

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		332203	
提案される医療技術名		早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術（5cm超）	
申請団体名		日本消化器内視鏡学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	内視鏡科
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	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術（5cm超）	
	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		721-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	既収載である早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術は、病変の大きさにより施行時間、難易度、安全性、医療材料費などが異なり、内視鏡試案における手技技術度も、「5cm以下」がD、「5cm超」がEと別評価となっている。「5cm超」では施行時間が有意に延長し合併症も増加する傾向が示されており、早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術を2つに分け、「5cm超」にはより高い保険点数を設定して頂くことが望ましい。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	早期大腸癌に対する内視鏡的摘除手技として、2012年4月に「早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術」が保険収載されたが、留意事項として“最大径2～5cmの早期大腸癌又は腺腫”に限定されていた。従って現在の保険点数は最大径2～5cmの病変で試算されたものである。2018年度の診療報酬改定により、大腸ESDの安全性が認められ大きさの上限が撤廃された早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術の施行時間や難易度、合併症率は病変の大きさと相関し、大きな病変ほど必要な人件費や医療材料が増加する。国内20施設による早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術の前向き試験の結果からも、「5cm超」と「5cm以下」を比較して、一括切除率は同等ながら、治療時間の延長、穿孔の増加が報告されている。以上から、「5cm超」の早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術は「5cm以下」とは別に評価すべきであり、「5cm超」に対してより高い評価が妥当と考える。*追加のエビデンスには※を付記 ※その後本結果は、Gastroenterology誌とDEN誌にアクセプトされた。5cm以上では施行時間188分と5cm未満の77分と比較して有意に施行時間が長かった。		

【評価項目】																			
①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	<table><tr><td></td><td>> 5cm (N=86)</td><td>2-5cm (N=1728)</td><td>P</td></tr><tr><td>施行時間（分）</td><td>188</td><td>77</td><td>< 0.001</td></tr><tr><td>一括切除率</td><td>97.7</td><td>96.9</td><td>1</td></tr><tr><td>穿孔</td><td>5.8</td><td>2.8</td><td>0.103</td></tr></table> （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）：954,197円 外保連試案2024掲載ページ：498-499 外保連試案ID（連番）：E11-5M10600 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：0（技師） 所要時間（分）：180 （ここまで） 早期大腸癌に対する内視鏡的摘除手技として、2012年4月に「早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術」が保険収載されたが、留意事項として“最大径2～5cmの早期大腸癌又は腺腫”に限定されていた。従って現在の保険点数は最大径2～5cmの病変で試算されたものである。2018年度の診療報酬改定により、大腸ESDの安全性が認められ大きさの上限が撤廃された。しかしながら剥離面積が大きくなる5cm超の早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術においては技術的な難易度も高く、また治療時間の延長による人件費の上昇、後出血予防などの合併症対策に要する追加の医療材料費（クリップ縫縮など）などを勘案して、より高い評価をすることが妥当と考える。ただし、5cm以上のESDの総数（N）は先進施設で行われた大腸ESDの前向きコホート研究でも、わずか86例と、5cm未満の1728例と比較して全体の5%未満であり、決して多くないため、医療費の増加にしめる割合は少ない。				> 5cm (N=86)	2-5cm (N=1728)	P	施行時間（分）	188	77	< 0.001	一括切除率	97.7	96.9	1	穿孔	5.8	2.8	0.103
		> 5cm (N=86)	2-5cm (N=1728)	P															
施行時間（分）	188	77	< 0.001																
一括切除率	97.7	96.9	1																
穿孔	5.8	2.8	0.103																
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	2cm以上の早期大腸癌、5mmから1cmまでの神経内分泌腫瘍、2cm未満で線維化を伴う早期大腸癌に対して、一括切除できた場合に算定できる（22,040点）。																		
診療報酬区分（再掲）	K																		
診療報酬番号（再掲）	721-4																		
医療技術名	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術																		

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	多施設共同研究（CREATE-J）より、「5cm超」と「5cm以下」を比較して、一括切除率は同等（97.7% vs 96.9%）ながら、治療時間の延長（188分 vs 77分、P<0.001）、穿孔の増加（5.8% vs 2.8%、P=0.103）が報告されている。（エビデンスレベル：2a, Kobayashi N, Takeuchi Y, Ohata K, et al. Outcomes of endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasms: Prospective, multicenter, cohort trial. Dig Endosc. [IF: 7.56], 2022 Jul;34(5):1042-1051. Ohata K, Kobayashi N, Sakai E, et al. Long-term Outcomes After Endoscopic Submucosal Dissection for Large Colorectal Epithelial Neoplasms: A Prospective, Multicenter, Cohort Trial From Japan. Gastroenterology. [IF: 22.68], 2022 Nov;163(5):1423-1434. e2	
	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。）	大腸癌治療ガイドライン2024年度版にて上記の2論文が引用され、2cm以上の早期大腸がんに対するESDの短期成績および長期成績の有効性が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		多施設共同研究に登録した2cm以上の1,814病変のうち、5cm超は86病変（4.7%）であった。社会医療診療行為別統計によると令和3年の早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術対象患者は26,172人であり、その4.7%として算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	設定なし（早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術全体で26,172人）	
	見直し後の症例数（人）	1,230人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	設定なし（早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術全体で26,172回）	
	見直し後の回数（回）	1,230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）		難易度の高い手技であり、厚生労働省より保険収載された本手技を施行するための術者・施設基準が示されている。なお、内視鏡試案での難易度はE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）	消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科を標榜していること。実施診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。外科において、医師が2名以上配置されていること。病床を有していること。当直体制が整備されていること。緊急の場合における開腹手術を実施する体制が整備されていること。24時間院内検査を実施する体制が整備されていること。医療機器保守管理体制が整備されていること。倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。医療安全管理委員会が設置されていること。当該療養について、20例以上の症例を実施していること。24時間画像診断を実施する体制が整備されていること。届出月から起算して6ヶ月が経過するまでの間は、1月に1回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師の要件として、専ら消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科に従事し、当該診療科について5年以上の経験を有すること。消化器内視鏡専門医（一般社団法人日本消化器内視鏡学会が認定したものをいう。）であること。当該療養について1年以上の経験を有すること。当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として20例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として10例以上の症例を実施していること。	
	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		多施設共同研究から、5cmを超える病変では3.5%（3/86）の出血と5.8%（5/86）の穿孔が報告されている。出血は全例保存的に軽快したが、穿孔例のうち2例が緊急手術を要しており、細心の注意が必要である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当無し	
	見直し後	該当無し	
	その根拠	該当無し	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	該当無し	
	技術名	該当無し	
	具体的な内容	該当無し	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	92,373,000円	
	その根拠	予想年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（30,000点）×年間患者数（1,230人）×実施回数（1回）＝369,000,000円 減少する医療費＝現行の点数（22,490点）×年間患者数（1,230人）×実施回数（1回）＝276,627,000円 369,000,000円－276,627,000円＝92,373,000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		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy and safety of endoscopic submucosal dissection for superficial colorectal tumors more than 50 mm in diameter
	2) 著者	Yoshikazu Hayashi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY 2016 Mar;83:602-7.
	4) 概要	5cm超の病変であっても、5cm以下の病変と一括切除率は同等で合併症は増加しない。ただし、治療時間は有意に延長する（157分 vs 68分）。合併症が増加しなかった理由としては、術者のバイアス（より上級者が大きな病変を担当）が考えられる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Outcomes of endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasms: Prospective, multicenter, cohort trial
	2) 著者	Nozomu Kobayashi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Digestive Endoscopy 2022 Jul; 34: 1042-1051
	4) 概要	本邦においては大腸ESDの技術は標準化され、治療時間、一括切除率、穿孔率などの指標は初期の報告よりも大幅に改善していた。また非公開データではあるが、5cm超の病変では一括切除率は同等（97.7% vs 96.9%）ながら、治療時間の延長（188分 vs 77分、P<0.001）、穿孔の増加（5.8% vs 2.8%、P=0.103）が示された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Long-term Outcomes After Endoscopic Submucosal Dissection for Large Colorectal Epithelial Neoplasms: A Prospective, Multicenter, Cohort Trial From Japan
	2) 著者	Ken Ohata, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2022 Nov;163(5):1423-1434
	4) 概要	大腸ESDの5年生存率は良好で、ガイドラインの治癒切除に相当する患者では、再発を認めなかった。局所再発は0.5%のみであった。
⑭参考文献 4	1) 名称	大腸癌治療ガイドライン医師用2024年度版
	2) 著者	大腸癌研究会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	各論1 1) 内視鏡治療 p12-14
	4) 概要	内視鏡切除の適応として1) 粘膜内癌、粘膜下層への軽度浸潤癌。2) 大きさは問わない。3) 肉眼型は問わない。としている。文献2-3) を引用しガイドライン治癒切除規準であれば、外科手術と同等の長期予後と、患者QOLの向上が期待されるとしている。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

332203

提案される医療技術名	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術（5cm超）
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術（5cm超）」について

【技術の概要】

高周波ナイフを用いて、大腸腫瘍を一括切除する

【対象疾患名】

- ・ 5cmを超える大腸腫瘍

令和3年社会医療診療行為別統計によると、同治療対象患者は26,172人であり、多施設共同研究のデータから4.7%が5cm超と考えると、年間対象患者は1,230人程度と考えられる

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ K手術
- ・ 30,000点

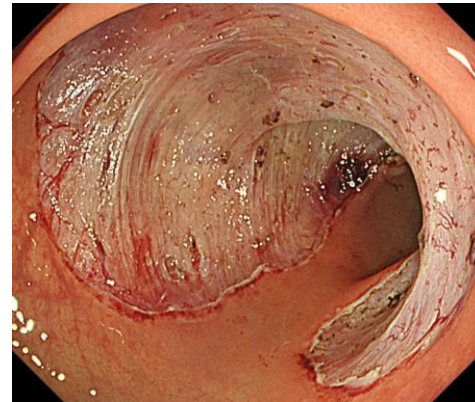
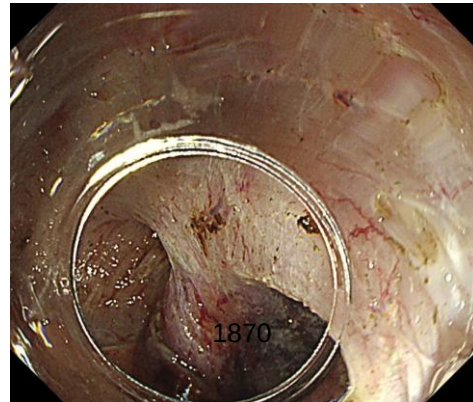
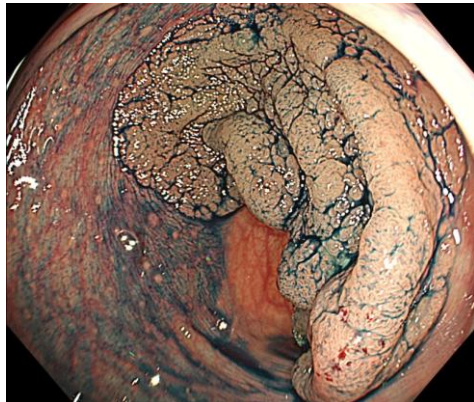
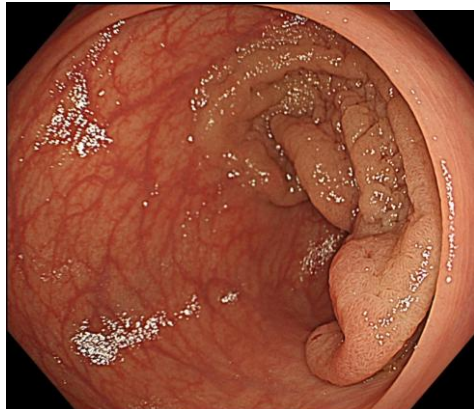
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

大腸腫瘍に対する粘膜下層剥離術は既記載であるが、病変の大きさ（特に5cmを超えるかどうか）で施行時間、難易度、安全性、医療材料費が異なる

	> 5cm (N=86)	2-5cm (N=1728)	P
施行時間（分）	188	77	< 0.001
一括切除率	97.7	96.9	1
穿孔	5.8	2.8	0.103

文献) Kobayashi N, Takeuchi Y, Ohata K, et al. [Outcomes of endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasms: Prospective, multicenter, cohort trial.](#) Dig Endosc. [IF: 7.56], 2022 Jul;34(5):1042-1051.

Ohata K, Kobayashi N, Sakai E, et al, [Long-term Outcomes After Endoscopic Submucosal Dissection for Large Colorectal Epithelial Neoplasms: A Prospective, Multicenter, Cohort Trial From Japan.](#) Gastroenterology. [IF: 22.68], 2022 Nov;163(5):1423-1434.e2



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		332204	
提案される医療技術名		内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤注入術の増点	
申請団体名		日本消化器内視鏡学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤塞栓術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		533-3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		出血した静脈瘤に消化器内視鏡下にて、鉗子孔から挿入した硬化療法用穿刺針を介して、組織接着剤と非イオン系造影剤の混合液を速やかに注入し、出血部位を塞ぐ治療である。止血を目的として1処置あたり2-3回注入することで止血は一回で完結する。再発があればその限りではない。出血部位が複数あることもある。	
再評価が必要な理由		令和6年度診療報酬改定における特定保険医療材料（特材）の算定において、ヒストアクリルが経内視鏡的な治療においても特材として算定できることとなった。しかし告示第57号診療報酬の算定方法の一部を改正する告示（医科点数表、K手術） K533 食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡によるもの）（一連として）8,990点、K533-2 内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術 8,990点、K533-3 内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤注入術 3,250点。上記の如く、K533の技術料の中でK533-3のみ点数を大きく下げた形となった。内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤注入術は、K533-2内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術に比べて格段に技術的難易度が高く、従来の8,990点と同等もしくはそれ以上の診療報酬引き上げをお願いしたい。	

【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）	胃静脈瘤の原因は門脈圧亢進症であり、豊富な血流のため、一度出血をきたすと止血が困難で致命的になる場合が多い。出血例では、出血量が多いためにショックに陥りやすく、全身状態が不良であることが多いため、外科的治療を行う場合、非常に侵襲的となる。また、IVRの場合も手技が必ずしも容易ではない。出血例の治療法としては、出血部位を診断しすぐに止血治療へと移行できる内視鏡的治療が最も有用とされている。しかしながら、本技術は8,990点であり、技術料に包括される材料費の割合が非常に高いため、本技術にて特定保険医療材料を算定可能となるよう再評価をお願いしたい。根拠は以下のとおり。 （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）：271,820円 外保連試算2024掲載ページ：500-501 外保連試算ID（連番）：E11-5M14300 技術度：E 医師（術者含む）：3人 看護師：2人 その他：1人 所要時間（分）：60分 （ここまで） 組織接着剤が液体塞栓材として特定保険医療材料となったのは令和4年9月1日であり、償還価格は66,300円/本である。 なお、外保連試算2022年発出時には特定保険医療材料となっていなかったため、特定保険医療材料としての材料価格は上記費用には加味されていない。本技術では1処置当たり2-3本使用するため、材料費は198,900円追加で要する。外保連試算で算出済の人員費+償還できない材料費等に材料費を加えた総額は470,720円（66,300円×3本+271,820円＝470,720円）であり、技術料に包括される材料費の割合が非常に高い。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	K533-3 内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤塞栓術 ・対象とする患者：門脈圧亢進症による胃静脈瘤および異所性静脈瘤 ・医療技術の内容：出血した静脈瘤に、消化器内視鏡下にて、鉗子孔から挿入した穿刺針を介して、組織接着剤と非イオン系造影剤の混合液を速やかに注入し、出血部位を塞栓する治療である。 ・点数：8,990点 ・算定の留意事項： (1) 治療上の必要があつて初回実施後1週間を経過して実施した場合は改めて所定点数を算定する。 (2) 一連の期間内において、区分番号「K533」食道・胃静脈瘤硬化療法、区分番号「K533-2」内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術、区分番号「K621」門脈体循環静脈吻合術（門脈圧亢進症手術）又は区分番号「K668-2」バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術を実施した場合は、主たるものののみ算定する。なお、「一連」とは1週間を目安とする。 (3) マイクロ波凝固療法を実施した場合における当該療法に係る費用は、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）	533-3
医療技術名	内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤塞栓術

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本消化器病学会肝臓学会肝硬変ガイドラインによると、胃穹隆部静脈瘤に対するcyanoacrylate系薬剤注入法後の2年後の非出血率は87%、非治療群55%と有意に非出血率を改善させると示されている。またcyanoacrylate系薬剤注入法群の2年生存率は90%、非治療群72%と有意に予後も延長することを示している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本消化器病学会肝臓学会肝硬変ガイドライン2020出血例に対する推奨 アメリカ肝臓学会Practice Guidanceにて推奨（Hepatology 2017;65:327-328）ヨーロッパ肝臓学会コンセンサスペーパーBavenoVI J Hepatol 2015;63:743-752にて推奨
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成29年社会医療診療行為別調査によると、「食道・胃静脈瘤硬化療法」「内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術」の実施患者数は584人、1,249人で、実施回数は796回、1,370回であった。平成3年は実施患者数は395人、929人、実施回数は529回、1,009回であった。対象患者数は減少傾向である。肝硬変における、食道静脈瘤と胃静脈瘤の出現比率は明らかにないが、東京医科大学病院の2018年度単施設調査（1年間）では治療件数は（104：24）件であった。そのことから、平成3年社会医療診療行為別調査を元に算出した国内実施患者数は（395+929）×24／（104+24）＝248人、実施回数は（529+1,009）×24／（104+24）＝288回と推定される。なお、2016年から2017年の2年間に日本の主たる治療施設で、日本門脈圧亢進症学会評議員が在籍する34病院からのアンケート調査で112例、1年換算で56例であった（in press）ので、おおむね妥当な症例数と推測される。（文献1）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	248人	
	見直し後の症例数（人）	248人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	238回	
	見直し後の回数（回）	238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）		日本消化器病学会の肝硬変ガイドライン2020に記載。日本消化器内視鏡学会監修 消化器内視鏡ハンドブックに記載。日本門脈圧亢進症学会編集 門脈圧亢進症診療マニュアル2015に記載。日本門脈圧亢進症学会の教育セミナーにて毎年講義。日本門脈圧亢進症学会の技術認定医制度により第三者審査を行っているが、緊急止血法であるため、すべての内視鏡医ができることが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化管静脈瘤治療に関連する十分な知識・経験を有する医師により、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った以下の医療機関。日本消化器内視鏡学会の指導施設が望ましい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に掲げる医師が適応を遵守し、講習の受講等により本品を用いた治療に関する十分な知識や技能や手技に伴う合併症等に関する十分な意識を得た上で本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。出血例であるため、生命の危険が高く、外保連試案では難易度E、医師3名 看護師2名 検査技師1名 消化器内視鏡認定専門医が望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本消化器病学会・日本肝臓学会 編 肝硬変ガイドライン2020 CQ 4-7 消化器内視鏡ハンドブック（日本消化器内視鏡学会監修）の食道・胃静脈瘤に対する治療の項目 門脈圧亢進症診療マニュアル2015（日本門脈圧亢進症学会編集）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本門脈圧亢進症学会評議員に対して行った、門脈圧亢進症治療における偶発症の実態調査（2016-2017年）では、緊急EISの術中偶発症は出血9例（12%）、門脈血栓1例（1.3%）、術後偶発症は腹水5例（6.7%）、肝細胞障害4例（5.3%）、黄疸3例（4%）、肝性脳症3例（4%）、発熱3例（4%）、疼痛3例（4%）、胃静脈瘤出血1例（1.3%）、敗血症1例（1.3%）、肺炎1例（1.3%）、胸水1例（1.3%）、腎不全1例（1.3%）であった。偶発症が原因と考えられた死亡例は、緊急EISにて1例（1.3%）に認め、術後腎不全が原因であった。（文献1）	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		出血例に対して行われる最も有効である治療として、本法を行わない場合は内科治療を行うことになる。本法と内科治療の比較においては、多変量解析にて、ハザード比0.106（P=0.016）で有意に本法を行うことで再出血が減少した（文献2）。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,250点	
	見直し後	8,990点	
	その根拠	内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤注入術は、K533-2内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術に比べて格段に技術的難易度が高く、従来の8,990点と同等もしくはそれ以上の診療報酬引き上げをお願いしたい。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	3,078,720円	
	その根拠	本提案書は特定保険医療材料の算定を希望するものであるため、本法と同一の技術料であるK533 食道・胃静脈瘤硬化療法と比較した場合に特定保険医療材料として算定した費用が増額となる。 一方、K533 食道・胃静脈瘤硬化療法における再出血率は50%（文献2）であるため、少なくとも2回施行しなければならない。本法は1回の処置で完結することから、入院期間は6日間、硬化療法ではおよそ2倍の12日と見積もることができる。DPCでは060300xx97100xが該当することがおおく、入院が5日以内の場合は28,840円/日、6-11日が20,460円/日、12-30日が17,390円/日である。硬化療法を行うと本法より延長した入院期間6日間の費用119,690円（20,460×5日＋17,390×1日＝119,690円）と2回目の治療費用 89,900円が加算されるため、合計209,590円である。本法にて組織接着剤を特定保険医療材料として算定し、3本/回あたり使用した場合、（償還価格）66,300円×3本＝198,900円の増額となるが、硬化療法を2回施行するよりも10,690円（209,590-198,900＝10,690）減額となる。年間実施件数である288回を乗じた場合、3,078,720円の減額となる。	
	備考	再出血を防止し、輸血量も減少するので、さらなる医療費削減と救命を生むと期待される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		【医薬品】 販売名：リビオドール480注 承認番号：22300AMX00396、承認年月日：平成23年1月14日 一般名：ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル注射液 製造販売業者：ゲルベ・ジャパン株式会社 【医療機器】 販売名：バリクサー 承認番号：15800BZZ01360000、認証年月日：平成18年12月28日 一般的名称：単回使用内視鏡下硬化療法用注射針 製造販売業者：株式会社 トップ 販売名：ヒストアクリル 承認番号：22500BZX00183000、承認年月日：平成25年4月12日 一般的名称：中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤 製造販売業者：ビー・ブラウンエスクラップ株式会社	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本門脈圧亢進症学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	門脈圧亢進症治療における偶発症の実態調査
	2) 著者	瓦谷英人 ほか 日本門脈圧亢進症学会医療安全委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本門脈圧亢進症学会誌 2021:27:279-291
	4) 概要	学会評議員に対して偶発症のアンケート調査を行い、内視鏡治療、IVR、外科手術における各治療法の総数、偶発症の種類、頻度を調査。主要施設における組織接着剤注入術の症例数を示す。
⑭参考文献 2	1) 名称	全国コホート調査に基づく出血性胃静脈瘤に対する各種治療法の治療効果
	2) 著者	村島直哉 ほか 日本門脈圧亢進症学会学術委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本門脈圧亢進症学会誌 2010:16:88-103
	4) 概要	主要施設への調査研究で、ヒストアクリルの内視鏡治療が出血性胃静脈瘤の止血と再出血予防に有用
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

332204

提案される医療技術名	内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤注入術の増点
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
ヒストアクリル	22500BZX00183000	平成25年4月12日	胃静脈瘤の内視鏡的血管塞栓材料として用いる場合、原則として、出血性又は出血既往のある病変に対して用いる。	66,300円	—
リピオドール480注、ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル注射液、ゲルベ・ジャパン株式会社	22300AMX00396	平成23年6月24日	リンパ系撮影、子宮卵管撮影、医薬品又は医療機器の調製	21,515円	平成25年4月26日に公知申請、平成25年9月13日に医薬品または医療機器の調整について追加承認取得
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）
バリクサー、単回使用内視鏡下硬化療法用注射針、株式会社トップ	15800BZZ01360000	平成19年2月1日	消化器の粘膜下に薬液を注入すること	該当	097食道静脈瘤硬化療法用セット（1）食道静脈瘤硬化療法用穿刺針 償還価格：3,800円
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

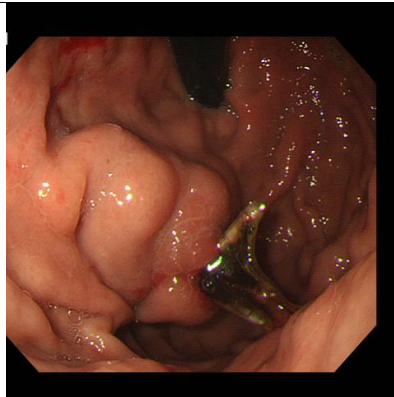
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

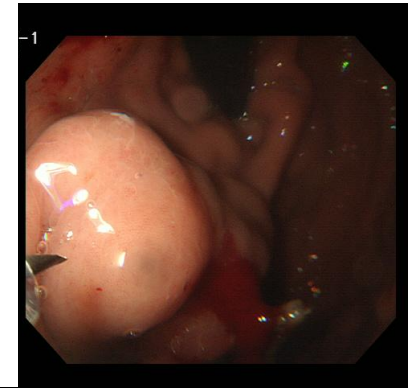
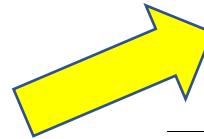
内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤注入術について

- 技術の概要 : 内視鏡下に穿刺針を用いて組織接着剤を注入する
対象疾患 : 門脈圧亢進症による胃静脈瘤（孤立性静脈瘤）
既存治療と比較 : 再出血を有意に低下させる
合併症は少なく安全である
入院期間の減少や輸血の減少を期待できる
ガイドライン記載: 日本消化器病学会肝硬変ガイドライン2020 CQ4-7
診療報酬上の取扱: 手術 K533-3 8,990点

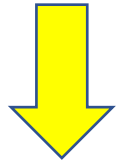
胃静脈瘤に血塊があり
クリップでは止血
できていない



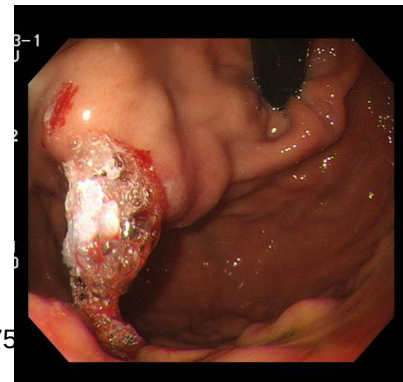
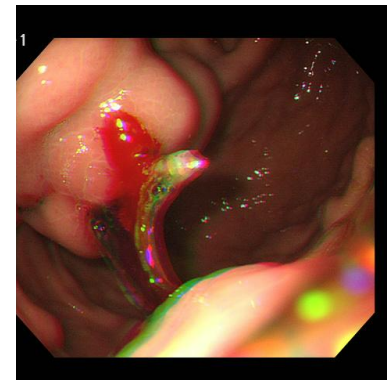
治療3月後の内視鏡で止血が確認されているが
静脈瘤は遺残している



穿刺針を
慎重に静脈瘤に
穿刺



組織接着剤と
非イオン系造影剤の混合液を
急速に注入し、抜針
はじめは少量出血を認めるが
次第に止血



さらに別の部位に穿刺し、
液を注入すると
出血部位の潰瘍から
重合した組織接着剤が
漏出する

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		333101	
提案される医療技術名		潰瘍性大腸炎関連腫瘍大腸粘膜下層剥離術	
申請団体名		一般財団法人 日本消化器病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	18消化器外科	
		34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	潰瘍性大腸炎関連腫瘍大腸粘膜下層剥離術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		潰瘍性大腸炎に発生する関連腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)であり、術前診断の困難性を解決し、大腸全摘術の回避を的確に決定することができる。従来の「Ｋ７２１－４ 早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術」とは適応と技術難易度が異なる。対象病変の粘膜下層は炎症により線維化を来たしており、ESDの技術難易が高い。関連する診療ガイドラインが新たに発刊され、本医療技術の臨床的意義がより明確となった（※）。	
文字数： 200			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）		潰瘍性大腸炎関連腫瘍（UCAN）のうち、癌とhigh grade dysplasiaは大腸全摘術の適応である一方、low grade dysplasiaと散発性腺腫は局所切除の適応病変である。UCANの術前診断は困難性が高く（参考文献１，３）、詳細な病理診断目的の病変の一括切除が望まれる。ESD後正確な病理評価により、追加大腸全摘術を回避できるを含めた適切な治療方針の提示ができる。ただし、同じ大腸で評価されているESDは早期悪性腫瘍が対象であり、また、本腫瘍は粘膜下層に高度線維化を伴っていることによる偶発症発生リスクが高く、より高度な技術的が求められることから、本医療技術の保険収載が望ましい。	
文字数： 300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		潰瘍性大腸炎患者の罹患大腸に発生した上皮性腫瘍。症状や年齢は問わない。
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）		方法：潰瘍性大腸炎関連腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)である。早期大腸癌に対する「早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術」と基本技術は同様であるが、適応病変と技術難易度が異なる。 頻度・期間：年間150症例・150回と推定した。下記⑥に根拠を記載した。
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	K 719-6、726-2、732-2□ 腹腔鏡下全結腸・直腸切除糞肛門吻合術、腹腔鏡下人工肛門造設術、腹腔鏡下人工肛門閉鎖術□ 潰瘍性大腸炎関連した癌やhigh grade dysplasiaと考えられる場合には、多発病変や内視鏡的に認識や浸潤度評価の困難な病変の存在する可能性があるため大腸全摘術が適応される。また、二期的に手術が行われることが多いため、人工肛門造設術および同閉鎖術が行われる。なお、それぞれの診療報酬点数は、75,690点、16,700点、40,450点である。外保連試薬費用上は、1,241,871円、476,693円、487,599円である。
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		術前内視鏡や生検による病理診断の正診率が、通常の早期大腸癌のそれらよりも低いUCANに対して、ESDにて病変を一括切除することによる正確な病理診断が可能となるESDに新規性があり、かつ、適切な治療方針の提示をするために有効である。ESD検体が、low grade dysplasiaと散発性腺腫と確定診断されれば、経過観察が推奨され、腸管温存の観点からも有効である。一方で、③で示した外科切除術は、患者のQOLを低下させる。本技術は、腸管温存率の高いことと大腸全摘術の実施時期を延長出来る可能性が報告されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果 ガイドライン等での位置づけ	昨年、本手技の有用性が本邦の多施設共同研究として報告された（参考論文5）。先進施設での本手技の有用性が示された。 3 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 炎症性腸疾患関連癌診療ガイドライン2024年版、2024年、大腸癌研究会。概要：潰瘍性大腸炎の罹患大腸に発生した腫瘍への治療方針の決定のために熟練した内視鏡医による内視鏡的一括切除が推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	150 150
※患者数及び実施回数の推定根拠等		最新の国内15施設による多施設共同研究によると6年間で96症例であった（1施設あたり1.1症例/年と換算）。大腸ESDの先進施設を110施設（大腸ESDを50症例/年以上実施した施設数）とした場合、全国で120症例/年と推定され、症例数の増加を勘案し、年間150症例・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）		大腸ESD自体、難易度の高い手技であり、厚生労働省より保険収載された本手技を施行するための術者・施設基準が示されている。対象病変は、粘膜下層に慢性炎症による高度線維化を伴っており、ESD時の穿孔などリスクが高く、より高度な技術的が求められる。内視鏡試案上の難易度は、「E」と位置付けられる。□	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	①消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科を標榜していること。 ②実施診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。外科において医師が2名以上配置されていること。 ③病床を有していること。 ④当直体制が整備されていること。 ⑤緊急の場合における開腹手術を実施する体制が整備されていること。 ⑥医療機器保守管理体制が整備されていること。 ⑦医療安全管理委員会が設置されていること。 ⑧大腸ESDを50例以上の症例を実施していること。□	
	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）	①実施医師の要件として、専ら消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科に従事し、消化器内視鏡専門医（日本消化器内視鏡学会が認定したもの）であること。 ②消化器内視鏡専門医のみならず、経験のある病理医、消化器専門医、大腸外科専門医が合議できるよう、全てが該当施設の常勤もしくは非常勤で勤務すること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	炎症性腸疾患関連腫瘍診療ガイドライン2024年版（大腸癌研究会）（文献1）、大腸ポリープ診療ガイドライン2020（日本消化器病学会）、大腸ESD/EMRガイドライン（第2版）（日本消化器内視鏡学会）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も注意すべき合併症は穿孔であり、前述の多施設共同研究によるとそのリスクは、エキスパートが実施したにも関わらず、6%と通常の大腸ESDよりも高い。また、術後出血は1%に認められたが全例保存的加療にて軽快した。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	30,000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）：929,222円 外保連試案2024掲載ページ：498 外保連試案ID（連番）：E15-5M10670 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：180分 （ここまで） 早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術（K721-4）よりも治療時間が長く合併症も増加する潰瘍性大腸炎関連腫瘍大腸粘膜下層剥離術においては、技術的な難易度（技術度）も高く、治療時間の延長による人件費の増加、使用デバイスの増数、合併症対策に要する追加の医療材料費などを勘案して、より高い評価をすることが妥当と考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名		
	具体的な内容	潰瘍性大腸炎関連腫瘍（特に癌とhigh grade dysplasia）に対する腹腔鏡下全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術、腹腔鏡下人工肛門造設術、腹腔鏡下人工肛門閉鎖術は、外科的な標準治療であること、潰瘍性大腸炎疾患数の増加に伴って潰瘍性大腸炎関連腫瘍の増加も予想されることから、適切に減点や削除が可能と考えられる医療技術の指定は困難と考える。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	年間 54,630,000円（技術料のみの計上）（外保連試案費用のみの計上した場合、年間 41,203,425円）	
	その根拠	潰瘍性大腸炎関連腫瘍大腸粘膜下層剥離術が保険適用の上で実施された場合、術前診断困難な病変に対して正確な病理診断が可能となり、腸管温存や大腸全摘術の実施時期を延長出来る可能性がある。本技術の50%が、年間の潰瘍性大腸炎関連腫瘍合併症例に対する外科手術（腹腔鏡下全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術、腹腔鏡下人工肛門造設術、腹腔鏡下人工肛門閉鎖術）件数の削減に影響した場合、技術料のみで、年間54,630,000円のマイナス（45,000,000円（希望する300,000円 x 150件と予測）－99,630,000（1,328,400円 x 75件））となることが予想される。外保連試案費用で計上した場合、年間41,203,425円のマイナス（124,258,800円（828,392円 x 150件と予測）－165,462,225円（2,206,163円 x 75件））となることが予想される。	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		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		施設基準の他、医療技術の要件も必要と考える。腫瘍の最大径が1cm以上とすることが望ましい。最近のメタ解析（参考文献1）によると大腸ESDを実施した対象病変の平均腫瘍径は、26.7mmであり、1cm未満の病変が多くは含まれていないことから考える。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし。	

⑯参考文献 1	1) 名称	炎症性腸疾患関連消化管腫瘍診療ガイドライン2024年版（大腸癌研究会）
	2) 著者	大腸癌研究会（編）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年
	4) 概要	CQ21には、潰瘍性大腸炎関連腫瘍に対する内視鏡切除の適応・有用性についてのステートメントが記載された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Efficacy and Safety of Endoscopic Submucosal Dissection for Dysplasia in Ulcerative Colitis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Zeng QS, Zhao ZJ, Nie J, Zou M, Yang JH, Zhang JZ, Gan HT.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterol Res Pract 2022;25:2022:9556161
	4) 概要	8論文のシステマティックレビュー・メタ解析論文である。対象病変に対するESDの有用性と安全性を示した。
⑯参考文献 3	1) 名称	The role of colorectal endoscopic submucosal dissection in patients with ulcerative colitis.
	2) 著者	Kinoshita S, Uraoka T, Nishizawa T, Naganuma M, Iwao Y, Ochiai Y, Fujimoto A, Goto O, Shimoda M, Ogata H, Kanai T, Yahagi N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc 2018 Apr;87(4):1079-1084
	4) 概要	対象病変に対するESDの短期・中期治療成績と術前内視鏡診断および生検による病理診断の困難性を示した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Long-Term Outcomes after Endoscopic Submucosal Dissection for Ulcerative Colitis-Associated Dysplasia.
	2) 著者	matsumoto K, Uraoka S, Tanaka S, Tanaka H, Doua K, Tamashita K, Sumimoto K, Minomiya T, Aritono K, Shimamoto T, Chawana K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Digestion 2021 Feb;102(2):205-215
	4) 概要	ESDと外科切除の中・長期の治療成績を明らかにした。ESDの診断治療目的としての有用性を示唆した。
⑯参考文献 5	1) 名称	Effectiveness of endoscopic resection for colorectal neoplasms in ulcerative colitis: a multicenter registration study.
	2) 著者	Hirai M, Yanai S, Kunisaki R, Nishio M, Watanabe K, Sato T, Ishihara S, Anzai H, Hisabe T, Yasukawa S, Maeda Y, Takishima K, Ohno A, Shiga H, Uraoka T, Itoi Y, Ogata H, Takabayashi K, Yoshida N, Saito Y, Takamaru H, Kawasaki K, Esaki M, Tsuruoka N, Hisamatsu T, Matsumoto T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc 2023 Nov;98(5):806-812
	4) 概要	最新の国内15施設による多施設共同研究で、今回の提案書の内容の根拠となる報告である。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号333101

提案される医療技術名	潰瘍性大腸炎関連腫瘍大腸粘膜下層剥離術
申請団体名	一般財団法人 日本消化器病学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【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

「潰瘍性大腸炎関連腫瘍大腸粘膜下層剥離術」について

【技術の概要】

高周波ナイフを用いて潰瘍性大腸炎関連腫瘍を内視鏡的に一括切除する。

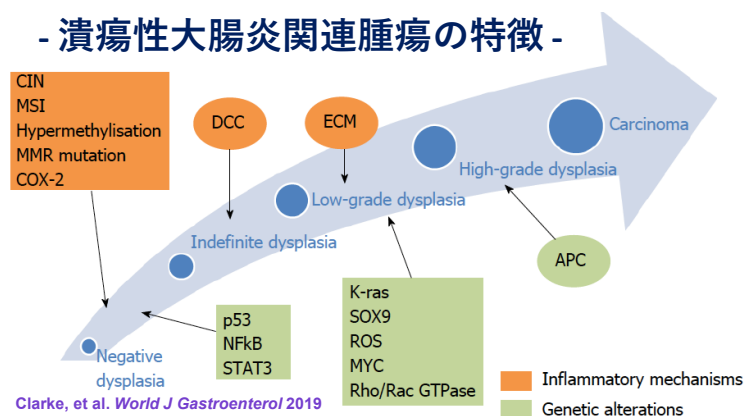
【対象疾患名】

潰瘍性大腸炎関連腫瘍*

国内15施設による多施設共同研究によると、年間対象患者は150人程度と考えられる。

* 1cm以上の腫瘍最大径を対象とする。

- 潰瘍性大腸炎関連腫瘍の特徴 -

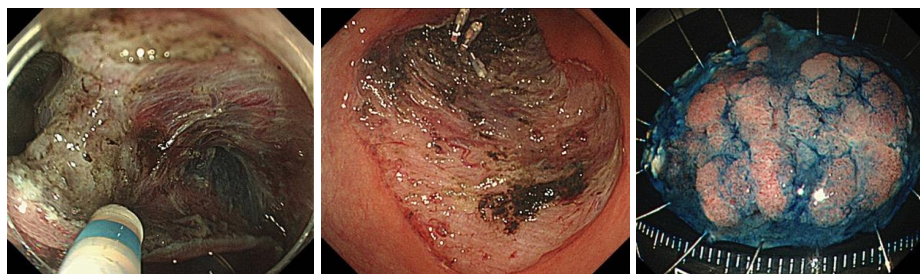


- 内視鏡診断(範囲、異型度、鑑別)及び生検診断の困難性が高い。
- 病変は粘膜下層に高度線維化を伴っており、内視鏡切除には、より高度な技術が求められる。

炎症性腸疾患関連癌診療ガイドライン2024年版が
発刊され、本技術の適応が明記された。

【既存の治療法との比較】

- ・診断治療目的の内視鏡的一括切除により正確な病理診断が可能となり、適切な治療方針の提示のために有効である。
- ・病理検体が、low grade dysplasiaや散発性腺腫と確定診断されれば、経過観察が推奨される。
- ・高い腸管温存率と大腸全摘術の実施時期が延長出来る可能性がある。
- ・外科切除としての腹腔鏡下全結腸・直腸切除・肛門吻合術、腹腔鏡下人工肛門造設術、腹腔鏡下人工肛門閉鎖術は、患者QOLを低下させる。



【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
 - ・30,000点
- (「K721-4 早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術」より技術難易度が高い)

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		334101	
提案される医療技術名		先天性気管食道瘻閉鎖術	
申請団体名		日本小児外科学会	
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）	20小児外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		先天性食道閉鎖症に対する外科治療については、上下食道間の距離、体重および合併疾患等を考慮して、新生児期に姑息手術として気管食道瘻閉鎖術を選択することがあるが、現在この術式は保険収載されていないため新設を要望する。	
文字数： 106			
対象疾患名		先天性食道閉鎖症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		先天性食道閉鎖症において、C型食道閉鎖症が最も多いが、上下食道間の距離が長い場合、出生体重が小さい場合、合併する基礎疾患がある場合には一期的に吻合することができないあるいは吻合するには時間がかかるなどの理由から気管食道瘻（気管に下部の食道がつながっている）の閉鎖に留める姑息手術としての本術式を選択することがあるため、日本小児外科学会が中心になって作成中の「先天性食道閉鎖症の診療ガイドライン」には、先天性食道閉鎖症の姑息手術として、今回要望する気管食道瘻閉鎖術が記載されることが決まっている。	
文字数： 247			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		先天性食道閉鎖症のうち、気管食道瘻を合併している新生児	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		全身麻酔下において、開胸し気管食道瘻を確認して結紮する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	K
	番号	516	
	医療技術名	気管支瘻閉鎖術	
	既存の治療法・検査法等の内容	気管支瘻閉鎖術は、難治性気胸、気管支瘻に対して行われる術式で、先天性食道閉鎖症に伴う気管食道瘻閉鎖術とは異なるものと考えられる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		先天性食道閉鎖症に対する先天性気管食道瘻閉鎖術はこれまで該当する術式はなく③とは異なる術式である。Long gap食道閉鎖症では、吻合すべき食道と食道の距離が長く、一期的食道吻合が困難な症例が存在する。この場合、初回手術で気管食道瘻閉鎖術のみを行い、後に可能であれば食道吻合を行う。アメリカ小児外科学会APSA (American Pediatric Surgical Association) によるガイドラインでは、Long gap型食道閉鎖症の治療については以下の方法を推奨している (J Pediatr Surg. 2019;54(4):675-87.)。初期治療として気管食道瘻閉鎖術を行い、続いてFoker法と呼ばれる食道延長術を行うことで食道温存を目指し、後の食道吻合術を第一選択とする。もし食道の温存が困難な場合には、胃管形成、胃管移植、大腸間置を検討する。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	合併症については、Ritzらによる低出生体重児の食道閉鎖症の比較において瘻孔形成が一期的吻合後24%で段階的吻合後4%より有意に高かった(2)。縫合不全も一期的吻合後24%、段階的吻合後13%で高い傾向にあった(有意差なし)(Frontiers in pediatrics. 2020;8:587285.)。 特に、低出生体重児や18トリソミーなどの重篤な合併症を有する場合には、全身状態を考慮して初回に気管食道瘻閉鎖術を行い、段階的吻合を行うことが報告されている(J Pediatr Surg. 1993;28(2):151-4, 日本小児外科学会雑誌. 2015;51(2):213-7, Pediatr Surg Int. 2016;32(1):83-8.)。	
	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。)	アメリカ小児外科学会によるガイドラインでは、Long gap型食道閉鎖症の治療については、初期治療として気管食道瘻閉鎖術を行い、続いてFoker法と呼ばれる食道延長術を行うことで食道温存を目指す後の食道吻合術を第一選択とするとされている。日本小児外科学会が中心になって作成中の「先天性食道閉鎖症の診療ガイドライン」には、先天性食道閉鎖症の姑息手術として、今回要望する気管食道瘻閉鎖術が記載されることが決まっている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	30	
	国内年間実施回数(回)	30	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		先天性食道閉鎖症の症例数が年間120-150例程度で、そのうち本術式を行うことが予想される症例数は多くて20%程度で、 $150 \times 0.2 = 30$ (例)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)		アメリカ小児外科学会のガイドラインでは、long gap型食道閉鎖症の治療について当該術式を推奨している。技術度Dで、Subspecialty領域の専門医もしくは基本領域の専門医更新者や指導医取得者のレベルである。□	
・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:小児外科、新生児科など 手術件数に関する要件は特にないが、新生児の管理が行える必要がある	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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)	現在作成中の先天性食道閉鎖症診療ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		気管食道瘻の再発(4%程度)、根治術後の吻合部狭窄(13%)などがある□	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	71,196	
	その根拠	外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):711,957円 外保連試算2024掲載ページ:手術試算オンラインシステム 外保連試算1D(連番):S95-0197220 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	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
	プラスマイナス	増(+)	
予想影響額	予想影響額(円)	3,607,800	
	その根拠	予想影響額は(先天性気管食道瘻閉鎖術の要望点数)-(気管支瘻閉鎖術の点数)に30例と10円を掛けたものとして、 $(71,196 - 59,170) \times 30 \times 10 = 3,607,800$ 円となる。	
	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		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		USAにおいて、CPTコード43307、胸部アブローチによる気管食道瘻閉鎖術が保険収載されている	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d.届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Management of long gap esophageal atresia: A systematic review and evidence-based guidelines from the APSA Outcomes and Evidence Based Practice Committee.
	2) 著者	Baird R, Lal DR, Ricca RL, Diefenbach KA, Downard CD, Shelton J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Surg. 2019;54(4):675-87.
	4) 概要	Long gap型食道閉鎖症の治療については以下の方法を推奨している。初期治療として気管食道瘻閉鎖術を行い、続いてFoker法と呼ばれる食道延長術を行うことで食道温存を目指し、後の食道吻合術を第一選択とする。もし食道の温存が困難な場合には、胃管形成、胃管移植、大腸間置を検討する。
⑩参考文献 2	1) 名称	Outcome of Patients With Esophageal Atresia and Very Low Birth Weight (<= 1,500 g).
	2) 著者	Ritz LA, Widenmann-Grolig A, Jechalke S, Bergmann S, von Schweinitz D, Lurz E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in pediatrics. 2020;8:587285.
	4) 概要	低出生体重児における先天性食道閉鎖症では、気管食道瘻術後、後に食道吻合術を行う段階的修復が一次修復に比べ、合併症（特に再瘻・吻合不全）を減らす可能性がある。
⑩参考文献 3	1) 名称	Staged repair improves outcome of high-risk premature infants with esophageal atresia and tracheoesophageal
	2) 著者	Alexander F, Johanningman J, Martin LW.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Surg. 1993;28(2):151-4.
	4) 概要	高リスク早産児に対しては、初期に気管食道瘻閉鎖や胃瘻のみを行い、体重増加後に根治手術を行う段階的修復が安全である可能性が示唆された。
⑩参考文献 4	1) 名称	食道閉鎖症を合併した18トリソミー児に対する経腸栄養を目的とした手術の検討. □
	2) 著者	畑田智子, 高見澤滋, 好沢亮, 吉澤一貴, 澁谷聡一.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児外科学会雑誌. 2015;51(2):213-7.
	4) 概要	18トリソミー児における先天性食道閉鎖症合併例に対しては、胃瘻造設と気管食道瘻閉鎖による経腸栄養確立を優先する段階的・侵襲低減アプローチが有効である。
⑩参考文献 5	1) 名称	Outcome of esophageal atresia/tracheoesophageal fistula in extremely low birth weight neonates (<1000 grams).
	2) 著者	Zani A, Wolinska J, Cobellis G, Chiu PP, Pierro A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Surg Int. 2016;32(1):83-8.
	4) 概要	出生体重1000g未満の先天性食道閉鎖症症例においては、段階的修復（気管食道瘻閉鎖→食道吻合）が安全で効果的なアプローチである。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号334101

提案される医療技術名	先天性気管食道瘻閉鎖術
申請団体名	日本小児外科学会

※ 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				

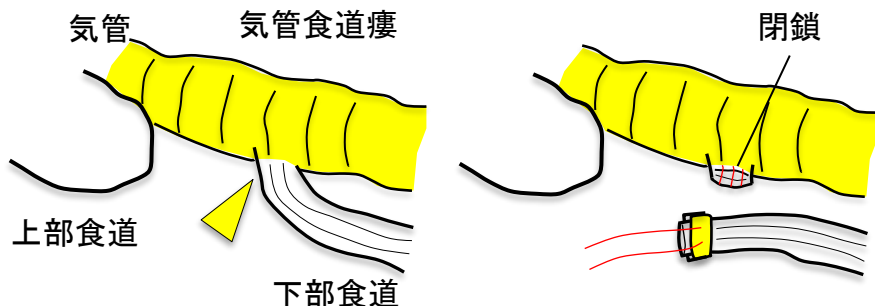
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「先天性気管食道瘻閉鎖術」

【技術の概要】

先天性食道閉鎖症において、上下食道間の距離が長い場合など一次的吻合ができないあるいは吻合するには時間がかかる場合に選択される**気管食道瘻の閉鎖に留める姑息手術**である。

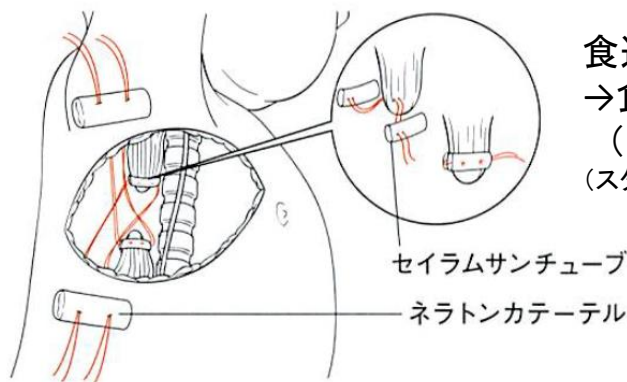


先天性食道閉鎖症
long gap例

気管食道瘻閉鎖

【対象疾患】

- 先天性食道閉鎖症
- 年間症例数: 30人(年間症例数より推定)



食道延長する場合
→食道延長術
(Foker法)
(スタンダード小児外科手術)

セイラムサンチューブ
ネラトンカテーテル

【本術式の有効性・効率性について】

- 既存の保険収載されている該当術式はない。
- アメリカ小児外科学会APSA (American Pediatric Surgical Association) によるガイドラインでは、Long gap型食道閉鎖症の治療については以下の方法を推奨している
 - 初期治療として**気管食道瘻閉鎖術**を行う
 - Foker法: 食道延長術を行うことで食道温存を目指し、後の食道吻合術を行う。
 - 食道の温存が困難な場合: 胃管形成、胃管移植、大腸間置を検討する。

(Baird R et al, J Pediatr Surg, 2019)

【本術式の合併症や術式選択について】

- 低出生体重児の食道閉鎖症**の比較において、瘻孔形成が一次的吻合後(24%)において段階的吻合後4%より有意に高かった。縫合不全も一次的吻合後24%、段階的吻合後13%で高い傾向にあった(有意差なし)。
(Ritz LA et al, Frontiers in pediatrics, 2020)
- 特に、**低出生体重児や18トリソミー**などの重篤な合併症を有する場合には、全身状態を考慮し初回に気管食道瘻閉鎖術を行い、**段階的吻合を行うことが安全**であると報告されている。
(Alexsander F et al, J Pediatric Surg, 1993 他)

【診療報酬上の取扱】

区分: K

名称: 先天性気管食道瘻閉鎖術

要望点数: 71,196点

技術度: D 医師(術者含む): 3人、看護師: 2人

所要時間: 210分

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		334102	
提案される医療技術名		気管軟化症外固定術	
申請団体名		日本小児外科学会	
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）	20小児外科	
	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）		気管軟化症は気管壁の脆弱性や壁外性の圧排などにより気管内腔の保持ができずに生じる気道閉塞疾患である。原因が大動脈による圧迫である場合や気管食道瘻に関連する限局した軟化症では、大動脈弓や腕頭動脈を前方に吊り上げ、気管前壁を前方へ牽引する大動脈吊り上げ術（大動脈胸骨固定術）を行う。また、気管膜様部が内腔に突出するような症例に気管膜様部を椎体前面に固定する気管後方固定術を行う。	
文字数：187			
対象疾患名		気管軟化症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		気管軟化症に対する外科的治療として行われることのある気管切開術、ステント留置術などは算定術式として認められているが、大動脈吊り上げ術（大動脈胸骨固定術）や気管後方固定術については算定術式として認められていないため、今回、「気管軟化症外固定術」という名称で新設を希望する。	

【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		疾患：気管軟化症、背景疾患：食道閉鎖症、低出生体重児など、病態：気管壁の脆弱性や壁外性の圧排などにより気管内腔の保持ができずに生じる気道閉塞疾患、症状：喘鳴、多呼吸、鼻翼呼吸、陥没呼吸、チアノーゼ、気道感染の反復、肺炎など、年齢：新生児から乳児期、幼児期に多い	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		手術は開胸および胸腔鏡下に行われる。大動脈吊り上げ術（大動脈胸骨固定術）では大動脈弓や腕頭動脈を前方に吊り上げ、気管前壁を前方へと牽引して内腔を確保するを行う。気管後方固定術では気管膜様部を椎体前面に固定する。実施頻度は全国年間症例数として約30例程度 期間：手術時間は6時間程度	
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	区分をリストから選択	K
	番号	386、508-2 1、508-2 2	
	医療技術名	気管切開術、気管・気管支ステント留置術（硬性気管支鏡下）、気管・気管支ステント留置術（軟性気管支鏡下）	
	既存の治療法・検査法等の内容	検査は気管支鏡による観察で気管内腔のつぶれを観察して診断をつける。成長と共に症状が改善していくことが多いので、啼泣をなるべく避け、必要に応じてnasal CPAPやhigh-flow nasal cannulaなどの呼吸補助を行いながら経過観察する。それでも改善が得られない場合は挿管の上、軟化症部分を越えてステントとすることで呼吸状態の改善が得られる事がある。抜管困難症例では気管切開を施行し持続で陽圧換気をかける、もしくは長めのカニューレで狭小部を越えて管理する。気管内ステント、気管外ステントの有効性を示す報告もあるが、肉芽形成やステント迷入などの合併症もあるため適応は慎重に検討する必要がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		気管切開は急性期の気道確保に有効で陽圧換気をすることで軟化症に対する治療効果は得られるが、長期的には気道の成長や発達に影響を及ぼす可能性がある。合併症として肉芽形成、出血、腕頭動脈瘻、カニューレの誤挿入などがある。気管内ステント留置術は気道の内腔を直接支持することで気道の開存性を確保する。長期的にはステント関連の死亡も含めた重篤な合併症報告があるため（参考文献１）、適応は慎重に検討すべきである。大動脈吊り上げ術は気道の前方圧迫を軽減し、症状の改善が期待するもので前方からの大血管による圧排を認める症例に適している。報告例も多く、長期予後も良好とされている（参考文献２）。気管後方固定術は膜様部が気管内腔に突出している症例に有効で、症状の改善が期待できる。早期の術後合併症率、死亡率は低いと報告されている（参考文献３）。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	論文（参考文献1～3） 1. Valerie et.al., J Pediatr Surg. 2005 Jun;40(6):904-7 小児の気管軟化症14例に実施しステント留置期間の中央値は15ヶ月で、症状の改善が見られたものの、合併症として肉芽組織の形成（3例）、ステント関連の死亡（1例）、ステント除去時の心停止（1例）を認めた。 2. Rijnberg et.al., Eur J Cardiothorac Surg. 2018 Sep 1;54(3):585-592. 小児の気管軟化症100例に大動脈吊り上げ術を実施した。術前呼吸器管理だった患児35例のうち27例（77%）で呼吸器からの離脱に成功した。中央値5.3年の追跡調査で全体の死亡率は16%と良好な長期予後が示されている。 3. Shieh et.al., J Pediatr Surg. 2017 Jun;52(6):951-955. 小児の気管軟化症98人に気管後方固定術を実施し、症状や呼吸器依存が有意に（$p<0.001$）改善された。術後の死亡率は低く約1%で重度の新疾患を有する患者で発生していた。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患等政策研究事業・分担研究報告書「小児重症気道狭窄に関する全国実態調査ならびに診療ガイドライン作成に関する研究」において気管軟化症に対して実施されている外科治療として、気管ステントと外固定術が記載されている（参考文献4）。	
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		実態調査で2024年の1年間に5施設にて16件施行されたことが分かっている。また、厚労科研難治性疾患政策研究事業の「小児重症気道狭窄に関する全国実態調査ならびに診療ガイドライン作成に関する研究」の報告では、2009～2013年の5年間で153例の気管軟化症が登録され、そのうち128例に手術が施行されていた。以上より、年間30人の患者数が対象になると試算した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		位置づけ 高度な専門性、技術を要する。 外保連 技術度D 手術所要時間 6時間 （16例の実態調査結果より）	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：小児外科、心臓血管外科、耳鼻咽喉科、小児科、新生児科、集中治療科など 手術件数に関する要件は特にないが、小児の気道管理が行える必要がある。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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		（1）大動脈吊り上げ術 合併症全体の発生率は約16.6%と報告されている（参考文献5） ・気胸または胸水：7% ・声帯麻痺：1% ・気道感染または創感染：1% ・心膜液貯留：1%未満 ・横隔神経麻痺：1%未満 ・術中または術後の出血：1%未満 （2）気管後方固定 気管後方固定術の術後合併症発生率は低いとされている。再手術の必要性（9.2%）や食道の偏位の合併症が報告されている（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）	118,002	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ-----材料等）----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,180,023円 外保連試案 第9.5版_4055術式承認 外保連試案1D（運番）：S95-0192610 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）	
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）	35,400,600	
	その根拠	年間30例の患者が対象になると予想されるため、予想影響額は118,002（点）×30（例）×10（円）=35,400,600（円）と試算した。	
	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（主なものに記載する）		特になし	

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
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		日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	A decade of using intraluminal tracheal/bronchial stents in the management of tracheomalacia and/or bronchomalacia: Is it better than aortopexy?	
	2) 著者	Valerie EP, Durrant AC, Forte V, Wales P, Chait P, Kim PC.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Surg. 2005 Jun;40(6):904-7	
	4) 概要	小児の気管軟化症14例に気管内ステントを実施した。ステント留置期間の中央値は15ヶ月で、症状の改善が見られたものの、合併症として肉芽組織の形成（3例）、ステント関連の死亡（1例）、ステント除去時の心停止（1例）を認めた。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Aortopexy for the treatment of tracheobronchomalacia in 100 children: a 10-year single-centre experience	
	2) 著者	Rijnberg FM, Butler CR, Bieli C, Kumar S, Nouraei R, Asto J, McKavanagh E, de Coppi P, Muthialu N, Elliott MJ, Hewitt RJ.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cardiothorac Surg. 2018 Sep 1;54(3):585-592.	
	4) 概要	小児の気管軟化症100例に大動脈吊り上げ術を実施した。術前呼吸器管理だった患児35例のうち27例（77%）で呼吸器からの離脱に成功した。中央値5.3年の追跡調査で全体の死亡率は16%と良好な長期予後が示されている。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Posterior tracheopexy for severe tracheomalacia.	
	2) 著者	Shieh HF, Smithers CJ, Hamilton TE, Zurakowski D, Rhein LM, Manfredi MA, Baird CW, Jennings RW.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Surg. 2017;52:951-955	
	4) 概要	小児の気管軟化症98人に気管後方固定術を実施し、症状や呼吸器依存が有意に（p<0.001）改善された。	
⑯参考文献 4	1) 名称	小児重症気道狭窄に関する全国実態調査ならびに 診療ガイドライン作成に関する研究	
	2) 著者	前田 真作、肥沼 悟郎、守本 倫子、西島 栄治、二藤 隆春	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）分担研究報告書、2018年、p68-91	
	4) 概要	2009～2013年の5年間で153例の気管軟化症が登録され、そのうち128例に手術が施行されていた。術式としては気管切開89例、気管ステント（内・外）27例、吊り上げ固定術15例であった。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Aortopexy for Tracheomalacia in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis	
	2) 著者	Zanini A, Mazzoleni S, Arcieri L, Giordano R, Marianeschi S, Macchini F.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2025 Feb 18;14(4):1367.	
	4) 概要	大動脈吊り上げ術473例のSRで症状改善を84%に認めた。合併症の頻度は低く、再手術を数%～10%に認めた。	

※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334102

提案される医療技術名	気管軟化症外固定術
申請団体名	日本小児外科学会

※ 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」

気管軟化症外固定術

【対象疾患】

- ・気管軟化症
- ・年間症例数: 30人 (実績調査, 研究班報告より推定)

【技術の概要】

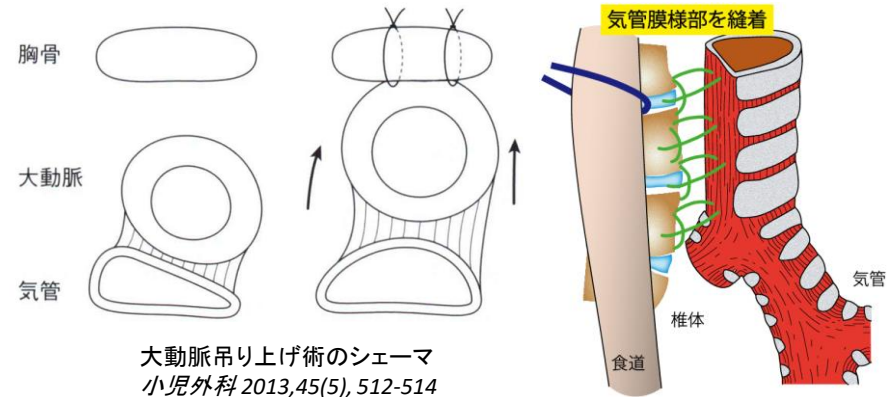
- ・気管軟化症は気管壁の脆弱性や壁外性の圧排により気管内腔の保持ができない状態であり、これまでの外科治療として、気管切開術、気管内ステント留置術がある。
- ・気管軟化症外固定術は、気管前壁を前方に吊り上げる**大動脈吊り上げ術**や気管膜様部を後方に固定する**気管後方固定術**などにより、気管内腔を維持する手術術式である。

【本術式の有効性・効率性について】

- ・気管切開は急性期の気道確保に有効だが合併症として肉芽形成、出血、腕頭動脈瘻、カニユーレの誤挿入などがある。
- ・気管内ステント留置術は気道の内腔を直接支持することで気道の開存性を確保するが、長期的にはステント関連の死亡も含めた重篤な合併症報告がある。
- ・外固定術は**気管切開を回避し呼吸器からの離脱**を期待できる術式である。
- ・**大動脈吊り上げ術**により術前呼吸器管理だった患児35例のうち27例(77%)で**呼吸器からの離脱に成功**したと報告されている。
- ・**気管後方固定術**を施行した症例で症状や呼吸器依存が有意に($p<0.001$)改善されたと報告されている。

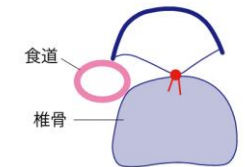
【合併症や術式選択について】

- ・外固定術は早期の術後合併症率、死亡率は低く、長期予後も良好とされている。
- ・気管切開やステント治療に比べ、外固定術ではカニユーレによる合併症の肉芽形成や出血を認めない。
- ・再手術率が数%~10%報告されている。
- ・前方からの大血管による圧排を認める症例には**大動脈吊り上げ術**が適しており、膜様部が気管内腔に突出している症例に**気管後方固定術**が適している。



【診療報酬上の取扱(想定)】

- ・区分: K
- ・名称: 気管軟化症外固定術
- ・要望点数: 118,002点
- ・技術度: D
- ・医師: 3名, 看護師: 2名, その他: 0名
- ・所要時間: 360分



気管後方固定術のシェーマ
小児外科 2023,55(19), 1086-1090

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		334201	
提案される医療技術名		画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの（K939 2）	
申請団体名		日本小児外科学会	
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）	20小児外科	
	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		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		939 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）	先天性気管狭窄症に対する気管形成術（先天性気管狭窄症手術 K519）では気管の切断部位や切開ラインのデザインが術後の気道開通性に大きく影響する。術前のCTデータを用いて気管の実物大臓器立体モデルを作成し、手術デザインのプランニングに用いたり、実際に加工可能な素材で作成したモデルを用いてシミュレーション手術をすることで手術水準の向上を図る。		
文字数：170			
再評価が必要な理由	先天性気管狭窄症は約6万出生に一人の先天性疾患で、気管が狭窄しているために気道閉塞を生じうる。根治的には先天性気管狭窄症手術（K519）を必要とする。気管形成はいくつかの手術デザインが考えられるが、実際の手術はやり直しができないため予めシミュレーション手術で最適なデザインを検討しておくことは手術水準向上につながる。気管は内部が空気であるためCTで明瞭に輪郭が判別可能であり、CTデータを用いることで実物大気管モデルを作成することが可能である。現在、画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの（K939 2）は頭頸部手術や脊椎手術を中心に約30ほどの術式に対して適応となっているが先天性気管狭窄症手術（K519）は適応ではない。先天性気管狭窄症手術においてもCTデータから気管の実物大モデルを作成し、術前のシミュレーション手術に用いることで手術水準を向上させることが期待されるため、今回、画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの（K939 2）の適応に先天性気管狭窄症手術（K519）の追加を要望したい。		

【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）	現在、画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの（K939 2）に対して適応となっている術式は頭頸部手術や脊椎手術を中心に約30ほどあるが、今回、先天性気管狭窄症手術（K519）についても適応拡大を要望するにあたり、その根拠と有効性について述べる。近年、3D気管モデルを用いた先天性気管狭窄症に対するシミュレーション手術の有用性の報告が増加している。国内からは10例の先天性気管狭窄症に対して3D気管モデルを用いた先天性気管狭窄症に対するシミュレーション手術が実施され、全例で良好な気道開通性が得られたという報告がなされた。術者は3Dモデルによるシミュレーションが非常に有効であったとし、3Dモデルは術前計画や多職種チーム、患者家族との情報共有に有用であると述べている（参考文献1）。米国からの報告では気管モデルを用いての多職種による術前計画が行われ、モデルは「非常にリアルで有用」と評価され、特に経験の少ない術者では、自信度が有意に（p<0.0001）向上した（参考文献2、3）。別の研究では、3Dプリントされた気管モデルを用いて、スライド気管形成術における切開角度や位置の違いが術後の気管形態に与える影響が検討され、斜めの切開（45度）を用いた場合、直線的な切開（90度）と比較して、再建された気管の長さが9.5%長くなり、気管内腔の体積も増加することが示された（P<0.0001）（参考文献4）。以上の様に、3D気管モデルを用いたシミュレーションは術者、多職種において有用であり、また切開デザインの最適化においても有用であることが示されている。今回、画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの（K939 2）に対して新しく適応に含むことを再評価すべきと考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象：先天性気管狭窄症に対して気管形成術を予定している患者 医療技術の内容：CTから気管3Dモデルを作成し、手術シミュレーションに用いる。 点数や算定の留意事項：すでに認められている他の術式における加算と同様に、2000点の加算を希望する。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	939 2
医療技術名	画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの（K939 2）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	3D気管モデルを使用した場合の長期予後については未だデータが得られていないが、「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）」に記載した通り、術後の気道開通性について良好な結果が得られており、難治性疾患である先天性気管狭窄症の予後向上に寄与することが見込まれる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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		現在Natal Clinical Database (NCD)のAnnual reportから、毎年国内では40例前後の気管形成術が施行されている。今後、先天性気管狭窄症に対するスライド気管形成術が画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの（K939 2）の適応術式に追加となれば、年間40件程度の実施が見込まれる（参考文献 5）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	なし	
	見直し後の症例数（人）	40	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	なし	
	見直し後の回数（回）	40	
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）		先天性気管狭窄症に対する気管形成術において、経験を有する医師による最適な切開デザインの決定が重要で、手術中の合併症のほか、周術期の全身管理も含めて致死的な合併症を起こすこともあり、特に重症例では術前から高い専門性と高度なチーム医療を要求される。	
・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）	対象となる気管形成術を実施する施設の要件として下記の内容が求められる。 標榜科 小児外科、心臓血管外科、耳鼻咽喉科、小児科、集中治療科、新生児科、麻酔科、救命救急科、感染症科など 手術件数に制限はないが、稀な疾患であり高難度手術であるため、経験のある医師のいる医療機関での実施が望ましい。 小児の気道管理、気道緊急に対応の可能な体制が必要であり、いつでも人工心肺、ECMO管理ができる体制が必要である。検査としては胸部レントゲン、胸部造影CTなどの他に、気管支鏡検査および処置、心エコーなども専門的な評価のできる体制が必要である。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの（K939 2）を実施するための人的配置の要件は下記の内容が求められる。 医師 放射線科医師（CT撮影）、外科医師（モデルによる手術シミュレーション）、放射線技師（CT撮影） 特別な専門性や経験年数は必要としない。チームでモデルを用いての手術シミュレーションをそれぞれの方法で実施可能。	
	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		副作用のリスクはない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	該当しない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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）	800,000	
	その根拠	年間40例の患者が対象になると予想されるため、予想影響額は2,000（点）×40（例）×10（円）=800,000（円）と試算した。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器外科学会、日本胸部外科学会、日本外科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Simulated slide tracheoplasty for congenital tracheal stenosis using three-dimensional printed models.
	2) 著者	Shimajima N, Shimotakahara A, Tomita H, Maeda Y, Ito Y, Miyaguni K, Tsukizaki A, Abe K, Hashimoto M, Ishikawa M, Honda M, Hirobe S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric surgery international. 2022 38(12):1895-1902.
	4) 概要	先天性気管狭窄症の患者10例に対して、術前にCTデータから作成した3D気管モデルを用いたシミュレーション手術を実施した。その結果、全例で良好な気道開存性が得られ、術者は3Dモデルによるシミュレーションが非常に有効であったと報告している。ただし、3Dモデルを用いたグループと用いなかったグループとの間で、臨床成績に有意差は認められなかった。それでも、3Dモデルは術前計画や多職種チーム、患者家族との情報共有に有用であるとされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Creating Patient-Specific 3D-Printed Airway Models for Slide Tracheoplasty
	2) 著者	Siu J, Richardson CM, McMullan DM, Files M, Friedman S, Parikh S, Johnson K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Laryngoscope. 2024 Oct;134(10):4409-4413.
	4) 概要	シアトル小児病院で開発された3D気管モデルの作成プロトコルの紹介。術前計画の精度向上、外科医のトレーニング、多職種チームの連携強化、患者家族への説明などに有用とされている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Multidisciplinary Advanced Surgical Planning for Slide Tracheoplasty Using 3D-Printed Models
	2) 著者	Richardson CM, Walton S, Park JS, Bonilla-Velez J, Bly RA, Dahl JP, Parikh SR, Friedman S, Johnson KE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Laryngoscope. 2024 Jul;134(7):3395-3401.
	4) 概要	3Dプリントされた患者特異的な気管モデルを用いた多職種による術前計画セッションを実施しリアルizm、実用性、最終的な手術計画への影響、術前後の自信度などを評価した。その結果、モデルは「非常にリアルで有用」と評価され、特にスライド気管形成術の経験が少ない術者では、自信度が有意に向上した（平均1.4ポイント増加、 $p < 0.0001$ ）。また、参加者はセッションが最終的な手術計画や予想されるパフォーマンスに強い影響を与えたと感じていた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of Slide Tracheoplasty Technique on Postoperative Anatomic Outcomes in Three-Dimensional Printed Models
	2) 著者	Richardson C, Friedman SD, Park JS, Bonilla-Velez J, Dahl JP, Parikh SR, Perkins J, Johnson K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Laryngoscope. 2022 Jun;132(6):1306-1312.
	4) 概要	スライド気管形成術において、理想の切開デザインを考案する目的で3D気管モデルを用いて切開角度、切開位置を変えて、術後の気管の長さ、体積、断面積などを測定、評価した。結果として斜切開45度は直線切開に比べて有利な結果をもたらすことが示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	National Clinical Database(小児外科領域) Annual Report 2021(解説)
	2) 著者	瀧本 康史, 伊勢 一哉, 藤代 準, ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児外科学会雑誌 2023年 59巻5号 Page912-918
	4) 概要	2021年の1年間で小児外科領域のNational Clinical Databaseに登録された気管形成術の手術件数は39例であった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 334201

提案される医療技術名	画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの（K939 2）
申請団体名	日本小児外科学会

※ 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）
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

画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの (K939-2)

【再評価区分】

- ・1-A 算定要件の見直し(適応)

【技術の概要】

- ・適応に**先天性気管狭窄症手術(K519)**を追加する。
- ・CTから気管3Dモデルを作成し手術シミュレーションに用いる。

【対象とする患者】

- ・先天性気管狭窄症に対して気管形成術を予定している患者

【再評価が必要な理由】

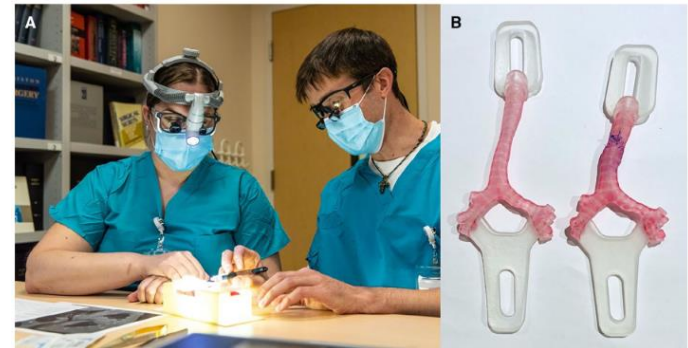
- ・先天性気管狭窄症では気道閉塞を生じうるため気管形成術が必要になる。
- ・気管形成術では気管の切断部位や切開ラインのデザインが術後の気道開通性に大きく影響する。
- ・術前に3D気管モデルでシミュレーション手術をすることが**手術水準の向上**や術後の**気道開通性改善**につながり、難治性疾患である先天性気管狭窄症の**予後向上**に寄与することが見込まれる。
- ・現在、画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの(K939 2)は頭頸部手術や脊椎手術を中心に約30ほどの術式に対して適応となっているが先天性気管狭窄症手術(K519)は適応ではない。

【再評価の根拠や有効性】

- ・近年、3D気管モデルを用いたシミュレーションは術者、多職種において有用であり、また切開デザインの最適化においても有用であることが示されている。
- ・10例のシミュレーション手術を実施し、**全例で良好な気道開通性**が得られた。

Shimajima et. al., Ped Surg Int. 2022 38(12):1895-1902.

- ・気管モデルを用いての多職種による術前計画が行われ、モデルは「**非常にリアルで有用**」と評価され、特に経験の少ない術者では、自信度が有意に($p<0.0001$)向上した。



Richardson et. al., Laryngoscope. 2024 Jul;134(7):3395-3401.

- ・モデルを用いて切開角度による術後の気道開通性を評価し、斜切開45度が直線切開90度より有利であることを示した。

Richardson et. al., Laryngoscope. 2022 Jun;132(6):1306-1312.

【年間対象者数】

- ・毎年国内では40例前後の気管形成術が施行されている。
- ・年間40件程度の実施が見込まれる。

淵本康史ほか, 日小外誌 2023 59(5):912-918.

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		334202	
提案される医療技術名		腸重積症整復術 Ⅰ 非観血的なもの 複数回算定	
申請団体名		日本小児外科学会	
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	腸重積症整復術 Ⅰ 非観血的なもの 複数回算定	
	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			
再評価区分（複数選択可）	Ⅰ－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	
	Ⅰ－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	
	Ⅰ－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	Ⅱ－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	Ⅱ－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	Ⅲ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	Ⅳ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	Ⅴ 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	
	Ⅵ その他（Ⅰ～Ⅴのいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「Ⅵ 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）	腸重積症は口側腸管が肛門側腸管に引き込まれることで生じる腸閉塞症である。治療は観血的なものと非観血的な整復術があるが、後者は重積部の肛門側腸管よりX線透視ないし超音波による監視画像装置下に造影剤、生理食塩水、空気などを注入する。この注入圧で重積腸管を口側に押し戻す整復法である。非観血的な整復術は手術によらない整復法の総称である（参考文献 1）。		
文字数：173			
再評価が必要な理由	小児腸重積症では、整復後の再発が約10%に認められ、そのうち3分の1以上は最初の48時間以内に生じると報告されている（参考文献1,2,3）。このため、腸重積症の管理においては、早期再発の可能性に加え、腹膜炎や腸管穿孔などの重篤な合併症のリスクも考慮し、多くの医療機関では整復後の入院管理が推奨されている（参考文献 1）。この入院期間中に再発を繰り返す症例に対しては、観血的整復術または非観血的整復術のいずれかが必要となる。ただし、再発症例では腸重積の原因となる病的先進部（器質的病変）が存在する頻度が高くなる傾向にあるものの、その割合は10%未満にとどまる。再発例においても非観血的整復の成功率は依然として高いため、観血的整復術を検討する前に、より低侵襲な非観血的整復を再度試みる事が望ましい（※）。実際、非観血的整復術が選択されるケースが多い（※）（参考文献 1,3）。病的先進部を有する症例には外科的治療が必要となるが、その存在が疑われる場合でも、治療方針の決定に必要な時間を確保するうえで、非観血的整復術を行う意義は十分にある。以上を踏まえ、腸重積症整復術（非観血的）については、週3回を上限として、同一術式での算定が可能となるようご評価いただきたい。「追加のエビデンスには※を付記」		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在の診療報酬制度では、腸重積症の短期再発例に対して非観血的治療を施行した場合、その算定は認められていない。しかし、腸重積症では非観血的治療後の再発率が約10%とされており、そのうち3分の1以上が最初の48時間以内に発生することが報告されている。実際、再発例に対しても非観血的治療が施行されているのが現状である（参考文献 1,2,3）。この臨床実態を踏まえ、腸重積症に対する非観血的整復術（K715-1）については、週3回を限度として同一術式の算定を可能としていただきたい。 （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）：68,707円 外保連試算2022掲載ページ：P206-207 外保連試算ID（連番）：S82-0263900（透視下） およびS92-0263910（超音波下） 技術度：C 医師（術者含む）：2名 看護師：1名 技師：1名 所要時間（分）：45分 （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	K715 Ⅰ 腸重積症整復術 非観血的なもの 4,490点 ・腸重積症の患者を対象として、重積部の肛門側腸管よりX線透視ないし超音波による監視画像装置下に造影剤、生理食塩水、空気などを注入する。この注入圧で重積腸管を口側に押し戻す整復法である。乳幼児では特発性のものが多いという特徴がある。 ・点数や算定の留意事項は特になく、現行では複数回算定は認められていない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	715 Ⅰ
医療技術名	腸重積症整復術 非観血的なもの

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	腸重積症による死亡症例の報告は散見されるものの、腸重積症に特化した死亡統計は存在せず、その詳細は明らかになっていない（参考文献1）。加えて、再発症例に対しては従来から観血的整復術または非観血的整復術が選択されており、いずれの手法も治療率や死亡率、さらにはQOLの改善に直接的な影響を及ぼすものではないとされている。小児腸重積症では、非観血的整復後の再発率は約10%とされ、そのうち3分の1以上が初回整復から48時間以内に発生すると報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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		年間3,500例前後の腸重積の発生全国年間症例数は3,500例と試算した（参考文献1,4,5）。腸重積全体の再発率は約10%で、その1/3が早期に再発すると試算すると（参考文献1,2,3）117例が相当する。なお、現行では再発例に対する複数回算定は認められていないため、見直し前の症例数と回数はともに0（ゼロ）とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	117人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	117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】 現行ガイドライン（エビデンスに基づいた小児腸重積症の診療ガイドライン 改訂第2版）で 有効性に関する記載がある。 【難易度】 技術度C：基本領域の専門医レベルに相当する。	
・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）	標榜科は小児外科または小児科、小児腸重積症に対して非観血的整復術が行える医療施設。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	小児外科医または小児科医計2名、看護師1名、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）	エビデンスに基づいた小児腸重積症の診療ガイドライン 改訂第2版（日本小児救急医学会監修）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		再発腸重積症に対する非観血的整復術における副作用等のリスクは腸重積初発症例に対する本整復術におけるリスクと同一である。非観血的整復による腸管穿孔率は1%未満（バリウム0.14%、水溶性造影剤0.37%、空気0.76%）とされている（参考文献1）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	4,490	
	見直し後	4,490	
	その根拠	再発腸重積症に対する非観血的整復術は腸重積初発症例に対する本整復術と同一であり1回の整復術に対する点数の変化はなし。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号		
	技術名		
	具体的内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	5,253,300	
	その根拠	診療報酬点数 4,490 × 年間回数 117 × 10円＝5,253,300円	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	エビデンスに基づいた 小児腸重積症の診療ガイドライン 改訂第2版
	2) 著者	監修：日本小児救急医学会 編集：日本小児救急医学会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年7月 ページ 6-13, 59, 63 (抜粋)
	4) 概要	診療に携わる一般臨床医が腸重積をできるだけ早期に診断し適切に対応することにより本症の重症化を防ぐことと、すでに重症化している場合には適切な治療法を選択し家族に十分な説明と同意を得るための医療情報を提供することが目的
⑭参考文献 2	1) 名称	Recurrence rates after intussusception enema reduction: a meta-analysis
	2) 著者	Gray MP, Li SH, Hoffmann RG, Gorelick MH
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics. 2014 Jul;134(1):110-9
	4) 概要	本研究では、小児の非観血的整復後の再発率について系統的レビューとメタアナリシスを実施した。整復法によって差はあるが、再発率は約10%であり、その半数は48時間以内に再発していることが明示されている
⑭参考文献 3	1) 名称	Intussusception patients older than 1 year tend to have early recurrence after pneumatic enema reduction
	2) 著者	Wang Z, He QM, Zhang H, Zhong W, Xiao WQ, Lu LW, Yu JK, Xia HM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Surg Int. 2015 Sep; 31(9): 855-8
	4) 概要	1歳以上の腸重積症患者では、非観血的整復後に早期再発のリスクが高く、早期再発例の92.1%が48時間以内に発生していた。再発例においても、非観血的整復による整復成功率は高いため、観血的整復術を検討する前に、再度非観血的整復を試みる事が望ましい。
⑭参考文献 4	1) 名称	DPC導入の影響評価に係る調査
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128164.html (令和3年度～5年度 腸重積症抜粋)
	4) 概要	DPC制度を導入している医療機関において腸重積整復術を施行した小児の件数を年度別に示した。令和3年度から令和5年度にかけて年度ごとのばらつきは見られるものの、毎年およそ3,500例の小児腸重積症例が報告されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	長崎市とその近郊における小児特発性腸重積症の発生率
	2) 著者	浦原 涼太郎, 大畠 雅之, 山下 秀樹, 角田 順久, 進藤 久和, 中越 享, 山下 文, 森内 浩幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床外科学会雑誌, 2003年, 64巻7号, ページ 1571-1574
	4) 概要	限られた地域での報告ではあるが、長崎市とその近郊における1980年から20年間の後方視的調査で腸重積症の発生頻度は10万出生に対し400人前後であった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

334202

提案される医療技術名	腸重積症整復術 1 非観血的なもの 複数回算定
申請団体名	日本小児外科学会

※ 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

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		334203	
提案される医療技術名		シロリムスを投与している難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形の患者への特定薬剤治療管理料の算定	
申請団体名		日本小児外科学会	
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）	20小児外科	
	関連する診療科（２つまで）	33形成外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	シロリムスを投与している難治性リンパ管疾患の患者への特定薬剤治療管理料の算定	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B001 2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○	
	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）		シロリムスの内服治療を行っている難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形（リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症、血管内皮腫、房状血管腫、静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群、混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群）患者において血中シロリムス濃度を測定し、結果に基づき適正な用量調節を行う。	
再評価が必要な理由		シロリムス投与中の特定薬剤治療管理料１（B001 2）の算定は現在のところリンパ脈管筋腫症の患者のみに認められているが、その後の研究によって、シロリムスは難治性リンパ管疾患を含めた難治性脈管腫瘍および難治性脈管奇形に対しても薬物血中濃度測定およびその結果に基づく投与量の調節によって有効であることが示され（※参考文献１と２）、現在では難治性脈管腫瘍および難治性脈管奇形に対しても薬事承認が得られ、さらに令和6年より錠剤に加えて小児用の顆粒も処方できるようになり、臨床現場ではこれらの疾患の乳児から成人患者までシロリムスを投与して治療している。また、シロリムスの母集団薬物動態解析の結果、顆粒剤は錠剤に比べトラフ濃度が1.23倍高くなることが示され、特に乳児期から2歳まではクリアランスが変化し、月齢とともに体重増加もあるので、頻回の採血によるきめ細やかな薬物血中濃度モニタリングが効果、安全性のためには重要であることが判明した（※参考文献３）。以上より、難治性脈管腫瘍および難治性脈管奇形の患者であってシロリムス製剤を投与しているものに対しても、既収載のリンパ脈管筋腫症と同様に特定薬剤治療管理料１の算定が必要である。「追加のエビデンスには※を付記」	

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	シロリムスはその薬物動態上の理由により、薬物血中濃度測定が必須であり、現在のところシロリムス投与中の特定薬剤治療管理料１の算定はリンパ脈管筋腫症の患者のみに限られている。 その後の研究により、難治性リンパ管リンパ管疾患に対するシロリムス投与についての治験（※参考文献１）、難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形患者に対するシロリムス投与についての治験（※参考文献２）において、リンパ脈管筋腫症の患者と同様に、薬物血中濃度に基づいて投与量が調節されることの重要性和共に、その安全性と有効性が示された。 また、健康な被験者、難治性脈管異常及びその他の疾患の患者計215例を対象に、経口シロリムス（錠剤および顆粒剤）が投与された新生児から成人の日本人データを利用し、母集団薬物動態解析を実施した結果、シロリムスの薬物動態に影響を及ぼす因子（体重、ヘモグロビン等）が特定されると共に、顆粒剤は錠剤に比べトラフ濃度が1.23倍高くなることが示され、特に乳児期から2歳まではクリアランスが変化し、月齢とともに体重増加もあるので、頻回の採血によるきめ細やかな薬物血中濃度モニタリングが効果、安全性のためには重要であることが判明した（※参考文献３）。 この結果、シロリムスの最新の添付文書（参考文献４）では、リンパ脈管筋腫症に加えて、難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形に対しても薬事承認されて適応が拡大され、これらの患者に対しても、投与開始1～2週間後に血中濃度を測定し、トラフ血中濃度が<15 ng/ml となるように投与量を調節することが求められている。さらに、令和6年より錠剤に加えて小児用の顆粒が処方できるようになり、その添付文書の警告に、「錠剤と顆粒剤は生物学的に同等ではないため、剤形の切り替えに際しては血中濃度を確認すること。」の記載が追加されている（参考文献４）。 以上より、シロリムスを投与している難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形患者においても適切な治療効果を得るためには血中薬物濃度モニタリングTherapeutic Drug Monitoring（TDM）による管理が非常に重要であり、既収載のリンパ脈管筋腫症と同様に特定薬剤治療管理料１の算定が必要である。
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】B001 特定疾患治療管理料 2 特定薬剤治療管理料 （１）特定薬剤治療管理料１（レ）リンパ脈管筋腫症の患者であってシロリムス製剤を投与しているもの 【技術内容】 対象とする患者に対して投与薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤の投与量を精密に管理する。薬物血中濃度測定の詳細（採血のタイミング、血中至適濃度、投与設計、検査法等）は、対象患者・対象薬剤によって異なり得ることもあり、診療報酬の算定要件等において特段の言及は無い。 【点数や算定の留意事項】 本管理料には、薬剤の血中濃度測定、当該血中濃度測定に係る採血及び測定結果に基づく投与量の管理に係る費用が含まれている。また、薬剤の血中濃度および治療計画の要点を診療録に記録することが求められている。現在、シロリムスを投与しているリンパ脈管筋腫症患者に対する薬物血中濃度測定の点数は470点。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001 2
医療技術名	特定薬剤管理料１

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	難治性リンパ管リンパ管疾患に対するシロリムス投与についての治験（※参考文献１）によれば、血中シロリムスのトラフ濃度を5-15 ng/mLに維持してシロリムスを投与した結果、投与52週時点で投与開始前より標的病変が20%以上縮小した患者の割合は54.5%（6例/11例）を示すとともに、臨床症状及びQOLの改善、良好な安全性を示した。副作用については11人全症例に認められたが、重症度がグレード3を超えるものはなかった。グレード3の副作用は7人（63.6%）で致命的なものはなかった。最も多い副作用は口内炎で、9人の患者（81.8%）に発生。次いで座瘡様皮膚炎が8人（72.7%）、下痢と発熱が各6人（54.5%）。その他、上気道感染が4人（36.4%）、腹痛、咽頭炎、皮膚感染、疼痛が各3人（27.3%）に認められた。 また、難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形患者に対するシロリムス投与についての治験（※参考文献２）によれば、血中シロリムスのトラフ濃度を5-15 ng/mLに維持してシロリムスを投与した結果、投与24週時点で投与開始前より標的病変が20%以上縮小した患者の割合は53.8%（7/13）を示すとともに、臨床症状及びQOLの改善、良好な安全性を示した。副作用は13名全例に認められたが、グレード4を超える致死的なものはなかった。グレード3の副作用は9名（69.2%）に認められた。最も多い副作用は口内炎で、10名（76.9%）に発生し、次いで発熱が9名（69.2%）、下痢が4名（30.8%）、座瘡様皮膚炎と好中球減少症がそれぞれ3名（23.1%）に認められた。その他の副作用としては、腹痛、吐き気、疲労、上気道感染症、RSウイルス感染症、鼻漏、上気道炎、頭痛が2名（15.4%）に認められた。また、異なる薬剤形態間での副作用の頻度に差はなかった。	
	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。）	対象疾患におけるシロリムスによる薬物療法については、令和2年度～4年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究班」班（研究代表者 秋田定伯）による「血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形・リンパ管腫症 診療ガイドライン2022 第3.1版」（参考文献５）の総説（各論）およびCQIに、難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形のさまざまな疾患や病態に対して血中濃度に基づいて投与量が調節され、その範囲において有効性と安全性が認められることが論文根拠と共に記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		【年間対象患者数（シロリムスを投与される難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形患者）】 製造販売元の製薬企業へのヒアリングより、難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形患者へのシロリムス投与は3,700人程度と予測される（ノーベルファーマ㈱、令和6年1月推計）。薬物血中濃度をすべき患者数は、特定薬剤治療管理料の適応拡大の有無で変わるものではないため、前の人 数・後の人数ともに3,700人とする。 【年間実施回数（薬物血中濃度の測定回数）】 1) 前の回数：特定薬剤治療管理料の算定対象ではないため、0回。 2) 後の回数：初回 3か月毎の測定を目安としており、それを援用すると14,800回（3,700人×年4回）。 【（参考）難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形患者数】 「難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形」の国内患者数は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患政策研究事業）による全国疫学調査等から6,000～8,000人と推計される。そのうち「動静脈奇形」「ステージ・ウェーバー症候群」など本剤の適応でない患者数2,000人を除いた4,000～6,000人が対象患者数と考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,700	
	見直し後の症例数（人）	3,700	
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）	14,800	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【学会等における位置づけ】 「血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形・リンパ管腫症 診療ガイドライン2022」（参考文献５）の総説（各論）及びCQIに難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形に対するシロリムスの目標トラフ濃度が記載されている。また、日本および米国における医薬品の添付文書の中でも、投与患者への薬物血中濃度測定を強く推奨している（参考文献４）。 【難易度（専門性等）】 シロリムスの薬物血中濃度測定の一般的な方法は次の通り技術として確立されており、当該手法を実践できる専門性が求められる。 1) 適応：シロリムスを投与しているすべての難治性リンパ管疾患患者を対象とする。 2) 測定方法および頻度等：測定試料は全血を用いる。採血のタイミングはトラフ血中濃度で評価を行う。通常、シロリムスを1日1回服用するが、トラフ値として最低血中薬物濃度を測定するために、前日シロリムス服用後24±α時間後、当日服用直前に採血する（服用は測定後）。服用開始あるいは用量を変更後1～2週間前後経過し安定した時点での薬物血中濃度測定を考慮する。シロリムス導入、用量変更後は1～2週間に1回まで、および副作用発現時、急性期の測定頻度は月に1～2回程度までを目安とする。維持期および外来時での測定頻度は、導入後は1～3か月に1回を目安とする。なお、錠剤と顆粒剤は生物学的に同等ではないため、剤形の切替えに際しては血中濃度の変動に注意し、切替えから1～2週間後の血中トラフ濃度を確認すること。 3) 血中至適濃度：<15 ng/mlとする。 4) 投与設計： 【錠剤】通常、シロリムスとして、体表面積が1.0m2以上の場合は2mg、1.0m2未満の場合は1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えないこととする。シロリムスの有効性が確認できる範囲で出来る限り低い用量を目指す。 【顆粒剤】通常、シロリムスとして、体表面積が1.0m2以上の場合は2mg、0.6m2以上1.0m2未満の場合は1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えないこと。体表面積が0.6m2未満の場合は、月齢に応じた開始用量にて、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、月齢毎の最大用量を超えないこと。 5) 特殊病態：肝機能障害のある患者においては薬物血中濃度測定を行い、用量を調整する。 6) 薬物相互作用：CYP3A4又はP-糖蛋白に影響を及ぼす薬剤と併用する場合も薬物血中濃度を測定し調整を行う。 7) 測定法：原則として、米国および日本の研究において使用され、検査手順と検査値の精度および妥当性がすでに確立されており、日本の検査会社でも実施可能なLC-MS/MS法を使用する。	
・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）	シロリムスおよび難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形に十分な知識を持つ医師がいる施設であれば特別な要件は必要としない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	シロリムスおよび難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形に十分な知識を持つ医師が勤務していれば特別な要件は必要としない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	シロリムスの添付文書（参考文献５）等に準じる	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬物血中濃度測定の導入によって追加的に増加する副作用等のリスクは、一般採血によるリスクである。薬物血中濃度測定の導入によって減少する副作用等のリスクは、高いトラフ血中濃度によって引き起こされる薬剤性肺障害等の発生リスクおよび、低すぎるトラフ血中濃度による効果の減少である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	470	
	見直し後	470	
その根拠		本提議はB001 2 特定薬剤治療管理料の適応拡大にあたるため、点数の変化は無い。特定薬剤治療管理料には対象患者・薬剤によって点数のバリエーションがあるが、同剤であるシロリムスを投与しているリンパ脈管筋腫症患者に対する薬物血中濃度測定との点数見合いが適切であると考えた（所定点数：470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	該当なし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
		減（－）	
		予想影響額（円）	
		44,522,370	

⑩予想影響額	その根拠	【積算の範囲】 臨床現場ではシロリムスの薬物血中濃度測定が既に行われているため、次に挙げる項目は現在の医療費に織り込まれていると判断する： 1) 高いトラフ血中濃度によって引き起こされる薬剤性肺障害等の発生予防の減分、 2) 薬物血中濃度測定のための通院に伴う初・再診料や医学管理料等。 なお、1) に付随するQOLの改善は、厳密な金銭的価値への変換が難しいため本提案書では積算の範囲外とする。以上の理由より、薬剤性肺障害等の発生予防の減分とB001_2 特定薬剤治療管理料の増分から医療費への影響額を積算した。 【影響額】 1) 間質性肺疾患発生患者数は年間111人（患者3,700人×間質性肺疾患発生率3.0%（添付文書8））＝111人）と推定される。その際の入院時の医療費は、約780,000円（https://hosp.ncgm.go.jp/inpatient/070/index.html、2025年3月確認）。ゆえに年間額：780,000円×111人＝8,658万円が発生予防による医療費減 2) あるひと月について薬物血中濃度測定を受ける患者は1,233人（患者3,700人×年間4回測定÷12か月）。経験を基に、初回月加算のある者の構成割合を5%と仮定する。したがって、2～3月目の者はその倍の10%、4月日以降の者は残り85%となる。ゆえに、B001_2 特定薬剤治療管理料は下記の通り。 ① 初回月の者：46.2万円/月（1,233人/月×5%×（470点+280点）×10円/点） ② 2～3月目の者：58.0万円/月（1,233人/月×10%×470点×10円/点） ③ 4月日以降の者（減算対象）：246.3万円/月（1,233人/月×85%×235点×10円/点）、合計4,206万円の医療費の増（350.5万円×12か月分）。 ※予算影響額の合計：1)－86,580,000円＋2) 42,057,630＝－44,522,370円
	備考	添付文書では間質性肺疾患の他にも、重篤な感染症や脂質異常症や腎障害などが生じる可能性があることが記載されている（参考文献5）。シロリムスの血中薬物濃度モニタリングTherapeutic Drug Monitoring（TDM）によって適切な管理を行えば、これらの合併症も予防できる可能性があり、上記の間質性肺疾患の予防による医療費削減に加えて、さらなる医療費の削減に寄与するものと考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形患者に対するシロリムス投与は、長期間の継続投与が見込まれるため、患者の安全に十分配慮することが強く求められている。そのため、シロリムス投与期間中には薬物血中濃度を必ず測定し、患者の状態と勘案して総合的に投与量を調節することが必要である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児血液がん学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Sirolimus treatment for intractable lymphatic anomalies: an open-label, single-arm, multicenter, prospective trial.
	2) 著者	Ozeki M, Endo S, Yasue S, Nozawa A, Asada R, Saito AM, Hashimoto H, Fujimura T, Yamada Y, Kuroda T, Ueno S, Watanabe S, Nosaka S, Miyasaka M, Umezawa A, Matsuoka K, Maekawa T, Hirakawa S, Furukawa T, Fumino S, Tajiri T, Takemoto J, Souzaaki R, Kinoshita Y, Fujino A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Medicine, 2024年, 2月, 8巻, 11号, 1335469
	4) 概要	日本人難治性リンパ管疾患患者11例を対象にシロリムスを投与した第Ⅲ相医師主導治験。血中シロリムストラフ濃度を5-15 ng/mLに維持してシロリムスを投与した結果、投与52週時点で投与開始前より標的病変が20%以上縮小した患者の割合は54.5%（6例/11例）を示すとともに、臨床症状及びQOLの改善、良好な安全性を示した。また、治療開始後すぐに有効性が明らかでない場合は、用量を調整して5～15 ng/mLの範囲に達し、少なくとも6か月間治療を継続することを推奨する。
⑭参考文献 2	1) 名称	Sirolimus treatment for intractable vascular anomalies (SIVA): An open-label, single-arm, multicenter, prospective trial.
	2) 著者	Ozeki M, Endo S, Yasue S, Asada R, Saito AM, Hashimoto H, Ueno S, Watanabe S, Kato M, Deie K, Nosaka S, Miyasaka M, Umezawa A, Matsuoka K, Kato M, Kuroda T, Maekawa T, Maekawa S, Furukawa T, Fumino S, Tajiri T, Takemoto J, Kawakubo N, Fujino A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics International, 2025年, 1月, 67巻, 1号, e70002
	4) 概要	日本人難治性脈管腫瘍及び脈管異常患者13例を対象にシロリムスを投与した第Ⅲ相医師主導治験。血中シロリムストラフ濃度を5-15 ng/mLに維持してシロリムスを投与した結果、投与24週時点で投与開始前より標的病変が20%以上縮小した患者の割合は53.8%（7/13）を示すとともに、臨床症状及びQOLの改善、良好な安全性を示した。また、本治験ではシロリムスとして錠剤と顆粒剤も用いており、錠剤1mgが顆粒剤0.7mgに相当するという基準で用量が調整された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Population pharmacokinetic analysis of sirolimus in Japanese pediatric and adult subjects receiving tablet or granule formulations
	2) 著者	Miyazaki T, Hayashi D, Nozawa A, Yasue S, Endo S, Ohnishi H, Asada R, Kato M, Fujino A, Kuroda T, Maekawa T, Fumino S, Kawakubo N, Tajiri T, Shimizu K, Sanada C, Hamada I, Ishikawa Y, Hasegawa M, Patel K, Xie Y, Ozeki M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Drug Metabolism and Pharmacokinetics, 2024年, 12月, 59巻, 101024
	4) 概要	健康な被験者、難治性脈管異常及びその他の疾患の患者計215例を対象に、経口シロリムス（錠剤および顆粒剤）が投与された新生児から成人の日本人データを利用し、母集団薬物動態解析を実施した。その結果、シロリムスの薬物動態に影響を及ぼす因子（体重、ヘモグロビン等）が特定され、さらに顆粒剤は錠剤に比べトラフ濃度が1.23倍高くなることが示された。特に乳児期から2歳まではクリアランスが変化し、月齢とともに体重増加もあるので、頻回の採血によるきめ細やかな薬物血中濃度モニタリングが効果、安全性のためには重要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	mTOR阻害剤シロリムス、ラパリムス®錠1mg、ラパリムス®顆粒0.2%
	2) 著者	ノーベルファーマ株式会社（東京）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	添付文書 第6版, 2025年, 2月, P1-7.
	4) 概要	難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形に対する「用法及び用量」「用法及び用量に関連する注意」については以下の通りで、シロリムスの投与量は血中トラフ濃度等に基づいて調節するように定められている。 1) 「用法及び用量」〈難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形〉 ・ラパリムス錠1mg：通常、シロリムスとして、体表面積が1.0m²以上の場合は2mg、1.0m²未満の場合は1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えないこと。 ・ラパリムス顆粒0.2%：通常、シロリムスとして、体表面積が1.0m²以上の場合は2mg、0.6m²以上1.0m²未満の場合は1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えないこと。体表面積が0.6m²未満の場合は、月齢に応じて開始用量を下記のとおりとし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、最大用量を超えないこと。 2) 「用法及び用量に関連する注意」〈難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形〉 ・7.5 本剤の投与開始から1～2週間後に血中トラフ濃度を測定し、15ng/mL以内を目安として投与量を調節すること。 ・7.6 錠剤と顆粒剤は生物学的に同等ではない。顆粒剤では、錠剤と比較して定常状態の血中トラフ濃度が1.23倍高かった。剤形の切替えに際しては、血中濃度の変動に注意し、切替えから1～2週間後の血中トラフ濃度を確認すること。 また、以下のとおり「警告」に剤形切替えの際の血中濃度測定が定められている。 「警告」〈難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形〉 ・1.4 剤形の切替、錠剤と顆粒剤は生物学的に同等ではないため、剤形の切替えに際しては、血中濃度を確認すること。
⑭参考文献 5	1) 名称	血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形・リンパ管腫症 診療ガイドライン2022
	2) 著者	令和2年度～4年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究班」班（研究代表者 秋田定伯）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形・リンパ管腫症 診療ガイドライン 第3.1版, 2022年, 9月, P218-220, 288, 392-395, 396-398, 419, 470.
	4) 概要	難治性脈管腫瘍および難治性脈管奇形のさまざまな疾患や病態（リンパ管腫症とゴーハム病：P219-220、痛みを訴える静脈奇形：P288、混合型脈管奇形：P392-395、カポジ肉腫様血管内皮細胞腫と房状血管腫によって起こったカサバツハ・メリット現象：P396-398、顔面ミクロシスディックリンパ管奇形：P419、難治性の乳び胸水や心塞液貯留、呼吸障害を呈するリンパ管腫症やゴーハム病：P470）において、シロリムスによる薬物療法血中濃度に基づいて投与量が調節され、その範囲において有効性と安全性が認められることが論文根拠と共に記載されている。

※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

334203

提案される医療技術名	シロリムスを投与している難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形の患者への特定薬剤治療管理料の算定
申請団体名	日本小児外科学会

※ 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）
ラパリムス錠1mg、シロリムス、ノーベルファーマ株式会社	22600AMX0076300	2014年9月2日	○リンパ脈管筋腫症 ○下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	1,308.80	
ラパリムス顆粒0.2%、シロリムス、ノーベルファーマ株式会社	30600AMX0000900	2024年4月17日	○下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	3,010.20	

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		335101	
提案される医療技術名		ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）	
申請団体名		日本小児泌尿器科学会	
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	膀胱外膀胱尿管逆流手術（ロボット支援手術）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		臍部にカメラポート、両側腹部にロボットアーム用ポート、左上腹部に助手用ポートを配置し、気腹完了後に膀胱背側の腹膜を切開して、膀胱尿管移行部近傍の尿管を十分に剥離する。尿管径に対し5倍以上の十分な長さの粘膜下トンネルを確保するように、膀胱漿膜・筋層の切開を行う。膀胱筋層を十分に切開したのち、膀胱粘膜下に尿管を埋め込むように膀胱筋層を左右から結節縫合する。	
文字数： 177			
対象疾患名		膀胱尿管逆流	
保険収載が必要な理由（300字以内）		膀胱尿管逆流に対しては、開放手術[K809-2 膀胱尿管逆流手術]、内視鏡的注入療法[K823-3 膀胱尿管逆流症手術（治療用注入材によるもの）]、気膀胱手術[K809-3 腹腔鏡下膀胱内手術]、腹腔鏡手術[K809-4 腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）]が既に保険収載されている。本術式には、術後の血尿や膀胱刺激症状が少ない、容易に尿管膀胱移行部に到達できる、排尿筋を支配する神経損傷を回避し術後の排尿障害を低減できるなど安全面での利点がある。しかし、本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要望する。追加のエビデンス（参考文献1～5）には（※）を付記した。	
文字数： 293			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		膀胱尿管逆流。 ①予防的抗菌薬投与を行っても尿路感染を反復する例、②高度の膀胱尿管逆流例（国際分類：Grade V）、③腎機能低下例（発見時もしくは観察期間中）、④予防的抗菌薬投与の対象年齢以降の尿路感染反復例、予防的抗菌薬投与を継続しても改善が認められない例、⑤尿路感染を起こしやすい下部尿路機能障害を伴う高度膀胱尿管逆流例、⑥耐性菌による尿路感染を起こした例、が手術の適応となる。 主に乳幼児期に治療対象となることが多いが、発症・診断の時期によっては年長児や成人でも治療対象となりうる。ロボット支援手術の適応は開放手術や腹腔鏡手術に準ずるが、体格が小さいとトロッカー間の距離を確保できずロボットアーム干渉の原因となるため、原則として体重10kg以上の患児が対象となる。	
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）		全身麻酔下に手術を行う。ロボット支援手術に先行して、膀胱鏡下に患側尿管内に尿管カテーテルを挿入する。臍部にカメラポート、両側腹部にロボットアーム用ポート、左上腹部に助手用ポートを配置し、気腹完了後に膀胱背側の腹膜を切開して、男児では精管、女児では子宮動静脈や卵管などに注意しながら尿管膀胱移行部近傍の尿管を十分に剥離する。尿管径に対し5倍以上の十分な長さの粘膜下トンネルを確保するように、膀胱背面の漿膜・筋層の切開を行う。膀胱筋層を十分に切開したのち、膀胱粘膜下に尿管を埋め込むように膀胱筋層を左右から結節縫合する。 通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに再発例に対しては複数回実施されることもある。 状態が安定していれば、術後3日～7日程度で退院可能である。 現在、本術式は保険未収載であり、医師主導の臨床研究として行う必要がある。	
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	809-2、809-3、809-4、823-3	
	医療技術名	膀胱尿管逆流手術、腹腔鏡下膀胱内手術、腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）、膀胱尿管逆流症手術（治療用注入材によるもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	膀胱尿管逆流手術（開放手術）には、膀胱を切開・開放し粘膜下トンネルを作成したあとに新尿管口を形成する膀胱内手術（Cohen法、Politano-Leadbetter法など）と、膀胱を開放せず膀胱外で膀胱筋層を切開して切開部の粘膜下に尿管を埋め込んで筋層を縫合する膀胱外手術（Lich-Gregoir法）がある。 腹腔鏡下膀胱内手術（気膀胱手術）は、膀胱内に炭酸ガスを注入し気膀胱を作成した状態で膀胱内手術の手技を行う術式である。 腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）は、気腹後に腹腔内からの操作により膀胱外手術の手技を行う術式である。 膀胱尿管逆流症手術（治療用注入材によるもの）は、膀胱鏡下に尿管口の粘膜下に治療用注入材（ヒアルロン酸：Deflux®）を注入し、尿管口の形態を変えることで逆流を防止する術式である。		
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		ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）は、開放手術（膀胱内手術）や腹腔鏡下膀胱内手術（気膀胱手術）に比べて腹腔内という広いスペースを利用でき、膀胱粘膜を外気にさらさないため術後の血尿や膀胱刺激症状が少ないという利点を持つ。さらに、開放手術（膀胱外手術）と比べて容易に尿管膀胱移行部に到達でき、拡大視野で愛護的な操作を行うことで、排尿筋を支配する神経損傷を回避し術後の排尿障害を低減できるため、通常の膀胱外操作よりも安全性が高い手術である。また、高解像度の3D画像、関節機能を持つ自由度の高い鉗子、モーションスケールによる微細な操作などの利点を有しており、腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）と比べて剥離・縫合などの操作が安定して施行できる。本術式は国外で従来より施行され、国内でも一部の施設で保険診療外として施行されており、その有効性は確立している。	

	研究結果	Laparoscopic and robot-assisted laparoscopic reimplantation for lower ureter pathology: a multi-institutional comparative study in 1343 patients (Chertin L. et al.: Urology, 2024, 186, 166-171 文献3) 膀胱尿管逆流および巨大尿管症の1343例に対する腹腔鏡手術とロボット支援手術とを多施設共同研究により比較検討した。成功率は96%であり、腹腔鏡手術もロボット支援手術も安全性が高かった。腹腔鏡手術と比較すると、ロボット支援手術は手術時間が短く、体内縫合操作に優位性があり、合併症発生率が低かった。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「EAU/EAPU（欧州泌尿器科学会/欧州小児泌尿器科学会）の膀胱尿管逆流ガイドライン」（Eur Urol, 2024, 85, 433-442 文献1）に本術式の有効性と安全性に関する記載あり。また、日本小児泌尿器科学会の小児膀胱尿管逆流（VUR）診療手引きが2025年にアップデートされ、本術式の有効性と安全性が開放手術や腹腔鏡手術と同等以上に位置づけられた。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	50	
	国内年間実施回数（回）	50	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本小児泌尿器科学会の保険委員会による調査(2022年)では、ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）8件の実施が確認され、未回答の施設で施行されている件数および保険収載後に施行されると思われる件数を加えて推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）の難易度は高く、専門性も高い。尚、外保連試案では、ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外手術）：試案コード S94-0290220 の技術度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した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）	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医、麻酔科医が常勤し、小児領域におけるロボット支援手術を日常的に施行している施設であれば、特に施設の要件は不要と考える。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		泌尿器科や小児外科の内視鏡外科手術に習熟している施設での安全性は高い。開放手術（膀胱外手術）では両側の膀胱尿管逆流手術後に一時的な排尿障害を起こす報告が認められるが、視野が拡大され剥離・縫合などの操作がより安定して施行できるロボット支援手術では、より愛護的な操作を行うことが可能であり、排尿筋を支配する神経損傷を回避し術後の排尿障害を低減できる。腹腔内に癒着が存在しない場合の手術成功率は90～100%であり、術後に一過性の合併症として水腎症を認めることがあるが、保存的に軽快することがほとんどである。	
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）	99,768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）：997,677円 外保連試案2024掲載ページ：240-241 外保連試案ID（連番）：S94-0290220 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 -----（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	K	
	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）	30,244,000	
	その根拠	(997,680－392,800)×50＝30,244,000 間件数50件、膀胱外膀胱尿管逆流手術（ロボット支援手術）99,768点、K809-4 腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）39,280点。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		ロボット支援手術関連医療器具	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会、日本小児外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Update and summary of the European Association of Urology/European Society of Paediatric Urology paediatric guidelines on vesicoureteral reflux in children (※)
	2) 著者	Eur Urol. 2024, 85, 433-442
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gnech M. et al
	4) 概要	EAU/EAPU（欧州泌尿器科学会/欧州小児泌尿器科学会）の膀胱尿管逆流ガイドラインであり、疫学、病態、診断、治療などについて解説している。ロボット支援手術は膀胱外アプローチが一般的であり、開放手術と比較して同等の成功率と安全性がみられ有用な手技である。複雑な病態の年長児例、内視鏡的注入療法や開放手術の不成功例に対してもロボット支援手術は優れており、また、片側例であれ両側例であれ術後に自然軽快する一過性の水腎が約30%にみられるが、開放手術（膀胱外アプローチ）における発生率と同等である。
⑩参考文献 2	1) 名称	小児膀胱尿管逆流（VUR）診療手引き 2025アップデート（※）
	2) 著者	日本小児泌尿器科学会 学術委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://ispu.jp/download/guideline/vur2025.pdf
	4) 概要	小児膀胱尿管逆流（VUR）診療手引き 2016（日小児泌会誌、25、2016、122-169）が2025年2月にアップデートされた。ロボット逆流防止術は膀胱外アプローチで行われることがほとんどであり、手術適応は開放手術や腹腔鏡手術に準ずるが、近年は前治療歴のあるVUR症例や他の腎尿路異常の合併例に対しても行われる。開放手術と比較して治療成功率、合併症発生率は同等であり、尿道カテーテル留置期間、在院日数が短く、術後の疼痛が少ない。腹腔鏡手術と比べると治療成績は同等以上であり、術後合併症率は同等である。
⑩参考文献 3	1) 名称	Laparoscopic and robot-assisted laparoscopic reimplantation for lower ureter pathology: a multi-institutional comparative study in 1343 patients (※)
	2) 著者	Chertin L. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urology. 2024, 186, 166-171
	4) 概要	膀胱尿管逆流および巨大尿管症の1343例に対する腹腔鏡手術とロボット支援手術とを多施設共同研究により比較検討した。成功率は96%であり、腹腔鏡手術もロボット支援手術も安全性が高かった。腹腔鏡手術と比較すると、ロボット支援手術は手術時間が短く、体内縫合操作に優位性があり、合併症発生率が低かった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Minimally invasive versus open ureteral reimplantation in Children: a systematic review and meta-analysis (※)
	2) 著者	Feng S. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Pediatr Surg. 2024, 34, 245-252
	4) 概要	小児の膀胱尿管逆流において開放手術と腹腔鏡手術/ロボット支援手術とを比較した14論文/7882例についてシステムティックレビュー/メタアナリシスを行った。開放手術と比較すると、腹腔鏡手術/ロボット支援手術では入院期間が短く、術中出血や術後創感染が少なく、成功率・手術時間・合併症発生率などに差はみられなかった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Robot-assisted extravesical ureteral reimplantation (REVUR) in pediatric patients: a new standard treatment for patients with VUR: a narrative review (※)
	2) 著者	Esposito C. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Children. 2024, 11, doi.org/10.3390/children11091117
	4) 概要	18歳以下のVURに対するロボット支援下手術40論文を検討した報告である。膀胱内アプローチは技術的な困難さから報告された手術件数が少なく、膀胱外アプローチのほうが術後出血や膀胱刺激症状が少ない傾向があった。ロボット支援下手術（膀胱外アプローチ）と開放手術との比較では、成功率は同等であり、ロボット支援下手術のほうが入院期間を短縮させ、鎮痛剤使用量を低減させたが、手術時間が長かった。ロボット支援下手術（膀胱外アプローチ）と腹腔鏡手術との比較では、腹腔鏡手術のほうが難易度が高いため、ロボット支援下手術のほうが手術時間を短縮させた。

※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 335101

提案される医療技術名	ロボット支援下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※ 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）
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合同会社）	22700BZX00112000	2015/5/1	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。	非該当	
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合同会社）	23000BZX00090000	2018/5/1	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。	非該当	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

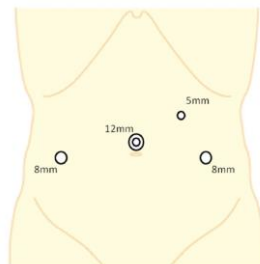
特になし

【ロボット支援下膀胱尿管逆流手術(膀胱外アプローチ)】

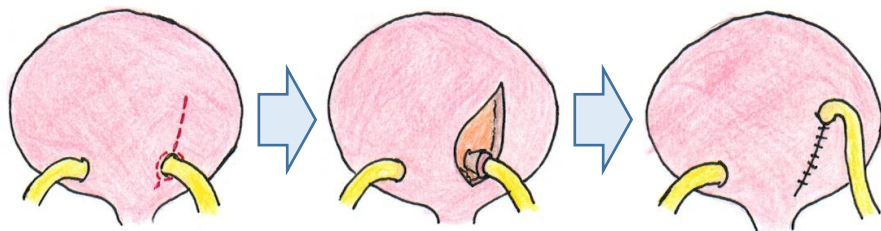
技術の概要

臍部にカメラポート、両側腹部にロボットアーム用ポート、左上腹部に助手用ポートを配置し、気腹完了後に膀胱背側の腹膜を切開して、膀胱尿管移行部近傍の尿管を十分に剥離する。尿管径に対し5倍以上の十分な長さの粘膜下トンネルを確保するように、膀胱漿膜・筋層の切開を行う。

膀胱筋層を十分に切開した後、膀胱粘膜下に尿管を埋め込むように膀胱筋層を左右から結節縫合する。



膀胱背面



膀胱筋層の切開

尿管の埋め込み

対象疾患名

膀胱尿管逆流

既存の治療法との比較、当該技術の有効性 保険収載が必要な理由

・膀胱尿管逆流に対する手術は、開放手術[K809-2 膀胱尿管逆流手術]、気膀胱手術[K809-3 腹腔鏡下膀胱内手術]、腹腔鏡手術[K809-4 腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術(膀胱外アプローチ)]内視鏡的注入療法[K823-3 膀胱尿管逆流症手術(治療用注入材によるもの)]が既に保険収載されている。

・本術式には、**膀胱粘膜を外気にさらさないため術後の血尿や膀胱刺激症状が少ない**、拡大視野での愛護的な操作により神経損傷を回避しうるなど安全面での利点があり、腹腔鏡手術と比べて剥離・縫合などの操作が安定して施行できる。

・本術式は国内外で施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。

・しかし、**本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要望する。**

診療報酬上の取扱い

K:手術 ロボット支援下膀胱尿管逆流手術(膀胱外アプローチ) 外保連試算点数:99,768点
1908 (人件費:60,071点、必要材料費:396,967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		335102	
提案される医療技術名		陰嚢形成術	
申請団体名		日本小児泌尿器科学会	
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	二分陰嚢・陰茎前置陰嚢手術（陰嚢形成術）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		二分陰嚢や陰茎前位（前置）陰嚢に対して、陰嚢の位置を陰茎の会陰側に授動させて外観を正常な形態に形成する。陰茎基部背側の皮膚は残して両側陰嚢上部から陰茎基部腹側の周囲を切開し、左右の陰嚢を皮下組織レベルで剥離後に、左右の陰嚢を陰茎基部腹側へ授動して縫合する。尿道下裂を伴う場合、尿道形成術と同時に本術式を施行することも可能であるが、創部の皮膚・皮下の血流保持を考慮し多段階手術で本術式を行うこともある。	
文字数： 200			
対象疾患名		二分陰嚢、陰茎前位陰嚢（尿道下裂を伴う場合も含む）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		女性の大陰唇様の外観を呈する二分陰嚢や、陰嚢が陰茎の頭側に位置する陰茎前位陰嚢では、陰嚢に陰茎が埋もれる形態を呈し、男児としてのアイデンティティー確立に障害を生じ、いじめや虐待の要因にもなる。陰茎が腹側に彎曲していることが多く、排尿障害や性交障害が生じうる。また、精巢の位置が不安定であり、頭側に移動して体温で温められると停留精巢と同様に不妊の要因にもなる。本術式は幼児期からの精神心理発達、排尿機能、将来の性機能を考慮した際に必要であり、患者のQOLは大幅に改善する。しかし、本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要する。追加のエビデンス（参考文献1、2、3）には（※）を付記した。	
文字数： 299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	二分陰嚢、陰茎前位陰嚢（尿道下裂を伴う場合も含む）。陰嚢に陰茎が埋もれるような形態を呈する。陰嚢部・会陰部に開口する高度の尿道下裂では、左右の陰嚢が部分的または完全に分離し（二分陰嚢）、女性の大陰唇様の外観を呈する。陰嚢の一部またはすべてが陰茎の頭側に位置する陰茎前位陰嚢（陰茎陰嚢転位）では、尿道下裂の合併の有無に関わらず陰茎が腹側に彎曲していることが多く、排尿時に尿線が極端に下に傾くという排尿障害や、勃起時に陰茎が陰嚢の下方を向いて性交障害が生じうる。また、精巢の位置が不安定であるため頭側に移動することが多く、精巢が体温で温められると停留精巢と同様に不妊の要因にもなる。通常は乳幼児期に治療対象となるが、放置されると年長児や成人でも治療対象となりうる。		
	陰茎基部背側の皮膚は残して両側陰嚢上部から陰茎基部腹側の周囲を切開し、左右の陰嚢を皮下組織レベルで剥離後に、左右の陰嚢を陰茎基部腹側へ授動して縫合する。尿道下裂を伴う場合、尿道形成術と同時に本術式を施行することも可能であるが、創部の皮膚・皮下の血流保持を考慮し多段階手術で本術式を行うこともある。通常、患者1人につき手技は1度である状態が安定していれば、術後3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	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	二分陰嚢や陰茎前位陰嚢では陰嚢に陰茎が埋もれる形態を呈し、男児としてのアイデンティティー確立や排尿機能、将来の性機能に障害を生じうるので、本術式は幼児期からの精神心理発達ならびに排尿機能を考慮した際に必要であり、手術によって外陰部の形状や機能が修復すると患児のQOLは大幅に改善する。尚、本術式は国内外で従来より施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Penoscrotal transposition: Long-term outcome in 29 patients (Perez D, et al: Arch Ital Urol Androl, 2024, 96, 12899. doi: 10.4081/aiua.2024.12899. 文献1) 陰茎前位陰嚢29例（完全型69％、不完全型31％）における症例集積報告であり、尿道下裂を伴わない症例が10％であった。陰嚢形成術を一期的尿道形成術と同時に施行したのが28％、尿道形成術の多段階手術の最後に施行したのが62％であった。全例にGlenn-Anderson法による陰嚢形成術を施行し、術後合併症は尿道形成術の多段階手術の最後に施行した群や尿道下裂を伴わない群に少なかった。	
	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。） 外陰部疾患に関するガイドラインがないため、日本小児泌尿器科学会で診療手引きの作成を検討中である	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	50
	国内年間実施回数(回)	50
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本小児泌尿器科学会の保険委員会による調査(2024年)では、陰嚢形成術(二分陰嚢・陰茎前位陰嚢形成術)32件の実施が確認され、未回答の施設や泌尿器科・小児外科で施行されている件数を加えて推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		外保連試案では、二分陰嚢・陰茎前位陰嚢形成術(陰嚢形成術):試案コード S93-0297750 の技術度はCである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した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)	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医、形成外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		泌尿器科や外科の手術に習熟している施設での安全性は高い。まれに術後合併症として局所の出血や感染をきたす場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。
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)	21,468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):214,682円 外保連試案2024掲載ページ:250-251 外保連試案ID(連番):S93-0297750 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):120 ----- (ここまで)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	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)	8,144,000
	その根拠	(214,680-51,800)×50=8,144,000 年間件数50件、陰嚢形成術 21,468点、K015 皮弁作成術・移動術・切断術・遷延皮弁術(1 25平方センチメートル未満) 5,180点。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会、日本小児外科学会

⑩参考文献 1	1) 名称	Penoscrotal transposition: Long-term outcome in 29 patients (※)
	2) 著者	Perez D, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Ital Urol Androl. 2024; 96: 12899. doi: 10.4081/aiua.2024.12899.
	4) 概要	陰茎前位陰嚢29例（完全型69%、不完全型31%）における症例集積報告であり、尿道下裂を伴わない症例が10%であった。陰嚢形成術を一期的尿道形成術と同時に施行したのが28%、尿道形成術の多段階手術の最後に施行したのが62%であった。全例にGlenn-Anderson法による陰嚢形成術を施行し、術後合併症は尿道形成術の多段階手術の最後に施行した群や尿道下裂を伴わない群に少なかった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of penis up transfer method for penoscrotal transposition in children (※)
	2) 著者	Yonglong WU, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Chinese J Reparative and Reconstructive Surgery (中国修复重建外科杂志), 2022; 36: 776-780
	4) 概要	陰嚢形成術を施行し小児46例において、M-shaped scrotal flap法（Glenn-Anderson法）21例（A群）とpenile up transfer法25例（B群）を比較検討した。手術時間はB群が短く、平均13か月のfollow up期間に、皮膚壊死がA群の24%、B群の4%に、肥厚性瘢痕がA群の29%、B群の4%にみられ、合併症発生率はB群が低かった。術後6か月時に良好な形状であったのは、A群が71%、B群が96%であった。以上の結果から、penile up transfer法のほうが簡便な手技で合併症が少なく成績がよいと報告している。
⑩参考文献 3	1) 名称	二分陰嚢、陰茎前置陰嚢 (※)
	2) 著者	林祐太郎, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児外科, 2021; 53: 652-657
	4) 概要	二分陰嚢と陰茎前位陰嚢の病態と治療について図を提示して解説し、ほかの陰嚢疾患についても言及している。陰嚢部・会陰部に開口する高度の尿道下裂では左右の陰嚢が部分的または完全に分離し女性の大陰唇様の外観を呈し、二期的に尿道下裂の手術が完了したあとに二分陰嚢の修復術を行うこともあるが、尿道下裂の修復術と同時に左右の陰嚢を正中化する手術を行うことが望ましい。陰嚢の一部またはすべてが陰茎の頭側に位置する陰茎前位陰嚢（陰茎陰嚢転位）では、尿道下裂の合併の有無に関わらず陰茎が腹側に彎曲していることが多く、勃起時に陰茎が陰嚢の下方を向くという問題や排尿時に尿線が極端に下に傾くという機能的障害の可能性もある。陰茎前位陰嚢に対しては陰茎の頭側にある陰嚢を尾側に移動させる手術を行い、尿道下裂や陰茎彎曲を伴う場合にはその修復術と同時に陰嚢を尾側に移動する手術を施行するが、完全型の陰茎前位陰嚢では陰茎頭側の皮膚の連続性が絶たれるので、皮下組織の連続性を温存する手技を用いるか尿道下裂の手術が完了したあとに二期的に陰茎前位陰嚢の修復を行わざるをえない場合もある。
⑩参考文献 4	1) 名称	不完全型陰茎前位陰嚢に対する陰嚢形成術の工夫
	2) 著者	西村謙一, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日小児泌会誌, 2012; 21: 45-48
	4) 概要	不完全型の陰茎前位陰嚢34例（尿道下裂の合併例32例）に対して陰茎基部背側の皮膚を切除する陰嚢形成術（Glenn-Anderson変法）を施行した。尿道下裂の合併例では尿道下裂の修復術から6か月以上経過したあとに陰嚢形成術を施行した。平均3年8か月のfollow up期間に創部感染が9%にみられたが、陰茎基部における瘢痕・陥没・皮膚の余剰・遷延する浮腫は認められず、外観の改善が得られた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Correction of incomplete penoscrotal transposition by a modified Glenn-Anderson technique
	2) 著者	Saleh A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Afr J Pediatr Surg. 2010; 7: 181-184
	4) 概要	不完全型の陰茎前位陰嚢10例に陰茎基部背側の皮膚を切開しないGlenn-Anderson変法による陰嚢形成術を施行し、全例で整容性が改善した。術後に軽度の浮腫がみられたが、皮膚の血流障害は認められなかった。尿道下裂を伴う症例では、尿道下裂の修復術と同時に陰嚢形成術を施行しても尿道下裂の修復術のあとに陰嚢形成術を施行しても尿道皮膚瘻や皮膚弁壊死などの術後合併症は回避しうる。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 335102

提案される医療技術名	陰嚢形成術
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※ 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				

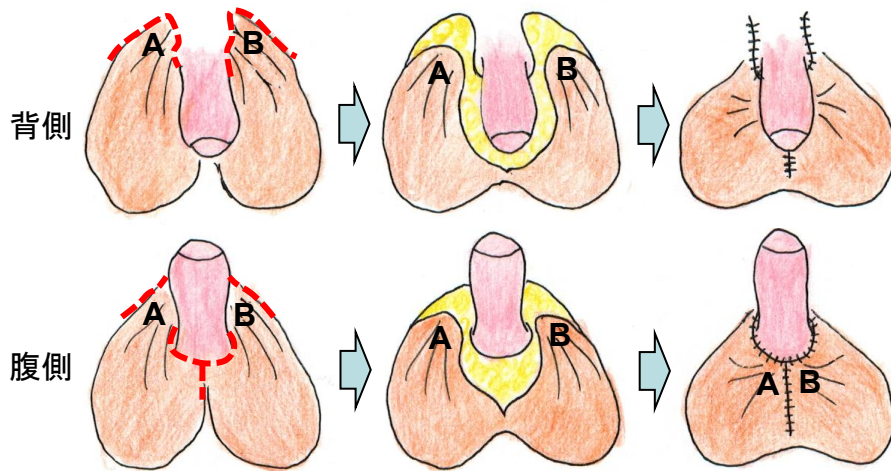
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

【陰嚢形成術】

技術の概要

- ・陰茎基部背側の皮膚は残して両側陰嚢上部から陰茎基部腹側の周囲を切開し、左右の陰嚢を皮下組織レベルで剥離後に、左右の陰嚢を陰茎基部腹側へ授動して縫合する。
- ・尿道下裂を伴う場合、尿道形成術と同時に本術式を施行することも可能であるが、創部の皮膚・皮下の血流保持を考慮して多段階手術として本術式を行うこともある。



対象疾患名

二分陰嚢、陰茎前位陰嚢
(尿道下裂を伴う場合も含む)



既存の治療法との比較、当該技術の有効性 保険収載が必要な理由

- ・左右の陰嚢が分離し女性の大陰唇様の外観を呈する二分陰嚢や、陰嚢が陰茎の頭側に位置する陰茎前位陰嚢では、陰嚢に陰茎が埋もれる形態を呈し、男児としてのアイデンティティー確立に障害を生じ、いじめや虐待の要因にもなる。また、陰茎が腹側に彎曲していることが多く、排尿障害や性交障害が生じうる。さらに、精巣の位置が不安定であり、頭側に移動して体温で温められると停留精巣と同様に不妊の要因にもなる。本術式は**幼児期からの精神心理発達、排尿機能、将来の性機能を考慮した際に必要**である。
- ・また、本術式は国内外で従来より施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。
- ・しかし、**本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要する。**

診療報酬上の取扱い

K:手術 陰嚢形成術

外保連試算点数:21,468点

¹⁹¹³(人件費:17,172点 必要材料費:42,962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		335103	
提案される医療技術名		腹腔鏡下停留精巣内精巣動静脈延長術	
申請団体名		日本小児泌尿器科学会	
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 191		非触知精巣に対しては、腹腔鏡検査を施行して腹腔内停留精巣の有無や形態を確認後、腹腔内の高位に精巣が位置し一期的に精巣を陰嚢内まで引き下ろして固定できない場合には、Shehata法の一期目手術を施行することがある。この手術では、精巣導体を切離後に内精巣動静脈および精管の周囲を剥離して、対側の腹壁に精巣白膜を縫合固定し、2～3か月以降に二期目手術で精巣を陰嚢内に引き下ろして固定する。	
対象疾患名		非触知精巣のうち、高位の腹腔内精巣	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		Shehata法の一期目手術では精巣を対側の腹壁に縫合固定し、牽引された内精巣動静脈が腸管の拡張により伸展されて徐々に血管の長さが延長されるため腹腔内停留精巣の可動性を高め、2～3か月以降に二期目手術で精巣を腹壁から剥離し陰嚢内に引き下ろして固定する。内精巣動静脈を切離するFowler-Stephens法では精巣への血流が保持されないと術後に精巣が萎縮する危険性があるが、Shehata法はFowler-Stephens法よりも成績がよく妊孕性に寄与することが期待される。しかし、Shehata法の一期目手術に該当する腹腔鏡下内精動静脈延長術に対する診療報酬点数がないため早急な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		腹腔内停留精巣。 一期的な腹腔鏡下精巣固定術が施行困難である高位の腹腔内停留精巣では内精巣動静脈の緊張が強く、血管や精管の周囲の剥離のみでは精巣が陰嚢内に引き下ろせないと想定される。 停留精巣が放置されると、精巣病理組織所見や精液所見に異常が生じ、将来の妊孕性が損なわれて不妊症の原因となる。また、精巣悪性腫瘍の発生率が数倍高く、とくに腹腔内停留精巣の場合には、鼠経管などの体表近くに位置する停留精巣と異なり、腫瘍がかなり（径5cm以上に）増大しないと発見されにくい。 乳児検診で停留精巣が疑われると専門医へ紹介となるため、出生後に停留精巣の自然下降を期待して観察する期間を考慮しても、通常、対象年齢は1歳前後の乳幼児であるが、ときに停留精巣が放置された場合には年長児でも該当する症例がみられる。	
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）		全身麻酔下にて手術を行う。腹腔鏡検査を施行して腹腔内停留精巣の有無や形態を確認後、腹腔内の高位に精巣が位置し一期的に精巣を陰嚢内まで引き下ろして固定できない場合に、Shehata法の一期目手術を施行する。 Shehata法の一期目手術では、精巣導体を切離後に内精巣動静脈および精管の周囲を剥離して、対側の腹壁に精巣白膜を縫合固定する。腹壁に固定された精巣により牽引された内精巣動静脈が腸管の拡張に伴って伸展され、徐々に血管の長さが延長されるため腹腔内停留精巣の可動性が高まる。内精巣動静脈が延長した2～3か月以降に、二期目手術で精巣を陰嚢内に引き下ろして固定する。 通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに再手術が必要な場合に複数回実施されることもある。 状態が安定していれば、術後3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も、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	836-2、836-3	
	医療技術名	腹腔鏡下腹腔内停留精巣陰嚢内固定術、腹腔鏡下腹腔内停留精巣内精巣動静脈結紮術	
	既存の治療法・検査法等の内容	腹腔内精巣に対しては後腹膜から内精巣動静脈や精管を十分に剥離後に精巣を陰嚢内に引き下ろして固定する一期的手術が行われる。しかし、この手技による腹腔鏡下精巣固定術が施行困難である高位の腹腔内停留精巣に対しては、緊張が強い内精巣動静脈を結紮・切断して精巣の可動性を高めて精巣を陰嚢内に引き下ろして固定する一期的Fowler-Stephens法、または内精巣動静脈を結紮・切断後に精巣動脈と精管動脈を連絡する側副血行路の成熟・新生を一定期間待ったあとに精巣固定術を行う二期的Fowler-Stephens法が選択されている。	
		内精巣動静脈を切離するFowler-Stephens法（F-S法）では精巣への血流が保持されないと術後に精巣萎縮が生じる危険性があるが、Shehata法はF-S法よりも成績がよく妊孕性に寄与することが期待される。メタアナリシスによる報告ではShehata法のほうがFowler-Stephens法よりも成績は良好である（成功率：87% vs 74%、精巣萎縮率：5% vs 12%）。本術式を適用することによって、妊孕性の温存が期待される。 尚、本術式は国内外で施行されており、その有効性は確立している。	
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			

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Shehata technique versus Fowler-Stephens orchidopexy in intra-abdominal testis: a meta-analysis (Azizoglu M, et al: J Pediatr Urol, 2024, 20, 977-984 文献2) 腹腔内停留精巣に対するShehata法と（二期的）Fowler-Stephens法とを比較した6論文／331例（Shehata法169例、Fowler-Stephens法162例）についてシステマティックレビュー/メタアナリシスを行った。Shehata法のほうがFowler-Stephens法よりも成功率（87% vs 74%）が高く、精巣萎縮率（5% vs 12%）および精巣上昇率（5% vs 10%）が低かった。Fowler-Stephens法の有用性は認識されているものの側副血行路が保持されないと術後に精巣萎縮が生じる危険性があるが、内精巣動静脈を温存するShehata法の成績はFowler-Stephens法に劣ることなく優れている。	
	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。）	「停留精巣診療ガイドライン第2版(2024)」(日小児泌尿会誌, 2024, 33 臨増, 1-60 文献1)に本術式の有効性に関する記載あり。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100	
	国内年間実施回数(回)	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本小児泌尿器科学会の保険委員会による調査(2024年)では、腹腔鏡下停留精巣内精動静脈延長術（Shehata法の一期目手術）59件の実施が確認され、未回答の施設や泌尿器科・小児外科で施行されている件数を加えて推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案では、停留精巣内精巣動静脈結紮術（腹腔鏡手術）：試案コード（申請中・未定）の技術度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した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）	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等へのリスクの内容と頻度		泌尿器科や外科の手術に習熟している施設での安全性は高い。手術成功率は90～100%であり、術後合併症として精巣の萎縮が認められることがある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	46,154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）：461,542円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案ID（連番）：S95-0298030 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 -----（ここまで）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K	
	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）	34,834,000	
	その根拠	(461,540－113,200)×100＝34,834,000 年間件数100件、腹腔鏡下停留精巣内精巣動静脈延長術 49,714点、腹腔鏡下試験開腹術（K636-3）11,320点。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		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		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会、日本小児外科学会	

⑯参考文献 1	1) 名称	停留精巣診療ガイドライン第2版 (2024)
	2) 著者	日本小児泌尿器科学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日小児泌尿会誌, 2024, 33 臨増, 1-60
	4) 概要	停留精巣の診療のアルゴリズム、疫学、分類、診断、病態、手術治療などについてCQ型式を取り入れて解説している。CQ9「停留精巣に対して腹腔鏡手術が行われる場合、Fowler-Stephens法は推奨されるか？」の解説文（32-34ページ）ではFowler-Stephens法の有用性が記載されているが、Shehata法との比較では、前方視的研究やメタアナリシスの論文を引用してShehata法の優位性について述べている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Shehata technique versus Fowler-Stephens orchidopexy in intra-abdominal testis: a meta-analysis
	2) 著者	Azizoglu M. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Urol, 2024, 20, 977-984
	4) 概要	腹腔内停留精巣に対するShehata法と二期的Fowler-Stephens法とを比較した6論文／331例（Shehata法169例、Fowler-Stephens法162例）についてシステマティックレビュー／メタアナリシスを行った。Shehata法のほうがFowler-Stephens法よりも成功率（87% vs 74%）が高く、精巣萎縮率（5% vs 12%）および精巣上昇率（5% vs 10%）が低かった。Fowler-Stephens法の有用性は認識されているものの側副血行路が保持されないと術後に精巣萎縮が生じる危険性があるが、内精巣動静脈を温存するShehata法の成績はFowler-Stephens法に劣ることなく優れている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Laparoscopic staged management of high intrabdominal testis: a prospective randomized study
	2) 著者	Dawood W. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Surg, 2021, 56, 2385-2391
	4) 概要	高位の腹腔内精巣に対して二期的Fowler-Stephens法とShehata法を前方視的に比較検討した小規模な無作為化比較対照試験（RCT）である。一期目手術がFowler-Stephens法で25精巣、Shehata法で20精巣に行われ、Fowler-Stephens法では二期目手術の前に4精巣が脱落症例となった。二期目手術ではFowler-Stephens法の1精巣が萎縮し、Shehata法の2精巣で腹腔内の固定が外れていた。二期目手術の6か月後に陰嚢内に精巣が位置していたのは、Fowler-Stephens法が66.7%（14/21）、Shehata法が65%（13/20）であった。また、精巣の萎縮がFowler-Stephens法の3精巣に認められたが、Shehata法ではみられなかった。以上の結果から、Shehata法の優位性を報告している。
⑯参考文献 4	1) 名称	Staged laparoscopic orchiopexy of intraabdominal testis: spermatic vessels division versus traction? a multicentric comparative study
	2) 著者	Bidault-Jourdainne V. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Urol 2024, 20, 498-505
	4) 概要	腹腔内停留精巣147例に対してShehata法を80例、二期的Fowler-Stephens法を67例に施行し比較検討した。中央値1年半以上の術後follow up期間に精巣が陰嚢内に位置していたのは、Shehata法が85%、Fowler-Stephens法が81%であった。また、精巣萎縮がShehata法の10%、Fowler-Stephens法の13.4%にみられた。以上の結果から、Shehata法とFowler-Stephens法が同等の成績であると報告している。
⑯参考文献 5	1) 名称	Staged laparoscopic traction-orchidopexy for intraabdominal testis (Shehata technique): stretching the limits for preservation of testicular vasculature
	2) 著者	Shehata S. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Surg, 2016, 51, 211-215
	4) 概要	腹腔内停留精巣124例140精巣に対してShehata法を施行し、平均16か月の術後follow up期間に陰嚢内に精巣が位置していたのは84%であり、年少児（2歳未満：90%）や内鼠径輪近傍の精巣（内鼠径輪から0-2cm：93%）では成功率が高かった。11%の精巣で腹腔内の固定が外れ再固定を要した。二期目手術時には精巣血管が平均4.7cm延長していた。本術式は一期的に腹腔鏡下腹腔内停留精巣陰嚢内固定術が困難な場合に有用であるが、自験例の成績より内鼠径輪から4cm以上高位の症例に対しては適していないと考えられた。

※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 335103

提案される医療技術名	腹腔鏡下停留精巣内精巣動静脈延長術
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※ 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				

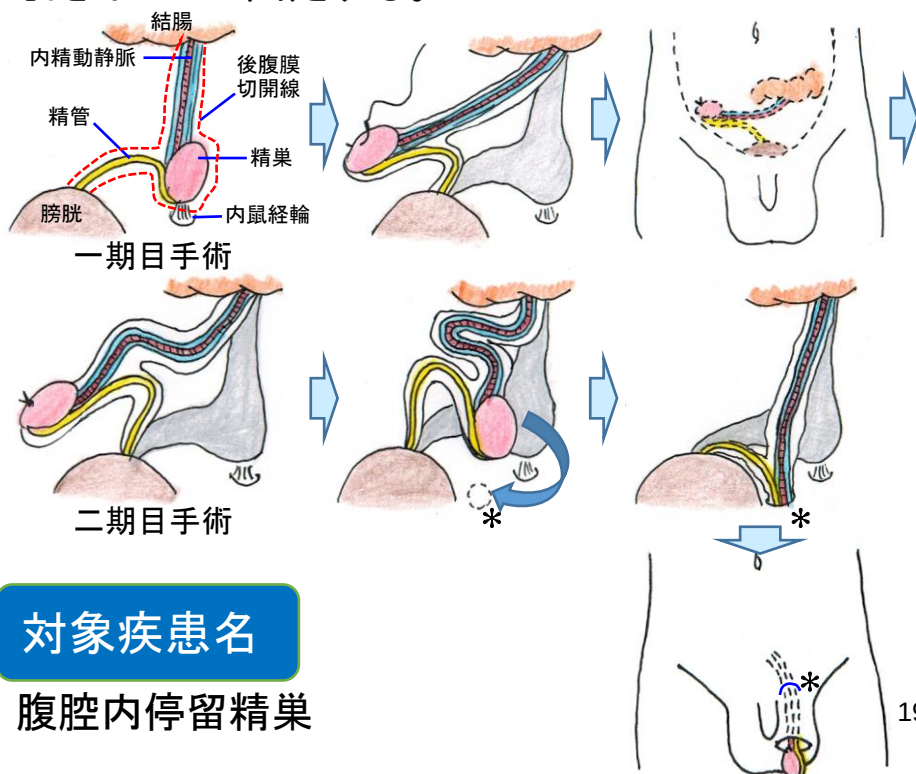
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

【腹腔鏡下停留精巢内精巣動静脈延長術】

技術の概要

腹腔内停留精巣に対するShehata法の一期目手術では、精巣導体を切離後に内精巣動静脈および精管の周囲を剥離して、対側の腹壁に精巣白膜を縫合固定し、牽引された内精巣動静脈が腸管の拡張により伸展されて徐々に血管の長さが延長されるため腹腔内停留精巣の可動性を高め、2～3か月以降に二期目手術で精巣を陰嚢内に引き下ろして固定する。



対象疾患名

腹腔内停留精巣

既存の治療法との比較、当該技術の有効性 保険収載が必要な理由

・腹腔内停留精巣に対する腹腔鏡手術は、一期的手術[K836-2 腹腔鏡下腹腔内停留精巣陰嚢内固定術]、二期的Fowler-Stephens法の一期目手術[K836-3 腹腔鏡下停留精巣内精巣動静脈結紮術]が既に保険収載されている。

・一期的に精巣を陰嚢内まで引き下ろして固定できない場合に、内精巣動静脈を切離する二期的Fowler-Stephens法の一期目手術では精巣への血流が保持されないと術後に精巣萎縮が生じる危険性があるが、内精巣動静脈を温存するShehata法はFowler-Stephens法よりも成績がよく妊孕性に寄与することが期待される。

・しかし、**Shehata法の一期目手術に該当する腹腔鏡下内精動静脈延長術に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要望する。**

診療報酬上の取扱い

K:手術 腹腔鏡下停留精巣内精巣動静脈延長術
外保連試算点数:46,154点
(¹⁹¹⁸人件費:31,666点、必要材料費:144,882円)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		335201	
提案される医療技術名		精巣温存手術	
申請団体名		日本小児泌尿器科学会	
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	精巣部分切除術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		830-3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	鼠径管を開放して精索を同定し、内鼠径輪の位置で一時的に精巣血管の血流を遮断後、陰嚢を切開して精巣を創外へ脱転し、正常な精巣組織を温存して腫瘍性病変のみを切除する。迅速病理診断により成熟奇形腫（思春期前型）や良性疾患であることを確認後、精巣血管の血流遮断を解除し、精巣を縫合して陰嚢内に固定後に閉創する。		
文字数： 151			
再評価が必要な理由	精巣悪性腫瘍手術（K833）では血管および精管を高位結紮し腫瘍と精巣を一塊にして摘除するが、本術式（K830-3 精巣温存手術）では腫瘍性病変のみを切除し、非腫瘍性病変部の正常な精巣組織を温存するため、妊孕性に寄与することが可能である。また、精巣悪性腫瘍手術では血管を結紮した状態で腫瘍（精巣）摘除を行うが、本術式では一時的な阻血を行うことはあっても完全な阻血は行わないため、通常の精巣悪性腫瘍手術の技術に加えて、切離面からの出血をコントロールする技術が必要である。さらに、本術式では迅速病理診断により成熟奇形腫（思春期前型）や良性疾患であることを確認後に、精巣血管の血流遮断を解除し、精巣を縫合して閉創する。 診療報酬点数上は本術式（3,400点）が精巣外傷手術（K830-2 2 精巣白膜縫合術 3,400点）と同等に収載されているが、本術式の操作には鼠径部切開を伴っており、上記のような煩雑な手技に加えて、操作時に精管や精巣動静脈の損傷を生じないように細心の注意を要する。外保連試案では精巣外傷手術（精巣白膜縫合術）の難易度はC、所要時間が1時間であるが、本術式の難易度はD、所要時間が2時間であり、技術的な難易度と所要時間を考慮した点数の見直し（点数の増点）を要望する。 追加のエビデンス（参考文献1、参考文献3）には（※）を付記した。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（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）：336,842円 外保連試案2024掲載ページ：250-251 外保連試案ID（連番）：S94-0296350 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 -----（ここまで）
	連試案では本術式（S94-0296350 精巣部分切除術）は上記のように掲載されているが、診療報酬上は K830-3 精巣温存手術 3,400点であり、精巣外傷手術K830-2 2 精巣外傷手術（精巣白膜縫合術）3,400点と同等に収載されている。 外保連試案では精巣外傷手術は下記のように掲載されており、本術式とは技術度と所用時間に大きな乖離がみられる。 術（精巣白膜縫合術）＞ 用（人件費+償還できない材料等）：117,380円 外保連試案2024掲載ページ：248-249 外保連試案ID（連番）：S81-0296500 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60
	上記のように技術度および所要時間の観点から、本術式（K830-3 精巣温存手術）（外保連試案 S94-0296350 精巣部分切除術）の適切な点数の見直し（点数の増点）が妥当であると考える。
	 上 外保 しかし、外 ＜精巣外傷手 外保外保連試案費

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・精巣の成熟奇形腫（思春期前型）や良性疾患のうち、超音波検査や術中迅速病理診断にて正常な精巣組織が温存可能と判断された症例を対象とする、同様の基準で成人でも該当する症例がみられる。術前の画像診断や血液検査（腫瘍マーカー）の所見によって、本術式の適応を絞り込む。 ・医療技術 術の内容としては、K830 精巣摘出術や K-830-2 精巣外傷手術といった簡便な技術と同様に区分されて扱われている。 ・K830-3 精巣温存手術 3,400点 の通知には「（１）精巣良性疾患等に対して精巣を温存する目的で精巣部分切除術を行った場合に算定する。（２）当該手術を行う際には、関係学会が定める診療ガイドライン（日本泌尿器科学会の「精巣癌診療ガイドライン」）を遵守すること。」と記載されている。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		830-3	
医療技術名		精巣温存手術	
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	精巣を全摘除する精巣摘出術と比較し、成熟奇形腫（思春期前型）や良性疾患である場合に、正常な精巣組織を温存する本術式を適用することによって、根治性の担保と妊孕性の温存が可能である。少子化が進む現在では、20歳～40歳の成人にも慎重に検討したうえで本術式を適用することにより、父性獲得率の向上に貢献できる。 尚、本術式は国内外で施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本泌尿器科学会の「精巣癌診療ガイドライン2024年版」（文献1）に本術式の有効性について記載されている。また、EAU-ESPU（欧州泌尿器科学会/欧州小児泌尿器科学会）の「思春期前小児精巣腫瘍のガイドライン（2021年）」（文献2）や、AUA（米国泌尿器科学会）の「早期精巣癌の診断と治療に関するガイドライン」（文献3）においても本術式の有効性についての記載がみられ推奨されている。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		K830-3 精巣温存手術が保険収載されたのは2024年であるため、社会医療診療行為別調査(2023年)には集計されていない。 日本小児泌尿器科学会の保険委員会による2024年の調査では精巣温存手術37件の実施が確認され、未回答の施設や泌尿器科・小児外科で施行されている件数を加えて推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	50	
	見直し後の症例数（人）	50	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	50	
	見直し後の回数（回）	50	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精巣部分切除術の難易度は高く、専門性も高い。尚、外保連試案では、精巣部分切除術：試案ID S94-0296350の技術度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した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）	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	関係学会が定める診療ガイドライン（日本泌尿器科学会の「精巣癌診療ガイドライン」）を遵守する	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		泌尿器科や外科の手術に習熟している施設での安全性は高い。稀に術後合併症として局所の出血や感染をきたす場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。精巣の成熟奇形腫（思春期前型）や良性疾患に対しては再発の危険性が低い点、妊孕性温存の点から本術式が推奨されるが、腫瘍の再発をきたした場合には再手術を要する。なお、思春期以降の成人症例に関しての適応はcontroversialであるが、同様の基準で成人でも該当する症例がみられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,400点	
	見直し後	33,684点	
	その根拠	外保連試案では技術度：D、医師（術者含む）：2、看護師：2、その他：0、所要時間：2であり、外保連試案点数は人件費(29,872点)＋別途請求が認められていない必要材料費(38,122円)＝33,684点である。	
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	K	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	15,142,000	
	その根拠	(336,840－34,000)×50＝15,142,000 件数50件、外保連試案での精巣温存手術 33,684点、K830-3 精巣温存術 3,400点。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会、日本小児外科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	精巣癌診療ガイドライン2024年版（※）
	2) 著者	日本泌尿器科学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精巣癌診療ガイドライン2024年版, 2024: pp1-179, 金原出版
	4) 概要	2024年版の日本泌尿器科学会の精巣癌診療ガイドラインではⅡ治療 2 妊孕性温存療法（59ページ）に精巣部分切除術について言及しており、思春期前の精巣腫瘍では60～75%が良性腫瘍であるため可能な限り精巣温存手術を行うことが推奨されていると記載している。ただし、術前の画像検査にて正常精巣組織が検出されない場合や、年齢が1歳以上でAFP>100ng/mlと卵黄嚢腫瘍が疑われる場合には精巣摘除術を考慮する必要がある。また、偶発的に発見される精巣内限局性病変の約80%は良性疾患であり精巣温存手術が適応可能であるが、精巣癌が疑われる場合には同時性の両側精巣癌や単精巣の症例に限定して精巣部分切除術の適応を検討すべきとしている。
⑭参考文献 2	1) 名称	EAU-ESPU pediatric urology guideline on testicular tumors in prepubertal boys
	2) 著者	Stein R, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Urol, 2021, 17: 529-533
	4) 概要	2021年のEAU-ESPU（欧州泌尿器科学会/欧州小児泌尿器科学会）の思春期前精巣腫瘍に関するガイドラインでは、98文献を検討した結果、術前の超音波検査により良性が疑われる思春期前の精巣腫瘍においては精巣の部分切除（partial orchiectomy）を推奨している（エビデンスレベル3 強く推奨）。一方、精巣摘除は、正常精巣組織が画像検査にて同定できない場合や、年齢が1歳以上でAFP>100ng/mlと卵黄嚢腫瘍が疑われる場合にのみ考慮する。精巣温存手術（organ preserving surgery）の手術手技としては鼠径部アプローチで血管を阻血しながら行うことが良好な視野の展開に有用であるが、阻血によって腫瘍の散布が防止できるエビデンスには乏しいとしている。可能であれば術中病理診断を行うべきである。術中病理診断で切除断端が陰性のR0切除が達成できれば腹膜鞘状突起を閉鎖し精巣を元の位置へ戻すが、切除断端が陽性のR1切除の状況で悪性所見または悪性の可能性がある場合は初回手術で精巣摘除へ変更する。術後永久標本で悪性所見があれば、再手術により精巣摘除を行うべきである。
⑭参考文献 3	1) 名称	Diagnosis and Treatment of Early Stage Testicular Cancer: AUA Guideline（※）
	2) 著者	Stephenson A, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol, 2019, 202: 272-281
	4) 概要	2019年のAUA（米国泌尿器科学会）の早期精巣癌の診断と治療に関するガイドラインでは、腫瘍サイズ<2cm、超音波検査で良性腫瘍の疑い、腫瘍マーカー陰性、単精巣、両側性腫瘍に精巣温存手術が適応となるが、再発のリスクについて患者に説明し、定期的なfollowが必要であると述べている。また、精巣癌における精巣温存手術後の補助療法についても解説している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Testis sparing surgery in pediatric testicular tumors
	2) 著者	Kooij CD, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancers, 2020, 12: 2867;doi:10.3390/cancers12102867
	4) 概要	小児の精巣腫瘍に関する20論文、777精巣についてのシステマティックレビューでは、良性の胚細胞腫瘍の61.9%、性索間質性腫瘍の61.2%に精巣温存手術（testis sparing surgery）が行われ、残存精巣が萎縮した症例はなく、4例の胚細胞腫瘍のみ再発が認められた。12歳未満の思春期前の患者における精巣温存手術（testis sparing surgery）は、良性の胚細胞腫瘍、低悪性度の性索間質性腫瘍では安全な治療である。術前の超音波検査所見で良性が疑われ、手術手技的に可能であると判断された症例において、さらに術中迅速病理診断で良性と判断されたものに対しては精巣温存手術を選択しうる。
⑭参考文献 5	1) 名称	Oncological and functional outcomes after testis-sparing surgery in patients with germ cell tumors: a systematic review of 285 cases
	2) 著者	Grogg JB, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Urol, 2022, 40: 2293-2303
	4) 概要	精巣胚細胞腫瘍に対する精巣温存手術に関する32論文、285例/306精巣（平均年齢31歳）についてのシステマティックレビュー/メタアナリシスでは、胚細胞腫瘍の前駆病変である精細管上皮内胚細胞腫瘍（germ cell neoplasia in situ: GCNIS）が43%を占め、術後に性腺機能低下症が27%、不妊症が18%にみられた。術後に放射線療法を追加した症例では局所再発率が低かったが、性腺機能低下症が40%に認められた。精巣温存手術後の再発率は2%であった。単精巣、精巣下極に限局する2cm未満の孤発性腫瘍、術前の性腺機能が正常な症例に対して精巣温存手術を施行すべきである。また、術後の放射線療法は父性獲得の希望がない場合に行うべきである。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

335201

提案される医療技術名	精巣温存手術
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※ 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				

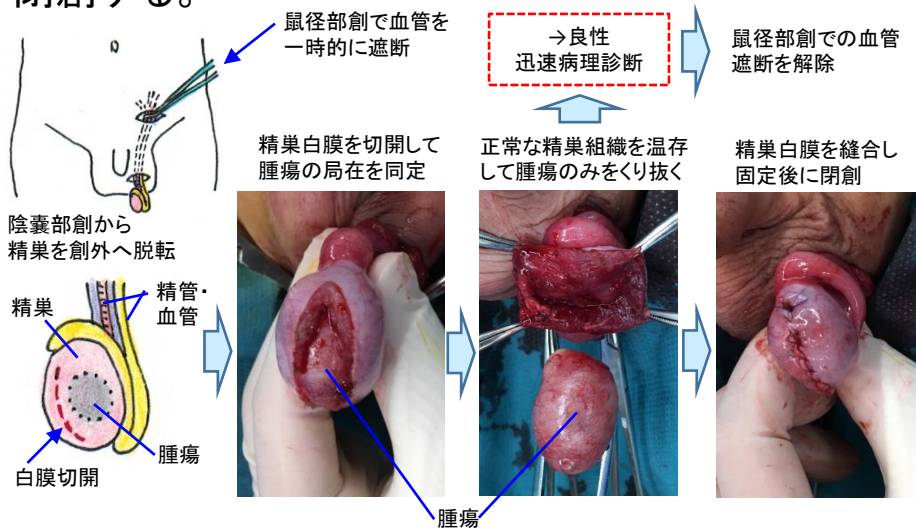
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

【精巣温存手術】

技術の概要

鼠径管を開放して精索を同定し、内鼠径輪の位置で一時的に精巣血管の血流を遮断後、陰嚢を切開して精巣を創外へ脱転し、正常な精巣組織を温存して腫瘍のみをくり抜いて切除する。迅速病理診断により良性腫瘍であることを確認後、精巣血管の血流遮断を解除し、精巣を縫合して固定後に閉創する。



対象疾患名

精巣の成熟奇形腫(思春期前型)、良性腫瘍

超音波検査や術中迅速病理診断にて良性であり、
正常な精巣組織が温存可能と判断された場合

既存の治療法との比較、当該技術の有効性 保険収載が必要な理由

・精巣摘出術(K830)では血管および精管を高位結紮し腫瘍と精巣を一塊にして摘除するが、**本術式では腫瘍のみを切除し、非腫瘍部の正常な精巣組織を温存することにより、妊孕性に寄与することが可能である。**

・また、精巣摘出術では血管を結紮した状態で腫瘍(精巣)摘除を行うが、本術式では一時的な阻血を行うことはあっても完全な阻血は行わないため、通常の精巣摘出術の技術に加えて、切離面からの出血をコントロールする技術を要する。

・本術式は国内外で施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。

・外保連試案では本術式の難易度はD、所要時間が2時間であり、技術的な難易度と所要時間を考慮した点数の見直し(点数の増点)を要望する。

診療報酬上の取扱い

K830-3 精巣温存手術

外保連試案点数: 33,684点

(人件費: 29,872点、必要材料費: 38,122円)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		336201	
提案される医療技術名		慢性静脈不全に伴う潰瘍に対する圧迫療法（静脈圧迫処置）	
申請団体名		日本静脈学会	
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）	33形成外科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	静脈圧迫処置（療養費支給）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		J001-10	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		慢性静脈不全症に伴う潰瘍治療に対する圧迫療法（静脈圧迫処置）は、算定数、施設数の増加が少ない。静脈圧迫処置が十分に行われておらず、創傷管理のみされて治療期間が伸びている。実態に合わせて見直し、点数の見直し（増点）、施設基準の見直し（看護師常勤条件の緩和）で治療促進を図る。	
文字数： 136			
再評価が必要な理由		慢性静脈不全症に伴う潰瘍治療に対する圧迫療法（静脈圧迫処置）は、算定数、施設数の増加が少ない。静脈圧迫処置が十分に行われておらず、新規ガイドラインで示された圧迫療法がされず創傷管理のみされている。このため治癒しない期間が延長し医療費、患者負担が増加している。診療実態に合わせて見直し、点数の見直し（増点）、施設基準の見直し（看護師常勤条件の緩和）で治療促進を図る。 ◆エビデンスの蓄積と推奨 2025年度改訂版 肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症および肺高血圧症に関するガイドライン（※文献1https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2025/03/JCS2025_Tamura.pdf）、システマティックレビューと統計解析が行われた「静脈疾患における圧迫療法ガイドライン2025年」が発表された（※文献2https://js-phlebology.jp/?p=7658）双方とも静脈脈性潰瘍への圧迫療法の推奨1、エビデンスAであり圧迫療法が強く推奨された。 ◆手技料が低く設定 処置試案7.5版用外保連試算の静脈圧迫処置手技点数では15,557円に対して現状は2,000円（200点）とほぼ1/7にすぎず医療機関は静脈圧迫処置を施行しづらい状況である。また圧迫療法の材料費が療養費で支払われる患者も著しく少ない。 ◆算定数は少数にとどまる それにも関わらず、厚生省保険算定データでは静脈圧迫処置算定数は90例/月にとどまり、年間推定件数は1,080件である。これは年間静脈性潰瘍患者数42,000例（④普及性の変化に記載）の2%とごく一部であった（※https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&itoukei=00450022）。 ◆施設数も増加しない 厚生局のデータ静脈圧迫処置局施設数は初期こそ増加した近年施設数は横ばいである（※ 厚生局データより作成した施設リスト。https://js-phlebology.jp/wp-content/uploads/2025/05/%E9%9D%99%E8%84%88%E5%9C%A7%E8%BF%AB%E5%87%A6%E7%BD%AE%E5%B1%8A%E5%87%BA%E5%8F%97%E7%90%86%E6%96%BD%E8%A8%AD_250516%E7%8F%BE%E5%9C%A8.pdf） ◆手技料の増点 現在200点の点数を600点としたい。 ◆施設基準の見直し 圧迫療法を必須とする難治性潰瘍のため、治療促進を推進できる受入れ体制の拡充は重要である。そのため従来の標榜科以外の診療科の追加、また常勤および専任看護師に縛られない内容が必要である。静脈学会アンケートでもその必要性が記載されている（※文献5）。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)		外保連試算費用(人件費+償還できない材料等): 29,913円 外保連試算2024掲載ページ: 332ページ 外保連試算ID(連番): T71 22155 技術度: C 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 30 ■手技料の増点 処置試算7.5版用外保連試算の静脈圧迫処置手技点数では15,557円に対して現状は2,000円(200点)とほぼ1/7にすぎず、手技料が低く設定され医療機関は静脈圧迫処置を施行しづらい状況である。また圧迫療法は材料費が療養費で支払われる患者も著しく少なくなり患者に負担が強いという。一方で圧迫療法がされない患者の治療期間は12カ月であり4倍の治療期間がかかり患者と医療費用の負担が大きくなっている。手技料を200点から600点に増点していただきたい。 ■施設基準の見直し ①標ぼう診療科の追加: 施設基準を現在満たす施設数は440軒(2023年3月2日現在)。一方で所定研修を修了した中で、施設基準の診療科以外からの受講も70軒あり、追加できれば510軒(16%増)となる。主な診療科は外科や整形外科の病院又は診療所からであり、難治性の静脈性潰瘍を治療可能又は予定先であるため、診療科として外科と整形外科の追加を要望する。 ②看護師の要件見直し 現状「専任の常勤看護師1名以上が勤務していること」とあるが、患者数からみて、この治療に専念できる看護師を確保することは、特に診療所では非常に難しい。医療施設調査(2020年)の常勤看護師と常勤医の比率では、一般病院では4.2に対して一般診療所では1.5と非常に少ない。治療体制の維持や推進を考えて、施設基準から「看護師要件(常勤および専任)をを外す」、一方で、質の確保は継続するよう「医師の指導の元、所定の研修受講した看護師が行うものは算定可能とする」を要望する。以上より、診療所、訪問診療への施設拡充していただきたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		令和2年4月に、処置料算定(J001-10 静脈圧迫処置)および療養費支給について新設された。以下、今回に関する部分を抜粋。 ■処置料 200点 (1) 初回の処置を行った場合は、静脈圧迫処置初回加算として、初回に限り150点を所定点数に加算する。 (2) 静脈圧迫処置は、慢性静脈不全による難治性潰瘍の患者であって、次のいずれにも該当する場合に、月に1回に限り、3月を限度として算定する。ただし、初回の潰瘍の大きさが100cm ² を超える場合は6月を限度として算定する。 ア2週間以上持続し、他の治療法によっては治癒又は改善しない下肢の難治性潰瘍を有する患者である場合。 イ次のいずれかの方法により、慢性静脈不全と診断された患者であって、それ以外の原因が否定されている場合。 ① 下肢静脈超音波検査により、表在静脈において0.5秒、深部静脈において1秒を超える逆流所見が認められる場合 又は深部静脈 において有意な閉塞所見が認められる場合 ② 動脈性静脈性混合性潰瘍が疑われる場合であって、足関節上腕血圧比(ABI)検査0.5以上の場合 (3) 静脈圧迫処置は、専任の医師が直接行うもの又は専任の医師の指導の下、専任の看護師が行うものについて算定する。 なお、当該医師又は看護師は、関連学会が主催する所定の研修会を受講していること。 ■施設基準 ・血管外科、心臓血管外科、皮膚科、形成外科又は循環器内科を専ら担当する専任の常勤医師1名以上及び専任の常勤看護師1名以上が勤務していること。 ・静脈疾患に係る3年以上の経験を有しており、所定の研修を修了した専任の常勤医師が1名以上配置していること。
診療報酬区分(再掲)		J
診療報酬番号(再掲)		J001-10
医療技術名		静脈圧迫処置(慢性静脈不全に伴うもの)
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	慢性静脈不全による静脈性下肢潰瘍に対する圧迫療法において、より高い圧が低圧よりも効果的であり、目標の圧迫圧は40mmHg以上が目安とされている。一方で高い圧迫圧では疼痛や不快感が強く、装着困難な患者も多く、アドヒアランスが下がってしまう可能性も高いので初期は低圧から開始すること多い。実際は、潰瘍治療の初期には、包帯交換の利便性もあり弾性包帯が使用されることが多く、患者のアドヒアランスを考慮しながら、弾性包帯や弾性ストッキングなどを使い分けて潰瘍治療を行うことが必要である。このように専門知識と患者教育が必要である。
	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。) ■※日本循環器学会 2025年度改訂版 肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症および肺高血圧症に関するガイドライン(※ https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2025/03/JCS2025_Tamura.pdf)、静脈血栓後症候群による静脈脈性潰瘍への圧迫療法が推奨Ⅰ、エビデンスAで圧迫療法が強く推奨された。文献1 ■※日本静脈学会によるシステマティックレビューと統計解析が行われた「静脈疾患における圧迫療法ガイドライン2025年」が発刊された(※ https://js-phlebology.jp/?p=7658)慢性静脈不全症による静脈脈性潰瘍への圧迫療法が推奨Ⅰ、エビデンスAで圧迫療法が強く推奨された。文献2 ■日本静脈学会 慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍の診断・治療指針(2020年)治療の基本となる圧迫療法について、初期には弾性包帯、維持期には弾性ストッキングの使用が多いこと、ただし患者の状態、特にアドヒアランスを重視して選択すること等記載 ■日本静脈学会 弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター養成委員会 文献4 新弾性ストッキング・コンダクター第2版増補版(2020年)が学会が提供する所定研修内容。従来までの内容に加えて慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍の章を追加 ■日本フットケア足病医学会「重症化予防のための足病診療ガイドライン」(新)文献3 Q0「慢性静脈不全症による静脈性潰瘍の治療に圧迫療法は有用か?」に対して、第一選択の治療として圧迫療法を推奨する(1A)慢性静脈不全症に伴う潰瘍治療に対する圧迫療法(静脈圧迫)は、算定数、施設数の増加が少ない。静脈圧迫処置が十分に行われておらず、新規ガイドラインで示された圧迫療法がされず創傷管理のみされている。このため治療しない期間が延長し医療費、患者負担が増加している。診療実態に合わせて見直し、点数の見直し(増点)、施設基準の見直し(看護師常勤条件の緩和)で治療促進を図る、との記載あり
		●慢性静脈不全による下腿潰瘍など皮膚疾患はCEAP分類にてカテゴリー定義(CEAP 6)されている。 患者調査(令和2年10月)を基に静脈性潰瘍に類する患者数を推計した。 (1)「L830潰瘍を伴う下肢静脈瘤」の患者数 : <1,000(人/月) (2)「L97下肢の潰瘍、他に分類されないもの」の患者数: 21,000(人/月) ※L97下肢の潰瘍、他に分類されないもの: 21,000(人/月)の内、静脈性潰瘍と推定されるもの50%とする。 (欧米では下腿潰瘍の80~90%が静脈還流障害との報告あり) (3)静脈性潰瘍に類する患者数 : 11,500(人/月) (1)+(2)×50% (4)適切な処置の患者 90(人/月)厚生省保険算定データでは静脈圧迫処置算定数は90例・月にとどまり、年間推定件数は1080名である。 (5)適切に圧迫療法を受けていない患者: 10,420(人/月) =(3)-(4) 【年間患者と受診回数の推計】 A:適切に圧迫療法を受けている患者数: 1,080(人) <3ヶ月程度で治癒、算定回数(4)×4倍 受診回数4,320回 B:圧迫療法を受けていない患者数 : 10,420(人) <難治性で12か月通院、(5)×12倍 受診回数回 125,040回 【症例数】見直し前も見直し後も、対象患者数は同等であるが圧迫療法を適切に受けた患者が3倍に3240名増加すると試算 【年間実施回数】圧迫療法の処置回数: 12回(3ヶ月×4回)とする A:適切な患者の数と処置回数 : 前1,080名 4,320回 →後 3,240名 12,960回 B:不適切な患者の数と処置回数 : 前10,420名 104,200回 →後 8,260名 82,600回 A+B::合計患者の数と処置回数 : 前11,500名 108,520回 →後11,500名 95,560回 改訂により処置回数は前11,500名108,520回 →後11,500名 95,560回 に減少する。 ・不適切な患者の平均的治療期間は約12ヵ月(治療率と再発率の比較より) ※見直し前の症例数は前回要望時の患者調査(平成26年10月)による試算、また回数は処置回数12回での試算である。

年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）	1,080
	見直し後の症例数（人）	3,240
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	4,320
	見直し後の回数（回）	12,960
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）		静脈性の下肢潰瘍治療に対する圧迫療法には既知の有効性エビデンスあり。圧迫ありと圧迫なしによる無作為試験は7件報告あり、良好な結果を得ており高いエビデンスがある。 その圧迫療法について、合併症なく十分な効果を得るために弾性包帯・弾性着衣の正しい使用法を熟知し、患者からの問合せに対応できる医療従事者を養成するために、日本静脈学会の弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター養成委員会が講習会を主催している。その講習会を経て認定資格を有した医療従事者が対応することで診療報酬を得られることになっている。（厚生局届け出データ 557施設で届出 2025年5月 資料1 https://js-phlebology.jp/wp/wp-content/uploads/2025/05/%E9%9D%99%E8%84%88%E5%9C%A7%E8%BF%AB%E5%87%A6%E7%BD%AE%E5%B1%8A%E5%87%BA%E6%96%BD%E8%A8%AD%E6%95%B0%E6%8E%A8%E7%A7%BB.pdf）
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<現在の施設基準> (1) 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、形成外科又は循環器内科を専ら担当する専任の常勤医師1名以上および専任の常勤看護師1名以上が勤務していること。 (2) 静脈疾患に係る3年以上の経験を有しており、所定の研修を修了した専任の常勤医師が1名以上配置していること。 (3) 静脈疾患の診断に必要な検査機器を備えている又は当該検査機器を備えている他の医療機関と連携していること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記参照、(1)血管外科、心臓血管外科、皮膚科、形成外科又は循環器内科を専ら担当する専任の常勤医師1名以上および専任の常勤看護師1名以上が勤務していること。のうち「専任の常勤看護師1名以上」を「専任の看護師1名以上」とし、常勤看護師の少ない診療所、訪問診療で対応できるように修正する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本静脈学会「静脈疾患における圧迫療法ガイドライン2025（文献2）」、日本循環器学会「2025年改訂版肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症および肺高血圧症に関するガイドライン（文献1）」、日本静脈学会「慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍の診断・治療指針（日本フットケア足病学会誌1号3巻132-140頁 2020年）」、重症化予防のための足病診療ガイドライン（文献3）「新 弾性ストッキング・コンダクター（第2版 増補版）」（静脈疾患・リンパ浮腫における圧迫療法の基礎と臨床応用）（文献4）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題はない。 しかし動脈血流障害のある患者には圧迫療法は更なる圧迫圧に対する注意が必要で管理に注意を要する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題はない。
⑧点数等見直しの 場合	見直し前	初回加算 150点 静脈圧迫処置 200点 3回
	見直し後	初回加算 150点 静脈圧迫処置 600点 3回
	その根拠	処置試案7.5版用外保連試算の静脈圧迫処置手技点数では15,557円に対して現状は2,000円（200点）とほぼ1/7にすぎず、手技料が低く設定され医療機関は静脈圧迫処置を施行しづらい状況で施行数、施行施設が増加しないため。
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	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）	113,918,400円
	その根拠	対象となる患者数：11,500人 現在（＝（1）適切に圧迫療法が行われている患者：1,080人＋（2）適切に行われていない患者：10,420人） 要望後（＝（1）適切に圧迫療法が行われている患者：3,240人＋（2）適切に行われていない患者：8,260人） 1. 要望改訂後予想される当該技術にかかる医療費 ・適切な圧迫療法による治療期間 3ヶ月 処置点数：（現状）750点/人（＝初回350+200+200）→（要望）2550点/人（＝初回750+600×3回） (1) 適切に圧迫療法を受けている患者（3,240人） ①処置料：82,620,000円（＝2,550（点/人）×3,240人×10円） ②薬剤：87,480,000円（＝9,000円/人・月）×3,240人×3ヶ月 ※下腿潰瘍用の軟膏5g/日使用 合計：170,100,000円（＝①+②） (2) 適切に行われていない患者（8260人） ①処置料：51,542,400円（＝創処置点数52（点/人）×8260人×10円×12カ月） ②薬剤：892,080,000円（＝9,000円/人・月）×8,260人×12ヶ月） 合計：943,622,400円（＝①+②） ・・・A 予想される医療費総額：1,113,722,400円（＝（1）+（2）） 2. 従来の治療状況での医療費 ・圧迫療法を行っていない治療期間 12か月（圧迫しない場合は治療率で1/2×再発率2倍）、圧迫療法実施は1参照（処置点数は750点/人） (1) 適切に圧迫療法を受けている患者（人） ①処置料：8,100,000円（＝750（点/人）×1,080人×10円） ②薬剤費：29,160,000円（＝9,000円/人・月）×1,080人×3か月） 合計：37,260,000円（＝①+②） (2) 適切に行われていない患者（10,420人） ①処置料：65,020,800円（＝創処置点数52（点/人）×10,420人×10円×12カ月） ②薬剤費：1,125,360,000円（＝9,000円/人・月）×10,420人×12ヶ月） 合計：1,190,380,800円（＝①+②） ・・・B 従来の医療費総額：1,227,640,800円（＝（1）+（2）） 3. 軽減される医療費総額（B-A）：113,918,400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		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。
⑭参考文献 1	1) 名称	日本循環器学会 2025年度改訂版 肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症および肺高血圧症に関するガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2025/03/JCS2025_Tamura.pdf
	4) 概要	静脈血栓後症候群による静脈脈性潰瘍への圧迫療法が推奨Ⅰ、エビデンスAで圧迫療法が強く推奨された。
⑭参考文献 2	1) 名称	「静脈疾患における圧迫療法ガイドライン2025年」
	2) 著者	日本静脈学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	静脈学 2025 年 36 巻 Supplement 号 p. i-169 (※ https://js-phlebology.jp/?p=7658)
	4) 概要	システマティックレビューと統計解析が行われた「静脈疾患における圧迫療法ガイドライン2025年」が発刊された慢性静脈不全症による静脈脈性潰瘍への圧迫療法が推奨Ⅰ、エビデンスAで圧迫療法が強く推奨された。
⑭参考文献 3	1) 名称	静脈不全による足病（第3章）
	2) 著者	日本フットケア・足病医学会ガイドライン委員会（委員長 東 信良）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	重症化予防のための足病診療ガイドライン 2022年9月 P47—P58
	4) 概要	慢性静脈不全の診断および重症度の判定には、臨床症状とともに血栓や壁外性圧迫による閉塞や狭窄と静脈弁不全を評価する画像および機能診断を行うこと。静脈不全症による静脈性潰瘍の治療の第一選択は圧迫療法である（推奨ⅠA）。圧迫療法に使用されるものは、弾性包帯、弾性ストッキング、ベルクロ付き装具などがある。圧迫圧は40mmHg以上が推奨されているが、患者のアドヒアランスを考慮して、圧迫圧や圧迫方法を選択することが重要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍
	2) 著者	岩井武尚監修 孟 真、佐久田斉編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新 弾性ストッキング・コンダクター（第2版増補版）静脈疾患・リンパ浮腫における圧迫療法の基礎と臨床応用 2020年10月、p140—p149
	4) 概要	慢性静脈不全症による潰瘍治療について、診断には超音波検査法、ABIなどの血流検査は必須。治療には生活指導、適切な圧迫圧をかける圧迫療法を基本とする。圧迫療法は患者のアドヒアランスを考慮しながら、弾性包帯・弾性ストッキングなどを使い分けて潰瘍治療、再発防止を行う。
⑭参考文献 5	1) 名称	日本静脈学会弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター養成委員会報告 静脈圧迫処置算定に関するアンケート調査結果
	2) 著者	野口まどか、佐久田 斉、今井 崇裕ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	静脈学2025: 36(1): 1-6
	4) 概要	施設認定を取得できない理由（取得したいができない31施設の集計およびアンケートで専任看護師の確保が困難の意見が多かった

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

336201

提案される医療技術名	慢性静脈不全に伴う潰瘍に対する圧迫療法(静脈圧迫処置)
申請団体名	日本静脈学会

※ 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」

【技術名】慢性静脈不全に伴う 潰瘍に対する圧迫療法 (静脈圧迫処置)

【技術の概要】

慢性静脈不全症に伴う潰瘍治療に対して圧迫療法（静脈圧迫処置）が基本となる。初期段階では患者の状態やアドヒアランスを考慮し、月2回は圧迫療法の処置や指導を行う。算定数が静脈性潰瘍患者の推定年11500名のうち1080名しか算定されず、認定施設数も増加していない。手技点数が外保連試算の1/7に留まっていることが主因で、また診療所、訪問診療では看護師専任かつ常勤資格が障害になっている。

【疾患名】慢性静脈不全症による静脈性潰瘍

【診療上の取扱い】処置料

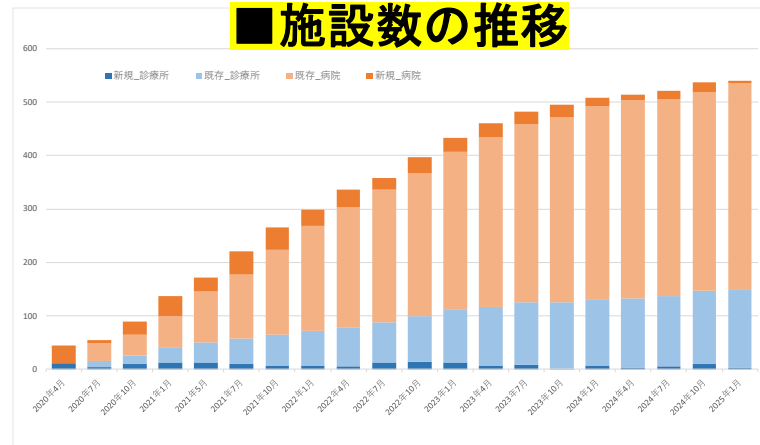
■処置点数増点

- ・ 処置点数を200点から600点に増点。
(初期は頻回での処置必要で月に2回)
(外保連試算手技料は15557円に対して現状は2000円(200点)とほぼ1/7)

■施設基準

- ・ 診療科追加：外科および整形外科
- ・ 看護師要件：常勤及び専任を削除。研修修了のみ
(治療体制の確保および推進のため)

■施設数の推移



【従来との比較】

治療期間 12カ月から3か月に減少

予想される影響額：マイナス 6452万円

- ・ 当該技術による医療費：10億6733万円
- ・ 従来の医療費：11億3186万円

※点数増点と施設基準適正化でにより、不十分な圧迫療法に対して、適切かつ十分に提供することで、悪化防止や治癒期間の短縮が見込まれる。



静脈性潰瘍



弾性ストッキング



弾性包帯



調節型圧迫装具

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		337101	
提案される医療技術名		局所陰圧閉鎖療法指導管理料の新設	
申請団体名		一般社団法人 日本褥瘡学会	
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）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	23皮膚科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	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）		・B001特定疾患指導管理料に、入院外（外来・在宅）で「局所陰圧閉鎖処置」を実施する時の管理料を要望する。 ・「J003-2局所陰圧閉鎖処置（入院外）」は、「特定保険医療材料（陰圧創傷治療用カートリッジ）」を用いて治療することが条件になっているが、30分程度を要する患者への指導の評価がされていない。安全で有用な治療を継続的に行うために、月に一回算定できる管理料の新設を提案する。	
文字数： 190			
対象疾患名		・創傷（下記①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等のとおり）	
保険収載が必要な理由		・入院外（外来・在宅）で局所陰圧閉鎖処置を実施する時には、安全管理と併に患者のコンプライアンスの理解と確実な実行が重要である。 ・治療過程で脱落した場合は再入院や手術につながり、患者のQOLや医療経済に大きく影響する。 ・NPWT治療の20%の患者が在宅での創傷治療から脱落するとの報告もある。 ・意図せぬ脱落や事故を防ぐために、患者に対して30分程度の説明時間を要して指導をしているが、現在の診療報酬では、患者への指導が評価されていない。 ・月に一回算定できる管理料を提案する。 ・「J003-2局所陰圧閉鎖処置（入院外）」の算定可能期間は最長で4週間なので、患者一人につき1-2回の算定になる。	
文字数： 299			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		・「J003-2 局所陰圧閉鎖処置（入院外）」を算定する患者を対象とする。 <参考> 現在の「J003-2 局所陰圧閉鎖処置（入院外）」の算定は、下記の①かつ②が条件となっている。 ①処置料として規定には、創傷の種類及び算定期間に条件はない。ただし薬事承認されている②の特定保険医療材料を用いることが算定の条件となっている。よって、実質的な要件としては下記の②となる。 ②特定保険医療材料：陰圧創傷治療用カートリッジ ・算定できる創傷：ア 外傷性裂開創（一次閉鎖が不可能なもの）、イ 外科手術後離開創・開放創、ウ 四肢切断端開放創、エ デブリードマン後皮膚欠損創 ・算定期間：3週間を標準とし4週間を限度となっている。	
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）		・対象患者：「J003-2局所陰圧閉鎖処置（入院外）」を算定する患者 ・実施者：医師又は医師の指示を受けた看護師 ・実施頻度：月に一回（該当月の最初の診察日）に算定 ・実施時間：30分の指導 ・実施項目：下記の内容を含む指導 アラーム時の対応、リーク時の対応、キャニスター/ドレッシングが満杯になった時の対応、バッテリー切れの時の対応、入浴時の使用方法、破損時の対応、悪化時（臭気や感染兆候、疼痛）の対応、訪問看護や他職種との連携方法など（根拠：日本褥瘡学会のヒアリング調査（2025年）の結果に基づき提案する）	
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）	区分番号	J	
	医療技術名	J-003-2	
	既存の治療法・検査法等の内容	J-003-2局所陰圧閉鎖処置（入院外）	
		・創傷に対して、「特定保険医療材料（陰圧創傷治療用カートリッジ）」を用いて「局所陰圧閉鎖療法」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		・「局所陰圧閉鎖療法」を行う時に使用する「局所陰圧閉鎖処置用材料」「陰圧創傷治療用カートリッジ」の有効性と経済性は、薬事承認と診療報酬で認められている。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果		(1) 日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン (第5版) 2022年)において、局所陰圧閉鎖療法は推奨度2bで推奨されている。(文献1) ・海外の研究では、医療従事者が在宅NPWT加療中の患者に対して、積極的に介入することで治療効果に大きな影響が出ることが確認されている。 (2) Janssenらは、在宅療養においてNPWTを中止することを選択した患者の調査を実施し、その原因及び対策を検討している。2012年6月から2017年12月までの間に、Elkerliek総合病院 (450床)で腹部裂開創に対して、NPWTを装着し在宅療養に移行した患者84例の内32例 (53%)が、NPWT治療を中断していた。うち17/32症例 (中止症例の内31%、全体の20%)が再手術、感染、皮膚壊死等の絶対的な中止理由ではない理由でNPWTを中断していた。研究者たちは回避可能であったと考えうる17例が在宅加療中に、NPWT治療を中断した理由を調査するため、治療中断の原因、コンプライアンス等のキーワードを使用して、文献調査を実施し22報/124報を選択し、在宅療養中に治療中断に追い込まれる事象を抽出した。文献調査から抽出した治療中止原因 (26項目)について、620名のオランダ創傷治療専門看護師を対象に調査を実施し136名/620名 (22%)から回答を得ている。結果、NPWTの非遵守の潜在的要因として、1) 医療チームとの信頼、2) 治療アドバイスの一貫性、3) 痛みへの対処、4) 以前の NPWT における経験、5) 日常生活への影響、6) 家族や友人からのサポート、7) 医療チームからのサポートが判明した。(文献2) (3) 日本褥瘡学会でヒアリング調査をした結果 (2025年)でも、約20%の脱落との調査結果が出ている。 (4) Moffattらの研究では、慢性創傷治療に対するNPWTに対しての不遵守が調査され、患者と医学専門家の双方が患者のライフスタイルが治療の遵守に与える影響が非常に大きいと報告している。(文献3) (5) Dowsett et alの報告では、創傷治癒が停滞した患者 (過去4週間の1週間あたりの治癒率が10%未満)、N=52 (開裂創12例、VLU12例、褥瘡10例、外傷創5例、混合病因性下肢潰瘍3例、DFU2例、動脈性下肢潰瘍1例、その他5例、不明2例)での前向きコホート研究で、標準治療と比較して単回使用NPWTでは、創傷の61.5%が12週間以内に治癒 (52例中14例)または治癒軌道 (52例中18例)に達し、単回使用NPWT治療中、創傷面積は治療前の率よりも過平均13.4%減少した (p=0.006)。(文献4)
	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	2b 日本褥瘡学会褥瘡予防・管理ガイドライン (第5版) 2022・C04:褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を提案する (推奨度2b)
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	1,200人 2,400回	
※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6月審査分より、年間での局所陰圧閉鎖処置を受けた患者数は下記の通りであった ・局所陰圧閉鎖処置 (入院外=外来と在宅)の患者数:100人/月、実施回数:565/月 100人×12カ月=1200人/年 根拠:局所陰圧閉鎖処置 (入院外)で、1患者において初回貼付に限り1度だけ算定可能な「初期加算」が認められているので、その数を患者数とした。 ・「局所陰圧閉鎖処置」は、特定保険医療材料の使用が条件であり、その条件では最長で4週間までとなっている。今回の要望である「局所陰圧閉鎖療法指導管理料」は、月に一回の算定なので、一人の患者で2回までの算定と想定し、算定回数は患者数×2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)		・「J003-2 局所陰圧閉鎖処置 (入院外)」は、外来での算定が2013年に認められ、2020年 (令和2年)の診療報酬改定で、「在宅」での算定が可能となったが、算定のためには、下記が条件となっている。 ・局所陰圧閉鎖処置用材料は、陰圧創傷治療用カトリッジと併用し、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。 ・訪問看護ステーション等の看護師等が局所陰圧閉鎖処置用材料を使用して処置を実施する場合には、十分な経験のある医師の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ること。 ・陰圧創傷治療用カトリッジは、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。 ・上記を受けての関連学会として形成外科学会から出された「在宅医療における「局所陰圧閉鎖療法」の適正使用に係る適正使用指針」では下記のとおりとなっている。 ＜実施者要件＞ 医師又は訪問看護ステーション等の看護師等 (創傷管理関連の特定行為研修を修了したもの、日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程を修了した者、日本在宅医療連合学会の認定教育制度を修了した者) ＜実施に関する留意事項＞ 訪問看護ステーション等の看護師等 (創傷管理関連の特定行為研修を修了したもの、日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程、もしくは日本在宅医療連合学会の認定教育制度を修了した者に限る)が当該材料を使用して処置を実施する場合には、創傷治療および陰圧閉鎖療法の十分な経験のある医師 (形成外科専門医等)の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ること	
・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)	創傷、褥瘡治療に3年以上の経験のある医師の配置	
		その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本形成外科学会から出された「在宅医療における「局所陰圧閉鎖療法」の適正使用に係る適正使用指針」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・局所陰圧閉鎖療法は、創部を密閉するため、創傷の評価に精通した医療従事者による使用が望ましい。 ・特に「在宅」での使用については、前述⑦のとおり、「実施者要件」「実施に関する留意事項」が条件となっている。 ・入院外 (外来・在宅)で局所陰圧閉鎖療法を実施する場合は、患者に対する十分な説明が必要であり、日本褥瘡学会のヒアリングによると、30分程度の説明を要している。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	475点	
	その根拠	・下記は外保連試案の「局所陰圧閉鎖処置単回使用携帯型」の試案点数である。 試案では、技術度B、医師1、協力医師1、看護師1、20分で試算されて、9,500円（950点）である。 本提案では、「局所陰圧閉鎖処置単回使用携帯型」を使用する患者に対して、30分程度の管理料を提案している。 本提案では、医師又は看護師が患者に対して、30分の作業をすることを提案している。 管理料については、試案点数の50%が妥当と考え、30分で4,750円（475点）となる。 （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）：9,500円 外保連試案2024掲載ページ： 外保連試案ID（連番）：T61-14191（局所陰圧閉鎖処置 単回使用携帯型によるもの 1. 100cm2未満） 技術度：B 医師（術者含む）：1、協力医師：1、看護師：1、その他：0、所要時間（分）：20 ・今回提案する管理料は、すでに設定されている他の「特定疾患治療指導管理料」と比べても妥当と考える。	
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	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	111,547,200	
	その根拠	前述の普及性の記載を基に試算する。 ・局所陰圧閉鎖処置（入院外）の患者数：1200人、実施回数：2400回 ・対象患者が2回づつ算定するとした。 ・前述の通り、在宅で治療していた患者の20%が脱落し、療養病棟に再入院した場合の費用を試算した。 >>>>>> 【X】提案する技術に伴い発生が予想される医療費 ・点数475点×2回×対象患者数1200名×10円＝11,400,000円 【Y】提案する技術に伴い減少すると予想される医療費 ・算定患者のうち20%の患者（240人）が治療から脱落し、再入院した医療機関内で「局所陰圧閉鎖処置（入院）」で治療を行う場合の費用を、褥瘡の特性に鑑み療養病棟入院料の中でも、一番低額である療養病棟入院料2-オ入院料27の751点（1日当たり）で試算した。 （（751点（療養病棟入院料2-オ入院料27）＋局所陰圧閉鎖処置（入院1040点）×28日（28日が上限）×10円）＋（材料費（1350円：（75cm×18円/cm）×8回））×対象患者数240名＝122,947,200円 材料費は、特定保険医療材料の「局所陰圧閉鎖材料（75cm用）」を、週2回交換（28日で8回交換） よって、年間医療費はX－Yとなり 11,400,000円－122,947,200円＝マイナス111,547,200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）		単回使用陰圧創傷治療システム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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、欧州では、在宅での NPWT機器の使用とそれに伴う医療技術は保険で認められている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		形成外科学会、在宅医療連合学会、	
⑯参考文献 1	1）名称	日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン（第5版）	
	2）著者	日本褥瘡学会 ガイドライン委員会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本褥瘡学会誌 2022 1号 38～40	
	4）概要	・CQ4:褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を提案する（推奨度2b）	
⑯参考文献 2	1）名称	Which determinants are considered to be important for adherence to Negative Pressure Wound Therapy: A multimethods study	
	2）著者	Alexandra H.J. Janssen, et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Tissue Viability 30 (2021) 250-255	
	4）概要	入院加療から在宅診療に移行しNPWTを途中離脱した症例の調査及び、不遵守に繋がる要因を1) NPWT中止症例の後ろ向き研究 2) 非遵守要因の文献調査 3) 創傷ケア看護師620名（有効回答率22%）を対象に対する大規模国内調査（オランダ）の3段階で実施し詳細を報告している。1) 後ろ向き研究の結果、約20%のNPWT患者が治療を中止していることが判明、2) 22の研究より、在宅診療において、治療中止に影響を与える23要因を特定し、3) 大規模調査より、患者の医療チームへの信頼、治療アドバイスの一貫性、痛みへの対処、以前のNPWTでの経験、生活への影響、家族や友人からのサポート、および医療チームのサポートが、NPWT継続へ大きな影響を及ぼすことを報告している。本研究は、NPWT不遵守の決定要因を調査するための初の大規模な調査であり、医療従事者の治療家庭における患者へのアプローチの重要性を示唆している。	
⑯参考文献 3	1）名称	Communication with patients using negative wound pressure therapy and their adherence to treatment	
	2）著者	Christine J. Moffatt, et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	JOURNAL OF WOUND CARE VOL 28, NO 11, NOVEMBER 2019	
	4）概要	NPWT使用時における、治癒困難創傷患者と医療従事者とのコミュニケーションの課題と不遵守となる要因を調査するため24名のNPWT加療中患者に対して、対面式面談を実施し不遵守となる要因を検討。患者は、複雑で、時に長期に及ぶ治療を理解し、遵守するため、医療従事者の継続的なサポートが必要であると報告されている。	
⑯参考文献 4	1）名称	Use of PICO to improve clinical and economic outcomes in hard-to-heal wounds.	
	2）著者	Dowsett et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Wounds Int. 2017;8(2):52-8.	
	4）概要	創傷治癒が停滞した患者（過去4週間の1週間あたりの治癒率が10%未満）、N=52（開裂創12例、VLU12例、褥瘡10例、外傷創5例、混合病因性下肢潰瘍3例、DFU2例、動脈性下肢潰瘍1例、その他5例、不明2例）での前向きコホート研究。標準治療と比較して単回使用NPWTでは、創傷の61.5%が12週間以内に治癒（52例中14例）または治癒軌道（52例中18例）に達した。単回使用NPWT治療中、創傷面積は治療前の率よりも週平均13.4%減少した（p=0.006）。	
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337101

提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖療法指導管理料の新設
申請団体名	一般社団法人 日本褥瘡学会

※ 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）
SNaP陰圧閉鎖療法システム 一般名：単回使用陰圧創傷治療システム （ケーシーアイ株式会社）	22400BZX00460000	2013/7/1	適応疾患に対し、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。	該当	番号：在013 名称：局所陰圧閉鎖処置用材料 価格：1cm2当たり18円 番号：在014 名称：陰圧創傷治療用カートリッジ 価格：19,800円
UNO単回使用創傷治療システム 一般名：単回使用陰圧創傷治療システム （センチュリーメディカル株式会社）	30300BZX00313000	2022/1/1	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。	該当	番号：在013 名称：局所陰圧閉鎖処置用材料 価格：1cm2当たり18円 番号：在014 名称：陰圧創傷治療用カートリッジ 価格：19,800円
PICO 創傷治癒システム 一般名：単回使用陰圧創傷治療システム （スミス・アンド・ネフュー株式会社）	22600BZX00226000	2014/7/1	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。 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。	該当	番号：在013 名称：局所陰圧閉鎖処置用材料 価格：1cm2当たり18円 番号：在014 名称：陰圧創傷治療用カートリッジ 価格：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

【技術名】 局所陰圧閉鎖療法指導管理料の新設

【技術の概要】

●・B001特定疾患指導管理料に、入院外（外来・在宅）で「局所陰圧閉鎖処置」を実施する時の管理料を要望する。

・「J003-2局所陰圧閉鎖処置（入院外）」は、「特定保険医療材料（陰圧創傷治療用カートリッジ）」を用いて治療することが条件になっているが、30分程度を要する患者への指導の評価がされていない。安全で有用な治療を継続的に行うために、月に一回算定できる管理料の新設を提案する。



【対象疾患名】

●「J003-2 局所陰圧閉鎖処置（入院外）」を算定する患者。

現在の「J003-2 局所陰圧閉鎖処置（入院外）」の算定は、下記の①かつ②が条件となっている。

①処置料として規定には、創傷の種類及び算定期間に条件はない。ただし薬事承認されている②の特定保険医療材料を用いることが算定の条件となっている。よって、実質的な要件としては下記の②となる。

②特定保険医療材料：陰圧創傷治療用カートリッジ

・算定できる創傷：ア 外傷性裂開創（一次閉鎖が不可能なもの）、イ 外科手術後離開創・開放創、ウ 四肢切断端開放創、エ デブリードマン後皮膚欠損創

・算定期間：3週間を標準とし4週間を限度となっている。
J003-2 局所陰圧閉鎖処置（入院外）の対象疾患は、特定保険医療材料で規定されている。

【現在との比較】

●日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン（第5版）2022年）において、創傷被覆材、局所陰圧閉鎖療法とも推奨されている。

●海外の研究では、医療従事者が在宅NPWT加療中の患者に対して、積極的に介入することで治療効果に大きな影響が出ることが確認されている。

下記文献では、全体の20%が、絶対的な理由もなく在宅でのNPWTの創傷治療から脱落し、患者の予後（再治療）と医療経済に大きなインパクトを与えている。

・Janssenらは、在宅療養においてNPWTを中止することを選択した患者の調査を実施している。2012年6月から2017年12月までの間に、Elkerliek総合病院（450床）で腹部裂開創に対して、NPWTを装着し在宅療養に移行した患者84例の内32例（53%）が、NPWT治療を中断していた。うち17/32症例（中止症例の内31%、全体の20%）が再手術、感染、皮膚壊死等の絶対的な中止理由ではない理由でNPWTを中断していた。コンプライアンス等のキーワードを使用して、文献調査を実施し22報/124報を選択し、在宅療養中に治療中断に追い込まれる事象を抽出した。文献調査から抽出した治療中止原因（26項目）について、620名のオランダ創傷治療専門看護師を対象に調査を実施し136名/620名（22%）から回答を得ている。結果、NPWTの非遵守の潜在的要因として、1) 医療チームとの信頼、2) 治療デバイスの一貫性、3) 痛みへの対処、4) 以前のNPWTにおける経験、5) 日常生活への影響、6) 家族や友人からのサポート、7) 医療チームからのサポートが判明した。

●日本褥瘡学会でヒアリング調査をした結果（2025年）でも、約20%の脱落との調査結果が出ている

【提案する診療報酬上の取扱い】

B001特定疾患指導管理料に、「局所陰圧閉鎖処置（入院外）」を実施する時の管理料の新設を要望する。

- ・点数：475点（月一回の算定を2回まで）
- ・実施者：医師又は医師の指示を受けた看護師
- ・実施頻度：月に一回（該当月の最初の診察日）に算定
- ・実施時間：30分の指導
- ・実施項目：下記の内容を含む指導

アラーム時の対応、リーク時の対応、キャニスター/ドレッシングが満杯になった時の対応、バッテリー切れの時の対応、入浴時の使用方法、破損時の対応、悪化時（臭気や感染兆候、疼痛）の対応、訪問看護や他職種との連携方法など

（日本褥瘡学会のヒアリング調査（2025年）のより）

【対象患者数と経済性】

- 対象患者数：1200人 2400回
- 経済性：マイナス1億1154万7200円

【X】提案する技術に伴い発生が予想される医療費

・点数475点×2回×対象患者数1200名×10円＝1,140万円

【Y】提案する技術に伴い減少すると予想される医療費 1億22,94万7,200円

年間医療費はX－Yとなり11,400,000円-122,947,200円＝マイナス111,547,200円

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		337201	
提案される医療技術名		J003 局所陰圧閉鎖処置に関わる算定期間の延長（4週間→6 週間）	
申請団体名		一般社団法人 日本褥瘡学会	
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2 つまで）	13外科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	局所陰圧閉鎖処置（算定期間の延長）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		J003	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	J003局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき）は算定回数に関する制限は無いが、特定保健医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できると制限があり、さらに通知3で局所陰圧閉鎖処置用材料は開始日より3 週間を標準として算定でき、必要と認められる場合は4 週間を限度として算定可能となっている。難治性創傷治療等において4週間を超えて治療が実施されることも多く算定期間の拡大を求める。		
文字数： 197			
再評価が必要な理由	局所陰圧閉鎖処置は1990年代に米国で始まったのに対し、本邦では2010年によりやく薬事承認および診療報酬算定の対象となった。本邦への導入が諸外国に比べ遅延したため、食器洗い用スポンジを医療用フィルム材等と組み合わせ、壁吸引などを利用して陰圧を負荷するなどした、自作の局所陰圧閉鎖処置が国内で広く実施されていた。このような状況を考慮し特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り診療報酬が算定できるとの制限が課されていると考える。具体的には、J003局所陰圧閉鎖処置は通知3において、治療の部位数にかかわらず1 日につき、所定点数により算定可能となっており算定回数（日数）に関する制限は無い。しかし、通知9において局所陰圧閉鎖処置（入院）を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できると記載されており、さらに局所陰圧閉鎖処置用材料の通知3において『局所陰圧閉鎖処置開始日より3週間を標準として算定でき、特に必要と認められる場合については4週間を限度として算定できる』とその使用に日数制限が課されている。 創傷治癒に至るまでの期間は、基礎疾患の有無や創傷の状況によるため一概には言えないが、広範囲壊死性筋膜炎や縦隔炎（縦隔洞炎）等で4週間を超えた陰圧閉鎖療法が奏功した症例の報告が国内にでも複数報告されている。田港ら¹⁾は4週間治療しても、時として難治性創傷の治療では治療効果が不十分な場合があるとしており、4週間の局所陰圧閉鎖療法に引き続いて本療法を継続施行した症例群について検討している。本報告において4週間以内に創閉鎖可能となり治療終了となった群は全体の78%、4 週間以降も延長施行した群は全体の22%であった。延長治療群の4週間以降の治療期間は平均43日であり、延長の結果71%が創治癒に至ったとしている。なお4週間の治療でも創治癒にいたらない場合には、経時的に創治癒遅延の要因を評価し改善していく必要があるが、本治療を延長することにより多くの症例で創治癒を得られたされている。 田港らの報告では4週間で治癒に至らなかった症例は全体の22%であったが、DPC病院を対象としたMedical Data Vision社のデータ²⁾※新編（対象DPC病院540施設、純患者数4,995万人）においてJ003局所陰圧閉鎖処置の算定日数（調査期間 2023年10月～2024年9月）を確認したところ、28日以降に本治療を実施していた患者は全体の10.7%（6138人中664人）であり、本学会が独自に実施した実態調査において4週間を超えて治療が実施されていた患者は全体の12.5%であった。またZensら³⁾のMeta-analysisによる報告においても平均創傷治癒期間は4週間を超える45日であることが報告されており、その治療効果が認められている。医療必要度が高く、4週間を超えて継続して治療したい患者群が一定数いることが確認できており、現状は28日以降は保険算定とならないため、医療施設の持ち出しとなっている。長期の漫然とした、局所陰圧閉鎖処置の継続は適切な創閉鎖術実施の判断を遅らせることがあり注意すべきだが、効果的な治療を行い総合的な創傷治癒期間の短縮を図るために、3週間の時点で再評価を行い着明な治療効果が認められ継続的に治療が必要と認められる症例においては治療期間を延長（最大6週間）することで、保存的加療と比べ創傷治癒率の向上、総合的な創傷治療期間の短縮、患者のADLの向上が期待され、さらに皮膚や植皮などの外科的な創閉鎖を回避できる可能性が高いことから、患者の身体的負担の低減及び医療経済上も有用であると考えられる。 「追加のエビデンスには※を付記」		

【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)		近年、高齢化や生活習慣病の蔓延等により糖尿病、動脈硬化及び静脈うっ滞を伴う患者や、わが国特有ではあるが、血液透析患者が増加傾向にある。当該患者を治療するにおいて、足壊疽や褥瘡等、標準治療では治癒が困難な難治性創傷が認められることが多く、創傷の重症度によっては、下肢切断を余儀なくさせる場合もあり、患者QOLを著しく低下させる要因となっている。これは『令和元年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 難治性創傷治療機器 審査WG報告書』にも記載されている。 ●小坂ら⁴⁾の報告では、褥瘡に対し局所陰圧閉鎖処置を実施するにあたり感染・炎症の抑制と壊死組織の除去を行っているが治療に4週間以上要しており、NPWTは褥瘡治療に有効であるが4週間の使用上限は短いと考察している。 ●Zensら³⁾は、創傷の二次治癒を目的とした使用における、NPWTと標準的な創傷治療を比較した無作為化比較試験のSystematic Reviewを行った。文献検索により48試験(合計4,315例)が同定され、そのうち創傷治癒期間が評価され、本邦におけるNPWTの適用対象となる症例を取り扱った文献は4報(160例)あり、NPWTの平均創傷治癒期間は45日と比較的長期に及んでいる。 ●上述のMedical Data Vision社のデータ²⁾新編※では、3.3%が診療報酬上限の28日目まで治療が継続されており、また7.4%は28日を超えて治療が実施されていた。つまり全体の10.7%が4週間では創傷治癒に至らずに継続治療が必要であったと推察される。 ●さらにMedical Data Vision社のデータでは、11.9%(J000創傷処置(500cm2以上3000cm2未満) 4.2%、J000-2 下肢創傷処置 4.0%、J001-4 重度褥瘡処置 3.7%)が局所陰圧閉鎖療法終了後3カ月以内にわたり重度創傷治療に関連して算定される診療報酬を算定していることも確認できた。つまり、局所陰圧閉鎖処置の継続が不可能であったために保存的加療に移行したことで、治療期間が延長したことが推測される。 ●本学会では、現在据え置き型の陰圧創傷治療システム(単回使用型ではない)を、本邦においてレンタル貸し出しとして取り扱う2社(ケーシーアイ株式会社、スミス・アンド・ネフュー株式会社)に協力を仰ぎ、2024年にレンタル使用された陰圧維持管理装置の貸出期間うち、どの程度で4週間を超えて使用されていたかを調査を依頼し回答を入手した。2024年にレンタル使用された陰圧維持管理装置のうち12.5%が4週間をこえて使用されており、その平均の使用日数は41.0日であった。(ケーシーアイ株式会社:12.0%、40.22日、スミス・アンド・ネフュー株式会社:13.0%、42.0日) 3週間のNPWTの治療期間中に、その効果が見られる場合に治療期間を延長することで、保存的加療と比べ創傷治癒率の向上、総合的な創傷治療期間の短縮、患者のADLの向上が期待され、さらに皮弁や植皮などの外科的な創閉鎖を回避できる可能性があることから、患者の身体的負担の低減及び医療経済上も有用であると考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		J003 局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき) 100平方センチメートル未満1,040点 100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満1,060点 200平方センチメートル以上1,375点 注 初回の貼付に限り、1にあつては1,690点を、2にあつては2,650点を、3にあつては3,300点を、初回加算として、それぞれ所定点数に加算する。 初回の貼付に限り、持続洗浄を併せて実施した場合は、持続洗浄加算として、500点を所定点数に加算する。 新生児、3歳未満の乳幼児(新生児を除く。)又は3歳以上6歳未満の幼児に対して行った場合は、新生児局所陰圧閉鎖加算、乳幼児局所陰圧閉鎖加算又は幼児局所陰圧閉鎖加算として、それぞれ所定点数の100分の300、100分の100又は100分の50に相当する点数を所定点数に加算する。 通知(一部割愛) 入院中の患者に対して処置を行った場合に限り算定できる。 部位数にかかわらず、1日につき、所定点数により算定する。 「注2」の持続洗浄加算については、局所感染を伴う難治性創傷(局所感染が存在するが、その拡大がなく、沈静化すると考えられる創傷及び汚染創に限り、骨髄炎又は骨膜炎を除く。)に対して、持続洗浄を併せて実施した場合に算定する。持続洗浄加算を算定した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。 骨髄炎又は骨膜炎を伴う難治性創傷に対して、局所陰圧閉鎖処置と洗浄を行った場合は、「注2」の持続洗浄加算は算定できず、「J040」局所灌流の「2」骨髄・骨髄炎に対するものを併せて算定する。この場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。 局所陰圧閉鎖処置(入院)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。 初回加算を算定した日、陰圧維持管理装置として使用した機器及び本処置の医学的必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 「注3」の加算における所定点数とは、「注1」及び「注2」の加算を含まない点数である。 159 局所陰圧閉鎖処置用材料 通知(一部割愛) 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。 ア 外傷性裂開創(一次閉鎖が不可能なもの) イ 外科手術後離開創・開放創 ウ 四肢切断端開放創 エ デブリードマン後皮膚欠損創
診療報酬区分(再掲)		J
診療報酬番号(再掲)		J003
医療技術名		J003 局所陰圧閉鎖処置に関わる算定期間の延長(4週間→6週間)
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	重度の難治性創傷に対し、NPWTによる治療期間を3週間(21日間)を超えて延長することで、創傷治癒率の向上、総合的な創傷治療期間の短縮、患者のADLの向上が期待される。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) ●日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン(第5版)2022年⁵⁾ 新編※ 3. 外科治療 C04: 褥瘡に対して陰圧閉鎖療法は有効か? 推奨文: 褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を提案する。推奨の強さ: 2B~C ●形成外科診療ガイドライン 3 2021年版 第2版~創傷疾患 第IV編 慢性創傷診療ガイドライン 3章 感染創の基本事項 C055 『局所陰圧閉鎖療法(NPWT)は有効か?』 推奨 局所陰圧閉鎖療法は糖尿病性足潰瘍の創傷治療を促進する。特に、部分切断術後や壊死組織のデブリードマン後の創傷管理に有効である。なお、血流障害を有する患者では、陰圧不可により局所血流を障害し悪化する可能性があるため、創傷治癒が見込める血流を有しているかの評価が必要である。また低圧から開始するなどの注意が必要である。 推奨の強さと根拠 1A(強い推奨, 強い根拠)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和4年度のレセプト情報をもとにした、第9回NDBオープンデータより年間に局所陰圧閉鎖処置を受ける患者数を推計した。 1) J003局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき)の各創傷の大きさ(100cm²未満、100cm²以上200cm²未満、200cm²以上)に対して、注1)初回の貼付に限り初回加算として、それぞれ所定点数に加算をするため、初回貼付加算の総算定回数23,978回をJ003局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき)を実施した症例数とした。 2) 先述した学会独自に主要2社(ケーシーアイ株式会社、スミス・アンド・ネフュー株式会社)から入手した4週間以上、局所陰圧閉鎖処置が実施された症例(全体の12.5%、平均41日)データをもとに、患者数を推計した。 23,978症例 × 12.5% = 2,997症例 3) 2)において推計した2,997症例が14日(42日-28日=14日)にわたり追加でJ003局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき)を算定をした場合を想定した。 2,997症例×14日×1回/日=41,958回 つまり、J003局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき)の年間算定回数は、41,958回増加する
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	23,978人
	見直し後の症例数(人)	23,978人(延長使用すると推測される2,997人はもともと治療している症例のため、増加は無し)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	431,641回(第9回NDBオープンデータより)
	見直し後の回数(回)	473,599回(431641回+41,958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)		陰圧閉鎖法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。そのため通常の局所陰圧閉鎖処置と同様であるが、適応対象を把握し創傷の評価に精通した医師(形成外科専門医等)が施設内に常駐している体制が望ましい。
・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。)	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

に記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	4週間に再評価を行い、著明な治療効果が認められ継続することで改善が見込まれる場合は6週間まで使用可能とする
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 見直し後 その根拠	なし なし なし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	減(－) △911,116,720円 以下、2つの臨床データをもとに従前治療法(皮膚欠損用創傷被覆材)では局所陰圧閉鎖処置(以下 NPWT)の3倍の治療期間が必要であると仮定した。 1) 局所陰圧閉鎖処置(NPWT)薬事承認取得時に実施された国内臨床試験において、従前治療(皮膚欠損用創傷被覆材)では、皮膚欠損創を含む創傷において治療日数がNPWTに比べて約4.6倍(NPWT:平均治療日数13.2日 vs 従前創傷処置 平均治療日数:60.4日)となっている。 2) またZensら ³⁾ が実施したSystematic Reviewで収集されたデータによるとNPWTに対して従前治療(皮膚欠損用創傷被覆材)では、1.45倍(NPWT:平均治療日数45.5日 vs 従前創傷処置 平均治療日数:66.0日)となっている。 ・前述の学会調査によると、2024年に局所陰圧閉鎖処置を実施した症例のうち12.5%が4週間をこえて使用されていた。(学会独自調査) ・なお治療する創傷面積は、A)75cm ² 、B)150cm ² 、C)250cm ² と仮定をした 【予想影響額計算式】 ①2週間(14日)NPWTを追加で実施した場合の費用 (局所陰圧閉鎖処置処置料14日)+特定保険医療材料(局所陰圧閉鎖処置用材料1cm当たり18円に創傷面積を乗じた/週2回交換と仮定)+入院基本料(基本料3を14日で算出) A. 75cm ² (100cm ² 未満):(10,400円X14日)+(1,350円X4回)+(15,450円X14日)=145,600円+5,400円+216,300円=367,300円 B. 150cm ² (100cm ² 以上200cm ² 未満):(10,600円X14日)+(2,700円X4回)+(15,450円X14日)=148,400円+10,800円+216,300円=375,500円 C. 250cm ² (200cm ² 以上):(11,000円X14日)+(4,500円X4回)+(15,450円X14日)=154,000円+18,000円+216,300円=388,300円 ②4週間局所陰圧閉鎖処置を実施した後に、従前治療を6週間(42日)実施した場合の費用 (創傷処置42日)+特定保険医療材料(真皮に至る創傷用1cm当たり6円を創傷面積に乘じた/週2回交換(3週限度))+入院基本料(基本料3を42日で算出) A. 75cm ² (100cm ² 未満):(520円X42日)+(450円X6回)+(15,450円X42日)=21,840円+2,700円+648,900円=673,440円 B. 150cm ² (100cm ² 以上200cm ² 未満):(600円X42日)+(900円X6回)+(15,450円X42日)=25,200円+5,400円+648,900円=679,500円 C. 250cm ² (200cm ² 以上):(600円X42日)+(1,500円X6回)+(15,450円X42日)=25,200円+9,000円+648,900円=683,100円 ③算定患者数 局所陰圧閉鎖処置算定患者数 X12.5%(第9回NDBオープンデータにおいてJ003局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき)のそれぞれの創傷の大きさを算定した比率を使用) A. 75cm ² (100cm ² 未満):2,997人(年)X65%=1,948(年) B. 150cm ² (100cm ² 以上200cm ² 未満):2,997人(年)X20%=599人(年) C. 250cm ² (200cm ² 以上):2,997人(年)X15%=450人(年) ①NPWT実施費用×③算定患者数)-(②従前治療実施費用×③算定患者数)=医療費抑制効果 ①A X ③A - ②A X ③A + ①B X ③B - ②B X ③B + ①C X ③C - ②C X ③C =-911,116,720円 減
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		形成外科学会、皮膚科学会
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	4週間をこえて陰圧閉鎖療法を施行した症例の検討 田港見布江、江口智明、谷川昭子 創傷/4巻(2013)3号178-184 所陰圧閉鎖処置の保険算定期間は最長で4週間まで認められているが、時として4週間でも不十分な場合がある。。4週間以内に創閉鎖可能となった症例は全体の78%であった。4週間以降もNPWTを延長した症例は全体の22%であった。NPWT延長群では骨露出、ポケットの改善が乏しかった。4週間以降のNPWT期間は平均43日であり、NPWT延長の結果71%が創治癒にいたった。4週間のNPWT治療でも創治癒にいたらない場合には、経時的に創治癒遅延の要因を評価し改善していく必要があると同時に、NPWTを延長することにより多くの症例で創治癒を得られた。
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	患者レベルデータを活用した分析レポート -Patient Level Data Custom Report-ver.2(新規※) IQVIAソリューションズ ジャパン合同会社 2025/3/6 対象患者①: NPWT治療患者且つ診療行為区分名称『J003局所陰圧閉鎖処置』算定患者 対象患者②: NPWT後治療に対象診療行為を実施した患者 対象期間: 2023年10月~2024年9月(12ヵ月)
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Negative pressure wound therapy in patients with wounds healing by secondary intention: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials Yvonne Zens, Michael Barth, Heiner C. Bucher, Katrin Dreck, Moritz Felsch, Wolfram Groß, Thomas Jaschinski, Heike Kölsch, Mandy Kromp, Inga Overesch, Stefan Sauerland & Sven Gregor Systematic Reviews (2020) 9:238 陰圧閉鎖療法(NPWT)は創傷治療の方法として広く用いられており、創傷の二次治療を目的とした使用におけるNPWTと標準的な創傷治療を比較したて無作為化比較試験のSystematic Reviewを行った。文献検索により48の試験(4,315例)が同定された。創傷治療データのメタ解析では標準治療群と比較してNPWT群に有意な効果が認められた(OR 1.56, 95% CI 1.15 to 2.13, p = 0.008)。また入院期間(日)のメタ解析においてもNPWT群が有意に短かった(MD - 4.78, 95% CI - 7.79 to - 1.76, p = 0.005)。
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	褥瘡に対する陰圧閉鎖療法の有用性 小坂義樹、橋詰博行、山崎広一、竹下 歩、松本芳則 中四整会誌 32, (2) 333~338 2020 褥瘡患者68例に対しNPWTを実施した。週2回フォームを交換して4週間を1クールとして治療し、必要であればリセットや皮弁・植皮術を追加した。県によってリセットの条件が異なるため、NPWT装着して除去するまでの期間を算出ことはできなかった。リセットは1回が最も多く、創閉鎖日数を比較する研究よりは少し長めであるが対象群よりは短かった。 褥瘡は1日に1~数回褥瘡処置が必要であるが、NPWT中は1週間に2~3回の交換ですむ。毎日の監視が必要であるが、医師や看護師が褥瘡処置にかける時間を削減することができる。NPWTは褥瘡の治療には有効であるが、4週間の使用上限は短い。
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	褥瘡予防・管理ガイドライン 第5版(新規※) 一般社団法人 日本褥瘡学会 照林社、2022年3月28日 「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017」の手順に則ってエビデンスの収集が行われ、外用薬・ドレッシング材・外科治療・リハビリテーション・栄養・スキンケア・体位変換・体圧分散用具と多岐にわたる褥瘡予防・治療・ケアに関する14のCQ(クリニカルクエスション)を設けている。 3. 外科治療 C04: 褥瘡に対して陰圧閉鎖療法は有用か? 推奨文: 褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を提案する。推奨の強さ: 2B~C

※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337201

提案される医療技術名	J003 局所陰圧閉鎖処置に関わる算定期間の延長（4週間→6週間）
申請団体名	一般社団法人 日本褥瘡学会

※ 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：RENASYS創傷治療システム 一般名：陰圧創傷治療システム （スミス・アンド・ネフュー株式会社）	22400BZX00276000	2015/8/1	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。		
販売名：RENASYS創傷治療システム フィラーキット、コットンファイラキット 一般名：陰圧創傷治療システム （スミス・アンド・ネフュー株式会社）	22400BZX00276000	2015/8/1	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。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料1cm当たり18円
販売名：V.A.C.Ultia 治療システム 一般名：陰圧創傷治療システム （ケーシーアイ株式会社）	22900BZX00204000	2017/6/1	本品は、適応疾患に対して、洗浄液の周期的自動注入機能により 創面の環境調整、創の清浄化を行い、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（Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwellng、以下 NPWTi-d という。）、創傷治癒を促進することを目的とする。 また、周期的自動注入機能を用いず、従来の局所陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy、以下 NPWT という。創傷 部に対して局所的に管理された陰圧をかけることで、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 を促進させる。）として使用することも可能である。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料1cm当たり18円
販売名：V.A.C.治療システム（ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置） 一般名：陰圧創傷治療システム （ケーシーアイ株式会社）	22800BZX00450000	2009/11/1	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。		
販売名：V.A.C.Ultia 治療システム（V.A.C.グラニューフォームドレッシングキット製品、V.A.C.ホワイフォームドレッシングキット製品、V.A.C.ホワイフォーム、V.A.C.キャニスター、Y時連結管） 一般名：陰圧創傷治療システム （ケーシーアイ株式会社）	22900BZX00204000	2017/6/1	本品は、適応疾患に対して、洗浄液の周期的自動注入機能により 創面の環境調整、創の清浄化を行い、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（Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwellng、以下 NPWTi-d という。）、創傷治癒を促進することを目的とする。 また、周期的自動注入機能を用いず、従来の局所陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy、以下 NPWT という。創傷 部に対して局所的に管理された陰圧をかけることで、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 を促進させる。）として使用することも可能である。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料1cm当たり18円
販売名：UNO+創傷治療システム 一般名：陰圧創傷治療システム （センチュリーメディカル株式会社）	30500BZX00205000	2023/9/1	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。		
販売名：UNO+創傷治療システム（ドレッシングキット） 一般名：陰圧創傷治療システム （センチュリーメディカル株式会社）	30500BZX00205000	2023/9/1	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。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料1cm当たり18円
販売名：UNO+創傷治療システムの付属品（Yコネクタ） 一般名：陰圧創傷治療システム （センチュリーメディカル株式会社）	30500BZX00205000	2023/9/1	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。		
販売名：UNO+創傷治療システム（キャニスター） 一般名：陰圧創傷治療システム （センチュリーメディカル株式会社）	30500BZX00205000	2023/9/1	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。		

【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

【技術名】J003 局所陰圧閉鎖処置に関わる算定期間の延長(4週間→6週間)

【技術の概要】

J003局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき)は算定回数に関する制限は無いが、特定保健医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できると制限があり、さらに通知3で局所陰圧閉鎖処置用材料は開始日より3週間を標準として算定でき、必要と認められる場合は4週間を限度として算定可能となっている。難治性創傷治療等において4週間を超えて治療が実施されることも多く算定期間の拡大を求める。

【再評価が必要な理由】

- 創傷治癒に至るまでの期間は、基礎疾患の有無や創傷の状況によるため一概には言えないが、広範囲壊死性筋膜や縦隔炎(縦隔洞炎)等で4週間を超えた陰圧閉鎖療法が奏功した症例の報告が国内にでも複数報告されている。
- 田港ら¹⁾は4週間治療しても、時として難治性創傷の治療では治療効果が不十分な場合があるとしており、4週間の局所陰圧閉鎖療法に引き続いて本療法を継続施行した症例群について検討している。本報告において4週間以内に創閉鎖可能となり治療終了となった群は全体の78%、4週間以降も延長施行した群は全体の22%であった。延長の結果71%が創治癒に至ったとしている。
- Medical Data Vision社データ(対象 DPC病院540施設、純患者数4,995万人から拡大推計)より、28日以降に本治療を実施していた患者は全体の10.7%であることが確認できた。
- さらに本学会が独自に実施した実態調査において、4週間を超えてNPWTが実施されていた患者は全体の12.5%であった。

【再評価すべき具体的な内容】

予想影響額(円) -911,116,720円の医療費削減効果

- 局所陰圧閉鎖処置の薬事承認取得時に実施された国内臨床試験において、従前治療(皮膚欠損用創傷被覆材)では、皮膚欠損創を含む創傷治療において治療日数がNPWTに比べて約4.6倍(NPWT:平均治療日数13.2日 vs 従前創傷処置 平均治療日数:60.4日)となっている。
- Zensらが実施したSystematic Reviewで収集されたデータによると局所陰圧閉鎖処置(NPWT)に対して従前治療(皮膚欠損用創傷被覆材)では、1.45倍(NPWT:平均治療日数45.5日 vs 従前創傷処置 平均治療日数:66.0日)となっている。

【診療報酬上の取扱い】

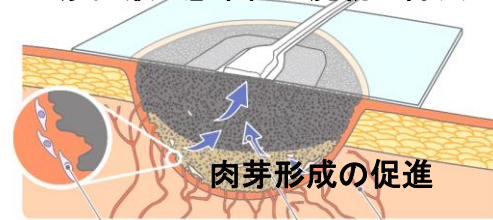
- 現状、処置開始日より3週間(最大4週間)算定できる
- 最長で6週間(42日)まで延長することを要望
- 重度の難治性創傷に対し、治療期間を延長することで、創傷治癒率の向上、総合的な創傷治療期間の短縮、患者のADLの向上が期待される。



滲出液と感染性老廃物の除去

創傷の保護
創縁の引寄せ

肉芽形成の促進



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		337202	
提案される医療技術名		J003 局所陰圧閉鎖処置 算定病棟の拡大	
申請団体名		一般社団法人 日本褥瘡学会	
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）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		J003	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 192		難治性創傷の治療促進に使用される局所陰圧閉鎖療法（以下NPWT）は、DPC一般病床で褥瘡などに広く使用されている。地域包括ケア病床、回復期リハビリテーション病床はそれぞれ9万床を超え、褥瘡の患者も多いが、NPWTは保険適用でない。同病棟では在宅復帰率を高めることが期待されるが、重度褥瘡を保持したままでは在宅・施設に退院させての処置が困難なため、同病棟でのNPWTの保険適用を求める。	
再評価が必要な理由		国の政策としては、急性期の病床数や入院期間を減らし、在宅復帰率を高めようとしている。その一環で、地域包括ケア病棟や、回復期リハビリテーション病棟が設置されたが、退院が難しくなる要因として褥瘡があげられる。 地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟では指定の期間での退院が求められるが、治癒に時間を要する褥瘡を保有する患者が多く存在する。褥瘡は寝たきりなどによって体重で圧迫され血流が悪くなることが原因で生じる創傷であるが、学会員に対して調査を行ったところ、同病棟区分で1病院あたり年間平均20～30例、最大で50例にもなる施設もある。そのうち20%ほどは創周囲皮膚の下に腔ができる“ポケット”を有する難治性となり、入院期間中に治癒しない。 治癒方向に導き処置負担が軽減されないと、在宅・施設での処置は困難で退院させられない。地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟では処置点数は入院基本料に包括となるためNPWTはほとんど使用されていない。軟膏処置、被覆材貼付などの従来の治療方法が実施されるがそれでは難治性の褥瘡を軽快させることが難しく、医療必要度が高い場合は施設が持ち出しでNPWTを使用する場合もある。それ以外では結果として一般病棟に転院しての治療が必要となり入院での医療費が高額になる。 NPWTは現在、1,000点以上の処置「J003局所陰圧閉鎖処置としてDPC一般病棟で処置料の算定が可能（“DPCによる診療報酬について” 中医協診－2 20. 1 2. 3）で広く使用されており、2025年2月にIQVIAソリューションズジャパン合同会社に依頼したDPC540施設、患者総数4995万人を対象とした局所陰圧閉鎖療法 治療算定日数のReal World Date市場調査（調査期間 2023年10月～2024年9月、以下IQVIA社調査）では、一般病棟での年間算定回数は2,100回となっている。もし地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟でNPWTが使用できれば、難治性褥瘡の治療を促進することができる。治癒が進めば、処置の負担が軽減され、早く退院させることができる。在宅への早期復帰が可能となれば、その結果一般病棟などへの転院が減って医療費の削減につながる。 必要度に応じて地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟でも手術、処置が包括範囲から変更されている。回復期リハビリテーション病棟では2012年人工腎臓の処置、地域包括ケア病棟では2016年手術が包括外に、2018年 J042腹膜還流（腹膜透析）が同病棟で包括外となっている。 さらに、NPWTが実施できる一般病棟の数は減少傾向である点からも、難治性褥瘡を効果的に治療するためには地域包括ケア病棟や、回復期リハビリテーション病棟でもNPWTを実施できるようにするべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)		IQVIA社調査での年間推計では、褥瘡は地域包括ケア病棟で77,535例、回復期リハビリテーション病棟で24,180例、合計101,715例と推測される。一般病棟では25,4万例と推測され、その半分近い褥瘡が同病棟区分にも存在していることになる。 治療に困難を伴う難治性褥瘡を治療に向かわせるためにNPWTは有効とされ、創傷の大きさ、深さ、ポケットが改善されることが示されている。 ●NPWT事業承認時に実施された国内臨床試験において、NPWTは従前創傷処置に比べて褥瘡を含む難治性創傷の治療日数の短縮が認められた。(NPWT：平均治療日数13.2日 vs 従前創傷処置 平均治療日数：60.4日)。またZensら¹⁾が実施したSystematic Reviewで収集されたデータによると同様にNPWTは従前創傷処置よりも治療日数の短縮が示されている(局所陰圧閉鎖処置：平均治療日数45.5日 vs 従前創傷処置 平均治療日数：66.0日)。 ●Er ikら²⁾の報告では、脊髄損傷患者にて褥瘡を含む24例にNPWTを使用し、創傷面積が半分になるまでの期間が従来群(3.5週)よりNPWT群(2.0週)で有意に短かったと示されている。 ●Rajeshwarら³⁾は、重度褥瘡に対しNPWTを使用し従来治療群より創傷面積、深さの有意な減少があったと示している。 学会員への調査からは以下のような意見があがっている。 ●重症な傷があると退院させられない。医療必要度の高い処置を実施できないので次の施設が受け入れてくれない(地域包括ケア病棟)。 ●NPWTを使用し03以上、ポケットのあるような褥瘡で治療を早められれば、早く退院させることができる。NPWTを使用し傷の状態をよくして処置負担を減らせられれば次の施設にパントンタッチできる(地域包括ケア病棟)。 ●栄養状態など改善し傷が治りやすい状態になっているので、回復期リハビリテーション病棟でこそNPWTを使用するべきである。褥瘡があるとリハビリにも影響するのでNPWTで治したい(回復期リハビリテーション病棟)。 ●DPC一般病棟で算定できるのと同様に、地域包括ケア、回復期リハビリテーション病棟でも入院基本料に包括ではなく、NPWTが保険算定できるようにしてほしい。 ●NPWTによって創傷が治癒方向に向かうと、滲出液も減少し洗浄および外用薬塗布、被覆材貼付などの処置頻度が減少するため、退院して在宅・施設でも処置が可能となるケースが多い。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		J003局所陰圧閉鎖処置(入院) (1日につき) 100平方センチメートル未満1,040点 100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満1,060点 200平方センチメートル以上1,375点 注 初回の貼付に限り、1にあっては1,690点を、2にあっては2,650点を、3にあっては3,300点を、初回加算として、それぞれ所定点数に加算する。初回の貼付に限り、持続洗浄を併せて実施した場合は、持続洗浄加算として、500点を所定点数に加算する。 新生児、3歳未満の乳幼児(新生児を除く。)又は3歳以上6歳未満の幼児に対して行った場合は、新生児局所陰圧閉鎖加算、乳幼児局所陰圧閉鎖加算又は幼児局所陰圧閉鎖加算として、それぞれ所定点数の100分の300、100分の100又は100分の50に相当する点数を所定点数に加算する。 通知(一部割愛) 入院中の患者に対して処置を行った場合に限り算定できる。 部位数にかかわらず1日につき、所定点数により算定する。 「注2」の持続洗浄加算については、局所感染を伴う難治性創傷(局所感染が存在するが、その拡大がなく、沈静化すると考えられる創傷及び汚染創に限り、持続洗浄を併せて実施した場合は、持続洗浄加算として、500点を所定点数に加算すること。持続洗浄加算を算定した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。 骨髄炎又は骨髄炎を伴う難治性創傷に対して、局所陰圧閉鎖処置と洗浄を行った場合は、「注2」の持続洗浄加算は算定できず、「J040」局所灌流の「2」骨髄・骨髄炎に対するものを併せて算定する。この場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。 局所陰圧閉鎖処置(入院)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。 初回加算を算定した日、陰圧維持管理装置として使用した機器及び本処置の医学的必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 「注3」の加算における所定点数とは、「注1」及び「注2」の加算を含まない点数である。 159 局所陰圧閉鎖処置用材料 通知(一部割愛) 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。 ア 外傷性裂開創(一次閉鎖が不可能なもの) イ 外科手術後縫開創・開放創 ウ 四肢切端開放創 エ 褥瘡、潰瘍、後遺症等創
診療報酬区分(再掲)		J
診療報酬番号(再掲)		J003
医療技術名		局所陰圧閉鎖処置(入院) (1日につき)
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	地域包括ケア病棟及び回復期リハビリテーション病棟で治療に時間を要する難治性褥瘡に対してNPWTを適用することで、治療の促進、患者および医療従事者の処置の負担軽減、患者の早期退院、在宅への移行が可能となる。以上のことから同病棟区分での難治性褥瘡の治療率の向上、在宅・施設への移行が進むことで患者およびその家族のQOLの向上につながると考える。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) ●日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン(第5版)2022年4) 3. 外科治療 C04: 褥瘡に対して陰圧閉鎖療法は有用か? 推奨文: 褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を提案する。推奨の強さ: 2B~C ●日本皮膚科学会 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン(2023) —2 褥瘡診療ガイドライン(第3版) C04 褥瘡の治療に局所陰圧閉鎖療法の使用を推奨するか? 推奨文: ステージ III 以上の褥瘡の治療に局所陰圧閉鎖療法の施行を提案する。 推奨度: 弱い推奨
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		IQVIA社調査における年間推計では、地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟での褥瘡診断患者はそれぞれ地域包括ケア病棟: 77,535人、回復期リハビリテーション病棟: 24,180人であり、合計101,715人①となっている。 そのうちNPWTを使用する想定患者数は、①にNPWT利用率0.5%を乗じ、509人②(地域包括ケア病棟: 388人、回復期リハビリテーション病棟: 121人)と推測した。 0.5%の根拠は、IQVIA社調査にて一般病棟でのNPWT利用率が1%、療養病棟0.1%のため、両病棟の間の性質を持つ地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟は間をとって0.5%とした。 ②に、NPWT使用日数15日間(VAC試験時データ)を乗じ、使用日数(回数)は7,629回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0
	見直し後の症例数(人)	509
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0
	見直し後の回数(回)	7,629
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)		NPWTは日本褥瘡学会、日本皮膚科学会のガイドラインでも褥瘡の治療法として推奨されている。創傷治療に関する知識を有する医師/看護師が施設内にいることが望ましい。外保連試案では技術度はB群(レジデント医師であればできる程度の処置行為)とされている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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こと。

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	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	
	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)	-88,369,950
	その根拠	NPWTを急性期一般病棟で行ったときと、地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟で行ったときの点数を比較した。 入院料ごとの1日当たりのレセプト請求点数*(以下、1日当たり点数)と、地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟で行ったときの1日当たり点数の差額を算出。各病棟、一番1日当たり点数が高い入院基本料をワーストケースとして用いた。 NPWT使用日数は販売されている2機種の治療時データより、閉創可能な状態になるまでの日数の中央値、15日とする。 対象患者数509名は④普及性の変化の項を参照。 地域包括ケア病棟でNPWTを実施した場合の点数 ① 地域包括ケア病棟 NPWT使用患者数 388名×「地域包括ケア病棟入院料1」1日当たり点数 3,340点×NPWT使用日数 15日=19,438,800 点 回復期リハビリテーション病棟でNPWTを実施した場合の点数 ② 回復期リハビリテーション病棟 NPWT使用患者数 121名×「回復期リハビリテーション病棟入院料1」1日当たり点数 3,986点×NPWT使用日数 15日=7,234,590 点 急性期一般病棟でNPWTを実施した場合の点数 ③ 上記病棟区分合計509名×「急性期一般入院料1」1日当たり点数 4,651点×NPWT使用日数 15日=35,510,385 点 ①+②-③=-8,836,995点 *令和4年度調査結果(速報)概要 令和5年6月8日 https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001110850.pdf
	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		形成外科学会、皮膚科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Negative pressure wound therapy in patients with wounds healing by secondary intention: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials
	2) 著者	Yvonne Zens, Michael Barth, Heiner C. Bucher, Katrin Dreck, Moritz Felsch, Wolfram Groß, Thomas Jaschinski, Heike Kölsch, Mandy Kromp, Inga Overesch, Stefan Sauerland & Sven Gregor
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Systematic Reviews (2020) 9:238
	4) 概要	陰圧閉鎖療法(NPWT)は創傷治療の方法として広く用いられており、創傷の二次治療を目的とした使用におけるNPWTと標準的な創傷治療を比較したて無作為化比較試験のSystematic Reviewを行った。文献検索により48の試験(4,315例)が同定された。創傷治療データのメタ解析では標準治療群と比較してNPWT群に有意な効果が認められた(OR 1.56, 95% CI 1.15 to 2.13, p = 0.008)。また入院期間(日)のメタ解析においてもNPWT群が有意に短かった(MD - 4.78, 95% CI - 7.79 to - 1.76, p = 0.005)。
⑭参考文献2	1) 名称	Faster wound healing with topical negative pressure therapy in difficult-to-heal wounds: a prospective randomized controlled trial
	2) 著者	Erik H E W de Laat, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Plast Surg. 2011 Dec;67(6):626-31.
	4) 概要	脊髄損傷患者24名にて、重症褥瘡12名と難治性手術創12名にNPWTと従来法を使用、創傷面積が50%減少するまでの期間の中央値はNPWT群で2.0週間、従来群で3.5週間であった(P<0.001)。NPWT群では従来法よりも創傷治癒が約2倍速く、治癒困難な創傷を持つ患者にも安全に使用できる。
⑭参考文献3	1) 名称	A non-randomised, controlled clinical trial of an innovative device for negative pressure wound therapy of pressure ulcers in traumatic paraplegia patients
	2) 著者	Rajeshwar N Srivastava, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Wound J. 2016 Jun;13(3):343-8.
	4) 概要	ステージ3および4のPUを有する外傷性対麻痺患者48名にて、NPWTと従来のドレッシング方法を適用。NPWT患者は、従来の治療法と比較して創傷面積と深さの有意な減少が認められた(P=0.0001)。
⑭参考文献4	1) 名称	褥瘡予防・管理ガイドライン 第5版
	2) 著者	一般社団法人 日本褥瘡学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	照林社、2022年3月28日
	4) 概要	「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017」の手順に則ってエビデンスの収集が行われ、外用薬・ドレッシング材・外科治療・リハビリテーション・栄養・スキンケア・体位変換・体圧分散用具と多岐にわたる褥瘡予防・治療・ケアに関する14のCQ(クリニカルクエスト)を設けている。 3.外科治療 CQ4: 褥瘡に対して陰圧閉鎖療法は有用か? 推奨文: 褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を提案する。推奨の強さ: 2B~C
⑭参考文献5	1) 名称	創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン(2023)—2 褥瘡診療ガイドライン(第3版)
	2) 著者	公益社団法人 日本皮膚科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌: 133(12), 2735-2797, 2023
	4) 概要	Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 の手順に従いエビデンスを収集、システマチックレビューを実施、各CQ毎に評価を行い推奨度を決定した。創傷に関連するものとして6つのガイドラインが策定され、そのうち1つである。 CQ4 褥瘡の治療に局所陰圧閉鎖療法の使用を推奨するか? 推奨文: ステージ III 以上の褥瘡の治療に局所陰圧閉鎖療法の施行を提案する。 推奨度: 弱い推奨

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について					
				整理番号	337202
提案される医療技術名		J003 局所陰圧閉鎖処置 算定病棟の拡大			
申請団体名		一般社団法人 日本褥瘡学会			

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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：RENASYS創傷治療システム 一般名：陰圧創傷治療システム （スミス・アンド・ネフュー株式会社）	22400BZX00276000	2015/8/1	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。		
販売名：RENASYS創傷治療システム フィーラーキット、コットンフィーラーキット 一般名：陰圧創傷治療システム （スミス・アンド・ネフュー株式会社）	22400BZX00276000	2015/8/1	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。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料1cm当たり18円
販売名：V.A.C.Ult a 治療システム 一般名：陰圧創傷治療システム （ケーシーアイ株式会社）	22900BZX00204000	2017/6/1	本品は、適応疾患に対して、洗浄液の周期的自動注入機能により 創面の環境調整、創の清浄化を行い、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（Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwelling、以下 NPWTi-d という。）、創傷治癒を促進すること を目的とする。また、周期的自動注入機能を用いず、従来の局所陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy、以下 NPWT という。創傷 部に対して局所的に管理された陰圧をかけることで、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、創傷治癒を促進させる。）として使用することも可能である。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料1cm当たり18円
販売名：V.A.C. 治療システム（ActiV.A.C. 型陰圧維持管理装置） 一般名：陰圧創傷治療システム （ケーシーアイ株式会社）	22800BZX00450000	2009/11/1	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。		
販売名：V.A.C.Ult a 治療システム（V.A.C. グラニューフォームドレッシングキット製品、V.A.C. ホワイトフォームドレッシングキット製品、V.A.C. ホワイトフォーム、V.A.C. キャニスター、Y時連結管） 一般名：陰圧創傷治療システム （ケーシーアイ株式会社）	22900BZX00204000	2017/6/1	本品は、適応疾患に対して、洗浄液の周期的自動注入機能により 創面の環境調整、創の清浄化を行い、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（Negative Pressure Wound Therapy with Instillation and Dwelling、以下 NPWTi-d という。）、創傷治癒を促進すること を目的とする。また、周期的自動注入機能を用いず、従来の局所陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy、以下 NPWT という。創傷 部に対して局所的に管理された陰圧をかけることで、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、創傷治癒を促進させる。）として使用することも可能である。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料1cm当たり18円

販売名：UNO+創傷治療システム 一般名：陰圧創傷治療システム （センチュリーメディカル株式会社）	30500BZX0020500 0	2023/9/1	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。		
販売名：UNO+創傷治療システム（ドレッシングキット） 一般名：陰圧創傷治療システム （センチュリーメディカル株式会社）	30500BZX0020500 0	2023/9/1	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。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料1cm当たり18円
販売名：UNO+創傷治療システムの付属品（Yコネクタ） 一般名：陰圧創傷治療システム （センチュリーメディカル株式会社）	30500BZX0020500 0	2023/9/1	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。		
販売名：UNO+創傷治療システム（キャニスター） 一般名：陰圧創傷治療システム （センチュリーメディカル株式会社）	30500BZX0020500 0	2023/9/1	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。		

【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

J003局所陰圧閉鎖処置 算定病床の拡大

【技術の概要】

難治性創傷の治癒促進に使用される局所陰圧閉鎖療法（以下NPWT）は、DPC一般病床で褥瘡などに広く使用されている。地域包括ケア病床、回復期リハビリテーション病床はそれぞれ9万床を超え、褥瘡の患者も多いが、NPWTは保険適用でない。同病棟では在宅復帰率を高めることが期待されるが、重度褥瘡を保持したままでは在宅・施設に退院させての処置が困難なため、同病棟でのNPWTの保険適用を求める。



尾骨部 褥瘡ステージ3 左転子 褥瘡ステージ4 NPWT 機器

【対象疾患名】

・地域包括ケア病棟および回復期リハビリテーション病棟患者の重度褥瘡などの難治性創傷

【対象患者数と医療経済性】

対象患者人数:局所陰圧閉鎖療法治療算定日数のRWD市場調査(2023年10月～2024年9月)によると年間対象患者は**509人**と考えられる

難治性創傷を持つ対象患者はNPWTを実施するために一般病棟に戻ると推測されるため、地域包括ケア病棟および回復期リハビリテーション病棟でNPWTが実施できるようになると、NPWT実施日数の入院基本料の差分を医療経済性と考える。

NPWT実施日数：15日（NPWT機器の治験時データ）

急性期一般入院料 1 日当たりのレセプト請求点数：4,651点

地域包括ケア病棟入院料 1 "：3,340点

回復期リハビリテーション病棟入院料 1 "：3,986点

医療費への削減効果: マイナス 88,369,950円

【既存の治療法との比較】

- ・日本褥瘡学会褥瘡予防・管理ガイドライン、日本皮膚科学会ガイドライン 創傷・褥瘡・熱傷ガイドラインにおいて、褥瘡へのNPWTは推奨されている。
- ・NPWT機器の治験成績によるとNPWTは既存療法と比較して難治性創傷の治癒期間を47日短縮することができた。
- ・局所陰圧療法は、既存療法よりも創傷面積が50%まで減少する期間が2週間と、既存療法より約2倍のと有意に短く、治癒困難な創傷を持つ患者にも安全に使用できる。(Erik H E W de Laat, et al. Ann Plast Surg. 2011 Dec;67(6):626-31.)
- ・NPWT患者において、従来のガーゼ治療法と比較して創傷面積と潰瘍深度の有意な減少が認められた。(Rajeshwar N Srivastava, Int Wound J. 2016 Jun;13(3):343-8.)
- ・地域包括ケア病棟および回復期リハビリテーション病棟で難治性創傷に対してNPWTを使用することで、治癒の促進、早期退院と在宅への移行が期待できる。
- ・難治性創傷を治癒させるために一般病棟に戻らなくてもよくなるため、入院基本料の削減も期待できる。

【診療報酬上の取扱】

J003 局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき）

100平方センチメートル未満 1,040点

100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満 1,060点

200平方センチメートル以上 1,375点

リハビリテーション病棟での褥瘡



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		337203	
提案される医療技術名		J000-2 下肢創傷処置等を在宅で行う場合における特材の保険適用制限の解除	
申請団体名		一般社団法人 日本褥瘡学会	
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）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	23皮膚科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	有無をリストから選択	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		J000-2 下肢創傷処置、J000 創傷処置を在宅で行う場合のC300における特材の保険適用制限	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	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）	下肢創傷処置・創傷処置、皮膚欠損用創傷被覆材に適応となる傷の制限はないが、在宅においては皮膚欠損用創傷被覆材の材料価格保険適用基準が「D3以上の褥瘡」またはC114に準ずる場合にしか認められていない（C300 在008）。これらを「皮下組織に至る皮膚潰瘍」に対しても保険適用拡大し、また従前通り在宅療養指導管理料の一般的事項に基づき、支給または保険薬局への提供指示も可能とすべきである。		
文字数： 193			
再評価が必要な理由	下肢創傷処置（J000-2）、創傷処置（J000）には適応となる傷の制限はなく、同じく皮膚欠損用創傷被覆材にも適応となる傷の制限はない。しかし保険適用においては実情が異なる。褥瘡患者については2014年に在宅分野での皮膚欠損用創傷被覆材の保険適用が認められ、入院時と同じ処置方法を在宅においても実施できる環境が整ってきているが、それ以外の創傷に関して、下肢創傷処置（J000-2）が新設されたのにも関わらず、在宅では未だこれら処置を実施する場合に皮膚欠損用創傷被覆材の保険適用が認められていない（C300から参照される在008の算定は「D3以上の褥瘡」またはC114に準ずる場合にしか認められていない）。社会医療診療行為別統計によると下肢創傷処置は年間想定218,064人（令和5年社会医療診療行為別統計6月実績×12）以上実施されていることから、褥瘡以外の傷の管理の重要性が増加しているのは明らかであり、重要性の増加に伴って必要となる医療材料を使用できる環境が整えられるべきである。 この点、皮膚欠損用創傷被覆材は、褥瘡以外の創傷治療においてもガイドラインで推奨（1B）されており、当該処置において重要な位置を締めることから、在宅分野においても皮膚欠損用創傷被覆材の材料価格基準の保険適用拡大は医療上の必要性が非常に高いものとする（重症化予防のための足病診療ガイドライン。日本フットケア・足病医学会、2022'）。保険適用拡大が認められることにより糖尿病性足潰瘍を中心とした難治潰瘍の適切な在宅での処置が可能となり、現状在宅環境で難治潰瘍が悪化し、場合によっては下肢切断となるような患者を潜在的に減少させる事が大いに期待できる。 また、上述したように皮膚欠損用創傷被覆材は薬機法上創傷全般への適応があり、在宅における保険適用拡大を行う安全、健康上のリスクは無いと考える。 上記に加え、皮膚欠損用創傷被覆材の保険適用拡大は外用薬の必要性を減少させ、医療経済効果も期待できることから、保険適用拡大を進めるべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)		再評価が必要な理由にて記載した通り、下肢創傷処置(J000-2)・創傷処置(J000)にて適応となる傷の制限はされていないが、皮膚欠損用創傷被覆材はC300にて在宅での保険適用がない。皮膚欠損用創傷被覆材はこれら処置を行うにあたって以下に記載する通りその有効性が高いことから、処置にあたって算定を可能とする医療上の必要性が高い。保険適用拡大が認められた折には、糖尿病性足潰瘍を中心とした難治潰瘍の適切な在宅での処置が可能となり、現状在宅環境で難治潰瘍が悪化し、場合によっては下肢切断となるような患者を潜在的に減少させる事が大いに期待できる。 1) 重症化予防のための足病診療ガイドライン。日本フットケア・足病医学会。2022。p. 30-32¹ C09 足病において創傷治療を促進するためにはどのような創傷管理が有用か？ 創傷管理には創の清浄化と適切な湿潤環境の維持を推奨する(1-B)。滲出液のコントロールは、創傷被覆材の創傷被覆材の使用が考慮される。適切な創傷被覆材を選択することにより、創傷治療期間や治療後の皮膚の性状、瘢痕の整容性を向上させる、と記載されている。 2) 2022年改定版 末梢動脈疾患ガイドライン。日本循環器学会/日本血管外科学会合同。2022。vol.2。p. 69² 第4章 慢性下肢動脈閉塞 4.3.6創傷治療 b. CLTI評価法と治療項目 iv. 創傷治療を促進するための治療 2)創傷被覆材において「閉鎖環境を提供し湿潤環境を維持することを利用する創傷被覆材も標準治療である。」とされている。 3) Solutions to the chronic wound problems in Australia AMA Research & Reform (オーストラリア医師会)。2022。³ 調査によると、エビデンスに基づく治療、エビデンスに基づく創傷被覆材や消耗品の有効活用が、患者並びに医療費(ヘルスケアシステム)削減のKeyとなる。しなしながら、GP (General Practice: 総合診療)がそれらを活用できる状況にないことが問題である。GPでの課題としては、不十分な保険、消耗品の補助がない、教育の不足などが挙げられている。日本国内において、皮膚欠損用創傷被覆材が各種ガイドラインで推奨されているにもかかわらず、在宅における下肢創傷処置(J000-2)・下肢創傷処置管理料(B001-36)・創傷処置(J000)にて保険償還されない現状は上記調査で示す「エビデンスに基づく治療、エビデンスに基づく創傷被覆材や消耗品の有効活用」ができていない状況であり、医療経済的に望ましい状況ではないといえる。
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		下肢創傷処置(J000-2)・下肢創傷処置管理料(B001-36)・創傷処置(J000)には適応の制限はないが、C300 特定保険医療材料 告示1 別表1第2章第2部 008にて以下の通り記載がある。 皮膚欠損用創傷被覆材(1) 真皮に至る創傷 1cm当たり6円 (2) 皮下組織に至る創傷①標準型 1cm当たり10円 ②異形型 1g当たり35円 ア) 本材料はいずれかの在宅療養指導指導管理料を算定している場合であって、在宅での療養を行っている通院困難な患者のうち、皮下組織に至る褥瘡(筋肉、骨等)に至る褥瘡を含む。) (D E S I G N - R 分類D 3、D 4 及びD 5) を有する患者の当該褥瘡に対して使用した場合、又は区分番号「C 1 1 4」在宅難治性皮膚疾患処置指導管理料を算定している患者に対して使用した場合に限り算定できる。 イ) 皮膚欠損用創傷被覆材について、同一の部位に対し複数の創傷被覆材を用いた場合は、主たるもののみ算定する。 ウ) 区分番号「C 1 1 4」を算定している患者以外に対して使用する場合は、いずれも原則として3 週間を限度として算定する。それ以上期間において算定が必要な場合には、摘要欄に詳細な理由を記載する。
診療報酬区分(再掲)		J
診療報酬番号(再掲)		J000-2 下肢創傷処置、J000 創傷処置を在宅で行う場合のC300における特材の保険適用制限
医療技術名		J000-2 下肢創傷処置等を在宅で行う場合における特材の保険適用制限の解除
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	「重症化予防のための足病診療ガイドライン。2022年。p31」'において、閉鎖環境での創傷はそうでない創傷より40%早く治癒するとされているため、局所感染が管理された後は創傷被覆材の使用が推奨される、と記載されている。 褥瘡以外の創傷における創傷被覆材の有用性(治療回数減少、コスト削減)の報告が海外でも多数報告されている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 1) 重症化予防のための足病診療ガイドライン。日本フットケア・足病医学会。2022。p. 30-32¹ C09 足病において創傷治療を促進するためにはどのような創傷管理が有用か？創傷管理には創の清浄化と適切な湿潤環境の維持を推奨する(1-B)。滲出液のコントロールは、創傷被覆材の創傷被覆材の使用が考慮される。適切な創傷被覆材を選択することにより、創傷治療期間や治療後の皮膚の性状、瘢痕の整容性を向上させる、と記載されている。 2) 2022年改定版 末梢動脈疾患ガイドライン。日本循環器学会/日本血管外科学会合同。2022。vol.2。p. 69² 第4章 慢性下肢動脈閉塞 4.3.6創傷治療 b. CLTI評価法と治療項目 iv. 創傷治療を促進するための治療 2)創傷被覆材において「閉鎖環境を提供し湿潤環境を維持することを利用する創傷被覆材も標準治療である。」とされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		保険適用を現在の「D3以上の褥瘡」から、「皮下組織に至る皮膚潰瘍」に拡大することで糖尿病性足潰瘍が皮膚欠損用創傷被覆材の対象患者となり、皮膚欠損用創傷被覆材の対象患者数は少なくとも数が7031人/年 増加 皮膚欠損用創傷被覆材が算定される回数は210,930回/年 増加 なお、処置はすでに実施されていることから、処置回数の対象数及び実施回数に変動はない。 ①訪問看護患者数: 585,938人(平成28年 厚生労働省資料 介護サービス施設・事業所調査) ②下肢潰瘍の代表例である、糖尿病性足潰瘍の年間発症率 0.3%(「福岡県糖尿病患者データベース研究」(FDR) ③在宅患者の糖尿病性足潰瘍患者数/月: 1,758人/月(=①×②) ④在宅患者の糖尿病性足潰瘍患者数/年: 7,031人/年(=③×4倍) ※2001年褥瘡学会雑誌: 皮下組織に至る褥瘡の平均治癒日数90日より年患者数を推定 回数に関しては訪問診療が月2回なので、その際に処置を実施する前提 ⑤皮膚欠損用創傷被覆材は3日に1度の交換を想定すると、1患者当たり30回の使用: 210,930回/年(=④×30回)
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)	7,031人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	210,930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)		・皮膚欠損用創傷被覆材は、1980年代に開発され、治療技術としては成熟している。 ・また創傷に係る関連学会のガイドライン¹⁾にも掲載が広がり、その成熟度は高まっている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	無
	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)	無
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	無
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・皮膚欠損用創傷被覆材による死亡、後遺障害につながる重篤な副作用は報告されていない。 ・使用中に患部に感染を生じることがあるが、容易に検知できるので、使用中中止して適切な治療を行えば良い。 ・すでに皮下組織に至る褥瘡で保険適応されているが、これまで重篤な副作用は報告されていない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし

⑧点数等見直しの 場合	見直し前	無
	見直し後	無
	その根拠	無
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	無
	技術名	無
	具体的な内容	無
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	346,684,548
	その根拠	皮膚欠損用創傷被覆材の保険適用拡大によって、処置時に使用する医療材料の変化はあるものの、下肢創傷処置及び創傷処置の数が減少するわけではない（皮膚欠損用創傷被覆材の交換回数及び、軟膏の交換回数の参考となる報告として、Dwiyana RFらはClinical efficacy of dialkylcarbamoylechloride-coated cotton acetate dressing versus combination of normal saline dressing and 2% mupirocin ointment in infected wounds of epidermolysis bullosa.¹⁾にて3日に一度の皮膚欠損用創傷被覆材交換の場合と、1日に3回軟膏を交換した場合において、同等以上の創傷治癒効果が得られたと報告している。）。その為、以下では医療材料費、医薬品費用に掛かる増減を示す。 皮膚欠損用創傷被覆材の使用が増加する事による増加分は以下試算により：52,732,500円 ①本保険適用拡大により増加する皮膚欠損用創傷被覆材が算定される回数は210,930回/年 増加（上述 普及性的変化） ②中医協 終-1-1 4.8.3「医療機器の保険適用について（令和4年9月仲裁予定）」によると糖尿病性足潰瘍を主たる適応としたエビフィックスの市場規模予測は適用患者3,440人、予想販売金額は15億8,200万円であることから、1cmあたり35,100円の価格を前提とすると、1患者あたりの糖尿病性足潰瘍の面積は13.1cm²となる（15億8,200万円÷3,440人÷35,100円） ③創傷の形状にもよるが、13.1cm²の傷を覆う為に必要な皮膚欠損用創傷被覆材の面積を25cm²と仮定した場合（創傷を十分覆える大きさとする為）、1回の算定にかかる金額は250円（＝25cm²×10円：保険償還価格1cm²当たり10円の為）。 ④以上より適応拡大に伴う増加金額は52,732,500円（＝①×③）となる。 現状使用されている医療材料が減少する事による減額分は以下試算により：399,417,048円 ①皮膚欠損用創傷被覆材の使用により、創傷処置用の軟膏の使用が減ることが想定される。以下在宅の糖尿病性足潰瘍に対して代表的に使用されるカデックス軟膏を前提に試算を行う。 ②上記1患者あたりの糖尿病性足潰瘍の面積は13.1cm²に必要なカデックス軟膏は1日当たり12g、薬価にして631円である。 ③カデックス軟膏は毎日の交換が必要であり、90日間（※2001年褥瘡学会雑誌：皮下組織に至る褥瘡の平均治癒日数90日より）毎日交換するとなると、1人当たりの薬価は56,808円となる。 ④患者数は7,031人（上述 普及性的変化）であるところ、カデックス軟膏にかかる薬価は399,417,048円（＝7,031人×56,808円）の削減が見込まれる。 予想影響額：増加分－減額分＝▲346,684,548円
	備考	・上記影響額はあくまでも糖尿病性足潰瘍を対象としている為、皮膚潰瘍全般で考える場合には経済効果がより大きくなることが想定される。 ・治癒期間は褥瘡の場合を参照しているが、マイナス影響は期間に応じて割合的に増減するのみであり、プラスに転じる事はない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	日本フットケア・足病医学会、日本創傷外科学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	重症化予防のための足病診療ガイドライン
	2) 著者	日本フットケア・足病医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年 p. 30-32
	4) 概要	Q09 足病において創傷治癒を促進するためにはどのような創傷管理が有用か？ 創傷管理には創の清浄化と適切な湿潤環境の維持を推奨する（I-B）。滲出液のコントロールは、創傷被覆材の使用が考慮される。閉鎖環境での創傷はそうではない創傷より40%早く治癒するとされているため、局所感染が管理された後は創傷被覆材の使用が推奨される。適切な創傷被覆材を選択することにより、創傷治癒期間や治癒後の皮膚の性状、癒痕の整容性を向上させる、と記載され、創傷被覆材の使用が推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	2022年改定版 末梢動脈疾患ガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会/日本血管外科学会合同
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022, vol.2, p. 69
	4) 概要	第4章 慢性下肢動脈閉塞 4.3.6創傷治癒 b. CLTI評価法と治療項目 iv. 創傷治癒を促進するための治療 2) 創傷被覆材において「閉鎖環境を提供し湿潤環境を維持することを利用する創傷被覆材も標準治療である。」とされている
⑭参考文献 3	1) 名称	Solutions to the chronic wound problems in Australia
	2) 著者	AMA Research & Reform（オーストラリア医師会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022
	4) 概要	調査によると、エビデンスに基づく治療、エビデンスに基づく創傷被覆材や消耗品の有効活用が、患者並びに医療費（ヘルスケアシステム）削減のKeyとなる。しかしながら、GP（General Practice）がそれらを活用できる状況にないことが問題である。GPでの課題としては、不十分な保険、消耗品の補助がない、教育の不足などが挙げられる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Wound management for the 21st century: combining effectiveness and efficiency
	2) 著者	Christina Lindholm & Richard Searle
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Wound J 2016; 13 (suppl. S2):5-15
	4) 概要	創傷被覆材を使用することは創傷治癒の促進、人的コスト及び物材コスト等の削減に効果的であることが下記のように示されている 治癒時間、被覆材の交換頻度および合併症は、3つの重要なコスト要因である。しかし、新しい高度な技術の使用により、これらのコストは大幅に低減することができる。あるイギリスの研究では、新しい被覆材使用により1週間の1患者への訪問回数及び被覆材交換回数を減らすことにより、1週間のコストを81.6%減少させることができたとしている。別のイギリスの3つの研究では、フォーム被覆材の導入により交換回数が減少したと報告されている（それぞれの文献での導入前、後の1週間の交換回数：4.52→2.88、2→1.35、3.6→1.8）。そのうちの一つの研究では被覆材の使用量が79.6%減少、1患者あたりの被覆材平均コストも64.0%減少した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Clinical efficacy of dialkylcarbamoylechloride-coated cotton acetate dressing versus combination of normal saline dressing and 2% mupirocin ointment in infected wounds of epidermolysis bullosa.
	2) 著者	Dwiyana RF, Gondokaryono SP, Rahardja JI, Arline Diana I, Yogya Y, Gunawan H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dermatol Ther 2019 Sep;32(5):e13047
	4) 概要	3日に一度の皮膚欠損用創傷被覆材交換の場合と、1日に3回軟膏を交換した場合において、同等以上の創傷治癒効果が得られたと報告している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

337203

提案される医療技術名	J000-2 下肢創傷処置等を在宅で行う場合における特材の保険適用制限の解除
申請団体名	一般社団法人 日本褥瘡学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ハイドロサイト ADジェントル 一般名：二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材 （スミス・アンド・ネフュー株式会社）	22100BZX00942000	2009年9月	皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く）に対する創の保護、湿润環境の維持、治癒の促進、疼痛の軽減	該当	番号：101 名称：皮膚欠損用創傷被覆材（2）皮下組織に至る創傷①標準型 価格：10円/cm2
アクアセルA _g アドバンテージ 一般名：抗菌性創傷被覆・保護材 （コンバテック・ジャパン株式会社）	30200BZX00138000	2020年7月	皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く）に対する創の保護、湿润環境の維持、治癒の促進、疼痛の軽減	該当	番号：101 名称：皮膚欠損用創傷被覆材（2）皮下組織に至る創傷①標準型 価格：10円/cm2
Sorbact コンプレス 一般名：深部体腔創傷被覆・保護材 （センチュリーメディカル株式会社）	23000BZ100030000	2020年7月	皮下脂肪組織までの深い創傷に対する「創傷の保護」、「湿润環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」	該当	番号：101 名称：皮膚欠損用創傷被覆材（2）皮下組織に至る創傷①標準型 価格：10円/cm2

【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

【技術名】J000-2 下肢創傷処置等を在宅で行う場合における特材の保険適用制限の解除

【技術の概要】

下肢創傷処置・創傷処置、皮膚欠損用創傷被覆材に適応となる傷の制限はないが、在宅においては皮膚欠損用創傷被覆材の材料価格保険適用基準が「D3以上の褥瘡」またはC114に準ずる場合にしか認められていない(C300 在008)。これらを「皮下組織に至る皮膚潰瘍」に対しても保険適用拡大し、また従前通り在宅療養指導管理料の一般的事項に基づき、支給または保険薬局への提供指示も可能とすべきである。

<背景・経緯>

- ・褥瘡患者については、2014年に在宅分野での創傷被覆材の保険適応が認められ、入院時と同じ処置方法を在宅においても実施できる環境が整ってきている。
- ・下肢創傷処置(J000-2)、下肢創傷処置管理料(B001-36)が新設されたことにもあるように下肢潰瘍の管理の重要性は増しており、褥瘡以外の創傷を持つ在宅患者においても、入院時と同じ処置方法が行えることが求められていると考える。
- ・褥瘡以外の創傷治療においても創傷被覆材の使用は、「重症化予防のための足病診療ガイドライン 2022年、日本フットケア・足病医学会」等で推奨されているのにも関わらず、在宅で保険適用がない。

【対象疾患名】

在宅における褥瘡以外の皮膚潰瘍患者(DFUの例)：7,031人／年

【現在との比較】 予想影響額 マイナス 346,684千円

- ・皮膚欠損用創傷被覆材の使用が増加する事による増加分：52,732千円
- ・現状使用されている医療材料が減少する事による減額分：399,417千円

予想影響額：増加分－減額分＝▲346,684千円

・上記影響額はあくまでも糖尿病性足潰瘍を対象としている為、皮膚潰瘍全般で考える場合には経済効果がより大きくなることが想定される。

【診療報酬上の取扱い】

下肢創傷処置(J000-2)・下肢創傷処置管理料(B001-36)・創傷処置(J000)には適応の制限はないが、

C300 特定保険医療材料 告示1 別表 I 第2章第2部 008にて以下の通り記載がある。

■現状

(1)の本材料はいずれかの在宅療養指導管理料を算定している場合であって、在宅での療養を行っている通院困難な患者のうち、皮下組織に至る褥瘡(筋肉、骨等に至る褥瘡を含む。)(DESIGN-R分類D3、D4及びD5)を有する患者の当該褥瘡に対して使用した場合、又は区分番号「C114」在宅難治性皮膚疾患処置指導管理料を算定している患者に対して使用した場合に限り算定できる。

■要望

上記下線部分を下記の通り改定する

皮下組織に至る皮膚潰瘍を有する患者の当該皮膚潰瘍に対して使用した場合



糖尿病性足潰瘍(DFU)
再悪化ケースみせる



静脈性潰瘍

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		337204		
提案される医療技術名		J000 創傷処置等を行う場合における特材の保険算定期間の延長		
申請団体名		一般社団法人 日本褥瘡学会		
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）	33形成外科		
	関連する診療科（２つまで）	23皮膚科		
		リストから選択		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択		
	提案当時の医療技術名			
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択		
診療報酬区分		J		
診療報酬番号		J000 処置 J001-4 重度褥瘡処置 J000-2下肢創傷処置を医科にて行う場合のJ400特材の算定期間制限		
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○		
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択		
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択		
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択		
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択		
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	創傷処置、重度褥瘡処置、下肢創傷処置に保険適用期間制限はないが、J400にて皮膚欠損用創傷被覆材の材料価格基準が最大3週間の限度となっている。これらを在宅におけるC300 在008「D3以上の褥瘡」と同様に、それ以上の期間において算定が必要な場合には、診療報酬明細書の摘要欄に詳細な理由を記載すれば算定可能とすべきである。			
文字数：162				
再評価が必要な理由	近年、慢性創傷を想定して多くの処置や材料費が認められており、慢性創傷に対する長期的かつ適切な処置の必要性が認められつつある。具体的には、下肢創傷処置管理料（B001-36）・多血小板血漿処置（J003-4：トラフェルミン（遺伝子組換え）を用いた治療又は局所陰圧閉鎖処置を28日以上行っても効果が得られない難治性皮膚潰瘍が対象）や令和4年8月31日 保医発0831第3号におけるエピフィックス（Epifix）の保険収載（既存療法である根本的な創傷管理等を4週間施行しても創面積が50%以上縮小しないものが対象）が挙げられ、何れも4週間（28日）以上の処置対応が前提となっている。 また、社会医療診療行為別統計によると下肢創傷処置（J000-2）は年間想定218,064人（令和5年社会医療診療行為別統計6月実績×12）以上、下肢創傷処置管理料は年間想定49,680回（令和5年社会医療診療行為別統計6月実績×12）以上実施されていることから、慢性創傷の管理の重要性が増加しているのは明らかであり、重要性の増加に伴って必要となる医療材料を使用できる環境が整えられるべきである。 この点、褥瘡患者については2014年に在宅分野での皮膚欠損用創傷被覆材の保険適用が認められ、3週間を超えての適用が認められているにもかかわらず、在宅以外では未だ3週間の保険適用制限が付されている。また、それ以外の創傷に関して、下肢創傷処置（J000-2）・下肢創傷処置管理料（B001-36）といった長期の処置が想定される区分が新設されたのにも関わらず、皮膚欠損用創傷被覆材の保険適用は3週間以内に限られている（処置自体に期間制限はないがJ400にて皮膚欠損用創傷被覆材の材料価格基準が最大3週間の適用限度となっている）。 皮膚欠損用創傷被覆材の使用はガイドラインで推奨（1B）されており、また実態として、重度褥瘡の治癒期間は90日間程度（※2001年褥瘡学会雑誌¹⁾）であるにもかかわらず、保険適用期間を超えて使用ができないことによって、慢性創傷が悪化してしまう事も多々経験されている。これら理由から、皮膚欠損用創傷被覆材は関連処置において重要な位置を締める為、現期間制限（3週間）を超えた皮膚欠損用創傷被覆材の材料価格基準の保険算定期間の延長は、医療上の必要性が非常に高いものとする（重症化予防のための足病診療ガイドライン、日本フットケア・足病医学学会、2022²⁾）。 上記に加え、皮膚欠損用創傷被覆材の保険適用拡大は連日の処置が必要な外用薬の必要性を減少させ、必要な処置の回数を減らす事による医療従事者の負担低減のみならず（Dwiyana RFらはClinical efficacy of dialkylcarbamoylechloride-coated cotton acetate dressing versus combination of normal saline dressing and 2% mupirocin ointment in infected wounds of epidermolysis bullosa.³⁾にて3日に一度の皮膚欠損用創傷被覆材交換の場合と、1日に3回軟膏を交換した場合において、同等以上の創傷治癒効果が得られたと報告している。）、医療経済効果も期待できることから（予想影響額参照）、保険算定期間の延長を進めるべきである。			

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)		提案される医療技術の概要にて記載した通り、創傷処置、重度褥瘡処置、下肢創傷処置に期間制限はないが、J400にて皮膚欠損用創傷被覆材の材料価格基準が最大3週間の適用限度となっている。皮膚欠損用創傷被覆材はこれら処置を行うにあたって以下に記載する通りその有効性が高い事から、処置にあたって3週間を超えた算定を可能とする医療上の必要性が高い。 1) 日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン（第5版）」2022年 ⁴ 保存的治療におけるアルゴリズムの中で、創傷被覆材の使用が明記。創の深さ、滲出液の量、感染有無、肉芽組織・壊死組織の状態で選択するようになっている。例えば滲出液の多いD3(ステージⅢ)での、創傷被覆材（フォームドレッシング材）とガーゼドレッシング材を用いたRCTでは、創傷被覆材の方は治癒時間が有意に早くドレッシング材の交換が少なかった、と記載あり。 2) 重症化予防のための足病診療ガイドライン、日本フットケア・足病医学会、2022、p. 30-32 ⁵ C09 足病において創傷治療を促進するためにはどのような創傷管理が有用か？創傷管理には創の清浄化と適切な湿潤環境の維持を推奨する（1-B）。滲出液のコントロールは、創傷被覆材の使用が考慮される。適切な創傷被覆材を選択することにより、創傷治癒期間や治癒後の皮膚の性状、瘻瘻の整容性を向上させる、と記載されている。 また実態として、重度褥瘡の治癒期間は90日間程度（※2001年褥瘡学会雑誌 ¹ ）であること、再評価が必要な理由にて記載されている多血小板血漿処置（J003-4）や令和4年8月31日 保医発0831第3号におけるエピフィックス（Epifix）の使用要件を満たさないにもかかわらず、治療が必要な傷は多々あることから（トラフェルミン（遺伝子組換え）を用いた治療又は局所陰圧閉鎖処置を28日以上行って一定程度の効果を得たが、引き続き創傷処置が必要な場合や、既存療法である根本的な創傷管理等を4週間施行して創面積が50%以上縮小したが、引き続き創傷処置が必要な場合）、引き続きそのような傷に対して皮膚欠損用創傷被覆材の使用が叶わないとい場合においては、傷の再悪化を招いてしまっている（日本褥瘡学会ヒアリング結果：2025年）。 Solutions to the chronic wound problems in Australia AMA Research & Reform（オーストラリア医師会）、2022 ⁷ の調査によると、エビデンスに基づく治療、エビデンスに基づく創傷被覆材や消耗品の有効活用が、患者並びに医療費（ヘルスケアシステム）削減のKeyとなる。しかしながら、GP（General Practice：総合診療）がそれらを活用できる状況にないことが問題であるとしている。具体的にGPでの課題としては、不十分な保険、消耗品の補助がない、教育の不足などが挙げられており、日本国内において、皮膚欠損用創傷被覆材が各種ガイドラインで推奨されているにもかかわらず、処置に必要な十分な期間保険償還されない現状は上記調査で示す「エビデンスに基づく治療、エビデンスに基づく創傷被覆材や消耗品の有効活用」ができていない状況であり、医療経済的に望ましい状況ではないといえる。
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		創傷処置（J000）・重度褥瘡処置（J001-4）下肢創傷処置（J000-2）にて適応の制限はされていないが、皮膚欠損用創傷被覆材はJ400 医101にてその算定期間制限がされている。 皮膚欠損用創傷被覆材 （1）真皮に至る創傷 1cm ² 当たり6円 （2）皮下組織に至る創傷 ①標準型 1cm ² 当たり10円 ②異形型 1g当たり35円 皮膚欠損用創傷被覆材の留意事項（令和4年3月4日 保医発0304第9号） （1）主として創面保護を目的とする被覆材の費用は、当該材料を使用する手技料の所定点数に含まれ、別に算定できない。 （2）皮膚欠損用創傷被覆材は、いずれも2週間を標準として、特に必要と認められる場合については3週間を限度として算定できる。また、同一部位に対し複数の創傷被覆材を用いた場合は、主たるもののみ算定する。 （3）（省略）
診療報酬区分（再掲）		J
診療報酬番号（再掲）		J000 処置 J001-4 重度褥瘡処置 J000-2下肢創傷処置を医科にて行う場合のJ400特材の算定期間制限
医療技術名		J000 創傷処置等を行う場合における特材の保険算定期間の延長
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	「重症化予防のための足病診療ガイドライン、2022年、p31」 ⁹ において、閉鎖環境での創傷はそうでない創傷より40%早く治癒するとされているため、局所感染が管理された後は創傷被覆材の使用が推奨される、と記載されている。 褥瘡以外の創傷における創傷被覆材の有用性（治療回数減少、コスト削減）の報告が海外でも多数報告されている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） ■日本褥瘡学会「褥瘡予防・管理ガイドライン（第5版）」2022年 ⁴ 保存的治療におけるアルゴリズムの中で、創傷被覆材の使用が明記。創の深さ、滲出液の量、感染有無、肉芽組織・壊死組織の状態で選択するようになっている。例えば滲出液の多いD3(ステージⅢ)での、創傷被覆材（フォームドレッシング材）とガーゼドレッシング材を用いたRCTでは、創傷被覆材の方は治癒時間が有意に早くドレッシング材の交換が少なかった、と記載あり。 ■日本フットケア足病医学会「重症化予防のための足病診療ガイドライン」2022年 ⁵ 。創傷治療促進において、創傷管理には創の清浄化と適切な湿潤環境の維持を推奨する。（1B） 滲出液のコントロールにおいて創傷被覆材の有効性として、閉鎖環境での創傷はそうでない創傷より40%早く治癒する、局所感染が管理された後は創傷被覆材の使用が推奨される。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		主たる慢性創傷である下肢創傷、皮下組織に至る褥瘡（D3以上、ここでは深い褥瘡とする）の患者数について、 下肢創傷処置（J000-2）社会診療行為別調査（令4年）より、 ①18,172人/月 重度褥瘡処置（J001-4）社会診療行為別調査（令4年）より、 ②9,970人/月 年間患者数は、治療期間は、3ヶ月1）とすると（※2001年褥瘡学会雑誌 ¹ ）：皮下組織に至る褥瘡の平均治癒日数90日より年患者数を推定）、 ③112,568（（①+②）×12÷治療期間3か月） 今回は期間延長の為、患者数には変動はない 上記患者者に対しての処置回数に関して、 下肢創傷処置（J000-2）社会診療行為別調査（令4年）より、 ④82,048回/月 重度褥瘡処置（J001-4）社会診療行為別調査（令4年）より、 ⑤62,199回/月 年間処置回数 ⑥1,730,964（（④+⑤）×12） 今回は材料費の期間延長の為、処置回数には変動はない
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	112,568人
	見直し後の症例数（人）	112,568人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,730,964回
	見直し後の回数（回）	1,730,964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）		・皮膚欠損用創傷被覆材は、1980年代に開発され、治療技術としては成熟している。 ・2005年に日本褥瘡学会において「局所治療ガイドライン」を発行した。 ・2022年に褥瘡予防・管理ガイドライン（第5版） ⁴ に更新されている。
・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)	無
	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)	無
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	無

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・皮膚欠損用創傷被覆材による死亡、後遺障害につながる重篤な副作用は報告されていない。 ・使用中に患部に感染を生じることがあるが、容易に検知できるので、使用中止して適切な治療を行えば良い。 ・すでに在宅における皮下組織に至る褥瘡で3週間の期間制限を超えて保険適用されているが、これまで重篤な副作用は報告されていない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの 場合	見直し前	無
	見直し後	無
	その根拠	無
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	無
	技術名	無
	具体的な内容	無
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	4,590,756,897
	その根拠	皮膚欠損用創傷被覆材の保険算定期間延長によって、処置時に使用する医療材料の変化はあるものの、下肢創傷処置及び創傷処置の数が減少するわけではない（皮膚欠損用創傷被覆材の交換回数及び、軟膏の交換回数の参考となる報告として、Dwiyana RFらはClinical efficacy of dialkylcarbamoylechloride-coated cotton acetate dressing versus combination of normal saline dressing and 2% mupirocin ointment in infected wounds of epidermolysis bullosa. ¹ にて3日に一度の皮膚欠損用創傷被覆材交換の場合と、1日に3回軟膏を交換した場合において、同等以上の創傷治癒効果が得られたと報告している）。 その為、以下では医療材料費、医薬品費用に掛かる増減のみを示す。 皮膚欠損用創傷被覆材の使用が増加する事による増加分は以下試算により：333,210,570円 ①下肢創傷処置（J000-2）及び重度褥瘡処置（J001-4）の年間処置回数は1,730,964回（上述 普及性の変化） ②これら処置の対象となる慢性創傷の平均治癒期間が3か月（※2001年褥瘡学会雑誌 ² ：皮下組織に至る褥瘡の平均治癒日数90日より年患者数を推定）とした場合、皮膚欠損用創傷被覆材の適用期間が21日間であることから、治癒期間に必要な期間の内、23%が適用期間となっており、使用されていない回数は77%と想定される。 ③中医協 総-1-1 4.8.3「医療機器の保険適用について（令和4年9月仲裁予定）」によると糖尿病性足潰瘍を主たる適応としたエビフィックスの市場規模予測は適用患者3,440人、予想販売金額は15億8,200万円であることから、1cmあたり35,100円の価格を前提とすると、1患者あたりの糖尿病性足潰瘍の面積は13.1cm ² となる（15億8,200万円÷3,440人÷35,100円） ④創傷の形状にもよるが、13.1cm ² の傷を覆う為に必要な皮膚欠損用創傷被覆材の面積を25cm ² と仮定した場合（創傷を十分覆える大きさとする為）、1回の算定にかかる金額は250円（＝25cm ² ×10円：保険償還価格1cm ² 当たり10円の為）。 ⑤以上より、使用されていない期間に皮膚欠損用創傷被覆材が算定された場合には333,210,570円（①処置回数×②の使用されていない回数×④1回の算定にかかる皮膚欠損用創傷被覆材の金額）の増加となる。 現状使用されている医療材料が減少する事による減額分は以下試算により：4,923,967,467円 ①皮膚欠損用創傷被覆材の使用により、創傷処置用の軟膏の使用が減ることが想定される。以下在宅の糖尿病性足潰瘍に対して代表的に使用されるカデックス軟膏を前提に試算を行う。 ②上記1患者あたりの糖尿病性足潰瘍の面積は13.1cm ² に必要なカデックス軟膏は1日当たり12g、薬価にして631円である。 ③カデックス軟膏は毎日の交換が必要であり、90日間毎日交換するとすると、1人当たりの薬価は56,808円となる。 ④症例数（人）は112,568人（上述 普及性の変化）であるところ、カデックス軟膏にかかる薬価は4,923,967,467円（＝112,568人×56,808円×77%：使用されていない割合）の削減が見込まれる。 予想影響額：増加分－減額分＝▲4,590,756,897
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本フットケア足病医学会、創傷外科学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会、日本形成外科学会
⑭参考文献 1	1）名称	褥瘡学会誌2001年「褥瘡治癒に要する期間に関するアンケート」
	2）著者	日本褥瘡学会実態調査委員会
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本褥瘡学会誌、2001年、3（2）号、p231
	4）概要	褥瘡に関する治療期間は、褥瘡の深さで、皮下組織に至る褥瘡（ステージ3）では、中央値91日、平均136.8日 標準偏差83.8日、より深いステージ4では、中央値182日、平均223.5日、標準偏差98.4日であった。
⑭参考文献 2	1）名称	Clinical efficacy of dialkylcarbamoylechloride-coated cotton acetate dressing versus combination of normal saline dressing and 2% mupirocin ointment in infected wounds of epidermolysis bullosa.
	2）著者	Dwiyana RF, Gondokaryono SP, Rahardja JI, Arline Diana I, Yogya Y, Gunawan H
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Dermatol Ther 2019 Sep;32(5):e13047
	4）概要	3日に一度の皮膚欠損用創傷被覆材交換の場合と、1日に3回軟膏を交換した場合において、同等以上の創傷治癒効果が得られたと報告している。
⑭参考文献 3	1）名称	Solutions to the chronic wound problems in Australia
	2）著者	AMA Research & Reform（オーストラリア医師会）
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2022
	4）概要	調査によると、エビデンスに基づく治療、エビデンスに基づく創傷被覆材や消耗品の有効活用が、患者並びに医療費（ヘルスケアシステム）削減のKeyとなる。しなしながら、GP（General Practice）がそれらを活用できる状況にないことが問題である。GPでの課題としては、不十分な保険、消耗品の補助がない、教育の不足などが挙げられる。
⑭参考文献 4	1）名称	褥瘡予防・管理ガイドライン（第5版）
	2）著者	日本褥瘡学会
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本褥瘡学会誌 Vol24（1）29～85、2022
	4）概要	浅い褥瘡から深い褥瘡まで、各種の創傷被覆材の使用が推奨されている。また、保存的治療におけるアルゴリズムの中で、創傷被覆材の使用記載があり、創の深さ、滲出液の量、感染有無、肉芽組織・壊死組織の状態で選択するようになっている。例えば滲出液の多いⅢ（ステージⅢ）での、創傷被覆材（フォームドレッシング材）とガーゼドレッシング材を用いたRCTでは、創傷被覆材の方は治療時間が有意に早くドレッシング材の交換が少なかった、と言う記載あり
⑭参考文献 5	1）名称	日本フットケア足病医学会「重症化予防のための足病診療ガイドライン」
	2）著者	日本フットケア足病医学会ガイドライン委員会
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	「重症化予防のための足病診療ガイドライン」2022年 p30-31
	4）概要	創傷治癒促進において、創傷管理には創の清浄化と適切な湿潤環境の維持を推奨する。（18）滲出液のコントロールにおいて創傷被覆材の有効性として、閉鎖環境での創傷はそうではない創傷より40%早く治癒する、局所感染が管理された後は創傷被覆材の使用が推奨される

※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 337204

提案される医療技術名	J000 創傷処置等を行う場合における特材の保険算定期間の延長
申請団体名	一般社団法人 日本褥瘡学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ハイドロサイト ADジェントル 一般名：二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材 （スミス・アンド・ネフュー株式会社）	22100BZX00942000	2009年9月	皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く）に対する創の保護、湿潤環境の維持、治癒の促進、疼痛の軽減	該当	番号：101 名称：皮膚欠損用創傷被覆材（2）皮下組織に至る創傷①標準型 価格：10円/cm2
アクアセルA gアドバンテージ 一般名：抗菌性創傷被覆・保護材 （コンバテック・ジャパン株式会社）	30200BZX00138000	2020年7月	皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く）に対する創の保護、湿潤環境の維持、治癒の促進、疼痛の軽減	該当	番号：101 名称：皮膚欠損用創傷被覆材（2）皮下組織に至る創傷①標準型 価格：10円/cm2
Sorbact コンプレス 一般名：深部体腔創傷被覆・保護材 （センチュリーメディカル株式会社）	23000BZI00030000	2020年7月	皮下脂肪組織までの深い創傷に対する「創傷の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」	該当	番号：101 名称：皮膚欠損用創傷被覆材（2）皮下組織に至る創傷①標準型 価格：10円/cm2

【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

【技術名】J000 創傷処置等を行う場合における特材の保険算定期間の延長

【技術の概要】

創傷処置、重度褥瘡処置、下肢創傷処置に保険適用期間制限はないが、J400にて皮膚欠損用創傷被覆材の材料価格基準が最大3週間の限度となっている。これらを在宅におけるC300 在008「D3以上の褥瘡」と同様に、それ以上の期間において算定が必要な場合には、診療報酬明細書の摘要欄に詳細な理由を記載すれば算定可能とするべきである。

<背景・経緯>

- ・各処置時においてガイドライン上推奨されている皮膚欠損用創傷被覆材の保険算定期間が制限されている。
- ・医療機関での算定期間は、①「医療機関内で使用した場合には最長3週間である。」、一方 ②在宅では、皮下組織に至る褥瘡を有する患者に対して、3週間限度だが、理由が明確であれば算定期間の延長も認められている。
- ・皮下に至る褥瘡の治癒期間は約3ヶ月程度に対して、医療機関での算定期間が非常に短い。

【対象疾患名】

皮下組織に至る皮膚潰瘍

期間延長によって保険算定期間が延長される患者：112,568人／年

【現在との比較】 予想影響額 マイナス 4,590,756千円

- ・皮膚欠損用創傷被覆材の使用が増加する事により:333,210千円
- ・現状使用されている医療材料が減少する事により:4,923,967千円
- ・予想影響額:増加分ー減額分＝▲ 4,590,756千円

1955

【診療報酬上の取扱い】

創傷処置(J000)・重度褥瘡処置(J001-4)下肢創傷処置(J000-2)にて適応の制限はされていないが、皮膚欠損用創傷被覆材はJ400 医101にて以下の記載がある。

■現状 「イ皮膚欠損用創傷被覆材は、いずれも2週間を標準として、特に必要と認められる場合については3週間を限度として算定できる。また、同一部位に対し複数の創傷被覆材を用いた場合は、主たるもののみ算定する」

■要望 在宅と同様に「原則として3週間を限度として算定する。それ以上の期間において算定が必要な場合には、摘要欄に詳細な理由を記載する。」とする。



対象疾患例:資料2からの抜粋

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		338101	
提案される医療技術名		食道悪性腫瘍切除術（切除のみ）（胸部食道）（胸腔鏡下）	
申請団体名		日本食道学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	13外科	
	関連する診療科（２つまで）	17気管食道外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	実績なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		高齢者や呼吸機能障害あるいは化学放射線療法後などリスクの高い胸部食道癌に対して二期分割手術を施行することがあるが、本術式は一期目の手術に該当するもので、胸腔鏡下に縦隔リンパ節切除を伴う胸部食道切除術、食道瘻増設術を行う。	
文字数：110			
対象疾患名		胸部食道癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）		胸部食道癌に対し二期分割手術の一期目の食道切除術のみの術式は開胸でのアプローチのみが保険収載されていて、胸腔鏡下での術式が保険収載されていない。呼吸機能障害を伴うような全身状態の比較的悪い患者が対象となることを考慮すると、開胸に比べて術後の呼吸機能の悪化を低減できる胸腔鏡下の手術が必要である。	
文字数：147			

【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		高齢者や呼吸機能障害あるいは化学放射線療法後などリスクの高い胸部食道癌に対し1回の手術で切除再建を施行することが危険と判断される患者。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		本術式は胸部食道癌に対する二期分割手術における一期目の手術に該当するもので、胸腔鏡下に縦隔リンパ節切除を伴う胸部食道切除術を行う。日本食道学会で実態調査を行ったところ56施設から回答があり同術式は年間約50例に対し行われていた。全国での実施頻度は年間約100例程度を見込む。	
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	527	
	医療技術名	食道悪性腫瘍手術（単に切除のみのもの） 胸部食道の場合	
	既存の治療法・検査法等の内容	開胸アプローチによる縦隔リンパ節郭清を伴う胸部食道切除術	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		高齢者や呼吸機能障害あるいは化学放射線療法後などリスクの高い胸部食道癌患者に対し本術式を施行することにより、開胸アプローチに比べ術後の呼吸機能の悪化や術後疼痛さらに術後合併症を低減できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	胸部食道癌に対して胸腔鏡下食道切除術を行うことを弱く推奨する。メタアナリシスでは5年全生存割合(HR:1.098[95%CI:1.002-1.202])、5年無再発生存割合(HR:1.167[1.036-1.314])ともに開胸と比べ胸腔鏡下では良好であった。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100	
	国内年間実施回数(回)	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本食道学会によるアンケート調査に基づいて推定。日本食道学会で実態調査を行ったところ56施設から回答があり同術式は年間約50例に対し行われていた。全国での実施頻度は年間約100例程度を見込む。	

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）		全身状態の比較的悪い胸部食道癌に対して二期分割手術を施行することがあるが、本術式は一期目の手術に該当するもので、縦隔リンパ節切除を伴う胸部食道切除術である。全身状態が比較的悪い高リスクの患者への手術であり難易度は高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	126,019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）：126,019点 1,260,190円 外保連試算2024掲載ページ：2026掲載予定 外保連試算ID（連番）：S95-0196810 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：○ 所要時間（分）：300 -----（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）	（126,019点-56,950点）X100例X10＝69,069,000円	
	その根拠	食道悪性腫瘍手術（単に切除のみのもの）胸部食道の場合ではこれまで56,950点である。外保連試算での点数が126,019点である。この点数の差が胸腔鏡下で施行することによる増点となり年間100例程度見込まれることから（126,019点-56,950点）X100例X10＝69,069,000円と計算した。	
	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）		K931超音波凝固切開装置等、体腔鏡用カメラ、ポート、胸腔鏡用鉗子類、自動縫合器	
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		日本外科学会、日本消化器外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	食道癌診療ガイドライン2022年版
	2) 著者	特定非営利活動法人 日本食道学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	食道癌診療ガイドライン2022年版 金原出版株式会社 2022年、9月、第5版、p66
	4) 概要	胸部食道癌に対して胸腔鏡下食道切除術を行うことを弱く推奨する。メタアナリシスでは5年全生存割合 (HR:1.098[95%CI:1.002-1.202])、5年無再発生存割合 (HR:1.167[1.036-1.314])ともに開胸と比べ胸腔鏡下では良好であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Minimally invasive versus open oesophagectomy for patients with oesophageal cancer: a multicentre, open-label, randomised controlled trial
	2) 著者	Surya S A Y Biere, Mark I van Berge Henegouwen, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 2012 May; 379: 1887-92
	4) 概要	術後肺炎が開胸手術群34%に対し、胸腔鏡下手術群で12%と有意に低率であり、反回神経麻痺においても14%に対し2%と有意に低率であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Minimally Invasive Versus Open Esophageal Resection Three-year Follow-up of the Previously Reported Randomized Controlled Trial: the TIME Trial
	2) 著者	Jennifer Straatman, Nicole van der Wielen, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg 2017 August; 266: 232-236
	4) 概要	開胸手術群と胸腔鏡下手術群で長期成績である3年生存割合でHRは0.89 [95%CI: 0.56-1.4] と有意差を認めなかった。
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

338101

提案される医療技術名	食道悪性腫瘍切除術(切除のみ)(胸部食道)(胸腔鏡下)
申請団体名	日本食道学会

※ 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

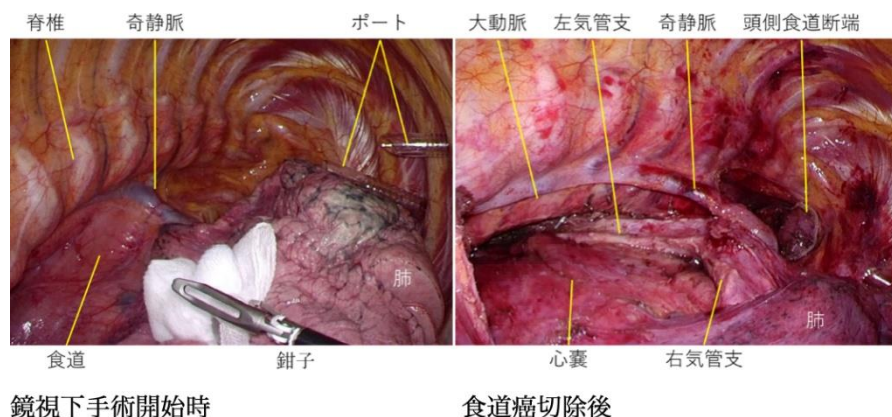
申請技術名：食道悪性腫瘍切除術（切除のみ）（胸部食道）（胸腔鏡下）

技術の概要

胸部食道癌に対する二期分割手術の一期目の手術に該当するもので、胸腔鏡下にリンパ節郭清を伴う胸部食道切除術、食道瘻増設術、栄養瘻増設術を行う。

対象疾患：高齢者や呼吸機能障害あるいは化学放射線療法後などリスクの高い胸部食道癌に対し1回の手術で切除再建を施行することが危険と判断される患者。

胸腔鏡下の食道悪性腫瘍切除術（切除のみ）



Watanabe M, et al. Esophagus, under review

食道癌診療ガイドライン2022年版

胸部食道癌に対して胸腔鏡下食道切除術を行うことを弱く推奨する。

メタアナリシスでは5年全生存割合

(HR:1.098[95%CI:1.002-1.202])、5年無再発生存割合(HR:1.167[1.036-1.314])ともに開胸と比べ胸腔鏡下では良好であった。

予想される医療費への影響

対象症例数：100例／年

食道悪性腫瘍手術（単に切除のみのもの）胸部食道の場合ではこれまで56,950点である。外保連試算での点数が126,019点である。この点数の差が胸腔鏡下で施行することによる増点となり年間100例程度見込まれることから

（126,019点-56,950点）×100例×10＝69,069,000円となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		338102	
提案される医療技術名		食道大動脈瘻手術（食道切除）（胸腔鏡下）	
申請団体名		日本食道学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	13外科	
	関連する診療科（２つまで）	17気管食道外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	実績なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 55		大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻に対して瘻孔を形成した食道を胸腔鏡下に切除し頸部食道瘻を造設する。	
対象疾患名		胸部食道癌	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 190		食道大動脈瘻は大動脈ステント内挿術症例の約2%に発生する。大動脈ステントを再留置することで一時的な止血が得られるが、その後に保存的治療を行った症例ではグラフト感染に伴う敗血症がほぼ必発であり、敗血症や再出血により高い死亡率が報告されている。本疾患についての術式はK527-2食道切除術（単に切除のみのもの）が保険収載されているが胸腔鏡下での術式は保険収載されていないため申請する。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		大動脈ステント内挿術後に食道大動脈瘻を形成した症例	
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）		胸腔鏡下に胸部食道を切除し頸部食道皮膚瘻を造設する。日本食道学会による実態調査（アンケート調査）を行ったところ58施設から回答があり同術式は年間10例に施行されていた。全国の年間症例数は約20例程度と考えられる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	527-2	
	医療技術名	食道切除術（単に切除のみのもの）	
	既存の治療法・検査法等の内容	開胸アプローチによる胸部食道切除術	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		大動脈ステント内挿術後の食道大動脈瘻に対する保存的治療の予後は不良であり、敗血症やそれに起因する再出血から大多数が死亡に至っている。これまでに報告された救命例は緊急または準緊急での食道切除が施行された症例であり、本疾患に対する救命には食道切除術が有用である。また同疾患では全身状態が悪いことが多く開胸より低侵襲の胸腔鏡下の手術が有利となる可能性がある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	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。）	大動脈・大動脈解離診療ガイドラインの大動脈食道瘻の治療の項に記載あり。食道切除と大動脈再建術を同時に行う場合は、左開胸アプローチで大動脈を切除した後に食道を切除できる。段階的アプローチの場合は右開胸または右胸腔鏡下に食道を切除し、感染巣の十分な郭清と洗浄を行う。いずれの場合も、頸部に食道瘻、腹部上部に胃瘻の造設を行う。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	20	
	国内年間実施回数(回)	20	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本食道学会によるアンケート調査に基づいて推定。日本食道学会による実態調査（アンケート調査）を行ったところ58施設から回答があり同術式は年間10例に施行されていた。全国の年間症例数は約20例程度と考えられる。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		胸腔鏡下による食道切除術は確立された術式であり、技術的には問題なく施行できる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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		問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	104,773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）：104,773点 1,047,730円 外保連試算2024掲載ページ：2026掲載予定 外保連試算ID（連番）：S95-0196820 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240 -----（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）	（104,773点-46,100点）X20例X10＝11,734,600円	
	その根拠	開胸による食道切除術（単に切除のみのもの）の場合ではこれまで46,100点である。外保連試算での点数が104,773点である。この点数の差が胸腔鏡下で施行することによる増点となり年間20例程度見込まれることから（104,773点-46,100点）X20例X10＝11,734,600円と計算した。	
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）		K931超音波凝固切開装置等、体腔鏡用カメラ、ポート、胸腔鏡用鉗子類、自動縫合器	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本外科学会、日本消化器外科学会	

⑮参考文献 1	1) 名称	大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン 2020年改訂版
	2) 著者	日本循環器学会 / 日本心臓血管外科学会 / 日本胸部外科学会 / 日本血管外科学会合同ガイドライン
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020 年改訂版 大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン p164-165
	4) 概要	食道切除と大動脈再建術を同時に行う場合は、左開胸アプローチで大動脈を切除した後に食道を切除できる。段階的アプローチの場合は右開胸または右胸腔鏡下に食道を切除し、感染巣の十分な郭清と洗浄を行う。いずれの場合も、頸部に食道瘻、腹部上部に胃瘻の造設を行う。
⑮参考文献 2	1) 名称	Treatment of aorto-esophageal fistula developed after thoracic endovascular aortic repair: a questionnaire survey study
	2) 著者	Masayuki Watanabe, Michio Sato, Minoru Fukuchi, Hiroyuki Kato, Hisahiro Matsubara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Esophagus 2020 17:81-86
	4) 概要	日本食道学会では食道外科専門医認定・準認定施設を対象に食道大動脈瘻に対する治療についてアンケート調査を行い、39例の治療成績を解析した。この結果、食道切除を施行しなかった7例の生存期間中央値が80日であったのに対して食道切除術を施行した32例の生存期間中央値は1464日であり、本疾患に対する食道切除術の有効性が示された。(p7, 8)
⑮参考文献 3	1) 名称	Thoracic endovascular aortic repair for esophageal cancer invading the thoracic aorta: a questionnaire survey study
	2) 著者	Masayuki Watanabe, Masanobu Nakajima, Katsunori Nishikawa, Hiroyuki Kato, Hisahiro Matsubara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Esophagus 2020 17:74-80
	4) 概要	TEVAR後に18人の患者が食道切除術を受け、周術期に出血例はなかった。食道切除術を受けた患者の平均生存期間は373日でした。R0切除を達成した患者の中には長期生存を得た者もいる。
⑮参考文献 4	1) 名称	Thoracoscopy-thoracotomy approach for an aorto-esophageal fistula: a case report
	2) 著者	Yuriko Isagawa, Kengo Kanetaka, Akira Yoneda, Ichiro Matsumaru, Takashi Miura, Kiyoyuki Eishi, Susumu Eguchi1
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2021 69:168-171
	4) 概要	大動脈食道瘻のある43歳男性に対して、この手術に胸腔鏡下食道切除術を組み込む手術を施行。食道を隣接組織から切り離し、右胸腔鏡手術で瘻孔のみを残した後、開腹大動脈グラフト置換術を行った。この右胸腔鏡アプローチにより、右胸壁の破壊を最小限に抑え、心肺バイパスの抗凝固療法中の出血量を減らしながら病変食道の剥離を成功させることができ、左開胸中に大動脈置換術の視野が妨げられることもなかった。
⑮参考文献 5	1) 名称	Successful management following combined thoracic endovascular aortic repair and minimally invasive esophagectomy for primary aorto-esophageal fistula: A case report
	2) 著者	Takeshi Yokoe, Yuji Toiyama, Takashi Ichikawa, Ryo Uratani, Hiroki Imaoka, Hiromi Yasuda, Yuki Morimoto, Hiroyuki Fujikawa, Yoshinaga Okugawa, Yoshiki Okita, Shigeyuki Yoshiyama, Masaki Ohi, Hiroki Imaoka Hiromi Yasuda Yuki Morimoto Hiroyuki Fujikawa Yoshinaga Okugawa Yoshiki Okita Shigeyuki Yoshiyama Masaki Ohi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Endosc Surg. 2024;17:e13249
	4) 概要	一時的な胸部血管内大動脈修復（TEVAR）とビデオ補助下または胸腔鏡下手術による食道切除術でうまく管理できた大動脈食道瘻の症例報告。血行動態の停滞を目的としてTEVARを使用してステントを留置し、入院23時間後に手術を行った。右胸腔鏡下食道切除術（VATS-E）を選択し、頸部食道瘻と栄養補給用胃瘻チューブを作成した。術後、感染は効果的に抑制された。最初の手術から4か月後、食道再建術を行った。

※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338102

提案される医療技術名	食道大動脈瘤手術（食道切除）（胸腔鏡下）
申請団体名	日本食道学会

※ 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

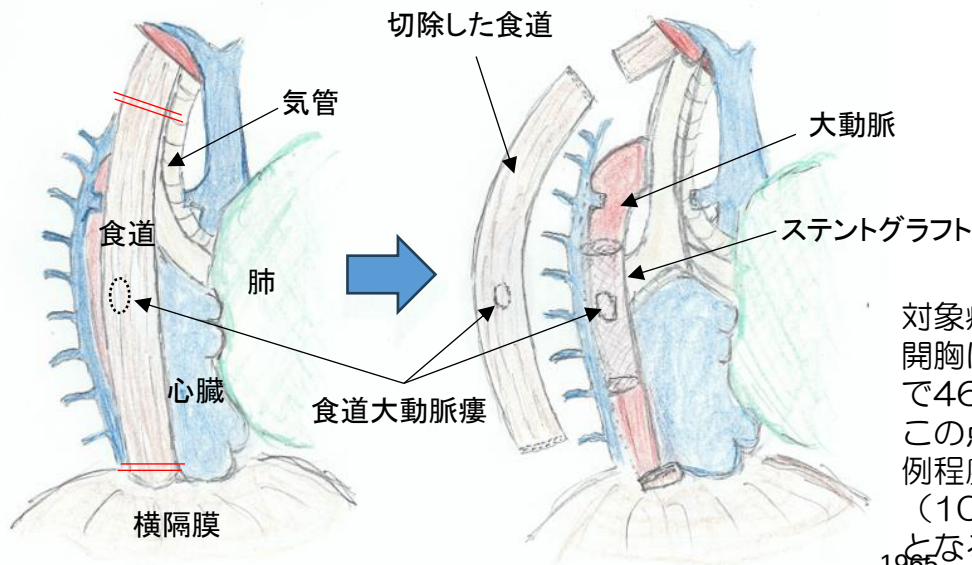
申請技術名：食道大動脈瘻手術（食道切除）（胸腔鏡下）

技術の概要

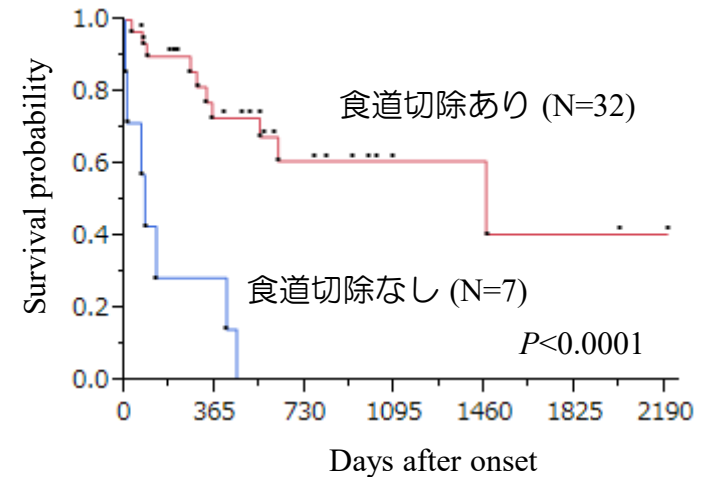
大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻に対して瘻孔を形成した食道を切除し頸部食道瘻を造設する。

ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻

- ステントグラフト内挿術は胸部大動脈瘤や胸部大動脈解離に対する**標準治療**
- わが国では胸部大動脈瘤に対して**年間約3,000例**のステントグラフト内挿術。
- 胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術症例の**約2%**に食道大動脈瘻が生じる。



食道切除の有無別にみた予後 日本食道学会による全国調査結果



Watanabe M, et al. Esophagus, under review

予想される医療費への影響

対象症例数：20例／年

開胸による食道切除術（単に切除のみのもの）の場合ではこれまで46,100点である。外保連試算での点数が104,773点である。この点数の差が胸腔鏡下で施行することによる増点となり年間20例程度見込まれることから

$(104,773\text{点} - 46,100\text{点}) \times 20\text{例} \times 10 = 11,734,600\text{円}$

となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		338103	
提案される医療技術名		腹部リンパ節郭清術	
申請団体名		日本食道学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	13外科	
	関連する診療科（２つまで）	18消化器外科	
		17気管食道外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	実績なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 92		食道悪性腫瘍をはじめとする消化器悪性腫瘍に対する根治術後の腹部リンパ節再発あるいは化学療法または化学放射線療法後腹部リンパ節転移遺残や腹部リンパ節再発に対して腹部リンパ節郭清術を行う。	
対象疾患名		消化器悪性腫瘍における化学療法・化学放射線療法後腹部リンパ節転移遺残や腹部リンパ節再発または根治術後の腹部リンパ節再発	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 283		食道悪性腫瘍をはじめとする消化器悪性腫瘍に対する根治術後の腹部リンパ節再発あるいは化学療法または化学放射線療法後で腹部リンパ節転移遺残や腹部リンパ節再発に対して腹部リンパ節郭清術を行うことがあるが本術式が保険収載されていないため申請する。免疫チェックポイント阻害剤などの登場で、原発巣はコントロールされているが腹部リンパ節転移遺残あるいは腹部リンパ節再発のみ認める症例が増加していくと思われる。またK627リンパ節群郭清術およびK627-2腹腔鏡下リンパ節群郭清術は保険収載されているが、消化器悪性腫瘍に対する腹部のリンパ節群郭清術は保険収載されていない現状である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		食道悪性腫瘍をはじめとする消化器悪性腫瘍に対する化学療法または化学放射線療法後の腹部リンパ節転移遺残や腹部リンパ節再発	
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）		開腹による腹部リンパ節群郭清術。年間約20例。日本食道学会にて実態調査を施行し41施設から回答があり、同術式は年間約10例に対し施行されていた。全国の年間実施症例数は約20例を見込む。	
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	636	
	医療技術名	試験開腹術	
	既存の治療法・検査法等の内容	開腹による腹部リンパ節群郭清術（K636試験開腹術として算定していた）	
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		食道悪性腫瘍をはじめとする消化器悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害剤などの登場で原発巣はコントロールされているが腹部リンパ節転移のみ認める症例が増加していくと思われる。また消化器悪性腫瘍根治術後に腹部リンパ節のみに再発する例も少なからず存在する。このような疾患に対し腹部リンパ節郭清術を行うことにより長期成績の改善が期待できる例がある。これまでにやってきた③の術式と相違ない。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	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。）	食道癌治療切除後の再発例に対し再発巣の切除などの積極的治療により長期生存または完治する症例も多く報告されている。食道癌に対する化学放射線療法後に、局所に病変が遺残や再発した場合には手術療法により長期生存が得られる場合がある。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	20	
	国内年間実施回数（回）	20	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本食道学会によるアンケート調査に基づいて推定。（食道癌のみ）日本食道学会にて実態調査を施行し41施設から回答があり、同術式は年間約10例に対し施行されていた。全国の年間実施症例数は約20例を見込む。	

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）		腹部消化器外科では通常施行される消化器癌根治術の術式の一部と考えられる。技術度はDで難易度としては比較的高い。	
・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）	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		問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	54,417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）：54,417点 544,170円 外保連試算2024掲載ページ：2026掲載予定 外保連試算1D（連番）：S95-0231110 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120（ここまで）	
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）	（54,417点-6,660点）×20例×10＝9,551,400円	
	その根拠	現在保険で認められているK636試験開腹術は6,660点であり、外保連試算での点数が54,417点である。この点数の差が増点となり年間20例程度見込まれる。年間20例程度見込むことから（54,417点-6,660点）×20例×10＝9,551,400円とした。	
	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）		K931超音波凝固切開装置等	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	食道癌診療ガイドライン 2022年版
	2) 著者	特定非営利活動法人 日本食道学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	食道癌診療ガイドライン2022年版 金原出版株式会社 2022年、9月、第5版 p93, p102
	4) 概要	食道癌の化学放射線療法後の局所再発や再発例に対する救済治療として手術治療を施行した場合長期生存が得られる場合がある。食道癌根治手術後の再発に対し外科的切除により長期生存または完治する症例も数多く報告されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	根治的化学放射線療法後2度の腹部再発リンパ節郭清を行った食道癌の1例
	2) 著者	藤枝裕倫、深谷昌秀、宮田一志、酒徳弥生、棚野正人
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨外会誌 2016, 77 (8), 1957-1963
	4) 概要	長期生存の症例報告。胸部中部食道癌に対し化学放射線療法を施行しCRとなった。その後、腹部リンパ節再発に対し2度腹部リンパ節郭清術を施行し術後2年5カ月生存した。
⑩参考文献 3	1) 名称	The use of minimally invasive surgery for lymph node recurrence after endoscopic mucosal resection of superficial esophageal cancer
	2) 著者	Shoichi Kinugasa, Sachiho Kato, Yasuhito Tonomoto, Shuhei Ueda, Mitsuo Tachibana, Tetsu Yamamoto, Noriyuki Hirahara, Tsuneo Tanaka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Esophagus 2009, 6:269-272
	4) 概要	長期生存の症例報告。表在食道癌と診断され、内視鏡的粘膜切除術を施行した。2年半後に胃小弯に沿ったリンパ節再発が認められたため腹部リンパ節郭清術を施行し術後3年間無再発生存した。
⑩参考文献 4	1) 名称	Salvage lymphadenectomy without esophagectomy is an option for recurrent or residual lymph nodes after definitive chemoradiotherapy for esophageal cancer
	2) 著者	Satoru Matono, Hiromasa Fujita, Toshiaki Tanaka, Naoki Mori, Takeshi Nagano, Kohei Nishimura, Haruhiro Hino, Kazuo Shirouzu, Hidehiro Eto, Etsuyo Ogo, Takashi Yanagawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Esophagus 2014, 11:197-203
	4) 概要	食道癌に対する根治的化学放射線療法（dCRT）後の救済手術に関する報告。20人の患者には食道切除術が採用され、残りの5人の患者には食道切除術なしでリンパ節郭清術（うち腹部リンパ節郭清術は2例）のみが採用された。R0切除後の予後はR1/2切除後の予後よりも良好であり（HR 18.050, $p < 0.0001$ ）、サルベージリンパ節郭清後の予後はサルベージ食道切除後の予後よりも良好であった（HR 5.091, $p = 0.0086$ ）。サルベージリンパ節切除術では重篤な術後合併症は認めなかった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Long-term survival after resection of paraaortic lymph node metastasis that developed 6 years after the esophagectomy
	2) 著者	Isamu Hoshino, Toru Fukunaga, Yuji Sugamoto, Yorihiro Muto, Tetsuro Maruyama, Masayuki Kimura, Masatoshi Iino, Masanobu Eguchi, Hisahiro Matsubara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Esophagus 2011, 8:273-276
	4) 概要	長期生存の症例報告。胸部下部食道癌に対し根治手術を施行し術後6年目に腹部リンパ節再発をきたした。腹部リンパ節郭清術を施行しその後5年無再発生存している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

338103

提案される医療技術名	腹部リンパ節郭清術
申請団体名	日本食道学会

※ 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

申請技術名：腹部リンパ節郭清術

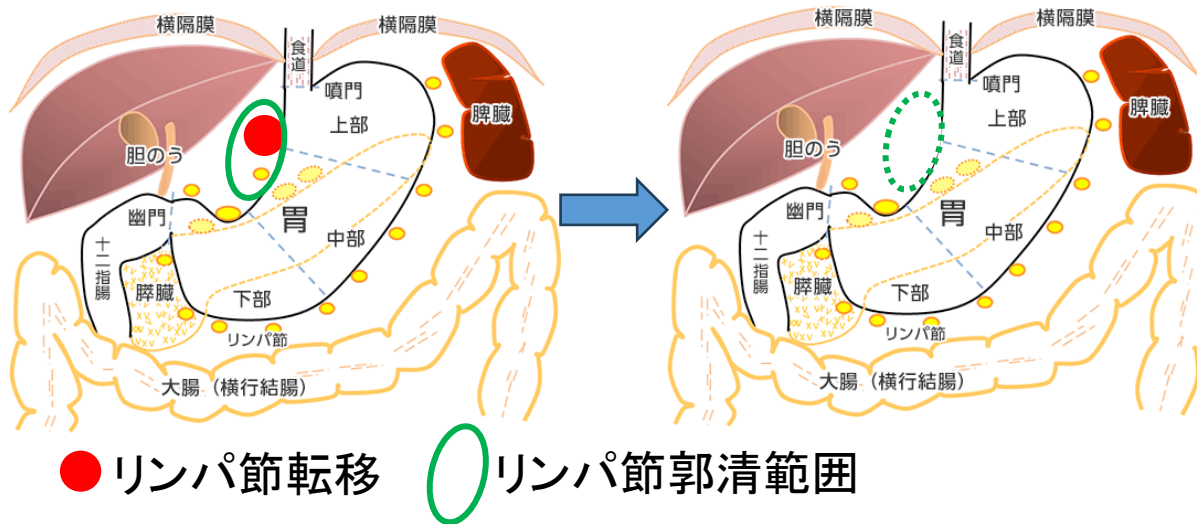
技術の概要

食道悪性腫瘍をはじめとする消化器悪性腫瘍に対する根治術後の腹部リンパ節再発あるいは化学療法または化学放射線療法後腹部リンパ節転移遺残や腹部リンパ節再発に対して腹部リンパ節郭清術を行う。

対象疾患

消化器悪性腫瘍

- ・化学療法または化学放射線療法後腹部リンパ節転移遺残や腹部リンパ節再発
- ・根治術後の腹部リンパ節再発



食道癌診療ガイドライン2022年版

★食道癌の化学放射線療法後の局所遺残や再発例に対する救済治療として手術治療を施行した場合長期生存が得られる場合がある。(p93)

★食道癌根治手術後の再発に対し外科的切除により長期生存または完治する症例も数多く報告されている。(p102)

予想される医療費への影響

対象症例数：20／年

現在保険で認められているK636試験開腹術は6,660点であり、外保連試案での点数が54,417点である。

この点数の差が増点となり年間20例程度見込まれる。年間20例程度見込むことから

$(54,417\text{点} - 6,660\text{点}) \times 20\text{例} \times 10 = 9,551,400\text{円}$ とした。

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		338104	
提案される医療技術名		腹部リンパ節郭清術（腹腔鏡下）	
申請団体名		日本食道学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	13外科	
	関連する診療科（２つまで）	18消化器外科	
		17気管食道外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	実績なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 97		食道悪性腫瘍をはじめとする消化器悪性腫瘍に対する根治術後の腹部リンパ節再発あるいは化学療法または化学放射線療法後腹部リンパ節転移遺残や腹部リンパ節再発に対して腹腔鏡下腹部リンパ節郭清術を行う。	
対象疾患名		消化器悪性腫瘍における化学療法・化学放射線療法後腹部リンパ節転移遺残または腹部リンパ節再発根治術後の腹部リンパ節再発	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 291		食道悪性腫瘍をはじめとする消化器悪性腫瘍に対する根治術後の腹部リンパ節再発あるいは化学療法または化学放射線療法後腹部リンパ節転移遺残や腹部リンパ節再発に対して腹腔鏡下腹部リンパ節郭清術を行うことがあるが本術式が保険収載されていないため申請する。免疫チェックポイント阻害剤などの登場で、原発巣はコントロールされているが腹部リンパ節転移遺残あるいは腹部リンパ節再発のみ認める症例が増加していくと思われる。またK627リンパ節群郭清術およびK627-2腹腔鏡下リンパ節群郭清術は保険収載されているが、消化器悪性腫瘍に対する腹腔鏡下の腹部リンパ節群郭清術は保険収載されていない現状である。	

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		食道悪性腫瘍をはじめとする消化器悪性腫瘍に対する化学療法または化学放射線療法後の腹部リンパ節転移遺残や腹部リンパ節再発	
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）		腹腔鏡下による腹部リンパ節群郭清術。年間約50例。日本食道学会で事態調査を施行し41施設から回答があり、同術式は年間19例に実施されていた。全国の年間症例数は約50例を見込む。	
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	636-4	
	医療技術名	腹腔鏡下試験切除術	
	既存の治療法・検査法等の内容	腹腔鏡下腹部リンパ節群郭清術（K636-4腹腔鏡下試験切除術として算定していた）	
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		食道悪性腫瘍をはじめとする消化器悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害剤などの登場で原発巣はコントロールされているが腹部リンパ節転移のみ認める症例が増加していくと思われる。また消化器悪性腫瘍根治術後に腹部リンパ節のみに再発する例も少なからず存在する。このような疾患に対して腹腔鏡下腹部リンパ節郭清術を行うことにより長期成績の改善が期待できる例がある。これまでに行ってきた③の術式と相違ない。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	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。）	食道癌治癒切除後の再発例に対し再発巣の切除などの積極的治療により長期生存または完治する症例も数多く報告されている。食道癌に対する化学放射線療法後に、局所に病変が遺残や再発した場合には手術療法により長期生存が得られる場合がある。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	50 50	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本食道学会によるアンケート調査に基づいて推定。（食道癌のみ）日本食道学会で事態調査を施行し41施設から回答があり、同術式は年間19例に実施されていた。全国の年間症例数は約50例を見込む。	

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）		腹部消化器外科では通常施行される消化器癌根治術の術式の一部と考えられる。技術度はDで難易度としては比較的高い。	
・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）	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		問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	72,989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）：72,989点 729,890円 外保連試算2024掲載ページ：2026掲載予定 外保連試算ID（連番）：S95-0231120 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 -----（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）	$(72,989点 - 6,660点) \times 50例 \times 10 = 33,164,500円$	
	その根拠	現在保険で認められているK636-4腹腔鏡下試験切除術は11,320点であり、外保連試算での点数が72,989点である。この点数の差が増点となり年間50例程度見込まれる。年間50例程度見込むことから $(72,989点 - 11,320点) \times 50例 \times 10 = 30,834,500円$ とした。	
	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）		K931超音波凝固切開装置等、体腔鏡用カメラ、ポート、腹腔鏡用鉗子類	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	食道癌診療ガイドライン 2022年版
	2) 著者	特定非営利活動法人 日本食道学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	食道癌診療ガイドライン2022年版 金原出版株式会社 2022年、9月、第5版 p93, p102
	4) 概要	食道癌の化学放射線療法後の局所遺残や再発例に対する救済治療として手術治療を施行した場合長期生存が得られる場合がある。食道癌根治手術後の再発に対し外科的切除により長期生存または完治する症例も数多く報告されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	根治的化学放射線療法後2度の腹部再発リンパ節郭清を行った食道癌の1例
	2) 著者	藤枝裕倫、深谷昌秀、宮田一志、酒徳弥生、棚野正人
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨外会誌 2016, 77 (8), 1957—1963
	4) 概要	長期生存の症例報告。胸部中部食道癌に対し化学放射線療法を施行しCRとなった。その後、腹部リンパ節再発に対し2度腹部リンパ節郭清術を施行し術後2年5カ月生存した。
⑩参考文献 3	1) 名称	The use of minimally invasive surgery for lymph node recurrence after endoscopic mucosal resection of superficial esophageal cancer
	2) 著者	Shoichi Kinugasa, Sachiho Kato, Yasuhiro Tonomoto, Shuhei Ueda, Mitsuo Tachibana, Tetsu Yamamoto, Noriyuki Hirahara, Tsuneo Tanaka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Esophagus 2009, 6:269-272
	4) 概要	長期生存の症例報告。表在食道癌と診断され、内視鏡的粘膜切除術を施行した。2年半後に胃小弯に沿ったリンパ節再発が認められたため腹部リンパ節郭清術を施行し術後3年間無再発生存した。
⑩参考文献 4	1) 名称	Salvage lymphadenectomy without esophagectomy is an option for recurrent or residual lymph nodes after definitive chemoradiotherapy for esophageal cancer
	2) 著者	Satoru Matono, Hiromasa Fujita, Toshiaki Tanaka, Naoki Mori, Takeshi Nagano, Kohei Nishimura, Haruhiro Hino, Kazuo Shirouzu, Hidehiro Eto, Etsuyo Ogo, Takashi Yanagawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Esophagus 2014, 11:197-203
	4) 概要	食道癌に対する根治的化学放射線療法 (dCRT) 後の救済手術に関する報告。20人の患者には食道切除術が採用され、残りの5人の患者には食道切除術なしでリンパ節郭清術 (うち腹部リンパ節郭清術は2例) のみが採用された。R0切除後の予後はR1/2切除後の予後よりも良好であり (HR 18.050, $p < 0.0001$)、サルベージリンパ節郭清術後の予後はサルベージ食道切除後の予後よりも良好であった (HR 5.091, $p = 0.0086$)。サルベージリンパ節切除術では重篤な術後合併症は認めなかった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Long-term survival after resection of paraaortic lymph node metastasis that developed 6 years after the esophagectomy
	2) 著者	Isamu Hoshino, Toru Fukunaga, Yuji Sugamoto, Yorihiro Muto, Tetsuro Maruyama, Masayuki Kimura, Masatoshi Iino, Masanobu Eguchi, Hisahiro Matsubara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Esophagus 2011, 8:273-276
	4) 概要	長期生存の症例報告。胸部下部食道癌に対し根治手術を施行し術後6年目に腹部リンパ節再発をきたした。腹部リンパ節郭清術を施行しその後5年無再発生存している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号338104

提案される医療技術名	腹部リンパ節郭清術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本食道学会

※ 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

申請技術名：腹部リンパ節郭清術（腹腔鏡下）

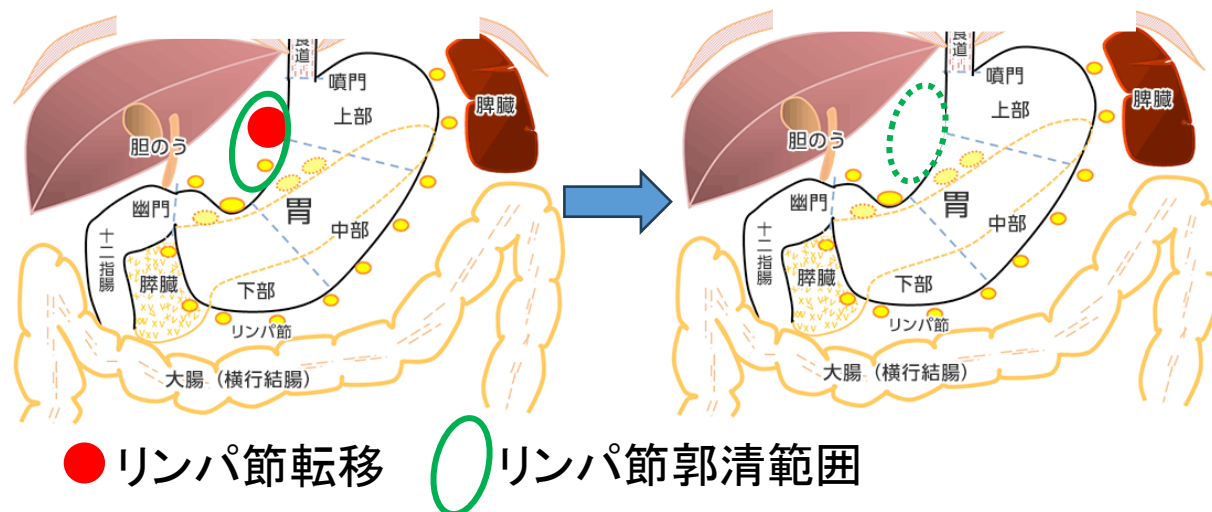
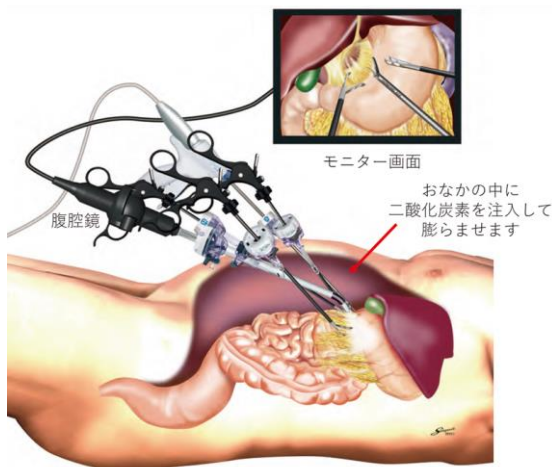
技術の概要

食道悪性腫瘍をはじめとする消化器悪性腫瘍に対する根治術後の腹部リンパ節再発あるいは化学療法または化学放射線療法後腹部リンパ節転移遺残や腹部リンパ節再発に対して腹部リンパ節郭清術を行う。

対象疾患

消化器悪性腫瘍

- ・根治術後の腹部リンパ節再発
- ・化学療法または化学放射線療法後腹部リンパ節転移遺残や腹部リンパ節再発



食道癌診療ガイドライン2022年版

★食道癌の化学放射線療法後の局所遺残や再発例に対する救済治療として手術治療を施行した場合長期生存が得られる場合がある。(p93)

★食道癌根治手術後の再発に対し外科的切除により長期生存または完治する症例も数多く報告されている。(p102)

予想される医療費への影響

対象症例数：50／年

現在保険で認められているK636-4腹腔鏡下試験切除術は11,320点であり、外保連試算での点数が72,989点である。この点数の差が増点となり年間50例程度見込まれる。年間50例程度見込むことから（72,989点-11,320点）× 50例 × 10＝30,834,500円とした。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）				
整理番号 ※事務処理用		338201		
提案される医療技術名		脊髄誘発電位測定等加算 食道悪性腫瘍手術に用いた場合の増点		
申請団体名		日本食道学会		
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）	17気管食道外科		
	関連する診療科（２つまで）	13外科		
		18消化器外科		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度		
	提案当時の医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算 食道悪性腫瘍手術に用いた場合の追加		
	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		930		
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）		反回神経周囲リンパ節は食道癌の転移頻度が高いリンパ節であり、根治目的の食道悪性腫瘍手術では両側反回神経周囲リンパ節郭清が必須である。術中の反回神経の同定および反回神経麻痺の回避のため迷走神経本幹に持続電極を装着し、声帯収縮能を評価することで反回神経の機能をモニタリングする。		
文字数： 137				
再評価が必要な理由		食道癌の根治切除には両側反回神経周囲リンパ節郭清が必須であるが、術中操作に伴う反回神経麻痺は食道癌術後に頻発する。National Clinical Databaseの解析では胸腔鏡下食道切除術の約10%に発生する。術後反回神経麻痺は嚥声によるQOLの低下を招くとともに、誤嚥に伴う嚥下性肺炎の危険性を増大させる。術中神経モニタリングは甲状腺手術において反回神経の同定及び神経損傷の予防に有効であることが報告されている。食道癌手術では頭部から縦隔にわたる広い領域での反回神経の露出および温存が必須であり、前向き臨床試験を含む複数の臨床研究に加え特にロボット支援下食道切除術や縦隔鏡下食道切除術でその有用性が高い事が示唆されており反回神経の同定、術中損傷の予防、麻痺の予後予測に有用であるとの報告があるため脊髄誘発電位測定等加算の食道悪性腫瘍手術への増点を希望する。		

【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）		技術度：B 医師（術者含む）：2人、看護師：1人、その他：0人、所要時間（分）：30分人件費25,650円 償還されない材料費：電極付き気管内チューブ（TriVantage Tube）30,800円、間欠刺激用モノポーラプローブ35,000円、持続刺激用APS電極38,500円。以上を合計すると129,950円が妥当と考えられる。現在の脊髄誘発電位測定等加算（K 930-1）は3,630点で36,300円であり増点を申請する。食道癌の根治切除には両側反回神経周囲リンパ節郭清が必須であるが、術中操作に伴う反回神経麻痺は食道癌術後に頻発する。National Clinical Databaseの解析では胸腔鏡下食道切除術の約10%に発生する。術後反回神経麻痺は嚥声によるQOLの低下を招くとともに、誤嚥に伴う嚥下性肺炎の危険性を増大させる。術中神経モニタリングは甲状腺手術において反回神経の同定及び神経損傷の予防に有効であることが報告されている。食道癌手術では頭部から縦隔にわたる広い領域での反回神経の露出および温存が必須であり、前向き臨床試験を含む複数の臨床研究に加え特にロボット支援下食道切除術や縦隔鏡下食道切除術でその有用性が高い事が示唆されており反回神経の同定、術中損傷の予防、麻痺の予後予測に有用であるとの報告があるため脊髄誘発電位測定等加算の食道悪性腫瘍手術への増点を希望する。		
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		胸部食道癌に対して食道悪性腫瘍手術を施行する患者が対象で、手術中に神経モニタリングを施行した場合に脊髄誘発電位測定等加算が3630点つく。		
診療報酬区分（再掲）		K		
診療報酬番号（再掲）		930		
医療技術名		脊髄誘発電位測定等加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム			
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	改定の見込みなし	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		食道癌術後の反回神経麻痺は未だ解決されていない術中合併症であり、保険収載されれば、多くの食道癌手術で使用されることが推定される。特にロボット支援下食道切除術や縦隔鏡下食道切除術でその有用性が高い事が示唆されている。日本食道学会において食道外科専門医認定施設および準認定施設にアンケート調査を実施した。回答のあった57施設のうち2023年の1年間で脊髄誘発電位測定を行った施設は32施設（56%）で実施件数は508件であった。実施された792件のうち持続モニタリング用プローブ（APS電極）を使用したのは318件（前年は212件）であった。以上のように脊髄誘発電位測定を食道癌手術の際に実施している施設は増加している。全国で年間1200例の実施が見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1200人	
	見直し後の症例数（人）	1200人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1200回	
	見直し後の回数（回）	1200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）		術中神経損傷を回避する方法として高く評価されており、食道癌手術における標準的な手技として普及すると思われる。手技的な難易度は低く、広く普及することが期待される。	
・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）	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	
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）		食道癌手術の安全性の向上に寄与する技術であり、問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3630点	
	見直し後	12995点	
	その根拠	モニタリング用電極の装着には、技術度Bの2名の医師と1名の看護師で30分の時間が必要であり、2X(24,160X0.5)+(2,980X0.5)=25,650円となる。その他、償還されない材料費として、電極付き気管内チューブ（TriVantage Tube）30,800円、間欠刺激用モノポーラプローブ35,000円、持続刺激用APS電極38,500円が必要である。以上を合計すると129,950円が妥当と考えられる。現在の脊髄誘発電位測定等加算（K 930-1）は3,630点で36,300円であり増点を申請する。	
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	
	具体的内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	112,380,000円	
	その根拠	現在の加算点数は3630点で見直し後の点数は12,995点。（12,995-3,630）×1200回/年×10＝112,380,000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		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	A systematic review and meta-analysis of intraoperative neuromonitoring (IONM) of the recurrent laryngeal nerve during minimally invasive esophagectomy	
	2）著者	Wenqi Wu, Zhe Zhang, Zhenan Xu, Lening Zhang, Jingyuan Jiang, Fengwu Lin	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Dis 2024;16(12):8550-8564	
	4）概要	メタ分析の論文。術中神経モニタリング（IONM）群では、非 IONM 群と比較して肺炎の発生率が有意に低かった（RR: 0.65、95% CI: 0.43 ～ 0.98、P<0.05）。非 IONM 群と比較して、IONM 群では縦隔リンパ節郭清率が有意に高かった（平均差: 3.69、95% CI: 2.39 ～ 5.00、P<0.001）。非 IONM 患者の入院期間は IONM 患者よりも有意に短かった（平均差: -13.40、95% CI: -19.97 ～ -6.83、P<0.001）。プール解析によると、IONM 患者の平均出血量は非 IONM 患者よりも有意に低かった（平均差: -68.15、95% CI: -114.33 ～ -21.97、P<0.01）。低侵襲食道切除術（MIE）中に IONM を使用すると、反回神経麻痺（RLNP）と術後肺炎の発生率が低下し、食道癌のリンパ節郭清の有効性が高まることを示唆した。さらに、入院期間と出血量の両方が減少する。	

⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of intraoperative recurrent laryngeal nerve monitoring on minimally invasive esophagectomy outcomes for esophageal cancer: a meta-analysis of case-control studies
	2) 著者	Rayner Peyser Cardoso, Lokesh Agarwal, Swizel Ann Cardoso, Ayushi Agarwal, Vaibhav Varshney, Subhash Soni, B. Selvakumar, Peeyush Varshney
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diseases of the Esophagus 2025, 38, 1-15
	4) 概要	合計11の研究、1907人の患者（術中神経モニタリング（IONM）群：752人の患者、非IONM群：1155人の患者）のメタ分析。IONMは反回神経麻痺（RLNP）の発生率は有意に減少（OR = 0.47、P < 0.001）。入院期間および下気道感染症率は、IONMの使用により有意に減少した。縫合不全、乳び胸、郭清したリンパ節の総数、手術時間、吸引率、または術中出血量に有意差は認められませんでした。反回神経損傷を検出するためのIONMの感度および特異度は、それぞれ83.3%および81%だった。手術中のIONMは、手術リスクを増やすことなく、反回神経麻痺、術後気道感染の発生率を有意に減らし、入院期間を短縮します。
⑭参考文献 3	1) 名称	Intraoperative Recurrent Laryngeal Nerve Monitoring for Esophagectomy: A National Cohort Study
	2) 著者	TakashiShigeno, KeisukeOkuno, TaichiOgo, Hisashi Fujiwara, Toshiro Tanioka, Kenro Kawada, Shigeo Haruki, Masanori Tokunaga, Kiyohide Fushimi, YusukeKinugasa, MD, PhD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg 2025;119:201-8
	4) 概要	術後の反回神経麻痺率は術中神経モニタリング（IONM）（+）群の方がIONM（-）群よりも有意に低かった（オッズ比0.24、95%信頼区間0.13～0.46）。呼吸器合併症率もIONM（+）群の方がIONM（-）群よりも有意に低かった（オッズ比0.66、95%信頼区間0.45～0.97）。麻酔時間はIONM（+）群の方が有意に長かった（回帰係数60.1分、95%信頼区間44.2～76.9分）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Evaluation of Intraoperative Neural Monitoring During Thoracoscopic Surgery for Esophageal Cancer
	2) 著者	Lee S, Fujiwara Y, Gyobu K, Tamura T, Toyokawa T, Miki Y, Yoshii M, Kasashiima H, Fukuoka T, Shibutani M, Osugi H, Maeda K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anticancer Research 2024; 44:157-166
	4) 概要	術後5日目の反回神経麻痺（RLNP）（Clavien-Dindo（CD）分類1以上）の発生率は術中神経モニタリング（IONM）群で13.9%で、非IONM群（31.2%、p<0.001）よりも有意に低かった。低侵襲食道切除術MIEを受けた患者だけを比較した場合でも、術後5日目のRLNPの発生率はIONM群で13.9%で、非IONM群（26.2%、p = 0.035）よりも有意に低かった。術後肺炎（CD ≥ 2）の発生率はIONM群で10.9%で、非IONM群（26.1%、p = 0.005）よりも有意に低かった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Intraoperative Nerve Monitoring during Minimally Invasive Esophagectomy and 3-Field Lymphadenectomy: Safety, Efficacy, and Feasibility
	2) 著者	Srinivas Kodaganur Gopinath, Sabita Jiwnani, Parthiban Valiyuthan, Swapnil Parab, Devayani Niyogi, Virendrakumar Tiwari, C. S. Pramesh.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Chest Surg. 2023;56(5):336-345
	4) 概要	過去5年間に神経モニタリングなしで手術を受けた同じ施設の過去のコホートと比較して、神経モニタリングありでは神経麻痺率は26%減少した（p=0.08）。追跡調査では、声帯麻痺の8人中6人が正常な発声機能に戻ったと報告した。さらに、神経モニタリングを受けた患者は、リンパ節収量が高く、気管切開および気管支鏡検査の頻度が減少した。

※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

338201

提案される医療技術名	脊髄誘発電位測定等加算 食道悪性腫瘍手術に用いた場合の増点
申請団体名	日本食道学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

申請技術名：脊髄誘発電位測定等加算 食道悪性腫瘍手術に用いた場合の増点

技術の概要

食道悪性腫瘍手術中の反回神経の同定および反回神経麻痺の回避のため脊髄誘発電位測定等加算の食道悪性腫瘍手術に用いた場合の増点を希望する。

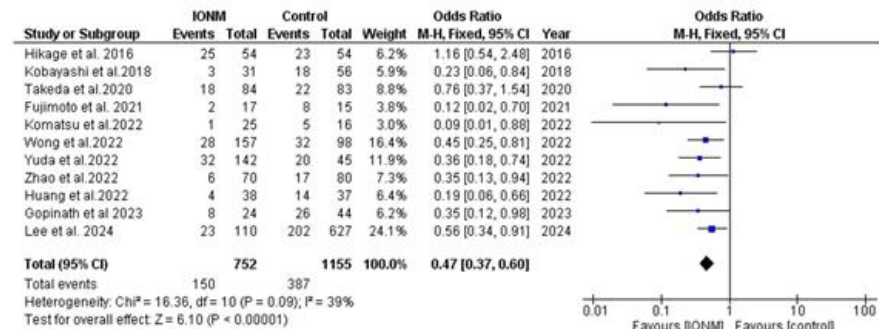
食道癌術後の反回神経麻痺

術中神経モニタリングにより反回神経麻痺低減

モニタリングあり 3% モニタリングなし 10.4%
Takashi Shigeno et al. Ann Thorac Surg 2025

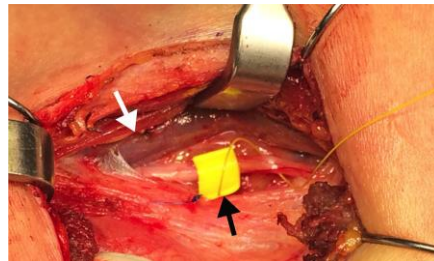
著者	雑誌名	発表年	症例数	頻度 (%)
Baba et al.	Ann Surg	1994	106	41.5
Fujita et al.	Ann Surg	1995	63	69.8
Udagawa et al.	Dis Esophagus	2001	530	12.5
Altorki et al.	Ann Surg	2002	80	13.8
Tachibana et al.	Am J Surg	2005	141	28.4
Ferahköse et al.	Dis Esophagus	2006	46	13.0

メタ分析



Rayner Peyser Cardoso et al. Diseases of the Esophagus 2025

持続刺激電極の装着



予想される医療費への影響

対象症例数：1200／年

持続刺激電極の装着

技術度B 医師2名、看護師1名 30分

25,650円／例

償還されない材料費 電極付き気管内チューブ 30,800円、間欠刺激用モノポーラプローブ35,000円、持続刺激用APS電極38,500円で合計104300円／例

現在の保険点数3630点=36300円

(25650+104300-36300)X1200=112,380,000円の増加

術中神経モニタリングの効果

- 牽引によるダメージの持続モニタリング
→反回神経麻痺の回避
- 術後肺炎発生率低下

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		338202		
提案される医療技術名		再建胃管悪性腫瘍手術における自動縫合器・自動吻合器の加算		
申請団体名		日本食道学会		
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		
		17気管食道外科		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択		
	提案当時の医療技術名			
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択		
診療報酬区分		K		
診療報酬番号		K936 K936-2		
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）		K529-4再建胃管悪性腫瘍手術において自動縫合器・自動吻合器を用いる食道再々建術の臨床的有用性を考慮し、現在加算が認められていない自動縫合器・自動縫合器をそれぞれ8個・1個使用する。		
文字数： 92				
再評価が必要な理由		再建胃管悪性腫瘍手術では切除摘出時、再々建に使用する腸管の作成時と腸管の吻合時に自動縫合器および自動吻合器の使用が普及しているが、現時点では同術式に対する自動縫合器・自動吻合器の算定ができていない状況である。自動縫合器・自動吻合器による食道再々建術は吻合部狭窄を減少させ、患者のQOLを向上させるため、臨床的有用性が高い。実態調査で平均8個の自動縫合器、1個の自動吻合器を使用していることが明らかとなったため、実態に即した自動縫合器加算、自動吻合器加算が必要と考える。日本食道学会の食道外科専門医認定施設に対し実態調査（アンケート調査）を施行したところ55施設から回答があった。回答のあった55施設で年間33例の再建胃管悪性腫瘍手術が行われていて、自動縫合器は平均8個（3－13個）、自動吻合器は平均1個（1-2個）という結果であった。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		日本食道学会の食道外科専門医認定施設に対し実態調査（アンケート調査）を施行したところ55施設から回答があった。回答のあった55施設で年間33例の再建胃管悪性腫瘍手術が行われていて、自動縫合器は平均8個（3－13個）、自動吻合器は平均1個（1-2個）という結果であった。再建胃管悪性腫瘍手術では、回結腸再建を通常行うことが多い。胃管切除の際に自動縫合器2個を使用、再々建に用いる腸管を作成するのに自動縫合器2個を使用、腸管を切除し残った腸管同士（回腸と結腸）を縫合するのに自動縫合器2個使用、再々建に用いる腸管と残食道の吻合（食道－回腸吻合）に自動吻合器1個、結腸と空腸との吻合に自動縫合器2個使用することとなる。合計自動縫合器8個、自動吻合器1個となり実態調査と矛盾しない。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在、K529-4再建胃管悪性腫瘍手術においては自動縫合器・自動吻合器の加算が認められていない。		
診療報酬区分（再掲）		K		
診療報酬番号（再掲）		K936 K936-2		
医療技術名		自動縫合器加算 自動吻合器加算		
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	実態調査で平均自動縫合器8個、自動吻合器1個の使用が現状である。		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインの改定の見込みなし。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本食道学会の食道外科専門医認定施設に対し実態調査（アンケート調査）を施行したところ55施設から回答があった。回答のあった55施設で年間33例の再建胃管悪性腫瘍手術が行われていて、自動縫合器は平均8個（3－13個）、自動吻合器は平均1個（1-2個）という結果であった。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	自動縫合器	10人
	見直し後の症例数（人）	自動縫合器	33人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	自動縫合器	80回
	見直し後の回数（回）	自動縫合器	264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）		再建胃管悪性腫瘍手術は技術度Eで難易度の高い手術であるが、切除後の再々建における自動縫合器、自動吻合器を使用した手技は難易度は高くない。	
・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）	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	
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	0点	
	見直し後	$2,500点 \times 8 + 5,500点 \times 1 = 25,500点$	
	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	増（＋）	
	予想影響額（円）	2,550,000円	
	その根拠	$(2,500点 \times 8 + 5,500点 \times 1) \times 10円 \times 33例 = 8,415,000円$	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本外科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 2	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

338202

提案される医療技術名	再建胃管悪性腫瘍手術における自動縫合器・自動吻合器の加算
申請団体名	日本食道学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

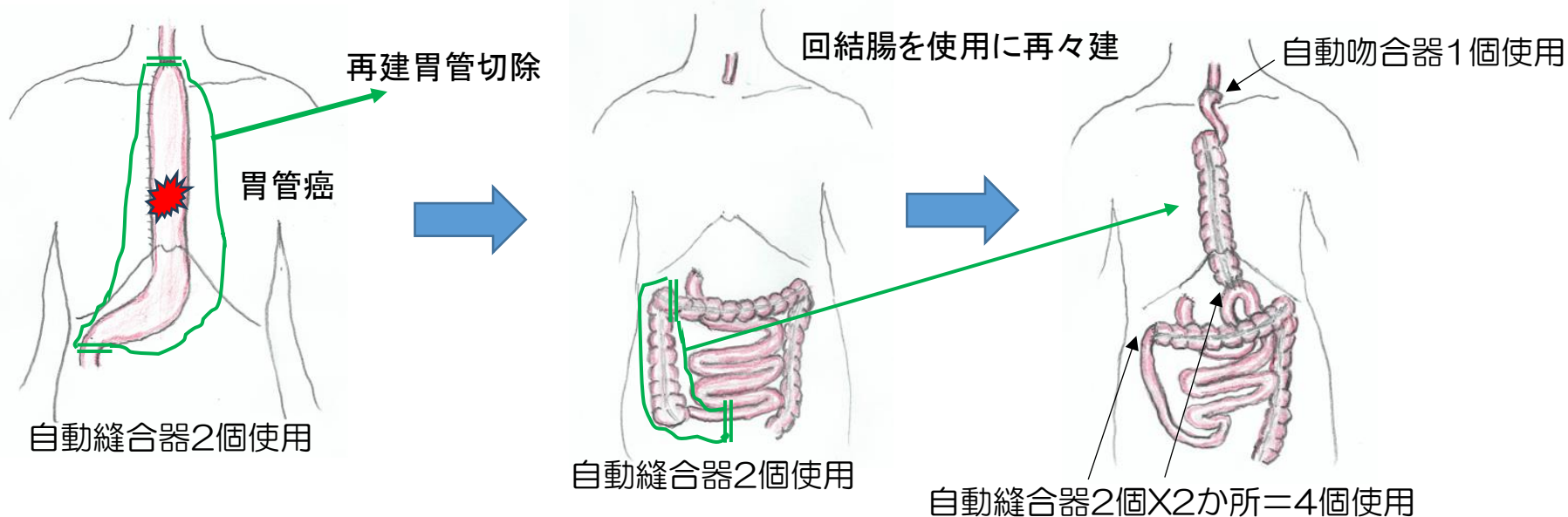
申請技術名：再建胃管悪性腫瘍手術における自動縫合器・自動吻合器の加算

技術の概要

K529-4再建胃管悪性腫瘍手術において自動縫合器・自動吻合器を用いる食道再々建術の臨床的有用性を考慮し、現在加算が認められていない自動縫合器・自動縫合器をそれぞれ8個・1個使用する。。

対象疾患：再建胃管悪性腫瘍手術で食道再々建術を行う患者。

再建胃管悪性腫瘍手術の食道再々建術



予想される医療費への影響

対象症例数：33／年

自動縫合器8個＋自動吻合器1個の加算

現在、自動縫合器、自動吻合器いずれも加算されていない。

増点

$(2,500\text{点} \times 8 + 5,500\text{点} \times 1) \times 10\text{円} \times 33\text{例} = 8,415,000\text{円}$

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		339201	
提案される医療技術名		ラディアル加算（橈骨動脈アプローチ加算）	
申請団体名		日本心血管インターベンション治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	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	ラディアル加算（橈骨動脈アプローチ加算）	
	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		546 1、546 2、546 3、549 1、549 2、549 3	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	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		ラディアル加算新設
提案される医療技術の概要（200字以内）		冠動脈インターベンション（PCI）を橈骨動脈（ラディアル）アプローチで施行する。死亡率を減少させ、医療コストを低下させることが明らかとなり、ガイドラインでもクラス1の最大推奨である。ところが、日本での施行率は7割程度であり、英国（ほぼ100%）より劣る。ラディアル加算により政策的にラディアル施行率を上昇させることで、医療の質の向上、医療費総額の低下が期待される。	
文字数：182			
再評価が必要な理由		PCIは心筋梗塞の死亡率を劇的に低下させる。さらに、ラディアルアクセスの死亡率低下が明らかとなり、海外でも国内でもクラス1レベルAの最大限の推奨となっている。ヨーロッパではPCIの標準治療とガイドラインで推奨されている（文献5）。欧米でのコスト低下について多くの報告があるが、日本の保険診療下でも、死亡率が有意に低く、医療費も低かった。患者背景をそろえた解析で、医療費は中央値で、ACS症例で231,976円、待機例で209,173円低下させた（文献3）。しかしながら、いまだにこの方法は日本でACSで67%、待機例で75%程度にしか行われていない。ラディアル加算新設により、政策的にラディアル率を上昇させることで、死亡率低下、医療費抑制を可能とする。また、日本のメーカーは橈骨アプローチで使用するデバイスの製造が得意分野であり、ラディアル加算はメーカーにも利益がある（問い合わせ：テルモ社日本本部営業推進兼がバ「ant77a7-z」木村浩様 Hiroshi.Kimura@terumo.co.jp）。国、患者、メーカーなどすべてのステークホルダーに利益があるが、不利益なのは、医療の質よりも施設の利益を優先させてきた施設のみである。モノからヒトへと医療のコストの再分配であるが、結果として総コストの低下と医療の質の向上を得ることができる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	【K549 1：経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対する）】 （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）：710,410円 外保連試案2024掲載ページ：160-161 外保連試案ID（連番）：S91-0203210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2（技師） 所要時間（分）：120 （ここまで） K546 1 2 3 K549 2 3 についてはここでは省略する。 【具体的な内容】 この手技をラディアルアプローチで行った場合には、ラディアル加算として手技料を加算する。 【根拠】ラディアルにより、院内死亡率が低下する。さらに、コストが低減する。ヨーロッパのガイドラインではPCIの標準的アクセス（クラス1レベルA）であり、日本のガイドラインでもACSIに対してクラス、レベルAの最大推奨である。日本の保険診療下における3万6,000例を患者背景をそろえて解析すると、中央値でACS症例で231,976円、待機例で209,173円総医療費を低下させた。しかしながら、いまだにこの方法は日本でACSで67%、待機例で75%程度にしか行われていない。ラディアル加算新設により、ラディアル症例が増加すると死亡率低下、医療費抑制を可能とする。 【試算ACS】年間9万件のACSIに対するラディアルアクセスは現在67%であり、97%まで増加させれば30%すなわち27,000件がラディアルに置き換わる。すると62億6,352万円の削減となる。一方ACS加算70,000円の新設により63億円の増加となる。合わせると、3,664万円の医療費増加となる。 【試算待機例】年間18万件の待機的PCIは現在ラディアルアクセスが75%であり、97%まで増加させれば、27%すなわち39,600件がラディアルに置き換わる。すると82億8,325万円の削減となる。一方待機的加算45,000円の新設により81億円の支出増加となる。合わせると1億8,325万円の医療費削減となる。 【試算合計】ACSで3,664万円の増加と待機例で1億8,352万円の削減で、合計1億4,661万円の医療費削減となる。 【有効性】前向き無作為試験で（MATRIX研究：文献1）ACSIに対し有意に死亡率を減少させた。日本の95%以上の症例をカバーする大規模なJ-PCIレジストリーで、ST上昇型急性心筋梗塞院内死亡率5.3% vs 1.6%とラディアルで死亡率を低下、非ST上昇型急性心筋梗塞院内死亡率5.2% vs 1.0%とラディアルで死亡率を低下、不安定狭心症院内死亡率1.2% vs 0.3%とラディアルで死亡率を低下、安定狭心症院内死亡率0.2% vs 0.1%とラディアルで死亡率を低下、陳旧性心筋梗塞院内死亡率0.5% vs 0.2%とラディアルで死亡率を低下、無症候性心筋虚血院内死亡率0.4% vs 0.1%とラディアルで死亡率を低下させた。死亡率低下のエビデンスはほかにも多数報告がある。
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在はアクセスの違いによる診療報酬の差はない。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		546 1、546 2、546 3、549 1、549 2、549 3	
医療技術名		経皮的冠動脈インターベンション（PCI）	
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	2015年前向き無作為試験（MATRIX）にてACS例の総死亡率の低下が示された（文献1）2021年の31試験のメタ解析（30,096例）において、出血合併症の低下、死亡率の低下が示された（文献2）。日本の36,153件の解析で、死亡率の低下と日本の保険診療においても患者背景をそろえた解析で約20万円の総医療の低下が示された（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。）	・2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization（文献5）： PCIの標準的なアクセス部位としてクラス1、レベルAの推奨。 ・急性冠症候群診療ガイドライン（2018年改訂版）（文献4）： 心筋梗塞のPrimary PCIにクラス1、レベルAの推奨。 ともに、死亡率低下を根拠としている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		横骨アプローチの普及が遅延化している原因として、技術的に困難なわけではない。医療費が減る、すなわち病院の収益が減少することが問題なのである。病院経営者が、いまだに収益の観点から横骨アプローチを推奨しない場合があり、現場の医師は困っている。したがって、ラディアル加算を新設することで、その問題は解決でき比率は上昇する。英国や中国ではすでにほぼ100%に達しており日本の無作為試験でも97%の達成が報告されており、97%は十分達成できる値であると考え。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	急性冠症候群（ACS） 9万件、 待機例 18万件	
	見直し後の症例数（人）	加算による症例の増減はない。	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	ACS9万例のうち横骨60,300件（67%）、非横骨29,700件 待機例18万例のうち、横骨135,000件（75%）、非横骨45,000件	
	見直し後の回数（回）	ACS9万例のうち横骨87,300件（97%）、非横骨2,700件 待機例18万例のうち、横骨174,600件（97%）、非横骨5,400件	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		文献4と5に示す通り、欧米のガイドラインでも日本のガイドラインでも死亡率低下が期待できることからクラス1、レベルAという最大限の推奨がされている。医療技術であり安全操作のためには熟練は必要であるが、難易度は高くない。横骨動脈の穿刺はありふれた技術でありICUや全身麻酔時にも広く行われている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	循環器内科を標榜している。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、看護師、放射線技師、臨床工学士、臨床検査技師からなるチームにより行われる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	文献4に示す、日本循環器学会のガイドラインを遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		穿刺部合併症、出血合併症は有意に少ない。腎障害も少ない。死亡率も低い。安全性に関してはより優れていることが明らかである。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		死亡率が低いことが明らかとなった安全な治療を推奨していることになり、倫理的問題はない。さらに、この優れた方法を病院経営などの何らかの理由で推奨しないことのほうに倫理的問題がある。現在存在する倫理的問題を解決する方法である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	ラディアル加算新設で急性冠症候群（ACS）7,000点、待機例4,500点を要望する。	
	その根拠	従来法は病院経営的には有利であるが、死亡率が高い。ラディアル加算新設により、ラディアルに政策的誘導し医療の質を向上する。	
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	なし
	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	減（－）	
	予想影響額（円）	1億4,661万円	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	その根拠	ラディアル97%の達成で、ACS例で62億6,352万円、待機例で82億8,352万円の削減となる。	
	備考	加算による増額は、ACS63億円、待機例81億円の増加となる。差し引きすると1億4,661万円の医療費削減を達成できる。	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomised multicentre trial
	2) 著者	Valgimigli M. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 2015 Jun 20 385(9986):2465-2476.
	4) 概要	ACSに対しラディアル（橈骨動脈）と大腿動脈アプローチを無作為化した多施設前向き試験。橈骨アプローチは総死亡率を有意に減らした。
⑭参考文献 2	1) 名称	Radial versus femoral access for coronary interventions: An updated systematic review and meta-analysis of randomized trials
	2) 著者	Chiarito M. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Catheter Cardiovasc Interv. 2021 97(7):1387-1396.
	4) 概要	31の試験（30,096例）のメタ解析。橈骨アプローチでは、大腿動脈アプローチと比べて死亡率が有意に低下した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Cost reduction associated with transradial access in percutaneous coronary intervention: A report from a Japanese nationwide registry
	2) 著者	Shoji S. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Regional Health - Western Pacific 2022;28: 100555
	4) 概要	日本の保険医療の下で行われたPCI36,153件の解析で、橈骨アプローチでは患者背景をそろえた解析で死亡率が低下した。さらにACS例で23万円、待機例で21万円橈骨アプローチで医療費が低下した。
⑭参考文献 4	1) 名称	急性冠症候群診療ガイドライン（2018年改訂版）
	2) 著者	班長 木村一雄 日本循環器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 ガイドライン
	4) 概要	Primary PCIのアクセスは橈骨動脈アプローチを推奨する（クラスⅠ，レベルA）
⑭参考文献 5	1) 名称	2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization
	2) 著者	Neumann F. J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal (2019) 40, 87-165
	4) 概要	ヨーロッパ心臓病学会のガイドライン：橈骨アプローチは、すべてのPCIの標準的な方法として推奨する（クラスⅠ レベルA）

※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 339201

提案される医療技術名	ラディアル加算（橈骨動脈アプローチ加算）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

ラディアル加算【橈骨動脈アプローチ加算】

【技術の概要】冠動脈インターベンション（PCI）を橈骨動脈アプローチで施行する。

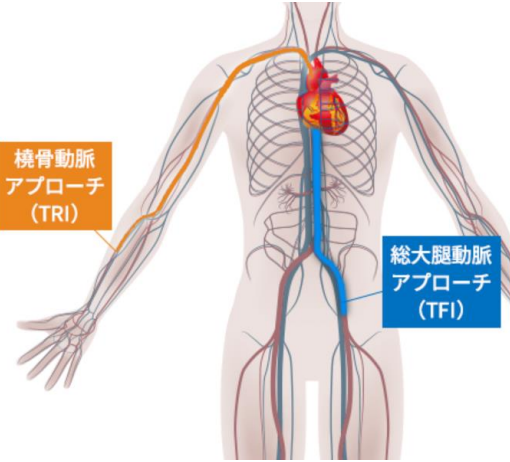
【対象患者】PCI施行症例

【既存の方法との相違点】橈骨動脈アプローチでは有意な総死亡率の低下、さらにコストの低下が示された。

【加算新設の必要性】日本の保険診療でも、橈骨アプローチでは、死亡率、入院日数、入院コストが低いことが示された(The Lancet Regional Health - Western Pacific 2022;28: 100555)。しかし、実際には日本では7割程度の実施率であり、英国（ほぼ100%）よりはるかに低い。日本のメーカーの得意領域である橈骨用のデバイス売上の向上につながり、すべてのステークホルダー（医療費、患者、医師、メーカー）に利益がある。

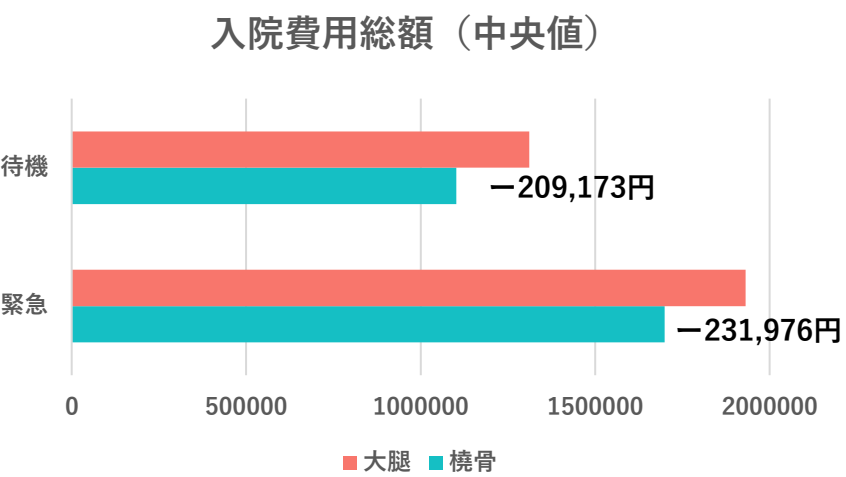
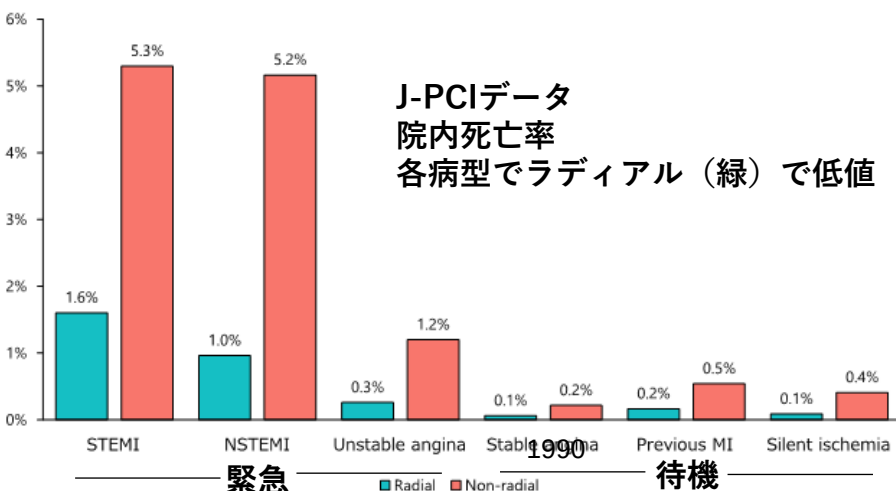
【試算】緊急7,000点、待機例4,500点とすると、97%達成により145億4,660万円の削減、加算による増加が144億円であり、1億4,660万円の医療費削減が可能である。

【技術の成熟度】海外のガイドラインでも日本のガイドラインでもクラス1Aである。



日本循環器学会ガイドライン
急性冠症候群 2018

	推奨 クラス	エビデンス レベル
経橈骨動脈アプローチに経験豊富な術者の場合、経大腿動脈アプローチよりも経橈骨動脈アプローチを選択する ²⁸⁸⁻²⁹¹⁾	I	A



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		339202	
提案される医療技術名		経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）（1日につき）	
申請団体名		日本心臓血管インターベンション治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		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		K602-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：170		「K602-2 経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）（1日につき）」における施設基準のうち、（2）（ウ）で規定される「K600」大動脈バルーンパンピング法の症例数（3年間に30例以上）及び「K602」経皮的心肺補助法の症例数（3年間に20例）を「機械的循環補助を3年間で30例以上実施していること」に見直すことを提案する	
再評価が必要な理由		補助循環用ポンプカテーテル（以下 IMPELLA）の使用にあたっては、補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会（以下 インペラ部会）により、適正使用指針が定められ、それを遵守し認定を受けた認定実施施設のみがIMPELLAを利用した治療を実施可能であり、実施施設の認定は3年毎に更新が行われる。加えて、当該技術における診療報酬の算定においては、別途特掲診療料（K602-2）の施設基準が設定されている。2017年にインペラ部会が策定した適正使用指針とそれに準拠するK602-2の施設基準では、適正使用のため機械的循環補助の経験が豊富な施設に実施が限定されていたが（現基準）、10,000症例超が本邦で実施され、IMPELLAを用いたK602-2経皮的循環補助法の有効性と安全性は十分に確認されている。また、3年毎の認定更新にあたっては、臨床実態に応じて適正使用指針の施設認定にて求める機械的循環補助の症例数を変更している。その結果、適正使用指針とK602-2の施設基準に乖離が発生している。当該乖離が続けばK602-2の施設基準の一つである学会の認定施設であることは満たす一方で、別に定められている特掲診療料の施設基準症例数を満たせなくなり、経皮的循環補助法を必要とする緊急度の高い急性心不全患者に対して適切な治療の選択肢を提供できなくなる可能性がある。これらを鑑み、適正使用指針の新規施設認定基準を更新認定時の基準に改めることがインペラ部会にて承認された為、特掲診療報酬の施設基準の見直しを求める。	

【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）：115,320円 外保連試案2024掲載ページ：170-171 外保連試案ID（連番）：S92-0221750 技術度：C 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） IMPELLAは臨床使用の開始から8年が経過し、すでに10,000症例を超える経験がJ-PVADレジストリに登録がされ、本邦におけるIMPELLAの急性心不全における有効性と安全性は確認されている。2020年時点でIMPELLA導入施設においては、本邦で主に使用される補助循環手段のIABPに対しIMPELLAの使用割合が増加している（IABP単独使用群：67.5%/2017年・54.9%/2020年、IMPELLA単独使用群：0%/2017年・12.2%/2020年）。また、2025年改訂版心不全診療ガイドラインでは機械的補助循環（IMPELLA）は心原性ショックにおける一時的機械的補助循環の推奨において推奨クラスⅡaおよびエビデンスレベルB-R、重症心不全における一時的機械的補助循環の治療において推奨クラスⅡa B-NRとして推奨されている。適正使用指針では、2021年より実施施設認定更新にあたり新規実施施設認定とは別に、『最近3年間の補助循環用ポンプカテーテル装着症例を含むIABP、PCPS / ECMO（VV-ECMOを除く）の経皮的循環補助症例が30例以上』という更新認定基準を定めている。すでに既存施設の半数以上で実施施設の更新が更新基準を基に実施されている。インペラ部会では本邦におけるIMPELLAの使用状況や性能に関する情報を把握するためにレジストリ事業（J-PVAD）を実施している。当該レジストリには全IMPELLA症例が登録されているが、更新基準の変更後もその有効性と安全性に大きな変化は見られず安定しており、インペラ部会では当該製品の有効性と安全性を確認するスキームが確立していると考えている。このことから、インペラ部会では適正使用指針の新規施設の認定条件において求めるIABP及びPCPS/ECMO（VV-ECMOを除く）の症例数を『最近3年間の機械的補助循環装置使用総症例30例以上』に変更することを決定したが、結果としてK602-2の施設基準との乖離が生じ、インペラ部会の認定を受けた施設がK602-2の施設基準を満たさないケースが発生しうる。その為、適正使用指針に合わせ、現在のK602-2の施設基準（2）ウを以下のように変更することを提案する。 第68の2 経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの） 1. 経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）（1日につき）に関する施設基準 (2) 次のいずれにも該当すること。 【現記載】ウ 「K600」大動脈バルーンパンピング法を3年間に30例以上及び「K602」経皮的心肺補助法を3年間に20例以上実施していること。ただし、小児を対象とする場合を除く。 【変更案】ウ 機械的循環補助を3年間で30例以上実施していること。
------------------------------	---

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：心原性ショック等、薬物療法抵抗性の急性心不全患者 ・医療技術の内容：腋窩動脈／鎖骨下動脈からIMPELLA（特定保険医療材料「193 補助循環用ポンプカテーテル」）を左心室内に挿入・留置 ・点数や算定の留意事項：初日11,100点、2日目以降3,680点、経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）の実施のために、カニューレ、カテーテル等を挿入した場合の手技料は、所定点数に含まれ、別に算定できない。また、特掲診療料に関する告示・通知にて規定される施設基準に満たすことが必要	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K602-2	
医療技術名		経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）（1日につき）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（J-PVAD）」の2023年年次報告書においては、急性心筋梗塞による心原性ショックをはじめとした計8,754名の患者に対しIMPELLAが使用され、IMPELLA抜去時生存率73.8%、抜去後30日生存率61.2%、退院時生存率57.1%と報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	・「IMPELLA 適正使用指針（補助人工心臓治療関連学会協議会）」、「2023年JCS/JSCVS/JCC/CVITガイドラインフォーカスアップデート版（日本循環器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心血管インターベンション治療学会）」：「心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全をIMPELLAの適応とされ、あらゆる内科的治療抵抗性の急性心不全を主体とする循環不全が遷延する症例で、従来のIABPまたはPCPSIによる補助循環のみでは循環補助が不十分と想定される病態（e.g. LVEDP $\geq$ 15 mmHg）に対して使用する。」とされている。 ・「2025年改訂版心不全診療ガイドライン（日本循環器学会、日本心不全学会）」：「薬物治療抵抗性の心原性ショックに対し、一時的機械的補助循環の導入を考慮する」として推奨クラスⅡa、エビデンスレベルB-R、「薬物治療抵抗性の心原性ショックを合併したHFrEF患者（J-MACS profile 1-2）に、BTRあるいはBTDとして、循環補助用心内留置型ポンプカテーテル（Impella）や体外設置型VADを含む一時的機械的補助循環の導入を考慮する」として推奨クラスⅡa、エビデンスレベルB-NRと記載。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		当学会「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」の2023年年次報告書において、2020年2月～2023年12月の全期間中のIMPELLA利用施設数・症例数・利用本数を集計した。2023年1年間の計239施設・3,041症例・3,369本の利用実績から、施設あたりの年間平均症例数は12.7症例、症例あたりの平均使用数は1.1本となる。 （見直し前の症例数＝施設あたりの年間平均症例数（12.7症例）×現在の施設数（272施設）、見直し前の回数＝見直し前の症例数×症例当たりの平均使用数（1.1本）にて年間対象患者数、年間実施回数の変化を推定） 現時点でIMPELLA部会が把握する認定基準を鑑みると今回の改定によりIMPELLA実施施設が20施設程度増加することが見込まれる。 上記を踏まえ、見直し後の症例数＝施設あたりの年間平均症例数（12.7症例）×増加を含む施設数（292施設）、見直し後の回数＝見直し後の症例数×症例当たりの平均使用数（1.1本）として推定する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,454症例	
	見直し後の症例数（人）	3,799症例	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,696回	
	見直し後の回数（回）	4,065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：本邦での導入・普及のために、関連する学会の総意のもとで設置された当学会のIMPELLA適正使用指針、及び関連学会により発表された「2023 年JCS/JSCVS/JCC/CVIT ガイドラインフォーカスアップデート版 PCPS/ECMO/循環補助用心内留置型ポンプカテーテルの適応・操作」により、IMPELLAの適応・挿入手技・管理上の注意事項等が定められている。具体的に、心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全症例のうち従来のIABPまたはPCPSIによる補助循環のみでは循環補助が不十分と想定される病態に対する使用することを記載され、また、当学会により施設認定基準が定められ、当該要件への適合とIMPELLA実施症例全例の登録事業（J-PVAD）への参加などを条件に導入施設の認定を行っている。 ・難易度（専門性等）：適正使用指針に定義されているとおり、当該技術の実施には、複数の専門医・技師による構成された補助循環治療の実施体制の整っているチームが必要である。また、当該技術の取り扱いについて医師及びスタッフは、製造販売業者が提供する講習会を受講することで手技に習熟することが必要である。	
・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）	見直し後は、当学会の公表した適正使用指針とK602-2の施設基準が整合することになる。 具体的には、K602-2の施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等に関する箇所を抜粋）が以下となる： 【第 68 の2 経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）】 1. 経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）（1日につき）に関する施設基準 （2）次のいずれにも該当すること。 ア 心臓血管手術の症例が年間 100 例以上であり、小児を対象とする場合は、そのうち 18 歳未満の症例に対する心臓手術が年間 50 例以上であること。 イ 経皮的冠動脈形成術を3年間に 300 例以上実施していること。ただし、小児を対象とする場合を除く。 ウ 機械的循環補助を3年間で30例以上実施していること。 エ 小児を対象とする場合は 11 歳未満の症例に対する機械的循環補助を過去5年間で3例 以上経験していること。なお、機械的循環補助とは、補助人工心臓、左心バイパス又は左心系脱血を伴う腹型人工肺の装着を指す。 （3）経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）を行うに当たり関係学会より認定された施設であること。 （4）関係学会から示されている指針に基づき、経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）が適切に実施されていること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	見直し後は、当学会の公表した適正使用指針とK602-2の施設基準が整合することになる。 具体的には、K602-2の施設基準（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等に関する箇所を抜粋）が以下となる： 【第 68 の2 経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）】 1. 経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）（1日につき）に関する施設基準 （1）循環器内科の経験を5年以上有する常勤医師及び心臓血管外科の経験を5年以上有する常勤医師（小児を対象とする場合は小児循環器内科の経験を5年以上有する常勤の医師）がそれぞれ1名以上配置されていること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	見直し後は、当学会の公表した適正使用指針とK602-2の施設基準が整合することになる。 具体的には、下記の適正使用指針に順守すること（順守すべきガイドライン等その他の要件に関する箇所を一部抜粋）： 【細則事項】 （2）実施施設認定基準 1. 心原性ショックの治療実績が十分にある救急・集中治療体制のある施設であること 2. 循環器専門医、および心臓血管外科専門医（小児専門施設の場合は小児循環器専門医）、集中治療専門医**、心血管インターベンション治療学会認定医あるいは専門医（名誉専門医を含む）、メディカルスタッフにより構成されるハートチームがあり、補助循環治療の実施体制が整っていること 3. 体外循環技術認定士または人工心臓管理技術認定士2名を含む3名以上の臨床工学技士の在籍があること **集中治療専門医の在籍に関しては、2024年以降は新規申請、更新申請ともに必須条件とする。ただし、インペラ委員会は、地域性を考慮して特例***について検討することができる。 ***連携施設からの非常勤医師としての集中治療専門医の派遣と実診療を伴うコンサルテーション等 4. 心臓血管手術年間症例が100例以上（小児専門施設の場合は18歳未満の心臓手術50例を含む） 5. 最近3年間の機械的補助循環装置使用 総症例が30例以上 6. 最近3年間のPCI施行総数300例以上**** ****小児専門施設における使用に関しては、「小児用補助人工心臓実施基準および適正使用基準」に準じて、「体重の小さい小児例」に対して用いるためのものである。これらの施設の認定においては、IABPおよびPCIの症例数は不要である。ECMO総数に関しては、「11歳未満における機械的循環補助（補助人工心臓、ECMOの装着）を最近5年間で3例以上」とする。	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題ない	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題ない	
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	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	年間486,940,000円増加	
	その根拠	①予想される当該技術に係る年間医療費＝増加する施設数（20施設）×1施設当たり増加する年間実施症例数（IMPELLA CP：11.3症例、IMPELLA 5.5：1.5症例）×1症例当たりのIMPELLAの費用（IMPELLA CP：約280万円^{*1}、IMPELLA 5.5：約310万円^{*1}） ^{*1} 材料価格＋技術料×各IMPELLAの平均使用日数から算出 ②当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝増加する施設数（20施設）×1施設当たり減少する年間実施症例数（IABP：11.3症例、体外式VAD：1.5症例）×（IMPELLA CPの代替品となるIABPの費用（約40万円^{*2}）＋IMPELLA 5.5の代替品となる体外式VAD、IABPの費用（約510万円）^{*3}） ^{*2} 材料価格（IABP）＋技術料（IABP）×平均日数（IMPELLA CP）から算出 ^{*3} 材料価格（体外式VAD＋IABP）＋技術料（体外式VAD＋IABP）×平均日数（IMPELLA 5.5）から算出 前述の①並びに②について下記の計算にて予想影響額を算定 ①予想される当該技術に係る年間医療費－②当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝48,694万円	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本胸外科学会	
⑭参考文献 1	1）名称	2023年JCS/JSCVS/JCC/CVIT ガイドラインフォーカスアップデート版 PCPS/ECMO/循環補助用心内留置型ポンプカテーテルの適応・操作	
	2）著者	班長 西村 隆	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会／日本心臓血管外科学会／日本心臓病学会／日本心血管インターベンション治療学会 ガイドライン	
	4）概要	重症心不全に対するMCS治療のなかでも、特にPCPS・ECMO・IMPELLA の適正使用と安全管理を目指して、これに求められる指針を提供するエキスパートコンセンサスを得た内容を取りまとめたもの。	
⑭参考文献 2	1）名称	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD 年次報告（2020年2月～2023年12月）	
	2）著者	一般社団法人 補助人工心臓治療関連学会協議会 インベラ部会 J-PVADレジストリ事務局	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4）概要	2020年2月～2023年12月の間、医療機関から登録されたIMPELLA利用本数、販売本数、対象症例数などの情報を基に集計し、解析結果を示したものの。	
⑭参考文献 3	1）名称	2025 年改訂版 心不全診療ガイドライン	
	2）著者	班長 加藤貴雄	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会／日本心不全学会合同ガイドライン	
	4）概要	心不全診療にかかる最新（2025年改訂）ガイドライン。機械的補助循環装置の使用については、心原性ショックにおける一時的機械的補助循環、並びに重症心不全における植込型 LVAD および一時的機械的補助循環治療の推奨評内に記載がある。その他にも治療戦略の一覧にその名称が記載されている。	
⑭参考文献 4	1）名称	2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI Guideline for the Management of Patients With Acute Coronary Syndromes	
	2）著者	Sunil V. RaoらWriting committee members	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation . 2025 Feb 27. doi: 10.1161/CIR.0000000000001309.	
	4）概要	ACC/AHA等の急性冠症候群の管理に関するガイドライン。IMPELLAはmicro axial flow pumpとして、心原性ショックを伴った急性冠動脈症候群に対する機械的補助循環装置の推奨で、推奨クラス 2a、エビデンスレベルB-Rの評価を得ている	
⑭参考文献 5	1）名称	Trends in Mechanical Circulatory Support Use and Outcomes of Patients With Cardiogenic Shock in Japan	
	2）著者	Nishimoto Y et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Cardiol 2023;203:203-211	
	4）概要	機械的循環補助を必要とする心原性ショックの入院患者（2010年7月から2021年3月まで、計160,559名）を①IABP単独使用群 ②IMPELLA単独使用群 ③ECMO使用群の3群に分け、その割合を示したものの。	

※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 339202

提案される医療技術名	経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）（1日につき）
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル（IMPELLA CP SmartAssist）	22800BZ100032000	2020/3/1	本品は、心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して、大腿動脈又は腋窩動脈／鎖骨下動脈から左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血することにより体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプである。	○	-
IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル（IMPELLA 5.5 SmartAssist）	30300BZ100040000	2021/11/1	本品は、心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して、腋窩動脈／鎖骨下動脈から左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血することにより体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプである。	○	-
-	-	-	-	-	-

【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

K602-2 経皮的循環補助法(ポンプカテーテルを用いたもの)の施設基準変更

(本提案に関わる診療報酬及び取扱い:K602-2 経皮的循環補助法(ポンプカテーテルを用いたもの)。初日11,100点、2日目以降3,680点)

【本提案の内容】

- インペラ部会の定める適正使用指針に応じて、K602-2の施設基準である第68の2の(2)ウの変更を要望する

現行 「K600」大動脈バルーンパンピング法を3年間に30例以上及び「K602」経皮的心肺補助法を3年間に20例以上実施していること。ただし、小児を対象とする場合を除く。



要望

機械的循環補助を過去3年間で30例以上経験していること

【本提案の必要性】

- 臨床実態に応じて適正使用指針の施設認定更新の際に求める条件を変更した結果、適正使用指針とK602-2の施設基準に乖離が発生している。当該乖離が続けばK602-2の施設基準の一つである学会の認定施設であることは満たす一方で、別に定める症例数の基準を満たせなくなるため、経皮的循環補助法を必要とする緊急度の高い急性心不全患者に対して適切な治療の選択肢を提示できなくなる可能性がある(図I)

【医療技術の概要】(本技術はガイドラインで推奨されている)

- 経皮的循環補助法は、心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全患者に対し、低侵襲に体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプ(IMPELLA)を左心室内に挿入・留置する医療技術
- 日本循環器学会、2025年心不全診療ガイドラインにおいて、推奨クラスIIaおよびエビデンスレベルB-R,B-NRとして推奨されている。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

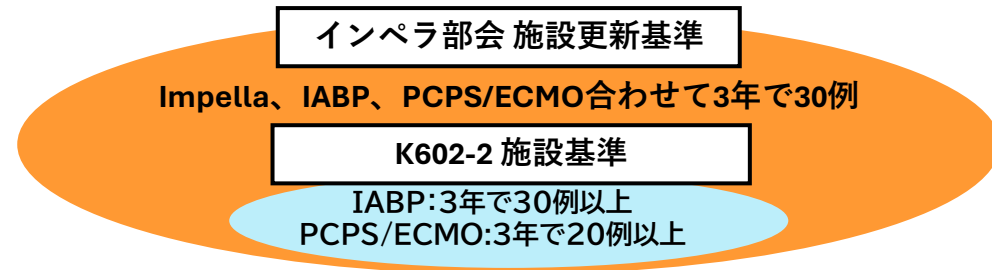
- IMPELLAは低侵襲かつ血流補助による左心機能改善作用が特徴(表II)
- 2017年以降のIMPELLAの臨床使用開始から、本邦で多く使用されるIABPの使用率が減る一方、IMPELLAの使用率は上昇(図III)

表II：機械的循環補助の特徴

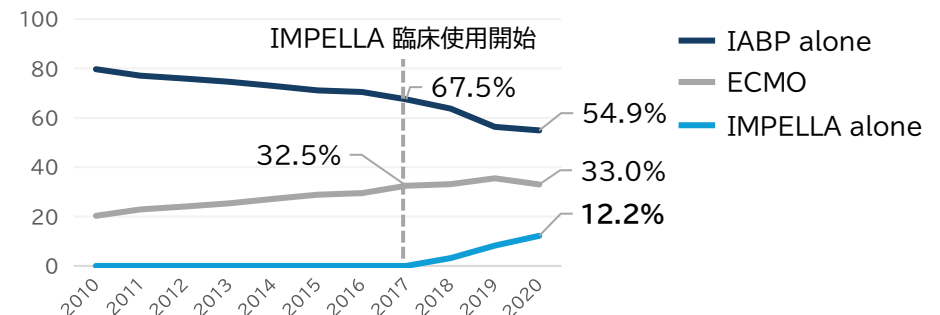
	IMPELLA	IABP	PCPS	体外式LVAD
血流補助	○	×	○	○
左心室負荷軽減	○	×	×	○
低侵襲	○	○	○	×
肺機能補助	×	×	○	×
長期使用	○※	×	×	○

※IMPELLA 5.5 SmartAssistのみが長期使用可能

図I:現行の問題点



図III:IMPELLA使用施設における機械的循環補助の使用状況



本提案による医療費への影響：医療費増加分 約49,000万円

1995

(新規認定施設予測増加数≪20施設≫×IMPELLA年間医療費からIMPELLA使用により減少する年間医療費(IABP・体外式LVADの医療費)を引いた額)

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		339203	
提案される医療技術名		経皮的冠動脈ステント留置術(急性心筋梗塞に対する)	
申請団体名		日本心血管インターベンション治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		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	経皮的冠動脈ステント留置術(急性心筋梗塞に対する)	
	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		K549 1	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：190	急性心筋梗塞の責任病変である冠動脈の狭窄ないし閉塞部位にガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿って冠動脈ステントセット（一般型あるいは再狭窄抑制型）を留置する手技。まずガイドワイヤーに沿って先端にバルーンをついたカテーテルを挿入し、狭窄部位で加圧することにより狭窄を取り除くバルーン拡張を先に行うことが多いが、最終的には狭窄部位に冠動脈ステントセットを留置して終了とする。		
再評価が必要な理由	現状では、経皮的冠動脈ステント留置術(K549 1)が経皮的冠動脈形成術(K546-1)よりも減点されている。しかし急性心筋梗塞患者に対してステントを留置するK549 1とバルーン拡張のみのK546 1では、前者と後者の成績は同等か前者の方が優れることが示されている（参考文献3および4）。参考文献1の日本循環器学会のガイドラインにおいても、急性心筋梗塞患者にPCIを行う場合に薬剤溶出性ステントを使用することは、推奨クラスⅠ、エビデンスレベルAで強く推奨されている。近年の研究では、薬剤塗布バルーンを用いたとしても、ステント留置を行わないK546 1の成績は、経皮的冠動脈ステント留置術(K549 1)よりも臨床成績が不良であることが示されている（文献5）。実際K549 1の方がK546 1よりも使用するステントの分だけ手術材料費が余分にかかり、診療報酬上の点数において、少なくともK549 1もK546 1と同様の扱いにさせていただくことを要求する。ステント留置を行わないK546 1の方が診療報酬上の点数が高い現状では、前述のように患者さんにメリットの高いステント留置を行うK549 1があえて行われずバルーン拡張のみのK546 1が施行される可能性があり、急性心筋梗塞の患者さんにとって不利益を生じえる。また現状の低い診療報酬上の点数では、下記のように働き方改革の導入とともに、急性心筋梗塞患者に対して適切なdoor to balloon time 90分を達成できる(参考文献1および2)治療体制維持が困難となり、急性心筋梗塞の患者さんが適切な治療を受けられず不利益を被ると考えられる。		

【評価項目】

		(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) : 710,410円 外保連試算2024掲載ページ: 160-161 外保連試算ID (連番) : S91-0203210 技術度: D 医師 (術者含む) : 3 看護師: 2 その他: 2 (技師) 所要時間 (分) : 120 (ここまで) 【現在の診療報酬点数: 34,380点】⇒【令和8年度要望点数: 71,041点】 その根拠: 1. 前述のように、急性心筋梗塞患者に対してステントを留置するK549 1とバルーン拡張のみのK546 1では、前者と後者の成績は同等か前者の方が優れることが示されている (参考文献3および4)。参考文献1の日本循環器学会のガイドラインにおいても、急性心筋梗塞患者にPCIを行う場合に薬剤溶出性ステントを使用することは、推奨クラスI、エビデンスレベルAで強く推奨されている。実際K549 1の方がK546 1よりも使用するステントの分だけ手術材料費が余分にかかり、診療報酬上の点数において、少なくともK549 1もK546 1と同様の扱いにさせていただくことを要求する。ステント留置を行わないK546 1の方が診療報酬上の点数が高い現状では、前述のように患者さんにメリットの高いステント留置を行うK549 1があえて行われずバルーン拡張のみのK546 1が施行される可能性があり、急性心筋梗塞の患者さんにとって不利益を生じえる。 2. 日本心臓血管インターベンション治療学会の2020年度実態調査では、以前の8.3版に比べて、手術時間が1.5時間から2.0時間への延長を認めており、診療報酬点数を治療実態と合わせる必要があると考えられる。経皮的冠動脈ステント留置術は、急性心筋梗塞、不安定狭心症、その他のものと病態で区別されて算定されているが、急性心筋梗塞は生命に直結し、昨今の高齢化、患者側からの高い要望と相俟ってより慎重な手技が必要である。また他の病態より患者背景が悪く、技術的に難しいことも多い。血栓症などの合併症のリスクについても安定した状態のステント留置よりも非常に高く、生命予後に直結する急変リスクも高く、介助等に要する労力も大きい。一方で当該技術は急性心筋梗塞に対しては必須の処置であり、成功した場合の予後は極めて良好であることから、臨床上の有用性は高い。また急性心筋梗塞に対する全ての症例が緊急で行われ、入院後も分単位での速やかな対応が必要であるため、急性心筋梗塞患者に対する適切な治療体制の持続的な維持には、当該治療の人件費と材料費に加えてオンコール体制維持のための人件費も発生する。現状の低い診療報酬上の点数では、働き方改革の導入とともに、急性心筋梗塞患者に対して適切なdoor to balloon time 90分を達成できる (参考文献1および2) 治療体制維持が困難となり、最終的に急性心筋梗塞の患者さんが適切な治療を受けられずに不利益を被ると考えられる。以上より急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈ステント留置術に対しては、より高い評価が妥当と考える。 3. 手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字になる可能性がある。
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)		
		・対象とする患者: 急性心筋梗塞の患者 ・技術内容: 冠動脈の閉塞・狭窄を透視下でガイドワイヤーを通過させ、ガイドワイヤーに沿ってバルーンによる拡張の後、冠動脈ステント留置にて閉塞・狭窄を解除する。 ・点数や算定の留意事項: 「I」の急性心筋梗塞に対するものは、次のいずれにも該当する急性心筋梗塞患者に対して実施した場合に算定する。ただし、冠動脈インターベンション治療 (区分番号「K546」から「K550-2」まで) 又は冠動脈バイパス術 (区分番号「K552」及び「K552-2」) 後24時間以内に発症した場合は「I」の急性心筋梗塞に対するものは算定できない。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのそれぞれについて、要件を満たす医学的根拠について記載すること。 ア 心筋トロポニンT (TnT) 又は心筋トロポニンIが高値であること又は心筋トロポニンT (TnT) 若しくは心筋トロポニンIの測定ができない場合であってCK-MBが高値であること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に測定項目及びその値について記載する。 イ 以下の (イ) から (ホ) までのいずれかに該当すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目及びその所見の得られた時刻を記載する。 (イ) 胸痛等の虚血症状 (ロ) 新規のST-T変化又は新規の左胸ブロック (ハ) 新規の異常Q波の出現 (ニ) 心臓超音波検査又は左室造影で認められる新規の心筋の可動性の低下又は壁運動異常 (ホ) 冠動脈造影で認められる冠動脈内の血栓 ウ 以下の (イ) 又は (ロ) のいずれかに該当すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目、発症時刻、来院時刻及び再開通した時刻を記載する。 (イ) 症状発現後12時間以内に来院し、来院からバルーンカテーテルによる責任病変の再開通までの時間 (door to balloon time) が90分以内である。 (ロ) 症状発現後36時間以内に来院し、心原性ショック (Killip分類class IV) である。
診療報酬区分 (再掲)		K
診療報酬番号 (再掲)		K549 1
医療技術名		経皮的冠動脈ステント留置術 (急性心筋梗塞に対する)
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	急性心筋梗塞患者に対して、直ちにPCI (primary PCI) を行う方が血栓溶解療法を先行させるよりも予後を改善することが報告されている。またST上昇型急性心筋梗塞患者に対するprimary PCIにおけるペーメタルステント (BMS) の使用は、バルーン拡張のみの血管形成術と比べて、死亡率は改善しないものの、再血行再建率を改善する。さらに薬剤溶出性ステントの使用は、BMSの使用と比較して、死亡と心筋梗塞の発生率は変わらず、再血行再建率を改善する。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 急性冠症候群ガイドライン (2018 年改訂版) ST上昇型急性心筋梗塞発症12時間以内の患者に対し、できるかぎり迅速に primary PCI (ステント留置を含む) を行うことと、その際に薬剤溶出性ステントを用いることは、どちらも推奨クラスI、エビデンスレベルAと、非常に強く推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現状は日本心臓血管インターベンション治療学会による、J-PCIレジストリ2022年分の報告 (2023年公表) に基づき推定した。それによると、急性心筋梗塞に対するPCIは64,070件であり、このほとんどがステント留置を行っていると考えられる。今回の申請は、技術変革に伴うものではないので、前後での変化はないと思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	64,070
	見直し後の症例数 (人)	64,070
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	64,070
	見直し後の回数 (回)	64,070

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難易度：D 循環器医であり虚血性心疾患の専門知識及び熟練したカテーテル・ガイドワイヤーの操作技術を必要とする。	
・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）	施設基準は、1年間の件数を院内掲示および地方厚生局長等に届け出ること。	
	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3名、看護師2名、放射線機器、心電図、血圧モニター、超音波診断機器、光学診断機器を扱う技師2名。 高度な熟練および連携を要する。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本循環器学会のガイドライン（急性冠症候群ガイドライン（2018 年改訂版））を遵守して行うことが望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		急性期～慢性期にかけてのステント血栓症・再狭窄などによる再治療率は約3-5%。	
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	34,380	
	見直し後	71,041	
	その根拠	手術時間の延長と償還できない医療材料費	
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）	23,488,702,700	
	その根拠	（増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費－現在の診療報酬額（円）（加算除く））×年間対象患者数 (710,410-343,800) × 64,070=23,488,702,700	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心臓血管外科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	急性冠症候群ガイドライン(2018 年改訂版)	
	2) 著者	班長 木村一雄 日本循環器学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 ガイドライン	
	4) 概要	日本循環器学会発行のガイドライン	
⑭参考文献 2	1) 名称	Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials.	
	2) 著者	Keeley EC, Boura JA, Grines CL.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 2003; 361: 13-20.	
	4) 概要	急性心筋梗塞患者に対して、直ちにPCI(primary PCI)を行う方が血栓溶解療法を先行させるよりも予後を改善する。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical Outcomes of Primary Stenting versus Balloon Angioplasty in Patients with Myocardial Infarction: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials	
	2) 著者	Nordmann AJ, Hengstler P, Harr T, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Med, 2004; 116: 253-262.	
	4) 概要	ST上昇型急性心筋梗塞患者に対するprimary PCIにおけるベアメタルステント(BMS)の使用は、バルーン拡張のみの血管形成術と比べて死亡率は改善しないものの、再血行再建率を改善する	
⑭参考文献 4	1) 名称	Paclitaxel-eluting stents versus bare-metal stents in acute myocardial infarction.	
	2) 著者	Stone GW, Lansky AJ, Pocock SJ, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2009; 360: 1946-1959.	
	4) 概要	ST上昇型急性心筋梗塞患者に対する薬剤溶出性ステントの使用は、BMSの使用と比較して死亡と心筋梗塞の発生率は変わらず、再血行再建率を改善する	
⑭参考文献 5	1) 名称	Drug-coated balloon angioplasty with rescue stenting versus intended stenting for the treatment of patients with de novo coronary artery lesions (REC-CAGEFREE I): an open-label, randomised, non-inferiority trial	
	2) 著者	Gao C, He X, Ouyang F, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 2024; 404: 1040-50.	
	4) 概要	新規冠動脈病変に対する薬剤塗布バルーンを用いた冠動脈形成術は、小血管においては冠動脈ステント留置術に比較して複合心血管イベント発症について非劣勢を示したが、それ以外の血管サイズにおいては成績が不良であった。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

339203

提案される医療技術名	経皮的冠動脈ステント留置術(急性心筋梗塞に対する)
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		340101	
提案される医療技術名		人工関節置換術・膝関節（ロボット支援）	
申請団体名		日本人工関節学会	
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）		
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	人工関節置換術・膝関節（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）		人工膝関節置換術における大腿骨側・脛骨側の骨切りをロボット制御下に行い、視認誤差や手振れによる設置誤差を低減する。正確なインプラント設置による術後成績向上に加え、骨の過剰掘削を回避するストッパー機能を有しており、目標骨切り部位以外は切除されることがなく、軟部組織への侵襲が最小限に抑えられ、術後早期回復が得られるほか、重篤な術後合併症である膝窩動脈損傷や腓骨神経麻痺のリスクを低減している。	
文字数： 195			
対象疾患名		変形性膝関節症、膝関節骨壊死症、関節リウマチ（膝）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		人工関節置換術・膝関節（ロボット支援）は、精度の高いインプラント設置、軟部調整により最適な膝関節機能の再建が可能である。患者視点における優越性として、良好な膝関節機能改善によるQOL向上、長期耐用性等が期待される。またロボットの安全機構により膝窩動脈損傷という下肢切断術を余儀なくさせられる可能性のある重篤な合併症も防ぐことができる。さらに医療費における優越性として、不良手術に対する再置換手術数の減少による医療費削減効果がオーストラリアンレジストリーで報告されている。また一方で、ロボット購入による初期導入費用と、特殊消耗品などの維持費用を要し、その使用にあたっては利点に応じた診療報酬が望ましい。	
文字数： 300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		変形性膝関節症 膝関節の変性疾患であり、60から70歳代に多く、膝関節痛、運動障害を生じる。膝関節骨壊死症 主に大腿骨内顆部が壊死する疾患であり、60から70歳代に多く、膝関節痛、運動障害を生じる。関節リウマチ（膝） 関節リウマチの滑膜炎が膝関節に発生するため、膝関節痛、運動障害を生じる。幅広い年齢に生じる。	
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）		人工関節置換術・膝関節の手術計画をCT画像または術中解剖学的指標の認識にて立案し、手術をその計画に従い手術支援ロボットを用いて行う。手術症例1件につき1回算定される。2022年の手術件数は6,190件（全置換術TKA5,158件、単顆置換術UKA1,032件）である。現時点で対象となるロボットはストライカー社MAKO、スミスアンドネフュー社CORI/ NAVIO、デビュー・オーソペディックス社VELYS、京セラ社CUVIS-joint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	K082 1	
	医療技術名	人工関節置換術・膝関節	
	既存の治療法・検査法等の内容	通常の人工関節置換術・膝関節に加えて、手術支援ナビゲーションを用いて行う手技がある。その場合K939画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるものとして 2,000点の加算点数を請求する。	
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		人工関節の設置精度の向上により、早期の機能回復がはかれ、入院期間の短縮、周術期合併症の減少するなど（参考文献1）医療コストの削減につながる（参考文献2）。また患者の術後QALY増加も報告される（参考文献3）。ナビゲーションとの相違として、骨切り時の安全制御機能があり、重大な合併症である膝窩動脈損傷や腓骨神経切断を回避できる点が挙げられる。新しい技術であり長期予後の報告は限られるが、UKA手術で従来法よりもインプラント生存率が高いことが報告されている（参考文献4）、短期の再置換手術がロボットを用いることで有意に減少するとのレジストリー報告がある（参考文献5）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	オーストラリアンレジストリーにおいてロボット非使用手術と比較して、再置換手術が約20%減少したことが報告されている。（参考文献5）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2023年日本整形外科学会監修 変形性膝関節症ガイドラインでは記載なし。今後の改定時期は未定
⑥普及性	年間対象患者数（人）	6,190人	
	国内年間実施回数（回）	6,190回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ロボット開発企業による情報提供。ストライカー社 TKA 3,649件 UKA 572件、スミスアンドネフュー社 TKA 1,469件 UKA 460件、デビュー・オーソペディックス社 TKA 40件 との情報提供を受け、6,190件と推定している。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		手術計画の立案、軟部組織展開は整形外科医が行っており、日本整形外科学会専門医、日本人工関節学会認定医相当の人工関節置換術・膝関節を遂行する技術度を要する。企業による使用資格認定制度があり、製品概要と術前計画説明、模擬骨を使用したワークショップ用いた技術訓練、指導医によるレクチャーの口頭指導受講を必要要件としている。なおコロナ前は遺体を用いた技術訓練、指導医による手術立会を必要要件としていた。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科を標榜し、人工関節置換術・膝関節を適切に行える体制が整っている施設。日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）に手術症例を登録し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）	日本整形外科学会専門医、日本人工関節学会認定医が執刀医または指導医であること。人工関節置換術・膝関節と同数（医師4名、看護師2名）要する。	
	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		適切な研修を終了した、日本整形外科学会専門医、日本人工関節学会認定医が行うため、術中支援ロボットに停止など不具合が生じた場合、通常の手術に切り替えられるため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）		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）	69,460	
	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）：694,604円 外保連試算2024掲載ページ：90-91 外保連試算ID（連番）：S94-0079720 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150 （ここまで） 米国ではロボット導入による合併症減少などにより人工関節置換術・膝関節1件あたり2,391ドル（約350,000円）程度のコスト削減になることが報告されている（参考文献2）。 またオーストラリアンレジストリーにおいても、従来法あるいはナビゲーションを用いた人工関節置換術・膝関節と比べて約20%の再置換率の減少も報告されていることから（参考文献5）、医療経済効果は十分であると考えられる。償還できない医療材料が高額でもあり、69,460点は妥当な点数と考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	293,260,000円 医療費削減	
	その根拠	人工関節置換術・膝関節（ロボット支援）を年間6,200例施行することにより増額する必要医療費 69,460-37,690=31,770（317,700円） 317,700円×6,200件=1,969,740,000円 人工関節置換術・膝関節（ロボット支援）を年間6,200例施行することにより減額する必要医療費 ロボット導入による周術期合併症の減少：1件あたり350,000円（文献2） ⇒350,000円×6,200件=2,170,000,000円 削減 ロボット導入による術後再置換率の減少：0.5%（文献5） 再置換手術に要する医療費 3,000,000円/件 ⇒3,000,000円×6,200件×0.005=93,000,000円 削減 2,170,000,000円+93,000,000円-1,969,740,000円=293,260,000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）		ストライカー社MAKOシステム、スミスアンドネフュー社CORI/ NAVIOシステム、ジョンソン・エンド・ジョンソン社VELYSシステム、京セラ社CUVIS-joint	
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（施設制限がある）、北京市保健保障局 人工関節置換術・膝関節（ロボット支援）に8,000元（約160,000円）加算	
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	

⑩参考文献 1	1) 名称	Outcomes following robotic assisted total knee arthroplasty compared to conventional total knee arthroplasty
	2) 著者	Vikram AA, Joshua S, Senthil NS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery (2024) 144:2223–2227
	4) 概要	(米国) 55万件を調査し、ロボット手術が従来手術より1.9日入院が短く、感染や肺塞栓症などの重篤な合併症が少ない
⑩参考文献 2	1) 名称	A 90-day episode-of-care cost analysis of robotic-arm assisted total knee arthroplasty
	手術を調査し術後感染や、ロボット手術で入院が1.9日短縮。	Christina L Cool, David J Jacofsky, Kelly A Seeger, Nipun Sodhi & Michael A Mont
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Comp. Eff. Res. (2019) 8(5), 327-336
	4) 概要	ロボットTKAは従来法に比べ術後90日にかかる医療費が1症例あたり2391ドル安価であった
⑩参考文献 3	1) 名称	The cost-effectiveness of robotic-assisted versus manual total knee arthroplasty:A Markov Model-based evaluation
	2) 著者	Rajan PV, Khlopas A, Klika A, Molly R, Krebs V, Piuizzi NS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the AAOS 30(4):p 168-176, February 15, 2022. DOI: 10.5435/JAAOS-D-21-00309
	4) 概要	費用対効果の点でロボット使用により0.26QALY/例が得られ、1QALY獲得のコストは2331ドルと費用対効果は良好である
⑩参考文献 4	1) 名称	Better accuracy and implant survival in medical imageless robotic-assisted unicompartmental knee arthroplaty compared to conventional unicompartmental knee arthroplasty: two -to eleven- year follow-up of three hundred fifty-six consecutive knees.
	2) 著者	Foissey C, Batailler C, Vahabi A, Fontalis A, Servien E, Lustig S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Orthop. 2023 Feb;47(2):533-541
	4) 概要	ロボットUKAでの術後9年時のインプラント生存率は96.4%で従来法でのUKA (87.3%)より有意に良好である
⑩参考文献 5	1) 名称	Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2024 Annual Report, Adelaide: AOA, 2024: 1-629.
	2) 著者	No authors listed
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2024
	4) 概要	(豪州レジストリー) 術後5年までのTKA再置換率 ロボット2.2%、従来法2.7%。ロボット使用にて再置換が0.5%減少。UKA手術では再置換率ロボット5.1%、従来法6.8%とロボット使用にて再置換が1.7%減少。

※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					340101
提案される医療技術名		人工関節置換術・膝関節（ロボット支援）			
申請団体名		日本人工関節学会			
※ 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）
Makoシステム、手術用ロボット手術ユニット、日本ストライカー株式会社	22900BZX00325000	2019年6月1日	本品は、人工股関節全置換術（THA）、人工膝関節全置換術（TKA）及び人工膝関節部分置換術（PKA）を補助する手術支援装置である。術前に得た患者の CT 画像データを 3 次元画像に構築し、術中に、3 次元画像と光学的に計測した術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で 定めた切削領域での寛骨臼、大腿骨及び脛骨の切削を支援する。	なし	
VELYS ロボット支援ソリューション ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	30400BZX00106000	2022年6月1日	本品は、人工膝関節全置換術に使用される手術支援装置である。本品は、術者に対して人工膝関節全置換術中に、解剖学的構造の相対的な位置と方向を特定し、術中に大腿骨インプラント及び脛骨インプラントの埋植位置を計画し、骨切除を支援する定位手術用の装置である。	なし	
CORIサージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、スミス・アンド・ネフュー株式会社	30300BZX00186000	2021年9月1日	本品は、整形外科手術において、手術器械等の位置を光学的に測定し、コンピュータによって手術中の術野内での位置情報を表示する。さらに骨組織の 切除やインプラントあるいは手術器械の設置に対する補助を行う手術支援装置である。直視下の手術で使用される。本品は間接固定法のみで使用される。「適用となる患者」片側型人工膝関節置換術、全人工膝関節置換術を要する患者	なし	
NAVIO ロボット支援手術システム、手術用ロボット手術ユニット、スミス・アンド・ネフュー株式会社	23000BZX00377000	2021年2月1日	本品は、整形外科手術において、手術器械等の位置を光学的に測定し、コンピュータによって手術中の術野内での位置情報を表示する。さらに骨組織の 切除やインプラントあるいは手術器械の設置に対する補助を行う手術支援装置である。直視下の手術で使用される。本品は間接固定法のみで使用される。「適用となる患者」片側型人工膝関節置換術、全人工膝関節置換術を要する患者	なし	
CUVIS-jointシステム、手術用ロボット手術ユニット、京セラ株式会社	30700BZI00011000	2025年5月1日	本品は、整形外科手術において使用される手術支援装置である。手術器具及び患者の位置情報等を光学的に計測し、コンピュータ制御により骨切りの支援を行う。対象となる手術：全人工膝関節置換術、片側型人工膝関節置換術	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・膝関節（ロボット支援）について

<技術の概要>

人工関節置換術・膝関節における大腿骨側・脛骨側の骨切りをロボット制御下に行い、視認誤差や手振れによる設置誤差を低減する。正確なインプラント設置による術後成績向上に加え、骨の過剰掘削を回避するストッパー機能を有しており、目標骨切り部位以外は切除されることがなく、軟部組織への侵襲が最小限に抑えられ、術後早期回復が得られるほか、重篤な術後合併症である膝窩動脈損傷や腓骨神経麻痺のリスクを低減している。（右図）

<対象疾患・症例数>

変形性膝関節症、膝関節骨壊死症、関節リウマチ患者等
全国年間症例数は6,190件（2022年）
全置換術(TKA)5,158件/単顆置換術(UKA)1,032件

<既存の人工関節置換術との優越性>

- 患者視点における優越性
入院期間の短縮（**1.9日**） 90日以内の再入院患者の減少（**33%**）
費用対効果の向上（**0.26QALY/例** 通常手術より費用対効果が向上）
早期再置換手術の減少（**TKA 19%減, UKA25%減**）
長期耐用性の向上(UKA 術後9年でのインプラント生存率**10%増加**)
- 医療費における優越性
入院期間の短縮、早期再入院や再置換手術の減少による医療費削減、
また動脈損傷、神経損傷などの重篤な合併症の減少が期待できる。
手術助手に必要な医師数が減り、人件費の削減につながる

<診療報酬上の取り扱い>

・K手術 ・69,460点（通常の人工関節置換術37,690点より31,770点増点）

手術概要

①解剖学的指標等の登録



③ロボット支援骨切り



②手術プランニング



正確で安全な手術



早期回復

1.9日入院短縮



術後合併症減少

33%再入院率減

（術後90日以内）



費用対効果向上

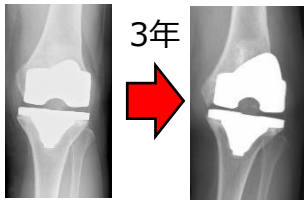
0.26QALY/例 向上



インプラント設置不良による早期ゆるみ例(要再置換)



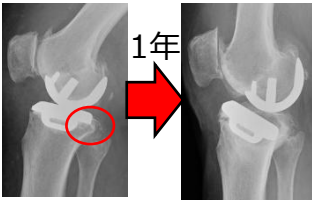
TKA例



早期再置換手術

TKA 19%減

UKA例



ロボット支援手術では

UKA 25%減

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		341201	
提案される医療技術名		植込型補助人工心臓管理施設の長期入院例におけるK604-2算定について見直し	
申請団体名		日本人工臓器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		6 0 4 - 2	
再評価区分（複数選択可）		1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○
		1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料は2種類の保険算定基準がある（K604-2、C116）。本治療はこの管理料から機器保守契約や衛生材料など多くの維持費を支出しており、管理上不可欠なものである。一方、補助人工心臓治療の施設基準には実施施設と管理施設があり、前者は上記2種類の管理料をいずれも算定可能であるが、後者は月1回外来診察時にC116のみが認められており入院治療では算定ができない。	
文字数：197			
再評価が必要な理由		補助人工心臓患者が長期入院となり当該月に外来受診ができないとC116の算定は不可となるが、実施施設においては再入院中にK604-2の算定が認められており同等の管理料を取得できる。一方、管理施設においては、K604-2の算定が認められておらず管理料が取得できない。補助人工心臓患者にとって地理的に受診しやすい管理施設があり、内容的に同施設での治療が可能な病態であっても、管理施設では管理料を算定できず費用が持ち出しとなるため、受け入れが拒まれ結果として患者は遠方の実施施設での入院治療を余儀なくされる。患者のみならずサポートをするケアギバーの負担も看過できないものとなっており再評価が必要である。K604-2の算定基準に関し「施設」に「管理施設」の追加を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		既収載医療技術における施設基準の追加・改正であり、特記すべき事項なし。	
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：末期重症心不全ために心臓移植が必要と判定された患者、あるいは心臓移植の適応外であるものの長期在宅植込型人工心臓治療が適切と判定された患者 医療技術の内容：末期重症心不全に植込型補助人工心臓を装着する手術を実施することが適切な施設を判定する施設基準 留意事項：補助人工心臓治療の臨床成績は向上しており治療の標準化が進んでいる。生命予後改善の恩恵を享受し得る患者において地域格差が生じる場合は、その是正に留意する必要がある。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		6 0 4 - 2	
医療技術名		植込型補助人工心臓（非拍動流型）	
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	補助人工心臓治療において、有害事象に対して早期発見・早期介入を行い重症化を回避することは重要である。患者の居住地に近い場所に管理施設があり早期の治療が開始できれば治癒率およびQOLの改善に結び付けられる可能性がある。管理料が取れないという社会的な理由でより遠方の実施施設を受診せざるを得ない状況は、患者にとって大きな不利益となる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2021年改訂版 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン（日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン）において、実施施設と管理施設の間でチームが協力し患者ケアを行うShared careの重要性が記載されている。

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		日本人工臓器学会では全国の植込型補助人工心臓実施施設および管理施設に協力を仰ぎ、実施施設では令和5年1月1日から同年12月31日までの1年間、管理施設では令和3年1月1日から令和5年12月31日までの3年間に、初回入院を除き入院治療を行った植込型補助人工心臓治療患者の詳細および管理料の算定状況についてアンケートを施行した。全国の実施施設45施設のうち35施設（77.8%）、管理施設29施設のうち24施設（82.8%）から回答を得た。実施施設に入院した患者の総症例数は463件で、実施施設でのみ入院治療が可能であった症例は152件（32.8%）にとどまっており、最初から管理施設でも入院加療が可能であった症例が220件（47.5%）あった。また、管理施設入院中に植込型補助人工心臓の保守契約料を負担した経験がある実施施設が3施設（8.8%）あり、管理料が算定できない月において管理料の実施施設からの持ち出しがあることがわかった。「管理施設でも入院中にK604-2が算定できることが望ましい」と回答した実施施設は29施設（85.3%）であった。 一方、管理施設のうち入院管理経験のある施設は16施設（66.7%）で、実際に入院した患者の総症例数は115件であった。長期入院のためC116が算定できなかった経験がある施設は6施設（入院管理経験のある施設の37.5%）あり、保守契約料を負担した経験がある管理施設は4施設（入院管理経験のある施設の25.0%）であった。「管理施設でも入院中にK604-2が算定できることが望ましい」と回答した管理施設は21施設（87.5%）であった。	
年間対象者数の变化	見直し前の症例数（人）	上記参照	
	見直し後の症例数（人）	上記参照	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし	
	見直し後の回数（回）	特になし	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会における位置づけ：2021年改訂版「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン（日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン）」に詳述されているように、末期重症心不全の治療手段として不可欠となっている。 難易度：植込み実施医および管理医の認定基準が定められていて、毎年、補助人工心臓治療関連学会協議会認定委員会が新規認定および認定更新業務が実施されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	植込型補助人工心臓管理施設の要件として、標榜は心臓血管外科専門医修練施設（基幹・関連）あるいは日本循環器学会指定研修施設で、体外設置型補助人工心臓認定施設または植込型補助人工心臓実施認定施設と密接に連携を取れる施設。実施件数としては、認定施設と協力して保険償還された植込型補助人工心臓装着患者の管理を入院の場合 1 ヶ月以上、外来の場合 3 ヶ月以上行なった経験があること。その他体制としては、補助人工心臓装着患者の在宅治療管理体制が組み緊急対応が取れること、補助人工心臓治療関連学会協議会植込型補助人工心臓実施基準管理委員会における更新認定・評価を受けること。	
	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）	植込型補助人工心臓実施医、心臓血管外科専門医あるいは循環器専門医の資格を有する常勤医が 1 名以上いること。管理する植込型補助人工心臓に関する所定の研修を修了している医療チーム（心臓外科および循環器内科を含む医師、看護師、臨床工学技士を含む）があり、人工心臓管理技術認定士あるいは体外循環技術認定士が 1 名以上いること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2021年改訂版「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン（日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン）」に、術前管理、適切な患者選択基準、標準化された安全・確実な術式、合併症を軽減するための標準化された術後管理と外来管理について詳しく規定されている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	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	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	リストから選択	
	予想影響額（円）	特になし	
	その根拠	特になし	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	

⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	2021年改訂版 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

341201

提案される医療技術名	植込型補助人工心臓管理施設の長期入院例におけるK604-2算定について見直し
申請団体名	日本人工臓器学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

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		341202	
提案される医療技術名		植込型補助人工心臓（非拍動流）に関する施設基準	
申請団体名		日本人工臓器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	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	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K604-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		末期重症心不全患者の心臓移植への橋渡し、あるいは心臓移植を前提としない植込み型補助人工心臓装着手術が可能な施設基準を特掲診療科施設基準として定めている。１．心臓血管外科を標榜し、２．開心術が年間100例あり、３．常勤の心臓血管外科医師が5名以上在籍し、４．補助人工心臓の装着経験が5例以上あり、うち3例は過去3年に経験し、５．学会認定を受け、６．治療に必要な検査等の体制があること。	
文字数： 191			
再評価が必要な理由		現在の施設基準は、2011年に植込み型補助人工心臓が保険償還された時に策定された。当時は体外設置型補助人工心臓（pVAD）が末期重症心不全の中心的治療であったために、pVADの経験5例（かつ最近3年間で3例）を施設基準要件に含めた。しかし、2017年に経皮的循環補助法が保険償還を受け、従来のpVADはほとんど実施されなくなった。そのために、pVADに代わって経皮的循環補助法の経験を施設基準に組み込む必要が生じた。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		施設認定基準の要件の変更要望であるために、	
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：末期重症心不全ために心臓移植が必要と判定された、あるいは心臓移植適応外であるものの植込み型人工心臓装着が適切と判定された患者 医療技術の内容：末期重症心不全に植込み型補助人工心臓を装着する手術を実施することが適切な施設を判定する施設基準 留意事項：特掲診療科施設基準の施設経験項目を、最近10年間で進歩した技術を反映した内容に改定することを目的としている	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K604-2	
医療技術名		植込型補助人工心臓（非拍動流）に関する施設基準	
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	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2021年改訂版 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン（日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン）および、2023年JCS/JSCVS/JCG/CVIT ガイドライン フォーカスアップデート版 PCPS/ECMO/循環補助用内留置型 ポンプカテーテルの適応・操作において、重症心不全急性期治療に使用されるデバイスの最近の変遷と適応が示されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の植込型補助人工心臓の特掲診療科施設基準は15年以上前の循環補助技術を施設経験要件として要求している。ここ数年、新たな循環時補助技術が広く普及しているために、現在から将来にわたり古い時代の循環補助技術の要件を満たすことが不可能で、新規施設申請・認定ができない状況に陥りつつある。しかも現行の認定施設の多くが大都市圏にあり、地方都市との間で治療の機会不均等が助長されることになり兼ねない。施設基準を時代にマッチした内容に改定することによって、地方都市の中心病院を含む新規施設の植込型補助人工心臓治療が実施可能となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	160例	
	見直し後の症例数（人）	200例	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし	
	見直し後の回数（回）	特になし	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会における位置づけ：2021年改訂版 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン（日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン）に詳述されているように、末期重症心不全の治療手段として不可欠となっている。 難易度：植込み実施医および管理医の認定基準が定められていて、毎年、補助人工心臓治療関連学会協議会認定委員会で新規認定および認定更新業務が実施されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：心臓血管外科を標榜している。手術件数：開心術が毎年100例以上ある。体制：補助人工心臓の装着経験が5例以上あり、うち3例は過去3年間に経験している。当該療養を行うに当たり、関係学会から認定されている。適応を検討する委員会が組織されている。検査：当該手術を行うために必要な検査が当該施設内で実施可能である。	
	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）	常勤の心臓血管外科の医師が5名以上配置されている、うち1名は補助人工心臓の経験を有している。所定の研修を修了した常勤医師が2名以上在籍している。適応を検討する委員会が組織され、装着患者を統合・管理する体制が確立されている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2021年改訂版 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン（日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン）に、術前管理、適切な患者選択基準、標準化された安全・確実な術式、合併症を軽減するための標準化された術後管理と外来管理について詳しく規定されている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	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	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	リストから選択	
	予想影響額（円）	特になし	
	その根拠	特になし	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	2021年改訂版 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン	
	2) 著者	日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 2	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

341202

提案される医療技術名	植込型補助人工心臓（非拍動流）に関する施設基準
申請団体名	日本人工臓器学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

現行の特掲診療科施設基準

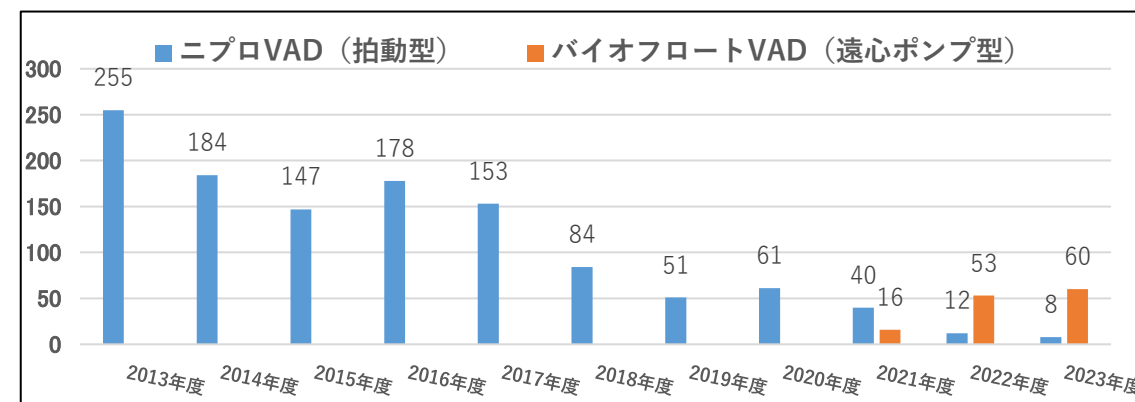
第70の2 植込型補助人工心臓（非拍動流型）

1 植込型補助人工心臓（非拍動流型）に関する施設基準

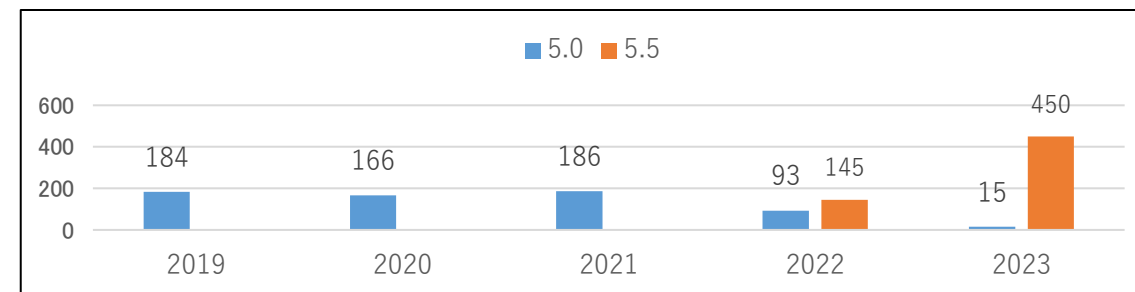
- (1) 心臓血管外科を標榜している病院であること。
- (2) 開心術の症例が年間100例以上であること。
- (3) 常勤の心臓血管外科の医師が5名以上配置されており、このうち2名以上は心臓血管外科の経験を5年以上有しており、1名は少なくとも1例以上の補助人工心臓の経験を有していること。
- (4) 補助人工心臓の装着経験が5例以上あり、うち3例は過去3年間に経験していること。
そのうち1例は90日以上連続して補助人工心臓を行った経験があること。
- (5) 当該療養を行うに当たり関係学会から認定された施設であること。
- (6) 所定の研修を修了している常勤医師が2名以上配置されていること。
- (7) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。
 - ア 血液学的検査
 - イ 生化学的検査
 - ウ 画像診断
- (8) 補助人工心臓装着の適応を検討する循環器内科医を含めた委員会が組織され、装着患者を統一的に治療・看護する体制が組めること。
- (9) 体外設置型補助人工心臓駆動装置について、緊急時の装着がいつでも施行可能な体制を確保していること。

1. この施設基準が策定された2010年当時は、体外設置型補助人工心臓(p-VAD)が重症心不全に対する最後の循環補助手段であった。
2. 当時の使用可能デバイスにおける経験を、植込み型VADの施設経験条件として規定した。

体外設置型VADの使用実績



ポンプカテーテルによる経皮的循環補助実績



2019年頃より体外設置型VADの補助が大きく減少し、経皮的循環補助（ポンプカテーテル）による補助に入れ替わってきている。

特掲診療科施設基準の（4）を以下のように改定することを要望致します。

（4）補助人工心臓の装着手術（外科的挿入を伴うポンプカテーテルによる経皮的循環補助法を含む）が過去5年間に5例以上あり、少なくとも1例は左室心尖脱血を伴っていることが望ましい。

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		342101	
提案される医療技術名		両側肺動脈絞扼術	
申請団体名		日本心臓血管外科学会	
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） 文字数： 135		動脈管に体循環、あるいは肺循環を依存する総動脈幹症や狭小大動脈弁を伴う大動脈弓離断・縮窄複合などの複雑2心室疾患や左心低形成や三尖弁閉鎖症などの単心室に対し、動脈管の開存を維持したまま両側の肺動脈をそれぞれ絞扼する事で、体肺血流比を適正化する手術。新生児早期に行われる。	
対象疾患名		単心室症、総動脈幹症、大動脈縮窄症、大動脈弓離断症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 169		これまでk563肺動脈絞扼術として算定されてきた本術式は、動脈管に体循環、あるいは肺循環を依存する総動脈幹症や狭小大動脈弁を伴う大動脈弓離断・縮窄複合などの複雑2心室疾患や左心低形成や三尖弁閉鎖症などの単心室に対して行われ、術前状態や手術時期など従来の肺動脈絞扼よりはるかに難易度の高い手術であり、新たな技術度の高い技術料を設定するため。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		単心室症、総動脈幹症、大動脈縮窄症、大動脈弓離断症。動脈管に体循環、あるいは肺循環を依存する循環。肺血流過多による低心拍出症候群。新生児早期。	
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）		開胸下に左右肺動脈を血管外からテープで絞扼し肺血流を制限する。2~5日齢の新生児早期に実施。通常は1回だがサイズ調整のために2~3回の再手術を要する場合在り。	
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	563	
	医療技術名	肺動脈絞扼術	
	既存の治療法・検査法等の内容	心室中隔欠損症や房室中隔欠損症に対して肺血流制限のために行われる、主肺動脈を絞扼する手術。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		術前状態や手術時期など③に比しはるかに難易度が高い。術前状態の安定化により心内修復術や単心室症の時期段階手術の成績を向上させる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン2022 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。）	総動脈幹症「本邦では近年、両側肺動脈絞扼術が多用される」 左心低形成症候群Norwood手術前の管理「外科的には、両側肺動脈絞扼術を行うことがある
⑥普及性	年間対象患者数（人）	189	
	国内年間実施回数（回）	189	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		Yoshimura et al. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2025	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		新生児早期に血行動態の不安定な患者に対して行うため、修練指導医ないしその監督下に行われるべきであるD難度以上。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児心臓外科手術を年間40例以上行っている施設において行われることが望ましい。急変時速やかに開心修復術や補助人工心肺装置の装着が行える施設である事が望ましい。	
	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）	1名以上の先天性心疾患を専門とする、心臓血管外科専門医認定機構が認定する修練指導者がいる事が望ましい。小児循環器学会が提案するAdvanced 2のレベル以上の指導医がいる事が望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに確立された手術手技であり安全性は担保されている。ただし、絞扼の再調節を必要とする症例は10~15%程度ある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			
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）	76,652	
	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）：766,515円 外保連試案2024掲載ページ：申請承認済みで掲載予定 外保連試案ID（連番）：S95-0210410 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：技師1 所要時間（分）：180 （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）	70,387,380円	
	その根拠	両側肺動脈絞扼術の外保連試案が766,520円。現状のK563 肺動脈絞扼術が394,100円。その差額が372,420円で年間の症例数を189例とすると、70,387,380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）		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			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児循環器学会	
⑯参考文献 1	1）名称	Long-Term Results of Bilateral Pulmonary Artery Banding Versus Primary Norwood Procedure	
	2）著者	平田康隆	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Cardiol. 2018 Jan;39(1):111-119.	
	4）概要	日本国内の多数に施設で、左心低形成症候群に対するノーウッド手術前に両側肺動脈絞扼を実施	
⑯参考文献 2	1）名称	先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン2022	
	2）著者	大内秀雄、河田政明	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		
	4）概要	総動脈幹症「本邦では近年、両側肺動脈絞扼術が多用される」左心低形成症候群Norwood手術前の管理「外科的には、両側肺動脈絞扼術を行うことがある	
⑯参考文献 3	1）名称	小児循環器学会次世代育成プログラム	
	2）著者	小児循環器学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	8ページ	
	4）概要	難易度Advanced 2の手術に両側肺動脈絞扼術(bilPAB)が記載	
⑯参考文献 4	1）名称	Contemporary patterns of the management of truncus arteriosus (primary versus staged repair): outcomes from the Japanese National Cardiovascular Database	
	2）著者	太田 教隆	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cardiothorac Surg. 2022 Mar 24;61(4):787-794.	
	4）概要	総動脈幹症の78%で両側肺動脈絞扼術が先行される	
⑯参考文献 5	1）名称		
	2）著者		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		
	4）概要		

※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

342101

提案される医療技術名

両側肺動脈絞扼術

申請団体名

日本心臓血管外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

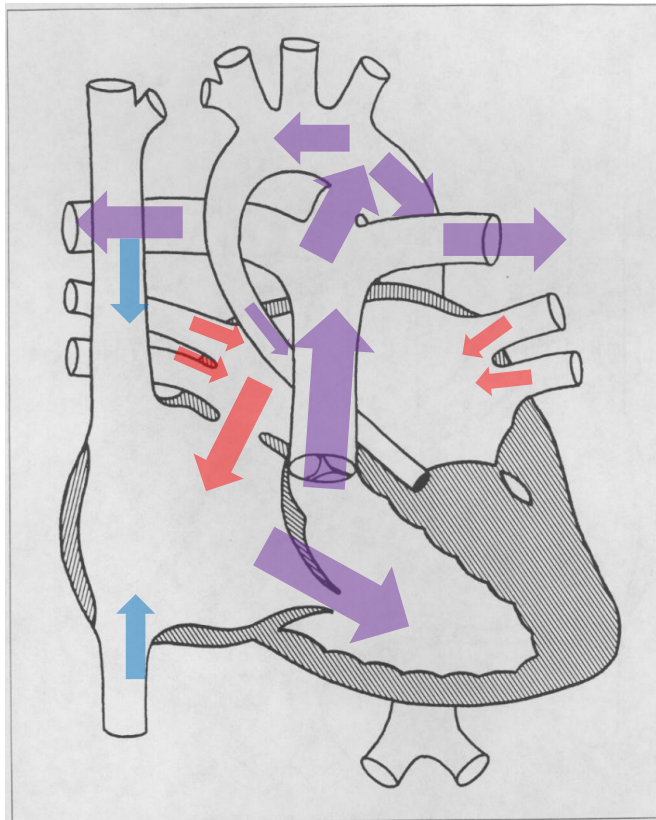
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

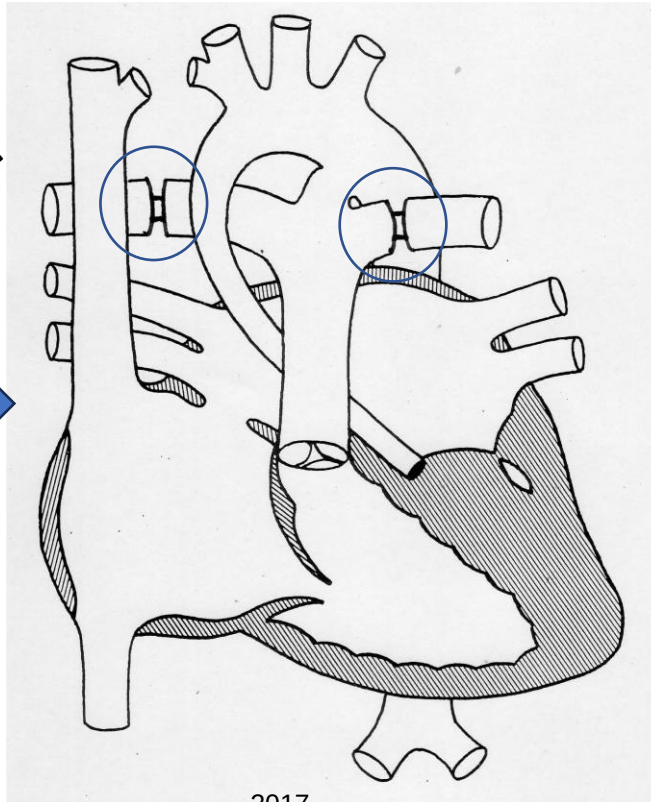
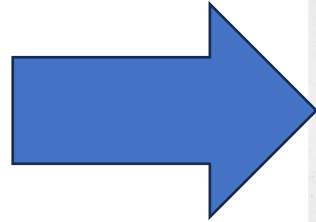
「両側肺動脈絞扼術」について

【技術の概要】

動脈管に体循環、あるいは肺循環を依存する複雑心奇形に対し、動脈管の血流を維持したまま両側の肺動脈をそれぞれ絞扼することで体肺血流比を適正化する手術



左右肺動脈を
テープで狭め、
肺体血流のバ
ランスを調節



2017

例：左心低形成症候群

【対象疾患】

- 新生児早期に実施
- 単心室症、総動脈幹症、大動脈縮窄症、大動脈離断症
- JCVSDデータより年間対象者は189人程度であった。

【既存の治療法との比較】

- 心室中隔欠損や心房中隔欠損に対して行われる従来の肺動脈絞扼（K563）よりはるかに難易度が高い
- 術前状態の安定化により、心内修復術や単心室症の時期段階手術の成績を向上させる。

【診療報酬上の取扱】

肺動脈絞扼術

- K563 39,410点
- 外保連試案: S93-0210400
- 人件費＋償還できない費用 605,798円

両側肺動脈絞扼術

- 外保連試案: S95-0210410
- 人件費＋償還できない費用 766,515円

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		342201	
提案される医療技術名		動脈形成、吻合術 胸腔内動脈（大動脈を除く）の併施	
申請団体名		日本心臓血管外科学会	
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）	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	
診療報酬区分		区分をリストから選択	
診療報酬番号			
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）	段階的手術を必要とする複雑先天性心疾患手術5つ（K566 体肺動脈短絡術、K586単心室症又は三尖弁閉鎖手術（グレン・フォンタン）、K581（1*3）肺動脈閉鎖症手術、K587左心低形成症候群手術、K585 総動脈幹症手術において、K610 2 動脈形成術、吻合術（胸腔内動脈（大動脈を除く。）を従たる手術として50/100に相当する点数を加えられるようにする。		
文字数：181			
再評価が必要な理由	先天性心疾患治療においては段階的手術を行うことも少なくないが、そのいずれかの段階で末梢肺動脈の発育不全が生じると患側肺血流の低下を将来的に渡って来てしまい右室圧上昇から心不全の原因となることがあること、また特に単心室症例においては左右肺動脈の肺血流の不均等を生じることにより患側では肺血管床の低形成、対側では肺血流過多による肺高血圧を来して最終手術であるフォンタン手術が非適応になることもある。これらの理由から早期の段階で、あるいは根治手術との併施で末梢肺動脈形成が必要になることがあるが、末梢肺動脈形成は人工心肺を必要とする難易度Cの術式であるため併施であっても元の術式に加えて本術式の点数加算が必要である。		

【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）外保連試案データ―― 動脈形成術、吻合術（胸腔内動脈（大動脈を除く。） 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：768,522円 外保連試案2024掲載ページ：172-173 外保連試案ID（連番）：S81-0223500 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：240 ・体肺動脈短絡術 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：956,884円 外保連試案2024掲載ページ：154-155 外保連試案ID（連番）：S93-0210800 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：240 ・単心室症手術（両方向性グレン手術） 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,461,700円 外保連試案2024掲載ページ：158-159 外保連試案ID（連番）：S93-0216700 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：420 ・単心室症手術（フォンタン手術） 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,644,104円 外保連試案2024掲載ページ：158-159 外保連試案ID（連番）：S81-0216900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：420 ・肺動脈閉鎖症手術 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,725,934円 外保連試案2024掲載ページ：158-159 外保連試案ID（連番）：S81-0215300 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：420 ・左心低形成症候群手術 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,919,672円 外保連試案2024掲載ページ：158-159 外保連試案ID（連番）：S81-0217300 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 ・総動脈幹症手術 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,295,992円 外保連試案2024掲載ページ：158-159 外保連試案ID（連番）：S81-0216500 技術度：E 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：420 （ここまで） ●併施した場合償還出来ない医療材料、医師、看護師の人数に変わりはないが手術時間が延長するため動脈形成術を従たる手術として算定する事を認めて頂きたい。
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		段階的手術を必要とする複雑先天性心疾患手術5つ（K566 体肺動脈短絡術、K586単心室症又は三尖弁閉鎖手術（グレン・フォンタン）、K581肺動脈閉鎖症手術、K587左心低形成症候群手術、K585 総動脈幹症手術において、肺動脈形成術 K610 2 動脈形成術、吻合術（胸腔内動脈（大動脈を除く）を併施してもどちらか一方の手術の手術料しか算定出来ない。）	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		610-2	
医療技術名		動脈形成術、吻合術：胸腔内動脈（大動脈を除く。）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2022 年改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドラインに肺動脈の外科的形成術が推奨されている。また、既存の論文発表に、段階的手術を要する複雑先天性心疾患において、左右均等に発育した肺動脈の成長が術後の患者の予後を改善するエビデンスが記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	321人	
	見直し後の症例数（人）	321人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	321回	
	見直し後の回数（回）	321回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・2022年改訂版先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドラインにおいて左右肺動脈の均等な成長のための末梢肺動脈形成は標準的な方針として現状も行われている。 ・難易度 心臓血管外科専門医認定機構の術式難易度評価では難易度C（A、B、Cの分類上最高難易度）に分類されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児心臓外科手術を年間40例以上行っている施設において行われることが望ましい。	
	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）	1名以上の先天性心疾患を専門とする、心臓血管外科専門医認定機構が認定する修練指導者がいる事が望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）		
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		算定対象となるいずれの手術はすでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			
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）	84,374,850円	
	その根拠	過去5年間の年間症例数の平均は肺動脈閉鎖症手術200例、体肺動脈短絡術484例、グレン手術288例、フォンタン手術320例、左心低形成症候群手術113例、総動脈幹症手術40例で合計1,445例である。これらの手術の9~30%に肺動脈形成手術が併施されており、全手術の22.2% 321例にK610 2 動脈形成術、吻合術（胸腔内動脈（大動脈を除く）525,700円の50/100が加算できる様になると、84,374,850円の増加となる。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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その他			

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。
⑭参考文献 1	1) 名称	2022 年改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン
	2) 著者	大内 秀雄、河田 政明ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	71ページ：肺動脈狭窄、74ページ：ファロー四徴、88ページ：総動脈幹症、98ページ：左心低形成症候群のノルウッド手術後
	4) 概要	末梢肺動脈狭窄による右室圧上昇、心不全の回避のため末梢肺動脈形成を段階手術や根治手術時に同時施行することの有用性が記載されている
⑭参考文献 2	1) 名称	Primary central pulmonary artery plasty for single ventricle with ductal-associated pulmonary artery coarctation
	2) 著者	Kisaburo Sakamoto et.al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Thoracic Surgery 2014 Sep;98(3):919-26
	4) 概要	シャント手術を要する単心室患者において片側肺動脈狭窄がある患者に対しては初回シャント手術時に肺動脈形成を併施することで最終手術に向けて肺動脈血管床の左右不均衡を回避することができる
⑭参考文献 3	1) 名称	Pulmonary Arterial Reconstruction for Pulmonary Coarctation in Early Infancy
	2) 著者	Takeshi Shinkawa, Masaaki Yamagishi, et.al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Thoracic Surgery 2007;Jan;83(1)83:188 -92
	4) 概要	肺動脈閉鎖を伴う二心室、単心室疾患において片側肺動脈狭窄に対して早期に手術介入を行うことは十分な肺動脈の発育に寄与する
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

342201

提案される医療技術名	動脈形成、吻合術 胸腔内動脈（大動脈を除く）の併施
申請団体名	日本心臓血管外科学会

※ 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				

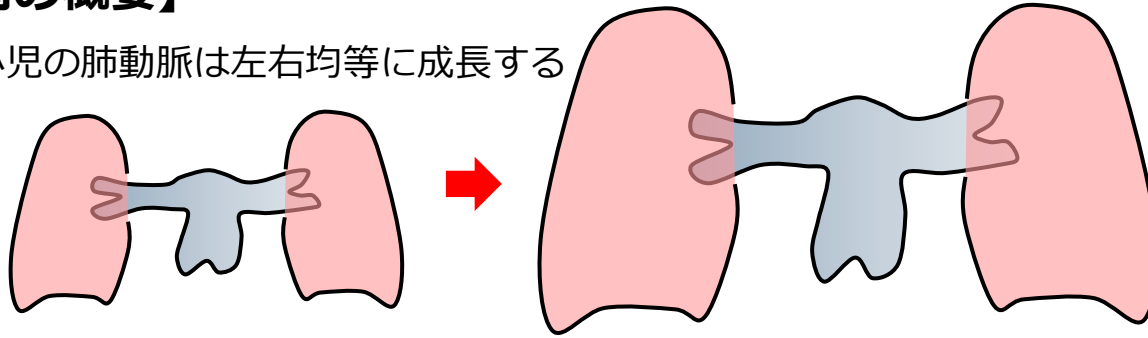
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

肺動脈形成の併施について

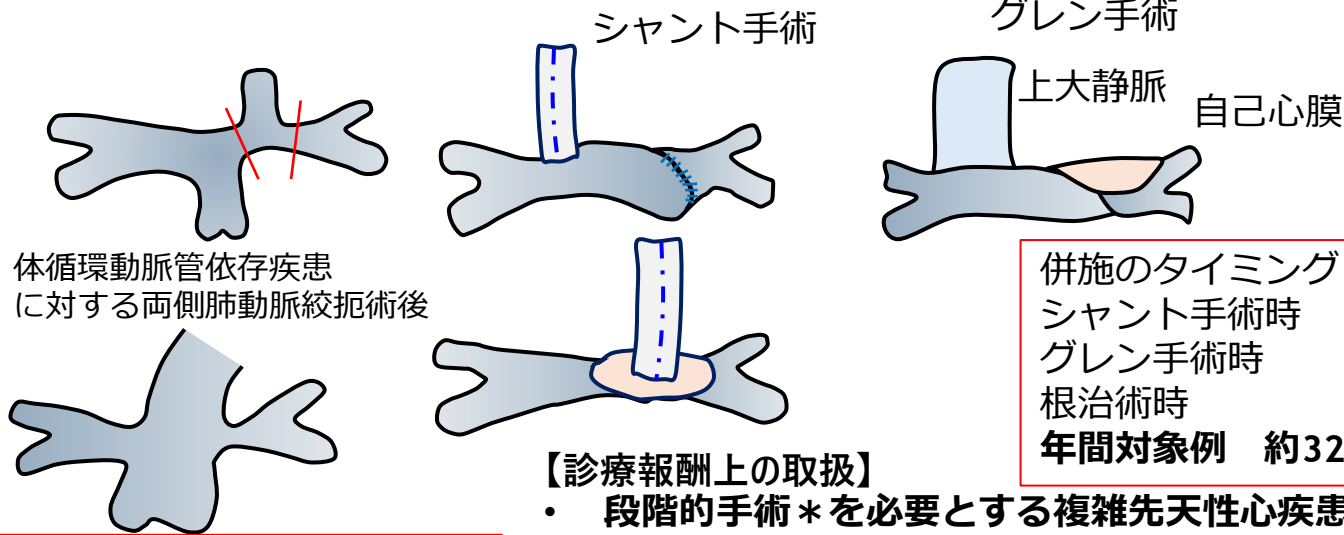
【技術の概要】

小児の肺動脈は左右均等に成長する



末梢肺動脈狭窄 → 肺動脈の成長が妨げられる → 肺血管床が育たない
肺血流の左右差 → 肺血管抵抗上昇

このため**段階手術***と同時に肺動脈形成手術を行うことで肺動脈の左右均等な成長を促すことができる

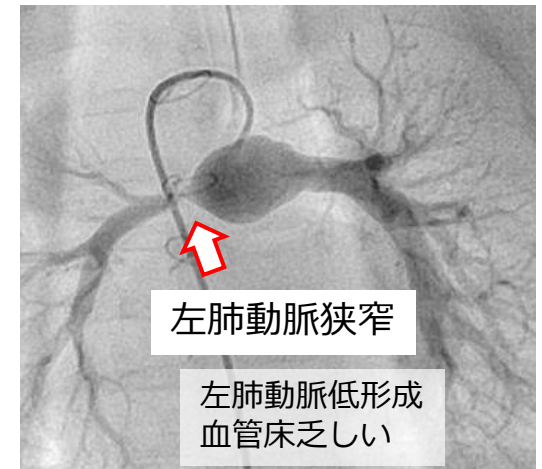


形成の方法
自己心膜や自己肺動脈組織、牛心膜、ゴアテックスなどを使用して狭窄部を拡大する
多くの場合人工心肺を使用

【対象疾患】

二心室症例：
ファロー四徴、純型肺動脈閉鎖
肺動脈閉鎖兼心室中隔欠損
総動脈幹症など
単心室症例：
左心低形成、肺動脈閉鎖、など

二心室症例：
根治手術ができない
できたとしても心不全の原因
運動耐容能の低下
単心室症例：
最終手術のフォンタン手術が適応外に



併施のタイミング
シェント手術時
グレン手術時
根治術時
年間対象例 約321例

【診療報酬上の取扱】

- 段階的手術*を必要とする複雑先天性心疾患手術5つ（K566 体肺動脈短絡術,K586 単心室症又は三尖弁閉鎖手術（グレン・フォンタン）,K581(1-3)肺動脈閉鎖症手術,K587左心低形成症候群手術,K585 総動脈幹症手術において、K610 2 動脈形成術、吻合術（胸腔内動脈（大動脈を除く）を従たる手術として50/100に相当する点数を加えられるようにする²⁰²²）
- 52,570点の50/100を加算

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		342202	
提案される医療技術名		弁形成術の併施	
申請団体名		日本心臓血管外科学会	
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	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		554	
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）	段階的の手術を必要とする複雑先天性心疾患手術3つ、K566 体肺動脈短絡術、K586単心室症又は三尖弁閉鎖手術（グレン・フォンタン）K587左心低形成症候群手術において、K554 弁形成術を従たる手術として50/100に相当する点数を加えられるようにする。		
文字数：127			
再評価が必要な理由	有意な房室弁逆流や半月弁逆流を有する単心室症例で、ノルウッド手術、グレン手術やフォンタン手術を行う際に、同時手術として弁形成術を行うことで予後が改善すると言われている。※2022改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドラインP94に房室弁異常手術は房室弁閉鎖不全が重度であれば同時手術を考慮する、との記載あり。（推奨クラスIIa、エビデンスレベルC）以上より、上記手術に併施する弁形成術は、上記手術に加え従たる手術として加えるのが妥当である。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ----- 僧帽弁形成術 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,301,287円 外保連試案2024掲載ページ：162-163 外保連試案ID（連番）：S83-0205802 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：360 ・体肺動脈短絡術 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：956,884円 外保連試案2024掲載ページ：154-155 外保連試案ID（連番）：S93-0210800 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：240 ・単心室症手術（両方向性グレン手術） 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,461,700円 外保連試案2024掲載ページ：158-159 外保連試案ID（連番）：S93-0216700 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：420 ・単心室症手術（フォンタン手術） 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,644,104円 外保連試案2024掲載ページ：158-159 外保連試案ID（連番）：S81-0216900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：420 ・左心低形成症候群手術 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,919,672円 外保連試案2024掲載ページ：158-159 外保連試案ID（連番）：S81-0217300 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 （ここまで） ●併施した場合償還出来ない医療材料、医師、看護師の人数に変わりはないが手術時間が延長するため動脈形成術を従たる手術として算定する事を認めて頂きたい。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現状では、段階的手術を必要とする複雑先天性心疾患手術3つ、K566 体肺動脈短絡術、K586単心室症又は三尖弁閉鎖手術（グレン・フォンタン）K587左心低形成症候群手術において、K554 弁形成術を併施してもどちらか一方の手術しか算定出来ない。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		554	
医療技術名		弁形成術	
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		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2022改訂版「先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン」P94房室弁異常「手術は房室弁閉鎖不全が重度であれば考慮する。僧帽弁以外の房室弁形成は困難なことも多いので、人工弁置換術を考慮する（推奨クラスIIa、エビデンスレベルC）」手術時に同時手術として房室弁形成や（あくまでも最終手段として、治療効果は限定的であるが）弁置換術は積極的に行われる。同様の理由で、半月弁閉鎖不全や狭窄は房室弁機能に容易に悪影響を与えるため、同時手術として半月弁形成や弁置換術も行われる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	107人	
	見直し後の症例数（人）	107人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	107回	
	見直し後の回数（回）	107回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・2022年改訂版先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドラインにおいて機能的単心室症例の段階的手術に房室弁形成術を併施することは標準的な方針として現状も行われている。 ・難易度 心臓血管外科専門医認定機構の術式難易度評価では難易度C（A、B、Cの分類上最高難易度）に分類されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児心臓外科手術を年間40例以上行っている施設において行われることが望ましい。	
	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）	1名以上の先天性心疾患を専門とする、心臓血管外科専門医認定機構が認定する修練指導者がいる事が望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）		
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		算定対象となるいずれの手術手技もすでに確立された安全な手術である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			
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）	42,725,100円	
	その根拠	過去5年間の年間症例数の平均は体肺動脈短絡術484例、グレン手術288例、フォンタン手術320例、左心低形成症候群手術113例で合計1,205例である。この4～15%に弁形成手術が併施されており、全手術の9% 107例に弁形成術（一弁のもの） K554 1 798,600円の50/100が加算できる様になると、42,725,100円の増加となる。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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その他			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑭参考文献 1	1) 名称	2022改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン
	2) 著者	大内秀雄、河田政明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P94
	4) 概要	房室弁異常「手術は房室弁閉鎖不全が重度であれば考慮する。僧帽弁以外の房室弁形成は困難なことも多いので、人工弁置換術を考慮する（推奨クラスIIa、エビデンスレベルC）」。「手術時に同時手術として房室弁形成や（あくまでも最終手段として、治療効果は限定的であるが）弁置換術は積極的に行われる。同様の理由で、半月弁閉鎖不全や狭窄は房室弁機能に容易に悪影響を与えるため、同時手術として半月弁形成や弁置換術も行われる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Influence of bidirectional cavopulmonary anastomosis and concomitant valve repair on atrioventricular valve annulus and function.
	2) 著者	Yamagishi S, Masuoka A, Uno Y, Katogi T, Suzuki T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg. 2014 Aug;98(2):641-7; discussion 647.
	4) 概要	両方向性グレン手術による心室の容量負荷軽減によっても房室弁逆流は弁手術を同時手術として行わなければ改善しない。
⑭参考文献 3	1) 名称	Atrioventricular Valve Regurgitation in Single Ventricle Heart Disease: A Common Problem Associated With Progressive Deterioration and Mortality.
	2) 著者	Tseng SY, Siddiqui S, Di Maria MV, Hill GD, Lubert AM, Kutty S, Opatowsky AR, Possner M, Morales DLS, Quintessenza JA, Alsaied T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2020 Jun 2;9(11):e015737.
	4) 概要	中等度以上の房室弁逆流があり心不全のない患者に対し、単心室段階的手術と同時に弁形成を行うべきである。
⑭参考文献 4	1) 名称	Effects of tricuspid valve surgery on tricuspid regurgitation in patients with hypoplastic left heart syndrome: a non-randomized series comparing surgical and non-surgical cases.
	2) 著者	Sugiura J, Nakano T, Oda S, Usui A, Ueda Y, Kado H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cardiothorac Surg. 2014 Jul;46(1):8-13.
	4) 概要	ノーウッド時に既に中等度以上の三尖弁逆流を有する左心低形成の予後は不良だが、同時手術として三尖弁形成を行う事で改善する事が期待される。
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

342202

提案される医療技術名	弁形成術の併施
申請団体名	日本心臓血管外科学会

※ 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				

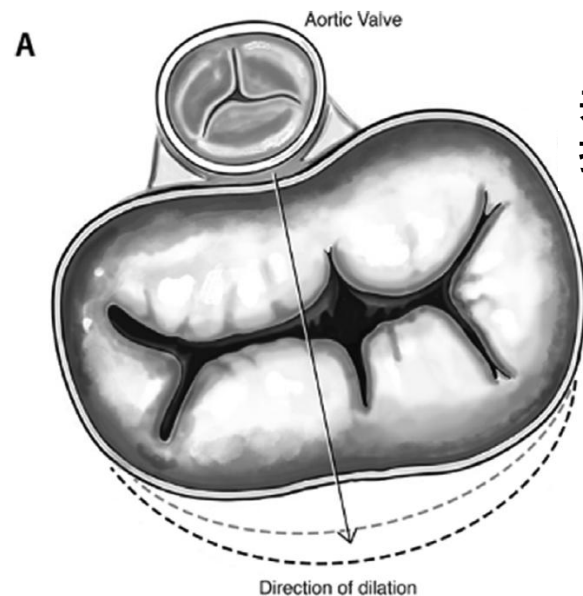
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

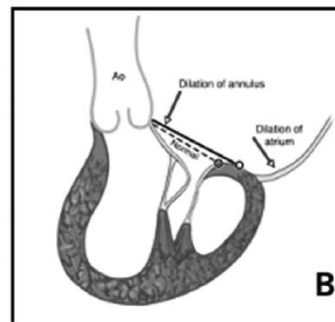
段階的手術を必要とする複雑先天性心疾患手術における弁形成術の併施

【技術の概要】

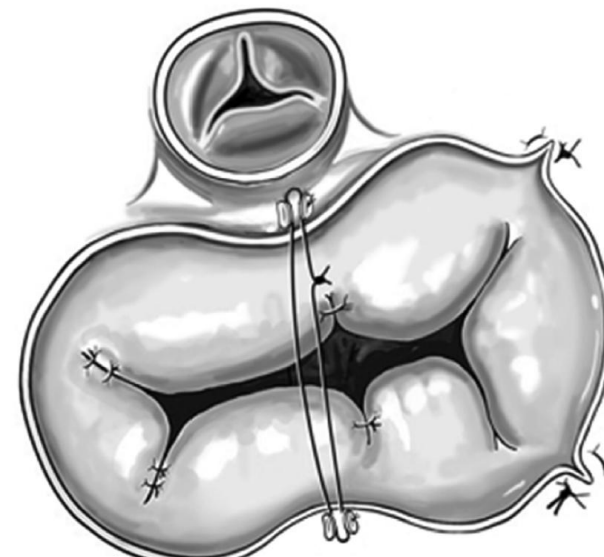
単心室症では、左図のように心室の容量負荷により、弁輪拡大を来とし房室弁逆流の原因となる。このような症例には弁形成術を併施することで、心不全の改善、予防から予後の改善につながる。



共通房室弁の弁輪が
拡大している



B



共通房室弁の弁輪縫縮、弁尖形成

【対象疾患】

単心室症、三尖弁閉鎖症、
左心低形成症候群など

併施のタイミング

シャント手術時

グレン手術時

根治術時

年間対象例 約107例

【診療報酬上の取扱】

- ・ 段階的手術を必要とする複雑先天性心疾患手術3つ、(K566 体肺動脈短絡術、K586単心室症又は三尖弁閉鎖手術（グレン・フォンタン）、K587左心低形成症候群手術において、K554 弁形成術を従たる手術として50/100に相当する点数を加えられるようにする
- ・ K554 1 79,860点の50/100を加算

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		342203	
提案される医療技術名		弁置換術の併施	
申請団体名		日本心臓血管外科学会	
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	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		555	
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）	段階的手術を必要とする複雑先天性心疾患手術3つ、K566 体肺動脈短絡術、K586単心室症又は三尖弁閉鎖手術（グレン・フォンタン）K587左心低形成症候群手術において、K555 弁置換術を従たる手術として50/100に相当する点数を加えられるようにする。		
文字数： 127			
再評価が必要な理由	有意な房室弁逆流や半月弁逆流を有する単心室症例でグレン手術やフォンタン手術を行う際に、同時手術として弁形成術を行うことで予後が改善すると言われている。※2022改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドラインP94に以下の記載あり。房室弁異常手術は房室弁閉鎖不全が重度であれば同時手術を考慮する（推奨クラスIIa、エビデンスレベルC）。手術時に同時手術として房室弁形成や（あくまでも最終手段として、治療効果は限定的であるが）弁置換術は積極的に行われる。同様の理由で、半月弁閉鎖不全や狭窄は房室弁機能に容易に悪影響を与えるため、同時手術として半月弁形成や弁置換術も行われる。以上より、上記手術に併施する弁形成術は、上記手術に加え従たる手術として加えるのが妥当である。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ----- 僧帽弁置換術 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,415,070円 外保連試算2024掲載ページ：164-165 外保連試算ID（連番）：S81-0206400 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：360 ・体肺動脈短絡術 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：956,884円 外保連試算2024掲載ページ：154-155 外保連試算ID（連番）：S93-0210800 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：240 ・単心室症手術（両方向性グレン手術） 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,461,700円 外保連試算2024掲載ページ：158-159 外保連試算ID（連番）：S93-0216700 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：420 ・単心室症手術（フォンタン手術） 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,644,104円 外保連試算2024掲載ページ：158-159 外保連試算ID（連番）：S81-0216900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：420 ・左心低形成症候群手術 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：2,919,672円 外保連試算2024掲載ページ：158-159 外保連試算ID（連番）：S81-0217300 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 （ここまで） ●併施した場合償還出来ない医療材料、医師、看護師の人数に変わりはないが手術時間が延長するため動脈形成術を従たる手術として算定する事を認めて頂きたい。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現状では段階的手術を必要とする複雑先天性心疾患手術3つ、K566 体肺動脈短絡術、K586単心室症又は三尖弁閉鎖手術（グレン・フォンタン）K587左心低形成症候群手術において、K555 弁置換術を併施してもどちらか一方の手術しか算定出来ない。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		555	
医療技術名		弁置換術	
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		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2022改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドラインP94房室弁異常「手術は房室弁閉鎖不全が重度であれば考慮する。僧帽弁以外の房室弁形成は困難なことも多いので、人工弁置換術を考慮する（推奨クラスIIa、エビデンスレベルC）」手術時に同時手術として房室弁形成や（あくまでも最終手段として、治療効果は限定的であるが）弁置換術は積極的に行われる。同様の理由で、半月弁閉鎖不全や狭窄は房室弁機能に容易に悪影響を与えるため、同時手術として半月弁形成や弁置換術も行われる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4人	
	見直し後の症例数（人）	4人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4回	
	見直し後の回数（回）	4回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・2022年改訂版先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドラインにおいて機能的単心室症例の段階的手術に房室弁置換術を併施することは標準的な方針として現状も行われている。 ・難易度 心臓血管外科専門医認定機構の術式難易度評価では難易度C（A、B、Cの分類上最高難易度）に分類されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児心臓外科手術を年間40例以上行っている施設において行われることが望ましい。	
	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）	1名以上の先天性心疾患を専門とする、心臓血管外科専門医認定機構が認定する修練指導者がいる事が望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）		
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		算定対象となるいずれの手術手技もすでに確立された安全な手術である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			
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）	1,710,000円	
	その根拠	過去5年間の年間症例数の平均は体肺動脈短絡術484例、グレン手術288例、フォンタン手術320例、左心低形成症候群手術113例で合計1,205例である。この0.2%に弁置換手術が併施されており、全手術の0.4%4例に弁置換術（一弁のもの） K555 1 855,000円の50/100が加算できる様になると、1,710,000円の増加となる。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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その他			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑭参考文献 1	1) 名称	2022改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン
	2) 著者	大内秀雄、河田政明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P94
	4) 概要	房室弁異常「手術は房室弁閉鎖不全が重度であれば考慮する。僧帽弁以外の房室弁形成は困難なことも多いので、人工弁置換術を考慮する（推奨クラスIIa、エビデンスレベルC）」。
⑭参考文献 2	1) 名称	Mechanical tricuspid valve replacement in hypoplastic left heart syndrome: An institutional experience.
	2) 著者	Hoda M, Jaquiss RDB, James L, Thankavel PP
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JTCVS Open. 2022 Jun 25;11:363-372
	4) 概要	左心低形成症候群に対し、三尖弁置換術を行う事で80%以上が単心室右室機能を正常に保つ事が出来た。
⑭参考文献 3	1) 名称	Systemic Atrioventricular Valve Replacement in Patients With Functional Single Ventricle.
	2) 著者	Nakata T, Hoashi T, Shimada M, Ozawa H, Higashida A, Kurosaki K, Ichikawa H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Semin Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Autumn;31(3):526-534
	4) 概要	単心室症に対する房室弁置換術は形成不能な弁機能不全に対する有効な術式である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Mid-term result of atrioventricular valve replacement in patients with a single ventricle.
	2) 著者	Sugimoto K, Hirata Y, Hirahara N, Miyata H, Suzuki T, Murakami A, Miyaji K, Takamoto S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2018 Dec 1;27(6):895-900.
	4) 概要	日本の心臓外科先天性部門データベースを用いた単心室症に対する房室弁置換術の検討。2008年から2014年に56例の房室弁置換術が行われた。
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

342203

提案される医療技術名	弁置換術の併施
申請団体名	日本心臓血管外科学会

※ 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）】

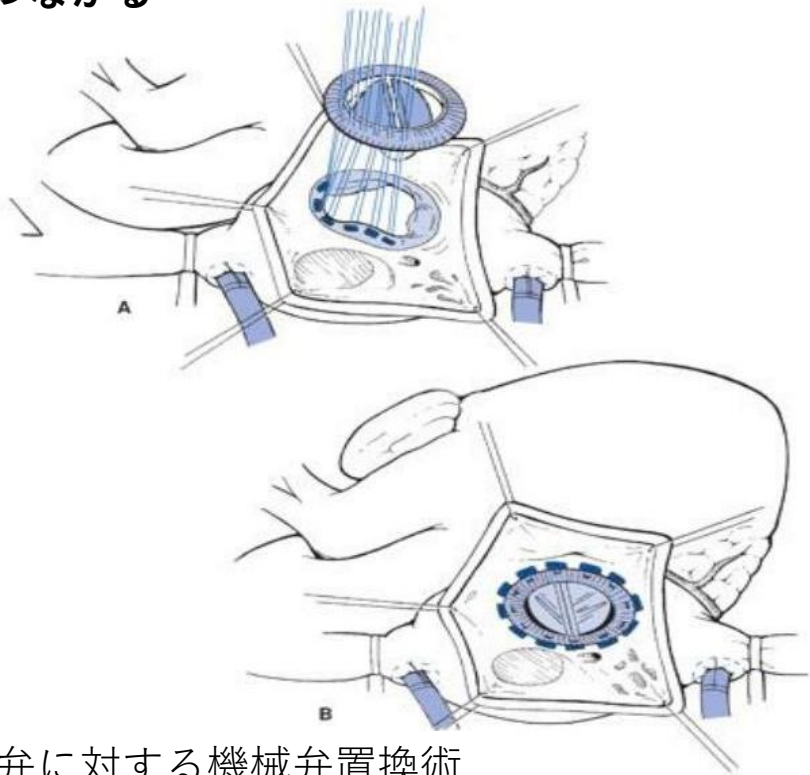
特になし

段階的手術を必要とする複雑先天性心疾患手術における弁置換術の併施

【技術の概要】

有意な房室弁逆流や半月弁逆流を有する単心室症例でグレン手術やフォンタン手術を行う際に、同時手術として弁形成術を行うことで予後が改善することが示されている。しかし、弁の異常が強い場合は形成術では逆流の制御が難しく、置換術が望ましい。

単心室症に対する段階的フォンタン手術戦略のどのステージにおいても、形成不能な弁機能不全に対しては弁置換術により、心不全の改善、予防から予後の改善につながる



三尖弁に対する機械弁置換術

【対象疾患】

単心室症、三尖弁閉鎖症、左心低形成症候群など

併施のタイミング

シャント手術時

グレン手術時

根治術時

年間対象例 約 4 例

【診療報酬上の取扱】

- 段階的手術を必要とする複雑先天性心疾患手術3つ、(K566 体肺動脈短絡術、K586単心室症又は三尖弁閉鎖手術（グレン・フォンタン）、K587左心低形成症候群手術において、K555 弁置換術を従たる手術として50/100に相当する点数を加えられるようにする
- K555 1 85,500点の50/100を加算

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		342204	
提案される医療技術名		超音波凝固切開装置等加算	
申請団体名		日本心臓血管外科学会	
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		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	超音波凝固切開装置等加算	
	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		931	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	冠動脈バイパス手術において、超音波凝固切開装置は内胸動脈のみならず、胃大網動脈、撓骨動脈、大伏在静脈の採取に有用性が示されている（ガイドライン１、参考文献１、※２）。しかしながら、現在、超音波凝固切開装置等加算は１回しか認められていない。２枝以上採取する冠動脈バイパス手術においては、別切開創にて２つのグラフトを同時に採取するため、２吻合以上の冠動脈バイパス手術のみ最大２回まで認めて頂きたい。		
文字数： 197			
再評価が必要な理由	skeletonized LITAは、長さが４cm、流量が３０％増加し、早期開存率も９９．６％ときわめて良好な成績が報告されている。さらに本法は、従来の有茎（pedicle）法で LITAを採取する方法と比較して縦隔炎の予防に有用であると報告されている。特に超音波凝固切開装置（harmonic scalpel）を用いた採取法の安全性は広く認識されている（資料１）。またGEAはITAとは異なり収縮性に富み、皸縮を起こしやすいという欠点がある。超音波凝固切開装置を用いた skeletonization法によるGEA採取は、皸縮を軽減し、グラフトの長さをより長く確保でき、大きな血管径を有する部位の吻合を可能にする安全な方法である（資料１）。さらに、超音波凝固切開装置を用いてSVG周囲に５mm程度の脂肪組織を付けた状態で採取するNT-SV法において、恒吉らは、１３０例の早期開存率は１００％で遠隔評価に関しては５年毎に冠動脈CTを映像時、５年後のNT-SVG開存率は９５．８％と非常に良好であるとしている。（※資料３）。しかしながら、超音波凝固切開装置等加算は１回しか認められていない。同時ではなく、個別に分けてグラフト採取を行うと手術時間が延長し、SSI等のリスクが上がる（資料４）。そのため、２枝以上採取する冠動脈バイパス手術においては、別切開創にて２つのグラフトを同時に採取するため、２吻合以上の冠動脈バイパス手術のみ超音波凝固切開装置等加算を最大２回まで認めて頂きたい。「追加のエビデンスには※を付記」		

【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 冠動脈バイパス手術(2～3吻合) 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 1,723,400円 外保連試案2026掲載ページ: 162-163 外保連試案ID(連番): S95-0204000 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 2 所要時間(分): 420 冠動脈バイパス手術(オフポンプ)(2～3吻合) 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 1,554,806円 外保連試案2026掲載ページ: 162-163 外保連試案ID(連番): S95-0204200 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 2 所要時間(分): 360 冠動脈バイパス手術(4吻合以上) 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 1,935,612円 外保連試案2026掲載ページ: 掲載予定 外保連試案ID(連番): S95-0204010 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 2 所要時間(分): 480 冠動脈バイパス手術(オフポンプ)(4吻合以上) 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 1,954,768円 外保連試案2026掲載ページ: 掲載予定 外保連試案ID(連番): S95-0204230 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 その他: 2 所要時間(分): 480 (ここまで) K552 冠動脈、大動脈バイパス移植術 2 2吻合以上のもの、K552-2 冠動脈、大動脈バイパス移植術(人工心肺を使用しないもの) 2 2吻合以上のもの について、K931 超音波凝固切開装置等加算(3,000点)を最大2回までとすることを提案する。 ●冠動脈バイパス手術において、超音波凝固切開装置は主に内胸動脈の採取に用いられる。 ●そして、2吻合以上の手術においては、内胸動脈に加えて、橈骨動脈や大伏在静脈、胃大網動脈の採取にも用いる ●この際、切開創が異なるため、手術時間の短縮を踏まえ、内胸動脈の採取と同時に、別の医師が他のグラフトを採取する。 ●超音波凝固切開装置は、内胸動脈の採取のみならず、他のグラフト採取についても有用性が高いため、ガイドラインにも記載している(資料1) ●しかしながら、超音波凝固切開装置等加算は1回しか認められていない。同時ではなく、個別に分けてグラフト採取を行うと手術時間が延長する。手術時間はSSIのリスクファクターである。(資料4) ●このため、2吻合以上の手術についてのみ、超音波凝固切開装置等加算を最大2回まで認めて頂きたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象となる患者: 虚血性心疾患によりバイパス手術を必要とする患者 医療技術の内容: 冠動脈、大動脈バイパス移植術 点数や算定の留意事項: 区分番号K552、K552-2に掲げる手術においてK931 超音波凝固切開装置等加算 3,000点 1回まで算定が可能。
診療報酬区分(再掲)		K
診療報酬番号(再掲)		931
医療技術名		超音波凝固切開装置等加算
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	冠動脈バイパス手術において、超音波凝固切開装置は内胸動脈のみならず、胃大網動脈、橈骨動脈、大伏在静脈の採取に有用性が示されている(資料1、2、3(※))。skeletonized LITAは、長さが4cm、流量が30%増加し、早期開存率も99.6%ときわめて良好な成績が報告されている。さらに本法は、従来の有茎(pedicle)法でLITAを採取する方法と比較して縦隔炎の予防に有用であると報告されている。特に超音波凝固切開装置(harmonic scalpel)を用いた採取法の安全性は広く認識されている(資料1)。またGEAはITAとは異なり収縮性に富み、収縮を起こしやすいという欠点がある。超音波メスを用いたskeletonization法によるGEA採取は、収縮を軽減し、グラフトの長さをより長く確保でき、大きな血管径を有する部位の吻合を可能にする。安全な方法である(資料1)。さらに、超音波凝固切開装置を用いてSVG周囲に5mm程度の脂肪組織を付けた状態で採取するNT-SV法において、恒吉らは、130例の早期開存率は100%で遠隔評価に関しては5年毎に冠動脈CTを映像計、5年後のNT-SVG開存率は95.8%と非常に良好であるとしている。(※資料3)。しかしながら、超音波凝固切開装置等加算は1回しか認められていない。同時ではなく、個別に分けてグラフト採取を行うと手術時間が延長しSSI等のリスクも上がる。手術時間はSSIのリスクファクターである。(資料4)。「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。) 安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン(2018年改訂版)①超音波メス(harmonic scalpel)を用いた採取法の安全性は広く認識されている。②超音波メスを用いたskeletonization法によるGEA採取は、収縮を軽減し、グラフトの長さをより長く確保でき、大きな血管径を有する部位の吻合を可能にする。安全な方法である(資料1)
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		日本冠動脈外科学会が行ったアンケート(http://www.jacas.org/data/pdf/slide_2023.pdf)によると、2023年の冠動脈バイパス手術(複合手術含む)は17,064回であった。その際、採取するグラフトは、左内胸動脈が10,374本、右内胸動脈が4,382本、橈骨動脈701本、胃大網動脈858本、大伏在静脈8,336本であった。左右の内胸動脈は1つの超音波凝固切開装置で採取が可能である。追加が必要となるのは、別切開創で採取する橈骨動脈701本、胃大網動脈858本、大伏在静脈8,336本の合計で9,895回である。 日本心臓血管学会 U-40全国8支部が行ったアンケート(doi:10.4326/jjcv.46.U1)によると、内胸動脈採取において超音波凝固切開装置の使用率は87.2%であったこの使用率を他のグラフトに引用すると、9,895回×87.2%=8,629回が想定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	17,064
	見直し後の症例数(人)	17,064
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	10,241回
	見直し後の回数(回)	18,870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)		心臓血管外科領域において、超音波凝固切開装置等加算(K931)は、2010年から冠動脈バイパス手術で認められ、ガイドラインにも記載されている(資料1)。さらに、2018年には胸腔鏡下弁形成術および置換術が保険収載されたことにより、これらの術式でも有用性が評価され、J-MICSのHPで掲載している。https://j-mics.jp/device/harmonic1100/
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		
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	増（＋）
	予想影響額（円）	258, 853, 200円
	その根拠	日本冠動脈外科学会が行ったアンケートによると、2023年のCABGにおいて採取するITA以外のグラフトは、桡骨動脈701本、胃大網動脈858本、大伏在静脈8, 336本、合計で9, 895回であった。日本心臓血管学会 U-40全国8支部が行ったアンケートによると、内胸動脈採取において超音波凝固切開装置の使用率は87. 2%であった。この使用率を引用すると、9, 895回×87. 2%×30, 000円（3, 000点）＝258, 853, 200円の上乗せが予想される。
	備考	日本冠動脈外科学会website アンケートのページ http://www.jacas.org/data/pdf/slide_2023.pdf 、日本心臓血管外科学会雑誌 46巻6号（2017） doi. 10. 4326/jjcv. 46. U1
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		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。
⑭参考文献 1	1) 名称	安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018 年改訂版）
	2) 著者	中村 正人 夜久均
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 / 日本心臓血管外科学会合同ガイドライン
	4) 概要	skeletonized LITAは、長さが 4 cm、流量が 30%増加し、早期開存率も99. 6%ときわめて良好な成績が報告されている。さらに本法は、従来の有茎（pedicle）法で LITAを採取する方法と比較して縦隔炎の予防に有用であると報告されている。本法で最も懸念されるグラフト損傷や収縮に関して、超音波メス（harmonic scalpel）を用いた採取法の安全性は広く認識されている。またGEAはITAとは異なり収縮性に富み、収縮を起こしやすいという欠点がある。超音波メスを用いた skeletonization法によるGEA採取は、収縮を軽減し、グラフトの長さをより長く確保でき、大きな血管径を有する部位の吻合を可能にする、安全な方法である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Use of the Harmonic Scalpel for harvesting arterial conduits in coronary artery bypass
	2) 著者	Tadashi Isomura, Hisayoshi Suma, Toru Sato, Taikou Horii
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, Volume 14, Issue 1, July 1998, Pages 101-103
	4) 概要	Harmonic Scalpelを用いたGastroepiploic Artery（GEA）とRadial Artery（RA）の簡単かつ効果的な採取法について述べる。GEAの平均採取時間は9分、RAの平均採取時間は17分であった。これらのグラフトに損傷や痙攣はなく、術後の血管造影は28例で行われた。これはコンジットが100%開存していることを示している。Harmonic Scalpelを用いることにより、GEAとRAを安全に採取することができ、冠動脈バイパス術（CABG）における動脈コンジットの使用は容易に達成されると思われる。
⑭参考文献 3	1) 名称	（※）no-touch SVG（大伏在静脈グラフト）のtips and pitfalls
	2) 著者	恒吉 裕史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本外科学会雑誌 125 (5) :452-456, 2024
	4) 概要	ハーモニック（超音波凝固切開装置）を用いてSVG周囲に5mm程度の脂肪組織を付けた状態で採取する。当院でのNT-SVG130例の早期開存率は100%で遠隔評価に関しては5年毎に冠動脈CTを映像詩、5年後のNT-SVG開存率は95. 8%と非常に良好である。
⑭参考文献 4	1) 名称	心臓血管手術におけるSurgical site infection（SSI）が医療経済に与える影響—SSIサーベイランスの効果—
	2) 著者	森岡浩一ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本外科感染症学会雑誌6 (6) :627-630, 2009
	4) 概要	心臓血管外科手術において、SSIが発生することで、総医療費が高騰する。単変量解析による縦隔洞炎をのぞくSSIの危険因子は手術時間（p=0. 025）であった。SSI発生と非発生では在院日数は52. 4±26. 5 vs 32. 3±9. 67日で、総医療費は530±214 vs 368±114万円、手技費は391±130 vs 291±64. 9万円、薬剤費は64. 6±37. 4 vs 36. 5±17. 5万円、器材費は74. 2±74. 9 vs 40. 8±47. 9万円と有意にSSI発生例で高値であった。SSI発生は患者に不利益をもたらし、医療経済学的なにとっても損失をもたらす。
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 342204

提案される医療技術名	超音波凝固切開装置等加算
申請団体名	日本心臓血管外科学会

※ 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）
EESジェネレーター、超音波手術器（治療用電気手術器）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22500BZX0011900	2013/5/10	本品は、超音波を用いて組織の凝固及び切開を行う超音波プローブを作動させるためのハンドピース、及び高周波電流を利用して組織の凝固、癒合（シーリング）を行うシーリングデバイスに高周波電流を供給することを目的とする。	なし	特になし
ハーモニック FOCUS®プラス、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22700BZX0041100	2016/2/12	本品は、目視下の外科手術（開腹・開胸手術等）において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。	なし	特になし
ハーモニック 1100 シアーズ、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	30300BZX0013800	2021/5/30	本品は、内視鏡下手術又は外科手術において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。	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

K931 超音波凝固切開装置等加算の拡大

要望の概要

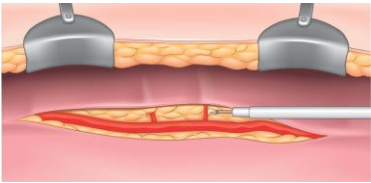
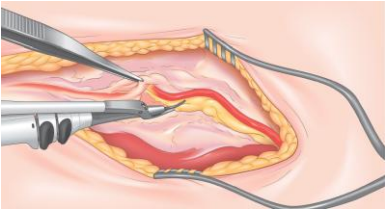
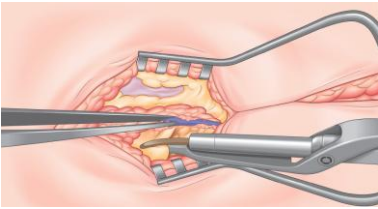
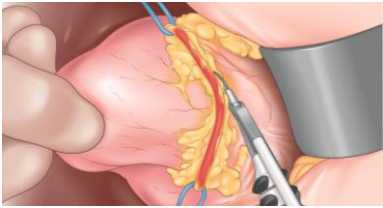
K552 冠動脈、大動脈バイパス移植術 2 2 吻合以上のもの、K 5 5 2 – 2 冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの） 2 2 吻合以上のもの について、K931 超音波凝固切開装置等加算を最大2回までとする。

現状

K552 冠動脈、大動脈バイパス移植術、K 5 5 2 – 2 冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの） に対して、K931の超音波凝固切開装置等加算が 1 回のみ認められていない。

要望の理由

K552 冠動脈、大動脈バイパス移植術 2 2 吻合以上のもの、K 5 5 2 – 2 冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの） 2 2 吻合以上のもの を行う際は、内胸動脈以外に、橈骨動脈、大伏在静脈、胃大網動脈をグラフトとして用いる。実際の手術（左下写真参照）では、内胸動脈を採取すると同時に、橈骨動脈、大伏在静脈、胃大網動脈を行うため、ジェネレーター、ハンドピース、ブレード分含めて2セット必要となる。1 台の超音波凝固切開装置をそれぞれのグラフト採取に使用する場合、手術時間が延長する。これはSSIの発生リスクをあげるため、行う事は出来ない。

K552 冠動脈、大動脈バイパス移植術 2 2 吻合以上のもの の術者の立ち位置  別切開創にて同時にグラフトを採取するため、 下記が2セット必要となる ブレード (消耗品) ハンドピース (接続コード) ジェネレーター (本体) 	術者① 内胸動脈を採取		
	術者② 橈骨動脈や大伏在静脈、 胃大網動脈を採取		
			
			

ガイドライン掲載

抜粋）安定冠動脈疾患の血行再建ガイドラインより

内胸動脈について
近年、LITAの採取法としてのskeletonizationは標準手技として推奨されている 139). 連 続200例の 検 討 で、skeletonized LITAは、長さが 4 cm、流量が 30%増加し、早期開存率も99.6%ときわめて良好な成績が報告されている565)。さらに本法は、従来の有茎（pedicle）法で LITAを採取する方法と比較して縦隔炎の予防に有用であると報告されている566– 569)。本法で最も懸念されるグラフト損傷や攣縮に関しても、従来の採取法と有意差がないとされ 570)、特に超音波メス（harmonic scalpel）を用いた採取法の安全性は広く認識されている。

胃大網動脈について
GEAはITAとは異なり収縮性に富み、攣縮を起こしやすいという欠点がある。超音波メスを用いた skeletonization法によるGEA採取は、攣縮を軽減し、グラフトの長さをより長く確保でき、大きな血管径を有する部位の吻合を可能にする、

参考）超音波凝固切開装置の特徴

超音波デバイスで 切離した組織	電気メスで 切離した組織
ブレードの熱が組織に伝達する ▼ ブレードが摩擦熱で熱くなる 組織に電気を通さない	メス先と組織の間に回路を形成し通電 ▼ メス先が水蒸気爆発で熱くなる 組織に電気を通す
凝固した組織の周囲の温度上昇	水蒸気爆発した組織の周囲の温度上昇
	
A 熱拡散が小さい	B 熱拡散が大きい

Surg Endosc (2015) 29:3409-3413

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		343201	
提案される医療技術名		L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔における「麻酔が困難な患者」キ先天性心疾患適用例の追加	
申請団体名		一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会	
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）	31麻酔科	
	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	L008 閉鎖循環式全身麻酔 において 麻酔が困難な患者に先天性心疾患の適応例を追加する	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		L	
診療報酬番号		8	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		L008閉鎖循環式全身麻酔における厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者 キ 先天性心疾患（平均肺動脈圧25mmHg以上の患者）に次の①～⑤を追加する。先天性心疾患に①肺動脈逆流Ⅱ度以上、②右室高血圧（体血圧の70%以上）、③Fontan循環又はGlenn循環、④体心室右室（単心室を含む。）、⑤先天性心疾患によるチアノーゼ（SpO290%以下を日常的に認める。）の状態を追加する。	
文字数： 190			
再評価が必要な理由		先天性心疾患合併患者は新生児期及び乳児期等に姑息手術又は根治手術を受けることとなるが、その麻酔管理には困難が伴う。また、手術成績及び周術期管理の質の向上に伴い、予後が改善し成人期に心臓手術だけでなく通常の手術を受けることが増加してきている。特に①肺動脈弁逆流Ⅱ度以上、②右室高血圧症（体血圧の70%以上）、③Glenn循環やFontan循環、④体心室右室（単心室を含む。）、⑤先天性心疾患によるチアノーゼ（SpO2 90%以下を日常的に認める。）の状態の患者で幼少期だけでなく成人となった症例が心臓手術やその他の手術、帝王切開等で麻酔管理が必要となることがある。今般、日本心臓血管麻酔学会では、「先天性心疾患患者の非心臓手術における麻酔管理の指針（※）」を新たに作成し、上記の状態が重症であること及び麻酔管理の指針を示した。これを踏まえ、先天性心疾患に対する修復術が実施された場合であっても患者の状態に応じた特殊な麻酔管理が必要であることからL008閉鎖循環式全身麻酔における麻酔が困難な患者に係る先天性心疾患の適用例に上記①～⑤を追加することとしてはどうか。「追加のエビデンスには※を付記」	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算データー 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：麻酔係数増分1.0 外保連試算2024掲載ページ：441（図表9）オー8先天性心疾患 麻酔係数増分1.0 外保連試算ID（連番）：オー8先天性心疾患 麻酔係数増分1.0 技術度：C
	先天性心疾患は通常の出生100人に対し1人が罹患する先天性疾患である。心房中隔欠損症や心室中隔欠損症のような単純な短絡心疾患から、肺に流れる血流が極端に制限されてチアノーゼを呈するファロー四徴症、心室が一つしかない単心室まで疾患の多様性は非常に幅広い。先天性心疾患の内科的・外科的治療成績の向上により先天性心疾患患者の予後は飛躍的に改善した。新生児や小児に対する心臓血管外科手術における麻酔管理は肺高血圧、心不全、腎不全、肝不全、不整脈、チアノーゼ等の合併症を有していることから麻酔管理上も呼吸循環管理による肺血管抵抗、体血管抵抗を調節する必要がある、シャント血流の制御など難渋することがある。加えて予後が改善することにより成人先天性心疾患患者が非心臓手術を受ける機会も増加しており、修復術を受けた患者であっても先天性心疾患特有の解剖や生理に対する特殊な管理が必要となり、麻酔が困難であることから再評価すべきではないか。 日本心臓血管麻酔学会から発出予定の「先天性心疾患患者の非心臓手術における麻酔管理の指針」では、①肺動脈弁逆流Ⅱ度以上の場合（例えばファロー四徴症に対する右室流出路再建術、肺動脈閉鎖や完全大血管転位症に対するRastelli手術（導管置換術）術後等。）、右心不全症状や運動耐容能の低下、中等度以上の右室拡張や右室機能不全、進行性で有症状の心房不整脈又は心室不整脈を生じ管理に難渋し、予後不良あるいは心臓手術後の死亡や合併症リスクが高まる。②右室高血圧症（体血圧の70%以上）では、肺高血圧、肺動脈狭窄や先天性心疾患術後に生じることがあり、右心不全を認めることがある。右心不全が進行すると、右室拡大、冠動脈血流の低下、不整脈、心拍出量の減少、体血圧低下、循環虚脱から心停止に至ることもある。③Glenn循環やFontan循環、Glenn手術は単心室を含む二心室修復が困難なチアノーゼ性先天性心疾患患者に行われる部分的右心バイパス術でGlenn手術は体肺動脈シャント術や肺動脈絞扼術を経た後、月齢6以降の肺血管抵抗が十分低下した時期に行われる。その後、2～4歳でFontan手術（下大静脈を心外導管を用いて肺動脈に吻合する術式。）が行われる。Glenn手術では、上大静脈と右肺動脈が吻合され、上半身の静脈血は心臓を迂回し肺循環に入り、肺血流は上大静脈と肺動脈の圧差により規定される。Glenn術後に肺血管抵抗が高い症例や、肺動脈に狭窄があるため左右の肺血流が不均等である症例では、Fontan手術へ進むことができず、重症度が増加する。Glenn循環が成立するには1.低い肺血管抵抗、2.適度な前負荷、3.良好な心機能が重要となる。Fontan循環では、肺循環での駆出心室が存在しないため、慢性的な静脈圧上昇【中心静脈圧上昇】と心拍出量（健康人の70%程度）の低下があるとともに呼吸管理による肺血管抵抗の制御が重要である。また、静脈圧の上昇からFontan関連肝障害により10年後の予後は70%と報告されている。④体心室右室（単心室を含む。）では、単心室は出生 10万人あたり約 31 人に影響を及ぼす疾患である。心房または心室レベルで完全なmixing が生じ、1つの心室が肺循環と体循環の両方を担うものである。右室型単心室の場合は右室が体心室を担う。しかし、単心室疾患以外でも右室が体心室を担う場合があり、完全大血管転位の心房スイッチ手術後、未修復の修正大血管転位等がある。右室が体心室であることの問題点として、右室機能不全、三尖弁逆流、房室中隔欠損があり、我が国における単心室症の院内死亡率は3.6%で、左心低形成症候群に限ると8.0%と高率である。単心室循環の患者の非心臓手術における血行動態不安定を表す術中不整脈、

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		L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔における、別に厚生労働省が定める麻酔が困難な患者に行う場合は2,300点～6,700点が加算される。 麻酔が困難な患者 キ 先天性心疾患（心臓カテーテル検査により平均肺動脈圧 25mmHg 以上であるもの又は、心臓超音波検査によりそれに相当する肺高血圧が診断されているものに限る。）の患者	
診療報酬区分（再掲）		L	
診療報酬番号（再掲）		8	
医療技術名		マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者に行う場合	
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	先天性心疾患をもつ生産児の18歳における生存率は、1970～74年に出生した児では81.0% だったが、1990～92年に出生した児では88.6%と改善している。疾患重症度別にみた18歳時点の生存率は、軽症先天性心疾患で98.0%、中等症で90.0%、重症で56.4%と報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本心臓血管麻酔学会より「先天性心疾患患者の非心臓手術における麻酔管理の指針」が令和7年8月中を目途に発出される見込み。疾患重症度分類においても中等症から重症に位置している状態の患者に対しては慎重な麻酔管理が求められ、先天性心疾患を扱う専門病院において実施される必要がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		わが国における先天性心疾患の患者数は1997年時点で15 歳未満の患者が30万人、15歳以上の患者は31万人であったことが確認されている（Shiina, et al. Int J Cardiol. 2011;146:13-6）。先天性心疾患の発生頻度は約1%であるため、小児期人口が減少するとそれに伴って先天性心疾患の患者数は減少する。一方、成人先天性心疾患患者数は、毎年1万人ずつ増加していく。このため現時点での先天性心疾患患者数を推測すると15歳未満の患者は約15万人、15歳以上の患者は57万人程度となる。日本小児循環器学会における小児期発生心疾患実態調査2023（https://jspcs.jp/wp-content/uploads/rare_disease_surveillance_2023.pdf）によると出生数727,277人のうち、心疾患発生率は10,975人（1.51%）でそのうち当該加算の対象となる疾患は、1,148人（出生数の0.16%、先天性心疾患患者の10.4%）と推計される。一方、現時点での先天性心疾患患者の合計15万人+57万人＝72万人のうち、当該加算の対象（10.4%）は74,880人だが、成人性心疾患患者のうち年間4～6%で非心臓手術が必要となり、うち70～80%が全身麻酔であると仮定し74,880人×6%×80%＝3,594人と推計した。3,594+1,148=4,742人（5,000人）と見直し後の症例数を推計した。また、見直し後の回数については、1,148人については出生時に2回心臓血管外科手術が必要となると仮定し、1,148×2+3,594=5,890回（6,000回）と推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200	
	見直し後の症例数（人）	5,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	400	
	見直し後の回数（回）	6,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心臓手術において先天性心疾患の手術件数のうち、成人症例の割合は50%程度と大きく増加してきている。更にこうした成人先天性心疾患を合併した症例での帝王切開手術や脳外科手術、消化器手術も増加してきている。こうした症例の全身管理は、専門の施設で施行することにより安全に管理することが可能となる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	成人先天性心疾患を標榜する施設。術後外科手術後の集中治療室を有すること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	麻酔科専門医1名以上、循環器内科医、小児循環器科、心臓血管外科医が在籍していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「先天性心疾患患者の非心臓手術における麻酔管理の指針」、「2025年改訂版 成人先天性心疾患診療ガイドライン」を遵守し、専門病院など適切な医療機関を紹介し周術期管理を実施するべき。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現に実施されているため、影響はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後		
	その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	+	
	予想影響額（円）	2億円	
	その根拠	1,148人については出生時に2回心臓血管外科手術が必要となると仮定し、1,148人×2×4,530点+3,594×2,300点=18,667,080点（186,670,800円＝2億円）と推計した。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	先天性心疾患患者の非心臓手術における麻酔管理の指針
	2) 著者	日本心臓血管麻酔学会使用指針作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025年8月発出見込み
	4) 概要	先天性心疾患患者の疫学、危険因子、リスク評価、術中モニタリング、術中管理、注意すべき病態、事象について取りまとめ先天性心疾患患者が非心臓手術を受けるにあたり実施すべき施設及び麻酔管理の指針をまとめている。
⑭参考文献 2	1) 名称	2025年改訂版 成人先天性心疾患診療ガイドライン(日本循環器学会 / 日本小児循環器学会 / 日本成人先天性心疾患学会合同ガイドライン)
	2) 著者	(日本循環器学会 / 日本小児循環器学会 / 日本成人先天性心疾患学会合同研究班)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会、2025年3月29日
	4) 概要	成人先天性心疾患に携わる医療者を含む他職種連携の方向性を示し、専門医でなくても標準的な診療を提供するための指針をまとめている。
⑭参考文献 3	1) 名称	2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines
	2) 著者	Karen K. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation, 2019, April, Volume 139, Issue 14, 698-800
	4) 概要	成人先天性心疾患の管理についてのガイドライン、妊婦の管理、肺高血圧、チアノーゼ、Fontan循環症例のリスクについてまとめている。
⑭参考文献 4	1) 名称	2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease: The Task Force for the management of adult congenital heart disease of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC), International Society for Adult Congenital Heart Disease (ISACHD)
	2) 著者	Helmut Baumgartner et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal, 2021, February, Volume 42, Issue 6, Pages 563-645
	4) 概要	ヨーロッパ循環器学会がまとめた成人先天性心疾患のガイドライン、大血管転位症の術後症例のリスク（心房スイッチによる右室が体循環症例について）等についてまとめている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Obstetric Anesthesia and Heart Disease: Practical Clinical Considerations
	2) 著者	Marie-Louise Meng et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anesthesiology. 2021 Jul 1;135(1):164-183.
	4) 概要	心疾患合併妊婦管理にかかるレビュー、出産時の麻酔方法、帝王切開や緊急時への対応など専門の麻酔科医が必要とまとめている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号343201

提案される医療技術名	L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔における「麻酔が困難な患者」キ先天性心疾患適用例の追加
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

※ 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）
EPIQ/Affiniti、超音波画像診断装置、株式会社フィリップスジャパン	225ADBZX00148000	2025年1月14日	本品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置である。なお、本品は超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺及び前立腺の検査に関する情報を提供する機能を有する。		
フィリップス 食道向け超音波診断用プローブ X8-2t、食道向け超音波診断用プローブ、株式会社フィリップスジャパン	229ACBZX00008000	2023年1月30日	本品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブである。		
ヘモスフィア、多項目モニター、エドワーズライフサイエンス合同会社	229AFBZX00009	2024年2月5日	＜非観血圧モニタ及び多項目モニタ等基準＞生体情報を収集し監視すること。＜熱希釈心拍出量計等基準＞熱希釈法により、心拍出量を測定すること。＜動脈圧心拍出量計基準＞動脈圧波形の変化から心拍出量を測定すること。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

スワンガンツ・サーモダイリュション・カテーテル（CCO／CEDV）、サーモダイリュション用カテーテル、エドワーズライフサイエンス合同会社、薬事承認番号 22800BZX00144 収載年月日 2024年2月5日 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 本品は、循環器機能評価を目的として、熱希釈法を用い、心拍出量測定、連続心拍出量測定、及び連続拡張末期容量測定を行い、また肺動脈楔入圧測定、混合静脈血酸素飽和度測定、血圧測定、血液採取、及び薬液注入等を行うための心臓用カテーテルである。

L008閉鎖循環式全身麻酔における「麻酔が困難な患者」キ先天性心疾患適用例の追加

課題

先天性心疾患合併患者は新生児期及び乳児期等に姑息手術又は根治手術等を受けることとなるが、その麻酔管理には困難が伴う。また、近年手術成績及び周術期管理の質の向上に伴い、予後が改善し成人期に心臓手術だけでなく通常の手術を受けることが増加してきている。新生児や小児に対する心臓血管外科手術における麻酔管理は肺高血圧、心不全、腎不全、肝不全、不整脈、チアノーゼ等の合併症を有していることから麻酔管理上も呼吸循環管理による肺血管抵抗、体血管抵抗を調節する必要がある、シャント血流の制御など難渋することがある。加えて予後が改善することにより成人先天性心疾患患者が非心臓手術を受ける機会も増加しており、修復術を受けた患者であっても先天性心疾患特有の解剖や生理に対する特殊な管理が必要となる。

現状

L008閉鎖循環式全身麻酔において「麻酔が困難な患者」キ先天性心疾患（心臓カテテル検査により平均肺動脈圧 25mmHg 以上であるもの又は、心臓超音波検査によりそれに相当する肺高血圧が診断されているものに限る。）の患者のみ評価されている。

表5 成人先天性心疾患の疾患重症度分類

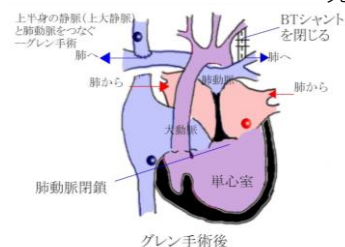
軽症（単純）*	未修復	修復後
	大動脈弁膜疾患（孤発性） 僧帽弁膜疾患（孤発性） パルシュート弁、裂隙を除く 卵円孔閉存または ASD （小欠損・孤発性） VSD（小欠損・孤発性）、 関連病変なし 肺動脈狭窄（軽度） PDA（軽度）	PDA ASD （二次孔欠損・静脈洞型で遺残症なし） VSD（遺残症なし）
中等症**	大動脈左室瘤 肺動脈血流異常、部分肺動脈血流異常 完全型房室中隔欠損・不完全型房室中隔欠損 大動脈瘤 Ebstein 病 右室流出路狭窄 ASD（一次孔欠損） PDA（非閉鎖） 肺動脈弁閉鎖不全（中等度以上） 肺動脈弁狭窄（中等度以上） パルシュート/洞瘤・動脈瘤 ASD（静脈洞型）	大動脈狭窄（弁下型・弁上型）、 閉塞性肥大型心筋症を除く TOF 下記を合併する VSD 弁欠損 大動脈弁閉鎖不全 大動脈瘤 大動脈狭窄 僧帽弁膜疾患 右室流出路閉鎖 一側房室弁閉鎖挿入 大動脈弁下狭窄
重症（複雑）***	人工導管術後（弁付き・弁なし） すべてのチアノーゼ性心疾患 両大血管右室起始、両大血管左室起始 Eisenmenger 症候群 Fontan 術後 僧帽弁閉鎖 単心室	肺動脈閉鎖 肺血管閉塞性疾患 大血管転位 三尖弁閉鎖 総動脈幹、一側肺動脈上行大動脈起始 房室不一致、心室大血管不一致 （房室交差心、内臓心臓位症候群など）

* 地域の一般病院で診療できる。

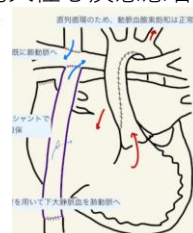
** 地域の成人先天性心疾患専門施設で一定期間ごとに診療する。

*** 成人先天性心疾患専門施設で診療する。

（Connelly MS, et al. 1998^{14a）}, Warnes CA, et al. 2001^{14b）}より改変）



先天性心疾患患者の例



先天性心疾患患者の麻酔には修復術時だけでなく修復後であっても適切な呼吸循環管理により体血管抵抗と肺血管抵抗を細かく調節する必要がある。

表1 体血管抵抗と肺血管抵抗を調節する因子

	体血管抵抗	肺血管抵抗
↑	α 刺激薬 β 遮断薬 バソプレシン ショック・低体温 高い血液粘稠度（多血症）	低酸素血症 高二酸化炭素血症 アシドーシス 高い気道内圧・胸腔内圧 高い血液粘稠度（多血症）
↓	α 遮断薬 β 刺激薬 PDE III 阻害薬 hANP NO ドナー（ニトロプルシドなど） プロスタグランジン E1 深麻酔	酸素吸入 一酸化炭素吸入 低二酸化炭素血症 アルカローシス NO ドナー（ニトログリセリンなど） プロスタグランジン I2 吸入麻酔薬

対応案

現状の「麻酔が困難な患者」キ先天性心疾患に麻酔に係る特殊な呼吸循環管理の必要な状態であること、先天性心疾患患者管理に精通した麻酔科医等が所属する専門施設における周術期管理が必要な状況に鑑み次の①～⑤を追加することとしてはどうか。

- ①肺動脈弁逆流Ⅱ度以上
- ②右室高血圧症例（体血圧（左室圧）の70%以上）
- ③Glenn循環又はFontan循環
- ④体心室右室（単心室を含む。）
- ⑤先天性心疾患によるチアノーゼ（SpO₂ 90%以下を日常的に認める²⁰⁴²）の場合

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		343202	
提案される医療技術名		血液粘弾性検査の増点および算定要件の見直し	
申請団体名		一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会	
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）	31麻酔科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	集中治療科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	大量出血症例に対するの輸血管理加算Ⅲ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D006-21	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	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：186	血液粘弾性検査（以下、「VET」という。）は、心臓血管手術など大量輸血が必要な患者に対して血液凝固能を速やか把握する事ができる試験で、血液製剤の準備や投与タイミングの指標として活用する事で、周術期の適正な血液製剤の使用に寄与する。ガイドライン新設に伴い、VETの普及と血液資源の適正確保につなげるために、DPC病院においても算定できるように適用回数の削減と増点を要望する。		
再評価が必要な理由	●ガイドラインの推奨に沿った検査の実施 「（※）」日本輸血・細胞治療学会より、「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン（第2版）」が出版される。この中で「CQ5：大量出血症例に血液粘弾性検査の使用は推奨されるか？」が新設され、エビデンスに基づいて以下が推奨される。 【心臓血管外科】 心臓血管外科手術での大量出血症例に対して、周術期出血量・輸血量の減少を目的としたVETの使用を強く推奨する（1B）。更新されたこのガイドラインでは、VETは心臓血管外科手術において輸血量の削減に寄与することが示されている。 ●普及が進んでいない理由（アンケート調査結果より） 2024年に本学会が専門医認定施設を対象に実施したアンケートの回答によってVETの有効性の実証と普及を妨げている要因が抽出された。VETはD項目での扱いであるが、検査の機能には、検査結果によって次の治療（医療費を拡大させる）を求める「通常の検査」と次の治療を適正化（医療費を適正化）させる検査があると考えている。VETは後者に該当するが、どちらの機能の検査も同じD区分で包括して扱われるため、DPC施設ではVETを控える傾向にある。本検査は令和2年に保険適用されたが、人工心肺術での適用は13.3%程度（NDB9調査）にとどまっており、普及が進んでいない状況を示している。 ●血液資源の適正確保 日本における血液資源の確保は喫緊の課題となっている。手術法や麻酔技術の進歩により高齢者の手術適応が拡大し、輸血の需要が増加している一方で、若年層を中心に献血者数が減少しているため、血液製剤の安定供給が困難になりつつある。 以上のことより、VETの実施において、患者及び血液行政に便益をもたらすことが期待されるため、VETを適切に実施していただくために保険条件を見直す必要があると考える。		

【評価項目】

		VETは、血液製剤の準備や投与タイミングの指標として活用され、血液状態の把握や血液製剤の供給最適化に寄与することが示されているが、現在の診療報酬の算定ルール上、DPC病院においてはVET実施に必須となる消耗品分も保険で手当されないため導入が進みにくい状況にある。 根拠 1）経済的課題：VETが実施されるほとんど大部分はDPC病院であり、D006-21が包括算定されるため、VETの実施に伴う消耗品費用が医療施設側の負担となり、不採算となっている。 2）診療報酬の不足：VET実施には単回使用の消耗品（カートリッジ）が必要であるが、現在の診療報酬600点ではその購入費用を賄えない。 3）施設側の経済的圧力：2024年の専門医アンケートでは、病院経営の逼迫により、診療科の不採算状況が深刻化していることが明らかになった。特に麻酔科では、VETが手術中のモニタリングとして有用でありながら、経済的制約のため実施が困難な状況に陥っている。 4）血液製剤削減による収入減少：VETの導入により輸血量が削減されることは医療の質向上に寄与するが、病院収入の減少要因として捉えられ、麻酔科への経営的圧力を強める要因となっている。 本提案では、DPC算定の枠組みの中でもVETの実施・普及が可能となるよう、1回の算定を1,200点として、診療報酬が請求できるように変更を希望する。 医療機関におけるVET実施を促進することで、血液資源の効率的利用と患者予後の改善を両立させるべきであると考えます。																
①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）																		
		現在の診療報酬上の取り扱いと本提案での改正要望を下表に比較して記載する。 <table><tr><th>【現行】</th><th>【要望案】</th></tr><tr><td>600点（3回まで）</td><td>1200点（2回まで）</td></tr><tr><td><u>算定留意事項</u> 血液粘弾性検査は、心臓血管手術（人工心肺を用いたものに限る。）を行う患者に対して、血液製剤等の投与の必要性の判断又は血液製剤等の投与後の評価を目的として行った場合に算定できる。</td><td><u>算定留意事項</u> 同左</td></tr><tr><td>術前、術中又は術後に実施した場合に、それぞれ1回ずつ算定できる。なお、<u>所期の目的を達するために複数回実施した場合であっても、一連として算定する。</u></td><td>術前、術中又は術後の<u>いずれか2回までの実施について</u>算定できる。</td></tr><tr><td>（3）検査の実施に当たっては、日本心臓血管麻酔学会の定める指針を遵守し、適切な輸血管理を行うこと。</td><td>同左</td></tr></table>	【現行】	【要望案】	600点（3回まで）	1200点（2回まで）	<u>算定留意事項</u> 血液粘弾性検査は、心臓血管手術（人工心肺を用いたものに限る。）を行う患者に対して、血液製剤等の投与の必要性の判断又は血液製剤等の投与後の評価を目的として行った場合に算定できる。	<u>算定留意事項</u> 同左	術前、術中又は術後に実施した場合に、それぞれ1回ずつ算定できる。なお、 <u>所期の目的を達するために複数回実施した場合であっても、一連として算定する。</u>	術前、術中又は術後の <u>いずれか2回までの実施について</u> 算定できる。	（3）検査の実施に当たっては、日本心臓血管麻酔学会の定める指針を遵守し、適切な輸血管理を行うこと。	同左						
【現行】	【要望案】																	
600点（3回まで）	1200点（2回まで）																	
<u>算定留意事項</u> 血液粘弾性検査は、心臓血管手術（人工心肺を用いたものに限る。）を行う患者に対して、血液製剤等の投与の必要性の判断又は血液製剤等の投与後の評価を目的として行った場合に算定できる。	<u>算定留意事項</u> 同左																	
術前、術中又は術後に実施した場合に、それぞれ1回ずつ算定できる。なお、 <u>所期の目的を達するために複数回実施した場合であっても、一連として算定する。</u>	術前、術中又は術後の <u>いずれか2回までの実施について</u> 算定できる。																	
（3）検査の実施に当たっては、日本心臓血管麻酔学会の定める指針を遵守し、適切な輸血管理を行うこと。	同左																	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項																		
診療報酬区分（再掲）		D																
診療報酬番号（再掲）		D006-21																
医療技術名		血液粘弾性検査の増点および算定回数の削減																
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	改訂されたガイドラインでは、国内外の臨床エビデンスに基づき、心臓血管手術の大量出血症例において有効であることが示され、高いエビデンスレベルに基づいて強く推奨されている。具体的な効果として、以下が報告されている。 【輸血量の減少】 VETの導入により、FFP（新鮮凍結血漿）およびPC（血小板製剤）の輸血率が低下。 【止血の適正化】 死亡率を増加させる事なく、血液製剤の投与率、投与量を低下させる。																
	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。） 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン（第2版）での記載 Q0 5. 大量出血症例に血液粘弾性検査の使用は推奨されるか？ 【心臓血管外科】心臓血管外科手術での大量出血症例に対して、周術期出血量・輸血量の減少を目的とした血液粘弾性検査の使用を強く推奨する（1B）。																
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		VETは検査D区分のためDPC病院では包括されている。このため社会医療診療行為別統計では出来高での算定数のみ集計されている。このためVETの測定回数をNDBより集計、人工心肺の実施数を社会医療診療行為別統計より、6月の単月集計を12倍したもので検討した。 <table><tr><td>年度</td><td>令和2</td><td>令和3</td><td>令和4</td></tr><tr><td>VET実施回数</td><td>2186</td><td>3789</td><td>5179</td></tr><tr><td>（内社会診療で集計）</td><td>96</td><td>216</td><td>300</td></tr><tr><td>人工心肺実施回数</td><td>31992</td><td>38232</td><td>38820</td></tr></table> 2024年に実施された専門医認定施設アンケートでは麻酔科医は全症例で測定することが適性と考えているが、病院よりの圧力から実施できていない施設が多いことが示された。要望が採択され、医療機器の消耗品（カートリッジ）相当が保険で手当されることにより少なくとも人工心肺使用症例の70%に適用されると推定した。また、これらの推定には④に示す国内論文での輸血削減効果の平均を用いた。算定回数は1症例あたり、術前、術中、術後の内の2回測定とした。	年度	令和2	令和3	令和4	VET実施回数	2186	3789	5179	（内社会診療で集計）	96	216	300	人工心肺実施回数	31992	38232	38820
年度	令和2	令和3	令和4															
VET実施回数	2186	3789	5179															
（内社会診療で集計）	96	216	300															
人工心肺実施回数	31992	38232	38820															
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1人1回実施として令和4年調査より 5179人 検査実施率=5179/38820人＝13.3%																
	見直し後の症例数（人）	ガイドライン推奨 1Bのため 適用率70% を目標とする 27174人																
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5179回																
	見直し後の回数（回）	27174人 X2回 54348回																
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会での位置づけ：『大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン第2版2025年』において、心臓血管外科手術の周術期出血量・輸血量の減少を目的とした血液粘弾性検査の使用を強く推奨する（1B）となった。また、日本心臓血管麻酔学会は2025年5月に『心臓血管麻酔における血液粘弾性検査の使用指針』を改訂し、欧米の最新のガイドラインに基づいたエキスパートオピニオンを提示している。またVETに関する調査によって明らかになったVET実施の現状や実施における問題点を考察し、今後の課題についても述べている ・難易度：測定の難易度は高くない。検査結果から次の輸血方針への判断に経験が必要である。																
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設要件：複数の麻酔科医体制																
	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）	人的要件：検査技師が1名いること。																
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	『大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン』（日本輸血・細胞治療学会）、『心臓血管麻酔における血液粘弾性試験の使用指針』（日本心臓血管麻酔学会）、『輸血製剤の使用指針』（厚生労働省）に従い実施すること。																
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		VETによる合併症はない。																
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		VETのように我が国の貴重な血液資源へ影響する検査が「検査」という区分だけで包括され、その実施に対し病院経営への付度が影響し、適切な輸血の判断を妨げる可能性があることに課題があると考えます。VETを控えることにより不要もしくは過剰な輸血が実施されることは輸血に伴う合併症や医療費を増加させる可能性があり、医学的にも医療経済的にも改善の余地がある。																

⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点 3回まで
	見直し後	1200点 2回まで
	その根拠	VETは、現行600点3回までの技術料算定であり、検査に必要な消耗品（単回使用カートリッジ）の費用も包括して算定されている。2024年の学会アンケートでは、専門医施設の回答の中で「VETの有効性は認識しているが、検査を実施することが、病院側には検査消耗品費の持出しと把握されているので、検査で必須となる消耗品程度が保険で手当されれば、検査制限の圧力が下がる」ことが複数示された。ガイドラインの推奨を実施につなげるためには、少なくとも検査消耗品程度は出来高でカバーできる保険にしていいただく必要がある。 DPC算定の枠組みの中で、VETの普及を図りかつ我が国医療の総体へ貢献するためには、検査点数を1200点とし、DPC病院においても出来高算定できるようにしていただくことを要望する。この技術料提案の根拠は、消耗品にかかる費用程度を考慮し、1200点2回までとし1回あたりの病院負担額をカバーするとともに、測定回数を3回から2回にすることで増大幅を抑えた。 また、「⑩医療費への影響」に示ように、VETの実施により血液製剤の使用数量が適正化（削減）されるため、VETを実施することで1患者あたり、49,809円相当の血液製剤が適正化される。 VETの普及は貴重な血液資源を維持し、医療費の削減につながるためVETに対する点数および算定条件を見直すことによって、輸血製剤の適正使用が普及が進むように配慮していただきたい。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K
	番号	920
	技術名	輸血
	具体的な内容	輸血で使用される血液製剤が減少する。 以下の国内で実施された3研究による平均削減量を金額にすると1心臓血管手術（人工心臓使用）あたり、▼49809円
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	心臓血管手術（人工心臓）38820人の患者の70%がガイドラインに従って実施した場合、27174人（現在の5179人より21998人の増加）1人当たり減額73809円 増額24000円 差引 ▼49809円 国全体 減額2005百万円 増額 652百万円 差引 ▼1353百万円
	その根拠	⑪に示す国内の臨床文献3報のVETの実施による血液製剤の削減は、RBC5.26単位（8597円/単位）FFB3.12単位（9161円/単位）であったため73809円とした。実施患者数（27174人）を予測する減額（73809円）、増額（24000円）を乗じて求めた。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本輸血・細胞治療学会
⑭参考文献 1	1) 名称	大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン（第2版）
	2) 著者	松本 雅則、佐藤 智彦、青木 誠、井上 陽介、植村 樹、岡田 健次、小川 覚、香取 信之、久志本 成樹、齋藤 伸行、柴橋 慶多、志水 秀行、高倉 翔、竹田 純、田村 高廣、西脇 公俊、牧野 真太郎、松永 茂剛、松本 剛史、湊谷 謙司、湯本 哲也、松下 正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025年 改訂第2版 公示見込み。改訂版は厚生労働省医薬局血液対策課に提出予定。
	4) 概要	Q05. 大量出血症例に血液粘弾性検査の使用は推奨されるか？ 【心臓血管外科】 心臓血管外科手術での大量出血症例に対して、周術期出血量・輸血量の減少を目的とした血液粘弾性検査の使用を強く推奨する（1B）。
⑭参考文献 2	1) 名称	心臓血管麻酔における血液粘弾性試験の使用指針（2025年改訂版）
	2) 著者	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会 <使用指針作成委員会>
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会 https://www.jscoa.org/static/about/guideline.html
	4) 概要	前回の以降に明らかとなった知見を加えエキスパートオピニオンを示している。2021年にPatient Blood Management（PBM）が喫緊の課題であることがWHOによって提唱されており、最新の欧米の心臓周術期管理ガイドラインではPBMの実践としてVETを指標とした出血治療が基本となっている。また新たなVET機器 Quantralに関する使用指針を加えた。さらに日本における心臓周術期のVETの使用実態とその詳細を調査した学術委員会調査の結果を記載し、VET器械の保有率は約60%であるが、検査材料費負担への危惧が検査控えの一因になっている可能性が示された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Efficacy of Thromboelastography-Guided Blood Transfusion Management in Thoracic Aortic Surgery
	2) 著者	Yushi Okumura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg Short Reports 2023;1:349-353
	4) 概要	本研究は、胸部大動脈手術における術中トロンボエラストグラフィ（TEG）ガイド下輸血管理の有効性を調査することを目的とした。患者は2つのグループに分けられ、C群は従来の輸血管理を受けた25人の患者、T群は、TEGガイドの輸血管理を受けた28人の患者である。術後出血量、CPB後赤血球輸血、術後赤血球輸血、術後FFP輸血の量は、グループTの方がグループCよりも有意に少なかった（それぞれP〔.025、.042、.042、.020〕）。周術期の輸血量はT群のRBC輸血総量もC群より少なかった（それぞれ10.1±4.8単位/50kg vs 15.6±9.2単位/50kg）。一方、患者の早期および中期の生存率には影響がなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Effect of an assessment of fibrin-based rotational thromboelastometry on blood transfusion and clinical outcomes in cardiovascular surgery: A cohort study
	2) 著者	Mutsuhito Kikura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion and apheresis Science 60 (2021) 103202
	4) 概要	心臓または胸部大動脈手術を受ける患者を対象に、トロンボエラストメトリー評価を含む輸血プロトコルの輸血量、死亡率、出血性合併症への影響を調査することを目的とした研究。心臓バイパスを使用した連続した376例のコホート、対照群（心臓手術150例、胸部大動脈手術35例）と評価群（心臓手術154例、胸部大動脈手術37例）について後ろ向きに調査した。評価群の総輸血量は対照群と比較して有意に少なく、心臓手術では（2720 ± 1282 vs. 2034 ± 1330, p < 0.0001, [SMD] = 0.68）、胸部大動脈手術では（5236 ± 2732 vs. 3714 ± 1768, p < 0.0001, SMD = 0.67）であった。評価群と対照群とで死亡率に有意な差はなかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Introduction of thromboelastometry-guided administration of fresh-frozen plasma is associated with decreased allogeneic blood transfusions and post-operative blood loss in cardiopulmonary-bypass surgery
	2) 著者	Junko Ichikawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood Transfusion 2018; 16: 244-252
	4) 概要	トロンボエラストメトリー（ROTEM®）ガイドによる新鮮凍結血漿（FFP）投与の、術中出血量、輸血の必要性、および術後合併症の観点からの有効性を評価した。68例のROTEMを輸血評価に用いた評価群と、69例の対照群を比較した結果、評価群において赤血球製剤（PRBC）とFFPの投与率が大幅に減少し（30.8%vs62.3%、p<0.001）、さらにPRBC（315mL vs 840mL、p<0.001）とFFP（480mL vs 840mL、p= 5%；p<0.001）の使用量も有意に減少した。さらに、術後の入院期間も短縮された。

※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 343202

提案される医療技術名	血液粘弾性検査の増点および算定要件の見直し
申請団体名	一般社団法人 日本心臓血管麻酔学会

※ 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：TEG6s トロンボエラストグラフィアナライザー 一般的名称：血液凝固分析装置 製造販売業者：ヘモネティクスジャパン合同会社	13B1X00099000002	2014年7月	本品は、フィブリノーゲン、フィブリン、血小板等の止血（出血の抑制）成分の定性・定量や止血時間の計測を行う自動装置である。	非該当	専用ディスプレイカートリッジは単回使用。
販売名：ROTEMシグマ 一般的名称：血液凝固分析装置 製造販売業者：アイ・エル・ジャパン株式会社	13B2X10481000029	2016年2月	本装置は血液の凝固能の測定及び凝固因子の検査を行う装置です。	非該当	試薬カートリッジ、及びバイアルアダプターは再使用禁止。
販売名：Quantra 血液粘弾性分析装置 一般的名称：血液凝固分析装置 製造販売業者：平和物産株式会社	13B1X00161000024	2019年6月	本品は全血の凝固線溶機能の測定及び凝固因子の検査を行う装置である。	非該当	Quantraカートリッジ及び試薬は再使用禁止。

【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

血液粘弾性検査（VET）点数および算定要件の見直し

本検査の普及を促進するため 増点と算定回数の変更を要望する。

現行

600点X3回まで D項目包括

- VETは大量出血治療において凝固障害を迅速かつ多面的に評価できるため出血・輸血量を低減させる。（ガイドライン新設）
- DPC算定では検査実費相当(約12000円/回)は手当されない。
- 専門医はVET検査の有用性を認識するも病院の経営状況を忖度するため検査できず、**経験的に輸血を管理しているため、大量使用と術後輸血合併症が継続している。**

血液資源の枯渇

患者	国	施設	医療費
過剰・不要な輸血合併症の発生	血液資源の損失 医療費の増大 普及しない	実施制限 血液製剤の過剰使用	総検査5179回 (うち、社会医療診療行為別統計 300回)

点数・
算定要件
の変更

要望

1200点X2回まで

- 検査実施が促進され、術後輸血合併症が低減できる。
- 血液製剤使用量が低減される。
- 血液資源が確保されると共に医療費が削減できる。

血液資源の維持

患者	国	施設	医療費
より安全な輸血 輸血合併症の低減	血液資源の確保 医療費の削減 普及拡大	適切な検査の実施 輸血使用量の適正化	増額 検査にかかる費用： 54348回X12000円 =652百万 減額 血液製剤の削減： 27174人X73809円 =2005百万 差引：▼1353百万

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		344101	
提案される医療技術名		ストーマ造設術前指導管理料	
申請団体名		日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	人工膀胱・人工肛門等術前処置指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		外来通院中の人工肛門または人工膀胱（以下、ストーマ）造設予定の患者に対し、ストーマケアに関する専門の研修を受けた看護師が、医師の指示のもとで、十分な時間とプライバシーが保てる場所を確保して、ストーマとはどのようなものか、術後のストーマケア、日常生活、合併症予防に関する指導および相談を行った場合に500点を算定する。	
文字数： 158			
対象疾患名		大腸癌（直腸癌、結腸癌）、膀胱癌、卵巣癌、炎症性腸疾患、消化管瘻孔等のストーマ造設を必要とする疾患。	
保険収載が必要な理由（300字以内）		ストーマ造設は、腹部に新たな排泄経路が造られて排泄コントロール機能が喪失され、ストーマ装具を装着して生活することになる。ストーマ造設の必要性を告げられた患者は、ストーマについてイメージできず、ボディイメージの変容、日常生活への影響、ストーマの局所管理について困惑し不安を抱く。これらの患者に術前早期から専門の看護師が個別的な相談と指導教育を行うことの有用性として、術前の不安の軽減、術後のストーマセルフケアの早期確立、入院期間の短縮、ストーマ関連合併症発生率の減少、術後のQOL向上になることが明らかにされている。以上より、入院前のストーマ造設術前指導は、有効な方法であり、保険収載が必要性と考える。	
文字数： 300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		外来通院中のストーマ造設が予定されている患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		医師から、ストーマ造設について説明を受けた患者に対し、医師の指示のもと、ストーマケアに関する専門の研修を受けた看護師が、十分な時間（30分以上）をかけ、外来のプライバシーが保てる場所を確保し、ストーマとはどのようなものか、術後のストーマケア、日常生活、合併症予防等に関する指導および相談を行う。実施後は指導内容を診療録に記載する。なお、既収載の「人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算」は、ストーマ造設部位に印をつける処置であり、当該医療技術とは意義、方法、場所、時間が異なる。また、平成30年に提案された「人工膀胱・人工肛門等術前処置指導料」では、多職種連携として医師、看護師、社会福祉士としていたが、ストーマ造設を実施する施設に社会福祉士が常勤しているとは限らないことから、当該技術では医師とストーマケアに関する専門の看護師とした。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	①K、②B
	番号	①939-3、②001-23	
	医療技術名	①人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算、②がん患者指導管理料 イ	
既存の治療法・検査法等の内容	①人工肛門等造設後の合併症等の予防のため、術前の画像診断や触診等により、腹直筋の位置を確認した上で、適切な造設部位に術前に印をつけるなどの処置を行うことをいい、人工肛門又は人工膀胱のケアに従事した経験を5年以上有する看護師等であって、人工肛門又は人工膀胱のケアにかかる適切な研修を修了したものが、手術を実施する医師とともに、術前に実施した場合に算定する。 ②悪性腫瘍と診断された患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療の経験を有する医師及びがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、診断結果及び治療方法等について患者が十分に理解し、納得した上で治療方針を選択できるように説明及び相談を行った場合又は入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者に対して、当該患者の同意を得て、患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療の経験を有する医師及びがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、診療方針等について十分に話し合った上で、当該診療方針等に関する当該患者の意思決定に対する支援を行い、その内容を文書等により提供した場合に算定する。		
	④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		
		「人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算」は、ストーマ造設部位に印をつけるという、手術に付随した処置に対する技術であり、心理的な介入やストーマ造設後の説明などは含まれていない。また「がん患者指導管理料 イ」は、悪性腫瘍のみを対象としており、炎症性腸疾患、消化管瘻孔等の疾患は対象外である。一方、本技術は、入院前からストーマの局所管理、日常生活、術後合併症予防に関する教育と相談を行い、心理的な支援や術前からの在宅調整を含めた内容である。ストーマ造設は、ボディイメージの変化を伴い、ストーマのセルフケア（装具交換、排泄物処理等）が必要となる。ストーマ造設術前からストーマに関連した個別的な指導と相談を行うことにより、術後のセルフケアの早期確立、入院期間の短縮、患者のQOL向上につながる。また、本技術は専門の医師、看護師が連携して入院前から患者状況を把握し、セルフケア能力を考慮した退院調整が可能である。以上より患者のQOL向上および医療費の削減になる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	術前教育に関する国内の研究では、入院前にチーム医療によるストーマ造設術前教育を受けた患者は、入院後に術前教育を受けた患者に比べ、ストーマ管理のセルフケア確立までの日数が有意に短く、在院日数が短縮することが明らかにされている（松原, 2013；文献1）。国外の研究においても術前教育を受けた群は、受けなかった群より入院期間が短いことが明らかとなっている（Yeo H, 2023;文献2、Hughes MJ, 2020;文献3）。ストーマの術前教育およびストーマサイトマーキング、術後教育を受けた介入群と、ストーマの術後教育のみを受けた対照群について、術後にHospital Anxiety and Depression Survey (HADS) を用いて比較した結果、介入群は対照群に比べ不安スコアが有意に低く（p<0.001）、対照群の方が介入群よりも入院期間が長かった（p<0.05）（Harris MS, 2020;文献4）と報告されている。ストーマ看護師による口頭および実践的なトレーニングと質疑応答セッションに参加し、通常のケアに加えてストーマ関連情報の小冊子を受け取る介入群と、通常のストーマケアを受ける対照群を無作為に割り当てて比較した結果、介入群は対照群に比べ、不安の平均スコアが有意に低く（p=0.001）、全体的なQOLの平均スコアが高く（p=0.009）術前教育の有効性が示されている（Khalilzadeh Ganjalikhani M, 2019;文献5）。さらに消化管ストーマ予定者240名を対象としたランダム化比較試験によると（Koc MA, et al:Dis Colon Rectum. 2023）、対照群（術前の情報提供とマーキング、術後教育）に比べ、介入群（術前のストーマ装具を用いた介入と情報提供および相談、マーキング、術後教育）は、ストーマのセルフケアを患者自身が行う確率が有意に高い（p<0.001）、セルフケア確立までの日数が短い、術後5日目の不安や抑うつが軽い、術後4週間のQOLが有意に高い（p<0.001）と報告されている。ストーマ造設における術前教育の有効性については、複数のランダム化比較試験、システマティックレビュー、メタアナリシスから明らかにされている。	
	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。）	1b 消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引きでは「術前教育は、ストーマケアの早期確立や入院期間の短縮につながることから、ERAS(enhanced recovery after surgery:術後回復強化)の重要なケア内容である」、ストーマケアガイドブックでは「術前教育の有用性は明らかで、患者の不安軽減や、術後のストーマ周囲皮膚障害や漏れの発生の軽減、早期セルフケアの確立、術後のGOL向上につながることから、入院期間の短縮とストーマ合併症の予防は、医療費削減に寄与する」と記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	29,660	
	国内年間実施回数（回）	29,660	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第9回NDBオープンデータより、人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算の算定回数（32,956人）を抽出し、このうち緊急手術等により当該技術を実施できない患者を10%として推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会「ストーマリハビリテーション基礎教育講習会用G10・SB0s 第9版」の一般目標（G10）のひとつに「ストーマ造設への準備を適切に支援するために消化管・尿路ストーマの術前ケアについて理解する」と提示されている。ストーマ造設における術前教育は、医師が患者に対しどのように説明したか、そして、患者はどのように捉えているかを確認してから実施することが必須であり、医師、看護師の連携・協働が必要となる。看護師は、患者の疾患および予定術式、術前から術後の生活、就労に関する説明を行うこと、個別の相談に応じた専門的な情報提供を行う必要がある。そのため、ストーマケアに関する専門的教育を受けていることが必要である。	
・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）	外科または泌尿器科においてストーマ造設術を実施していること、ストーマ造設前後のサポート体制が可能な外来を設置していること、術前指導を行うためのプライバシーが保てる場所が確保できること。	
	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】身体障害者福祉法（直腸・膀胱障害等）指定医または、日本大腸肛門病学会および日本泌尿器科学会の専門医、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者が配置されていること。 【看護師】日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET、WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者が配置されていること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ストーマ造設術前指導は、患者の同意後にストーマケアに関する専門の研修を受けた看護師が行うことにより安全性は確保され、副作用等のリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	500点	
	その根拠	（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）：11,986円（医師10分6,928＋看護師50分2,833＋材料2,000＋処置室A225） 外保連試算2024掲載ページ： 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：C 看護師：C その他：なし 所要時間（分）：合計60 -----（ここまで） ストーマ造設後の日常生活をイメージし、正しく理解できるように、小冊子、パンフレット、ストーマモデル、ストーマ装具等の教材を使用し、個別的に十分な時間とプライバシーを保てる場所が必要となるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	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 予想影響額（円）	減（－） 1,357,987,549円	
	その根拠	(1) 予想される当該技術に係る年間医療費 29,660×1回×500点×¥10＝148,300,000円 (2) 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 （在院日数が2日短縮すると仮定する。） ①消化管ストーマ95%、②尿路ストーマ5%、医療機関別係数を1.2と仮定する。 ①直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍の場合:2,219点 29,660人×0.95×2,219点×2日間×DPC医療機関別係数1.15×¥10＝1,438,069,549円 ②膀胱腫瘍の場合:2,000点 29,660人×0.05×2,000点×2日間×DPC医療機関別係数1.15×¥10＝68,218,000円 ①1,438,069,549円＋②68,218,000円＝1,506,287,549円 (3) 予想影響額 (2) 1,506,287,549円－（1）148,300,000円＝1,357,987,549円減	
	備考	特になし	
	⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	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	チーム医療による外来でのストーマ造設術前教育の導入前後の比較検討	
	2）著者	松原康美、稲吉光子	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌29（2）、14-23、2013.	
	4）概要	消化管ストーマを造設した患者83名うち、入院前の外来でチーム医療による術前教育を受けた患者43名は、入院後に従来の術前教育を受けた患者40名に比べて、ストーマのセルフケア確立までの日数および装具交換回数は有意に短かった（p<0.001）。また平均在院日数は、入院前の術前教育では22.3日であったのに対し、入院後は24.1日であった。よってチーム医療による外来でのストーマ術前教育は、術後早期のセルフケア確立に寄与した。	
⑯参考文献 2	1）名称	Benefits of a Single-Session, In-Hospital Preoperative Education Program for Patients Undergoing Ostomy Surgery: A Randomized Controlled Trial.	
	2）著者	Yeo H, Park H.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Wound Ostomy Continence Nurs. 2023;50:313-318.	
	4）概要	ビデオ視聴と口頭教育による45分間の術前ストーマ教育セッションの効果を評価することを目的としたランダム化比較試験（n=41）では、介入群では有意に、セルフケア熟練度スコアが高く（平均値：介入群36.8、対照群31.6、P=.001）、術前セッション後に不安スコアが減少した。また、介入群は対照群よりも入院日数が有意に短かった（平均値：介入群8.7、対照群11.1、P=.008）。さらにストーマ関連合併症の発生率は介入群の方が有意に低かった（23.8%vs60%、P=.001）。	
⑯参考文献 3	1）名称	The effect of preoperative stoma training for patients undergoing colorectal surgery in an enhanced recovery programme.	
	2）著者	Hughes MJ, Cunningham W, Yalamarathi S.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann R Coll Surg Engl. 2020;102:180-184.	
	4）概要	手術後の回復促進プログラムにおいて手術予定7日前までにストーマケアに関する情報を患者に提供し、従来の術後トレーニングを受けた患者と比較したところ（n=70）、入院期間において、ストーマ訓練を受けたグループの方（8日）が、ストーマ訓練を受けなかったグループ（9日）に比べて、中央値が有意に短かった（P=0.025）。	
⑯参考文献 4	1）名称	Does Preoperative Ostomy Education Decrease Anxiety in the New Ostomy Patient? A Quantitative Comparison Cohort Study.	
	2）著者	Harris MS, Kelly K, Parise C.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Wound Ostomy Continence Nurs. 2020;47:137-139.	
	4）概要	ストーマ造設を受ける患者の術前ストーマ教育の評価を目的に行われた非無作為化前向き2群比較コホート研究では、術前教育（ストーマに関する教育とストーマ部位のマーキング、合わせて約60分）と術後教育を受けた介入群と、術後教育のみを受けた対照群について、術後にHospital Anxiety and Depression Survey (HADS) を用いて比較した結果、介入群は対照群に比べ不安スコアが有意に低かった（介入群4.67、対照群15.47、P=.000）。また、介入群よりも対照群の方が入院期間が長かった（平均2.6日vs4.07日 P=0.019）。	
⑯参考文献 5	1）名称	Studying the effect of structured ostomy care training on quality of life and anxiety of patients with permanent ostomy	
	2）著者	Khalilzadeh Ganjalikhani M, Tirgari B, Roudi Rashtabadi O, Shahesmaeili A.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Int Wound J. 2019;16:1383-90.	
	4）概要	永久ストーマ患者60名を対象とし、ストーマ専門の看護師による構造化されたストーマケアトレーニング（ストーマに関する情報提供、管理方法・セルフケア方法の学習、ストーマ関連情報の小冊子配布）を受けた介入群と、通常のストーマケアを受ける対照群を無作為に割り当てて比較した。その結果、介入群は対照群に比べ、不安の平均スコアが有意に低く（p=0.001）、全体的なQOLの平均スコアが高かった（p=0.009）。	

※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344101

提案される医療技術名	ストーマ造設術前指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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				

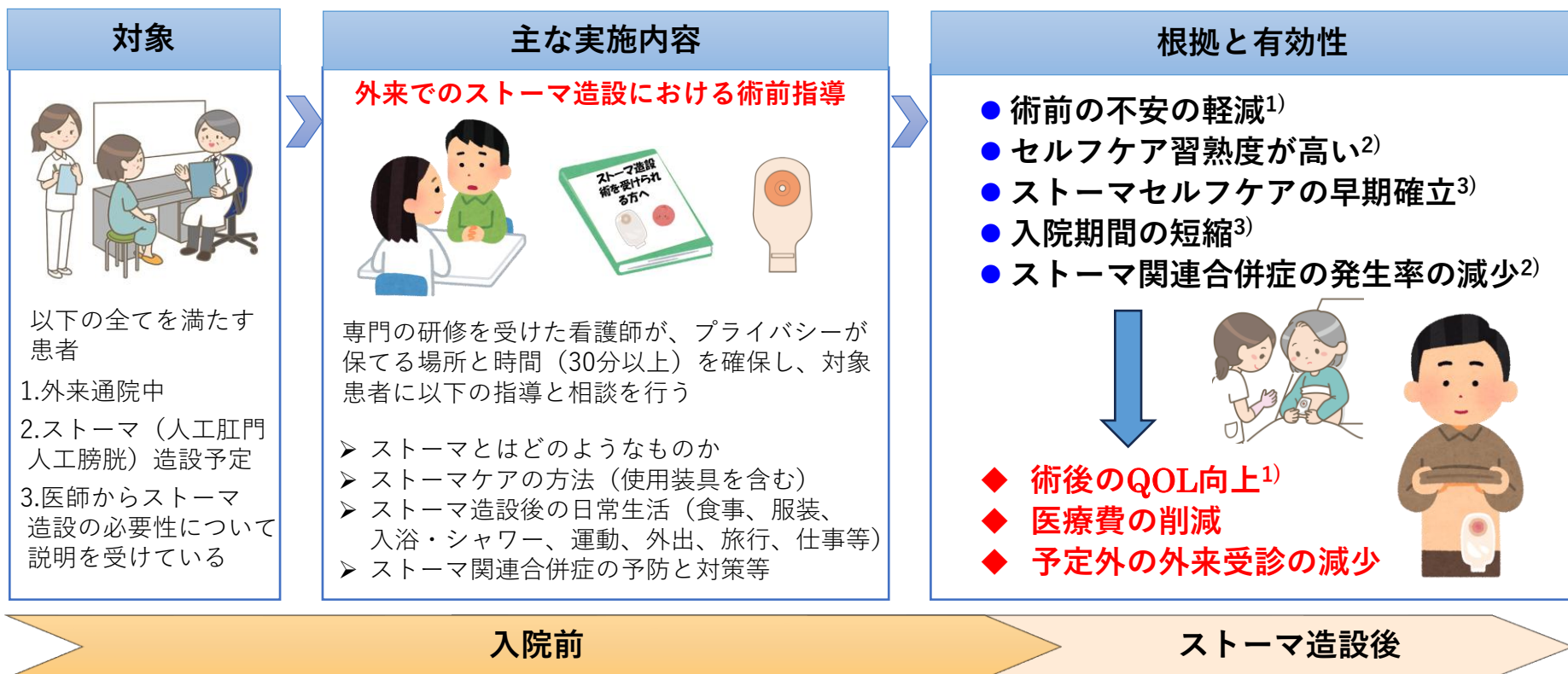
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

ストーマ造設術前指導管理料（500点）の新設

ストーマ（人工肛門、人工膀胱）造設では、腹部に新たな排泄経路が造られ、排泄コントロール機能が喪失されるため、ストーマ専用の装具を装着して生活することになる。ストーマ造設の必要性を告げられた患者は、ストーマについてイメージできず、ボディイメージの変容、日常生活への影響、ストーマの局所管理について困惑し不安を抱く。これらの患者に術前早期から専門の看護師が個別的な相談と指導教育を行うことの有用性として、術前の不安の軽減、術後のストーマセルフケアの早期確立、入院期間の短縮、ストーマ関連合併症発生率の減少、術後のQOL向上につながる事が明らかにされている。

そこで、入院前の外来通院中に看護師が医師と連携してストーマ造設における術前の指導および相談を行う「ストーマ造設術前指導管理料」の新設を要望する。なお、本要望項目はストーマ造設後の合併症等の予防のため、適切な造設部位に術前に印をつける「K939-3人工膀胱・人工肛門造設術前処置加算」とは目的と実施内容が異なる。



〈引用文献〉

- 1) Khalilzadeh Ganjalikhani M, et al : Studying the effect of structured ostomy care training on quality of life and anxiety of patients with permanent ostomy, Int Wound J.16:1383-90,2019.
- 2) Yeo H, et al : Benefits of a Single-Session, In-Hospital Preoperative Education Program for Patients Undergoing Ostomy Surgery: A Randomized Controlled Trial. J Wound Ostomy Continence Nurs. 50:313-318,2023.
- 3) 松原康美ほか：チーム医療による外来でのストーマ造設術前教育の導入前後の比較検討.日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌29(2),14, 2013.

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		344102	
提案される医療技術名		直腸術後排便管理指導管理料	
申請団体名		日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	19肛門外科	
		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）	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）		直腸切除術後に高率に発生する排便障害（低位前方切除後症候群（Low anterior resection syndrome；LARS）の患者に対し、専門の医師、看護師、管理栄養士が多職種協働で排便症状のアセスメント、便性状のコントロール、肛門周囲のスキンケア、骨盤底筋訓練の指導、食事指導に関する症状改善のための指導管理を行った場合に300点を算定する。	
文字数： 177			
対象疾患名		直腸癌、肛門管癌、直腸腫瘍、炎症性腸疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）		直腸切除術後の合併症であるLARSは80～90％に発症する。LARSは便失禁、便意切迫感、頻回便、不規則性排便、残便感、排便時痛などをきたし、トイレへの依存、精神面、日常生活、社会生活に大きな影響を及ぼし、患者のQOL低下の要因になる。LARSの根本的な治療法はないが、専門職による多職種協働で排便症状のアセスメント、便性状のコントロール、肛門周囲のスキンケア、骨盤底筋訓練の指導、食事指導を継続して実施することで症状の改善、予定外の外来受診の予防、在宅療養生活や就労の継続、患者のQOL向上につながる。以上より、直腸術後の排便管理指導は、保険収載の必要性があると考えらる。	
文字数： 286			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		低位前方切除術、超低位前方切除術、括約筋間直腸切除術などの肛門温存手術の術後に、LARSスコア（直腸切除後主観的排便評価）がMajor LARS（30～42点）またはMinor LARS（21～29点）で、便失禁や便失禁、便意切迫感、頻回便、不規則性排便、残便感、排便時痛などの排便障害症状がある患者。20点以下はNo LARSのため対象外とする。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		対象患者に対し、医師の指示のもと、排便管理に関する専門の研修を受けた看護師および管理栄養士が、十分な時間（30分以上）、プライバシーが保てる場所を確保し、排便症状のアセスメント、便性状のコントロール、肛門周囲のスキンケア、骨盤底筋訓練の指導、食事指導に関する症状改善のための指導管理を実施し、LARSのセルフケア支援と症状改善を図る。実施後は指導内容を診療録に記載する。	
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	①B ②B
	番号	①001-23 ②001-9	
	医療技術名	①がん患者指導管理料 イ ②イ 外来栄養食事指導料I	
	既存の治療法・検査法等の内容	①悪性腫瘍と診断された患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療の経験を有する医師及びがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、診断結果及び治療方法等について患者が十分に理解し、納得した上で治療方針を選択できるように説明及び相談を行った場合または入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者に対して、当該患者の同意を得て、患者の心理状態に十分配慮された環境でがん診療の経験を有する医師及びがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が適宜必要に応じてその他の職種と共同して診療方針等について十分に話あった上で、当該診療方針等に関する当該患者の意思決定に対する支援を行い、その内容を文書等により提供した場合に算定する。なお、化学療法の対象となる患者に対しては、外来での化学療法の実施方法についても説明を行う。医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書により提供した場合500点。 ②入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定める特別食を保険医療機関の医師が必要と認めた者又は次のいずれかに該当する者に対し、管理栄養士が医師の指示に基づき、患者ごとにその生活条件、嗜好を勘案した食事計画案等を必要に応じて交付し、初回にあっては概ね30分以上、2回目以降にあっては概ね20分以上、療養のため必要な栄養の指導を行った場合に算定する。ア.がん患者、イ.摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、ウ.低栄養状態にある患者。初回対面で行った場合260点。2回目以降対面で行った場合200点。	
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		「がん患者指導管理料 イ」は、悪性腫瘍のみを対象としており、炎症性腸疾患等の疾患は対象外である。「イ 外来栄養食事指導料I」は、がん患者、摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、低栄養状態にある患者を対象としているが、指導内容は主に具体的な献立等の食事療法であり、その他の生活習慣や排便習慣の指導等は含まれていない。多様な排便機能障害をきたすLARSに対して、日常生活の制限に折り合いをつけながら複合的な介入が必要である。排便機能・排便状態のアセスメント、食事療法、薬剤による便性状のコントロール、肛門周囲の皮膚障害に対するスキンケア、骨盤底筋訓練による排便習慣指導などを専門の医師、専任の看護師、管理栄養士が連携して、個々の心理状態に配慮し個別的な指導と相談を行う必要がある。多職種が連携・協働して患者にかかわることにより、排便機能障害に対するセルフケア力が高まり、患者のQOLの向上につながる。また止痢剤、便秘薬、肛門周囲のスキンケアの軟膏などの使用頻度が減り、医療費の削減につながる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果		LARSに関する国内における医学的研究では、直腸がん術後の排便障害:低位前方切除後症候群に関する解説（船橋, 2022:文献1）やLARSの実態調査（松岡, 2021:文献2）が行われている。国外におけるPeter Christensen et al. (2021)のマニュアルプロジェクトによるLARS管理ガイドラインでは、8名の専門家によって作成された包括的なガイドが作成され、LARSの主症状を有する患者に対して、大腸機能、食事調整、サポートに焦点を当てた個別化看護の重要性を提唱している。Ruijia Zhang et al. (2023)の低位前方切除症候群の臨床管理:現在の診断と治療のレビューによると、LARSの重症度は、少なくとも1つの症状評価質問票、LARSスコアまたはMSKCC BFI、および生活の質に関連する尺度を使用して評価する必要があり、軽度のLARSの患者は、食事の変更や投薬（ラモセトロン、塩酸コレセラム、およびロペラミドは一般的な下痢止め剤）に重点を置いた自己行動の管理など、第一選択治療から始めることができる。二次治療として、マルチモードの骨盤底リハビリテーションと経肛門洗浄があり、単一またはいくつかの治療法を選択する必要がある。重症LARSは、経肛門的洗腸療法、仙骨神経刺激療法、または人工肛門造設術を選択することができると述べている。LARSにおける看護師の役割として、TAI（経肛門的刺激療法）の際の患者教育やトレーニングにおいて重要な役割があること（Rebecca Embleton, et.al. 2023）も述べられており、Minor LARS、Major LARSに対応した看護の必要性が示されている。直腸癌の治療で寿命を延ばすだけでなく、生活の質を向上させることは重要である。生活に悪影響を及ぼすLARSの症状について管理する際に、患者のニーズと目標を確立し、LARS患者の満たされていない医療ニーズに対応できるようにするためのLARSツールキットも開発されており、患者をより適切にサポートできるようになると期待されている（Jennie Burch, 2024）。
	1b		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	便失禁診療ガイドライン2024年版（改訂第2版）において「便失禁症状を含めた病歴の聴取と患者の認知・運動機能の観察・アセスメントは、便失禁の重症度・生活の質への影響の評価と原因推定に有用であるため施行することが推奨される。失禁関連皮膚炎は、原因に応じたケア・治療を行うために全身要因・皮膚の脆弱性と局所要因・臀部会陰部環境に分けて原因・リスク因子を評価することが推奨される。便失禁に対する保存的療法には、食事療法、排便習慣指導、薬物療法、骨盤底筋訓練、バイオフィードバック療法、経肛門的洗腸療法などがある。このうち食事療法や排便習慣指導、薬物療法は、ある程度の知識と経験で施行可能であるので初期保存的療法として排便障害を専門としない医療施設でも積極的に施行し、それでも便失禁症状が十分に改善しない患者を専門施設に紹介することが望ましい。他方、骨盤底筋訓練、バイオフィードバック療法、経肛門的洗腸療法は、専門的な知識や経験に基づいた患者教育・指導が必要のため、専門的保存的療法として排便障害専門施設で行われることが望ましい」と記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	20,147人	
	国内年間実施回数（回）	100,735回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			患者数は第9回NDBオープンデータより算出した。実施回数はVargheseら（2022:文献3）のMeta AnalysisによるとLARSは術後18ヵ月までは改善し、術後3年までは安定した状態を維持するとされていることから、術後1年までは一般的な術後の定期外来受診日（退院後初回月1回、以後3ヵ月毎）と同日に年5回の当該技術を受けたと仮定した（20,147人×5回／年＝100,735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）			患者自身がLARSへの対処行動やセルフケアが行えるように、専門的な医療チームによる注意深いアセスメントと症状改善のための指導や排便ケアを必要とする。
・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）	消化器外科、肛門外科において、排便障害の診療を実施していること。肛門機能評価が行える体制が整えられていること。排便障害の診療を行うためのプライバシーが保てる場所が確保できること。	
	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】日本大腸肛門病学会の専門医、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者が配置されていること。 【看護師】日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師。日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会、リーダーシップコース修了者が配置されていること。 【管理栄養士】管理栄養士の資格を有すること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	便失禁診療ガイドライン2024年度版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			専門の医師、専門の研修を受けた看護師、管理栄養士が行うことにより安全性は確保され、副作用等のリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	300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）：19,915円（医師20分13,856+看護師30分1,700+管理栄養士10分523＋材料2,000+処置室B1,836） 外保連試算2024掲載ページ： 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：C 看護師：C その他：C 所要時間（分）：合計60 （ここまで） 食事・薬物・生活・排便習慣指導の内容について、患者が十分に理解できるように、小冊子・パンフレット・直腸肛門部の模型等の教材を準備し、排便障害に関する相談が個別的に十分な時間をかけて行えるように、プライバシーを保てる場所が必要となるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	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）	3, 233, 533, 059	
	その根拠	(1) 予測される当該技術に係る年間医療費 100, 735回/年×300点×10円＝302, 205, 000円/年 (2) 当該技術の保険収載に伴い減少すると予測される医療費 LARSにより予定外の外来受診が年7回増加（毎月受診）すると仮定 [再診料（75点×10円）＋人件費（医師30分20, 785円＋看護師30分1, 700円） ＋個室使用料（60分1, 836円）]×7回×20, 147人＝3, 535, 738, 059円/年 （処置試案7.5版より医師時給41, 570円、看護師時給3, 400円、処置室B使用1, 836円/時間） (3) 予想影響額 （2）3, 535, 738, 059円/年－（1）302, 205, 000円/年＝3, 233, 533, 059円/年	
	備考	上記以外に、予定外の外来受診において、検査、処置、薬剤処方、おむつやパッドの使用等が加わるため、さらなる減額が予想される。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		ポリカルボフィルカルシウム、ロベラミド、ラモセトロン塩酸塩、酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム坐剤。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		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	直腸癌術後の排便障害：低位前方切除後症候群	
	2）著者	船橋公彦、甲田貴丸、長嶋康雄、保刈伸代、斎藤容子、守口淳子、山西由里子、小椋遼治、古田雅	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌、2022、38（2）、50-59	
	4）概要	直腸癌に対する括約筋温存術の低位吻合では、80～90％でLARSを来す。重症LARSは約40％と高い。術後10年以上経過した患者にも認められることもあり、長期にわたり患者のQOLに影響を与えている。LARSに対して行われる治療には、①食事治療・薬物治療、②骨盤底筋訓練とバイオフィードバック療法、③経肛門的洗腸療法、④仙骨神経刺激療法、⑤ストーマ造設がある。今後も括約筋温存術が積極的に行われる中で、長期にわたって患者のQOLに直接影響を与え続けるLARSに対する対応は急務で、複数の医療者が協働して集学的に対応する必要がある。	
⑯参考文献 2	1）名称	Low anterior resection syndrome に関する実態調査	
	2）著者	松岡弘芳、安野正道、高橋慶一、船橋公彦、斉田芳久、板橋道朗、松田圭二、藤井正一、小川真平、山田岳史、衛藤謙、正木忠彦	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本大腸肛門病会誌、2021、74、430-437	
	4）概要	LARSの実態を明らかにするために16 項目のアンケートを作成し、31施設の計43名の習熟した大腸肛門外科医からの回答を得た。多くの外科医が一時的人工肛門を造設し、排便障害について“元の排便には戻らない”と術前から説明していたが、約10％の医師がLARSのために術後に患者との関係が不良になったと感じており、20％で担当医師の交代や他院への紹介、更に17％で精神科にコンサルトを要し、5％で院内リスク委員会などを経験したと回答した。現状でLARSに関し外科医以外（皮膚・排泄ケア認定看護師など）の介入は全体の約3割にとどまっており、今後は皮膚・排泄ケア認定看護師などが更に多く介入し、チーム医療の一環として対応を行う必要がある。	
⑯参考文献 3	1）名称	The Longitudinal Course of Low-anterior Resection Syndrome: An individual Patient Meta-analysis	
	2）著者	Varghese C, Wells G, O'Grady G, Christensen P, Bissett IP, Keane C	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg、2022、Jul、276(1)、46-54	
	4）概要	LARSの縦断的経過をよりよく理解し、患者の予期を導き、機能障害が持続するリスクのある患者を特定することを目的とし、MEDLINE、EMBASE、CENTRAL、およびCINAHLの各データベースから、直腸がんの前方切除術を受けた成人を登録し、術後2時点以上で腸機能の評価にLARSスコアを用いた研究を系統的に検索した。8件の研究、合計701例の適格患者が組み入れられた。平均LARSスコアはベースライン時の29.4（95％信頼区間28.6-30.1）から36ヵ月後には16.6（95％信頼区間14.2-18.9％）と経時的に改善した。LARSは術後18ヵ月までに改善し、その後最長3年間安定したままであった。直腸間膜全切除、ネオアジユバント放射線療法、イレオストミー造設症例は腸機能回復に悪影響を及ぼす。	
⑯参考文献 4	1）名称	The Role of Pelvic Floor Muscle Training on Low Anterior Resection Syndrome: A Multicenter Randomized	
	2）著者	Asnong A, D'Hoore A, Van Kampen M, Wolthuis A, Van Molhem Y, Van Geluwe B, Devoogdt N, De Groef A, Gulser	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg、2022、Nov、276(5)、761-768	
	4）概要	直腸癌（RC）に対する直腸間膜全切除術（TME）のLARSに対する骨盤底筋訓練（PFMT）の有効性を調査することを目的とし、TMEからストーマ閉鎖1ヵ月後にPFMT（介入；n=50）とPFMTなし（対照；n=54）を比較する多施設共同単盲検前向きランダム化比較試験を実施した。主要評価項目は、4ヵ月後にLARSカテゴリーが改善した参加者の割合とした。LARSカテゴリーが改善した参加者の割合は、4ヵ月後（38.3％ vs 19.6％；P=0.0415）および6ヵ月後（47.8％ vs 21.3％；P=0.0091）では対照群と比較してPFMT後に統計的に高かった。PFMTはストーマ閉鎖後6ヵ月までの腸症状の割合が低く、回復が早かったことから、TME後のLARSに対する早期の第一選択治療法と判断できる。	
⑯参考文献 5	1）名称	A Systematic Review of Comparative Effectiveness of Interventions for Low Anterior Resection Syndrome: Impacts on Bowel Function and Quality of Life	
	2）著者	Ansar M, Boddeti S, Noor K, Malireddi A, Abera M, Suresh SB, Malasevskaja I	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Cureus、2024、Oct、16(10)、e72772	
	4）概要	骨盤底リハビリテーション、経肛門的洗腸療法、仙骨神経刺激療法やストーマ造設などの様々な外科的選択肢を含むLARSに対する侵襲的および非侵襲的介入の有効性を、一次手術の一部として、または難治性症例に対する最終的な治療選択肢として評価することを目的とし、低位前方切除術（LAR）後にLARSと診断された成人患者に焦点を当て、腸機能とQOLの指標で転帰を評価した。過去10年間に発表された研究を関連データベースから系統的に検索した。その結果、骨盤底筋リハビリテーションはLARS患者の腸機能とQOLを有意に改善することが明らかになった。LARSを管理するためには、患者に合わせた、患者中心のアプローチが必要であり、LARSのリスクが高いと判断された患者に対しては、治療の初期段階から治療法を検討し、話し合う必要がある。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号344102

提案される医療技術名	直腸術後排便管理指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

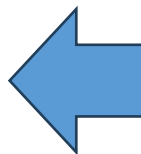
直腸術後排便管理指導管理料（300点）の新設

直腸切除術後の合併症として低位前方切除後症候群（Low anterior resection syndrome；LARS）は高率に発症する。LARSは便失禁、便意切迫感、頻回便、不規則性排便、残便感、排便時痛などをきたしトイレへの依存、精神面、日常生活、社会生活に大きな影響を及ぼし、患者のQOL低下の要因になる。LARSの根本的な治療法はないが、専門職による多職種協働で排便症状のアセスメント、便性状のコントロール、肛門周囲のスキンケア、骨盤底筋訓練の指導、食事指導を継続して実施することで症状の改善、予定外の外来受診の予防、在宅療養生活や就労の継続、患者のQOL向上につながる。以上より、医療チームによる直腸術後の排便管理指導に対し保険収載を要望する。

要望の概要

【対象患者】

肛門温存手術の術後に、排便障害をきたし、LARSスコア（直腸切除後主観的排便評価）^{1,2)}がMajor LARS（30～42点）またはMinor LARS（21～29点）



専門の医療チームの協働による早期からの介入^{3,4)}

- ・ 排便症状のアセスメント
- ・ 便性状のコントロール
- ・ 肛門周囲のスキンケア
- ・ 骨盤底筋訓練の指導
- ・ 食事指導等



本技術により期待される効果

- 予定外受診、予定外の検査・処置、薬剤処方への減少
- 排便障害の症状の改善
- おむつやパッドの使用量の減少
- 適切なサポートによる患者セルフケアの確立



患者のQOL向上
在宅療養生活および就労の継続
医療費の削減

〈引用文献〉

- 1) Emmertsen KJ et al : Low anterior resection syndrome score: development and validation of a symptom-based scoring system for bowel dysfunction after low anterior resection for rectal cancer, Ann Surg 255(5):922-928,2012
- 2) 秋月恵美ほか: 直腸切除術後の主観的排便機能評価としての日本語版 LARS score の信頼性と妥当性の検証, 北海道外科雑誌, 64(1) : 90-93, 2019
- 3) Asnong A et al: The Role of Pelvic Floor Muscle Training on Low Anterior Resection Syndrome: A Multicenter Randomized Controlled Trial, Ann Surg, 276(5), 761-768, 2022
- 4) Ansar M et al: A Systematic Review of Comparative Effectiveness of Interventions for Low Anterior Resection Syndrome: Impacts on Bowel Function and Quality of Life, Cureus, 16(10), e72772, 2024

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		344201		
提案される医療技術名		排尿自立支援加算の施設変更後の算定継続		
申請団体名		日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科		
	関連する診療科（2つまで）	13外科		
		12神経内科		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度		
	提案当時の医療技術名	病診連携による外来排尿自立指導料		
	追加のエビデンスの有無	有		
診療報酬区分		B		
診療報酬番号		A251		
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○		
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択		
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択		
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択		
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択		
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		現行のA251排尿自立支援加算は、包括的排尿ケアを行った場合週1回12週を限度として算定できるが、同一施設での算定に限られている。転院した施設でも算定できるよう算定要件を改定することで、継続的な排尿自立支援が行われ、排尿自立の推進・尿路感染の減少・早期の在宅復帰などが期待できる。対象者や算定に必要な排尿ケアチームの存在・点数・算定可能な期間も現行のままとする。		
文字数：181				
再評価が必要な理由		整形外科・脳血管疾患患者の下部尿路症状ならびに両患者群の排尿自立度への有意性は、運動機能や認知機能の回復に時間を要するため、急性期病棟の退院または入院から1か月後までに認められなかったと報告されている。第9回NBDデータによると、排尿自立指導料算定数の242,139件/年に対し、外来排尿自立指導料算定数は16,940件/年であり、外来での排尿ケア継続は約7%（入院・外来同施設）の介入に留まっている。この背景には、急性期病棟の在院日数が平均12日と短いこと、また2020年に日本慢性期医療協会から報告された急性期病棟からの尿道留置カテーテル持ち込み率が14.0%であったことを考慮すると、排尿自立に至る前に転院となっているケースが多いことが示唆される。排尿障害の長期化は在宅復帰を困難にするだけでなく、転倒や骨折が増加し死亡率を高めるとの報告もある。今後、地域包括ケアシステムの推進にて更に在院日収が短縮化することを考慮すると、排尿自立支援加算が算定されていた同施設内だけでなく、転院先でも継続的に排尿ケアを行うことで、排尿自立の促進・尿路感染の低下・早期の在宅復帰に繋がると考える。		
【評価項目】				
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		（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）：18,304円（医師20分13,856＋看護師30分1,700＋理学療法士10分523＋材料2,000＋処置室A225） -----（ここまで） Cameron APらは、脊髄障害症例のデータベースを用いて1973年から2005年まで24,762名を対象とし、尿路管理法と、医学的合併症、入院期間、心理的因子との関連を検討した結果、カテーテル留置管理は、他の尿路管理法（間欠的自己導尿、自排尿、コンドーム型収尿器）と比較して、褥瘡と、すべての原因および尿路合併症による入院頻度、入院期間に影響していたと報告している（Cameron AP, 2011:文献1）。排尿自立を獲得する期間は、整形外科・脳血管疾患患者において急性期病棟の退院または入院から1か月後までに認められなかったと報告している（加瀬, 2021:文献2）。石川県加賀地区では、クラウドサービスを利用した排尿自立に関する情報交換が行われており、急性期から回復期へとタイムラグなく排尿自立支援が継続され、回復期退院時の排尿動作の自立・総入院日数の短縮・在宅復帰の促進といった効果が認められている（正源寺, 2023:文献3）。認知機能低下高齢者の下部尿路機能障害に対する診療ガイドラインでは、排尿障害により転倒・骨折から死亡率が増加するとの報告がある（2021:文献4）。黒沢病院の報告では、排尿自立支援加算を算定した956例のうち50%が外来排尿自立指導料算定対象と判断されたが、実際に外来排尿自立指導料を算定できた数は78例（16%）と少なかった。継続できなかった理由は、受診日が合わないが227例56%、他院転院116例29%であったとしている（曲, 2021:文献5）。 これらの理由に加え、地域包括ケアシステムが拡充する現在において、1施設の入院中に排尿自立に至ることは困難であると考えられる。よって、施設変更後も排尿自立支援加算が継続して算定できるよう改定を希望する。 転院先への加算継続の申し送り方法としては、クラウドサービスの利用や入院中の「排尿自立支援加算」の計画書のコピーに算定開始日、算定回数、残残量等を記載し、排尿日誌等を診療情報提供書等に添付し、転院先に送付することが検討される。		
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		入院中から 患者の排尿自立の可能性及び下部尿路機能を評価し、排尿誘導等の保存療法、リハビリテーション、薬物療法等を組み合わせるなど、下部尿路機能の回復のための包括的なケアを実施していた患者に対して、入院中に退院後の包括的排尿ケアの必要性を認めた場合に、外来において、引き続き包括的排尿ケアを実施された場合に200点算定でき、排尿自立支援加算と通算して12週まで算定できる。		
診療報酬区分（再掲）		B		

診療報酬番号（再掲）		A251
医療技術名		排尿自立支援加算
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	生活指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練では、薬物療法も合わせ6週間～24カ月で治癒率が評価されており、短期間では効果の評価が困難である。一般病院の在院日数が平均16日であることを考慮すると、排尿自立に至らないまま転院となり、在宅復帰が遅れるケースが多いことが想定される。排尿自立支援加算では、チームでの介入により多角的かつ質の高い介入が期待でき、早期の排尿自立につながる事が期待できる。早期に排尿自立できることで、尿路感染症の減少による医療費の減額、リハビリテーションの促進による在宅復帰の推進につながる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） ・認知機能低下高齢者の下部尿路機能障害に対する診療ガイドライン（2021）ライフサイエンス出版株式会社：不要な尿道留置カテーテルによりトイレへの移動・移乗を行わないことによるADLの低下と、それに伴う認知機能低下がある。また、おむつの不適切な仕様は皮膚トラブルの要因となる。尿路感染症のリスクを伴うことは明らかである。 ・過活動膀胱診療ガイドライン第3版（2022）日本排尿機能学会／日本泌尿器科学会：過活動膀胱と生活習慣には関係があるとされており、生活指導では食事療法と運動療法の併用による体重減少、重症の便秘、過度のカフェインやアルコール摂取、水分制限、排尿障害につながる薬剤に関する情報提供、長時間の座位や下半身の冷えを避けることなどが提唱されている。 ・夜間頻尿診療ガイドライン（2020）日本排尿機能学会／日本泌尿器科学会：切迫性または切迫性優位の混合性尿失禁を認める女性の夜間頻尿に対し行動療法・薬剤介入を行い、夜間排尿回数が0.5回/日減少。過活動膀胱患者に対し、膀胱訓練実施で56%、トルテロジン使用で65%、両者の併用で66%夜間頻尿の改善した。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第9回NDBオープンデータより、排尿自立支援加算の算定数は242,139回を抽出した（見直し前の回数）。急性期病院の在院日数が約16日であることから、入院中の算定数は2回と仮定し見直し前の症例数を算出した。排尿自立継続が必要な患者は50%であったとの報告（曲, 2022:文献5）から、見直し後の症例数および回数を算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	116,473
	見直し後の症例数（人）	151,415
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	242,139
	見直し後の回数（回）	312,023
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現行の排尿自立支援加算における排尿ケアチームの介入により専門性は保たれる。
・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）	排尿に関するケアを行うにつき十分な体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の排尿自立支援加算における排尿ケアチームに準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行に同じ。（下部尿路機能の評価および診療ガイドライン「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」「女性下部尿路症状診療ガイドライン」「排尿自立指導に関する手引き」等を遵守すること）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現行の排尿自立支援加算における排尿ケアチームの介入により安全性は保たれる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200
	見直し後	200
	その根拠	提供される対象施設が増えるのみなので点数の変更は不要
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	減（－）
	予想影響額（円）	63億6435万
	その根拠	(1)現在の年間医療費 第9回NBDデータによる排尿自立支援加算算定件数は242,139件、排尿自立支援加算算定人数は116,473人（1人当たりの算定件数は約2回） ①算定費用：242,139件×200点×10円＝4億8427万8千円 排尿自立支援加算介入中のある施設での転院率30%とすると 116,473人×0.3＝34,942人 排尿自立支援加算が受けられず尿道留置カテーテルが再挿入された場合、定期的に交換をするが尿路感染症を発症することが予測されるため、DPC病院における尿道留置カテーテル関連感染症治療費200,000円（平均10～14日間）とすると ②尿道留置カテーテル関連感染症治療費200,000円×34,942人＝69億8840万円 (2)予想される当該技術に係る年間医療費 排尿自立に時間を要する患者の平均留置日数は30日程度であるため、この間の最大算定件数は4回 急性期病院の平均在院日数16日から考慮すると1人当たりの算定件数は2件であり、転院先で排尿自立支援加算が2回算定されたとすると ③算定費用：34,942人×200点×10円×2回＝1億3976万8千円 ①＋③＝④6億2405万円 (3)当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 ②69億8840万円－④6億2405万円＝63億6435万円
	備考	10
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		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	Medical and Psychosocial Complications Associated With Method of Bladder Management After Traumatic Spinal Cord Injury
	2) 著者	Cameron AP, et al:
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Phys Med Rehabil、2011、Mar、92(3)、449-56
	4) 概要	脊髄障害症例のデータベースを用いて1973年から2005年までの24,762名を対象とし、尿路管理法と、医学的合併症、入院期間、心理的因子との関連を検討した。結果、カテーテル留置管理は、他の尿路管理法（間欠的自家導尿、自排尿、コンドーム型収尿器）と比較して、褥瘡と、すべての原因および尿路合併症による入院頻度、入院期間に影響していた。
⑭参考文献 2	1) 名称	排尿自立指導料導入が下部尿路症状および排尿動作に及ぼす有効性の検証
	2) 著者	加瀬晶子、ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌、2021、25（4）、677-688
	4) 概要	整形外科・脳血管疾患患者の下部尿路症状ならびに両患者群の排尿自立度への有意性は、運動機能や認知機能の回復に時間を要するため、急性期病棟の退院または入院から1か月後までに認められなかった。急性期病院退院後の継続的な排尿自立指導の実践が望まれる。
⑭参考文献 3	1) 名称	地域で取り組む高齢者への排尿自立支援
	2) 著者	正源寺美穂、ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年泌尿器科学会誌、2023、36（2）、38-44
	4) 概要	排尿自立支援への取り組みとして、石川県南部の加賀地区では全国統一のクラウドサービス（IDLink）内の脳卒中地域連携バスを利用し、急性期から回復期への継続排尿自立支援が行われている。急性期病院からは、尿道カテーテル抜去後の下部尿路症状、排尿自立にむけたケアやリハビリテーションなどの情報が提供され、回復期における排尿自立の目標に合わせた包括的排尿ケアを立案・共有する。その結果、急性期から回復期へとタイムラグなく、排尿自立支援が継続され、回復期退院時の排尿動作の自立、総入院日数の短縮、在宅復帰の促進といった効果が認められている。
⑭参考文献 4	1) 名称	認知機能低下高齢者の下部尿路機能障害に対する診療ガイドライン2021
	2) 著者	日本サルコペニア・フレイル学会 国立長寿医療研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ライフサイエンス出版株式会社、2021、1、50-51
	4) 概要	不適切な排尿ケアは、ADL・認知機能の低下や皮膚トラブル、尿路感染症ひいてはQOL低下といった問題がある。たとえば、不要な尿道留置カテーテルによりトイレへの移動・移乗を行わないことによるADLの低下と、それに伴う認知機能低下がある。また、おむつの不適切な仕様は皮膚トラブルの要因となる。尿路感染症のリスクを伴うことは明らかである。
⑭参考文献 5	1) 名称	黒沢病院における外来排尿自立指導料算定対象者の現状
	2) 著者	曲友弘、ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	泌尿紀要、2022、68、81-85
	4) 概要	黒沢病院で排尿自立支援加算を算定した症例のうち、外来排尿自立指導料の算定対象と考えられた症例を抽出し、算定状況、問題点について検討した。入院中に956例の排尿自立支援加算を算定し、うち482例50%が外来排尿自立指導料算定対象と判断された。診療科の内訳は、泌尿器科275例54%、脳神経外科169例33%などで、算定対象と判断された率は、泌尿器科61%、脳神経外科46%などであった。算定該当者とされたのは238例（49%）で、診療科の内訳は泌尿器科197例83%、脳神経外科14例6%、その他11%であった。算定該当者と判断された率は、診療科別に泌尿器科72%、脳神経外科8%などであった。算定該当者にならなかった理由は、他院に転院が114例47%と最も多く、来院なし67例27%、他科受診するも泌尿器科受診なし63例などであった。算定該当者と判断された入院中から外来まで一貫したケアを実現するためには、算定できる医療機関の解釈など様々な問題があると思われる。

※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

344201

提案される医療技術名	排尿自立支援加算の施設変更後の算定継続
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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				

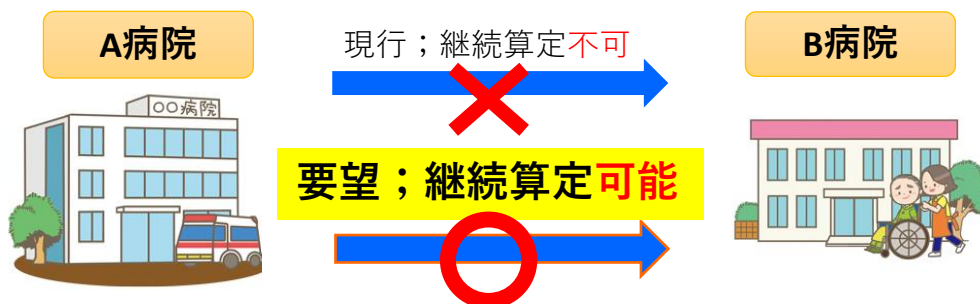
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「排尿自立支援加算」 施設変更後の算定継続

【技術の概要】

現行の「A251排尿自立支援加算」は、包括的排尿ケアを行った場合週1回12週を限度として算定できるが、同一施設での算定に限られている。転院した施設でも算定できるよう算定要件を改定することで、継続的な排尿自立支援が行われ、排尿自立の推進・尿路感染の減少・早期の在宅復帰などが期待できる。対象者や算定に必要な排尿ケアチームの存在・点数・算定可能な期間も現行のままとし、**施設変更後も排尿自立支援加算を継続して算定できるよう変更を要望する。**



【対象疾患】 現行と変更無し

- ・尿道留置カテーテル抜去後に、尿失禁、尿閉等の下部尿路機能障害を生ずると見込まれるもの
- ・尿道留置カテーテル留置中の患者であって、尿道留置カテーテル抜去後に下部尿路機能障害を生ずると見込まれるもの

【診療報酬上の取扱】 現行と変更無し

【既存との比較】

排尿自立支援加算は、週1回に限り12週を限度として算定できるが、同一施設での算定に限られており、排尿自立に至る前にチーム介入が終了になってしまうケースが多い。**施設が変更になっても排尿自立支援加算を継続して算定できるようになることで、排尿自立の促進、尿路感染予防、ADLの維持、推進、医療費の削減などが期待できる。**



【根拠と有用性】

- ・排尿自立までには1ヶ月を要するが¹⁾、**急性期病院の在院日数は11日である²⁾**
- ・不要な尿道留置カテーテル → ADL・認知機能低下 → **転倒や骨折が増加³⁾**
- ・転院後も排尿ケアチームでの**継続介入が必要な患者が50%存在する⁴⁾**



〈引用文献〉

- 1) 加瀬晶子ほか：排尿自立指導料導入が下部尿路症状および排尿動作に及ぼす有効性の検証，日本創傷・変形・失禁管理学会誌25（4）：677-688，2021.
- 2) 中央社会保険医療協議会：令和2年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について，<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000916757.pdf>（2024年12月1日閲覧）.
- 3) 日本サルコペニア・フレイル学会 国立長寿医療研究センター：認知機能低下高齢者の下部尿路機能障害に対する診療ガイドライン2021，ライフサイエンス出版株式会社，50-51，2021.
- 4) 曲友弘ほか：黒沢病院における外来排尿自立指導料算定対象者の現状，泌尿紀要68：81-85，2022.

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		345201		
提案される医療技術名		体外衝撃波疼痛治療術（集束型）の対象疾患の拡大		
申請団体名		一般社団法人日本スポーツ整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科		
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科		
		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	体外衝撃波疼痛治療術		
	追加のエビデンスの有無	有		
診療報酬区分		K		
診療報酬番号		096-2		
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）	体外衝撃波疼痛治療術は足底腱膜炎に対して保険点数5000点が認められている。足底腱膜炎は足底の腱付着部症である一方、腱付着部症は上腕骨外上顆炎、膝蓋腱炎等全身多岐に認める。これら腱付着部症全般において、従来の保存的療法によっても治癒しない難治性の上腕骨外上顆炎・膝蓋腱炎・アキレス腱付着部症等の他部位の腱付着部症全般に対しても有効性が認められるため、保険収載を希望いたします。			
文字数：188				
再評価が必要な理由	（※）British Medical Bulletin 2015;116:115-138の体外衝撃波疼痛治療術の整形外科領域でのrandomized control studyのsystematic reviewでも肩・肘・膝・アキレス腱等のすべての腱付着部症に対し有効性を示す論文は80編の論文中62編で77. 5%で有効と報告されているため、現在足底腱膜炎のみに対する本治療の適応の拡大が望まれます。また、近年本邦でも腱付着部症の足底腱膜炎以外の疾患に関しても有効性が論文で報告されてきており、保険収載を希望いたします			

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、腱付着部症に対する体外衝撃波疼痛治療は足底腱膜炎のみに保険収載されています。しかし、腱付着部症は全身、肩、肘、手、膝、足関節等様々な部位に生じ、原因としては足底腱膜炎同様になります。また本邦でも2014年に体外衝撃波疼痛治療装置が認可され、様々な部位の腱付着部症に対する有効性が自由診療ベースで報告されてきており、適応の拡大が望まれます。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	腱付着部症全般。現在は、足底腱膜炎のみ保険適応されており、その他の部位に関しては各病院で自由診療を行っているのが現状である。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	096-2		
医療技術名	足底腱膜炎のみのK096-2体外衝撃波疼痛治療術（集束型）（一連につき）の適応拡大		
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	腱付着部症全般において体外衝撃波疼痛治療術は約8割の症例で疼痛が改善すると報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	各学会においてガイドラインの見直しはあり

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		普及性に関しては現在自由診療で治療は可能なため症例数において大きな変化はないものと考えられます。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		
	見直し後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）		
	見直し後の回数（回）		
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		体外衝撃波疼痛治療術は腱付着部の疼痛部位に直接治療を行うため、現在体外衝撃波疼痛治療術の外保連試案では技術度Cとなっており、同等の技術度と考えられます	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科を標榜しており、体外衝撃波疼痛治療装置を保有している施設となります	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	治療には医師1名が機器を操作しますが、特に経験年数は関係ありません。	
	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		体外衝撃波疼痛治療術において薬剤は使用せず副作用は特にありません。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特にありません	
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	K	
	番号	37	
	技術名	腱縫合術	
	具体的内容	腱付着部症で注射やリハビリテーション等の保存加療が奏功しない場合、手術が行われる。その際変性している腱を切除し、再度縫合を行う腱縫合術が行われる。その手術の保険点数が13,580点があります。2022年度の厚生労働省のデータベースでは1年間に3,118件の手術が行われていました。今回提出する体外衝撃波疼痛治療術はその手術の代替えとして行われ、13,580点が5,000点となり、その治療成績は約7-8割であり、医療経済的にも医療費の削減となる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	腱縫合術の13,580点-体外衝撃波疼痛治療5,000点=8,580円X2,183=187,301,400円の削減と計算上は考えられる	
	その根拠	行われている腱縫合術のが3,118件の7割が削減となると考えられ、2,183件の削減となるため、医療費の削減につながる。	
	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		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その他			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	
⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: a systematic review on studies listed in the PEDro database	
	2) 著者	Christoph Schmitz, Nikolaus B M Császár, Stefan Milz, Matthias Schieker, Nicola Maffulli, Jan-Dirk Rompe, John P Furia	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br Med Bull. 2015;116(1):115-138. doi: 10.1093/bmb/ldv047.	
	4) 概要	本systemic reviewでは今回申請する体外衝撃波疼痛治療術では81編のrandomized control studyの文献でも81.5%66編でplacebo群や他治療群より有意に良好な成績が得られていた	
⑭参考文献 2	1) 名称	【上腕骨外側上顆炎の治療】＜保存療法＞難治性上腕骨外側上顆炎に対する体外衝撃波療法(解説)	
	2) 著者	落合信靖	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthopaedics (0914-8124) 33巻11号 Page11-18 (2020. 10)	
	4) 概要	体外衝撃波療法は、腱付着部症に対する有用な保存療法であり、焦点でエネルギーが最大となる集束型体外衝撃波と、表層から放射状に減衰する拡散型圧力波の2種類の治療器がある。いずれの治療器においても難治性の上腕骨外側・内側上顆炎に対して比較的良好な臨床成績が得られており、手術治療を検討する前に外来で安全に実施可能な有効な保存治療の選択肢の1つと考えられる。	

⑭参考文献 3	1) 名称	【関節痛に対する新しい治療】肩石灰性腱炎に対する体外衝撃波療法(原著論文)
	2) 著者	落合信靖
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形・災害外科(0387-4095)59巻9号 Page1211-1217(2016.08)
	4) 概要	慢性肩石灰性腱炎では体外衝撃波療法を施行することにより、石灰の消失と臨床症状の改善が認められ、手術を行う前に考慮してもよい治療と考えられた。
⑭参考文献 4	1) 名称	【幹細胞・PRP・衝撃波-Biologic healingのエビデンス】腱付着部症に対する体外衝撃波治療(解説)
	2) 著者	高橋謙二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	関節外科(0286-5394)39巻9号 Page973-981(2020.09)
	4) 概要	体外衝撃波治療は、難治性の腱付着部症に対し除痛と組織修復が期待できる、安全で有用な物理療法である。特に足底腱膜炎と石灰沈着性腱板炎には高いエビデンスで有効性が実証されている。体外衝撃波には、衝撃波を深い病変に作用させる集束型と本来の衝撃波と異なる圧力波で浅い病変に作用させる拡散型がある。アキレス腱炎や膝蓋腱炎でも同様に約70%の症例で有効であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Extracorporeal shockwave for chronic patellar tendinopathy
	2) 著者	Ching-Jen Wang 1, Jih-Yang Ko, Yi-Sheng Chan, Lin-Hsiu Weng, Shan-Lin Hsu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Sports Med. 2007 Jun;35(6):972-978.
	4) 概要	体外衝撃波治療群27名(30膝)と対照群23名(24膝)を対象としたrandomized control試験で治療群は非常に良好が43%良好が47%、まあまあが10%、不良はなしだったが、対照群では、非常に良好がなし、良好が50%、まあまあが25%、不良が25%だった。満足のいく結果が得られたのは、治療群の90%に対し、対照群では50%だった(P<.001)。体外衝撃波療法は、慢性膝蓋腱炎患者の治療において、従来の保存的治療よりも有効かつ安全であると考えられた。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 345201

提案される医療技術名	体外衝撃波疼痛治療術（集束型）の対象疾患の拡大
申請団体名	日本スポーツ整形外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
体外衝撃波疼痛治療装置（デュオリスSD1 ウルトラ・エンドス コピー・ジャパン株式会社）	23000BZX0025200	2020年3月	保存療法を6ヶ月以上受けても効をなさない難治性の足底腱膜炎に対する除痛	該当せず	
体外衝撃波疼痛治療装置（ドルニエエイボス ウルトラ ドルニエ・メドテック・ジャパン株式会社）	22000BZY0001500	2008年2月	保存療法を6ヶ月以上受けても効をなさない難治性の足底腱膜炎に対する除痛	該当せず	
体外衝撃波疼痛治療装置（BTL-6000 フォーカス BTL Japan 株式会社）	30300BZX0027200	2021年10月	保存療法を6ヶ月以上受けても効をなさない難治性の足底腱膜炎に対する除痛	該当せず	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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