロボット支援下心房中隔欠損閉鎖術	
申請団体名		日本胸外科学会	
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）	15心臓血管外科	
	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）		従来は、正中切開または胸腔鏡下にて、右房経由で直接閉鎖あるいはパッチを用いて心房中隔欠損孔を閉鎖していた。しかし、これらのアプローチでは刺激伝導系の障害やシャントの残存といった合併症が発生する可能性があった。ロボット支援下では、より精緻な縫合操作が可能となるため、これらの合併症の発生リスクを低減できる可能性がある	
文字数： 157			
対象疾患名		心房中隔欠損症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在、心房中隔欠損孔閉鎖は胸骨正中切開あるいは胸腔鏡下で行われていることが多い。胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術は保険収載されており、K574-4で69130点である。ロボット支援下での切除は胸腔鏡下よりも、正確な運針が可能であるため簡易かつ確実に施行できる。国外の文献において、胸骨正中切開へのコンバージョンも極めて少なく、安定した術後成績が得られている。安全で低侵襲であり、既存方法に代わる第一選択の治療法として、保険収載の必要性があると考えられる。	
文字数： 224			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		心房中隔欠損症は先天性心疾患のうち、発生頻度は10—15%であり、出生1000人あたり、1-2例と報告されている。経年的に右心負荷、三尖弁閉鎖不全症などを合併してくる。ロボット支援下の対象となるのは体格が一定以上が必要であるため、10代後半から成人例に限られる。	
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）		全身麻酔下において、人工心肺下に右小開胸下、あるいは完全鏡視下にロボットを使用し心停止下、または心拍動の状態下心房中隔欠損孔を閉鎖可能である。状態が安定していれば術後5-7日程度で退院可能である。	
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	
	番号	K574-1、K574-4、	
	医療技術名	心房中隔欠損閉鎖術（単独）、胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術	
	既存の治療法・検査法等の内容	アプローチに関わらず、心房中隔欠損閉鎖術（単独）は保険収載されており、主に胸骨正中切開での手術が該当する。胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術は全身麻酔下において、人工心肺下に右小開胸下、あるいは完全鏡視下に長尺の鉗子を用いてマニュアルで心房中隔欠損孔を閉鎖する。角度や距離の制限があり経験が必要な手術である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		胸腔鏡下に行うのは同じであるが、ロボット支援下に行うので、角度や距離の制限がなく正確な操作が可能になると考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	手術件数：2021年における心房中隔欠損孔閉鎖術の総手術件数は1,302件で18歳以上の患者は59%でやく770人。	
	国内年間実施回数（回）	上記と同じ	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本、欧州、米国の公式ガイドラインでは、心房中隔欠損孔閉鎖の適応や方法の記載のみで手術アプローチの具体的な手技に関する詳細な推奨は含まれていない。ただし2001年にロボット支援下の最初の報告がされ、その後、多くの論文が発表されている。ロボット支援下の手技としての難易度は高くない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ロボット支援下手術が可能な施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	胸腔鏡下心房中隔欠損孔閉鎖の基準では年間50例以上の小児（16歳未満）心臓手術実績があることが記されているが、成人例では不要と考える。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性には問題ない	
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	K	
	点数（1点10円）	131,093	
	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）：1,310,932円 外保連試算2024掲載ページ：156-157 外保連試算1D（連番）：S94-0213520 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師2 その他：2 所要時間（分）：210 -----（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	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）	154,000,000	
	その根拠	現在、使用されているダビンチシステムの1回手術あたりの費用が20万円であるため、対象患者770人が全てロボット支援下に行った場合とする。200,000 x 770人=154,000,000	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本低侵襲心臓手術学会	
⑯参考文献 1	1）名称	Robot-Assisted Repair of Atrial Septal Defect: A Comparison of Beating and Non-Beating Heart Surgery	
	2）著者	Yun T et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Chest Surg. 2022;55(1):1-8	
	4）概要	ロボット支援下心房中隔欠損閉鎖術が心拍動下または心停止下でも完全な閉鎖が達成され、良好な成績であったと報告	
⑯参考文献 2	1）名称	Robot-Assisted Atrial Septal Defect Closure Via the Left Atrium: Dural case reports	
	2）著者	Aljamal YN, et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Innovations. 2024 672-673	
	4）概要	欠損孔を左房から閉鎖する方法でロボット使用であるからこそ可能な新しい術式でを報告	
⑯参考文献 3	1）名称	Totally robotic atrial septal defect closure: 7-year single-institution experience	
	2）著者	Xiao C, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2014;19(6):933-938	
	4）概要	7年間にわたる単一施設での完全ロボット支援心房中隔欠損孔閉鎖術の大規模症例での有効性の報告	
⑯参考文献 4	1）名称	Robotic repair of atrial septal defect: Pre-groove vertical right thoracotomy approach	
	2）著者	Kim K, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	JTCVS Techniques. 2024 ; 28 : 73-81	
	4）概要	ロボット支援下心房中隔欠損孔閉鎖術が低侵襲手術の有力な選択肢であることを示す総説	
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 314102

提案される医療技術名	ロボット支援下心房中隔欠損閉鎖術
申請団体名	日本胸部外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）
da Vinciロボットシステム （Xi サー ジカルシステム）	22700BZX0011200 0	2018年12月	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応外	適応外
da Vinciロボットシステム （X サー ジカルシステム）	23000BZX0009000 0	2020年12月	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応外	適応外
da Vinciロボットシステム （V サー ジカルシステム）	30600BZX0001900 0	2025年6月	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応外	適応外

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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

『ロボット支援下心房中隔欠損孔閉鎖術』について

【技術の概要】

人工心肺を使用し心停止下あるいは心拍動下にロボット支援下に縫合を用いて心房中隔欠損孔を閉鎖する。

【対象疾患】

成人または成人相当の体格の10代の心房中隔欠損孔患者

2021年における心房中隔欠損孔閉鎖術の総手術件数は1,302件で18歳以上の患者は59%。

【既存の治療法との比較】

胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術は保険収載されているが、ロボット支援下での切除は胸腔鏡下よりも、正確な運針が可能であるため簡易かつ確実に施行できる。国外の文献において、胸骨正中切開へのコンバージョンも極めて少なく、安定した術後成績が得られている。

【診療報酬上の取り扱い】

K561心房中隔欠損閉鎖術（単独）、15000点

K574-4 胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術、69130点

¹⁴⁶⁹ロボット支援下 131,093点