

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		368202	
提案される医療技術名		複数手術に係る費用の特例の追加 通則14	
申請団体名		日本泌尿器科学会	
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科	
		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	通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K798 膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」と組み合わせ可能な術式として、経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術（ツリウムレーザーを用いるもの）(K841-2 2)、および経尿道的前立腺吊上術 (K841-6)の追加が提案された	
	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		K798-1, K798-3, K841-7, K841-8	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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	通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K798-1膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」、あるいは「K798-3膀胱結石、異物摘出術3 レーザーによるもの」と組み合わせ可能な術式として、「K841-7経尿道的前立腺水蒸気治療」および「K841-8 経尿道的前立腺切除術（高圧水噴射システムを用いるもの）」の追加を要望する。	
提案される医療技術の概要（200字以内）	前立腺肥大症に膀胱結石が併存している症例に対して、経尿道的前立腺水蒸気治療 (K841-7)、あるいは経尿道的前立腺切除術（高圧水噴射システムを用いるもの） (K841-8) と、「K798-1膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」、あるいは「K798-3膀胱結石、異物摘出術3 レーザーによるもの」を同時に実施する。		
文字数：156			
再評価が必要な理由	前立腺肥大症では、しばしば膀胱結石を合併することが報告されている。前立腺肥大症と膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出のみを行った場合の再発率は17.4%と高率であることから、前立腺肥大症および膀胱結石摘出のための手術を同時に行うことが一般的とされている（文献①）。前立腺肥大症に伴う膀胱結石の原因は、症例により異なる可能性もあり明らかではないが、尿の停滞（残尿）による膀胱内での結石形成の主な原因と考えられており（文献②）、年齢上昇と前立腺体積の増加（文献③）がリスクファクターとして報告されている。実際には、これらのリスクファクターを有する前立腺肥大症の症例に対しては、手術適応となることが多く、膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出を同時に行っている。現状の複数手術に係る費用の特例は「K798膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」と組み合わせる算定可能な術式が前立腺肥大症に対する一部の手術に限定されているため、臨床実態に合わせ、「K841-7 経尿道的前立腺水蒸気治療」および「K841-8 経尿道的前立腺切除術（高圧水噴射システムを用いるもの）」の追加（※）を要望する。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）	（ここから）外保連試案データ----- <u>膀胱結石摘出術(経尿道)</u>
	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：113,620円、外保連試案2024掲載ページ：p.240-241、外保連試案ID（連番）：S82-0286800、技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60
	<u>膀胱結石、異物摘出術(経尿道)(レーザー)</u>
	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：150,380円、外保連試案2024掲載ページ：p.240-241、外保連試案ID（連番）：S92-0286910、技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60
	<u>前立腺水蒸気治療(経尿道的)</u>
	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：75,108円、外保連試案2024掲載ページ：掲載予定、外保連試案ID（連番）：S95-0299630、技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：45
	<u>前立腺切除術(経尿道的)(高圧水噴射システム)</u>
	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：187,462円、外保連試案2024掲載ページ：掲載予定、外保連試案ID（連番）：S95-0299620、技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60
	-----（ここまで）
	前立腺肥大症では、しばしば膀胱結石を合併することが報告されている。前立腺肥大症と膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出のみを行った場合の再発率は17.4%と高率であることから、前立腺肥大症および膀胱結石摘出のための手術を同時に行うことが一般的とされている（文献①）。前立腺肥大症に伴う膀胱結石の原因は、症例により異なる可能性もあり明らかではないが、尿の停滞（残尿）による膀胱内での結石形成の主な原因と考えられており（文献②）、年齢上昇と前立腺体積の増加（文献③）がリスクファクターとして報告されている。実際には、これらのリスクファクターを有する前立腺肥大症の症例に対しては、手術適応となることが多く、膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出を同時に行っている。現状の複数手術に係る費用の特例は「K798-1膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」、あるいは「K798-3膀胱結石、異物摘出術3 レーザーによるもの」と組み合わせる算定可能な術式が前立腺肥大症に対する一部の手術に限定されているため、臨床実態に合わせ、「K841-7 経尿道的前立腺水蒸気治療」および「K841-8 経尿道的前立腺切除術（高圧水噴射システムを用いるもの）」の追加を要望する。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在の複数手術に係る費用の特例では、「K798-1膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」、あるいは「K798-3膀胱結石、異物摘出術3 レーザーによるもの」と組み合わせて算定可能な術式は、「K841経尿道的前立腺手術1 電解質溶液利用のもの：20,400点、2 その他のもの：18,500点」、「K841-2 経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術：20,470点」、「K841-6 経尿道的前立腺吊上術：12,300点」、および「K841-5 経尿道的前立腺核出術：21,500点」に限定されている。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K798-1,K798-3, K841-7, K841-8	
医療技術名		複数手術に係る費用の特例の追加 通則14:「K798-1膀胱結石、異物摘出術 1 経尿道的手術」、あるいは「K798-3膀胱結石、異物摘出術3 レーザーによるもの」と「経尿道的前立腺水蒸気治療」あるいは「経尿道的前立腺切除術（高圧水噴射システムを用いるもの）」の併施	
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	「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」日本泌尿器科学会/編によれば、膀胱結石を合併した前立腺肥大症に対しては、通常結石摘出とともに前立腺切除を行うことが一般的と記載されている。（文献①）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン、経尿道的水蒸気治療に関する適正使用指針(2022年)、AQUABEAMロボットシステムの適正使用指針(2023年)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省のNDBオープンデータ(2022年度)では、「経尿道的前立腺水蒸気治療」「経尿道的前立腺切除術（高圧水噴射システムを用いるもの）」は、年間456人(入院、および外来)に実施された。両術式は急速に普及しており、年間1,500人に実施されることが見込まれる。前立腺肥大症の手術症例のうち、膀胱結石を合併する症例は3%であるため、「経尿道的前立腺水蒸気治療」「経尿道的前立腺切除術（高圧水噴射システムを用いるもの）」において、経尿道的膀胱結石破砕術の併施が必要な症例は、合計45人である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	45	
	見直し後の症例数（人）	45	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	45	
	見直し後の回数（回）	45	
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）		・外保連試案における技術度は、「経尿道的前立腺水蒸気治療」、および「経尿道的前立腺切除術（高圧水噴射システムを用いるもの）」は“C”である。 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン(日本泌尿器科学会/編)において、前立腺肥大症では、しばしば膀胱結石を合併すること、前立腺肥大症と膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出のみを行った場合の再発率は17.4%と高率であること、前立腺肥大症および膀胱結石摘出のための手術を同時に行うことが一般的であることが記されている。	
・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)	泌尿器科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	「経尿道的前立腺水蒸気治療」、および「経尿道的前立腺切除術（高圧水噴射システムを用いるもの）」：技術度C、医師1、協力看護師数2、時間1時間	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」日本泌尿器科学会/編（文献①）、経尿道的水蒸気治療に関する適正使用指針(2022年)(文献④)、AQUABEAMロボットシステムの適正使用指針(文献⑤)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「経尿道的前立腺水蒸気治療」、「経尿道的前立腺切除術（高圧水噴射システムを用いるもの）」と「膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」、あるいは「膀胱結石、異物摘出術3 レーザーによるもの」の併施は、「経尿道的前立腺手術 1電解質溶液利用のもの、2その他のもの」、「経尿道的レーザー前立腺切除・蒸散術」、および「経尿道的前立腺核出術」と同等の安全性と考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		前立腺肥大症では、しばしば膀胱結石を合併することが報告されている。前立腺肥大症と膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出のみを行った場合の再発率は17.4%と高率であることから、前立腺肥大症および膀胱結石摘出のための手術を同時に行うことが一般的とされている(文献①)から、本要望内容の倫理性・社会的妥当性は高い。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	5,320,650	
	その根拠	「経尿道的前立腺水蒸気治療」、および「経尿道的前立腺切除術（高圧水噴射システムを用いるもの）」において、膀胱結石を合併していると考えられる45人が、「膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」、あるいは「膀胱結石、異物摘出術3 レーザーによるもの」を併施されることにより、45名分の経尿道的膀胱結石破砕術の技術料は50%に減額される。すなわち、「膀胱結石、異物摘出術 1 経尿道的手術」が23名(8,320点×50%×23人=956,800円)、「膀胱結石、異物摘出術3 レーザーによるもの」が22名(11,980点×50%×22=1,317,800)に実施されるとすると、2,274,600円が減額される。また、従来別手術として必要とされた入院費が減額される。すなわち、経尿道的膀胱結石破砕術は、3日間の入院で治療されることが一般的であるため、入院費3,046,050円(2022/2023年度 DPC 期間Ⅰ:2,402点×2日分 + Ⅱ:1,965点×1日分×45人)の減額となる。以上、技術料および入院費の減額から、影響額は、マイナス5,320,650円と予想された。	
	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		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	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会/編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年, p. 74, p. 135
	4) 概要	・前立腺肥大症では、しばしば膀胱結石を合併することが報告されている。前立腺肥大症と膀胱結石を有する症例に対しては、膀胱結石の摘出のみを行った場合の再発率は17.4%と高率である(p. 74)。 ・前立腺肥大症および膀胱結石摘出のための手術を同時に行うことが一般的とされている(p. 135)。
⑭参考文献 2	1) 名称	Nonsurgical management of benign prostatic hyperplasia in men with bladder calculi
	2) 著者	O' Connor RC1, Laven BA, Bales GT, Gerber GS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urology, 2002年、2月、60号、p. 288-91
	4) 概要	・発展途上国では、膀胱結石の最も一般的な原因は、良性前立腺肥大のために膀胱出口が閉塞されていることである。 ・BPH治療を行った患者の約2%に膀胱結石がみられた。 ・ほとんどの場合、BPHに関連する膀胱結石が存在したら経尿道的前立腺切除 (TURP) の絶対的適応であると考えられる。(p. 288)
⑭参考文献 3	1) 名称	The association of benign prostatic hyperplasia with lower urinary tract stones in adult men: A retrospective multicenter study
	2) 著者	Jae Hung Jung, Jinsung Park, Won Tae Kim, Hong Wook Kim, Hyung Joon Kim, Sungwoo Hong, Hee Jo Yang, Hong Chung
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian Journal of Urology, 2018年、4月、5号、p. 118-21
	4) 概要	・膀胱結石と下部尿路疾患の関連性を評価した多施設での後方視的研究である。 ・臨床因子を多変量解析したところ、年齢の上昇(OR 1.075)、および前立腺体積の増加(OR 1.069)が膀胱結石形成のリスクファクターと考えられた。(p. 120)
⑭参考文献 4	1) 名称	経尿道的水蒸気治療に関する適正使用指針
	2) 著者	一般社団法人日本泌尿器科学会 理事長 野々村 祝夫, 一般社団法人日本排尿機能学会 理事長 柿崎 秀宏, 一般社団法人日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会 理事長 羽瀬 友則, Rezum システム適正使用指針作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rezum システム適正使用指針、2022年4月
	4) 概要	本治療は、前立腺肥大症に伴う下部尿路症状を訴える患者で手術療法が適用される患者のうち、全身状態不良のため合併症リスクが高い症例、高齢もしくは認知機能障害のため術後せん妄、身体機能低下のリスクが高い症例に対する治療法である。
⑭参考文献 5	1) 名称	AQUABEAMロボットシステムの適正使用指針
	2) 著者	日本泌尿器科学会 理事長 野々村 祝夫, 日本排尿機能学会 理事長 高橋 悟, 日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会 理事長 武中 篤
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AQUABEAMロボットシステムの適正使用指針、2023年3月
	4) 概要	本治療は、前立腺肥大症に対する手術療法の適応である、「薬物療法に対して不十分な症状の改善のほかに、尿閉・血尿・膀胱結石・腎機能障害・尿路感染症(活動性感染症は禁忌)などの合併症がある」患者のうち、前立腺体積50mL以上の患者で、手術時間が長くなることが予測され、患者へのリスクが増加する場合に対する治療法である。

※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

368202

提案される医療技術名	複数手術に係る費用の特例の追加 通則14
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 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）
Rezum、前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム（ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社）	30300BZX0026800	44805	前立腺肥大症に関わる前立腺組織を減らし、症状や閉塞を緩和することを目的とする	該当あり	番号217、前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム、388,000円
AQUABEAMロボットシステム、前立腺組織用高圧水噴射システム（プロセプト・パイオロボテックス）	30400BZI0000400	44652	前立腺肥大症による下部尿路症状の改善を目的とし、高圧水噴射により前立腺組織を切除することを目的とする。	該当あり	番号224、前立腺組織用高圧水噴射システム、344,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

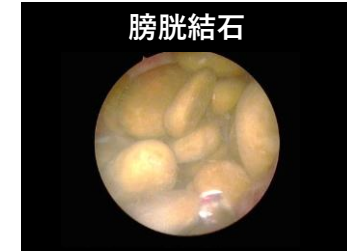
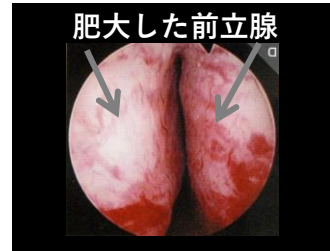
特になし

複数手術に係る費用の特例の追加

「K798－1膀胱結石、異物摘出術1 経尿道的手術」、あるいは「K798－3膀胱結石、異物摘出術3 レーザーによるもの」と併施可能でK798の50%が算定可能な術式として、「K841－7 経尿道的前立腺水蒸気治療」および「K841－8 経尿道的前立腺切除術(高圧水噴射システムを用いるもの)」の追加を要望する。

前立腺肥大症手術症例の3%に
碎石を要する膀胱結石が合併する。

＜経尿道的内視鏡所見＞



K841－7 経尿道的前立腺水蒸気治療

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ①本治療は、前立腺に挿入されたデリバリーデバイスカテーテルから、約103℃の水蒸気を数秒間注入される。
- ②注入された水蒸気は、前立腺組織に浸透し、標的とする前立腺組織を約70℃まで加熱する。
- ③加熱により、前立腺肥大症組織は破壊される。破壊された組織は、体の自然な炎症反応によって壊死し、数週間から数カ月かけて縮小する。
- ④前立腺組織が縮小することで、尿道の圧迫が軽減され、排尿困難や残尿感などの症状が改善する。

【ガイドライン上の扱い】

米国泌尿器科学会（2021年／2023年一変）のガイドラインでは、前立腺体積30-80ccの患者に対する治療選択肢とされており、更に勃起機能及び射精機能の温存を望む患者の選択肢として記載されている。

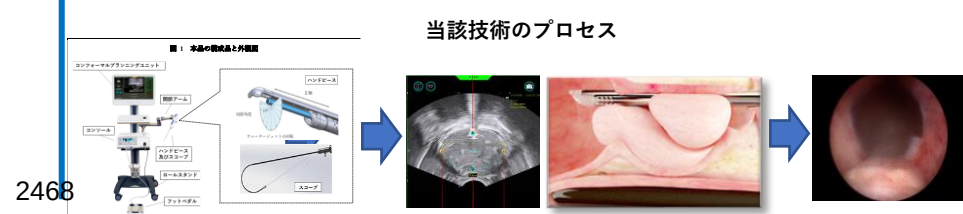


K841－8 経尿道的前立腺切除術 (高圧水噴射システムを用いるもの)

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ①大きい前立腺(50mL以上)の患者で、従来治療では手術時間が長くなることが予測され、患者へのリスクが増加する場合、ロボットシステムによりあらかじめ設定された範囲を迅速かつ正確に切除することにより、手術時間を短縮し、患者へのリスクを低減することが可能
- ②大きい前立腺(50mL以上)術後5年においても経尿道的前立腺切除術(TURP)と比べて有意に高い有効性(IPSS)また、TURPや核出術と比較してQOLを改善（排尿症状及び性功能障害）

【ガイドライン上の扱い】米国泌尿器科学会(2021年)のガイドラインでは、前立腺体積30-80ccに対する治療選択肢として条件付き推奨、エビデンスレベルはグレードCとされている。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		369101	
提案される医療技術名		尿管膀胱吻合術（腹腔鏡下）	
申請団体名		日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会	
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）	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： 56		尿管狭窄や尿管損傷等の患者に対して、全身麻酔下に腹腔鏡を用いた体内腔内操作で尿管膀胱新吻合術を施行する術式である。	
対象疾患名		尿管狭窄、尿管損傷など	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 286		本技術は、後腹膜臓器の手術であること、切除標本を体外に摘出するために術創を延長する必要があること、などから腹腔鏡による操作を行うことによってより低侵襲となることが期待される。さらに細径の縫合糸を用いた吻合操作を要するため、拡大視が可能な腹腔鏡下手術の利点を最大限活用することが可能となる。また尿路結石や腹腔鏡手術が原因で生じる病態が多く、より低侵襲な治療法が求められる。以上より腹腔鏡下の尿管膀胱新吻合術は従来の開放術式と比べて同等以上の成功率と出血量の減少や術後合併症率の低下が期待でき、手術の安全性や患者QOLの向上につながるため保険収載の必要性が高いと考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		本技術は尿管の通過障害や尿逆流の原因となる尿管狭窄、尿管損傷、その他の尿管の器質的異常を対象とする。これらが生じる背景として尿路結石症自体や尿路結石症に対する体外衝撃波結石破碎術や尿路内手術、周囲臓器に対する外科的手術（特にロボット支援手術を含めた腹腔鏡下手術）といった医原性のものが多い。上記背景を反映して患者は40歳以降が多い。尿管狭窄症に対しては尿路内手術が選択される場合があるが再狭窄を含めた不成功のリスクが高い。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		全身麻酔下に手術支援ロボットを用いた体内腔内操作（3～4ポート、追加の開創なし）で尿管の狭窄あるいは損傷部位を切除した後に尿管の近位断端を膀胱壁に細径（5-0ないし6-0）の吸収糸で吻合する。尿管近位断端と膀胱壁との間に距離がある場合には尿管あるいは膀胱を剥離したり、膀胱壁を切開したりフラップを形成したりして、吻合部位に緊張がかからないようにすることもある。また、術中のインドシアニングリーン（ICG）静注による吻合部位の血流評価を行うことも可能である。尿管ステントを留置することが多い。術後は1週間程度で退院可能で、尿管ステントは2～4週間で抜去する。NDBオープンデータによると、R4年度では開放手術として、K786尿管膀胱吻合術が363例実施されており、保険収載後はそのほとんどがロボット支援あるいは腹腔鏡下手術に移行するものと思われる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	786	
	医療技術名	尿管膀胱吻合術	
	既存の治療法・検査法等の内容	既存の治療法・検査法等の内容：上記②の術式を開放手術で行う。術中のインドシアニンググリーン（ICG）静注による吻合部位の血流評価は通常不可であることが多い。術創はおよそ15-20 cmに及ぶ。	
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		腹腔鏡下手術では拡大視野のもと、精緻な操作が可能である。既存のK786を凌駕する高度な操作性と低侵襲性を有する。また、術中のインドシアニンググリーン（ICG）静注による吻合部位の血流評価が容易に可能で、血流不全による吻合不全や再狭窄をより確実に回避できるため、成功率の改善が期待される。腹腔鏡下尿管膀胱吻合術は開放手術よりも出血量と輸血量が少なく、合併症発生率と重篤度が低下することが期待されるため、在院日数も減少する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	ロボット支援（n = 20）、腹腔鏡下（n = 85）、開放（n = 25）尿管膀胱吻合術を受けた患者を後方視的に解析した結果、手術時間は全群で同様であった（235～257分、p=0.123）。出血量は、ロボット支援手術および腹腔鏡下手術（100および150 mL）では、開放手術（300 mL、p=0.001）と比較して有意に少なかったが、ヘマトクリットの減少は全群で同様であった。腹腔鏡下手術では、統計的有意差なしに、術中合併症が4件（4.7%）、開放手術への移行が2件（2.4%）のみ確認された。ロボット支援手術または開放手術群では、術中合併症は確認されなかった。ロボット支援手術では開放手術への移行は確認されなかった。入院期間の中央値は、ロボット支援手術・腹腔鏡下手術では開放手術に比べて有意に短かった（p<0.002）。統計的有意性はないものの、90日以内の再入院率（18.8～20%）、重大合併症（10～20%）、失敗率（5.9～16%）は開放手術で最も高かった。	
		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。）	記載され得るガイドラインとして泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン（日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）がある。改定時期は未定であるが、本技術が保健収載されれば記載される可能性が高い。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	400	
	国内年間実施回数（回）	12	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦National Clinical Database（NCD）によると、経尿道的尿管拡張術が年間2,000～2,500件程度実施されているが、その30%程度で本術式が（第一選択としてあるいは再狭窄後の救済治療として）適応となると考えると、本邦における尿管尿管吻合術あるいは尿管膀胱新吻合術の頻度は合計で年間600～750件程度と見込まれる。尿管尿管吻合術と尿管膀胱新吻合術の割合はおよそ1:2程度と考えられることから、尿管膀胱吻合術の年間対象患者数を400人と推定した。	

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）		泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2020年版（日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）に従い、指導医、技術認定医、看護師、臨床工学士をはじめ十分な腹腔鏡下手術の経験をもつチームを有する施設で行うことが望ましい。外保連試案の技術度はDである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	技術度D、医師数（協力医師および執刀医）3名、看護師数2名、手術所要時間4時間	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2020年版（日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ロボット支援（n＝20）、腹腔鏡下（n＝85）、開放（n＝25）尿管膀胱吻合術を受けた患者を後方視的に解析した結果、手術時間は全群で同様であった（235～257分、p＝0.123）。出血量は、ロボット支援手術および腹腔鏡下手術（100および150 mL）では、開放手術（300 mL、p＝0.001）と比較して有意に少なかったが、ヘマトクリットの減少は全群で同様であった。腹腔鏡下手術では、統計的有意差なしに、術中合併症が4件（4.7%）、開放手術への移行が2件（2.4%）のみ確認された。ロボット支援手術または開放手術群では、術中合併症は確認されなかった。ロボット支援手術では開放手術への移行は確認されなかった。入院期間の中央値は、ロボット支援手術・腹腔鏡下手術では開放手術に比べて有意に短かった（p<0.002）。統計的有意性はないものの、90日以内の再入院率（18.8～20%）、重大合併症（10～20%）、失敗率（5.9～16%）は開放手術で最も高かった。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	85,921点	
	その根拠	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：161,772 + 人件費 697,440円＝859,212円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案1D（連番）：S95-0289570 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	
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	786	
	技術名	尿管膀胱吻合術	
	具体的な内容	尿管膀胱吻合術の大多数が本術式に移行するものと考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	22,869,000円	
	その根拠	本技術の導入により入院期間の短縮が予想される。本邦NDBオープンデータによると、R4年度では開放手術として、K787尿管尿管吻合術が363例実施されている。そのため尿管膀胱吻合術（ロボット支援）あるいは尿管膀胱吻合術（腹腔鏡下）の対象患者数は最大350件/年と推定される。2024年度DPCでは、「腎・尿管損傷 手術あり 手術処置等2あり 160950xx97x1xx」期間11が21,7800円/日である。現行、開放手術で行われている尿管膀胱吻合術のほとんどが腹腔鏡下手術で行われ、平均で3日の入院期間短縮（文献1）が得られると仮定すると、350×21,780×3＝22,869,000円の医療費を削減することが期待できる。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑩参考文献 1	1) 名称	Open, laparoscopic, and robotic ureteroneocystotomy for benign and malignant ureteral lesions: a comparison of over 100 minimally invasive cases
	2) 著者	Elsamra SE, Theckumparampil N, Garden B, Alom M, Waingankar N, Leavitt DA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Endourol 2014;28:1455-9.
	4) 概要	ロボット支援（n = 20）、腹腔鏡下（n = 85）、開放（n = 25）尿管膀胱吻合術を受けた患者を後方視的に解析した結果、手術時間は全群で同様であった（235～257分、p=0.123）。出血量は、ロボット支援手術および腹腔鏡下手術（100および150 mL）では、開放手術（300 mL、p=0.001）と比較して有意に少なかったが、ヘマトクリットの減少は全群で同様であった。腹腔鏡下手術では、統計的有意差なしに、術中合併症が4件（4.7%）、開放手術への移行が2件（2.4%）のみ確認された。ロボット支援手術または開放手術群では、術中合併症は確認されなかった。ロボット支援手術では開放手術への移行は確認されなかった。入院期間の中央値は、ロボット支援手術・腹腔鏡下手術では開放手術に比べて有意に短かった（p<0.002）。統計的有意性はないものの、90日以内の再入院率（18.8～20%）、重大合併症（10～20%）、失敗率（5.9～16%）は開放手術で最も高かった。
⑩参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑩参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
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 369101

提案される医療技術名	尿管膀胱吻合術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会

※ 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）

【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	

尿管膀胱吻合術(腹腔鏡下)

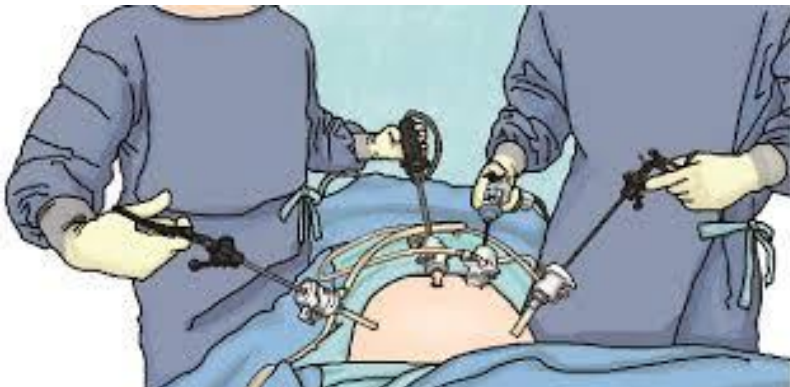
技術の概要・対象疾患

尿管狭窄・尿管損傷に対する腹腔鏡下尿管膀胱吻合術

従来の保険収載術式

K786 尿管膀胱吻合術

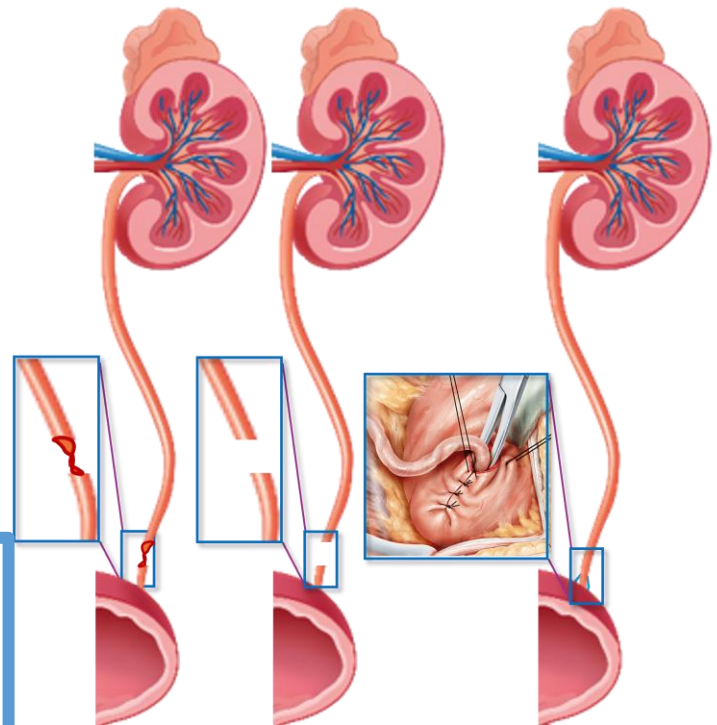
尿管膀胱吻合術(腹腔鏡下)
出血量・輸血率・合併症が低減
最も低侵襲
在院日数短縮
再手術率の低下



既存の治療法(K786)の問題点

- ・大きな術創(10-20 cm、通常摘出標本はない)
- ・低侵襲治療後に発生したケースも多い
- ・出血量等、高度の侵襲を伴う
- ・細径縫合糸を用いた吻合
- ・血流評価が難しい

下部尿管
の狭窄



診療報酬上の取り扱い: K手術 85,921点
(外保連試算 69,744点、必要材料 161,772円₂₄₇₃)
K786を凌駕する臨床的有用性が期待されるため。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		369102	
提案される医療技術名		尿管膀胱吻合術（ロボット支援）	
申請団体名		日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会	
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）	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： 61		尿管狭窄や尿管損傷等の患者に対して、全身麻酔下にて手術支援ロボットを用いた体腔内操作で尿管膀胱新吻合術を施行する術式である。	
対象疾患名		尿管狭窄、尿管損傷など	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 297		本技術は、後腹膜臓器の手術であること、切除標本を体外に摘出するために術創を延長する必要がないこと、などから体腔鏡による操作を行うことによってより低侵襲となることが期待される。さらに細径の縫合系を用いた吻合操作を要するため、拡大視や精緻な操作が可能な手術支援ロボットの利点を最大限活用することが可能となる。また尿路結石や体腔鏡手術が原因で生じる病態が多く、より低侵襲な治療法が求められる。以上よりロボット支援下の尿管膀胱新吻合術は従来の開放術式と比べて同等以上の成功率と出血量の減少や周術期合併症率の低下が期待でき、手術の安全性や患者QOLの向上につながるため保険収載の必要性が高いと考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		本技術は尿管の通過障害や尿溢流の原因となる尿管狭窄、尿管損傷、その他の尿管の器質的異常を対象とする。これらが生じる背景として尿路結石症自体や尿路結石症に対する体外衝撃波結石破砕術や尿路内手術、周囲臓器に対する外科的手術（特にロボット支援手術を含めた体腔鏡下手術）といった医原性のものが多い。上記背景を反映して患者は40歳以降が多い。狭窄症に対しては尿路内手術が選択される場合があるが再狭窄を含めた不成功のリスクが高い。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		全身麻酔下にて手術支援ロボットを用いた体腔内操作（3～4ポート、追加の開創なし）で尿管の狭窄あるいは損傷部位を切除した後に尿管の近位断端を膀胱壁に細径（5-0ないし6-0）の吸収糸で吻合する。尿管近位断端と膀胱壁との間に距離がある場合には尿管あるいは膀胱を剥離したり、膀胱壁を切開したりフラップを形成したりして、で吻合部位に緊張がかからないようにすることもある。また、術中のインドシアニングリーン（ICG）静注による吻合部位の血流評価を行うことも可能である。尿管ステントを留置することが多い。術後は1週間程度で退院可能で、尿管ステントは2～4週間で抜去する。NDBオープンデータによると、R4年度では開放手術として、K786尿管膀胱吻合術が363例実施されており、保険収載後はそのほとんどがロボット支援あるいは腹腔鏡下手術に移行するものと思われる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	786 尿管膀胱吻合術	
既存の治療法・検査法等の内容		既存の治療法・検査法等の内容：上記②の術式を開放手術で行う。術中のインドシアニンググリーン（ICG）静注による吻合部位の血流評価は通常不可であることが多い。術創はおよそ15-20 cmに及ぶ。	
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		ロボット支援下手術は、3D（立体視）で15倍拡大視野のもと、術者の手指の動きを忠実に反映する関節を有する操作デバイスで精緻な操作が可能である。既存のK786を凌駕する高度な操作性と低侵襲性を有する。また、術中のインドシアニンググリーン（ICG）静注による吻合部位の血流評価が容易に可能で、血流不全による吻合不全や再狭窄をより確実に回避できるため、成功率の改善が期待される。ロボット支援尿管膀胱吻合術は開放手術よりも出血量と輸血量が少なく、合併症発生率と重篤度が低下することが期待されるため、在院日数も減少する。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ロボット支援手術（n = 19）は開放手術（n = 40）を後方視的に比較した結果、ロボット支援手術は開放手術に比べて出血量が少なく（0 vs 75 mL, p = 0.01）、入院期間が短く（8 vs 12 days, p < 0.001）、成功率が高かった（19/19 対 29/36, p = 0.04）。	
	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。）	記載され得るガイドラインとして泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン（日本泌尿器内視鏡学会）がある。改定時期は未定であるが、本技術が保険収載されれば記載される可能性が高い。また、尿路結石症診療ガイドライン第3版（2023年）には、「全周性断裂の尿管再建術の方法として、開放下または腹腔鏡下での尿管尿管端々吻合、尿管膀胱新吻合がある。また晩期尿管狭窄症を発症した場合には、その狭窄長、部位、および残存腎機能にもよるが表に示す治療法が考慮される。現在、海外ではロボット支援下による尿管尿管端々吻合術や口腔粘膜を利用した尿管形成術が行われており、開腹手術と同様の治癒率や安全性が報告されている。」との記載がある（127ページ）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	350	
	国内年間実施回数（回）	12	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		NDBオープンデータによると、R4年度では開放手術として、K786尿管膀胱吻合術が363例実施されており、保険収載後はそのほとんどがロボット支援あるいは腹腔鏡下手術に移行するものと思われる。	

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）		「泌尿器科領域におけるロボット支援手術を行うに当たってのガイドライン」（日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）および泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2020年版（日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）に従い、指導医、技術認定医、看護師、臨床工学士をはじめ十分なロボット手術の経験をもつチームを有する施設で行うことが望ましい。外保連試案の技術度はDである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	技術度D、医師数（協力医師および執刀医）3名、看護師数2名、手術所要時間4時間	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	泌尿器科領域におけるロボット支援手術を行うに当たってのガイドライン（日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会） 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2020年版（日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ロボット支援手術（n = 19）は開放手術（n = 40）を後方視的に比較した結果、ロボット支援手術は開放手術に比べて出血量が少なく（0 vs 75 mL, p = 0.01）、入院期間が短く（8 vs 12 days, p < 0.001）、成功率が高かった（19/19 対 29/36, p = 0.04）（文献1）。その他の報告（文献2・3）でも同様にロボット支援手術の安全面での有意性と同等の手術成功率が示されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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）	144,268点	
	その根拠	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：396,515 + 人件費 1,046,160円 = 1,442,675円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案ID（連番）：S95-0289580 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	
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	786	
	技術名	尿管膀胱吻合術	
	具体的な内容	尿管膀胱吻合術の大多数が本術式に移行するものと考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	22,869,000円	
	その根拠	本技術の導入により入院期間の短縮が予想される。本邦NDBオープンデータによると、R4年度では開放手術として、K787尿管尿管吻合術が363例実施されている。そのため尿管膀胱吻合術（ロボット支援）あるいは尿管膀胱吻合術（腹腔鏡下）の対象患者数は最大350件/年と推定される。2024年度DPCでは、「腎・尿管損傷 手術あり 手術処置等2あり 160950xx97x1xx」期間11が21,7800円/日である。現行、開放手術で行われている尿管膀胱吻合術のほとんどがロボット支援手術で行われ、平均で3日の入院期間短縮（文献1-3）が得られると仮定すると、350×21,780×3＝22,869,000円の医療費を削減することが期待できる。	
	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）		da Vinci Xi サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社） da Vinci X サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社） hinotori サージカルロボットシステム（株式会社メディカロイド） Hugo RAS システム（コヴィディエンジャパン株式会社）	
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		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑯参考文献 1	1) 名称	Robot-assisted ureteroneocystostomy: technique and comparative outcomes
	2) 著者	Isac W. Kaouk J, Altunrende F, Rizkala E, Autorino R, Hillier SP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Endourol 2013;27:318-23.
	4) 概要	ロボット支援手術 (n = 25) は開放手術 (n = 41) を後方視的に比較した結果、ロボット支援手術は開放手術に比べて、手術時間の中央値がより長く (279 分 vs 200分、P=0.0008)、入院期間が短く (中央値 3 日 vs 5 日、P=0.0004)、麻薬性鎮痛薬の必要性が少なく (モルヒネ当量、104.6 mg vs 290、P=0.0001)、出血量も少なかった (100 mL vs 150 mL、P<0.0002)。成功率に有意差は認めなかった (23/25 vs 37/41 P=0.8)。
⑯参考文献 2	1) 名称	Open, laparoscopic, and robotic ureteroneocystostomy for benign and malignant ureteral lesions: a comparison of over 100 minimally invasive cases
	2) 著者	Elsamra SE, Theckumparampil N, Garden B, Alom M, Waingankar N, Leavitt DA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Endourol 2014;28:1455-9.
	4) 概要	ロボット支援 (n = 20)、腹腔鏡下 (n = 85)、開放 (n = 25) 尿管膀胱吻合術を受けた患者を後方視的に解析した結果、手術時間は全群で同様であった (235~257分、p=0.123)。出血量は、ロボット支援手術および腹腔鏡下手術 (100および 150 mL) では、開放手術 (300 mL、p=0.001) と比較して有意に少なかったが、ヘマトクリットの減少は全群で同様であった。腹腔鏡下手術では、統計的有意差なしに、術中合併症が4件 (4.7%)、開放手術への移行が2件 (2.4%) のみ確認された。ロボット支援手術または開放手術群では、術中合併症は確認されなかった。ロボット支援手術では開放手術への移行は確認されなかった。入院期間の中央値は、ロボット支援手術・腹腔鏡下手術では開放手術に比べて有意に短かった (p<0.002)。統計的有意性はないものの、90日以内の再入院率 (18.8~20%)、重大合併症 (10~20%)、失敗率 (5.9~16%) は開放手術で最も高かった。
⑯参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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 369102

提案される医療技術名	尿管膀胱吻合術（ロボット支援）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会

※ 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）
da Vinci Xi サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	22700BZX00112000	2015/3/1	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci X サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	23000BZX00090000	2018/4/4	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、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。		
hinotori サージカルロボットシステム（株式会社メディカロイド）	30200BZX00256000	2020/8/11	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、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。		
Hugo RAS システム（コヴィディエンジャパン株式会社）	30400BZX00222000	2022/9/27	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

尿管膀胱吻合術(ロボット支援)

技術の概要・対象疾患

尿管狭窄・尿管損傷に対するロボット支援尿管膀胱吻合術

従来の保険収載術式

K786 尿管膀胱吻合術

尿管膀胱吻合術(ロボット支援)
出血量・輸血率・合併症が低減
最も低侵襲
在院日数短縮
再手術率の低下

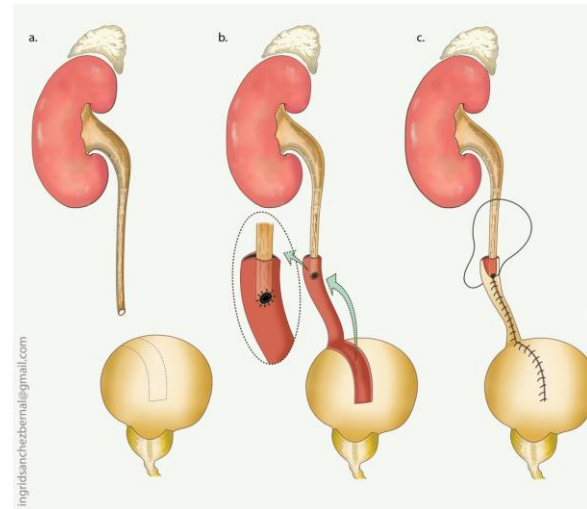
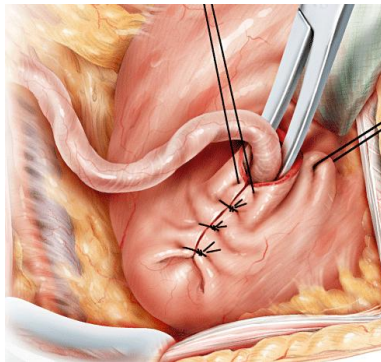
既存の治療法の問題点

K786

- ・大きな術創(10-20 cm、通常摘出標本はない)
- ・低侵襲治療後に発生したケースも多い
- ・出血量等、高度の侵襲を伴う
- ・細径縫合糸を用いた吻合
- ・血流評価が難しい



精緻な縫合



診療報酬上の取り扱い: K手術²⁴⁷⁸ 144,268点 (外保連試案 104,616点、必要材料 396,515円) K786を凌駕する臨床的有用性が期待されるため。

ICGによる
血流評価

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		369103	
提案される医療技術名		尿管尿管吻合術（腹腔鏡下）	
申請団体名		日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会	
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）	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： 48		尿管狭窄や尿管損傷等の患者に対して、全身麻酔下に体内内操作で尿管尿管吻合術を施行する術式である。	
対象疾患名		尿管狭窄、尿管損傷など	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 285		本技術は、後腹膜臓器の手術であること、切除標本を体外に摘出するために術創を延長する必要がないこと、などから腹腔鏡による操作を行うことによってより低侵襲となることが期待される。さらに細径の縫合糸を用いた吻合操作を要するため、拡大視が可能な腹腔鏡下手術の利点を最大限活用することが可能となる。また尿路結石や腹腔鏡手術が原因で生じる病態が多く、より低侵襲な治療法が求められる。以上より腹腔鏡下の尿管尿管吻合術は従来の開放術式と比べて同等以上の成功率と出血量の減少や周術期合併症率の低下が期待でき、手術の安全性や患者QOLの向上につながるため保険収載の必要性が高いと考えられる。	

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		本技術は尿管の通過障害や尿逆流の原因となる尿管狭窄、尿管損傷、その他の尿管の器質的異常を対象とする。これらが生じる背景として尿路結石症自体や尿路結石症に対する体外衝撃波結石破砕術や尿路内手術、周囲臓器に対する外科的手術（特にロボット支援手術を含めた腹腔鏡下手術）といった医原性のものが多い。上記背景を反映して患者は40歳以降が多い。尿管狭窄症に対しては尿路内視鏡手術が選択される場合があるが再狭窄を含めた不成功のリスクが高い。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		全身麻酔下に手術支援ロボットを用いた体内内操作（3～4ポート、追加の開創なし）で尿管の狭窄あるいは損傷部位を切除した後に断端を細径（5-0ないし6-0）の吸収糸で吻合する。尿管断端の間に距離がある場合には尿管を剥離して吻合部位に緊張がかからないようにすることもある。また、術中のインドシアニングリーン（ICG）静注による吻合部位の血流評価を行うことも可能である。尿管ステントを留置することが多い。術後は1週間程度で退院可能で、尿管ステントは2～4週間で抜去する。本邦NDBオープンデータによると、R4年度では開放手術として、K787尿管尿管吻合術が156例実施されており、保険収載後はそのほとんどがロボット支援あるいは腹腔鏡下手術に移行するものと思われる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	787	
	医療技術名	尿管尿管吻合術	
既存の治療法・検査法等の内容		既存の治療法・検査法等の内容：上記②の術式を開放手術で行う。術中のインドシアニンググリーン（ICG）静注による吻合部位の血流評価は通常不可であることが多い。術創はおおよそ15-20 cmに及ぶ。	
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		腹腔鏡下手術は、3D（立体視）で拡大視野のもとで精緻な操作が可能である。既存のK787を凌駕する低侵襲性を有する。また、術中のインドシアニンググリーン（ICG）静注による吻合部位の血流評価が容易に可能で、血流不全による吻合不全や再狭窄をより確実に回避できるため、成功率の改善が期待される。腹腔鏡下尿管尿管吻合術は開放手術よりも出血量と輸血量が少なく、合併症発生率と重篤度が低下することが期待されるため、在院日数も減少する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	開放手術（n = 34）と腹腔鏡下手術（n = 12）を後方視的に比較分析した結果、腹腔鏡下手術を受けたグループでは、出血量が少なく（86 vs 258 ml）、合併症発生率が低く（8% vs 15%）、入院期間が短縮した（3日 vs 5日）。約2年のフォローにおける手術の成功率は同等であった（100% vs 96%）。	
	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。）	記載され得るガイドラインとして泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン（日本泌尿器内視鏡学会）がある。改定時期は未定であるが、本技術が保険収載されれば記載される可能性が高い。また、尿路結石症診療ガイドライン第3版（2023年）には、「全周性断裂の尿管再建術の方法として、開放下または腹腔鏡下での尿管尿管端々吻合、尿管膀胱新吻合がある。また晩期尿管狭窄症を発症した場合には、その狭窄長、部位、および残存腎機能にもよるが表に示す治療法が考慮される。現在、海外ではロボット支援下による尿管尿管端々吻合や口腔粘膜を利用した尿管形成術が行われており、開腹手術と同様の治癒率や安全性が報告されている。」との記載がある（127ページ）。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	200 9	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦National Clinical Database（NCD）によると、経尿道的尿管拡張術が年間2,000～2,500件程度実施されているが、その30%程度で本術式が（第一選択としてあるいは再狭窄後の救済治療として）適応になると考えると、本邦における尿管尿管吻合術あるいは尿管膀胱新吻合術の頻度は合計で年間600～750件程度と見込まれる。尿管尿管吻合術と尿管膀胱新吻合術の割合はおおよそ1:2程度と考えられることから、尿管尿管吻合術の年間対象患者数を200人と推定した。	

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）		泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2020年版（日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）に従い、指導医、技術認定医、看護師、臨床工学士をはじめ十分な腹腔鏡下手術の経験をもつチームを有する施設で行うことが望ましい。外保連試案の技術度はDである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	技術度D、医師数（協力医師および執刀医）3名、看護師数2名、手術所要時間4時間	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2020年版（日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		開放手術（n = 34）と腹腔鏡下手術（n = 12）を後方視的に比較分析した結果、腹腔鏡下手術を受けたグループでは、出血量が少なく（86 vs 258 ml）、合併症発生率が低く（8% vs 15%）、入院期間が短縮した（3日 vs 5日）（文献1）。1990年から2006年までに発表された腹腔鏡下手術に関する報告をレビューした結果、腹腔鏡下手術は開腹手術と同等であることが示唆された（文献2）。	
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）	104,249点	
	その根拠	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：135,135 + 人件費 907,350円 = 1,042,485円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案ID（連番）：S95-0284510 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300	
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	787	
	技術名	尿管尿管吻合術	
	具体的な内容	尿管尿管吻合術の大多数が本術式に移行するものと考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	6,534,000円	
	その根拠	本技術の導入により入院期間の短縮が予想される。本邦NDBオープンデータによると、R4年度では開放手術として、K787尿管尿管吻合術が156例実施されて本技術の導入により入院期間の短縮が予想される。本邦NDBオープンデータによると、R4年度では開放手術として、K787尿管尿管吻合術が156例実施されている。そのため尿管尿管吻合術（ロボット支援）あるいは尿管尿管吻合術（腹腔鏡下）の対象患者数は最大150件/年と推定される。2024年度DPCでは、「腎・尿管損傷 手術あり 手術処置等2あり160950xx97x1xx」期間11が21,7800円/日である。現行、開放手術で行われている尿管尿管吻合術のほとんどが腹腔鏡下手術で行われ、平均で2日の入院期間短縮（文献1）が得られると仮定すると、150×21,780×2＝6,534,000円の医療費を削減することが期待できる。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑩参考文献 1	1) 名称	Laparoscopic ureteral reconstruction for benign stricture disease
	2) 著者	Simmons MN, Gill IS, Fergany AF, Kaouk JH, Desai MM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urology. 2007 Feb;69(2):280-4.
	4) 概要	開放手術 (n = 34) と腹腔鏡下手術 (n = 12) を後方視的に比較分析した結果、腹腔鏡下手術を受けたグループでは、出血量が少なく (86 vs 258 ml)、合併症発生率が低く (8% vs 15%)、入院期間が短縮した (3日 vs 5日)。約2年のフォローにおける手術の成功率は同等であった (100% vs 96%)。
⑩参考文献 2	1) 名称	Iatrogenic ureteral lesions and repair: a review for gynecologists
	2) 著者	De Cicco C, Ret Davalos ML, Van Cleynenbreugel B, Verguts J, Koninckx PR
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Minim Invasive Gynecol 2007;14:428-435.
	4) 概要	1990年から2006年までに発表された腹腔鏡下手術に関する報告をレビューした結果、腹腔鏡下手術は開腹手術と同等であることが示唆された。
⑩参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
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

369103

提案される医療技術名	尿管尿管吻合術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会

※ 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）

【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

尿管尿管吻合術(腹腔鏡下)

技術の概要・対象疾患

尿管狭窄・尿管損傷に対する腹腔鏡下尿管尿管吻合術

従来の保険収載術式

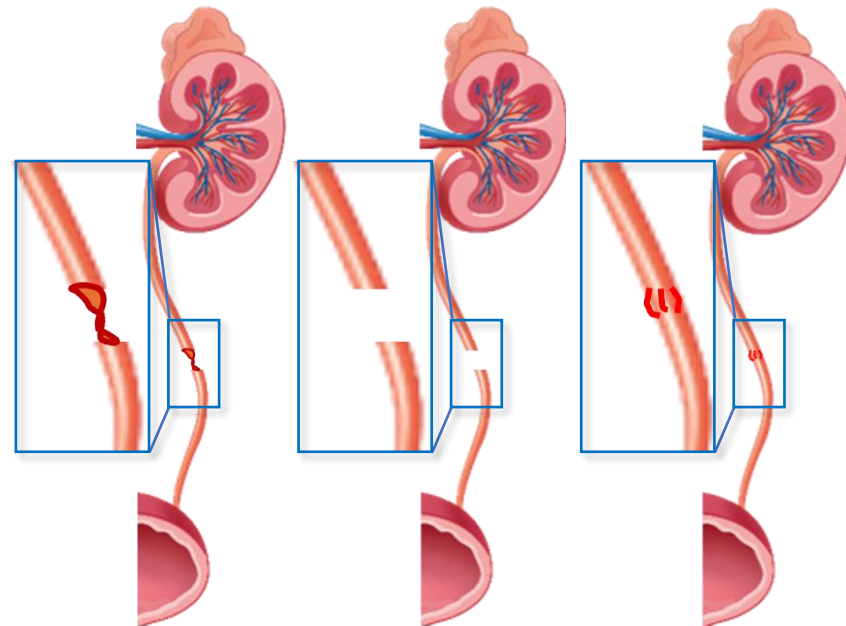
K787 尿管尿管吻合術

尿管尿管吻合術(腹腔鏡下)
出血量・輸血率・合併症が低減
最も低侵襲
在院日数短縮
再手術率の低下

既存の治療法(K787)の問題点

- ・大きな術創(10-20 cm、通常摘出標本はない)
- ・低侵襲治療後に発生したケースも多い
- ・出血量等、高度の侵襲を伴う
- ・細径縫合糸を用いた吻合
- ・血流評価が難しい

小さな術創



診療報酬上の取り扱い: K手術 104,249点
(外保連試算 90,735点、必要材料 135,135円)
K787を凌駕する臨床的有用性が期待されるため。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		369104	
提案される医療技術名		尿管尿管吻合術（ロボット支援）	
申請団体名		日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会	
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）	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： 60		尿管狭窄や尿管損傷等の患者に対して、全身麻酔下にて手術支援ロボットを用いた体腔内操作で尿管尿管吻合術を施行する術式である。	
対象疾患名		尿管狭窄、尿管損傷など	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 296		本技術は、後腹膜臓器の手術であること、切除標本を体外に摘出するために術創を延長する必要がないこと、などから体腔鏡による操作を行うことによってより低侵襲となることが期待される。さらに細径の縫合糸を用いた吻合操作を要するため、拡大視や精緻な操作が可能な手術支援ロボットの利点を最大限活用することが可能となる。また尿路結石や体腔鏡手術が原因で生じる病態が多く、より低侵襲な治療法が求められる。以上よりロボット支援下の尿管尿管吻合術は従来の開放術式と比べて同等以上の成功率と出血量の減少や周術期合併症率の低下が期待でき、手術の安全性や患者QOLの向上につながるため保険収載の必要性が高いと考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		本技術は尿管の通過障害や尿逆流の原因となる尿管狭窄、尿管損傷、その他の尿管の器質的異常を対象とする。これらが生じる背景として尿路結石症自体や尿路結石症に対する体外衝撃波結石破砕術や尿路内手術、周囲臓器に対する外科的手術（特にロボット支援手術を含めた体腔鏡下手術）といった医療原のものが多い。上記背景を反映して患者は40歳以降が多い。尿管狭窄症に対しては尿路内視鏡手術が選択される場合があるが再狭窄を含めた不成功のリスクが高い。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		全身麻酔下にて手術支援ロボットを用いた体腔内操作（3～4ポート、追加の開創なし）で尿管の狭窄あるいは損傷部位を切除した後に断端を細径（5-0ないし6-0）の吸収糸で吻合する。尿管断端の間に距離がある場合には尿管を剥離して吻合部位に緊張がかからないようにすることもある。また、術中のインドシアニングリーン（ICG）静注による吻合部位の血流評価を行うことも可能である。尿管ステントを留置することが多い。術後は1週間程度で退院可能で、尿管ステントは2～4週間で抜去する。本邦NDBオープンデータによると、R4年度では開放手術として、K787尿管尿管吻合術が156例実施されており、保険収載後はそのほとんどがロボット支援あるいは腹腔鏡下手術に移行するものと思われる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる）	区分	K	
	番号	787	
	医療技術名	尿管尿管吻合術	
	既存の治療法・検査法等の内容	既存の治療法・検査法等の内容：上記②の術式を開放手術で行う。術中のインドシアニンググリーン（ICG）静注による吻合部位の血流評価は通常不可であることが多い。術創はおおよそ15-20 cmに及ぶ。	
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		ロボット支援下手術は、3D（立体視）で15倍拡大視野のもと、術者の手指の動きを忠実に反映する関節を有する操作デバイスで精緻な操作が可能である。既存のK787を凌駕する高度な操作性と低侵襲性を有する。また、術中のインドシアニンググリーン（ICG）静注による吻合部位の血流評価が容易に可能で、血流不全による吻合不全や再狭窄をより確実に回避できるため、成功率の改善が期待される。ロボット支援尿管尿管吻合術は開放手術よりも出血量と輸血量が少なく、合併症発生率と重篤度が低下することが期待されるため、在院日数も減少する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	開放手術（n = 24）とロボット支援手術（n = 10）を比較分析した結果、ロボット支援手術を受けたグループでは入院期間が短縮し、出血量も減少する可能性があることが示された。2年間の追跡期間中、どちらのグループでも狭窄の再発は見られなかった。	
	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。）	記載され得るガイドラインとして泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン（日本泌尿器内視鏡学会）がある。改定時期は未定であるが、本技術が保険収載されれば記載される可能性が高い。また、尿路結石症診療ガイドライン第3版（2023年）には、「全周性断裂の尿管再建術の方法として、開放下または腹腔鏡下での尿管尿管端々吻合、尿管膀胱新吻合がある。また晩期尿管狭窄症を発症した場合には、その狭窄長、部位、および残存腎機能にもよるが表に示す治療法が考慮される。現在、海外ではロボット支援下による尿管尿管端々吻合や口腔粘膜を利用した尿管形成術が行われており、開腹手術と同様の治癒率や安全性が報告されている。」との記載がある（127ページ）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	150	
	国内年間実施回数（回）	13	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦NDBオープンデータによると、R4年度では開放手術として、K787尿管尿管吻合術が156例実施されており、保険収載後はそのほとんどがロボット支援あるいは腹腔鏡下手術に移行するものと思われる。	

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）		「泌尿器科領域におけるロボット支援手術を行うに当たってのガイドライン」（日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）および泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2020年版（日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）に従い、指導医、技術認定医、看護師、臨床工学士をはじめ十分なロボット手術の経験をもつチームを有する施設で行うことが望ましい。外保連試案の技術度はDである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	技術度D、医師数（協力医師および執刀医）3名、看護師数2名、手術所要時間4時間	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	泌尿器科領域におけるロボット支援手術を行うに当たってのガイドライン（日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会） 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン2020年版（日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		開放手術（n＝24）とロボット支援手術（n＝10）を比較分析した結果、ロボット支援手術を受けたグループでは入院期間が短縮し、出血量も減少する可能性があることが示された（文献1）。また、本邦からのロボット支援尿管尿管吻合術（n＝14）の報告によればClavien-Dindo分類Grade 1の合併症を7.1%（n＝1）に、Clavien-Dindo分類Grade 2の合併症を7.1%（n＝1）に認めたが、Clavien-Dindo分類Grade 3以上の合併症は認めなかった（文献2）。さらに腹腔鏡下（n＝61）およびロボット支援（n＝65）尿管尿管吻合術を受けた患者を後方視的に解析した結果、Clavien-Dindo分類Grade 1の合併症の発生率はそれぞれ6.6%（n＝4）と4.6%（n＝3）で、Clavien-Dindo分類Grade 2以上の合併症はいずれも認めなかった（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）	1,156.82点	
	その根拠	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：459,383＋人件費 697,440円＝1,156,823円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案1D（連番）：S95-0284520 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	
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	787	
	技術名	尿管尿管吻合術	
	具体的な内容	尿管尿管吻合術の大多数が本術式に移行するものと考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	8,494,200円	
	その根拠	本技術の導入により入院期間の短縮が予想される。本邦NDBオープンデータによると、R4年度では開放手術として、K787尿管尿管吻合術が156例実施されている。そのため尿管尿管吻合術（ロボット支援）あるいは尿管尿管吻合術（腹腔鏡下）の対象患者数は最大150件/年と推定される。2024年度DPCでは、「腎・尿管損傷 手術あり 手術処置等2あり 160950xx97x1xx」期間IIが21,7800円/日である。現行、開放手術で行われている尿管尿管吻合術のほとんどがロボット支援手術で行われ、平均で2.6日の入院期間短縮（文献1）が得られると仮定すると、150×21,780×2.6＝8,494,200円の医療費を削減することが期待できる。	
	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）		da Vinci Xi サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社） da Vinci X サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社） hinotori サージカルロボットシステム（株式会社メディカロイド） Hugo RAS システム（コヴィディエンジャパン株式会社）	
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		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑩参考文献 1	1) 名称	Robotic versus open distal ureteral reconstruction and reimplantation for benign stricture disease
	2) 著者	Kozinn S, Canes D, Sorcini A, Moinzadeh A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Endourol. 2012 Feb;26(2):147-51
	4) 概要	開放手術 (n = 24) とロボット支援手術 (n = 10) を比較分析した結果、ロボット支援手術群を受けたグループでは、推定出血量が有意に減少し (30.6 mL vs. 327.5 mL, P = 0.001)、入院期間も有意に短縮した (2.4日 vs. 5.1日, P = 0.01)。2年間の追跡期間中、どちらのグループでも狭窄の再発は見られなかった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Efficacy of Robot-Assisted Ureteroureterostomy in Patients with Complex Ureteral Stricture after Ureteroscopic Lithotripsy
	2) 著者	Hamamoto S, Taguchi K, Kawase K, Unno R, Isogai M, Torii K, Iwatsuki S, Etani T, Naiki T, Okada A, Yasui T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2023 Dec 16;12(24):7726
	4) 概要	結石治療後の尿管狭窄症例 (n = 14) を対象にロボット支援尿管尿管吻合術を施行した結果、前例で狭窄の解除が得られ、Clavien-Dindo分類Grade 3以上の合併症は認められなかった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Management for Ureteral Stenosis: A Comparison of Robot-Assisted Laparoscopic Ureteroureterostomy and Conventional Laparoscopic Ureteroureterostomy
	2) 著者	Sun G, Yan L, Ouyang W, Zhang Y, Ding B, Liu Z, Yu X, Hu Z, Li H, Wang S, Ye Z
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2019 Sep;29(9):1111-1115
	4) 概要	腹腔鏡下 (n = 61) およびロボット支援 (n = 65) 尿管尿管吻合術を受けた患者を後方視的に解析した結果、Clavien-Dindo分類Grade 1の合併症の発生率はそれぞれ6.6% (n = 4) と4.6% (n = 3) で、Clavien-Dindo分類Grade 2以上の合併症はいずれも認めなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	尿路結石症診療ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会、日本尿路結石症学会、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年8月30日第3版発行、127ページ
	4) 概要	「現在、海外ではロボット支援下による尿管尿管端々吻合術や口腔粘膜を利用した尿管形成術が行われており、開腹手術と同様の治癒率や安全性が報告されている。」と記載がある。
⑩参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 369104

提案される医療技術名	尿管尿管吻合術（ロボット支援）
申請団体名	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会

※ 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）
da Vinci Xi サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	22700BZX00112000	2015/3/1	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
da Vinci X サージカルシステム（インテュイティブサージカル合同会社）	23000BZX00090000	2018/4/4	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、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。		
hinotori サージカルロボットシステム（株式会社メディカロイド）	30200BZX00256000	2020/8/11	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、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。		
Hugo RAS システム（コヴィディエンジャパン株式会社）	30400BZX00222000	2022/9/27	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結索、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

尿管尿管吻合術(ロボット支援)

技術の概要・対象疾患

尿管狭窄・尿管損傷に対するロボット支援尿管尿管吻合術

従来の保険収載術式

K787 尿管尿管吻合術

尿管尿管吻合術(ロボット支援)
出血量・輸血率・合併症が低減
最も低侵襲
在院日数短縮
再手術率の低下

既存の治療法の問題点

K787

- ・大きな術創(10-20 cm、通常摘出標本はない)
- ・低侵襲治療後に発生したケースも多い
- ・出血量等、高度の侵襲を伴う
- ・細径縫合糸を用いた吻合
- ・血流評価が難しい

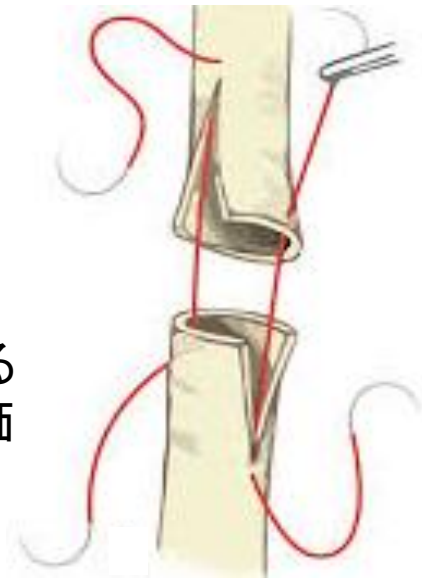


小さな術創



ICGによる
血流評価

精緻な縫合



診療報酬上の取り扱い: K手術 1,156,82点
(外保連試算 69,744点、必要材料 459,383²⁴⁸⁸円)
K787を凌駕する臨床的有用性が期待されるため。

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		369201	
提案される医療技術名		「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの（2,000点）」の腎（尿管）悪性腫瘍手術（K773、K773-2、K773-3、K773-5、K773-6）への適応拡大	
申請団体名		日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会	
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）	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	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		939 1	
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）	腎（尿管）悪性腫瘍手術において、術前CT画像より3D再構成画像を作成し、手術時に応用する技術である。この3D再構成画像を用いることにより、腎の解剖学的情報をより正確に把握でき、手術アウトカムの改善につながる。この加算は、肺、肝、脳、整形、耳鼻科領域では既に認可されており、腎（尿管）悪性腫瘍手術においてもK939 1 画像等手術支援加算を認めていただきたい。		
文字数： 179			
再評価が必要な理由	腎臓において動脈静脈尿路の形態は症例毎に異なり、腫瘍の局在も各症例毎に異なるため、症例毎に丁寧な術式・切除方法の検討が必要とされる。腎癌の手術においては、腫瘍制御のみならず全生存率の観点から腎機能温存が重要であることが明らかにされており、より高難度の症例に対する腎部分切除術が要求される状況である。文献的には既に腎癌に対する腎部分切除術において、3D再構成画像のシミュレーションを用いることにより、腎癌手術における術後腎機能の改善、合併症の低減、阻血時間の短縮等に対する有用性が報告されている。（※）また、日本内視鏡外科学会より発行された内視鏡外科診療ガイドライン（2023）にも3D再構築画像の有用性が示されている。（※） 一方で、腎（尿管）悪性腫瘍手術における有害事象として、レベル5を含む合併症が日本泌尿器科学会および日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会より報告されている。この合併症は腎血管とその他の重要血管との誤認が一因であったことが確認されており、注意喚起が行われた。これらの状況に対応していくためには3D再構成画像での腎臓の解剖学的評価および腫瘍の評価が必要不可欠であるが、既に3D再構成画像は多くの施設で導入され、術中ナビゲーションとして臨床の現場で使用されている。3D再構成画像のナビゲーションにより、手術の質の向上が期待でき、K939 1 画像等手術支援加算2,000点の加算が妥当である。 （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)		(ここから) 外保連試算2024データ----- ・ K939 1に該当するデータなし ・ (参考) K939 2									
		ページ ID		生体検査名		技術度	医師	看護師	技師	時間(m)	費用(円) (*)
		360	E61 1-1480	実物大臓器立体モデルによる手術計画		C	0	1	1	120	166, 230
		ページ ID		試案手術名		技術度	医師	看護師	その他	時間(h)	費用(円) (**)
		236	S81-0280500	腎悪性腫瘍手術 (単純)		D	3	2	0	4	887, 017
		236	S82-0280700	" (広汎)		D	3	2	0	4.5	974, 197
		236	S81-0281100	" (腹腔鏡下小切開)		D	4	2	0	4	816, 402
		236	S81-0280900	" (腹腔鏡下)		D	4	2	0	5	1, 173, 567
		236	S91-0280910	" (腎部分切除) (ロボット)		D	3	2	0	4	1, 116, 215
		236	S93-0280920	" (ロボット)		D	4	2	0	3.5	1, 019, 565
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		236	S93-0281300	腎腫瘍凝固・焼灼術		D	3	2	1	2.5	476, 040
		238	S81-0280600	尿管悪性腫瘍手術 (単純)		D	3	2	0	4	917, 660
		238	S82-0280800	" (広汎)		D	3	2	0	4.5	1, 004, 840
		238	S81-0281200	" (腹腔鏡下小切開)		D	4	2	0	4	816, 402
		238	S81-0281000	" (腹腔鏡下)		D	4	2	0	5	1, 175, 267
		238	S93-0281010	" (ロボット)		D	3	2	0	5	1, 280, 796
		(*) 費用計+償還できない材料価格 (**) 人件費+償還できない費用計 (ここまで)									
		3D再構成画像を手術に利用するK939-1は、これまで、肺、肝、脳、整形、耳鼻科領域で加算が認められている。腎(尿管)悪性腫瘍においても、3D再構成画像を利用し腎(尿管)悪性腫瘍手術の手術アウトカムの改善に活用されてきた。腎部分切除においては3D再構成画像を用いることで、貧血の抑制、輸血率の低下、合併症の低減、術後腎機能低下の抑制、手術到達目標の達成率の上昇に寄与することが報告され、手術アウトカムを改善させることが確認されている。また、3D画像を用いることで腎癌の術式決定に影響し、ひいては患者の生存期間に影響を及ぼす。また、腎(尿管)悪性腫瘍手術のすべての術式において、腎門部の動脈、静脈を切除、もしくは一時的な阻血を行う術式であり、腎臓の解剖学的構造を術前ならびに術中に正確に把握することで、血管の誤認などによって起こり得る患者影響度レベル5を含む合併症を防ぐことが期待される。									
		現在の「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの(2,000点)」の対象は、K055-2、K055-3、K080の1、K082の1、K082-3の1、K131-2、K134-2、K136、K140からK141-2まで、K142(6を除く)、K142-2の1及び2のイ、K142-3、K151-2、K154-2、K158、K161、K167、K169からK172まで、K174の1、K191からK193まで、K235、K236、K313、K314、K340-3からK340-7まで、K342、K343、K350からK365まで、K511の2、K513の2からK513-4まで、K514の2、K514-2の2、K695、K695-2及びK697-4に掲げる手術術式が明記されている。									
		技術内容および留意事項として、以下の事項が明記されている。(1) 画像等手術支援加算は、当該技術の補助により手術が行われた場合に算定するものであり、当該技術が用いられた場合であっても、手術が行われなかった場合は算定できない。(2) ナビゲーションによるものとは、手術前又は手術中に得た画像を3次元に構築し、手術の過程において、3次元画像と術野の位置関係をリアルタイムにコンピューター上で処理することで、手術を補助する目的で用いることをいう。									
診療報酬区分(再掲)		K									
診療報酬番号(再掲)		939 1									
医療技術名		画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの									
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	腎悪性腫瘍手術において、3D画像によるシミュレーションを利用することで、輸血率の低減につながることがメタアナリシスによって報告されている(あり:1.3% なし:7.2%) (参考文献1)。また、術後の主要合併症(Clavian-Dindo分類G3以上:侵襲的処置の必要な合併症)の発生率が低下すること(あり:3.8%、なし:9.5%)、術後の腎機能低下がより少ないこと(あり:-5.6%、なし:-10.5%)、手術目標(断端陰性、阻血時間25分以内、主要合併症なし)の達成率が改善すること(あり:55.7%、なし:45.1%)も報告されている(参考文献2)。腎機能温存に関しては、さらに詳細に報告がなされており、3D画像を用いた方が、余分に切除された腎実質の体積が小さく(あり:17.7ml、なし:27.9ml)、術後1年時点での腎機能温存(90%以上)の割合が高く(あり:88.0%、なし:91.6%)、慢性腎臓病のステージ上昇率が低かった(あり:18%、なし:37%)と報告された(参考文献3)。腎臓の3D再構成画像と、さらに3Dプリンターを応用した泌尿器科手術に関する有用性を検討したメタアナリシスでは3D再構築画像が術前・術中の手術計画に影響を与え、手術における教育や患者説明に対しても有用であり、患者ヘテローメイド手術を提供する技術であると報告している(参考文献4)。									
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 日本内視鏡外科学会より発行された「2023年版 技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン」において、泌尿器科領域CQ7【高難度腎癌に対する腎部分切除術においてロボット支援手術は腹腔鏡手術に比べ推奨できるか?】(P284)の解説で、「適切な適応と安全な施行のために、3D-CTによる画像診断が有用という報告があり、特に高難度腎癌に対しては有用と考えられる。」と記載されている。(参考文献5) 内視鏡外科診療ガイドライン(2023)は、Minds診療ガイドライン作成マニュアルに準拠し作成され、AGREE II(2017)による評価で、ガイドライン全体の評価【評価点6】を獲得し(P13)、2024年10月22日にMindsに選定された。									
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和4年の社会医療診療行為別統計によると、令和4年における画像等手術支援加算K939 1の実施回数は、年間154,620回実施されたと推計される(社会医療診療行為別統計 令和5年6月分より)。これは、算定が認められている術式の総計418,544件(令和4年度NDBより集計)のうち36.9%で算定が行われている試算となる。 一方、腎(尿管)悪性腫瘍手術(K773)の令和4年度の実施回数は22482件(令和4年度NDBより)と報告されている。 よって、K773にK939の加算が認められた場合、年間で22482×36.9%=8295回の実施回数が増加すると推定される。									
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	418,544									
	見直し後の症例数(人)	418,544 + 22,482 = 441,026									
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	154,620									
	見直し後の回数(回)	154,620 + 8,295 = 162,915									
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)		2008年にK939画像等手術支援加算が認められて以降、3D画像の構築は、本邦において診療放射線技師がWorkstationを用いてルーチンワークとして行う程度にすでに普及しており一般的な技術となっている。近年では3D画像の作成方法は簡素化とともにより詳細な構造が抽出可能となっており、外科医自身による3D画像の構築も可能となっている。 また、腎領域においては、日本医学放射線学会より出版された画像診断ガイドライン2021年版(第3版)の7.泌尿器で、腎血管の評価には3D再構築画像の作成が推奨されており、腎臓における3D再構築も一般的な技術となっている。 これらの3D再構成画像は手術室のモニター、もしくは手術支援ロボットであれば手術画面内に投影することができ、手術ナビゲーションとしての活用も容易である。									
・ 施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	泌尿器科を標榜する施設									
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	2名以上の医師(1名以上の専門医)、1名以上の看護師									
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2017年版 腎癌診療ガイドライン、2020年版 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン、2023年版 腎盂・尿管癌診療ガイドライン、2023年版 技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン、2021年版 画像診断ガイドライン(第3版)									

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		3D再構成画像を用いた場合、腎部分切除術における術後の主要合併症（Clavian-Dindo分類G3以上：侵襲的処置の必要な合併症）の発生率が9.5%から3.8%に低下すると報告されている（参考文献2）。また、腎摘除術においては、症例毎に本数や位置などが異なる腎動脈、腎静脈の3次元での位置が正確に把握でき、これまで発生していた血管の誤認による合併症（グレード5も含む）を防ぐことが可能となる。
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	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）	33,233,000円/年
	その根拠	1年間でK773全件（22482件（R4年度NDB））…(b)のうち36.9%（8295回）…(c)にK939 1画像等手術支援加算を適用した場合 (x)【K939-1の加算による年間医療費の増加額】 ＝〔画像等手術支援加算 2,000点（20,000円）…(a)〕×〔K773のうち36.9%（8295回）/年に実施…(b)×(c)〕＝165,900,000円/年 (y)【当該技術の導入に伴い減少すると予想される医療費】 ＝（1日入院医療費 42100円（R4年度 厚労省））×（入院延長期間 10日）×（主要合併症の推定抑制件数 473件）＝199,133,000円/年 3Dナビゲーションの使用によって過去の報告のように腎悪性腫瘍術の主要合併症が9.5%→3.8%（-5.7%）に減少すると想定すると、1年間のK773の実施推計回数8295回×5.7%＝473件の主要合併症が抑制できると試算される。主要合併症による入院期間延長を10日間と想定し、1日あたりの入院医療費42100円（令和4年度 厚労省）とすると、473件×42100円×10日＝199,133,000円/年の医療費抑制となる。 よって全体では、(x)165,900,000円/年－(y)199,133,000円/年＝-33,233,000円/年の医療費削減となると試算される。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		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	Three-dimensional Model-assisted Minimally Invasive Partial Nephrectomy: A Systematic Review with Meta-analysis of Comparative Studies
	2) 著者	Federico Piramideら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol Oncol. 2022 Dec;5(6):640-650. doi: 10.1016/j.euo.2022.09.003.
	4) 概要	腎部分切除に対して3Dモデルを使用した報告のメタアナリシス。腹腔鏡（10文献）とロボット手術（7文献）が含まれた17文献/1975例（3D群：825例 vs 標準群：1150例）の報告から解析された。3D技術を使用しなかった標準群と比較し、3D群は、貧血の発生率が有意に低下し（3D群：27.3% vs 標準群：74.1% OR0.22, p=0.02）、輸血率も有意に低かった（3D群：1.3% vs 標準群：7.2% OR0.20, p<0.01）。
⑭参考文献 2	1) 名称	3D-Image guided robotic-assisted partial nephrectomy: a multi-institutional propensity score-matched analysis (UroCCR study 51)
	2) 著者	Clément Michielsら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Urol. 2023 Feb;41(2):303-313. doi: 10.1007/s00345-021-03645-1.
	4) 概要	ロボット支援腎部分切除術に対して3Dモデルを使用した多施設報告。プロペンシティスコアマッチングを行い、患者背景を合わせたうえで3D群：157例 vs 標準群：157例で手術アウトカムについて比較された。3D群は、標準群と比較し、術中輸血率が有意に低く（0% vs 7% p<0.01）、腎摘除もしくは開腹への移行率が有意に低く（0% vs 8% p<0.01）、主要合併症（Clavian-Dindo分類G3以上：侵襲的処置の必要な合併症）の発生率が有意に低かった（3.8% vs 9.5% p=0.04）。また3D群の方が、術後の腎機能低下率も有意に低く（-5.6% vs -10.5% p<0.01）、手術到達目標（断端陰性、阻血時間25分以内、主要合併症なし）の達成率が改善していた（55.7% vs 45.1% p<0.01）。以上より、3D画像の使用は、腎部分切除の周術期アウトカムを改善すると報告している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Functional outcomes in robot-assisted partial nephrectomy with three-dimensional images reconstructed from computed tomography: a propensity score-matched comparative analysis
	2) 著者	Satoshi Kobayashiら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Robot Surg. 2024 Aug 7;18(1):314. doi: 10.1007/s11701-024-02070-x.
	4) 概要	腎癌に対するロボット支援腎部分切除術において3Dモデルを使用した本邦からの報告。3Dを使用した群と使用しなかった群をプロペンシティスコアマッチングにて背景因子を合わせた上でそれぞれ71例で腎機能温存に関して比較された。腎機能温存に関しては、3D画像を用いた方が、余分に切除された腎実質の体積が小さく（17.7ml vs 27.9ml p=0.03）、術後1年時点での腎機能温存（90%以上）の割合が高く（88.0% vs 91.6% p=0.006）、慢性腎臓病のステージ上昇率が低かった（18% vs 37% p=0.023）ことが報告され、3D画像を利用した腎部分切除の方が、腎機能の温存割合が高くCKDの進行を抑制できると結論づけられている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Impact of three-dimensional Printing in Urology: State of the Art and Future Perspectives. A Systematic Review by ESUT-YAUWP Group
	2) 著者	Cacciamani GEら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol. 2019 Aug;76(2):209-221. doi: 10.1016/j.eururo.2019.04.044.
	4) 概要	腎臓の3D再構成画像と、さらに3Dプリンターを応用した泌尿器科手術に関しての有用性を検討したメタアナリシス。4,026文献中52文献を採用した。うち24文献は腎癌に対する腎部分切除術、腎摘除術などが含まれる。3D再構築画像によるナビゲーションと、さらに立体臓器モデルによる手術支援は、術前・術中の手術計画に影響を与え、手術における教育や患者説明に対しても有用であり、症例毎に異なる腎癌手術において個々の患者に対応するテーラーメイド手術を提供する技術である。
⑭参考文献 5	1) 名称	2023年版 技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン
	2) 著者	日本内視鏡外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	泌尿器科領域C07【高難度腎癌に対する腎部分切除術においてロボット支援手術は腹腔鏡手術に比べ推奨できるか？】（P284）
	4) 概要	解説で、「適切な適応と安全な施行のために、3D-CTによる画像診断が有用という報告があり、特に高難度腎癌に対しては有用と考えられる。」と記載されている。（P284） 内視鏡外科診療ガイドライン（2023）は、Minds診療ガイドライン作成マニュアルに準拠し作成され、AGREE II（2017）による評価で、ガイドライン全体の評価【評価点6】を獲得し（P13）、2024年10月22日にMindsに選定された。

※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 369201

提案される医療技術名	「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの（2,000点）」の腎（尿管）悪性腫瘍手術（K773、K773-2、K773-3、K773-5、K773-6）への適応拡大
申請団体名	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会

※ 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）
富士画像診断ワークステーションFN-7941型、汎用画像診断装置ワークステーション、富士フイルム株式会社	22000BZX0023800	2008年6月23日（第1版）2025年1月改訂（第13版）	本装置はデジタルエックス線装置、エックス線コンピュータ断層撮影装置（CT）、磁気共鳴画像装置（MRI）、PET装置、超音波画像診断装置などで収集された画像に対して、オンラインやオフライン経由で画像を受信します。受信した画像は、画像データが有する情報に基づき、二次元画像処理、三次元画像処理、計測処理、画像解析処理、及びレポート作成などを実行して、病態に係わる判断、評価又は診断のための情報を提供します。		
ザイオステーション レヴオラス RL、汎用画像診断装置ワークステーション、ザイオソフト株式会社	304ABBZX0000100	2022年10月（第1版）2024年6月改訂（第4版）	画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること（自動診断機能を有さない）。		
AZE バーチャルプレイスAVP-001A（プログラム）、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、キャノンメディカルシステムズ株式会社	22000BZX0037900	2011年10月25日（第1版）2024年11月改訂（第13版）	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有さない）。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

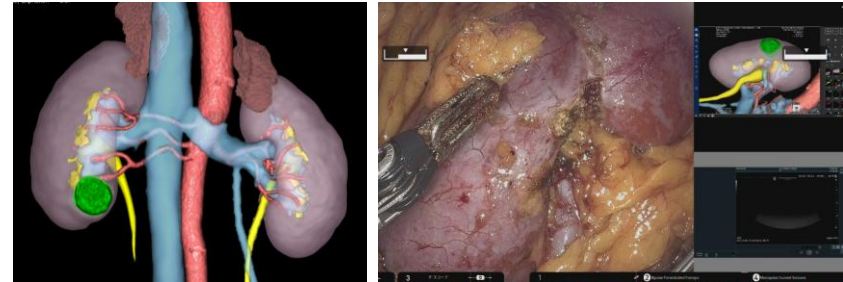
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「K939 画像等手術支援加算 1 ナビゲーションによるもの（2,000点）」（既収載技術） の腎（尿管）悪性腫瘍手術（K773、K773-2、K773-3、K773-5、K773-6）への適応拡大

■ 医療技術の概要

CT画像から3D画像を構築し、術前計画ならびに手術ナビゲーションとして応用する技術。各症例で異なる腎血管・尿路および腫瘍の解剖学的情報を正確に把握できる。手術の質と安全性を高め手術成功へ導く技術である。



■ 対象疾患名

腎（尿管）悪性腫瘍（K773）
年間件数：22,482件（R4年度NDBより）…(b)

■ 診療報酬上の取扱

K939 画像等手術支援加算
1.ナビゲーションによるもの（2,000点）…(a)
対象：肺/肝/脳/整形/耳鼻科領域* 計418,544件/年…(p)
算定回数：計154,620回/年…(q)
（社会医療診療行為別統計 R5 6月より）

■ 算定状況と想定される実施回数

(q)÷(p)=36.9% →対象疾患の36.9%に算定されると推計
(b)×36.9%=8,295件/年
→適応拡大となった場合、8,295件/年の増加と推計

■ 現在当該疾患に対して行われている治療との比較

・ 腎部分切除のアウトカムを改善

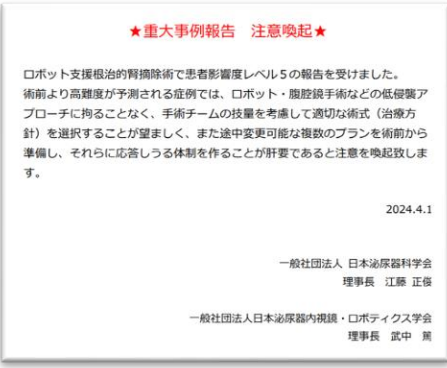
主要合併症発生率(9.5%→3.8%)	輸血率(7%→0%)
腎摘除/開腹移行率(8%→0%)	腎機能低下率(-10.5%→-5.6%)

・ 腎(尿管)摘除術における安全性の向上

日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会より、根治的腎摘除術でのgrade5を含む重大事故報告/注意喚起
→腎血管の誤認が事故の一因
→3D画像を用いることで誤認を抑制
→安全な手術が可能となる

・ 医療費の抑制

K939-1加算による医療費増加 …(X)
2,000点×8,295件=165,900,000円/年
合併症抑制による医療費削減 …(Y)
延長入院期間10日と推定
主要合併症抑制数473件と推計
（上記の合併症発生率より8,295件×5.7%）
473件×42100円×10日=199,133,000円/年



(X)-(Y)= 33,233,000円/年
の医療費削減
合併症が低減することで入院期間延長抑制
その結果、加算以上の医療費削減となる

■ ガイドラインでの取り扱い

2023年版 技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン
日本内視鏡外科学会 Minds選定

・ 泌尿器科領域CQ7 解説

「適切な適応と安全な施行のために、3D-CTによる画像診断が有用という報告があり、特に高難度腎癌に対しては有用と考えられる。」と記載
2493

*K055-2、K055-3、K080の1、K082の1、K082-3の1、K131-2、K134-2、K136、K140からK141-2まで、K142（6を除く）、K142-2の1及び2のイ、K142-3、K151-2、K154-2、K158、K161、K167、K169からK172まで、K174の1、K191からK193まで、K235、K236、K313、K314、K340-3からK340-7まで、K342、K343、K350からK365まで、K511の2、K513の2からK513-4まで、K514の2、K514-2の2、K695、K695-2及びK697-4に掲げる手術術式

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		370101	
提案される医療技術名		皮膚病撮影料	
申請団体名		日本皮膚科学会	
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）	23皮膚科	
	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		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	皮膚病像撮影料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 41		皮膚病変所見のデジタルカメラ（カメラ）による診療録に準じた記録の作成、保存である。	
対象疾患名		すべての皮膚疾患（とくに腫瘍、悪性・難治性疾患など）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 68		追加のエビデンスは無い。皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価などの向上が期待できる。QOLに関する評価とその向上が計れる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		全ての皮膚疾患（とくに腫瘍、悪性・難治性疾患など）が対象になる。全年齢が対象になる。	
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）		初診時や皮疹の変化（改善、悪化など）に伴い、皮膚病変の撮影をする。年に1～2回程度と考えられる。	
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価などの向上が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	エビデンスレベルに関しては写真撮影のため正確には評価できない。 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	皮膚病変の写真撮影は当然されるべき事項であるため、ガイドラインの改訂で記載される見込みはない。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	13,000（外来患者数26万人（「国民衛生の動向 2022/2023」より）とすると、対症患者は5%前後）	
	国内年間実施回数（回）	26,000（同一患者では、経過、必要に応じて年1～2回程度）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		260,000×0.05=13,000 13,000×2=26,000	

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、技術度C、医師1人、看護師1人、所要時間10分。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		写真撮影であり、安全性には問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		診療録に準ずるため、その記録の取扱いも準ずる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	800	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ----- ①外保連試案点数：775点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：249円 外保連試案2024掲載ページ：368 外保連試案1D（連番）：E61 1-2960 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：10 ・その他：皮膚病像撮影は皮膚科診療において極めて重要な検査なので、 どんなに点数が低くても良いので、是非算定を認めて欲しい。 -----（ここまで）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	156,000,000	
	その根拠	経過、必要に応じて年1～2回程度のため、1.5回で試算した。13,000人×800点×10×1.5回=156,000,000円	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		外保連試案コード：臓器01 コード01 連番 E61 1-2960	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1）名称	特になし	
	2）著者	特になし	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4）概要	特になし	
⑯参考文献 2	1）名称	特になし	
	2）著者	特になし	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4）概要	特になし	
⑯参考文献 3	1）名称	特になし	
	2）著者	特になし	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4）概要	特になし	
⑯参考文献 4	1）名称	特になし	
	2）著者	特になし	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4）概要	特になし	
⑯参考文献 5	1）名称	特になし	
	2）著者	特になし	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4）概要	特になし	

※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 370101

提案される医療技術名	皮膚病撮影料
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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					

【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

「皮膚病撮影料」について

[技術の概要]

- ・皮膚病変所見のデジタルカメラ(カメラ)による診療録に準じた記録の作成、保存を行う。

[対象疾患]

- ・全ての皮膚疾患(特に腫瘍、悪性・難治性疾患など)
- ・「国民衛生の動向」によると、年間対象患者は13,000人程度と考えられる。



悪性黒色腫
(皮膚癌の一種)



乾癬性紅皮症
(重症な炎症性角化症)

[既存の治療法との比較]

- ・なし

[有効性・効率性]

- ・皮膚病変の客観的記録による診断の正確性、治療の評価の向上などが期待できる。

[診療報酬上の取扱]

- ・D検査
- ・800点

(皮膚病変にあわせて、通常撮影、接写撮影、ダーモスコープ撮影など、写真撮影の専門的技術と装置が必要になる)



2497 爪甲下ボーエン病
(皮膚癌の一種)



爪甲下ボーエン病
(ダーモスコープ撮影)

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		370201	
提案される医療技術名		爪甲除去（麻酔を要しないもの）	
申請団体名		日本皮膚科学会	
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（２つまで）	33形成外科	
		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	爪甲除去（麻酔を要しないもの）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		001-7	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症などの患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて爪甲を除去する。	
文字数： 57			
再評価が必要な理由		追加のエビデンスはないが、爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症などの患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて爪甲を除去する手技は、経験が必要な場合が多く手間もかかり、患者や家族では対応できず、皮膚科医が処置を行うことが多い。特に高齢者の場合、本人はもちろん、介護者も爪を切れないので症状が悪化しやすく、そのための疼痛から歩行困難に陥る場合も多い。以上の社会的な要請からも、点数に関して見直しを要望したい。	

【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）	（ここから）外保連試算データ----- ①外保連試算点数：462点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：260円 外保連試算2024掲載ページ：316 外保連試算ID（連番）：T52-12100 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：15 ・その他：経験が必要な場合が多く手間もかかるため、わずかでも良いので、増点を是非とも認めて欲しい。 （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			
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	001-7		
医療技術名	爪甲除去（麻酔を要しないもの）		
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	経験が必要な場合が多く手間もかかるため。 （エビデンスレベル：VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見）	
	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。）	爪甲除去に関する研究はほとんどないため、ガイドライン等の改訂の見込みはない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		外来患者数26万人(「国民衛生の動向 2022/2023」より)とすると、対症患者は0.5%前後。実施回数は年2回程度。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,300(外来患者の0.5%とすると、26万人(「国民衛生の動向 2022/2023」より)×0.005=1,300人)	
	見直し後の症例数(人)	1,300(外来患者の0.5%とすると、26万人(「国民衛生の動向 2022/2023」より)×0.005=1,300人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,600(実施回数を2回とすると、1,300×2=2,600回)	
	見直し後の回数(回)	2,600(実施回数を2回とすると、1,300×2=2,600回)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		外科系学会社会保険委員会連合試案では、技術度B、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間15分	
・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		安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	60	
	見直し後	462	
	その根拠	外保連試案に従った点数	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	12,012,000	
	その根拠	4,620円×1,300人×2回=12,012,000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		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		外保連共同提案学会なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	肥厚爪の治療戦略
	2) 著者	稲澤美奈子、高山かおる
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	MB Derma 243: 63-67, 2016
	4) 概要	爪甲鉤彎症では、爪甲を削ると爪が層状にはがれ、最後に短い四角形をした爪が残る。鉤彎した爪に対しては、重なって肥厚した爪をグラインダーで削り、表面を整える(63-64頁)。
⑭参考文献 2	1) 名称	爪甲鉤彎症の治療
	2) 著者	東馬彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	皮膚の科学 7: 347-353, 2008
	4) 概要	爪甲鉤彎症は第1趾に生じることが多く、爪甲は牡蠣の貝殻様や雄山羊の角様を示し、そのために日常生活に多大の支障を与える疾患である。爪甲を削って平坦化すると、QOLは改善した(347頁)。
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

370201

提案される医療技術名	爪甲除去（麻酔を要しないもの）
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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

「爪甲除去(麻酔を要しないもの)」について

〔技術の概要〕

・肥厚ないし鉤彎した爪などに対して、ニッパーやグラインダーなどを用いて、爪甲を除去する。

〔対象疾患〕

・爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症など
・「国民衛生の動向」によると、年間対象患者は1,300人程度と考えられる。



爪甲肥厚症／爪甲鉤彎症

〔再評価が必要な理由〕

爪甲肥厚症、爪甲鉤彎症などの患者に対して、肥厚ないし鉤彎した爪をニッパーやグラインダーなどを用いて爪甲を除去する手技は、経験が必要な場合が多く手間もかかり、患者や家族では対応できず、皮膚科医が処置を行うことが多い。特に高齢者の場合、本人はもちろん、介護者も爪を切れないので症状が悪化しやすく、そのための疼痛から歩行困難に陥る場合も多い。以上の社会的な要請からも、点数に関して見直しを要望したい。

〔診療報酬上の見直しの希望〕

・J処置
・462点(外保連試案の点数)
(爪甲除去は時間と労力と特殊な器具と高い技術を必要とする。現在の診療報酬を60点から80点などに上げて欲しい)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		370202	
提案される医療技術名		皮膚科光線療法(2)長波紫外線又は中波紫外線療法(3)中波紫外線療法	
申請団体名		日本皮膚科学会	
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）	23皮膚科	
	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	皮膚科光線療法(2)長波紫外線又は中波紫外線療法(3)中波紫外線療法	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		054 2、054 3	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在、光線治療が適用となっている疾患は乾癬、類乾癬、掌跖膿疱症、菌状息肉症、悪性リンパ腫、慢性苔癬状靴癬疹、尋常性白斑又はアトピー性皮膚炎、円形脱毛症の患者である。 適応症の追加：痒疹・皮膚そう痒症(腎不全にともなう)		
文字数：109			
再評価が必要な理由	追加のエビデンスはないが、難治性の痒疹や皮膚そう痒症(腎不全に伴う)に対する光線療法の有用性が報告されているため。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ----- [054 2] ①外保連試算点数：578点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2024掲載ページ：332 外保連試算ID（連番）：T61-22121 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：20 [054 3] ①外保連試算点数：847点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,900円 外保連試算2022掲載ページ：332 外保連試算ID（連番）：T52-22120 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30 ・その他：難治性の痒疹や皮膚そう痒症(腎不全に伴う)に対する光線療法の有用性が報告されており適応疾患を拡大して欲しい。特に難治性の痒疹に対しては是非とも認めて欲しい。 -----（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	

診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		054 2、054 3	
医療技術名		皮膚科光線療法、長波紫外線又は中波紫外線療法 (290nm以上315nm以下のもの)、中波紫外線療法 (308nm以上313nm以下に限定したもの)	
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	難治性の痒疹に対する光線療法の有用性が報告されている。 (エビデンスレベル：V 記述研究 (症例報告やケース・シリーズ) による)	
	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。）	推奨度：C1 推奨文：本症が極めて難治であることを考えれば試行して良い方法と思われる。エキシマライト、bath PUVA、ナローバンドUVB、UVA1は、有効性が期待できる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		外来患者数26万人（「国民衛生の動向2022/2023」より）とすると、対症患者は0.5～1%。 治療回数：週1～2回、約10～20回。	
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）	約2,000 (外来患者数の0.75%とすると、26万人×0.75%＝約2,000人、(2)と(3)が約1,000人ずつ)	
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）	約30,000 (約2,000人×15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）		外保連試案では、 (2)長波紫外線又は中波紫外線療法 (290～315nm) は技術度B、協力医師数1人、看護師1人、その他0人、所要時間20分、 (3)中波紫外線療法 (308nm以上313nm以下に限定したもの) は技術度B、協力医師数1人、看護師1人、その他0人、所要時間30分	
・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		安全性に特に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に特に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	(2)は150、(3)は340	
	見直し後	(2)は150、(3)は340	
	その根拠	見直し前と同じ	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	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）	73,500,000	
	その根拠	現在の保険点数150点 (1,500円) × 15回 × 1,000人 + 340点 (3,400円) × 15回 × 1,000人 = 73,500,000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		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		外保連共同提案学会なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	痒疹診療ガイドライン2020
	2) 著者	佐藤貴浩ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌 130: 1607-1626、2020
	4) 概要	痒疹が極めて難治であることを考えれば紫外線療法は試行して良い方法と思われる。エキシマライト、bath PUVA、ナローバンドUVB、UVA1は、有効性が期待できる(1616頁)。
⑭参考文献 2	1) 名称	II 蕁麻疹、痒疹類 2 痒疹
	2) 著者	八木宏明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	皮膚疾患最新の治療2019～2020（古川福実他編、南江堂、2019）
	4) 概要	痒疹で慢性化した例ではナローバンドUVBやエキシマライトなどの光線療法の効果が期待できる(48頁)。
⑭参考文献 3	1) 名称	III 皮膚痒疹症 1 皮膚痒疹症
	2) 著者	石氏陽三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	皮膚疾患最新の治療2019～2020（古川福実他編、南江堂、2019）
	4) 概要	皮膚痒疹症に対して、UVAやUVBなどの光線療法も有効である。抗炎症作用に加え、表皮内神経異常の是正効果を有する(52頁)。
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

370202

提案される医療技術名	皮膚科光線療法(2)長波紫外線又は中波紫外線療法(3)中波紫外線療法
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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

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		370203	
提案される医療技術名		皮膚科軟膏処置	
申請団体名		日本皮膚科学会	
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	皮膚科軟膏処置	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		053-1	
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）	100平方cm未満の皮膚科軟膏処置の算定復活を要望する。		
文字数：28			
再評価が必要な理由		追加のエビデンスは無いが、皮膚科軟膏処置には専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。	

【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----- ①外保連試案点数：66点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：77円 外保連試案2024掲載ページ：334 外保連試案ID（連番）：T51-23010 技術度：A 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：5 ・その他：専門的な知識と時間がかかるため、少ない面積でも保険点数が必要である。是非とも認めて欲しい。 （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

診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		053-1	
医療技術名		皮膚科軟膏処置（100cm ² 以上500cm ² 未満）	
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	少ない面積でも、専門的な知識と時間を要するため。 （エビデンスレベル：VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見）	
	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。）	軟膏処置に関する研究はほとんどないため、ガイドライン等の改訂の見込みはない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		外来患者数26万人（「国民衛生の動向 2022/2023」より）とすると、対症患者は10%前後。実施回数は2回前後。	
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）	26,000（外来患者の10%とすると、26万人（「国民衛生の動向 2022/2023」より）×0.1=26,000人）	
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）	52,000（実施回数を2回とすると、26,000×2=52,000回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外科系学会社会保険委員会連合試案では、技術度A、協力医師数0人、看護師1人、その他0人、所要時間5分	
・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		安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	59	
	その根拠	外保連試案に従った点数	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	34,320,000	
	その根拠	660円×26,000人×2回=34,320,000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		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		外保連共同提案学会なし	

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

370203

提案される医療技術名	皮膚科軟膏処置
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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		370204	
提案される医療技術名		全身温熱性発汗試験	
申請団体名		日本皮膚科学会	
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（２つまで）	09アレルギー内科	
		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）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	全身温熱性発汗試験	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		239-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）	全身温熱発汗試験は発汗異常を評価する検査手法であり、定性法としてヨウ素デンプン反応を利用して発汗部位を確認するものと、定量法として換気カプセル法とがある。対象は多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群等となっている。患者の全身の発汗の有無及び発汗部位を確認した場合に、診断時に1回、治療効果判定時に1回に限り算定できる。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	全身温熱発汗試験の対象が、多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群「等」となっている。この「等」にはパーキンソン病関連疾患が含まれているが、どこまでを指すが明確でなく、全身温熱発汗試験の対象に多汗症の追加をしたい。		

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）	全身温熱発汗試験は発汗異常を評価する検査手法であり、定性法としてヨウ素デンプン反応を利用して発汗部位を確認するものと、定量法として換気カプセル法とがあり、診断時に1回、治療効果判定時に1回に限り算定できる。対象は多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群等となっている。この「等」にはパーキンソン病関連疾患が含まれているが、どこまでを指すかが明確ではない。多汗症は、局所的に過剰な発汗が掌蹠、腋窩、頭、顔面に認められる。多汗症罹患患者は労働意欲が低下するなどの弊害が生じており、例えば患者の労働生産性が48%低下することで、経済損失が年間1,970億円と試算されている。全身温熱発汗試験の対象として、現在多汗症は記載されてなく、対象として多汗症を追加することに関する再評価をお願いしたい。 外保連試算費用：E73 1-2025(全身温熱性発汗試験(ヨウ素デンプン反応)) 23,790円、E73 1-2026(全身温熱性発汗試験(換気カプセル法)) 23,856円 外保連試算2024掲載ページ：364 外保連試算ID（連番）：E73 1-2025(全身温熱性発汗試験(ヨウ素デンプン反応))、E73 1-2026(全身温熱性発汗試験(換気カプセル法)) 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60
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	申請技術である全身温熱発汗試験は、発汗異常を評価する検査手法であり、定性法としてヨウ素デンプン反応を利用して発汗部位を確認するものと、定量法として換気カプセル法とがある。本検査は、多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群等の患者に対し行われる。D239-4として保険収載されており、600点を診断時に1回、治療効果判定時に1回に限り算定できる。なお、医師が直接監視を行うか、又は医師が同一建物内において直接監視をしている他の従事者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時に対応できる体制であることが必要とされる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	239-4
医療技術名	

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	全身温熱発汗試験は、多汗症の確定診断に必須であり、本格的な治療に踏み切る前提条件である。(エビデンスレベル：Ⅵ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ガイドラインでは局所多汗症の診断基準として、局所的に過剰な発汗が明らかな原因がないまま6カ月以上認められ、以下の6症状のうち2項目以上あてはまる場合との記載があり、その6症状として 1) 最初に症状がでるのが25歳以下であること 2) 対称性に発汗がみられること 3) 睡眠中は発汗が止まっていること。 4) 1週間に1回以上多汗のエピソードがあること。 5) 家族歴がみられること。 6) それらによって日常生活に支障をきたすこと。 が挙げられている。これらの症状を評価するには全身温熱性発汗試験が必要であり、発汗量の測定法として定性的測定法と定量的測定法が挙げられ、診断及び重症度の判定に必要であることが記載されている。 (原発性局所多汗症診療ガイドライン2023年改訂版より)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって多汗症の患者数は変わらないため検査数は大きな変化はないと思われる。ただし、明確な推定は困難である。全国疫学調査によると、原発性局所多汗症の患者は手掌で5.33%、足底で2.79%、腋窩で5.75%、頭部で4.7%であり、患者の医療機関への受診率は6.3%であった。そのうち全身温熱発汗試験まで行うのは、現在大凡3,000人程度と見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,000人	
	見直し後の症例数（人）	3,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,000回	
	見直し後の回数（回）	6,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		全身温熱発汗試験は日本皮膚科学会においては確立した技術であるが、日常的に実施する施設は限られ、特に定量法として用いられる換気カプセル法は習熟を要するため、限られた施設でおこなわれている。	
・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)	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)	医師が直接監視を行うか、又は医師が同一建物内において直接監視をしている他の従事者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時的に対応できる体制であることが必要とされる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ヨウ素デンブン反応を利用する定性法では、温熱刺激による熱中症の可能性がわずかながらあるが、リスクは低く、定量法も問題はないと考える。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はないと考える	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点	
	見直し後	600点	
	その根拠	点数の変化はないと考える。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	記載の必要なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	6,000×6,000=36,000,000円	
	その根拠		
	備考	症例数増加により、増(+)の影響が出るものの、この検査による診断確定で、適切な治療につながると考えられる。	
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		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	原発性局所多汗症診療ガイドライン2015年改訂版
	2) 著者	藤本智子、横関博雄ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌、2015年、7月、125号、1379-1400ページ
	4) 概要	局所多汗症の診断基準として局所的に過剰な発汗が明らかな原因がないまま6カ月以上認められ、以下の6症状のうち2項目以上あてはまる場合を多汗症と診断している。 1) 最初に症状がでるのが25歳以下であること。 2) 対称性に発汗がみられること。 3) 睡眠中は発汗が止まっていること。 4) 1週間に1回以上多汗のエピソードがあること。 5) 家族歴がみられること。 6) それらによって日常生活に支障をきたすこと。 これらの2項目以上を満たす症例や幼小児例では家族からの指摘などを参考にして、それぞれ発汗検査を行って診断を確定するとなっており、発汗試験が診断確定に必要な旨が記載されている(資料1)。
⑭参考文献 2	1) 名称	原発性局所多汗症診療ガイドライン2023年改訂版
	2) 著者	藤本智子、横関博雄ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌、2023年、2月、133号、157-188ページ
	4) 概要	資料1の改訂版で基本的には内容は同一である。局所多汗症の診断基準として局所的に過剰な発汗が明らかな原因がないまま6カ月以上認められ、以下の6症状のうち2項目以上あてはまる場合を多汗症と診断している。 1) 最初に症状がでるのが25歳以下であること。 2) 対称性に発汗がみられること。 3) 睡眠中は発汗が止まっていること。 4) 1週間に1回以上多汗のエピソードがあること。 5) 家族歴がみられること。 6) それらによって日常生活に支障をきたすこと。 これらの症状を評価するには全身温熱性発汗試験が必要であり、発汗量の測定法として定性的測定法と定量的測定法が挙げられ、診断及び重症度の判定に必要であることが記載されている(資料2)。
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

370204

提案される医療技術名	全身温熱性発汗試験
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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

D239-4 全身温熱性発汗試験

〔技術の概要〕

- ・人体の皮膚表面に発汗量検出プローブを装着することにより発汗量を連続、簡便かつ定量的に測定する。



〔対象疾患〕

- ・原発性、続発性多汗症
- ・内分泌疾患、神経疾患もしくは原因不明で局所的に過剰な発汗が掌蹠、腋窩、頭、顔面に認められる。著しくQOLの低い疾患である。



〔現在の保険適応疾患〕

- ・多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群等の患者に対し、ヨウ素デンプン反応又は換気カプセル法を利用して患者の全身の発汗の有無及び発汗部位を確認した場合に、診断時に1回、治療効果判定時に1回に限り算定できる。

〔医療機器の保険適応疾患の追加希望〕

- ・保険点数：600点
(全身性温熱性発汗試験は発汗量測定プローブを用いた発汗測定装置でも可能で、局所の精神性発汗量測定も測定することにより多汗症の重症度を瞬時に判定でき治療法の選択に有用であり、本技術は社会的な要請も高く、保険収載を認めて欲しい)

【参考文献】

原発性局所多汗症診療ガイドライン2023年改訂版、
2515 日皮会誌：133(2)、157-188、2023

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		370205		
提案される医療技術名		鶏眼、腓脛処置		
申請団体名		日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科		
	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	皮膚科軟膏処置		
	追加のエビデンスの有無	無		
診療報酬区分		Ｊ		
診療報酬番号		057-3		
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）	○		
	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）		2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すことから、「同一部位の一連の治療について、その範囲に関わらず、月2回を限度として算定する」という算定回数制限を廃止して欲しい。		
文字数： 87				
再評価が必要な理由		追加のエビデンスは無い。2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、月2回の算定では依然不十分なため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ----- ①外保連試案点数：483点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：127円 外保連試案2024掲載ページ：318 外保連試案ID（連番）：T52-12110 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：20 ・その他：2回の処置での完治はほとんどなく、再発も繰り返すため、算定回数制限を廃止して欲しい。 -----（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			
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	057-3		
医療技術名	鶏眼、腓脛処置		
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	少ない面積でも、専門的な知識と時間を要するため。 (エビデンスレベル：Ⅵ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見)	
	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。）	軟膏処置に関する研究はほとんどないため、ガイドライン等の改訂の見込みはない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		外来患者数26万人（「国民衛生の動向 2022/2023」より）とすると、対象患者は1%前後。 完治までの治療回数は4回前後。	
年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）	2600	
	見直し後の症例数（人）	2600	
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	5200	
	見直し後の回数（回）	10400	
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）		外科系学会社会保険委員会連合試案では、技術度B、協力医師数1人、看護師1人、所要時間20分	
・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		安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		鶏眼・胼胝を削るだけなので、倫理性に問題はない。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	170	
	見直し後	170	
	その根拠	見直し前と同じ	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	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）	8,840,000	
	その根拠	外来患者の1%とすると、26万人（「国民衛生の動向 2022/2023」より） $\times 0.01 = 2,600$ 人 治療回数の制限が廃止し、平均2回多く治療を行うと、 $2,600人 \times 170点(1,700円) \times 2回 = 8,840,000円$ の増加。	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		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		外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	角化症 5 鶏眼(うおのめ)、胼胝(たこ)	
	2) 著者	浅井 俊弥	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	皮膚疾患最新の治療2019-2020 XIV（古川福実他編、南江堂、2019）	
	4) 概要	鶏眼は、まず厚い角質を眼科用剪刀を用いてシェイプすると、中央に半透明な円形の角質柱が現れるので、これをつまんで尖刃刀で出血しないように円錐形に摘除する(150頁)。	
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

370205

提案される医療技術名	鶏眼、胼胝処置
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		371101	
提案される医療技術名		減量・代謝改善手術周術期管理加算	
申請団体名		日本肥満症治療学会	
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	06糖尿病内科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	減量・代謝改善手術周術期管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200		減量・代謝改善手術（肥満外科手術）を受ける肥満症患者は糖尿病、高血圧などの合併症や精神疾患を高率に合併し、多職種からなるチームアプローチで周術期管理を行う必要があることが、日本や国際的なガイドラインに示されている（資料1, 2, 3※）。さらに手術時の搬送、体位、術後の移動など、通常の手術に比較し、その周術期管理に通常よりも人的、設備的な準備と労力を必要とするため（資料4）、加算（管理料）を要望する。	
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 288		わが国では8,000例以上の減量・代謝改善手術が施行され、良好な減量効果と代謝改善効果が報告されている（資料5）。また近年、年間900例以上行われている。減量・代謝改善手術を受ける肥満症患者は糖尿病、心疾患などの合併症や精神疾患を高率に合併し、多職種からなるチームアプローチで周術期管理（カンファ含む）を行う必要がある（資料1、2、3※）。また手術時には、通常の手術に比較しその周術期管理に通常よりも人的、設備的な準備と労力を必要とする（資料3※、4）。加算により人材の確保や設備の準備がより可能となり、チームアプローチが推進され、周術期の患者の安全性が向上すると考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		BMI 35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は非アルコール性脂肪性肝疾患のうち1つ以上を合併している肥満症患者、ならびにBMI32-34.9のHbA1c≥8.0%の糖尿病、高血圧症、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は非アルコール性脂肪性肝疾患のうち2つ以上を合併している肥満症患者。ただし現時点ではBMI 35未満の患者は5%（2024年 49例/915例）程度でそのほとんどは、BMI 35以上である。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		腹腔鏡下スリーブ状胃切除術などの減量・代謝改善手術（肥満外科手術）を受ける患者に対するカンファレンスや術前シュミレーションを含むチームアプローチに対する周術期管理加算（管理料）。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	L	
	番号	L008 4 イ	
	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（腹腔鏡を用いた手術の麻酔困難な患者）	
	既存の治療法・検査法等の内容	腹腔鏡を用いた手術の厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者としてBMI 35以上の患者が含まれており、+2,520点となっている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		加算により人材の確保や設備の準備がより可能となり、カンファレンスや術前シュミレーションを通じたチームアプローチが推進され、周術期の患者の安全性が向上する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	専門家の意見	
	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。）	日本や国際的なガイドラインでは、減量・代謝改善手術を行うに当たっては、多職種からなるチームアプローチが推奨されている（資料1, 2, 3※）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	900人	
	国内年間実施回数（回）	900回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2024年にわが国では減量・代謝改善手術が915例施行された。	

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）		減量・代謝改善外科手術に対する多職種からなるチームアプローチは常識的なことになっており、日本肥満症治療学会の肥満症外科手術認定施設の申請資格の1つにもなっている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 外科又は消化器外科、麻酔科及び内科、循環器内科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術を1年間に合わせて10例以上実施していること。 (3) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。 (4) 前年度の実績等を地方厚生（支）局長に届け出ていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症、糖尿病又は肥満症に関する診療について合わせて5年以上経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士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）	遵守すべきガイドラインとして、3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」（資料1）、「2022ASMB/IFS0ガイドライン」（資料2）、日本肥満症治療学会「減量・代謝改善手術のための包括的な肥満症治療ガイドライン2024」（資料3※）があげられる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人材の確保や設備の準備がより可能となり、チームアプローチが推進され、周期期の患者の安全性が向上すると考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	2,500点	
	その根拠	L008 4 イを参考にした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	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）	22,500,000円	
	その根拠	年間900名の患者が本技術を受けると試算。 予想影響額＝(x)－(y) 22,500,000円 増 (x)：予想される当該技術に係る年間医療費 25,000円×900回＝22,500,000円 (y)：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 本技術の導入により医療費の減少は予想されない。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 7月15日
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。手術導入要件において施設基準が示されており、多職種からなるチーム医療体制を原則としている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料1/5 該当ページ：36～37ページ]。
⑩参考文献 2	1) 名称	2022 American Society of Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) Indications for Metabolic and Bariatric Surgery
	2) 著者	Eisenberg D, Shikora SA, Aarts E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2023;33:3-14
	4) 概要	米国代謝肥満外科学会 (ASMBS) と国際肥満代謝外科連盟 (IFSO) が2022年に発表した合同のガイドライン。1991年に米国NIHのガイドラインから30年ぶりにアップデートされた。手術適応、患者評価、ハイリスク患者など幅広く述べられており、減量・代謝改善手術の周術期管理には多職種よりなるチームアプローチが有用であることが述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料2/5]。
⑩参考文献 3	1) 名称	減量・代謝改善手術のための包括的な肥満症治療ガイドライン2024
	2) 著者	日本肥満症治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年 7月1日
	4) 概要	日本肥満症治療学会では11年ぶりにガイドラインを改訂した。本ガイドラインは、肥満症の診断と治療、減量代謝改善手術の実際・治療効果・健康障害の特徴と効果、高齢者肥満症、小児肥満症と包括的なものとなっている。第2章には導入要件が示され、多職種からなるチーム医療が推奨されている。また患者の体重や体格に耐えうる設備を整える必要があることも示されている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料3/5 該当ページ：25～26ページ]。
⑩参考文献 4	1) 名称	肥満外科治療の周術期管理
	2) 著者	稲嶺進, 中里秀次, 稲嶺梨恵, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床外科 2021;76:428-35.
	4) 概要	高度肥満症の周術期管理について多数の写真も掲載し具体的にわかりやすく示した。特に術前減量、術前運動療法、術前体位シュレションなどが示され、通常の消化器外科手術と比較し、人材の確保や設備の準備がより必要であることが示された。
⑩参考文献 5	1) 名称	Current status of laparoscopic bariatric/metabolic surgery in Japan: The sixth nationwide survey by the Japan Consortium of Obesity and Metabolic Surgery
	2) 著者	Ohta M, Kasama K, Sasaki S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian J Endosc Surg 2021;14:170-7
	4) 概要	日本内視鏡外科学会の附置研究会である日本内視鏡下肥満・糖尿病外科研究会の第6回目のアンケート調査結果報告。わが国では2000年から2019年までの20年間に3,500例以上の減量・代謝改善手術が施行され、良好な減量効果と代謝改善効果が示された[資料5/5]。

※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	371101

提案される医療技術名	減量・代謝改善手術周術期管理加算
申請団体名	日本肥満症治療学会

※ 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	

「減量・代謝改善手術周術期管理加算」について

【管理料の概要】

- ・腹腔鏡下スリーブ状胃切除術などの減量・代謝改善手術(肥満外科手術)を受ける肥満症患者は糖尿病などの合併症や精神疾患を高率に合併し、定期的な総合カンファレンスを行い、多職種からなるチームアプローチで周術期管理を行う必要がある。
- ・手術時の搬送、体位、術後の移動など、通常の手術に比較し、その周術期管理に通常よりも人的、設備的な準備と労力を必要とする。
- ・加算により人材の確保や設備の準備がより可能となり、チームアプローチが推進され、周術期の患者の安全性が向上すると考えられる。

【対象疾患】

- ・BMI 35以上の糖尿病、高血圧症、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は非アルコール性脂肪性肝疾患のうち1つ以上を合併している肥満症患者、ならびにBMI 32-34.9のHbA1c $\geq$ 8.0%の糖尿病、高血圧症、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は非アルコール性脂肪性肝疾患のうち2つ以上を合併している肥満症患者。。
- ・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2024年には915例の減量・代謝改善手術が行われ、年間対象患者は900名程度と考えられる。

【既存の加算、管理料等との比較】

- ・L 008 4 イ マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の腹腔鏡を用いた術の麻酔困難な患者にはBMIが35以上の患者が含まれており、+2,520点となっている。
- ・A237ハイリスク分娩管理加算には分娩前のBMIが35以上の初産婦が含まれており、3,200点である。
- ・日本や国際的なガイドラインでは、減量・代謝改善手術を行うに当たっては、多職種からなるチームアプローチが推奨されている。



【診療報酬上の取り扱い】

- ・B医学管理
 - ・2,500点
- (L 008 4 イ マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の腹腔鏡を用いた術の麻酔困難な患者にはBMIが35以上の患者が含まれており、+2,520点となっているため)

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		371201		
提案される医療技術名		スリープ状胃切除・バイパス術（腹腔鏡下）（自動縫合器加算について）		
申請団体名		日本肥満症治療学会		
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）	18消化器外科		
	関連する診療科（２つまで）	06糖尿病内科		
		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		
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）	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		K936の自動縫合器加算の本数の追加	
提案される医療技術の概要（200字以内）	腹腔鏡下スリープバイパス術は胃癌の多いわが国において、Roux-en-Y胃バイパス術に代わるメタボリックサージェリー（糖尿病に対する手術）として2007年にわが国で開発され、令和6年に保険収載された。より重症な糖尿病にはスリープ状胃切除術に優る効果があり、2024年の日本肥満症治療学会のガイドラインでも重症の糖尿病患者で寛解率が有意に高いことが示されている（資料1,2※）。			
文字数：188				
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリープバイパス術は術後5年の良好な減量効果や糖尿病の寛解効果が示されている（資料3）。より重症な糖尿病に対してはスリープ状胃切除術に比較しより高い寛解効果を持つことが明らかになっており（資料4）、ガイドラインにおいてもその使い分けが示されている（資料1,2※）。すでにわが国で400例以上施行され、年間20例程度であったが、令和6年の保険収載により、2024年には56例施行された。本技術はK656-2の1にバイパス術を追加するものであり、バイパスのないK656-2の1で自動縫合器加算が6個まで認められ、現在、本技術も6個までしか認められていない。バイパス術を追加すると自動縫合器の追加が必要であり、外保連試算では計9個（中央値）の自動縫合器を使用しており、自動縫合器の追加を要望する。「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）	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は、大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す減量・代謝改善手術である。さらに腹腔鏡下スリープバイパス術は、腹腔鏡下スリープ状胃切除術にバイパスを加える手術である。バイパスのないK656-2の1の腹腔鏡下スリープ状胃切除術で自動縫合器加算が6個まで認められ、現在、腹腔鏡下スリープバイパス術も6個までしか認められていない。バイパス術を追加すると自動縫合器の追加が必要であり、外保連試算では計9個（中央値）の自動縫合器を使用しており、自動縫合器の追加が必要であると考えられる。 （ここから）外保連試算データ―― 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,177,902円 外保連試算2024掲載ページ：200-201 外保連試算ID（連番）：S91-0240850 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300 ――（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	6か月以上の内科的治療に抵抗性を有するBMIが35以上の肥満症の患者で、糖尿病を合併しているものが対象であり、K656-2の1の腹腔鏡下胃縮小術 スリープ状切除によるものにバイパス術を併施する術式である。外保連試算では、1,177,902円であったが、現在、50,290点となっており2倍以上の開きがある。			
診療報酬区分（再掲）	K			
診療報酬番号（再掲）	656-2 2			
医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術 スリープ状切除によるもの（バイパス術を併施するもの）			
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	腹腔鏡下スリープバイパス術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で400例以上が施行されたが、死亡例は報告されていない。術後5年の良好な減量効果や糖尿病の寛解効果が示されている（資料3）。		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	腹腔鏡下スリープバイパス術の有効性や適応はわが国のガイドラインで示されているが、自動縫合器の必要本数については述べられていない。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2014年には本技術は年間50例施行されたが、2014年の腹腔鏡下スリープ状胃切除術の保険収載により年間20例程度に減少していた。令和6年の保険収載により、2024年には56例施行され、わが国では年間50例程度施行されるものと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	50人	
	見直し後の症例数（人）	50人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	50回	
	見直し後の回数（回）	50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）		腹腔鏡下スリープバイパス術は、難易度は高いものの、わが国のガイドライン(資料2※)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。	
・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)	(1) 外科又は消化器外科、麻酔科及び内科、循環器内科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 「1 スリープ状切除によるもの」を1年間に合わせて10例以上実施していること。 (3) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。 (4) 前年度の実績等を地方厚生（支）局長に届け出ていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症、糖尿病又は肥満症に関する診療について合わせて5年以上経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士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)	遵守すべきガイドラインとして、3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」(資料1)、「2022ASMBS/IFSOガイドライン」(資料5)、日本肥満症治療学会「減量・代謝改善手術のための包括的な肥満症治療ガイドライン2024」(資料2※)があげられる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2024年は術後死亡0%、術後合併症6.5%であった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	50,290点	
	見直し後	50,290点	
	その根拠	点数の見直し無し	
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	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	3,750,000円	
	その根拠	25,000円×3個×50例＝3,750,000円	
	備考	自動縫合器加算(25,000円)＋3個で計9個と予測し試算	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント	
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 7月15日	
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。スリープ状胃切除術とスリープバイパス術の使い分けについても述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料1／5 該当ページ：49～50ページ]。	
	1) 名称	減量・代謝改善手術のための包括的な肥満症治療ガイドライン2024	
	2) 著者	日本肥満症治療学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年 7月1日	

⑭参考文献 2	4) 概要	日本肥満症治療学会では11年ぶりにガイドラインを改訂した。本ガイドラインは、肥満症の診断と治療、減量代謝改善手術の実績・治療効果・健康障害の特徴と効果、高齢者肥満症、小児肥満症と包括的なものとなっている。第2章には手術適応基準が示され、BMI $\geq$ 30の2型糖尿病で、ABCDスコア5点以下のような血糖コントロール不良、インスリン分泌能低下、長期糖尿病罹患歴などスリーブ状胃切除術で改善効果が十分でないと予想される場合、スリーブバイパス術を考慮することになっている。また外科医師の要件についても述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料2/5 該当ページ：16～18ページ、26～27ページ]。
⑭参考文献 3	1) 名称	Five-year-results of laparoscopic sleeve gastrectomy with duodenojejunal bypass for weight loss and type 2 diabetes mellitus
	2) 著者	Seki Y, Kasama K, Haruta H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2017;27:795-801
	4) 概要	わが国の1施設からの腹腔鏡下スリーブバイパス術 120例の術後5年の良好な減量効果と糖尿病に対する効果を報告した論文[資料3/5]。
⑭参考文献 4	1) 名称	Efficacy of sleeve gastrectomy with duodenal-jejunal bypass for the treatment of obese severe diabetes patients in Japan: A retrospective multicenter study
	2) 著者	Naitoh T, Kasama K, Seki Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2018;28:497-505
	4) 概要	BMI35以上の肥満糖尿病患者に対するスリーブ状胃切除術とスリーブバイパス術の使い分けを検討したわが国8施設の多施設共同研究。ABCDスコアにより糖尿病の重症度を分け、ABCDスコア5点以下の重症な糖尿病にはスリーブバイパス術の方が寛解率が有意差をもって高かった[資料4/5]。
⑭参考文献 5	1) 名称	2022 American Society of Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) Indications for Metabolic and Bariatric Surgery
	2) 著者	Eisenberg D, Shikora SA, Aarts E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2023;33:3-14
	4) 概要	米国代謝肥満外科学会 (ASMBS) と国際肥満代謝外科連盟 (IFSO) が2022年に発表した合同のガイドライン。1991年に米国NIHのガイドラインから30年ぶりにアップデートされた。手術適応、患者評価、ハイリスク患者など幅広く述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料5/5]。

※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

371201

提案される医療技術名	スリープ状胃切除・バイパス術（腹腔鏡下）（自動縫合器加算について）
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

「スリーブ状胃切除・バイパス術(腹腔鏡下)」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、十二指腸空腸バイパスを行い、減量と共に合併疾患、特に糖尿病を改善させる(一般的には、腹腔鏡下スリーブバイパス術と呼ばれる)。

【対象疾患】

・6ヶ月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病を合併している肥満症患者。
・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2014年にはわが国で50例以上施行されていたが、スリーブ状胃切除術の保険収載によりその後減少し、年間20例程度施行されていた。2024年に保険収載され、56例が施行された。したがって年間対象患者は50名程度と推測される。

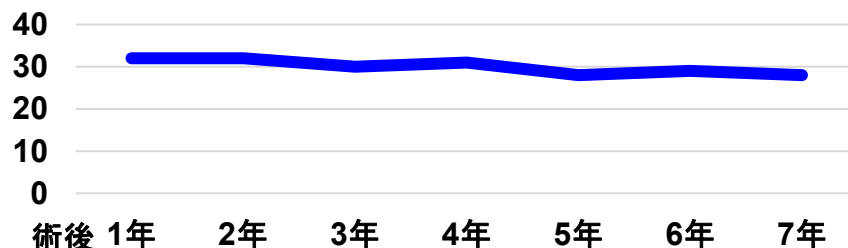
・胃癌の多いわが国にRoux-en-Y胃バイパスに代わるメタボリックサージェリー(糖尿病に対する手術)として2007年に開発された。

・韓国では2019年からスリーブバイパス術を含めたほぼすべての減量・代謝改善手術がBMI30以上を適応として保険適用となった。

【既存の治療法との比較】

・わが国において、スリーブバイパス術は30kg程度の高い減量効果とスリーブ状胃切除術に比較しより高い糖尿病の寛解効果が確認されている。
・2024年に発表された日本のガイドラインでは、BMI $\geq$ 30の2型糖尿病で、ABCDスコアが5点以下の患者には、スリーブバイパス術を選択することを考慮する必要があるとされている。

(kg) わが国におけるスリーブバイパス術の減量効果



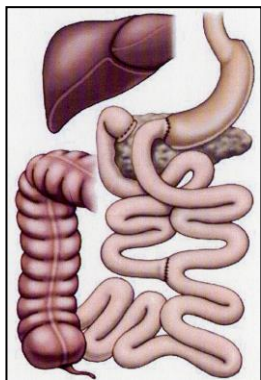
わが国における肥満外科手術後の糖尿病の寛解率

術式	総計	ABCDスコア6点以上	5点以下
スリーブ状胃切除術	81%	95%	62%
スリーブバイパス術	86%	94%	80%*

*p<0.05

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2 2
- ・50,290点 自動縫合器加算(K936) 6個まで
- ・外保連試案では、1,177,902円と開きあり



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		371202	
提案される医療技術名		スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（適応拡大について）	
申請団体名		日本肥満症治療学会	
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		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		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	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（適応拡大について）	
	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		656-2 1	
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）	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな減量・代謝改善手術（肥満外科手術）であり、安全性と有効性を兼ね備えている。世界中で急速に増加しており、現在世界でも過半数を占めている術式である。わが国においても有効性と安全性が確認されており、2014年に先進医療から保険収載され、2024年には796例施行された。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は現在までにわが国で7,000例程度に施行され、良好な減量効果が報告されている。わが国からBMI30～34.9に対するスリープ状胃切除術の良好な術後5年の減量結果や代謝改善効果が報告されている（資料1）。2021年に発表された日本肥満症治療学会・日本糖尿病学会・日本肥満学会の3学会合同委員会のガイドラインでは、BMI32以上でコントロール不良の糖尿病（HbA1c≧8.0%）に対しては減量・代謝改善手術（肥満外科手術）を治療選択肢として考慮すべきとしている（資料2）。2022年発表された米国代謝肥満外科学会（ASMBS）と国際肥満代謝外科連盟（IFSO）のガイドラインでは、BMI30以上の糖尿病に減量・代謝改善を推奨し、BMI30以上で内科的治療抵抗性を有する合併疾患がある場合には治療選択肢として考慮すべきとした。またアジア人にはBMI30以上の基準を27.5以上にすべきと述べられている（資料3）。さらに2024年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでは、BMI≧35の適応については、BMI≧35の肥満症で、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群または非アルコール性脂肪肝炎を含んだ非アルコール性脂肪性肝疾患のうち1つ以上を合併している場合には減量・代謝改善手術を推奨し、BMI<35の適応については、32≦BMI<35の肥満症で、コントロール不良の糖尿病（HbA1c≧8.0%）か、高血圧症、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群または非アルコール性脂肪肝炎を含んだ非アルコール性脂肪性肝疾患のうち2つ以上を合併しているものには減量・代謝改善手術を検討すべきとなっている（資料4※）。術後長期の糖尿病、高血圧症、脂質異常症の薬代の減少も報告されている（資料5）。「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）	656-2 腹腔鏡下胃縮小術 1 スリープ状切除によるものについては、令和6年の保険改正により、適応拡大と適応疾患の追加が認められた。現行の適用は、ア 6か月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られないBMIが35以上の肥満症の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は非アルコール性脂肪肝炎を含めた非アルコール性脂肪性肝疾患のうち1つ以上を合併しているもの、イ 6か月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られないBMIが32～34.9の肥満症の患者であって、ヘモグロビンA1c（HbA1c）が8.0%以上（NGSP値）の糖尿病、高血圧症、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、非アルコール性脂肪肝炎を含めた非アルコール性脂肪性肝疾患のうち2つ以上を合併しているもの、となっている。つまり、BMI 32～34.9 の手術適用において、ガイドラインに記載のある糖尿病（HbA1c≧8.0%）単独の適応は認められていない。 したがってイについて、「イ 6か月以上の内科的治療によっても十分な効果が得られないBMIが32～34.9 の肥満症の患者であって、ヘモグロビンA1c（HbA1c）が8.0%以上（NGSP値）の糖尿病あるいは、高血圧症、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、非アルコール性脂肪肝炎を含めた非アルコール性脂肪性肝疾患のうち2つ以上を合併しているもの、適応拡大することを要望する。 （ここから）外保連試算データ―― 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：773,344円 外保連試算2022掲載ページ：200-201 外保連試算ID（連番）：S93-0240900 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 （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		腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)は、2014年に先進医療から保険収載された。現在の保険適用は、BMIが35以上からBMI 32以上に適応拡大されているが、ガイドラインに記載のある32≦BMI<35のコントロール不良の糖尿病(HbA1c≧8.0%)の単独の適用が認められていない。本技術は大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す、吻合の無い非常にシンプルな手術である。現在、6個の自動縫合器加算があるものの、40,050点であり、外保連試算の773,344円と大きな開きがある。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		656-2 1	
医療技術名		腹腔鏡下胃縮小術 スリーブ状切除によるもの	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で7,000例程度が施行されたが、重篤な事故の報告は1例のみである。良好な減量効果により糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの合併疾患に対する長期の高い寛解効果も認めている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2021年に発表された日本肥満症治療学会・日本糖尿病学会・日本肥満学会の3学会合同委員会のガイドラインでは、BMI32以上でコントロール不良の糖尿病(HbA1c≧8.0%)に対しては減量・代謝改善手術(肥満外科手術)を治療選択肢として考慮すべきとしている(資料2)。2022年発表された米国代謝肥満外科学会(ASMBS)と国際肥満代謝外科連盟(IFSO)のガイドラインでは、BMI30以上の糖尿病に減量・代謝改善を推奨し、BMI30以上で内科的治療抵抗性を有する合併疾患がある場合には治療選択肢として考慮すべきとした。またアジア人にはBMI30以上の基準を27.5以上にすべきと述べられている(資料3)。さらに2024年に発表された日本肥満症治療学会のガイドラインでは、BMI<35の適応については、32≦BMI<35の肥満症で、コントロール不良の糖尿病(HbA1c≧8.0%)か、高血圧症、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群または非アルコール性脂肪肝炎を含んだ非アルコール性脂肪性肝疾患のうち2つ以上を合併しているものには減量・代謝改善手術を検討すべきとなっている(資料4※)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術は2024年に796例施行され、GLP-1製剤の普及により一過性と思われるが減少傾向であり、適応拡大しても、それほど症例数は変化しないものと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	800人	
	見直し後の症例数（人）	800人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	800回	
	見直し後の回数（回）	800回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は、難易度は高いものの、ガイドライン(資料4※)に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。	
・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)	(1) 外科又は消化器外科、麻酔科及び内科、循環器内科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 腹腔鏡を使用した胃の手術を1年間に合わせて10例以上実施していること。 (3) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。 (4) 前年度の実績等を地方厚生（支）局長に届け出ていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等)	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症、糖尿病又は肥満症に関する診療について合わせて5年以上経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士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)	遵守すべきガイドラインとして、3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」(資料2)、「2022ASMBS/IFSOガイドライン」(資料3)、日本肥満症治療学会「減量・代謝改善手術のための包括的な肥満症治療ガイドライン2024」(資料4※)があげられる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2024年は術後死亡0%、術後合併症2.0%であった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	40,050点	
	見直し後	40,050点	
	その根拠	点数の見直し無し	
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	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	施行症例数の増加なし	
	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	

⑬その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Five-year outcomes of laparoscopic sleeve gastrectomy in Japanese patients with class I obesity
	2) 著者	Seki Y, Kasama K, Kikkawa R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2020;30:4366-74
	4) 概要	わが国の1施設からのBMI30～34.9に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の術後5年の報告。良好な減量結果や代謝改善効果が示され、糖尿病は術後5年で80%の症例で改善していた[資料1/5]。
⑭参考文献 2	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 7月15日
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。減量・代謝改善手術の適応が述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料2/5 該当ページ：29～30ページ]。
⑭参考文献 3	1) 名称	2022 American Society of Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) Indications for Metabolic and Bariatric Surgery
	2) 著者	Eisenberg D, Shikora SA, Aarts E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2023;33:3-14
	4) 概要	米国代謝肥満外科学会(ASMBS)と国際肥満代謝外科連盟(IFSO)が2022年に発表した合同のガイドライン。1991年に米国NIHのガイドラインから30年ぶりにアップデートされた。手術適応、患者評価、ハイリスク患者など幅広く述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料3/5]。
⑭参考文献 4	1) 名称	減量・代謝改善手術のための包括的な肥満症治療ガイドライン2024
	2) 著者	日本肥満症治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年 7月1日
	4) 概要	日本肥満症治療学会では11年ぶりにガイドラインを改訂した。本ガイドラインは、肥満症の診断と治療、減量代謝改善手術の実践・治療効果・健康障害の特徴と効果、高齢者肥満症、小児肥満症と包括的なものとなっている。第2章には手術適応基準が示され、BMI≥30の2型糖尿病で、ABCDスコア5点以下のような血糖コントロール不良、インスリン分泌能低下、長期糖尿病罹患歴などスリーブ状胃切除術で改善効果が十分でないと予想される場合、スリーブバイパス術を考慮することになっている。また外科医師の要件についても述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料4/5 該当ページ：16～18ページ、26～27ページ]。
⑭参考文献 5	1) 名称	Long-term impact of laparoscopic sleeve gastrectomy on drug costs of Japanese patients with obesity and type 2 diabetes mellitus
	2) 著者	Otake R, Seki Y, Kasama K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2022;32:1831-41
	4) 概要	わが国の1施設からの腹腔鏡下スリーブ状胃切除術後5年の薬代の変化の報告。術前の薬代が月額8,492円(糖尿病3,795円、高血圧症3,269円、脂質異常症1,428円)かかっていたが、術後5年で0円であった。[資料5/5]。

※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

371202

提案される医療技術名	スリープ状胃切除術（腹腔鏡下）（適応拡大について）
申請団体名	日本肥満症治療学会

※ 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

「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術[腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)]」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、減量を行い、合併疾患を改善させる。

【対象疾患】

・BMI $\geq$ 35の肥満症で、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群または非アルコール性脂肪肝炎を含んだ非アルコール性脂肪性肝疾患のうち1つ以上を合併しているものならびに、 $32\leq$ BMI<35の肥満症で、コントロール不良の糖尿病(HbA1c $\geq$ 8.0%)か、高血圧症、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群または非アルコール性脂肪肝炎を含んだ非アルコール性脂肪性肝疾患のうち2つ以上を合併しているもの(日本肥満症治療学会ガイドライン2024年)

・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2024年1年間で796例施行された。



・大弯側の胃を切除し、小弯側の胃をバナナ状に残すシンプルで安全性の高い手術。

・通常、5～7個の自動縫合器を使用する。

・わが国においても、30kg以上の高い減量効果や合併疾患の高率な改善効果が確認されている。

【海外との比較やその効果】

・減量・代謝改善手術は欧米諸国では年間5,000例以上、東アジア諸国の中国、韓国、台湾でも年間2,000例以上施行され、スリーブ状胃切除術が過半数を占めている。

・減量・代謝改善手術により糖尿病などの合併疾患の寛解/治癒や生命予後の改善、医療費の削減などが報告されている。

わが国におけるスリーブ状胃切除術の減量効果



【診療報酬上の取り扱い】

・K656-2 1 スリーブ状切除によるもの

・40,050点(自動縫合器加算6個を限度)

・当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置、腹腔鏡を使用した胃の手術が1年間に合わせて10例以上実施などの施設基準あり。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		371203	
提案される医療技術名		スリープ状胃切除・バイパス術（腹腔鏡下）（施設基準の緩和について）	
申請団体名		日本肥満症治療学会	
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		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	
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）	○	
	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）	腹腔鏡下スリープバイパス術は胃癌の多いわが国において、Roux-en-Y胃バイパス術に代わるメタボリックサージェリー（糖尿病に対する手術）として2007年にわが国で開発され、令和6年に保険収載された。より重症な糖尿病にはスリープ状胃切除術に優る効果があり、2024年の日本肥満症治療学会のガイドラインでも重症の糖尿病患者で寛解率が有意に高いことが示されている（資料1, 2※）。		
文字数：188			
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリープバイパス術は術後5年の良好な減量効果や糖尿病の寛解効果が示されている（資料3）。より重症な糖尿病に対してはスリープ状胃切除術に比較しより高い寛解効果を持つことが明らかになっており（資料4）、ガイドラインにおいてもその使い分けが示されている（資料1, 2※）。すでにわが国で400例以上施行され、2018年から先進医療となり年間20例程度であったが、令和6年の保険収載により、2024年には56例施行された。ただし施設基準として腹腔鏡下スリープ状胃切除術を1年間に10例実施していることという先進医療の時にはなかった新たな施設基準が追加され普及の妨げになっている。「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）	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は、大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す減量・代謝改善手術である。さらに腹腔鏡下スリープバイパス術は、腹腔鏡下スリープ状胃切除術にバイパスを加える手術である。令和6年の保険収載により、K 656-2 腹腔鏡下胃縮小術 1 スリープ状切除によるもの、2 スリープ状切除によるもの（バイパス術を併施するもの）と従来の1に加えて2の項目として新たに追加された。施設基準として「1 スリープ状切除によるもの」を1年間に合わせて10 例以上実施していること、という先進医療の時にはなかった新たな施設基準が追加されており、普及の妨げになっている。先進医療の術者基準は腹腔鏡下胃縮小術（スリープ状切除によるもの）を10例以上実施していることというものであり、年間症例数の施設基準なく、安全に施行できていた。したがってこの施設基準「1 スリープ状切除によるもの」を1年間に合わせて5例以上実施していること」に変更することを要する。 （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）：1,177,902円 外保連試案2024掲載ページ：200-201 外保連試案ID（連番）：S91-0240850 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300-----（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		6か月以上の内科的治療に抵抗性を有するBMIが35以上の肥満症の患者で、糖尿病を合併しているものが対象であり、K656-2の1の腹腔鏡下胃縮小術 スリープ状切除によるものにバイパス術を併施する術式である。外保連試算では、1,177,902円であったが、現在、50,290点となっており2倍以上の開きがある。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		656-2 2	
医療技術名		腹腔鏡下胃縮小術 スリープ状切除によるもの（バイパス術を併施するもの）	
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	腹腔鏡下スリープバイパス術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で400例以上が施行されたが、死亡例は報告されていない。術後5年の良好な減量効果や糖尿病の寛解効果が示されている（資料3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本肥満症治療学会のガイドラインでは減量・代謝改善手術を行う外科医師の要件が述べられ、腹腔鏡下スリープバイパス術の有効性や適応は示されているが、術式ごとの年間必要症例数等については述べられていない（資料2※）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2014年には本技術は年間50例施行されたが、2014年の腹腔鏡下スリープ状胃切除術の保険収載により年間20例程度に減少していた。令和6年の保険収載により、2024年には56例施行され、保険改正が行われれば、わが国では年間60例程度施行されるものと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	50人	
	見直し後の症例数（人）	60人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	50回	
	見直し後の回数（回）	60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）		腹腔鏡下スリープバイパス術は、難易度は高いものの、わが国のガイドライン（資料2※）に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。	
・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）	(1) 外科又は消化器外科、麻酔科及び内科、循環器内科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 「1 スリープ状切除によるもの」を1年間に合わせて10例以上実施していること。 (3) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。 (4) 前年度の実績等を地方厚生（支）局長に届け出ていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症、糖尿病又は肥満症に関する診療について合わせて5年以上経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士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）	遵守すべきガイドラインとして、3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」（資料1）、「2022ASMB/IFS0ガイドライン」（資料5）、日本肥満症治療学会「減量・代謝改善手術のための包括的な肥満症治療ガイドライン2024」（資料2※）があげられる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2024年は術後死亡0%、術後合併症6.5%であった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	50,290点	
	見直し後	50,290点	
	その根拠	点数の見直し無し	
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	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	5,029,000円	
	その根拠	502,900円×10例=5,029,000円	
	備考	年間10例程度の増加が見込まれる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 7月15日
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。スリーブ状胃切除術とスリーブバイパス術の使い分けについても述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料1/5 該当ページ：49～50ページ]。
⑭参考文献 2	1) 名称	減量・代謝改善手術のための包括的な肥満症治療ガイドライン2024
	2) 著者	日本肥満症治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年 7月1日
	4) 概要	日本肥満症治療学会では11年ぶりにガイドラインを改訂した。本ガイドラインは、肥満症の診断と治療、減量代謝改善手術の実際・治療効果・健康障害の特徴と効果、高齢者肥満症、小児肥満症と包括的なものとなっている。第2章には手術適応基準が示され、BMI≥30の2型糖尿病で、ABCDスコア5点以下のような血糖コントロール不良、インスリン分泌能低下、長期糖尿病罹患歴などスリーブ状胃切除術で改善効果が十分でないと予想される場合、スリーブバイパス術を考慮することになっている。また外科医師の要件についても述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料2/5 該当ページ：16～18ページ、26～27ページ]。
⑭参考文献 3	1) 名称	Five-year-results of laparoscopic sleeve gastrectomy with duodenojejunal bypass for weight loss and type 2 diabetes mellitus
	2) 著者	Seki Y, Kasama K, Haruta H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2017;27:795-801
	4) 概要	わが国の1施設からの腹腔鏡下スリーブバイパス術 120例の術後5年の良好な減量効果と糖尿病に対する効果を報告した論文[資料3/5]。
⑭参考文献 4	1) 名称	Efficacy of sleeve gastrectomy with duodenal-jejunal bypass for the treatment of obese severe diabetes patients in Japan: A retrospective multicenter study
	2) 著者	Naitoh T, Kasama K, Seki Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2018;28:497-505
	4) 概要	BMI35以上の肥満糖尿病患者に対するスリーブ状胃切除術とスリーブバイパス術の使い分けを検討したわが国8施設の多施設共同研究。ABCDスコアにより糖尿病の重症度を分け、ABCDスコア5点以下の重症な糖尿病にはスリーブバイパス術の方が寛解率が有意差をもって高かった[資料4/5]。
⑭参考文献 5	1) 名称	2022 American Society of Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) Indications for Metabolic and Bariatric Surgery
	2) 著者	Eisenberg D, Shikora SA, Aarts E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2023;33:3-14
	4) 概要	米国代謝肥満外科学会(ASMBS)と国際肥満代謝外科連盟(IFSO)が2022年に発表した合同のガイドライン。1991年に米国NIHのガイドラインから30年ぶりにアップデートされた。手術適応、患者評価、ハイリスク患者など幅広く述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料5/5]。

※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

371203

提案される医療技術名	スリープ状胃切除・バイパス術（腹腔鏡下）（施設基準の緩和について）
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

「スリーブ状胃切除・バイパス術(腹腔鏡下)」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、十二指腸空腸バイパスを行い、減量と共に合併疾患、特に糖尿病を改善させる(一般的には、腹腔鏡下スリーブバイパス術と呼ばれる)。

【対象疾患】

・6ヶ月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病を合併している肥満症患者。
・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2014年にはわが国で50例以上施行されていたが、スリーブ状胃切除術の保険収載によりその後減少し、年間20例程度施行された。2024年に保険収載され、56例が施行された。したがって年間対象患者は50名程度と推測される。

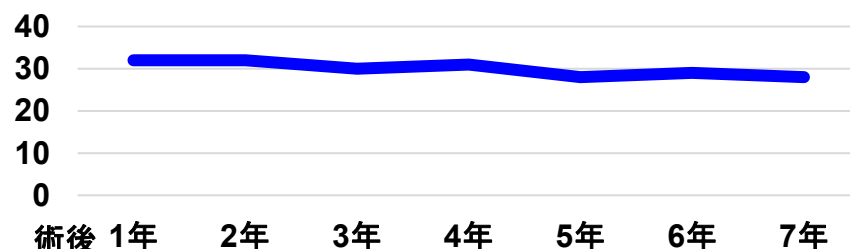
・胃癌の多いわが国にRoux-en-Y胃バイパスに代わるメタボリックサージェリー(糖尿病に対する手術)として2007年に開発された。

・韓国では2019年からスリーブバイパス術を含めたほぼすべての減量・代謝改善手術がBMI30以上を適応として保険適用となった。

【既存の治療法との比較】

・わが国において、スリーブバイパス術は30kg程度の高い減量効果とスリーブ状胃切除術に比較しより高い糖尿病の寛解効果が確認されている。
・2024年に発表された日本のガイドラインでは、BMI $\geq$ 30の2型糖尿病で、ABCDスコアが5点以下の患者には、スリーブバイパス術を選択することを考慮する必要があるとされている。

(kg) わが国におけるスリーブバイパス術の減量効果



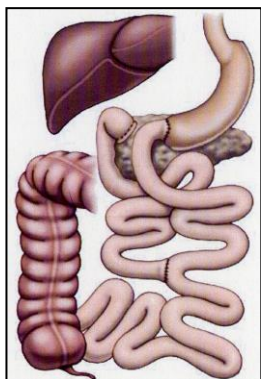
わが国における肥満外科手術後の糖尿病の寛解率

術式	総計	ABCDスコア6点以上	5点以下
スリーブ状胃切除術	81%	95%	62%
スリーブバイパス術	86%	94%	80%*

*p<0.05

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2 2
- ・50,290点 自動縫合器加算(K936) 6個まで
- ・外保連試案では、1,177,902円と開きあり



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		371204	
提案される医療技術名		スリープ状胃切除・バイパス術（腹腔鏡下）（増点について）	
申請団体名		日本肥満症治療学会	
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		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	
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）	腹腔鏡下スリープバイパス術は胃癌の多いわが国において、Roux-en-Y胃バイパス術に代わるメタボリックサージェリー（糖尿病に対する手術）として2007年にわが国で開発され、令和6年に保険収載された。より重症な糖尿病にはスリープ状胃切除術に優る効果があり、2024年の日本肥満症治療学会のガイドラインでも重症の糖尿病患者で寛解率が有意に高いことが示されている（資料1, 2※）。		
文字数：188			
再評価が必要な理由	腹腔鏡下スリープバイパス術は術後5年の良好な減量効果や糖尿病の寛解効果を示されている（資料3）。より重症な糖尿病に対してはスリープ状胃切除術に比較しより高い寛解効果を持つことが明らかになっており、ガイドラインにおいてもその使い分けが示されている（資料1, 2※）。すでにわが国で400例以上施行され、2018年から先進医療となり年間20例程度であったが、令和6年の保険収載により、2024年には56例施行された。また術後の費用対効果も報告されている（資料4）。ただし外保連試案では、1,177,902円であったが、現在、50,290点となっており2倍以上の開きがあり普及の妨げになっている。「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）	腹腔鏡下スリープ状胃切除術は、大弯側の胃を切除し小弯側の胃をバナナ状に残す減量・代謝改善手術である。さらに腹腔鏡下スリープバイパス術は、腹腔鏡下スリープ状胃切除術にバイパスを加える手術である。令和6年の保険改正により、本技術は先進医療から保険収載された。しかし外保連試案では、1,177,902円であったが、現在、50,290点となっており2倍以上の開きがあるため、+30%の増点を要望する(50,290点→65,380点)。 （ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,177,902円 外保連試案2024掲載ページ：200-201 外保連試案ID（連番）：S91-0240850 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300 （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	6か月以上の内科的治療に抵抗性を有するBMIが35以上の肥満症の患者で、糖尿病を合併しているものが対象であり、K656-2の1の腹腔鏡下胃縮小術 スリープ状切除によるものにバイパス術を併施する術式である。外保連試案では、1,177,902円であったが、現在、50,290点となっており2倍以上の開きがある。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	656-2 2
医療技術名	腹腔鏡下胃縮小術 スリープ状切除によるもの(バイパス術を併施するもの)

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	腹腔鏡下スリープバイパス術は安全性の高い治療法であり、現在までにわが国で400例以上が施行されたが、死亡例は報告されていない。術後5年の良好な減量効果や糖尿病の寛解効果が示されている（資料3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本肥満症治療学会のガイドラインでは減量・代謝改善手術を行う外科医師の要件が述べられ、腹腔鏡下スリープバイパス術の有効性や適応は示されているが、腹腔鏡下スリープバイパス術の費用対効果については述べられていない（資料2※）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2014年には本技術は年間50例施行されたが、2014年の腹腔鏡下スリープ状胃切除術の保険収載により年間20例程度に減少していた。令和6年の保険収載により、2024年には56例施行され、保険改正によりわが国では年間60例程度施行されるものと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	50人	
	見直し後の症例数（人）	60人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	50回	
	見直し後の回数（回）	60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）		腹腔鏡下スリープバイパス術は、難易度は高いものの、わが国のガイドライン（資料2※）に示されているように十分な準備を行い、トレーニングを受けたものが施行すれば安全に施行できる。	
・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）	(1) 外科又は消化器外科、麻酔科及び内科、循環器内科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 「1 スリープ状切除によるもの」を1年間に合わせて10例以上実施していること。 (3) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。 (4) 前年度の実績等を地方厚生（支）局長に届け出ていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1) 外科又は消化器外科について5年以上の経験を有し、当該手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 (3) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。 (4) 高血圧症、脂質異常症、糖尿病又は肥満症に関する診療について合わせて5年以上経験を有する常勤の医師1名が配置されていること。 (5) 常勤の管理栄養士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）	遵守すべきガイドラインとして、3学会合同委員会「日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント」（資料1）、「2022ASMB/IFS0ガイドライン」（資料5）、日本肥満症治療学会「減量・代謝改善手術のための包括的な肥満症治療ガイドライン2024」（資料2※）があげられる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2024年は術後死亡0%、術後合併症6.5%であった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	50,290点	
	見直し後	65,380点	
	その根拠	30%増点の場合	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	14,083,000円	
	その根拠	653,800円×60例－502,900円×50例＝14,083,000円	
	備考	増点により年間10例程度の増加が見込まれる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本人の肥満2型糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の適応基準に関する3学会合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021月 7月15日
	4) 概要	わが国における肥満糖尿病患者に対する減量・代謝改善手術の手術導入要件・手術適応基準、周術期管理とフォローアップ体制、2型糖尿病に対する減量・代謝改善手術の寛解予測と術式選択について協議するため、日本肥満症治療学会、日本糖尿病学会、日本肥満学会が3学会合同委員会を組織し、2021年3月にコンセンサスステートメントを発表した。スリープ状胃切除術とスリープバイパス術の使い分けについても述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料1/5 該当ページ：49～50ページ]。
⑭参考文献 2	1) 名称	減量・代謝改善手術のための包括的な肥満症治療ガイドライン2024
	2) 著者	日本肥満症治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024月 7月1日
	4) 概要	日本肥満症治療学会では11年ぶりにガイドラインを改訂した。本ガイドラインは、肥満症の診断と治療、減量代謝改善手術の実際・治療効果・健康障害の特徴と効果、高齢者肥満症、小児肥満症と包括的なものとなっている。第2章には手術適応基準が示され、BMI≥30の2型糖尿病で、ABCDスコア5点以下のような血糖コントロール不良、インスリン分泌能低下、長期糖尿病罹患歴などスリープ状胃切除術で改善効果が十分でないと予想される場合、スリープバイパス術を考慮することになっている。また外科医師の要件についても述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料2/5 該当ページ：16～18ページ、26～27ページ]。
⑭参考文献 3	1) 名称	Five-year-results of laparoscopic sleeve gastrectomy with duodenojejunal bypass for weight loss and type 2 diabetes mellitus
	2) 著者	Seki Y, Kasama K, Haruta H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2017;27:795-801
	4) 概要	わが国の1施設からの腹腔鏡下スリープバイパス術 120例の術後5年の良好な減量効果と糖尿病に対する効果を報告した論文[資料3/5]。
⑭参考文献 4	1) 名称	Bariatric surgery versus medical treatment in mildly obese patients with type 2 diabetes mellitus in Japan: Propensity score-matched analysis on real-world data
	2) 著者	Seki Y, Kasama K, Yokoyama R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabetes Investig 2022;13:74-84
	4) 概要	わが国の1施設からの腹腔鏡下スリープバイパス術とスリープ状胃切除術の手術群とわが国の保険レセプト等のデータベースからの内科治療群を比較した研究。手術群では術前に月126.5ドルかかっていた薬代が術後は0ドルになった[資料4/5]。
⑭参考文献 5	1) 名称	2022 American Society of Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) Indications for Metabolic and Bariatric Surgery
	2) 著者	Eisenberg D, Shikora SA, Aarts E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Surg 2023;33:3-14
	4) 概要	米国代謝肥満外科学会 (ASMBS) と国際肥満代謝外科連盟 (IFSO) が2022年に発表した合同のガイドライン。1991年に米国NIHのガイドラインから30年ぶりにアップデートされた。手術適応、患者評価、ハイスルク患者など幅広く述べられている。本ガイドラインはシステマティックレビューを行っておらず、Minds診療ガイドラインに準じた診療ガイドラインではない[資料5/5]。

※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

371204

提案される医療技術名	スリープ状胃切除・バイパス術（腹腔鏡下）（増点について）
申請団体名	日本肥満症治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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

「スリーブ状胃切除・バイパス術(腹腔鏡下)」について

【技術の概要】

・肥満症患者に対し腹腔鏡下に胃を切除し、十二指腸空腸バイパスを行い、減量と共に合併疾患、特に糖尿病を改善させる(一般的には、腹腔鏡下スリーブバイパス術と呼ばれる)。

【対象疾患】

・6ヶ月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られないBMI35以上の糖尿病を合併している肥満症患者。
・日本肥満症治療学会のアンケート調査によると2014年にはわが国で50例以上施行されていたが、スリーブ状胃切除術の保険収載によりその後減少し、年間20例程度施行された。2024年に保険収載され、56例が施行された。したがって年間対象患者は50名程度と推測される。

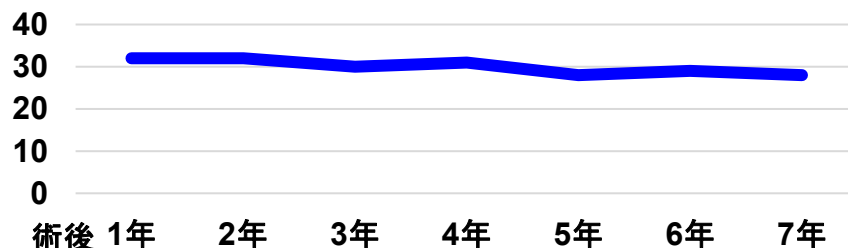
・胃癌の多いわが国にRoux-en-Y胃バイパスに代わるメタボリックサージェリー(糖尿病に対する手術)として2007年に開発された。

・韓国では2019年からスリーブバイパス術を含めたほぼすべての減量・代謝改善手術がBMI30以上を適応として保険適用となった。

【既存の治療法との比較】

・わが国において、スリーブバイパス術は30kg程度の高い減量効果とスリーブ状胃切除術に比較しより高い糖尿病の寛解効果が確認されている。
・2024年に発表された日本のガイドラインでは、BMI $\geq$ 30の2型糖尿病で、ABCDスコアが5点以下の患者には、スリーブバイパス術を選択することを考慮する必要があるとされている。

(kg) わが国におけるスリーブバイパス術の減量効果



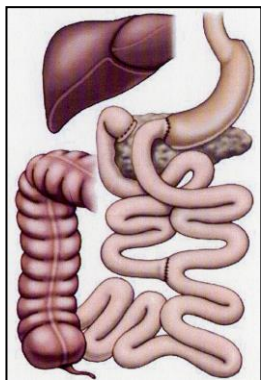
わが国における肥満外科手術後の糖尿病の寛解率

術式	総計	ABCDスコア6点以上	5点以下
スリーブ状胃切除術	81%	95%	62%
スリーブバイパス術	86%	94%	80%*

*p<0.05

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K656-2 2
- ・50,290点 自動縫合器加算(K936) 6個まで
- ・外保連試案では、1,177,902円と開きあり



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		372101	
提案される医療技術名		腹腔内圧測定	
申請団体名		日本腹部救急医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	32救急科	
		31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	腹腔内圧測定	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		腹部コンパートメント症候群の診断には腹腔内圧測定は必須であるが、多くの場合、直接腹腔内圧を測定することは困難であるため、膀胱内圧測定で代用する。以前は膀胱内留置カテーテルに中心静脈圧（CVP）測定用マノメーターを装着し測定していたが、現在では通常の膀胱留置カテーテルに接続できる専用キットが販売されており、簡易的な方法でモニタリングが可能となっている。	
文字数： 177			
対象疾患名		腹部コンパートメント症候群（ACS）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		腹部コンパートメント症候群（ACS）は様々な原因で腹腔内圧が上昇することで呼吸・循環障害を生じる病態であり、診断確定には腹腔内圧測定が必須である。術後に発症するACSのみでなく、腹部外傷のダメージコントロール手術や腹腔内広汎におよぶ炎症性疾患手術においては後腹膜血腫や高度な腸管浮腫が残存する中で無理に閉腹することでACSを惹起されることもよく経験する。こういった場合には、ACS発症時の緊急開腹基準の世界標準値もあるため、初回手術時から根本的腹壁閉鎖が可能となるまでの期間の腹腔内圧モニタリングが必要となる。	
文字数： 255			

【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		ACS発症が懸念される病態のすべてが対象となる	
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）		膀胱留置カテーテルと採尿バッグの導尿チューブのニードルレスサンプルポートを通じて膀胱内への生理食塩液の注入を行い、膀胱から圧トランスデュースまでが生理食塩液で満たされることで、膀胱内圧測定を行うことができる。測定された膀胱内圧は、腹腔内圧の上昇（IAH）や、それに伴う腹部コンパートメント症候群（ACS）の診断の補助に用いられる。	
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	医療技術名		
	既存の治療法・検査法等の内容	現状で腹腔内圧を直接測定する方法は実施されることは稀であり、膀胱内圧測定で代用するのが世界標準となっている。そのため代替技術は存在しない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		頻度は不明であるが、ACS発症が懸念される患者グループにおけるACS発症時の発見の遅れが回避されることで、死亡率の低減に寄与できるものとする。	
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。）	The World Society of the Abdominal Compartment Syndrome (WSACS) Guidelinesにおいて、“ACS発症のリスク因子を2つ以上持っている場合には、ベースラインとしての腹腔内圧測定を行うておくべきである(1c)”と記載されている。（上記に1cないため、1bで記載）さらにUSESガイドライン（2018）では腹腔内圧測定によりgradeingし、治療方針の参考にしている。本邦の急性膵炎診療ガイドライン2021においてACSの発症が臓器障害/臓器不全の因子で、継続的な腹腔内圧測定が必要とされ、早期診断の有用性が示された。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100～150人	
	国内年間実施回数（回）	300～450回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既存の膀胱留置カテーテルにキットを接続するものであり、特殊な技術は要さないため、一般救急診療を行っている施設であれば十分対応可能であり、難易度は低い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	全身集中管理を行えるICU（ないしはそれに準じた設備）を有していること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ACS発症時に直ちに開腹減圧術を実施できる外科医が常勤として2人以上在籍していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	基本的にWSACSガイドラインに準拠した診療をおこなうこと。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		膀胱内圧測定を行うことによる患者への侵襲はほぼ皆無であり、副作用・有害事象は考えられない。	
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	E	
	点数（1点10円）	1,246	
	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）：12,460円 外保連試算2024掲載ページ：368-369 外保連試算ID（連番）：E62 1-3045 技術度：B 医師（術者含む）：0 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30 -----（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	リストから選択	
	予想影響額（円）	なし	
	その根拠	なし	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		パード IAPモニタリングデバイス	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Abdominal Compartment Syndromeの発症要因と治療法 -Vacuum packing closureの有用性-
	2) 著者	山本博崇、渡部広明、水島靖明、松岡哲也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本腹部救急医学会雑誌33 (5) : 837-842、2013
	4) 概要	ACSは腹腔内圧の上昇により臓器障害をきたした病態であり、外傷のみならずさまざまな疾患が原因となりうる。診断の遅延は予後の悪化を招くため、その危険因子を把握し高リスク患者を早期に同定するとともに早期に治療を開始する必要がある。ACS発症が懸念される病態においては定期的な膀胱内圧測定が必要である。
⑩参考文献 2	1) 名称	Results from the international conference of experts on intra-abdominal hypertension and abdominal compartment syndrome.
	2) 著者	Cheatham ML, Malbrain MLNG, Kirkpatrick A. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intensive Care Med 2007;33:951-962
	4) 概要	ACS発症の高リスク患者に対しては膀胱内圧測定によるスクリーニングを行い、早期診断と早期治療に努めることが推奨される。
⑩参考文献 3	1) 名称	The open abdomen in trauma and non-trauma patients:WSES guidelines
	2) 著者	Coccolini F, Roberts D, Ansaloni L. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Emerg Surg. 2018 Feb2;13:7
	4) 概要	ACS診療に関する用語の定義、診断から治療に至るまで推奨される方法が記載されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	Abdominal Compartment Syndromeの診断と対処
	2) 著者	白井 邦博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臓腑 30 : 748-754, 2015
	4) 概要	重症肺炎におけるACSの対処と腹腔内圧測定の有用性を示し、内圧の管理目標について示されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Intra-abdominal hypertension and the abdominal compartment syndrome: updated consensus definitions and clinical practice guidelines from the World Society of the Abdominal Compartment Syndrome
	2) 著者	Kirkpatrick AW, Roberts DJ, Waele JD. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intensive Care Med 2013;39:1190-1206
	4) 概要	ACSにおけるupdateされたコンセンサス定義と臨床的ガイドラインが示されており、腹腔内圧測定の意義、有用性が推奨度とともに示されている。

※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	372101

提案される医療技術名	腹腔内圧測定
申請団体名	日本腹部救急医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

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

【医療機器について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
パード IAPモニタリングデバイス、株式会社メディコン		2007年11月	本品は、膀胱内圧測定用の生理食塩液注入ラインを延長するために使用する。		医療機器届出番号： 27B1X00052000006

【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	

腹腔内圧測定

【技術の概要】

・膀胱留置カテーテルを使用して生理食塩水を注入して膀胱内圧測定を行う。

【対象疾患】

Abdominal Compartment Syndrome発症が懸念される
病態を有する患者
頻度は不明

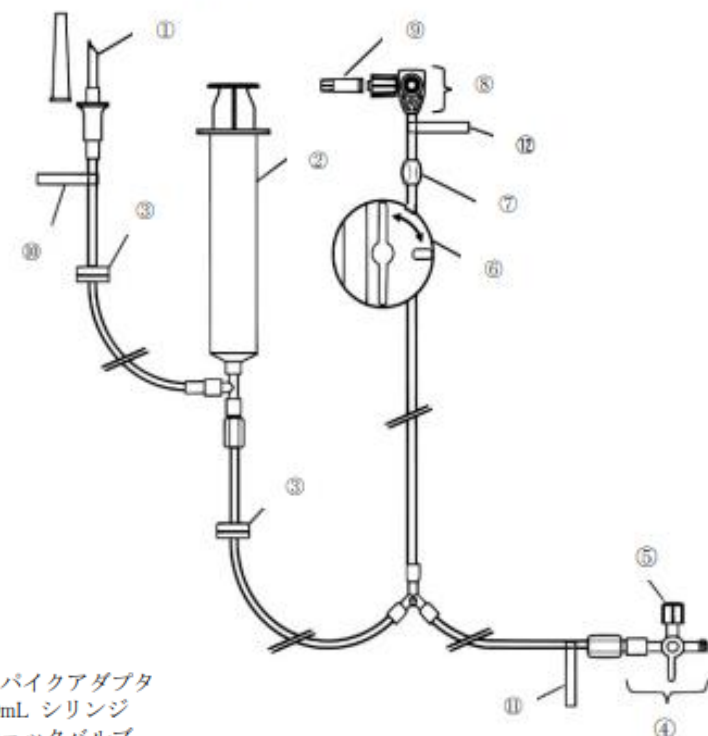
【既存の方法との比較】

現状で腹腔内圧を直接測定する方法は実施されることは稀であり、膀胱内圧測定で代用するのが世界標準となっている。そのため代替技術は存在しない。

【診療報酬上の取扱】

- ・D検査
- ・1,246点

＜チュービングセット＞



- ① スパイクアダプタ
- ② 30mL シリンジ
- ③ チェックバルブ
- ④ ストップコック
- ⑤ ルアーキャップ (黄色)
- ⑥ ダイヤルクランプ
- ⑦ ストップビーズ
- ⑧ EZ-Lok バルブポート
- ⑨ バルブポートキャップ (黄色)
- ⑩ 接続先フラッグ ("To Saline Bag")
- ⑪ 接続先フラッグ ("To Transducer")
- ⑫ 接続先フラッグ ("Sample Port")

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		372201	
提案される医療技術名		ダメージコントロール手術	
申請団体名		日本腹部救急医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	32救急科	
		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	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K636-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
		「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		ダメージコントロール手術は重症胸部、腹部または骨盤部外傷に対する初期治療として保険適応K636-2において12,340点が認められている。しかし、外傷のみでなく、内因性疾患による手術も増加し、合併症、死亡率高い手術であり、外保連試算との解離も大きくなっている。	
再評価が必要な理由		腹部外傷におけるopen abdomenのinternational consensusにおいても外傷治療においてもopen abdomenや腹腔内圧減少治療の有用性が評価されている。また、WSESガイドライン(2018)では腹腔内圧測定を行い、治療方針の決定に役立てているが、初期治療としてダメージコントロール手術は推奨されている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（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）：396,944円 外保連試算2024掲載ページ：230 外保連試算ID（連番）：S81-0236700 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）		
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	対象となる患者は主に外傷によるダメージコントロール手術が対象となっているが、内因性疾患によるダメージコントロール患者が増加している。根治手術ではなく、緊急での救命処置としてのダメージコントロールを一次治療として行い、救命をはかるものである。現在K636-2ダメージコントロール手術として12,340点であるが、外保連試算は上記のとおりで解離が著明な状態です。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K636-2		
医療技術名	ダメージコントロール手術		
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	ダメージコントロール手術全体のデータはないものの、肝臓傷では全死亡率は41.4%で、このうち81.8%はDCS後の再手術前に死亡した。近年では血管内治療や受療時の早期対応での改善、オープンアブドメンの積極的な導入により死亡率の改善がはかられている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	腹部外傷におけるopen abdomenのinternational consensusにおいても外傷治療においてもopen abdomenや腹腔内圧減少治療の有用性が評価されている。また、WSESガイドライン(2018)では腹腔内圧測定を行い、治療方針の決定に役立てているが、初期治療としてダメージコントロール手術は推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本腹部救急医学会理事会構成メンバーの病院で行った実情調査において多くは3次救急病院で施行され、平均では7例/年であった。3次救急病院は全国で約300施設あり、このデータをもとに算出した。さらにこの実情調査の2次救急病院の平均では0.4件/年で、2次救急病院数は3,952施設で、これらの合算をもとに算出した。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,000
	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）	0.5
	見直し後の回数（回）	0.9
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）		ダメージコントロール手術は重症外傷や内因性疾患による出血や汚染のコントロールによる患者の全身状態の安定化を図る戦略による手術であり、全身状態が悪いため、合併症率、死亡率も高く、2次救急以上の救命体制が整っている専門病院で行われており、難度は高い。
・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）	ダメージコントロール手術は重症外傷患者や内因性疾患患者に対する緊急対応であり、救急医療の施設基準を満たしている必要がある。このため、2次救急以上の救急施設で対応が必要である。
	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）	ダメージコントロール手術は重症外傷や内因性疾患に対する緊急処置を要し、周術期もICU管理が必要で、状態が安定しての根治的手術が必要となる。このため、3人以上の外科医・救命医が在籍し、ICU管理が可能な体制が必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ダメージコントロール手術は外傷や内因性疾患による出血や汚染のコントロールによる患者の全身状態の安定化を図る戦略による手術であり、全身状態が悪いため、合併症率、死亡率も非常に高く、手術難度は高い。
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	12,340
	見直し後	39,694
	その根拠	外保連試案2024の p230
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）	1,025,210,800
	その根拠	外保連試案からK636-2を差し引き、予測人数で算定
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。
⑭参考文献 1	1) 名称	International consensus conference on open abdomen in trauma
	2) 著者	Chiara O, Cimbanassi S, Biffi W, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Trauma Acute Care Surg 2016;80:173-183
	4) 概要	腹部外傷治療においてopen abdomenや腹腔内圧減少治療の有用性が評価されており、ダメージコントロール手術の有用性を示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Early re-laparotomy for patients with high-grade liver injury after damage-control surgery and perihepatic packing
	2) 著者	Kang BH, Jung K, Choi D, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Today 2021;51:891-896
	4) 概要	重度肝損傷におけるダメージコントロール手術後の48時間以内の早期再手術の有用性を示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	The open abdomen in trauma and non-trauma patients: WSES guidelines
	2) 著者	Coccoloni F, Roberts D, Ansaloni L, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Emerg Surg. 2018;13:7
	4) 概要	WSESガイドラインでは腹腔内圧測定を行い、治療方針の決定に役立てているが、初期治療としてダメージコントロール手術は推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	外傷外科を取り巻く最新のトピックス 2. Damage control resuscitation
	2) 著者	井上 聡、永嶋 太
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日外会誌 2019 ; 120 : 276-281
	4) 概要	ダメージコントロール手術の必要性和その根拠について概説している。
⑭参考文献 5	1) 名称	外傷外科を取り巻く最新のトピックス 3. Damage control surgery
	2) 著者	松本 尚
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日外会誌 2019 ; 120 : 297-303
	4) 概要	ダメージコントロール手術の必要性和その根拠について概説している。

※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

372201

提案される医療技術名	ダメージコントロール手術
申請団体名	日本腹部救急医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

ダメージコントロール手術

【技術の要点】

ダメージコントロール手術は重症外傷や内因性疾患による出血や汚染のコントロールによる患者の全身状態の安定化を図る戦略による手術である

【対象疾患】

重症外傷や内因性疾患による出血や汚染のコントロールを必要とする患者

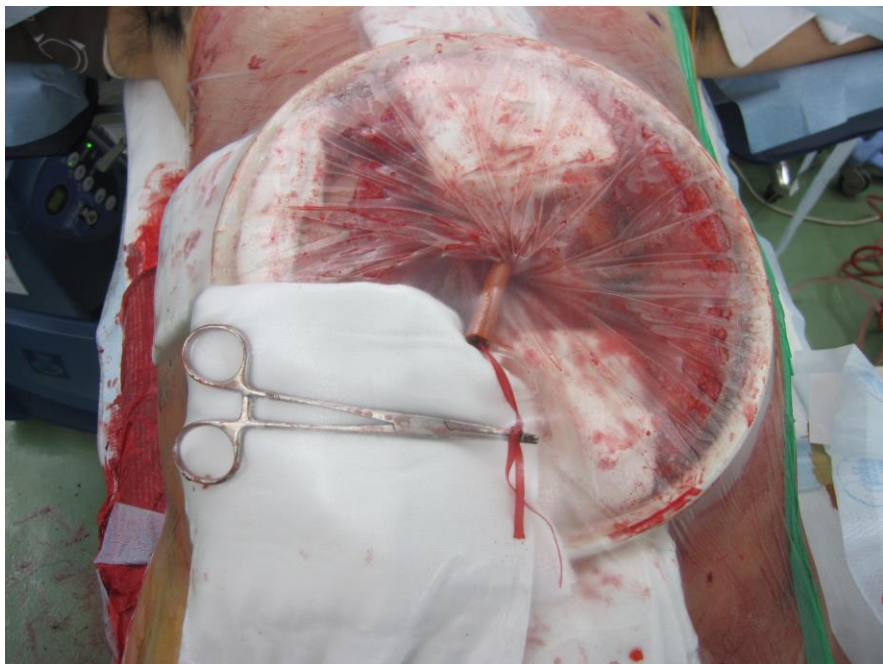
実情調査と2次以上の救急病院体制における頻度予測から年間3,700人程度の患者の発生を予測

【既存の方法との比較】

手術方法は変わらないが、手術の実情にあった保険点数ではないため、増点希望

【診療報酬上の取扱】

- ・D 手術
- ・12,340点



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		373101	
提案される医療技術名		センチネルリンパ節生検術（子宮悪性腫瘍手術）	
申請団体名		日本婦人科腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（２つまで）	34病理診断科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	センチネルリンパ節生検術（子宮悪性腫瘍手術）	
	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） 文字数： 182		ラジオアイソトープ(RI)、蛍光色素などのトレーサーを用いて子宮頸がんや子宮体がんのセンチネルリンパ節(SN)を同定・生検する。術前に子宮頸部や体部にトレーサーを局注後、それぞれの検出器でSNを同定し摘出する。転移の有無を病理診断し、術式や術後治療選択の参考にする。本技術は国内のガイドラインだけでなく、NCCNやESMOなど欧米のガイドラインでも推奨されている。	
対象疾患名		子宮悪性腫瘍（子宮頸がんおよび子宮体がん）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 277		子宮頸がんおよび体がんにおけるリンパ節転移は重要な予後因子でリンパ節郭清による正確な転移診断は重要であるが、下肢リンパ浮腫やリンパ嚢胞につながるリスクがある。特に女性患者にとって下肢リンパ浮腫は整容性の面でもQOLを著しく低下させ、それに要する治療費負担とともに大きな社会問題となっている。SN生検は微小転移も含めたリンパ節転移の術中診断を可能とし、転移陰性を確認のうえ郭清を省略すればリンパ浮腫やリンパ嚢胞がほぼ発生しなくなる。よって、本技術は転移診断の向上のみでなく、術後合併症の軽減による医療費抑制にも貢献するため、早急に保険収載されるべきである。	

【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		早期子宮悪性腫瘍（子宮頸がん：脈管侵襲を伴うⅠA1期、ⅠA2期、ⅠB1期、ⅠB2期、ⅡA1期、子宮体がん：Ⅰ期およびⅡ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）		術前に38～111MBqのフィチン酸テクネチウム(99mTc)注射液を、子宮腔部または腫瘍近傍の粘膜下（子宮体がんの場合は腫瘍近傍の子宮内膜下に局所注射する場合もある）に分割して投与する。術中にインドシアニンググリーン(ICG, 1, 25-2.5mg/ml)を経腔的に子宮腔部に局所注射する。子宮体がんでは、子宮体部にも局所注射する場合もある。γプローブや、蛍光色素の視認によるSNの検索を術中に行い、RIが集積したリンパ節および蛍光を発したリンパ節をSNとして同定する。同定したSNを術中迅速診断に提出し、転移の有無を診断する。転移が無い場合は、系統的リンパ節郭清を省略することが可能である。	
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	879	
	医療技術名	子宮悪性腫瘍手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	子宮悪性腫瘍手術では通常、領域リンパ節郭清(骨盤リンパ節や傍大動脈リンパ節)が行われるが、リンパ節転移頻度が低い早期がん患者にも郭清を行っているのが現状である。結果的には不要なリンパ節郭清が行われ、術後の下肢リンパ浮腫やリンパ嚢胞という患者QOL低下をもたらす合併症が生じている。また術創の延長、術中出血量の増加、他臓器損傷、それに伴う手術時間の延長や、術後癒着による腸閉塞、入院期間の延長などもリンパ節郭清により生じやすくなる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		SN生検の術中病理診断で転移がないことを確認しリンパ節郭清を省略した場合、術後の下肢リンパ浮腫やリンパ嚢胞は激減し患者QOLは改善する。加えて、手術時間の短縮、出血量の軽減、手術侵襲の低減により入院期間が短縮することも期待される。SNの病理診断は2mm間隔の連続切片で行なわれることが多いが、その場合、微小転移の検出も可能となり転移診断の向上にもつながる。長期予後についても特に差がなく、SN生検の方がむしろより正確なリンパ節転移診断が行えるとされている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	早期子宮頸がんにおいて、通常のリンパ郭清を行った67例とSN生検のみを行った139症例を比較すると、前者の下肢リンパ浮腫発生率は22%であるのに対して、後者は0%であった。加えてリンパ嚢胞やリンパ管炎、腸閉塞などの出現率も後者では有意に低かった。他の頸がんに関する論文も、体がんに関する論文も、すべてSN生検のみでは有意に下肢リンパ浮腫などの合併症が低減した。	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	本邦での子宮頸癌治療ガイドライン（GL）2022年版、子宮体がん治療GL2023年版、外陰がん・陰がん治療GL2015年版（いずれも日本婦人科腫瘍学会編）において、SN生検について肯定的な記載がなされているが、RIトレーサー適応症拡大前であったため、臨床研究での実施に留められている。NCCNやESMOなどの海外のガイドラインではすでに早期癌に対する標準治療として推奨されている。2023年3月にRIトレーサーが薬事承認されたことに伴い、日本婦人科腫瘍学会ではホームページで[婦人科悪性腫瘍SNナビゲーション手術の指針]を公開した。SN生検手技の均てん化を進めるとともに、今後のGL改訂にも反映する予定である。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	12,757人	
	国内年間実施回数（回）	8,300回	

※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録2022年患者年報によると、本治療の対象となる子宮頸癌IA2期、IB1期、IB2期、IIA1期（FIGO2018）は計2,053例。子宮体癌IA期～II期は11,458例であった。そのうち、手術を選択された症例数は、子宮頸癌では1,600例、子宮体癌では11,157例である。子宮頸癌ではほとんどの症例が骨盤リンパ節郭清を施行するが、子宮体癌では約60%でリンパ節郭清が施行されているという報告があること考えると、合計約8,300例のリンパ節郭清が本治療に対象となる可能性がある。近年特に子宮体癌の罹患数の増加が認められるが、4年前のデータに比べ約12%の増加であり、SN生検の需要は年々増加傾向であると考えられる。	
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）		国内のガイドラインだけでなく、NCCNやESMOなどの海外のガイドラインでもすでに推奨されており、国内外の婦人科がん関連学会では、ワークショップやシンポジウムのテーマとして多く取り上げられている。トレーサーの局注や、術中のSN同定は容易な手技であり、短期のラーニングカーブで習得できる。RIが使用できない施設ではインドシアニンググリーンで代用できる。	
・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）	産婦人科あるいは婦人科を有する（実施責任医師を含む常勤の医師が2名以上）かつ、病理診断科及び麻酔科を有する（病理診断科、麻酔科医師が各々1名以上必要）。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本婦人科腫瘍学会腫瘍専門医が在籍、実施者[術者]として5例以上[それに加え、助手又は術者として5例以上]、当該技術の経験症例数：要（5例以上）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断および実施にあたっては、日本婦人科腫瘍学会のガイドラインやHPに公開されている「婦人科悪性腫瘍センチネルリンパ節ナビゲーション手術の指針」を参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		トレーサー局注時に軽度の出血や薬剤によるアレルギー反応が生じる可能性があるが、非常に稀である。	
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）	5,000	
	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）：229,759円 外保連試算2024掲載ページ：258-259 外保連試算ID（連番）：S92-0308050 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60 （ここまで） 類似技術の点数（D-409-2 センチネルリンパ節生検（片側） 1 併用法 5,000点）と比較して同等と考えられるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,600	
	その根拠	【現在かかっている医療費】 子宮悪性腫瘍手術（69,440点）＋リンパ浮腫指導管理料2回（200点）＋リンパ浮腫複合的治療料（200点／月） リンパ浮腫発生率約20%で術後10年間リンパ浮腫治療を行ったと仮定すると、患者1名あたりの医療費は、69,440+200×0.2+200×120×0.2=74,280点となる 【新たな治療法における医療費】 子宮悪性腫瘍手術（69,440点）＋当該治療=74,440点 【影響額】 74,440-74,280=160点=1,600円 今回、算出できなかったが、これに蜂窩織炎を併発した際の医療費や、QOL低下による社会復帰の遅れなどを勘案すると、実質的な影響額はマイナスになるものと推測される。	
	備考	系統的リンパ節郭清にかわりSN生検を行うことで、海外では1例あたり600～2300ドルの削減が可能であると報告されている。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		ラジオアイソトープ（テクネフチン酸）、インドシアニンググリーン	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		欧米（アメリカ、イギリス、フランスなど）では複数の固形癌においてSN生検が承認されている。	
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			

⑮参考文献 1	1) 名称	子宮体がん治療ガイドライン2023年版：金原出版
	2) 著者	日本婦人科腫瘍学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子宮体がん治療ガイドライン2023年版：金原出版、2023年、6月、p73-75
	4) 概要	CQ04として、「センチネルリンパ節転移陰性の患者において、リンパ節郭清の省略は可能か？」にたいして、センチネルリンパ節生検の手技に習熟し、病理医による術中診断の協力体制が整った施設においては、臨床試験としてリンパ節郭清の省略を提案する（推奨の強さ 2（↑）エビデンスレベル B）と記載されている。作成作業時はRIトレーサーの適応症が婦人科腫瘍に拡大される前であったため、推奨の強さが弱く、臨床研究での実施に留める記載となっている。
⑮参考文献 2	1) 名称	子宮頸癌治療ガイドライン2022年版：金原出版
	2) 著者	日本婦人科腫瘍学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子宮頸癌治療ガイドライン2022年版：金原出版、2022年、6月、p102-105
	4) 概要	CQ13として、「センチネルリンパ節が転移陰性の場合に、系統的リンパ節郭清の省略は奨められるか？」に対し、センチネルリンパ節生検に対して病理医の協力体制が整い、手技に習熟したチームがいる施設においては、センチネルリンパ節が転移陰性の場合に、系統的リンパ節郭清の省略を提案する（推奨の強さ 2（↑）エビデンスレベル B）と記載されている。作成作業時はRIトレーサーの適応症が婦人科腫瘍に拡大される前であったため、推奨の強さが弱い記載となっている。
⑮参考文献 3	1) 名称	Long-term outcomes of sentinel lymph node navigation surgery for early-stage cervical cancer
	2) 著者	Iogami S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2024 Sep 2;29(11):1740-1745
	4) 概要	子宮頸癌手術におけるSNの検出率は100%、両側検出率は94%。5年間の追跡で再発率は3%、5年無再発生存率は97%、5年全生存率も97%と良好な成績であった。リンパ節郭清省略による予後への悪影響は認められず、SNNISは安全に施行可能であった。
⑮参考文献 4	1) 名称	Clinical outcomes of sentinel node navigation surgery in patients with preoperatively estimated stage IA endometrial cancer and evaluation of validity for continuing sentinel node navigation surgery based on dispersion of recurrence probability
	2) 著者	Yamashita T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2024 Feb;29(2):222-231
	4) 概要	子宮体癌手術におけるSN検出率は95.6%。5年の追跡で、SNナビゲーション手術群（SN陰性例でリンパ節郭清省略）とリンパ節郭清群で生存率（無再発生存率、疾患特異的生存率、全生存率）に有意差なし。
⑮参考文献 5	1) 名称	Lymphatic Complications Following Sentinel Node Biopsy or Pelvic Lymphadenectomy for Endometrial Cancer
	2) 著者	Ierada S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2023 Jul 7;12(13):4540.
	4) 概要	子宮体癌388例（SN群201、リンパ節郭清群187例）において、SN群の下肢リンパ浮腫発症率は2.0%、リンパ節郭清群では21.3%と有意に高率であった。術後リンパ嚢胞発生率はSN群0%、リンパ節郭清群2.1%。2年無再発生存率は両群でほぼ同等（98.6% vs 98.9%）で、リンパ郭清省略によりリンパ浮腫などの合併症が劇的に減少した。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 373101

提案される医療技術名	センチネルリンパ節生検術（子宮悪性腫瘍手術）
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会

※ 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）
テクネフチン酸キット（フィチン酸ナトリウム、PDRファーマ株式会社）	15200AMZ00448000	2023年3月	乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌、頭頸部癌（甲状腺癌を除く）におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ	2,592円／回分	2023年3月に薬事承認済み
ジアグノグリーン注射用25mg（インドシアニングリーン、第一三共株式会社）	22000AMX01471	2008年6月	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定	801円／瓶	未承認薬・適応外薬検討会議に対し、申請中（2025年中に公知申請による承認予定）

【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）】

1）スズコロイドTc-99m注調製用キット（日本メジフィジックス株式会社） 15200AMZ00138000 1977年5月 乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ
 2）インジゴカルミン注20mg（アルフレッサファーマ株式会社） 22100AMX01014 1950年9月 乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定

「センチネルリンパ節生検術（子宮悪性腫瘍手術）」について

【技術の概要】

- ・子宮頸がん・子宮体がんはリンパ行性転移を呈するため、系統的リンパ節郭清が標準術式だが、早期癌でのリンパ節転移は11%、4%のみ。
- ・子宮に放射性同位元素(RI)あるいは蛍光色素を局所注射し、センチネルリンパ節を同定する。術中迅速病理診断でセンチネルリンパ節に転移なければ系統的リンパ節郭清の省略が可能となる。
- ・欧米のガイドラインにも記載されており、世界的に広く行われている。

センチネルリンパ節のみの切除だと
右図のようなリンパ浮腫はほぼ発生しない
→患者のスムーズな社会復帰へ



【対象疾患】

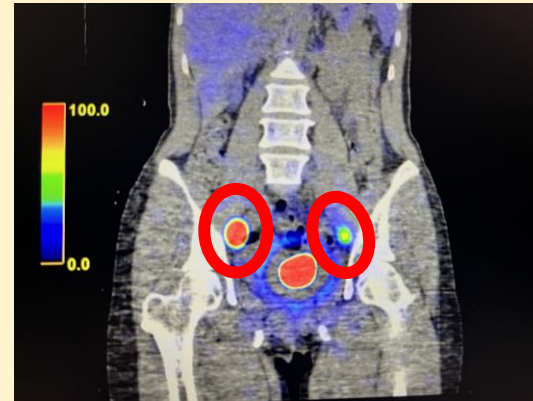
- ・早期子宮頸がん（IA1～IB2期）
- ・早期子宮体がん（I～II期）

2022年婦人科腫瘍登録によると、年間対象者数は8,300人程度と考えられる。

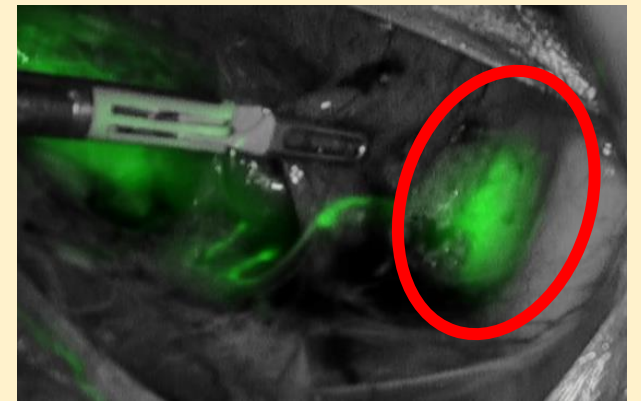
【既存の治療法との比較】

- ・従来の手術療法である系統的リンパ節郭清を行うと約20%で下肢リンパ浮腫が発症するとされているが、センチネルリンパ節生検ではほとんど起こらない。
- ・創部も最小限の大きさと済み、手術時間も短縮できる。
- ・治療法の詳細は日本婦人科腫瘍学会HPにて、「**婦人科悪性腫瘍センチネルリンパ節ナビゲーション手術の指針**」を公開している。

RI法



蛍光色素法



【診療報酬上の取扱い】

- ・K手術
- ・5,000点：²⁵⁵⁷（D-409-2 センチネルリンパ節生検（片側）1 併用法 5,000点）と同等と考えられる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		373201	
提案される医療技術名		腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術	
申請団体名		日本婦人科腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	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、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術	
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		879-2	
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）		腹腔鏡下に子宮と子宮付属器（卵巣・卵管）および後腹膜リンパ節を切除する手術である。恥骨上から剣状突起下に及ぶ大きな手術創部を要する開腹手術と比較して、腹腔鏡手術は小さな創部で行うことができる。周術期合併症や生命予後は開腹手術と変わらず、患者の身体的負担が少なく入院期間が短縮される利点がある。海外および本邦のガイドラインにて、内視鏡手術による子宮体がん手術は標準的とされている。	
文字数：189			
再評価が必要な理由		現状のK879-2では、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術は、「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんのみとされている。海外のガイドラインでは子宮に留まる病変、すなわち術前診断I、II期相当の子宮体がんの標準治療は低侵襲手術である。本邦においても2017年7月から2020年3月まで先進医療Aとして安全に実施され、日本婦人科腫瘍学会編の子宮体がん治療ガイドライン、日本産科婦人科内視鏡学会編の産婦人科内視鏡手術ガイドラインでも内視鏡手術を推奨となった。開腹手術と癌による生命予後、周術期合併症が同等であるが、低侵襲性から術後回復が早期で、入院期間短縮に繋がると報告されている。 以上から、IA期の子宮体がんのみではなく、子宮に留まると想定される子宮体がんI・II期に対してK879-2 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の適応拡大は妥当と考える。 ※本邦で先進医療Aとして行われた子宮体癌術前診断I・II期に対して行われた腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術についての多施設共同研究結果について、Journal of Obstetrics and Gynaecologic Researchに投稿し、現在in submission for revisionである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,303,226円 外保連試算2024掲載ページ：258 外保連試算ID（連番）：S83-0308810 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300 （ここまで） 現状のK879-2では、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の対象は「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんのみとされている。しかし、子宮体癌は術後病理診断で進行期が確定されるため、子宮体がんIA期と考え手術した場合にもIB期以上と診断される場合がある。術後病理診断でIB期と診断された場合には、改めて後日に腹腔鏡下後腹膜リンパ節郭清術（K627-2）を行うが、手術が2回にわたる故に、腹腔内癒着による手術の困難化、患者の身体的、経済的負担、そして術後補助療法の開始遅延が発生する。手術中にIB期以上と判明した場合には、現在の「IA期のみ」の規定の下、開腹手術に移行せざるをえず、低侵襲手術の利点を提供することができない。それぞれの術式が保険診療として認められているのに関わらず、同時に実施ができない為に2回に分けて行う意義は、患者の身体的負担、医療経済的に全く認められない。 海外のガイドラインでは子宮に留まる病変について標準治療は低侵襲手術とされている。本邦においても2017年7月から2020年3月まで先進医療Aとして安全に実施され、日本婦人科腫瘍学会編の子宮体がん治療ガイドライン、日本産科婦人科内視鏡学会編の産婦人科内視鏡手術ガイドラインでも内視鏡手術を推奨となった。 以上から、IA期の子宮体がんのみではなく、子宮に留まると想定される子宮体がんI・II期に対してK879-2 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の適応拡大は必須と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・現在の対象患者：「子宮体癌取り扱い規約」におけるIA期の子宮体がんに対して実施した場合に算定できる。 ・医療技術の内容：腹腔鏡下に子宮および子宮付属器（卵巣・卵管）および後腹膜リンパ節を切除する手術。 ・点数や算定の留意事項：術中所見でIB期以降であったため開腹手術を実施した場合は、区分番号「K879」子宮悪性腫瘍手術を算定する。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	879-2
医療技術名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る）

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	米国のNCCNガイドライン同様、日本婦人科腫瘍学会の子宮体がん治療ガイドライン及び日本産科婦人科内視鏡学会の産婦人科内視鏡手術ガイドラインでは、子宮にとどまるⅠ・Ⅱ期と術前に推定される子宮体がんに対する治療法として、内視鏡手術を標準的治療としている。従来の開腹手術と比較して腫瘍学的には同様の再発率、死亡率である一方で、周術期合併症についても同様である。	
	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。）	日本婦人科腫瘍学会の子宮体がん治療ガイドライン2023年版、金原出版、東京、2023年 ・CQ03 (Page69-72) 傍大動脈リンパ節郭清の意義と適応について 「傍大動脈リンパ節転移は予後を左右する重要な因子であるため、正確な手術進行期及び追加治療の要否を決定することが重要である」と記載されている ・CQ10 (Page94-96) 内視鏡（腹腔鏡・ロボット）手術の適応について ①Ⅰ期と推定される患者に対しては内視鏡手術を推奨する（推奨の強さ1（↑↑）エビデンスレベルB） ②Ⅱ期と推定される患者に対しては内視鏡手術を提案する（推奨の強さ2（↑）エビデンスレベルC） ・前回の子宮体がん治療ガイドライン2018年版では腹腔鏡手術のみが記載されていたが、更にロボット手術を加えた内視鏡手術全般を子宮体癌ⅡB期やⅡⅠ期に対して推奨するという記載に変更されている。 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版、金原出版、東京、2024年 ・CQ26 (page 169-172) 再発中・高リスクと推定される子宮体がんに対して、腹腔鏡手術（ロボット支援手術を含む）は勧められるか？について、腹腔鏡手術（ロボット支援手術を含む）を選択肢として提案する（推奨度2（↑）、エビデンスレベルB、合意率100%）と記載 米国のNCCNガイドライン（NCCN guideline version 3, 2025） 病変が子宮に局限される推定Ⅰ期、Ⅱ期の子宮体がん（術後診断はⅠA、ⅠB期、Ⅱ期、ⅡⅠC1、ⅡⅠC2期がありうる）に対して低侵襲手術（腹腔鏡手術、ロボット手術）が標準手術であると記載されている。傍大動脈リンパ節郭清術は再発リスクを正確に判断し、術後治療を決定するために重要な術式であると言及されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本産科婦人科学会の腫瘍登録によれば年間の子宮体がん罹患数はⅠA期は約7,800例、ⅠB期は約2,200例、Ⅱ期は約900例である。現在は、ⅠA期の約7割に内視鏡手術（腹腔鏡手術：約4割、ロボット手術：約3割）が実施されており、年々増加傾向にある。既に内視鏡手術が主流となっている諸外国では、約8-9割が内視鏡手術で治療をされているという報告がある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	7,500	
	見直し後の症例数（人）	10,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	300	
	見直し後の回数（回）	4,800	
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）		全国には一定の技術を有した合計1,386人（2025年5月現在）の日本産科婦人科内視鏡学会の技術認定医がおり、婦人科疾患において腹腔鏡手術は標準治療の地位を確立している。子宮体がんにおいては、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術が平成26年に保険収載されたことにより普及が進み、2022年には年間5,500例を超える腹腔鏡及びロボット手術が実施されている。2017年から3年の間に本手術は先進医療Aとして30施設の403例に対して行われ、周術期合併症は血管損傷、尿管損傷、腸管損傷、腸閉塞、創部感染、リンパ浮腫等、国内外における過去の報告と同様の結果であった。	
・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）	「子宮体がんに対する内視鏡（腹腔鏡・ロボット支援）拡大手術登録施設」として、日本産科婦人科学会に対して施設登録を行う。術中合併症として腸管、膀胱・尿管、血管損傷などが起こり得るため、婦人科以外に外科・泌尿器科・麻酔科を標榜している施設が望ましい。術後合併症に対する緊急手術もありうることから、臨床検査・緊急手術が24時間体制で可能であることが必要である。	
	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）	適切な術前術後の管理の必要性から複数の日本産科婦人科学会専門医が常勤しておりうち1名は8年以上の産婦人科臨床経験を有することが必要（日本産科婦人科学会の専攻医指導施設の要件に同じ）である。手術には婦人科内視鏡手術に熟達した医師1名と婦人科悪性腫瘍の手術に熟達した医師1名が同時に参加することが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	子宮体がん治療ガイドライン（日本婦人科腫瘍学会編）、産婦人科内視鏡治療ガイドライン（日本産科婦人科内視鏡学会編）を遵守する。日本産科婦人科学会が、日本婦人科腫瘍学会・日本産科婦人科内視鏡学会・日本婦人科ロボット手術学会と協議の上で作成した、「子宮体がんに対する内視鏡（腹腔鏡・ロボット支援）拡大手術についての指針」を遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		周術期合併症として、出血、輸血、開腹手術への移行、他臓器損傷がある。リンパ節郭清術は血管周囲の手術操作を伴うことから、血管損傷が危惧されるが、海外からの報告にある2.5%と比較して日本での報告は1.0%であり、施設・人的配置要件を満たした施設で実施することで安全性が担保される。術後合併症として、腸閉塞、リンパ浮腫がある。開腹手術では15-20%に生じるとされる腸閉塞は、腹腔鏡手術では0-5%と低率である。リンパ浮腫はリンパ節郭清術で生じる合併症であるが、約2-3割（報告毎のばらつきが非常に大きい）に生じるとされる開腹手術より腹腔鏡手術の方が発生率がやや低いとされている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの 場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	355,000	
	その根拠	現在かかっている医療費：① K879-2（腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術）70,200点＋K627-2-（2）（腹腔鏡下リンパ節郭清術（傍大動脈）35,500点 合計105,700点 ② K879 子宮悪性腫瘍手術 69,440点 当該技術導入後の医療費：K879-2（腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術）70,200点 ①初回手術として腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術後に2度目の手術として腹腔鏡下リンパ節郭清術（傍大動脈）を行う症例が、初回手術の腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術のみで治療を終了した場合は、2度目の手術にかかる費用がかからなくなる －（35,500点＋追加1回分の入院費用） ②初回手術として腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術を開始したが術中に開腹手術へ移行する症例が、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術で治療を終了し得た場合 760点（70,200-69,440：子宮悪性腫瘍手術が腹腔鏡下手術で行われた場合の差額）-入院費用7日分（腹腔鏡手術により入院日数が短縮可能） 少なくとも、-35,500点＝355,000円はマイナスとなる上、短縮した入院費分が更に減額となる	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体外の関係学会、代表的研究者等			

⑭参考文献 1	1) 名称	子宮体がん治療ガイドライン2023年版
	2) 著者	日本婦人科腫瘍学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子宮体がん治療ガイドライン2023年版、金原出版、東京、2023
	4) 概要	CQ03 (Page69-72) 傍大動脈リンパ節郭清の意義と適応について「傍大動脈リンパ節転移は予後を左右する重要な因子であるため、正確な手術進行期及び追加治療の要否を決定することが重要である」と記載されている。CQ10 (Page94-96) 内視鏡（腹腔鏡・ロボット）手術の適応について、①Ⅰ期と推定される患者に対しては内視鏡手術を推奨する（推奨の強さⅠ（↑↑）エビデンスレベルB）。②Ⅱ期と推定される患者に対しては内視鏡手術を提案する。推奨の強さ2（↑）エビデンスレベルC。前回の子宮体がん治療ガイドライン2018年版では腹腔鏡手術のみが記載されていたが、更にロボット手術を加えた内視鏡手術全般を子宮体癌Ⅱ期やⅢ期に対して推奨するという記載に変更されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版
	2) 著者	日本産科婦人科内視鏡学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版、金原出版、東京、2024
	4) 概要	CQ26 (page 169-172) では、再発中・高リスクと推定される子宮体がんに対して、腹腔鏡手術（ロボット支援手術を含む）は勧められるか？について、腹腔鏡手術（ロボット支援手術を含む）を選択肢として提案する（推奨度2（↑）、エビデンスレベルB、合意率100%）と示されている
⑭参考文献 3	1) 名称	Surveillance of laparoscopic systemic para-aortic lymphadenectomy for patients with intermediate- and high-risk endometrial cancer in Japan
	2) 著者	Kodama Michiko, Terai Yoshito, Fujii Makoto, Ohmichi Masahide, Suzuki Nao, Mandai Masaki, Okamoto Aikou
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research, in submission for revision
	4) 概要	本邦で2017年から2020年の間に先進医療Aとして30施設で行われた子宮体がんに対する腹腔鏡拡大手術403例について、周術期・術後合併症を検討した。出血量110ml、尿管・血管・腸管損傷率（1.7、1.0、0.5%）、開腹移行例1.0%は海外での同手術と同様であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Laparoscopy versus laparotomy for the management of early stage endometrial cancer
	2) 著者	Galaal K, Donkers H, Bryant A, Lopes AD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2018; 10(10):CD006655. doi: 10.1002/14651858
	4) 概要	9つのランダム化比較試験のシステマティックレビューによると、腹腔鏡手術群と開腹手術群間に再発率、死亡率に有意な差はなかった。また、周術期死亡率（腹腔鏡群 0.6%、開腹群 0.8%）、輸血率、膀胱損傷率（1.1%、1.1%）、尿管損傷率（0.8%、0.5%）、腸管（2.2%、1.6%）、血管損傷率（2.5%、1.5%）と有意な差はなかった。腹腔鏡手術群は開腹手術群よりも出血量が有意に少なかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Oncologic outcomes for patients with endometrial cancer who received minimally invasive surgery: a retrospective observational study
	2) 著者	Tanaka T, Ueda S, Miyamoto S, Terada S, Konishi H, Kogata Y, Fujiwara S, Tanaka Y, Taniguchi K, Komura K, Ohmichi M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Clinical Oncology. 2020 Nov;25(11):1985-1994.
	4) 概要	本邦から報告された後方視的解析研究である。腹腔鏡下手術301例と開腹手術582例について、子宮体癌Ⅰ、Ⅱ期の3年無病生存率は腹腔鏡手術で90.5%、開腹手術で85.5%、全生存率は91.3%、92.5%と両群間に有意な差はなかった。

※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

373201

提案される医療技術名	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術
申請団体名	日本婦人科腫瘍学会

※ 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

「腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（K879-2）」適応拡大について

技術の概要

腹腔鏡下に子宮と子宮付属器（卵巣・卵管）および後腹膜リンパ節を切除する手術

対象疾患名

- ・術前診断がIA期の子宮体がん

有効性

海外・本邦ガイドラインにて、病変が子宮に留まる子宮体がん（術前診断I・II期）に対する内視鏡手術は標準治療

現状の問題点・診療報酬上の取り扱い

- ・術中にIB期以上と分かれば、開腹手術へ切替え
→低侵襲手術の利点を提供できない
K879 子宮悪性腫瘍手術 69,440点
- ・術後にIB期以上と分かれば、後日に再入院・再手術
→医療経済的損失、患者の身体的負担を生じる
K879-2 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術 70,200点
+ 後日K 627-2 腹腔鏡下リンパ節郭清術 (傍大動脈) 35,500点

要望

- ・子宮に病変が留まる術前診断I・II期への適応拡大

安全な実施体制の確保

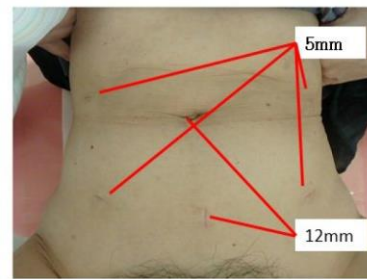
- ・日本産科婦人科学会が作成した、「子宮体がんに対する内視鏡（腹腔鏡・ロボット支援）拡大手術についての指針」の遵守
- ・日本産科婦人科学会に対して施設登録を実施中

2562

開腹手術



腹腔鏡手術



	開腹手術	腹腔鏡手術
術中合併症	同等	
術中出血	多い	少ない
創部疼痛	強い	軽度
術後腸閉塞	多い	少ない
入院日数	長い	短い
再発率	同等	
死亡率	同等	

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		374101	
提案される医療技術名		植込型除細動器移植術（前縦隔植込型リードを用いるもの）	
申請団体名		日本不整脈心電学会	
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	
		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）		植込み型除細動器（ICD）の植込み手術において、従来法の経静脈ICD（TV-ICD）や皮下植込み型除細動器（S-ICD）とは異なる方法で植え込む手技である。リードは胸骨の下に留置され、本体は左脇の下（左中腋窩領域）に植え込まれる。特にリードについては専用の留置リードが新たに開発され、かつその留置に関してもこれまでの植込み型心臓電子デバイス（CIED）にはなかった全く新しい手術手技である。	
文字数： 197			
対象疾患名		心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）		従来のTV-ICDでは気胸やリードによる穿孔など植込み時のリスクやリードの不具合、感染症などに伴うリード抜去など合併症の問題があった。こうした潜在的デメリットを回避する方法としてS-ICDが使用されているが、TV-ICDに比して本体容積が大きく抗頻拍ベーシング機能がないという問題が残っていた。今回申請する技術（EV-ICD）は、より少ない除細動エネルギーを使用した小型の機器であり、単一の機器で抗頻拍ベーシング、バックアップ心停止ベーシングといった機能を有しており、より低侵襲な治療選択肢となる。同技術は2025年3月に暫定手技料を得ている。	
文字数： 274			

【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		ICD植え込みの適応患者。但し、現状ではリードの長さが規定されており、一定以上の胸骨の長さを有する患者にのみ植込み可能と考えられている。（小児に対する適応はない）。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		全身麻酔下に植込み手術を行う。まずリード留置のために、剣状突起近傍より前縦隔への侵入経路を確保し、正面と側面（90度）の透視を十分に見ながら専用の導入装置（シース）を用いて前縦隔へリードを留置し、腹直筋筋鞘に固定する。次にポケットを左側胸部（左中腋窩領域）に作成し、専用の器具（トンネラー）でリード末梢側をポケット内に誘導、本体に接続する。本体とリードをポケット内に収納するように縫合閉鎖して手術を終了する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K599 1, 2, 3	
	医療技術名	植込型除細動器移植術 心筋リードを用いるもの、経静脈リードを用いるもの、皮下植込型リードを用いるもの	
	既存の治療法・検査法等の内容	既存治療は、心筋リードを用いるもの、経静脈リードを用いるもの（TV-ICD）、皮下植込み型リードを用いるもの（S-ICD）であるが、TV-ICD、S-ICD、本申請技術（EV-ICD）の比較については、添付する「概要図」に示す。（文献1）	
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		「保険収載が必要な理由」でも述べたとおり、EV-ICDはTV-ICDシステムの潜在的デメリットを回避しながら、より少ないエネルギーの使用による除細動が可能な小型の機器であり、単一の機器で抗頻拍ベーシング、バックアップ心停止ベーシングといった機能S-ICDには無い機能も有している。そのため、ICD適応患者の中で、静脈アクセスが困難な場合や感染のリスクが高い症例、若年者などで、かつ一時的な徐脈やVTに対する抗頻拍ベーシングが必要な場合においては思恵があり、十分に検討されるべき機器と考えられる。 EV-ICD Pivotal Studyの3年間の追跡調査で、主要なシステムや手技に関連する合併症の非発生率は89.0%であった。3年間で初回の適切治療の発生率は9.2%であり、最終的なショック治療の成功率は100%、抗頻拍ベーシングの成功率は77.1%であった。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	術後3年間にわたる追跡を行ったEV-ICDの安全性と有効性に関する国際共同治験（Pivotal試験）参照（文献1）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	これまでにTV-ICDやS-ICDの適応とされる疾患群と異なる事はない。ICD交換術による治療は本邦のガイドラインでも幅広い背景疾患等に対してクラスⅠの適応を有しており、エビデンスレベルも高い（文献2）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3000人（ICD植込み手術の総数）	
	国内年間実施回数（回）	800人（回）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第7回～第8回NDBオープンデータより、「K599 植込型除細動器移植術」、および特定保険医療材料「I17 植込型除細動器」の算定件数より、シングルチャンバICD（I11型）移植術実施回数を算出（1）。日本不整脈デバイス工業会公表の2020年～2022年のシングルチャンバICD年次植込台数データより、3年平均成長率2.30%を得た（2）。EV-ICDの除外条件に恒常的徐脈ベーシングが必要な患者があることから、同除外条件が該当する皮下植込型ICDの占有率72%を本技術に外挿する（3）。（1）から（3）を乗ずることにより、本技術の推定対象患者数を本技術導入後ピーク時10年目で1,045名と算出した。さらに、EV-ICDは開胸手術歴を有する患者（2～3割と推測）は除外されること、普及率は術者への研修実施進捗率に依存すること、他社製ICDの市場占有率などを考慮し、本技術導入後10年目までの平均対象患者数を約800名と推測した。	
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）		手技難易度は領域専門医程度（技術度D）と考えられ、電極植込みのアプローチ法がこれまでにない技術であることから、日本不整脈心電学会により施設基準と術者基準（文献3）が定められている。加えて、施行に変わる医師、技師については、同学会が監修した発売元企業による十分な教育の受講を施設の要件としている。	

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・循環器科又は小児循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。*1 ・心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。*1 ・開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカ移植術を年間10例以上又は常勤の循環器内科の医師が2名以上配置されていない施設では心筋電極によるペースメーカ移植術を3年間に3例以上実施していること。 ・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。*1 ア 血液学的検査 イ 生化学的検査 ウ 画像診断 *1 施設基準については、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて（保医発0305第2号 平成26年3月5日）」 第67 植込型除細動器移植術、植込型除細動器交換術及び経静脈電極拔去術（レーザーシースを用いるもの）に関わる施設基準に準ずる。 （以上文献3）	
	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)	・常勤の循環器科又は小児循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。 ・常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること ・植込み型心臓不整脈デバイス認定士が配置されていることが望ましい。 （以上文献3）	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	施術者基準 ・上記施設において、企業が定めるEV-ICDのトレーニング*2 を修了した医師（循環器内科医又は小児循環器内科医及び心臓血管外科医）が植込みを実施すること ・トレーナー*2の医師の指導下で少なくとも最初の2症例は植込みを実施すること。 ・上記を含む少なくとも最初の5例は、企業が定めるEV-ICDのトレーニング*2を修了した外科医師の指導下で植込みを実施すること ・常勤の循環器内科の医師が2名以上配置されていない施設においては、上記最初の5例の後、企業が定めるEV-ICDの施術者としてのトレーニング*2を修了した外科医師の指導下で植込みを実施すること *2 JHRSの承認を得た内容（以上文献3）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		EV-ICDの安全性と有効性に関する国際共同治験（Pivotal試験）（文献1）によれば、術後6か月間の合併症発生率は7.4%、3年間の発生率は11%であった。最も多かった合併症はリードの脱落（2.8%）で、主に縫合や留置位置の問題が原因であった。感染症は15件発生しそのうち8件が主要な合併症として分類されたが、すべて治療により解決している。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に静脈の温存が必要かつ抗頻拍ペーシングが必要な患者では、本技術の提供は痛みやQOL低下を回避する新たな選択肢となり、倫理性及び社会的妥当性を有する。問題点は特になし。	
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）	39,928	
	その根拠	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）：399,283円 外保連試算2024掲載ページ：申請承認済 未決定 外保連試算ID（連番）：S95-0219570 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：技師2 所要時間（分）：120 （ここまで） 上記は、国際共同治験のうち本邦で施行された症例の集計によるデータに基づく。	
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）	50,509,800円～81,746,400円程度	
	その根拠	⑥の推定数から年間800例程度の施行が見込まれるが、これらは既存のTV-ICDやS-ICDからの完全な移行としてとらえられる。現在のTV-ICDとS-ICDの割合はメーカー団体（日本不整脈デバイス工業会）の集計では約3：1であり、これらがEV-ICDへ移行すると考えると、 （1）外保連試算（本要望）通りのEV-ICDに対する技術料が付与されとした場合、 （399,283円－315,100円（K599 2：TV-ICD手技料））×600（推定例数）＋（399,283円－243,100円（K599 3：S-ICD手技料））×200（推定例数）＝81,746,400円、 （2）現在の暫定技術料（K599 3：S-ICD手技料）が付与されとした場合、 399,283円－315,100円（K599 2：TV-ICD手技料）×600（推定例数）＝50,509,800円、 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)		デバイス本体：Aurora EV-ICD™ MRIデバイス、リード：Epsilon EV™ MRIリード、 リード付属品：SafeSheath II イントロデューサシステム SSCL9、EAZ101胸骨トンネリングツール、EAZ101皮下横断トンネリングツール	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		2025年3月時点で欧米および豪州複数諸国で本治療が導入されている。 米国：メディケア（65歳以上）で公的医療保険として適用 ドイツ・フランス：診断群分類(DRG) 下で公的医療保険が適用 オーストラリア：医療材料の内ICD本体は公的医療保険が適用。システムはProthesis Listにより民間保険が適用。	
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	Performance and Safety of the Extravascular Implantable Cardioverter Defibrillator Through Long-Term Follow-Up: Final Results From the Pivotal Study
	2) 著者	Friedma P, et.al, on behalf of the Extravascular ICD Pivotal Study Investigators
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2025;151:322-332. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.124.071795
	4) 概要	EV-ICDの安全性と有効性に関する国際共同治験。術後3年間にわたり追跡
⑯参考文献 2	1) 名称	不整脈非薬物治療ガイドライン（2018 年改訂版） 日本循環器学会 /日本不整脈心電学会合同ガイドライン
	2) 著者	班長 栗田隆志, 野上昭彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/07/JCS2018_kurita_nogami.pdf
	4) 概要	本邦における I C D 治療適応全般における最新のガイドライン（フォーカスアップデート版には記載が無いものを含む）
⑯参考文献 3	1) 名称	Extra-vascular ICD (EV-ICD) の適応・施設要件・術者要件に関するステートメント
	2) 著者	日本不整脈心電学会 ステートメント
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://new.jhrs.or.jp/information-on-statements-standards-and-requirements/guideline/statement202502_02/
	4) 概要	本技術の適応, 施設の要件, 術者の要件についてのステートメントを2025年2月28日付けで公開している。
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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374101

提案される医療技術名	植込型除細動器移植術（前縦隔植込型リードを用いるもの）
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 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）
Aurora EV-ICD™ MRIデバイス、日本メドトロニック株式会社	30600BZX00218000	2024/10/22	植込み型除細動器（ICD）	はい	DVEA3E4 Aurora EV-ICD™ MRIデバイス 3,560,000円
Epsila EV™ MRIリード、日本メドトロニック株式会社	30600BZX00219000	2024/10/22	ICDに併用されるリード	はい	EV240152 Epsila EV™ MRIリード 650,000円
Epsila EV™ MRIリード、日本メドトロニック株式会社	30600BZX00219000	2024/10/22	ICDに併用されるリード	はい	EV240163 Epsila EV™ MRIリード 650,000円

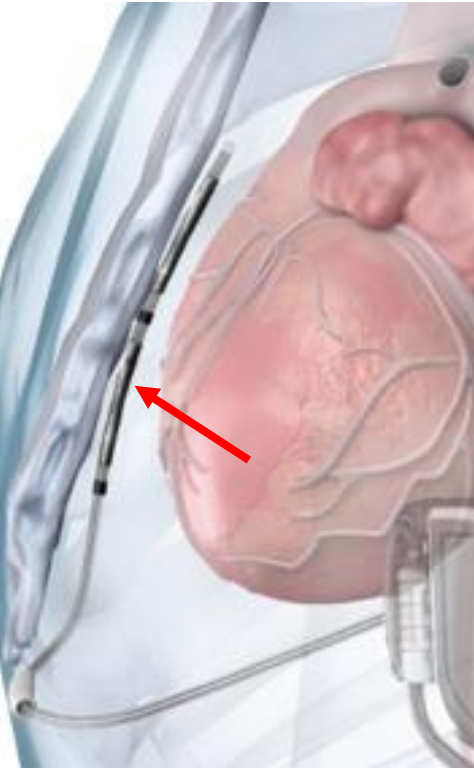
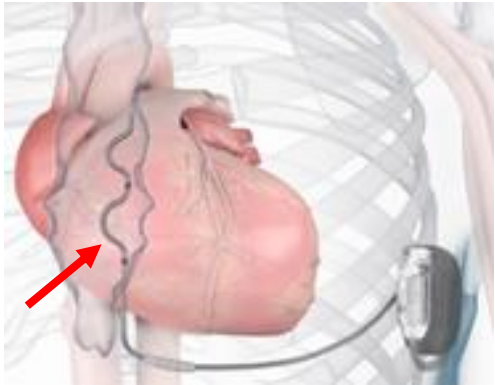
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

医療技術名:【植込型除細動器移植術(前縦隔植込型リードを用いるもの) /EV (Extra Vascular) -ICD】



従来法の経静脈ICD (TV-ICD) や皮下植込み型除細動器 (S-ICD)とは異なる方法で植え込む手技である。

専用の留置リードが新たに開発され、かつその**前縦隔洞(胸骨下)**への留置に関してもこれまでの植込み型心臓電子デバイスにはなかった全く新しい手術手技である。

従来のS-ICDに比べ、より少ない除細動エネルギーを使用した小型の機器であり、単一の機器で抗頻拍ペーシング、バックアップ心停止ペーシングといった機能を有しており、かつ血管アクセスを要するTV-ICDのデメリット(気胸、穿孔、慢性期感染症など)を回避できる低侵襲な治療選択肢である。

	TV-ICD	S-ICD	EV-ICD
リード留置部位	血管内 (心内)	皮下 (胸骨上)	血管外 (胸骨下)
デバイス重量／容積	69～84g/30～33cc	130g/59cc	77g/33cc
予測寿命	11-13年	7.3年	11.7年
除細動治療 (最大出力)	○ (40J)	○ (80J)	○ (40J)
30秒間のショック後ペーシング	○	○	○
抗頻拍ペーシング治療	○	×	○
一時的心停止サポートペーシング	○	×	○
恒常的心房徐脈ペーシング	○	×	×
恒常的心室徐脈ペーシング	○	×	×
静脈温存効果	△ (一部閉塞や狭窄あり)	○	○
胸骨切開後の使用	○	○	×
術前心電区スクリーニング検査	不要	必要	不要
植込み時の透視	必要	不要	必要

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		374102	
提案される医療技術名		手術医療機器等加算 K939 1 画像等手術支援加算ナビゲーションによるものへ K595経皮的カテーテル心筋焼灼術を追加	
申請団体名		日本不整脈心電学会	
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	
		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）		K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術実施時、複数の指標を統合し焼灼深度と相關する焼灼指標（インデックス）を提示するソフトウェア（焼灼指標ソフトウェア）を3Dマッピング画像上で用いることにより、臨床成績の向上が認められる（参考文献1、参考文献2）。焼灼指標ソフトウェアの使用についてK939 1 画像等手術支援加算 ナビゲーションによるものでご評価いただきたい。	
対象疾患名		頻脈性不整脈（心房細動、心房粗動、及び他の治療が奏功しない心室頻拍）多発性心室性期外収縮	
保険収載が必要な理由（300字以内）		経皮的カテーテル心筋焼灼術は、頻脈性不整脈の根治治療として広く行われている。しかし、手術時の焼灼が不十分であれば術後不整脈が再発し、焼灼が過剰であれば合併症の原因となる。医師は、焼灼部位の抵抗値、接触力、焼灼時間等種々のパラメータで焼灼の程度を予測し、手術を行ってきたが、これらのパラメータを統合し心筋焼灼で得られる焼灼深度と極めて高い相関がある焼灼指標（インデックス）と3Dマッピングシステムと併用することで、安全かつ有効な心筋焼灼が可能となった。これらの技術について、十分なエビデンスが蓄積されたことから、保険収載を希望するものである。	
文字数： 270			

【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		頻脈性不整脈に対して、以下の製品を用いて焼灼指標（インデックス）を参照し経皮的カテーテル心筋焼灼術を行った患者 ● 3Dマッピングシステム ● 接触力感知機能付き心筋焼灼術用カテーテル	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		経皮的カテーテル心筋焼灼術は鼠径部や頸部等から診断カテーテルを用いて心臓内の電気信号や回路の特定を行った後に、焼灼カテーテルを用いて体外からエネルギーを加え、不整脈回路を焼灼し、頻脈性不整脈の根治を目指すものである。心臓内の電気信号や回路の特定を行う際には、3Dマッピングシステムを用いることで電気信号や焼灼部位を可視化することができる。また、3Dマッピングシステムに特定のソフトウェアをインストールすることで、焼灼指標（インデックス）を表示することが可能である。このインデックスは、焼灼の程度を反映する抵抗値や接触力などの各種パラメータを数式処理した値であり、焼灼深度と高い相関を持つ。インデックスの値は3Dマッピングシステム上に表示され、焼灼が進行するとともに経時的に増加するため、焼灼の進行をリアルタイムで把握することができる。焼灼の進行は、数値だけではなく3Dマッピングシステムで描出されたマップ上に表示された球状の印の色によって把握が可能である。従来は術者の勘に頼った治療であったが、焼灼指標を用いることで定量的・客観的な治療が可能になった。	
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	K	
	番号	595	
	医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術 1 心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの 2 その他のもの	
	既存の治療法・検査法等の内容	本技術は、頻脈性不整脈、その他不整脈に対して行われているK595 経皮的カテーテル心筋焼灼術に包括されている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		心筋焼灼術の対象となる不整脈には心房細動、心房頻拍、心室頻拍、多発性心室性期外収縮などがある。対象疾患によって心筋の焼灼部位は異なるが、インデックスを用いることで術後の不整脈再発を心房細動で13%、心室頻拍で21%削減する。従来は術者の勘に頼った治療であったが、患者の外来通院、検査、投薬等による負担軽減に繋がると考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	●心房細動に対する、複数のRCTを用いたメタ解析にて、本機能（インデックス）使用群は非使用群に比べて有意に心房性不整脈再発率が低かった（11.8% vs 24.9%；p=0.0003、OR=0.41、95%CI=0.25-0.66）。術中合併症の発生率はインデックス使用群で統計的に有意ではないが改善が見られた（参考文献1 a） ●心室頻拍（心室性期外収縮）に対しては、後ろ向き解析にて、インデックス使用群は非使用群に比べて有意に手技後6か月までの不整脈再発率が低いことが示された（4（7%）vs 17（28%）、P=0.003、OR=5.53、95%CI=1.73-17.64）。合併症の発生は両群に統計的に有意な差は見られなかった。（参考文献2 2b）	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	本技術の使用による手技の一貫性、安全かつ効果的な焼灼が可能になることが期待される（参考文献3）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	59,668	
	国内年間実施回数（回）	59,668	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第9回NDBオープンデータで報告された経皮的カテーテル心筋焼灼術の症例数に日本不整脈学会日本人カテーテルアブレーション登録（J-AB）による焼灼指標ソフトウェアを搭載した3Dマッピングシステムの使用割合を乗算した。	

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）		経皮的カテーテル心筋焼灼術は国内主要病院、日本不整脈学会認定施設で施行されており不整脈治療の標準的治療として発展してきている。システムの発展とともに高度な治療に対しても成果を果たしており、コンセンサスの得られている技術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	循環器内科または小児循環器科を標榜している保険医療機関であること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本不整脈心電学会認定不整脈専門医、もしくはこれに準ずる経験を有する常勤医師が1名以上配置されていること 緊急心臓血管手術が可能な体制を有していること、もしくは同様な体制を有している保険医療機関と連携していること 常勤の臨床工学士が1名以上配置されていること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術を使用することによる安全上の問題はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本技術を使用することによる倫理的な問題はない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	2,000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）：〇〇〇円 外保連試算2024掲載ページ： 外保連試算ID（連番）： 技術度：〇 医師（術者含む）：〇 看護師：〇 その他：〇 所要時間（分）：〇 -----（ここまで） 外保連試算2024 P168に基本術式の記載あり。本技術は、頻脈性不整脈に対して行われているK595 経皮的カテーテル心筋焼灼術に包括されている。外保連試算ではS91-0218700（504,100円）、S93-0218750（562,890円）、S93-0218800（833,850円）、S81-0207800（566,574円）の試算ID（ ）内は人件費+償還出来ない費用計）に対して付加機能として施行される。これらの技術は難易度Dで医師3名、協力看護師2名、協力技師2名で施行されている。今回提案する技術は、これらの試算に加えてソフトウェアベースで施行するもので、 「K939 画像等手術支援加算1 ナビゲーションによるもの」に追加をお願いしたく、本術式も2,000点で新規申請する次第である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	-4,818,951,000	
	その根拠	本技術の導入による予想影響額は以下のとおりである（経皮的カテーテル心筋焼灼術の年間算定回数は第9回NDBオープンデータによる） ●年間対象患者数 59,668 人（⑥普及性より）×希望する金額 20,000円（2,000点）＝1,193,360,000円 本技術の導入により、経皮的カテーテル心筋焼灼術に伴う不整脈の再発が削減できる。不整脈再発に伴い、薬剤投与、検査、外来等の費用増加が見込まれるが、主なものとして、再手術の削減による医療費抑制効果のみで試算を行った。 ●心房細動患者 年間対象患者数 59,668 人×患者割合 75.9%（日本人カテーテルアブレーション登録（J-AB））＝45,288例 このうち、本技術の導入により13.1%（5,932例。参考文献1より）の不整脈再発削減が見込める ●心室頻拍患者 年間対象患者数 59,668 人×患者割合 6.7%（日本人カテーテルアブレーション登録（J-AB））＝3,997例 このうち、本技術の導入により21.0%（839例。参考文献2より）の不整脈再発削減が見込める ●経皮的カテーテル心筋焼灼術後の不整脈再発のうち、44.1%で再手術が行われることから、これを適用すると不整脈再発患者のうち、2,986例の再手術を削減することが可能である。不整脈再発に伴う再手術の費用は2,013,500円と報告されていることから、2,986例×2,013,500円＝6,012,311,000円の費用削減が見込める。 これらの差分により、-4,818,951,000円の医療費削減となると予測した。	
	備考	不整脈再発に伴う再手術の費用はKawakami (2020) の報告を使用した	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		Carto 3 system、Ensite X EP system	
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		本技術は各国で既に収載されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
	1）名称	Efficacy and safety of ablation index-guided catheter ablation for atrial fibrillation: an updated meta-analysis.	
	2）著者	Ioannou A, Papageorgiou N, Lim WY, Wongwarawipat T, Hunter RJ, Dhillon G, Schilling RJ, Creta A, El Haddad M, Duytschaever M, Hussein A, Dhiraj G, Ahsan S, Providencia R.	

⑩参考文献 1	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace. 2020 Nov 1;22(11):1659-1671.
	4) 概要	心房細動患者に対する焼灼指標ソフトウェアの有無による有効性、効率性、安全性の解析（2019/7までのRCTを用いたメタ解析（前向き試験、観察研究含む））。焼灼指標ソフトウェア（Ablation index）使用群は非使用群に比べて心房細動の再発率が有意に低かった（OR=0.41、95%CI=0.25-0.66；11.8% vs 24.9%；p=0.0003）、合併症の発生率は両群に有意な差はなかった
⑩参考文献 2	1) 名称	Prospective use of ablation index for the ablation of right ventricle outflow tract premature ventricular contractions: a proof of concept study.
	2) 著者	Gasperetti A, Sicuso R, Dello Russo A, Zucchelli G, Saguner AM, Notarstefano P, Soldati E, Bongiorno MG, Della Rocca DG, Mohanty S, Carbucicchio C, Duru F, Di Biase L, Natale A, Tondo C, Casella M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace. 2021 Jan 27;23(1):91-98.
	4) 概要	症候性1日6,000発以上の右室流出路起源の心室性期外収縮を有し、焼灼指標ソフトウェアを用いて心筋焼灼術を行った患者（N=60）に対して、ヒストリカルコントロールを対照としプロペンシティスコアマッチング後に有効性及び安全性の比較を行った。焼灼指標ソフトウェア使用群は非使用群に比べて有意に手技後6か月までの不整脈再発率が低かった（4（7%）vs 17（28%），P=0.003，OR=5.53，95%CI=1.73-17.64）、合併症の発生率は両群に有意な差はなかった。
⑩参考文献 3	1) 名称	日本循環器学会 /日本不整脈心電学会合同ガイドライン 不整脈非薬物治療ガイドライン（2018 年改訂版）
	2) 著者	日本循環器学会 日本不整脈心電学会 日本胸部外科学会 日本小児循環器学会 日本心血管インターベンション治療学会 日本人工臓器学会 日本心臓血管外科学会 日本心臓病学会 日本心不全学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/07/JCS2018_kurita_nogami.pdf
	4) 概要	第3章カテーテルアブレーション 2. 心臓電気生理検査 2.2 三次元マッピングシステム（p66～） 各社三次元マッピングシステムの焼灼指標ソフトウェアの有用性および期待について記載されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	Cost-Effectiveness of Obstructive Sleep Apnea Screening and Treatment Before Catheter Ablation for Symptomatic Atrial Fibrillation.
	2) 著者	Kawakami H, Saito M, Kodera S, Fujii A, Nagai T, Uetani T, Tanno S, Oka Y, Ikeda S, Komuro I, Marwick TH, Yamaguchi O. □
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Rep. 2020 Aug 27;2(9):507-516.
	4) 概要	心筋焼灼術の費用対効果評価を行った文献であり、CHEERS声明に基づいた心筋焼灼術に関連する費用の算出を行っている。文献では、心筋焼灼術後の再手術に関するコストは2,013,500円である。
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※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 374102

提案される医療技術名	手術医療機器等加算 K939 1 画像等手術支援加算ナビゲーションによるものへ K595経皮的カテーテル心筋焼灼術を追加
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 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）
バイオセンスCARTO 3、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	2200BZX00741000	平成22年8月	本品は、心臓電気生理学的検査において、不整脈の発生機序及び頻拍回路の診断ならびにカテーテルの誘導支援に用いられる電気生理学的検査用3Dマッピングシステムである。また、専用のアブレーションカテーテル及び専用の出力発生装置を接続して心筋焼灼術による不整脈治療の際の支援も行う。超音波画像診断において、専用の超音波カテーテルと併用し、カテーテルの誘導支援をすることもできる。		
サーモクール スマートタッチ SF、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22800BZX0024400	平成28年6月	本品は、薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細動、心房粗動、及び他の治療が奏功しない心室頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルである。	○	123 経皮的カテーテル心筋焼灼用カテーテル (1)熱アブレーション用 (5)体外式ペーシング機能付き・特殊型
TactiCath SE イリゲーションカテーテル、アボットメディカルジャパン合同会社	22900BZX0019800	平成29年6月	本品は、薬物治療抵抗性の有症候性の発作性及び持続性心房細動、通常型心房粗動の治療を目的に、高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施する電極カテーテルである。	○	123 経皮的カテーテル心筋焼灼用カテーテル (1)熱アブレーション用 (5)体外式ペーシング機能付き・特殊型

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

【医療機器について（追記）】

EnSite X EPシステム 薬事承認番号 30300BZX0016600000（添付4） 収載年月日 令和3年6月 薬事承認上の使用目的、効果又は効能 本品は、心臓電気生理学的検査において、診断に使用される心臓カテーテル検査装置であり、心臓の電位等の情報及びカテーテルの位置情報を表示する。
QDOT MICRO カテーテル 薬事承認番号 30200BZX00041000（添付5） 収載年月日 2020年2月 薬事承認上の使用目的 本品は、薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細動、心房粗動、及び他の治療が奏功しない心室頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルである。

焼灼指標ソフトウェアに対する手技料加算

焼灼指標ソフトウェア

- 焼灼指標ソフトウェアは、K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術時に3Dマッピングシステム、接触力感知機能付きカテーテルを用いて複数の焼灼指標を数式で重みづけをおこなった指標を提示する
- 指標は焼灼深度と高い関連があり、従来の指標より正確に焼灼の程度を反映し、指標の推移で焼灼の程度を確認できる

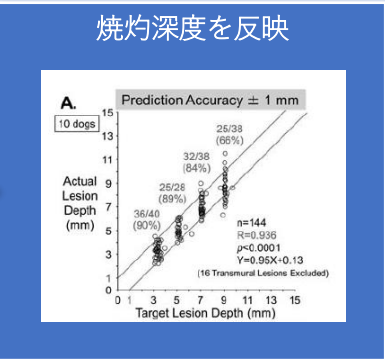
従来の焼灼指標

- 接触力 [g]
- 焼灼時間 [sec]
- 出力 [W]

数式にて重みづけ

$$AblationIndex = \left(K \cdot \int_0^t CF^a(\tau) P^b(\tau) d\tau \right)^c$$

CF : 接触力, P : 出力, t : 焼灼時間, K, a, b, c : 係数



123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (1) 熱アブレーション用 ⑤ 体外式ペースティング機能付き・特殊型



3Dマッピングシステム



焼灼指標ソフトウェアの臨床効果

- 焼灼指標ソフトウェアの指標を用いることで、様々な不整脈に対する心筋焼灼術後の不整脈再発を13.1~21%低減する

評価方法1

薬剤不応性症候性の発作性および持続性心房細動を有する患者
焼灼部位: 肺静脈

手技3か月以降12か月までの心房性不整脈再発率を評価

試験方法: メタ解析 (～2019/7)
対象患者: 11文献 2,306例
主要評価項目: SURPOINT使用群は非使用群に比べて心房細動の再発率が有意に低かった (OR=0.41, 95%CI=0.25-0.66; 11.8% vs 24.9%; p=0.0003)

有意に改善した項目			有意差がない項目
不整脈再発	肺静脈隔離成功率		合併症発生率
急性期再伝導率	手技時間	焼灼時間	

評価方法2

症候性、かつ1日6000発以上の右室流出路起源の心室性期外収縮を有する患者

手技6か月までの不整脈再発率

試験方法: プロペンシティスコアマッチング
対象患者: N=60
主要評価項目: SURPOINT使用群は非使用群に比べて有意に手技後6か月までの不整脈再発率が低かった (4 (7%) vs 17 (28%), P=0.003)

有意に改善した項目	有意差がない項目		
不整脈再発	手技時間	焼灼時間	合併症発生率

- 本技術に対して、手技料加算として「K939画像等手術支援加算 1.ナビゲーションによるもの 2,000点」の適用をお願い致します。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		374201	
提案される医療技術名		経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う） （単独肺静脈隔離術および単独肺静脈隔離術を除くもの）	
申請団体名		日本不整脈心電学会	
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	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う） （単独肺静脈隔離術および単独肺静脈隔離術を除くもの）	
	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		K595 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）	○	
「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）	付加手技を伴う経皮的カテーテル心筋焼灼術のうち、「単独肺静脈隔離術」は肺静脈隔離手技のみを施行する術式であり技術的難易度はやや低い。一方で「単独肺静脈隔離術以外」は肺静脈隔離術以外の追加手技（心房内線状焼灼、複雑電位焼灼、ドライバー焼灼、自律神経節焼灼、肺静脈外発火起源焼灼、低電位部位焼灼など）を施行した場合であり高度な技術を必要とする。心外膜アブレーションは、「単独肺静脈隔離術以外」に含まれる。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	「付加手技を伴う経皮的カテーテル心筋焼灼術」は近年、難易度の面から多様性を有するようになり、診療報酬の面で1つの技術として扱うことが困難になっている。精緻化のために外保連試案では「単独肺静脈隔離術」（比較的難易度が低い）と、「単独肺静脈隔離術以外」（難易度が高い）の2つに分岐されており、単独肺静脈隔離術 56,289点および単独肺静脈隔離術以外 83,385点と点数設定されているが、現在の診療報酬一律40,760点はそれを下回っており、医師・看護師・技師の person費が十分に償還されていないために増点を提案する。本手技で治療を行わない場合には心房細動患者は生涯にわたって定期的な通院が必要であり、その検査や投薬には莫大な費用を要する。近年の各種報告において、心房細動カテーテルアブレーションが保存的薬物治療と比して費用対効果に優れることが明らかになっている（※追加エビデンス：参考文献4,5）。以上の理由から本技術の再評価が必要と考えられる。		
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	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）：562,890円（単独肺静脈隔離術）、833,850円（単独肺静脈隔離術以外） 外保連試案2024掲載ページ：168-169ページ 外保連試案ID（連番）：S93-0218750（単独肺静脈隔離術）、S93-0218800（単独肺静脈隔離術以外） 技術度：D、医師（術者含む）：3、看護師：2、その他：2、所要時間（分）：150分（単独肺静脈隔離術）、240分（単独肺静脈隔離術以外）		
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	従来の「付加手技を伴う経皮的カテーテル心筋焼灼術」は、心房中隔穿刺または心外膜穿刺を要する経皮的カテーテル心筋焼灼術であり、心房細動および心室頻拍・細動を対象として一律に40,760点の診療報酬となっていた。技術の進歩とともに本技術内の技術的難易度の多様性が増加し、実際の person費との乖離が明らかとなってきた。今回、精緻化のために本技術を「単独肺静脈隔離術」と「単独肺静脈隔離術以外」の2つに分岐することを提案する。「単独肺静脈隔離術」は比較的早期段階の心房細動が対象であり、肺静脈内心筋を左房から電気的に隔離する比較的シンプルな手技に対する技術料を外保連試案をもとに56,289点と算定する。「単独肺静脈隔離術以外」はより進行した心房細動および心室頻拍・細動が対象となり、複雑な手技に対する技術料を外保連試案から83,385点と算定する。なお、現在の我が国における心房細動カテーテルアブレーション（総計約8万件）の中では、「単独肺静脈隔離術」が約60%、「単独肺静脈隔離術以外」が約40%の症例で施行されている。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K595 1		
医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（心房中隔穿刺又は心外膜アブローチを伴うもの）		

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	発作性心房細動の治療率は90%を超えるが、より進行した持続性心房細動の治療率は60-80%程度とされている。薬物治療と比較してアブレーション治療を施行した患者の生命予後が有意に良好であることがランダム化比較試験において証明されている(参考文献1,3)。	
	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。)	ガイドラインにおいて当該技術は条件付きながらクラスⅠ適応とされており、早期段階でのリズムコントロール治療が患者予後を改善する可能性についても記載されている。 1) 不整脈非薬物治療ガイドライン2018年改訂版：日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 2) 2024年JCS/JHRSガイドラインフォーカスアップデート版：不整脈治療(参考文献1)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本循環器学会主導のJROAD調査および日本不整脈心電学会主導のJ-ABレジストリ結果より推定した(参考文献2)。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約9万人	
	見直し後の症例数(人)	単独肺静脈隔離術：9万人×60%=5万4,000人、単独肺静脈隔離術以外：9万人×40%=3万6,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	約9万回	
	見直し後の回数(回)	単独肺静脈隔離術：9万回×60%=5万4,000回、単独肺静脈隔離術以外：9万回×40%=3万6,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		学会ガイドラインにおいて、条件付ながらクラスⅠ適応とされている(上記)。通常のアプローチでは到達できない左心房または心臓での処置を必要とする手技であり、難易度の高い手術である。心房細動は最も頻度の高い頻脈性不整脈であり、当該技術は年間約90,000件が施行されている(J-ROADおよびJ-AB研究結果より)。	
・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)	本手技を行うに当たっては、標榜科や手術件数などに関する施設要件は設定されていない。しかし、バルーンおよびパルスフィールド法を用いた心房細動カテテルアブレーションを行うためには、前年度に30例以上の高周波心房細動カテテルアブレーションの施行が必要である。	
	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)	技術度Dの執刀医+技術度C、Bの協力医、および看護師2名、ME1名、放射線技師1名	
	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/日本不整脈心電学会合同ガイドラインを遵守(参考文献1)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心房細動に対するカテテルアブレーションの合併症発生率は2.27%とされる。内容は心タンポナーデ、出血、脳梗塞、肺静脈狭窄、左房食道瘻、食道迷走神経麻痺などがある(※追加エビデンス、参考文献2)。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	40,760点	
	見直し後	56,289点(単独肺静脈隔離術)、83,385点(単独肺静脈隔離術以外)	
	その根拠	技術度：D、医師(術者含む)：3、看護師：2、その他：2、所要時間(分)：150分(単独肺静脈隔離術)、240分(単独肺静脈隔離術以外)	
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)	237億3,066万円	
	その根拠	現状の診療報酬による心房細動アブレーションの医療費：407,600円×90,000人=366億8400万円 再評価後の心房細動アブレーションの医療費：(単独肺静脈隔離術)+(単独肺静脈隔離術以外) (562,890円×54,000人)+(833,850円×36,000人)=604億1,466万円 となり、総計で237億3,066万円の増加が予想される。	
	備考	同数の患者(9万人)が20年間外来に通院した場合の医療費(診療費、検査費、薬剤費)は、1,653億1,200万円と推定され、心房細動アブレーションは医療費の削減(1,000億円以上)に寄与すると考えられる。	
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		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	2024年JCS/JHRS ガイドライン フォーカスアップデート版 不整脈治療 (日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン)
	2) 著者	岩崎 雄樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ホームページ公開 https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2024/03/JCS2024_Iwasaki.pdf
	4) 概要	高度の左房拡大や左室機能低下を認めず、薬物治療抵抗性の症候性発作性心房細動に対しては、推奨クラスIでカテーテルアブレーション治療が奨められる。また、症候性再発性発作性心房細動に対する第一選択治療に対してクラスI(クライオバルーンアブレーションの場合)、症候性持続性心房細動、無症候性再発性発作性心房細動(CHADSVASC≥3点)に対してはクラスIIa、症候性長期持続性、無症候性持続性心房細動はクラスIIbでアブレーション治療が推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	The Japanese Catheter Ablation Registry (J-AB): Annual report in 2022.
	2) 著者	Kusano K, Inoue K, Kanaoka K, Miyamoto K, Okumura Y, Iwasaki YK, Satomi K, Takatsuki S, Nakamura K, Iwanaga Y, Yamane T, Shimizu W; J-AB registry investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Arrhythm. 2024 Sep 5;40(5):1053–1058.
	4) 概要	J-ABは我が国の不整脈アブレーション治療の全例登録を目指して開始された学会主導レジストリであり、2022年には90042例が614施設から登録され、心房細動は75.9%を占めていた。合併症は2.27%で報告され、出血が0.86%、心タンポナーデが0.55%、塞栓症が0.14%、心原性死亡が0.08%に観察された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Drug Therapy on Mortality, Stroke, Bleeding, and Cardiac Arrest Among Patients with Atrial Fibrillation: The CABANA Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Packer DL, Mark DB, Robb RA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2019;321:1261–1274
	4) 概要	心房細動に対するアブレーション治療と薬物治療(抗不整脈薬治療)の効果RCTで比較した大規模研究。Intensio to Treat解析ではアブレーションの方が洞調律維持率は高いものの全死亡および心血管性入院に有意差はなかったが、Per Protocol解析では12ヶ月後の患者予後にはアブレーション施行群で有意な改善が認められた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-Effectiveness of Catheter Ablation Versus Antiarrhythmic Drug Therapy in Atrial Fibrillation: The CABANA Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Chew DS, Li Y, Cowper PA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulaton 2022;146:535–547.
	4) 概要	CABANA研究におけるアブレーションの費用対効果を薬物治療と比較解析した結果、増分費用効果比(ICER)は57,893ドルであり閾値100,000ドルを下回ることから、費用対効果比に優れると評価された。
⑭参考文献 5	1) 名称	日本における心房細動アブレーション治療の費用対効果評価:心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究(19FA1601)分担研究報告書
	2) 著者	森脇健介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年度厚生労働科学研究費補助金報告書(代表者:山根禎一):厚生労働科学研究成果データベース https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/156640
	4) 概要	日本の心房細動アブレーションの費用対効果を保存的薬物治療と比較した研究。基本分析の結果、アブレーション群の増分費用と増分効果はそれぞれ-389万円、0.136QALYとなり、薬物治療と比してDominant(優位)であることが判明した。確率的感度分析の結果では、アブレーション群のICERが閾値500万円/QALYを満たす確率は94.3%と推定された。アブレーション治療が薬物治療に比して費用対効果に優れる可能性が示唆された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

374201

提案される医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（付加手技を伴う） （単独肺静脈隔離術および単独肺静脈隔離術を除くもの）
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 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）】

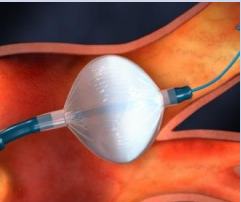
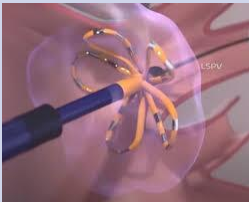
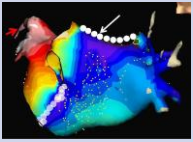
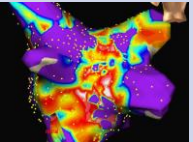
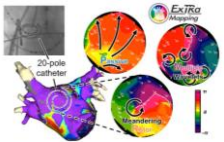
特になし

心房細動に対するカテテルアブレーション治療 (付加手技を伴うカテテルアブレーション)

診療報酬技術料

- 1) 一律に40,760点であり、手技の多様化を反映できていない。
 - 2) 外保連手術試案算定値を下回っており、人件費を償還できていない。
- (単独肺静脈隔離術 56,289点、単独肺静脈隔離術以外 83,385点)

シンプルな手技と複雑な手技の2つに大別される

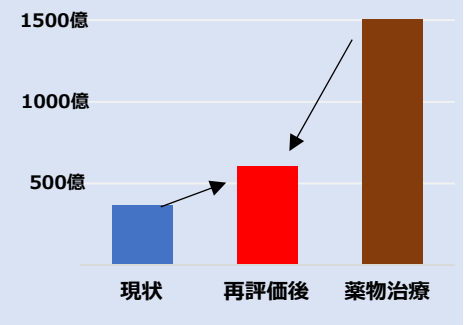
単独肺静脈隔離術	単独肺静脈隔離術以外
比較的難易度が低い（約60%） クライオバルーンやパルスフィールドが普及   短時間：平均2.5時間	複雑な手技で比較的難易度が高い（約40%）高周波通電が主体    追加手技：線状焼灼、複雑電位焼灼、ドライバース焼灼、Non-PVトリガー焼灼、GP焼灼、低電位領域焼灼、マーシャル静脈エタノール注入など（ガイドライン記載手技） 長時間：平均 4 時間

⇒ 精緻化のために 2 つに分岐することを提案する。

再評価の具体的内容（提案点数）

①単独肺静脈隔離術（比較的シンプルな手技）						
技術度D	協力医師	看護師	ME	放射線技師	時間	
1	2	2	1	1	2.5	⇒ 56,289点
②単独肺静脈隔離術以外（複雑な手技）						
技術度D	協力医師	看護師	ME	放射線技師	時間	
1	2	2	1	1	4	⇒ 83,385点

技術料改訂の影響

年間対象患者数は年間約90,000人。 ● 現状の診療報酬によるアブレーションの医療費 $90,000人 \times 407,600円 = 366億8400万円$ ● 再評価後の医療費 $90,000人 \times 60\% \times 562,890円 = 303億9,606万円$ (単独肺静脈隔離術) $90,000人 \times 40\% \times 833,850円 = 300億1,860万円$ (単独肺静脈隔離術以外) 合計：604億1,466万円 (現状より+ 237億3,066万円の増加) ● 一方で、同数の患者が薬物治療で20年間外来通院したと仮定した場合、医療費として 1,653億1,200万円が必要であり、アブレーションは医療費を大きく削減している。	
---	---

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		374202	
提案される医療技術名		植込型ループ式連続モニター装置移植術	
申請団体名		日本不整脈心電学会	
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	
		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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	植込型ループ式連続モニター装置移植術	
	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		K597-3	
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）		原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者、心房細動を検出するため潜因性脳梗塞患者に対して適応を持つ植込型ループ式連続モニター装置移植術の挿入については、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価を必要としている。	
文字数： 132			
再評価が必要な理由		植込型ループ式連続モニター装置移植術は、熟練した医師を中心として行う手術であり、当該技術は日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同：不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン(2022年改訂版)ガイドラインにおいて、原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者、心房細動を検出するため潜因性脳梗塞患者の診断目的として第一選択とされている。植込型ループ式連続モニターを移植することで、原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈に関する診断や潜因性脳梗塞の原因が心房細動であることが早期に診断できることから、適切な治療の対応や開始が行われ、予後改善、再発予防が可能となる。しかしながら、植込型ループ式連続モニター装置移植術は初回診療報酬算定以降改定されておらず、診断能力の高さ、費用対効果のエビデンス、術者の労力等を考慮した外保連試算点数に比して十分な償還点数となっておらず、術者以外の人件費等に比較して算定される点数が低いことも障壁となり、移植術の恩恵を受けられない患者が一定数存在するものと思われます。そのため、K597-3 埋込型心電図記録計移植術手技1,260点の見直しが必要と考えます。	

【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）	外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：92,806円 外保連試算2024掲載ページ：170-171 外保連試算ID（連番）：S91-0220100/S91-0220200 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：30 （植込型ループ式連続モニターを移植することで、原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈に関する診断や潜因性脳梗塞の原因が心房細動であることが早期に診断できることから、適切な治療の対応や開始が行われ、予後改善、再発予防が可能となる。実際、潜因性脳梗塞患者の心房細動を検出するための植込型ループ式連続モニターによる継続的管理により、通常のケアと比較して早期診断治療介入ができるため費用対効果が高く、虚血性脳卒中再発の生涯リスクが減少したと報告されている。一方で、植込型ループ式連続モニター装置移植術は初回診療報酬算定以降改定されておらず、診断能力の高さ、費用対効果のエビデンス、術者の労力等を考慮した外保連試算点数に比して十分な償還点数となっておらず、移植術の恩恵を受けられない患者が存在するものと思われるため、K597-3 埋込型心電図記録計移植術手技1,260点の見直しが必要と考えます。）
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	「植込型ループ式連続モニター装置移植術」は原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者、また、心房細動を検出するため潜因性脳梗塞患者の体内に透視を用いて植込型ループ式連続モニター装置に留置する技術である。「植込型ループ式連続モニター装置移植術」は、平成20年度診療報酬改定時に保険収載され、1,260点を算定している。なお、使用するガウンや手袋代の材料費や薬剤費については、技術料とは別に算定できることとなっている。植込み型ペースメーカー等を使用している患者と同じプログラマーを用いて対面でのデバイス内記録確認により不整脈の確定診断を行う。また、心臓植込みデバイスで使用している遠隔モニタリングを植込型ループ式連続モニター装置でも利用可能であり、より早期の確定診断が可能となる。デバイスは診断がついた段階で除去するか、電池寿命が約3年で消耗までに診断がなされない場合、不整脈の可能性は低いと判断し除去する。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K597-3
医療技術名	植込型ループ式連続モニター装置移植術

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	種々の検査を施行しても失神の原因が特定されなかった患者 506人において、ICM を用いて調べたところ、失神時の心電図が 176人（35%）で得られた。そのうち56%に心停止、11%に頻脈が記録され、診断が確定した。つまり、ICM以外の検査でも原因が不明であった失神患者の約2/3について、1診断が可能になったことはICMの有益性を示している。特に、発作が不定期あるいは比較的良好な再発性失神患者の原因診断にICMが有用である。これまでの研究で、失神前駆症状と不整脈との関連性は比較的薄いことが示されている。原因不明の脳梗塞または一過性脳虚血発作（TIA）を発症後間もない 55 歳以上の患者における発作性AF合併率は、従来のホルター心電図と比較し、長時間イベント心電図のほうが有意に診断率が高いと報告されている（EM BRACE）。さらに、90日以内に発生した原因不明の脳梗塞や TIA を有する40歳以上の患者を対象とした研究では、ホルター心電図を含めた従来の標準的心電図検査群に比し、ICM 群は AFの検出率が長期にわたり有意に高かったことが報告されている（CRYSTAL AF）。	
	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 心原性を疑う高リスク所見はないが、反射性失神あるいは起立性低血圧などの非心原性失神であることが否定的で、発作が不定期あるいはまれな、原因不明の再発性失神患者の初期段階での評価 ② 心原性を疑う高リスク所見を有するが、包括的な評価でも失神原因を特定できない、あるいは特定の治療法を決定できなかった場合 ③ 潜因性脳梗塞と診断された患者において、ホルター心電図を含む長時間心電図検査でも原因が同定されず、原因として心房細動の検出を目的とする場合 推奨クラスI エビデンスレベルBと記載されている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		JADIA（一般社団法人 日本不整脈デバイス工業会）による年間植込み件数については毎年増加傾向であり、確定診断による心臓植込みデバイス植込み件数も増加していることから、適切な医療に資する手技であり、今後も対象患者を見極めることで植込み件数は増加するのと考える	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2022年5,661人 2023年5,944人 2024年6,045人	
	見直し後の症例数（人）	再評価によって対象患者数や実施回数が増加すると予測する	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2022年5,661人 2023年5,944人 2024年6,045人	
	見直し後の回数（回）	再評価によって対象患者数や実施回数が増加すると予測する	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		植込型ループ式連続モニター装置移植術は、熟練した医師を中心として行う手術であり、当該技術は日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同：不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)ガイドラインにおいて、第一選択とされている。一方で、合併症については特にやせ型な高齢者には輸血が必要な血腫等の発生率が高いとされており、実施の際は留意する必要がある。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	循環器科又は心臓血管外科を標榜している 透視下に処置が実施できる設備があること 輸血が必要な血腫などの処置中の合併症発生時に対応可能な体制がとれること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、当該技術を30件以上経験した循環器科又は心臓血管外科の医師であることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同：不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症については特にやせ型な高齢者には輸血が必要な血腫等の発生率が高いとされており、実施の際は留意する必要がある。また、肺や肋間神経損傷等があるが、その発症リスクは1%以下とされている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの 場合	見直し前	1,260	
	見直し後	9,281	
	その根拠	外保連試案による	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	-	
	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）	年間499,255,000円の増額	
	その根拠	見直し前後の点数をABとし、B-A（2024年が6045個の実績で年間100件程度増えると仮定し2026年度ICM植込み数見込みを6200個）で算出 A:6045x12600=76,167,000円 B:6200x9281=575,422,000円 B-A=499,255,000円	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Cost effectiveness of insertable cardiac monitors for diagnosis of atrial fibrillation in cryptogenic stroke in Australia
	2) 著者	Thijs V. Witte KK, Guarnieri C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Arrhythm 2021 6 37 pp 1077 1085
	4) 概要	潜因性脳梗塞患者の心房細動を検出するための植込型ループ式連続モニターによる継続的管理は、通常のケアと比較して早期診断治療介入ができるため費用対効果が高く、その推定は29,570豪ドルの改善であり、その優れた効果は、虚血性脳卒中再発の生涯リスクの減少によるものでした。
⑭参考文献 2	1) 名称	Cost effectiveness of an insertable cardiac monitor in a high risk population in the UK
	2) 著者	Rinciog CI, Sawyer LM, Diamantopoulos A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Open Heart, 2019 4 1 e 001037
	4) 概要	3年間の植込型ループ式連続モニターでは、通常管理に比べて植込みに伴う初期コストが高くなりますが、心房細動を検出し、経口抗凝固薬のリスクの高い候補を特定することができるため、英国国民保健サービスにとって許容できる追加費用であり、虚血性脳卒中イベントの発生率を下げる事が可能となるため、通常管理に比べて健康転帰が改善されます。虚血性脳卒中イベントのコストと脳卒中後の健康状態のコストの両方からコストを削減できました（植込型ループ式連続モニター管理の脳卒中関連の総コストは3783ポンドで通常管理の4270 ポンドに比し改善した）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of Implantable vs Prolonged External Electrocardiographic Monitoring on Atrial Fibrillation Detection in Patients With Ischemic Stroke The PER DIEM Randomized Clinical Trial
	2) 著者	Buck BH, Hill, Quinn FR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2021 325 6 pp 2160-2168
	4) 概要	虚血性脳卒中中で心房細動の事前の証拠がない患者では、30 日間の長期外部モニタリングと比較して、12 ヶ月間の植込型ループ式連続モニターにより、12 ヶ月にわたって心房細動が検出された患者の割合が有意に高く、植込型ループ式連続モニター管理が有用であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Effect of implantable loop recorder-based continuous rhythm monitoring on incident atrial fibrillation and stroke: An updated systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials
	2) 著者	Abideen Asad ZU, Krishan S, Agarwal S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm. 2024 12:2536-2542
	4) 概要	脳卒中の既往歴がある患者または脳卒中発症リスクが高い患者7237人のうち植込型ループ式連続モニターを移植された2114人では移植されなかった人に比し心房細動の検出増加および適切な抗凝固療法の開始増加を認め、適切な治療介入が早期に可能となった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Real - world battery longevity of implantable loop recorders implanted for unexplained syncope: Results from a large single - center registry
	2) 著者	Duvillier L, Demolder A, Van Renterghem S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiovasc Electrophysiol. 2024 11:2134-2143.
	4) 概要	原因不明の失神の連続 309人の患者に植込み型ループレコーダーを移植したところ、診断までの期間の中央値は 10 [2~25] か月と早期診断が可能であったが、より多くの患者を診断するためには、約3.5年の観察が推奨された。

※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

374202

提案される医療技術名	植込型ループ式連続モニター装置移植術
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 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		374203		
提案される医療技術名		胸部交感神経節切除術（胸腔鏡下）		
申請団体名		日本不整脈心電学会		
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）	14呼吸器外科		
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科		
		15心臓血管外科		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度		
	提案当時の医療技術名	胸腔鏡下交感神経節切除術		
	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		196-2		
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）		分離肺換気の全身麻酔下で、主に腋窩より挿入した胸腔鏡下に、椎体の横を縦走する胸部交感神経節を切除する方法である。原発性手掌多汗症に対しては既収載であり、この手技を、いずれも致死性の疾患である、カテコラミン誘発性多形形成心室頻拍（CPVT）やQT延長症候群（LQTS）、薬剤抵抗性の致死性心室性不整脈に対しての適応拡大を要望するものである。		
文字数：168				
再評価が必要な理由		若年で致死性不整脈を来すカテコラミン誘発性多形性心室頻拍（CPVT）やQT延長症候群（LQTS）に対する治療法として、β遮断薬等の薬物療法を行うことが一般的であるが、これに抵抗性で致死的となる症例が存在する。また、基礎心疾患を有する患者においても致死性不整脈を来すものがあり、これに対して植込型除細動器が適応される場合があるが、連続して不整脈が発生する（ストーム）問題点があり、除細動器の頻回作動自体が致死的になる可能性もある。古くからこのような症例に対する外科的な左側胸部交感神経切除術の有効性が報告されている。一方、現在原発性手掌多汗症に保険適応となっている胸腔鏡下胸部交感神経節切除術は、上述の外科的切除術と同じ胸部交感神経を切除するものである。近年改めて、この治療法が致死的不整脈に対して有用かつ安全であることを示す論文が発表され、さらには心不全に対する効果も報告されている。既に、欧米ならびに本邦において、ガイドライン上推奨レベルがClass IまたはIIaに分類されている治療手技であるにも関わらず、本邦においては保険収載されておらず、適応外の手技になっていることで臨床現場では混乱が生じている。これらの理由により再評価を要望するものである。		

【評価項目】				
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		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）：324,746円 外保連試算2024掲載ページ：152-153 外保連試算ID（連番）：S93-0118700 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90 胸部交感神経切除術（手掌多汗症に保険収載）の、この治療法の有効性が示されている薬剤抵抗性あるいはカテーテル治療に抵抗性の致死性不整脈疾患への適応拡大。この治療の有効性は、米国・欧州のガイドラインにもクラスIあるいはクラスIIaの適応となっているように、多くのエビデンスが示されている。本邦のガイドラインもクラスIIaとなっている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在この胸腔鏡下交感神経切除術（K196-2）は原発性手掌多汗症を適応疾患として保険収載されている。技術的には分離片肺換気での全身麻酔下で、腋窩の肋間より内視鏡を挿入し、この先端に接続した電気メスにて胸椎横の交感神経を切除するものである。保険点数は原発性手掌多汗症と同様に18,500点。		
診療報酬区分（再掲）		K		
診療報酬番号（再掲）		196-2		
医療技術名		胸部交感神経切除術		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	QT延長症候群（LQTS）に伴う致死性不整脈に対する外科的胸部交感神経切除術の有効性は従来示されてきているところであるが、近年胸腔鏡を用いることによる胸部交感神経切除術が同様に有効である報告が示されてきている。元来他に治療法のない症例を対象としたものである関係上、現状では症例報告ベースのものが多く大規模な症例シリーズの研究は少ないが、いずれの報告においてもその有用性・安全性が示されている。		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本循環器学会・日本不整脈心電学会合同ガイドライン 「不整脈の非薬物治療のガイドライン（2018年改訂版）」に収載（LQTS、CPVT、薬剤抵抗性VT/VFにクラスIIa適応） 米国AHA/ACC/HRSのガイドライン 2017に収載（LQTS、CPVTにクラスI適応） 欧州ESCガイドライン2022に収載（LQTSにクラスI、CPVTにクラスIIa 適応）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、日本の施設においても倫理委員会での認可をうけた臨床研究ベースと考えられる症例報告が散見されるため、当手技は数例／年の症例数で実施されているものと考えられる。今回の適応拡大が認められた場合、現在年間約2000例の心室頻拍に対するカテーテル心筋焼灼術が行われ、且つそれは年々増加しており、薬剤やカテーテル心筋焼灼術に抵抗性の症例が対象となることも鑑み、カテーテル心筋焼灼術の5%、1人／100万人・年程度の実施が見込まれるため、年間対象者は約100人と推定した。なお、本治療は基本的に1回のみの治療と考えられるため、実施回数は人数に一致する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100人	
	見直し後の症例数（人）	100人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	100回	
	見直し後の回数（回）	100回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2017年の米国AHA/ACC/HRS・2022年の欧州ESCの心室性不整脈及び突然死予防ガイドラインでは、QT延長症候群（LQTS）における高リスク患者で、ICD 植込みが禁忌あるいは植込み術を拒否、またはβ遮断薬が無効もしくは忍容できず内服困難・禁忌の場合に本手技の適応が推奨クラスⅠとされている。日本においては保険適応外のためこの治療法自体の実施が多いとは言えないが、2018年度改訂の不整脈非薬物療法ガイドラインにおいて、薬剤抵抗性の心室性不整脈を繰り返すLQTS、再発性の持続性多型性VT、失神を有するカテコラミン誘発性多形性心室頻拍（CPVT）、基礎心疾患に合併する他治療法に抵抗性の心室頻拍や心室細動のストームに対して推奨クラスⅡa（エビデンスレベルC）の適応とされた。	
・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）	ガイドラインやステートメントによるこの術式に関する施設基準は規定されていない。以下に望ましい体制を述べる 現時点で手掌多汗症に対して同治療を実施している施設は技術的には可能と考えられるが、不整脈の管理が重要な疾患が対象であることから、不整脈専門医が在籍する施設で実施されるべきであると考ええる。すなわち、胸腔鏡手術に精通した呼吸器外科あるいは心臓血管外科の常勤医がいることに加え、不整脈に精通した循環器内科医（不整脈専門医が望ましい）、さらには分離肺換気精通した麻酔科医、胸腔鏡手術体制の整ったチーム及び機材があることが要件となる。 ・循環器内科（不整脈専門医が望ましい） ・胸腔鏡下手術が実施可能な呼吸器外科や心臓血管外科の常勤医 ・分離肺換気可能な麻酔科医 ・胸腔鏡手術の機材を有し、操作法を習熟した手術室スタッフ（看護師含）	
	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（不整脈医）1名、医師（胸腔鏡治療に精通する呼吸器外科医または心臓外科医）1名、麻酔科医（分離肺換気可能な専門医）1名、看護師2名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	不整脈非薬物療法ガイドライン（2018年改訂版：班長：栗田 隆志、野上 昭彦） 遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン（2017年改訂版：班長：青沼 和隆）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		原発性多汗症に対する治療の経験より、Horner症候群（5%未満）や代償性発汗（程度の差はあるがほぼ必発）の発生が考えられる。胸腔鏡手技の安全性は論文上も高い心臓・肺そのものには処置しない手技のため）	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		既に有用性が認められている他の治療に抵抗性の患者に行われる治療であること、また、手技自体は良性疾患である他疾患（手掌多汗症）において現在広く実施されている治療法であることから倫理的・社会的妥当性ありと判断する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず	
	見直し後 その根拠	該当せず —	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 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	減（－）	
	予想影響額（円）	総計：-18,550,000（手技：+22,000,000、機器：-40,550,000）	
	その根拠	前記推定により約100人／年がこの治療を受けたとし、この100人の内視鏡的胸部交感神経遮断術の医療費（入院費や麻酔費等除く）は22,000,000円／年となる。100人のうち1割にあたる10人が埋込型除細動器治療を回避できたことと、これを回避したことによる医療費削減効果は-40,550,000円／年となるため、差し引き-17,550,000円／年の影響額になるものと思われる。なお、除細動器植込み後の管理や交換術の必要性を考慮にいれるとさらにその差は大になることが想定される。また、除細動器を必要とした患者においても致死性不整脈軽減効果により、入院費やカテーテル治療費の必要性も軽減されることが期待される。 ・内視鏡的胸部交感神経遮断術の費用：約220,000円／件（内訳：手技料185,000円＋機器消耗品35,000円） ・皮下植込み型ICD移植術の費用：約4,055,000円／件（内訳：手技料393,000円＋本体価格3,060,000円＋電極602,000円）	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
	1）名称	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）	
	2）著者	班長 栗田隆志、野上昭彦	

⑭参考文献 1	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018, p38-39, p103
	4) 概要	QT延長症候群(LQTS)をはじめとする難治性心室性不整脈に対する胸部交感神経節切除(胸腔鏡を用いたものを含む)の推奨レベル、エビデンスレベルを示したもの。高リスク先天性LQTS患者で、ICD植込みが禁忌あるいは拒否、β遮断薬が無効または忍容できず内服困難または禁忌の場合、再発性の持続性多形性VTあるいは失神を有するカテコラミン誘発性多形性心室頻拍(CPVT)で、十分量のβ遮断薬が無効あるいは使用不能な場合、VTあるいはVFストーム状態で、β遮断薬、抗不整脈薬、カテーテルアブレーションが無効または使用不能な場合 上記いずれも推奨クラスIIa、エビデンスレベルC
⑭参考文献 2	1) 名称	2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death.
	2) 著者	Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Euro Heart J, 2022, 43, 3997-4126 (p4010, p4085-86) (p4078, p4098)
	4) 概要	最新の欧州の、心室性不整脈の管理及び突然死の予防のためのガイドライン。本邦のガイドライン同様の状態のCPVTに対して推奨クラスIIa エビデンスレベルC、LQTSに対して推奨クラスIのエビデンスレベルCとしている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Bilateral cardiac sympathetic denervation for refractory multifocal premature ventricular contractions in patients with nonischemic cardiomyopathy.
	2) 著者	Ahmed A, Charate R, Bawa D et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC Clin Electrophysiol. 2024 Jan;10(1):31-39.
	4) 概要	43例の多源性心室性期外収縮を伴う非虚血性心筋症の胸腔鏡下両側心臓交感神経切除を行ったところ、不整脈は減じ、EFは改善し、ICD治療・抗不整脈の使用が減り、NYHAが改善し、死亡例もなかったと報告し、カテーテルアブレーションが失敗した症例であっても有効であることを示した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cardiac Sympathetic Denervation for Refractory Ventricular Arrhythmias.
	2) 著者	Vaseghi M, Barwad P, Malavassi Corrales FJ et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2017;69:3070-80
	4) 概要	他施設共同臨床研究で、持続性VTあるいはストームに対する構造的疾患の121例の胸腔鏡下心臓交感神経切除術の解析で、心臓交感神経切除術は持続性VTやICDのショック作動が減った。高度心不全、VT周期が長いもの、左側のみしか施行しなかった症例が再発と死亡の独立因子となった報告した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Left cardiac sympathetic denervation in the management of long QT syndrome and catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia: A meta-regression.
	2) 著者	Sgro A, Drake TM, Lopez-Ayala P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Congenit Heart Dis. 2019 Nove; 14 (6): 1102-1112
	4) 概要	QT延長症候群、カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)に行った左交感神経切除術(LCSD)のメタアナリシス。27論文647人を対象とし、63%が胸腔鏡下LCSD。平均観察期間32.3か月で、68%は術後心イベントがなく、QTcは短縮した。Horner症候群の発症は、開胸と胸腔鏡下で有意差を認めなかった。

※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

374203

提案される医療技術名	胸部交感神経節切除術（胸腔鏡下）
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 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

(既)胸腔鏡下交感神経節切除術の致死性不整脈への適応拡大

【技術の概要】

・この技術は上胸部の椎体横を縦走する交感神経幹（Th2-5）を腋窩から挿入した胸腔鏡を用いて切除する技術であり（図1）、手の発汗を司る部位であることから、この技術は手掌多汗症患者を適応として保険収載されている。

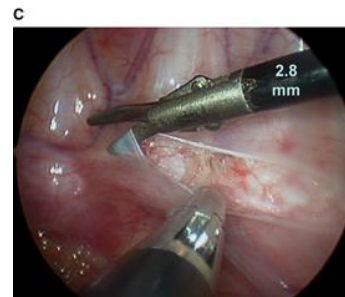
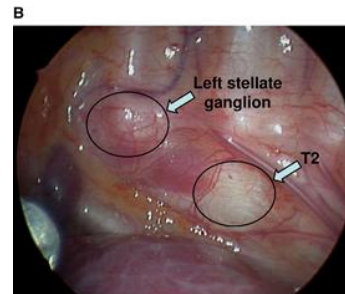
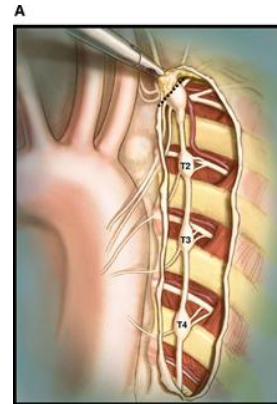
【再評価申請の背景と目的】

・下記に示す背景による致死性不整脈には薬物療法やカテーテル治療に抵抗性を示し、除細動器治療も困難な症例が存在する。これらの疾患に対する胸部交感神経切除術の有用性（図2）が示されており、技術的には既収載と同一の方法でこれらの疾患に対する救命効果が期待できる。また、一部の症例で埋込型除細動器移植が回避できるため、医療費の削減につながると考えられる。この手技は、国内外のガイドラインで下記疾患に対して推奨クラスIまたはIIaであるにも関わらず未収載の状態である。

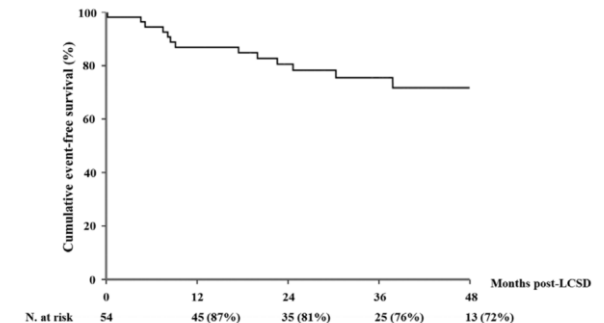
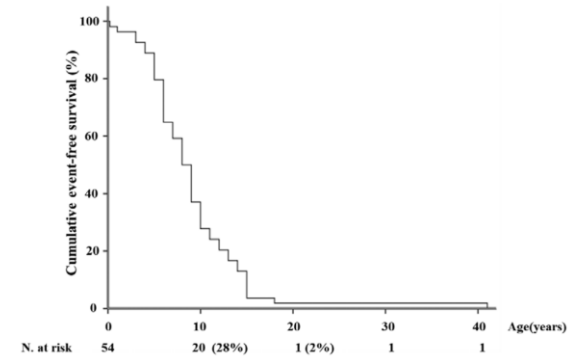
【対象疾患】

薬物抵抗性致死性不整脈を繰り返す下記疾患

- ・QT延長症候群
- ・カテコラミン誘発性多形性心室頻拍
- ・基礎心疾患に合併した電氣的ストーム



（図1）文献1より引用
胸腔鏡により交感神経幹（Th2-5）の切除を実施



（図2）文献2より引用
カテコラミン誘発性多形性心室頻拍に対する胸部交感神経切除の効果。上段：術前のイベントフリーの割合、下段：術後の割合

文献1：Heart Rhythm 2009;6:752
文献2：Circulation 2015;131:2185

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		375101	
提案される医療技術名		伏在神経ブロック	
申請団体名		日本ペインクリニック学会	
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）	30整形外科	
		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	伏在神経ブロック	
	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）		伏在神経は、大腿神経から分岐後、内転筋管内に入る。その後、内側広筋と縫工筋の間を走行し、膝蓋下枝を分枝し、膝内側や下腿内側の知覚を支配する。大腿内側部に超音波プローブを当てて伏在神経を同定し、その近傍に局所麻酔薬注入またはパルス高周波法を施行することにより、慢性変形性膝関節症の痛み、膝関節手術の術後痛、およびその他の疾患に伴う膝蓋骨内側から下腿内側の痛みの緩和効果がある。	
文字数：187			
対象疾患名		慢性変形性膝関節症の痛み、膝関節手術の術後痛、およびその他の疾患に伴う膝蓋骨内側から下腿内側の痛み	
保険収載が必要な理由（300字以内）		伏在神経ブロックは、膝の痛みに対して鎮痛効果が高く、超音波ガイド下に安全に施行可能である。特に有病率の高い慢性変形性膝関節症のうち、既存の治療（関節内ヒアルロン酸注射など）に抵抗性の難治性疼痛は、伏在神経への局所麻酔薬、またはパルス高周波法による神経遮断により高い鎮痛効果が得られる。代替手段である大腿神経ブロックと比較し、運動神経遮断を生じないという点で医学的有用性が高いことから、効果や安全性を考え、診療報酬における神経ブロックの項に伏在神経ブロックを認めていただきたい。	
文字数：238			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		（疾患）慢性変形性膝関節症の痛み、膝関節手術の術後痛、およびその他の疾患に伴う膝蓋骨内側から下腿内側の痛み（病態）末梢神経障害性疼痛（症状）膝内側部の痛み（年齢）小児から成人まで制限なし	
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）超音波装置を用いて伏在神経を同定しながら、電気刺激装置付き神経ブロック針先端を同神経近傍に進め、電気刺激を神経同定に用いながら、局所麻酔薬を注入する。必要に応じて、パルス高周波法を施行する。（実施頻度）手術の場合には一日一回、疼痛治療の場合には一週間～数ヶ月に一回程度を必要とする。（期間）疼痛治療の場合には、数年間にわたり繰り返し施行を要することがある。	
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も、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	L	G
	番号	L100、L101、L104、G010、G007	
	医療技術名	大腿神経ブロック（局所麻酔剤またはパルス高周波法）、関節内注射	
	既存の治療法・検査法等の内容	大腿神経は、伏在神経を分枝する、より中枢側の末梢神経であり、大腿の前面を支配する。大腿神経ブロックを施行すると運動神経麻痺が出現するため、離床やリハビリテーション開始の妨げになっていた。大腿神経ブロックは、大腿前面の広範囲の痛みには有効であるが、膝内側に限局した痛みには有効でない。関節内ヒアルロン酸注射は変形性膝関節症の膝関節に限局した侵害受容性疼痛に有効であるが、膝周囲の末梢神経障害性疼痛には有効でない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		伏在神経ブロックでは、膝内側から下腿にかけての鎮痛を得ることができ、かつ無用な下肢運動麻痺を引き起こしにくいことから、膝内側に限局した末梢神経障害性疼痛に対しては上記の大腿神経ブロックと比較して有用である。変形性膝関節症の慢性期は、末梢神経感作による神経障害性疼痛の要素があり、関節内注射などの既存の治療では、鎮痛効果が得られにくい。伏在神経ブロックは、難治性の有痛性変形性膝関節症の鎮痛手段として有用である。ステロイド添加局所麻酔ブロックおよびパルス高周波法は、1-3か月の疼痛の軽減が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	変形性膝関節症に関連する膝痛患者を対象とした2つのRCT（文献2,3）で、伏在神経ブロック（パルス高周波法）は対照群（シャム手技）と比較して、3-6か月間の疼痛および機能の有意な改善を認めた。2つの前向き研究で、局所麻酔薬またはパルス高周波による伏在神経ブロックを施行した場合、施行前のベースライン値と比較して、1-6か月間の疼痛および身体機能の評価スコアは有意な改善を認めた（文献4,5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	インターベンショナル痛みの治療ガイドライン【発行年】2024年【発行団体名】日本ペインクリニック学会【記載内容概要】変形性膝関節症の膝関節痛に対して伏在神経ブロックは有用である。PRF の施行により長期効果が期待できる（文献1）。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000人
	国内年間実施回数(回)	80,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		伏在神経ブロックは、変形性膝関節症患者の中でも関節内ヒアルロン酸注射などの既存治療に抵抗性の難治性疼痛例が適応となる。文献的には変形性膝関節症患者の数%が末梢神経感作による難治性慢性痛を有すると報告されている。 令和5年度社会医療診療行為別統計から、既存治療の実績は、関節内注射約3,400,000件/月(膝関節注射はその半数の1,700,000件/月と概算)および大腿神経ブロック約900件/月であり、関節内注射が毎月2回必要なことを鑑みると、既存治療を受けている患者は約900,000人と推定される。そのうち、数%(2%程度)に当たる約20,000人が難治性慢性痛患者と推測され、さらに半数が膝内側の痛みを有するとすると、約10,000人が既存治療から伏在神経ブロックに置き換えが可能と推察される。局所麻酔薬による伏在神経ブロックの有効期間は1~3ヵ月であるため、1.5ヵ月に1回施行(年8回施行)したと仮定し、国内年間実施回数は80,000回と推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		麻酔あるいは疼痛管理を専門としている医師又はその経験のある医師(神経ブロックの基準と同等)が専門的知識のもとで必要な機器を用いて行うことが必要。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	診療報酬の神経ブロックと同様
	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)	診療報酬の神経ブロックと同様
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	診療報酬の神経ブロックと同様
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		他の神経ブロックと同様に穿刺部位感染、神経障害、血管穿刺、局所麻酔薬中毒などの合併症のリスクはある。当該技術に関する2つのRCTおよび2つの観察研究において、重篤な有害事象はなかったとされた。本学会の有害事象調査においても、本手技と関連する有害事象の報告はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		変形性膝関節症患者などの膝痛の疼痛緩和には、従来、関節内注射や手術療法が選択されていたが、十分な鎮痛効果が得られない患者や、術後の遷延痛が持続する患者が多いのが現状である。本手技は、膝痛患者の治療選択の一つとして期待できることから社会的妥当性はあると考える。疼痛緩和・生活の質の改善を目的としており、重篤な合併症のリスクは低いことから倫理性は問題ない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	L
	点数(1点10円)	L100 90点、L101 340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)：局所麻酔使用時5,867円、パルス高周波療法11,733円 外保連試案2024掲載ページ：468~469 外保連試案1D(連番)：A23-57050 A23-78050 技術度：B 医師(術者含む)：1 看護師：1 その他： 所要時間(分)：30-60 ----- (ここまで) 類似技術(大腿神経ブロックL100-7、パルス高周波法はL101-4)と比較して、同等と考える。

関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）		該当なし
	番号	該当なし		
	技術名	該当なし		
	具体的な内容	なし		
予想影響額	プラスマイナス	減（－）		
	予想影響額（円）	290,000,000～230,000,000円		
	その根拠	当該技術導入後の年間推定患者数：10,000人 提案する技術に係る予想年間医療費： 局所麻酔ブロック（年8回）の場合 (900+110)×8=8,080円/人・年 パルス高周波法（年4回）の場合 (3400+110)×4=14040円/人・年 提案する技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費： 変形性膝関節症患者に施行される関節内注射（ヒアルロン酸 月2回） （手技料＋薬剤費）：1,533円×2×12か月＝36,792円/人・年 従って、 局所麻酔ブロック（年8回）の場合 (8,080円-36,792円)×10000人＝▲290,000,000円 パルス高周波法（年4回）の場合 (14040円-36792円)×10000人＝▲230,000,000円 最も費用がかかるパルス高周波法使用の場合であったとしても、患者1人当たりの年間の医療費の影響額は減少する。 なお、大腿神経ブロックから当該技術へ変更した場合の予想影響額は0円である（上記⑥に記載のとおり、大腿神経ブロッ クの件数はわずか）。		
備考	なし			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものに記載する）		局所麻酔薬、神経ブロック針、焼灼術用プローブ（ボール針RF電極付き）、超音波診断装置、高周波熱凝固装置		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		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		なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし		
⑯参考文献 1	1）名称	2-1-3. 伏在神経ブロック		
	2）著者	日本ペインクリニック学会インターベンショナル痛み治療ガイドライン作成ワーキンググループ		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	「インターベンショナル痛みの治療ガイドライン 非がん性疼痛とがん性疼痛」文光堂、2024年、p136-138		
	4）概要	変形性膝関節症患者の膝関節痛に対して伏在神経ブロックは有用である。パルス高周波法の施行により長期効果が期待できる。		
⑯参考文献 2	1）名称	A Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Ultrasound-Guided Pulsed Radiofrequency Treatment of the Saphenous Nerve for Refractory Osteoarthritis-Associated Knee Pain		
	2）著者	Uematsu H, et al		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Pain Physician 2021;24:E761-E769		
	4）概要	変形性膝関節症に関連する膝痛について、伏在神経ブロック（パルス高周波法）は対照群（Sham手技）と比較して、施行後3か月の時点で有意な疼痛スコアの低下を認めた。		
⑯参考文献 3	1）名称	Ultrasound-guided pulsed Radiofrequency of the Saphenous Nerve for Knee Osteoarthritis Pain: A Pilot Randomized Trial.		
	2）著者	Carpenedo R, et al		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Pain Manag 2022;12:181-193		
	4）概要	変形性膝関節症に関連する膝痛について、伏在神経ブロック（パルス高周波法）は対照群（Sham手技）と比較して、施行後2週間、1か月、3か月、6か月の時点で有意な疼痛スコアと機能障害スコアの改善を認めた。		
⑯参考文献 4	1）名称	Improvement in Pain and Quality of Life After Ultrasound-Guided Saphenous Nerve Block in Patients With Knee Osteoarthritis		
	2）著者	More SN, et al		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Cureus 2022;14:e25060		
	4）概要	変形性膝関節症に関連する膝痛について、伏在神経ブロック（パルス高周波法）は対照群（Sham手技）と比較して、施行後2週間、1か月、3か月、6か月の時点で有意な疼痛スコアと機能障害スコアの改善を認めた。		
⑯参考文献 5	1）名称	Comparative evaluation of functional outcome and pain relief after pulsed radiofrequency of the saphenous nerve within and distal to the adductor canal in medial compartment knee osteoarthritis: A randomized double-blind trial		
	2）著者	Jadon A, et al		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Anaesthesiol Clin Pharmacol 2024;40:22-28.		
	4）概要	変形性膝関節症患者60人に内転筋管および遠位側の伏在神経ブロック（パルス高周波法）を行った。WOMACスコア、OXFORD knee スコア、およびVASは、介入前のスコアと比較し、24週後のそれぞれのスコアは有意な改善を認めた。また、有害事象はなかった。		

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

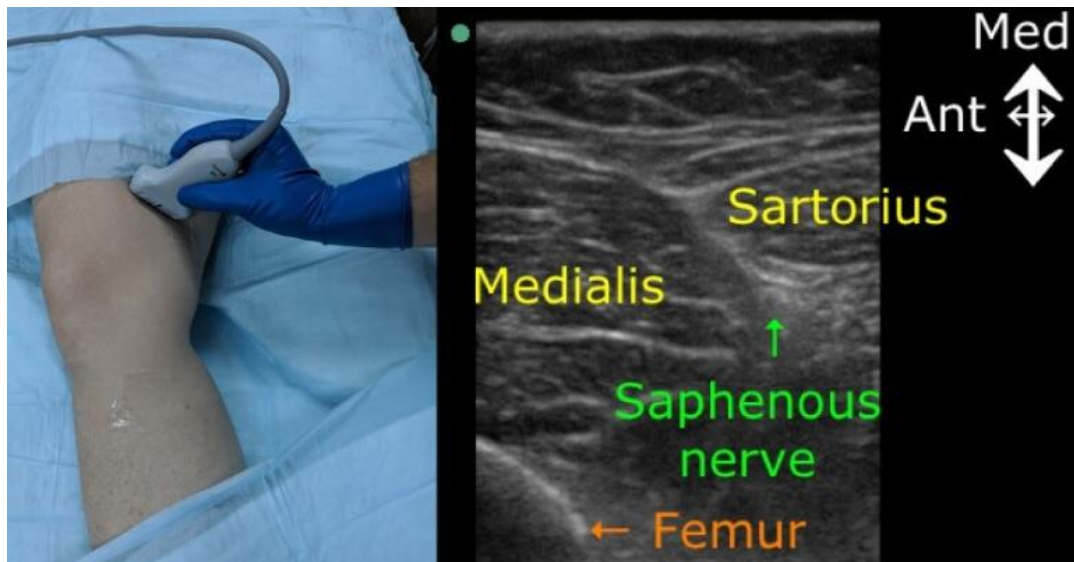
提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について					
				整理番号	375101
提案される医療技術名		伏在神経ブロック			
申請団体名		日本ペインクリニック学会			
※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。 ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。 ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。 ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。 ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。					
【医薬品について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
キシロカイン注射薬0.5%, 1%, 2%, リドカイン塩酸塩、サンド株式会社他、複数社同等	16100AMZ0168000, 16100AMZ01681000, 16100AMZ01682000	1956年3月1日	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔	59円/V	特になし
カルボカイン注射薬0.5%, 1%, 2%, メピバカイン塩酸塩、 サンド株式会社他、複数社同等	20700AMY1000100, 20700AMY10002000, 20700AMY10003000	1959/1/1	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔	11.2円／m L V	特になし
ボブスカイン注射液0.25%、レボブピバカイン塩酸塩、丸石製薬株式会社、複数社同等	22000AMX01589	2008年8 月	術後鎮痛、伝達麻酔	247円／管	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）
高周波焼灼用プローブ針（ボール針RF（電極付）/ 焼灼術用プローブ（麻酔用滅菌済み穿刺針）/株式会社トップ）	22900BZX00021000	2017/6/11	顔面痛、頸部痛、腰痛等からの慢性疼痛治療を目的とした神経ブロック手技において、焼灼術用電気手術ユニットで発生させた電流を疼痛部位の神経細胞に供給するために使用すること。または、注射筒を用いて局所麻酔薬や神経破壊薬等を疼痛部位の神経細胞に注入するために使用すること。	該当なし	※現在、包括算定医療機器（A1）扱いである。
ボール針（高周波熱凝固用）、電磁波凝固療法用針、株式会社トップ	220AABZX00308000	2016/12/25	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。	該当なし	※現在、包括算定医療機器（A1）扱いである。
トップリージョンジェネレーターTLG-10、焼灼術用電気手術ユニット、株式会社トップ	22600BZX00286000	2016/12/25	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。	該当なし	※現在、包括算定医療機器（A1）扱いである。
【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					

《医療技術の概要》

膝内側・下腿内側の痛みに対して、超音波ガイド下で伏在神経を同定し局所麻酔による神経遮断またはパルス高周波法を施行する。

伏在神経ブロックの手技

患肢を回外して大腿内側に高周波リニアプローブを長軸に対して垂直に当てる。縫工筋と内側広筋、大腿動脈に囲まれた位置に伏在神経を確認する。動脈を穿刺しないように注意しながら、神経ブロック針で局所麻酔薬を投与、またはパルス高周波療法を実施する。



“Saphenous Nerve Block” (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK536967/>) より引用

《対象疾患》

慢性変形性膝関節症の痛み、膝関節手術の術後痛、およびその他の疾患に伴う膝蓋骨内側から下腿内側の痛み

《有効性》

超音波ガイド下に伏在神経を同定し、その近傍に局所麻酔薬注入またはパルス高周波法を施行することにより、慢性変形性膝関節症の痛み、膝関節手術の術後痛、およびその他の疾患に伴う膝蓋骨内側から下腿内側の痛みの緩和効果がある。選択的な伏在神経ブロックは神経遮断領域が限定されているため運動機能を温存することが可能であり早期の離床やリハビリテーションの開始を行うことができる。そのため入院期間短縮など医療費の削減につながる事が予想される。

《既存治療との比較》

- 1) L100 神経ブロック（局所麻酔薬剤又はボツリヌス毒素使用）
大腿神経ブロック
- 2) L101神経ブロック（パルス高周波法）
大腿神経ブロック

伏在神経より中枢側の大腿神経ブロックは神経遮断される領域が広く運動機能が障害されるため患者の負担も大きく、離床やリハビリテーション開始の妨げになっている。大腿神経から分岐する伏在神経を選択的にブロックすることで、運動機能を温存でき、膝の痛みおよび身体機能を改善する

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		375201	
提案される医療技術名		L100にあるがL101にない神経ブロックのパルス高周波法適応（腕神経叢・深頭神経叢・肩甲上・肩甲骨・筋皮・腋窩・正中・尺骨・橈骨）	
申請団体名		日本ペインクリニック学会	
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）	30整形外科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	L100にあるがL101にない神経ブロックのパルス高周波法適応（腕神経叢・深頭神経叢・肩甲上・肩甲骨・筋皮・腋窩・正中・尺骨・橈骨）	
	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		101	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 197		パルス高周波法（PRF）は、局麻薬ブロックや神経破壊ブロックと比し、神経組織を破壊することなく長期間の鎮痛効果を示す。L101に収載する神経ブロックでは算定が認められている。L100で認められた神経ブロックの内、腕神経叢・深頭神経叢・肩甲上・肩甲骨・筋皮・腋窩・正中・尺骨・橈骨ブロックもPRFの適応であるが、L101に収載されていないため、これらの神経ブロックの算定要件への追加を提案したい。	
再評価が必要な理由		神経ブロックには、局所麻酔薬を用いるもの（局麻薬ブロック）、神経破壊薬もしくは高周波熱凝固による神経破壊を伴うもの（神経破壊ブロック）、PRFがある。PRFはブロック針に高周波、高電圧をかけつつ42℃以下の熱刺激を加える神経ブロックの手技である。局麻薬ブロックは短期間しか効果が得られず、長期間の効果持続を期待して神経破壊ブロックを用いることがあるが、運動線維も混在する神経破壊ブロックの場合は、神経支配領域の筋力低下が起きる可能性がある。PRFは神経組織を破壊することなく長期間の鎮痛効果を示し、副作用も少ない。L100で認められた神経ブロックのうち、腕神経叢・深頭神経叢・肩甲上・肩甲骨・筋皮・腋窩・正中・尺骨・橈骨ブロックはL101で認められていないが、PRFは、これらの神経ブロックにおいても、組織を壊死することなく安全に長期間の鎮痛効果を得る事が期待できる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（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）：5,867円～21,763円 外保連試算2024掲載ページ：466 ～ 469 外保連試算ID（連番）：A21-76020（腕神経叢ブロック）、A21-76040（深頭神経叢ブロック）、A21-77070（肩甲上神経ブロック）、A21-77060（肩甲骨神経ブロック）、A21-79010（筋皮神経ブロック）、A21-76090（腋窩神経ブロック）、A21-79020（正中神経ブロック）、A21-79030（尺骨神経ブロック）、A21-79040（橈骨神経ブロック） 技術度：B～C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：なし 所要時間（分）：30～60（ここまで） PRFは、ブロック針に高周波、高電圧をかけつつ42℃以下の熱刺激を加える神経ブロックの手技である。局麻薬ブロックや神経破壊ブロックと比し、神経組織を破壊することなく長期間の鎮痛効果を示し、処方薬剤の使用減少にも寄与できる。R4より、L101神経ブロック（神経破壊剤又は高周波凝固法）にPRFが追加され、L101神経ブロック（神経破壊剤又は高周波凝固法又はパルス高周波法使用）として、L101に収載されている神経ブロックではPRFを算定できるようになった。 一方、L100神経ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用）にはL101に収載されていないブロック（腕神経叢ブロック、深頭神経叢ブロック、肩甲上神経ブロック、肩甲骨神経ブロック、筋皮神経ブロック、腋窩神経ブロック、正中神経ブロック、尺骨神経ブロック、橈骨神経ブロック）が含まれる。参考文献1-3に示される通り、これらの神経ブロックにおいてもPRFの有効性が示されている。 L100神経ブロックで算定できる局麻薬ブロックの効果は長く見積もっても2ヵ月程度であり、慢性痛の患者においては最低でも年6回は繰り返し実施する必要がある。一方、PRFは長期間の鎮痛効果が期待できるため、慢性痛に対しても年1.5回程度の実施で持続的な鎮痛を確保することができる。PRFは安全性が高く、長期間の鎮痛効果が期待できるため、厚生労働行政推進調査事業補助金（慢性の痛み政策研究事業）研究班が監修したわが国の「慢性疼痛診療ガイドライン」（参考文献4）と日本ペインクリニック学会が作成した「インターベンショナル痛みの治療ガイドライン」（参考文献5）においても上記を含む神経ブロックにPRFを用いる事が推奨されている。ブロック試行回数や薬剤処方の減少による医療費削減効果も期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 主に以下の要件を満たす慢性疼痛疾患を抱える患者に適用されると考えられる。 1)局麻薬ブロックによる効果が短期間しか得られず、局麻薬ブロックによる疼痛管理が困難な疼痛患者 2)運動麻痺等の合併症リスクから神経破壊ブロックが適用禁忌である疼痛患者 3)局麻薬ブロックにより一時的な効果が見られ、長期間の効果を期待する慢性疼痛患者 ・医療技術の内容 PRFは、ブロック針に高周波、高電圧をかけつつ42℃以下の熱刺激を加える神経ブロックの手技である。局麻薬ブロックや神経破壊ブロックと比し、神経組織を破壊することなく長期間の鎮痛効果を示し、処方薬剤の使用減少にも寄与できる。 ・点数や算定の留意事項 現在のL101には、L100で算定できる神経ブロックの一部が収載されていないが、これらの神経ブロックでもPRFは有効であり、追加収載を提案する。
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	101
医療技術名	神経ブロック（神経破壊剤又は高周波凝固法又はパルス高周波法使用）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	慢性疼痛治療におけるPRFを用いた神経ブロックの有効性については多数のシステマティック・レビューやRCT、前向き比較試験がある。頭部神経根症や腰部神経根症、帯状疱疹後神経痛に対する鎮痛効果や機能改善は6ヵ月程度でもみられており、慢性関節痛（肩・膝）に関しても3ヵ月程度の有効性が示されている。したがって、PRFは上記の病態を中心とした慢性疼痛の治療に選択されるべき治療であると厚生労働省研究班監修の「慢性疼痛診療ガイドライン」や「インターベンショナル痛みの治療ガイドライン」でも推奨されている。	
	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。）	PRFを用いた神経ブロックは、慢性疼痛を引き起こす疾患の中で、PHNや慢性肩関節痛に対し、短期から長期（少なくとも3ヵ月間）の有効性と高い安全性が示されており、選択されるべき治療と考えられる（慢性疼痛診療ガイドライン、インターベンショナル痛みの治療ガイドライン：参考文献4、5）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		R5年6月の社会医療診療行為別統計「神経ブロック（局所麻酔剤またはボツリヌス毒素使用）」の実績から今回対象となるL101に含まれない神経ブロックの月間の実績推定症例数は、「腕神経叢ブロック（4,490件/月）」、「深頸神経叢ブロック（1,829件/月）」、「肩甲上神経ブロック（41,805件/月）」、「肩甲骨神経ブロック（8,451件/月）」、「筋皮神経ブロック（111件/月）」、「腋窩神経ブロック（692件/月）」、「正中神経ブロック（2,291件/月）」、「尺骨神経ブロック（280件/月）」、「橈骨神経ブロック（178件/月）」の計60,127件/月である。局所麻酔薬による神経ブロックの効果は長くても2ヵ月程度であるため、同じ症例が2ヵ月ごとに複数回施行することを考慮して、現在の年間推定患者数はその倍の約120,000人であると考えられる。局所麻酔薬だけの神経ブロックは2ヵ月ごとに施行すると年間施行回数はその6倍の約720,000回と推定される。PRFは最低でも3ヵ月以上は効果はみられることから年間2.5回の施行すると見直し後の年間推定施行数は約120,000回と推察される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	120,000人	
	見直し後の症例数（人）	60,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	720,000回	
	見直し後の回数（回）	120,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		痛み診療に関連する学会の集まりである「日本痛み関連学会連合（日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本頭痛学会、日本疼痛学会、日本ペインクリニック学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会の8学会）」および全日本鍼灸学会、日本鍼灸痛症学会の合計10学会から選出された委員により作成された厚生労働省研究班作成の「慢性疼痛診療ガイドライン」でも高く評価されている技術であり、多くの診療科で評価された技術である。また、当該技術は神経ブロックごとに外保連麻酔試案に掲載されており（試案コード：77040、72000等）、難易度は神経ブロックによってはB-Dと異なってくる。エビデンスも高く、国際的にも広く行われている手技であり、運動器疼痛を中心とした慢性疼痛治療において有用性は高い。また神経破壊を伴わないため合併症が少ないことも神経破壊による神経ブロックに対して優位性がある。手技には高周波発生装置が必要となるため、神経ブロックに精通した医師が行うことで安全性が保たれる。インターベンショナル治療をはじめとした多くの疼痛治療を行うペインクリニックにより構成されている日本ペインクリニック学会によって作成された「インターベンショナル痛みの治療ガイドライン」でも、PRFはその有用性の高から行うことを推奨されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	疼痛管理を専門としている医師又はその経験のある医師（神経ブロックの基準と同等）が専門的知識のもとで必要な機器を用いて行うことが必要である。	
	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）	診療報酬の神経ブロックと同様（神経ブロックごとにより難易度が異なるため、人的条件も異なってくる）。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		パルス高周波法による神経ブロックは、さまざまな慢性疼痛症候群治療の報告と200以上の出版物から、約20年間重篤な合併症は報告されておらず、安全性が高い有用な治療法となっている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	対象ではない	
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	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	42,927,250	
	その根拠	局麻薬ブロックの効果は長くても2ヵ月：年6回必要、PRFブロックは3～6ヵ月以上：年2.5回必要として、50%の症例が局麻薬のブロックからPRFに移行するとして年間コストを計算した。 （例）腕神経叢ブロック（局麻薬170点、PRF340点）症例数4,490人/月 50%がPRFに移行 局麻薬ブロックの効果は長くても2ヵ月：年6回必要→4,490人×170点×年6回＝4,579,800点 PRFブロックは3～6ヵ月以上：年2.5回必要 50%がPRFに移行、50%が局麻薬のブロック継続→（4,490人×340点×年2.5回）/2+（4,490人×170点×年6回）/2＝4,198,150点 4,579,800点－4,198,150点＝381,650点の減額 深頸神経叢ブロック（局麻薬170点、PRF340点）1,829人/月として1,865,580点－1,710,115点＝155,465点の減額 肩甲上神経ブロック（局麻薬ブロック：170点、PRF：340点）41,805人/月として42,641,100点－39,087,675点＝3,553,425点の減額 肩甲骨神経ブロック（局麻薬170点、PRF340点）8,451人/月として8,620,020点－7,901,685点＝718,335点の減額 筋皮神経ブロック（局麻薬90点、PRF340点）111人/月として59,940点－77,145点＝17,205点の増額 腋窩神経ブロック（局麻薬90点、PRF340点）692人/月として373,680点－480,940点＝107,260点の増額 正中神経ブロック（局麻薬90点、PRF340点）2,291人/月として1,237,140点－1,592,245点＝355,105点の増額 尺骨神経ブロック（局麻薬90点、PRF340点）280人/月として151,200点－194,600点＝43,400点の増額 橈骨神経ブロック（局麻薬90点、PRF340点）178人/月として96,120点－123,710点＝27,590点の増額 神経ブロックによる医療費の削減額は4,292,725点の減額（42,927,250円の減額）	
	備考	R5年6月の実績に基づき一人の患者が年6回局麻薬ブロックを施行されているとして局麻薬のブロック点数を推定した。PRFは年2.5回PRFによるブロックを施行するとし、対象患者の50%の症例が局麻薬のブロックを継続し、50%の症例がPRFに移行するとして推定した	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	高周波焼灼用装置、高周波焼灼用プローブ針、局所麻酔薬、対極板
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	日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本頭痛学会、日本疼痛学会、日本ペインクリニック学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会、全日本鍼灸学会、日本線維筋痛症学会 厚生労働行政推進調査事業補助金（慢性の痛み政策研究事業）「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」 外保連共同提案学会なし
⑭参考文献 1	1) 名称 Efficacy of suprascapular nerve blocks for management of hemiplegic shoulder pain: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者 Y. G. WANG, Y. D. FU, N. J. ZHOU, J. K. YANG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2021, 25(14), 4702-4713.
	4) 概要 片麻痺後の慢性肩痛に対し、肩甲上神経の局麻薬ブロックとPRFなど他の鎮痛法の効果を評価した8件のRCTによるシステマティックレビュー。PRFは施行1-3ヵ月後の鎮痛効果が局麻薬ブロックよりも高かった。
⑭参考文献 2	1) 名称 Effectiveness of pulsed radiofrequency treatment on cervical radicular pain: A meta-analysis
	2) 著者 Sang Gyu Kwak , Dong Gyu Lee, Min Cheol Chang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ Medicine (Baltimore). 2018, 97 (31), 173-182
	4) 概要 他の保存的治療（経口薬、理学療法、または硬膜外ステロイド注射）に反応しなかった頸椎疾患によって誘発された頸部神経根痛を対象としたPRF4件のメタアナリシスでは、PRF治療後の全体的なVASが有意に減少していたことを示した（P<.001）。フォローアップ評価時点によるサブグループ分析では、痛みはブロック後2週間、1ヵ月、3ヵ月、および6ヵ月で有意に減少していた。保存的療法に抵抗する頸部神経根症に対するPRFは、半年間の鎮痛に有効性があることが示唆された。
⑭参考文献 3	1) 名称 A randomized controlled trial of ultrasound-guided pulsed radiofrequency for patients with frozen shoulder
	2) 著者 Juan Yan, Xian-Min Zhang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ Medicine (Baltimore). 2019 Jan;98(1):e13917.
	4) 概要 3ヵ月以上遷延している凍結肩患者を対象としたRCTでは、対象群に比べて6週、12週のどの時点でも有意に痛みの軽減（VAS）、機能改善（SPADIスコア）、QOLの改善（SF-36）がみられた。
⑭参考文献 4	1) 名称 慢性疼痛診療ガイドライン
	2) 著者 厚生労働行政推進調査事業補助金（慢性の痛み政策研究事業）「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」研究班監修 慢性疼痛診療ガイドライン作成ワーキンググループ編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ 慢性疼痛診療ガイドライン、2021、P. 89-91
	4) 概要 PRFを用いた神経ブロックは、慢性疼痛を引き起こす疾患に対して短期から長期の有効性と高い安全性が示されており、選択されるべき治療として推奨されている（エビデンスレベル：B-C）。特に有用だと思われる疾患は、帯状疱疹後神経痛（PHN）、慢性関節痛（慢性肩関節痛、慢性膝関節痛）であり、神経根症、腰部椎間関節由来の痛み、特発性三叉神経痛に対しても有用な症例がある。
⑭参考文献 5	1) 名称 インターベンショナル痛みの治療ガイドライン
	2) 著者 日本ペインクリニック学会インターベンショナル治療ガイドラインワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ インターベンショナル痛みの治療ガイドライン、2024、p 52-53
	4) 概要 PRF は、頸部神経根症、帯状疱疹後神経痛（PHN）、慢性肩関節痛に対して有効性と安全性が示されている。頸部神経根症、帯状疱疹後神経痛、肩関節痛に対しては長期間の鎮痛効果と安全性が示されており、治療法として推奨されている（エビデンスレベル：B-C）。また、神経破壊が望ましくない一部のがん性疼痛や頭痛疾患に対して有用である症例もあり、その施行が推奨されている。

※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 375201

提案される医療技術名	L100にあるがL101にない神経ブロックのパルス高周波法適応(腕神経叢・深頭神経叢・肩甲上・肩甲骨・筋皮・腋窩・正中・尺骨・橈骨)
申請団体名	日本ペインクリニック学会

※ 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))
高周波焼灼用プローブ針(ボール針RF(電極付)/焼灼術用プローブ(麻酔用滅菌済み穿刺針)/株式会社トップ)	22900BZX00021000	2017/6/11	顔面痛、頸部痛、腰痛等からの慢性疼痛治療を目的とした神経ブロック手技において、焼灼術用電気手術ユニットで発生させた電流を疼痛部位の神経細胞に供給するために使用すること。または、注射筒を用いて局所麻酔薬や神経破壊薬等を疼痛部位の神経細胞に注入するために使用すること。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。
ボール針(高周波熱凝固用)、電磁波凝固療法用針、株式会社トップ	220AABZX00308000	2016/12/25	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。
トッブリージョンジェネレーターTLG-10、焼灼術用電気手術ユニット、株式会社トップ	22600BZX00286000	2016/12/25	顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛治療の為、疼痛部位の神経細胞に高周波電流を供給し、神経細胞を加温・凝固させるために使用する。		※現在、包括算定医療機器(A1)扱いである。

【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

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		375202	
提案される医療技術名		椎間板内酵素注入療法に対する施行医師技術の適応拡大	
申請団体名		日本ペインクリニック学会	
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	ペインクリニック
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	椎間板内酵素注入療法に対する施行医師技術の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		134-4	
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）	○	
	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）	椎間板内酵素注入療法は適正使用ガイドを遵守し施行されるが、適正使用ガイドに日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会、日本ペインクリニック学会と日本IVR学会の施設・医師要件が明記されている。診療報酬上での施設基準では、整形外科と脳神経外科、その関係学会は日本脊椎脊髄病学会と日本脊髄外科学会に限定され、齟齬が生じている。施設基準・関係学会に日本ペインクリニック学会と日本IVR学会を加えていただきたい。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	適正使用ガイドが、PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）の承認・合意のもと、さらに2024年2月に新たに改訂され公表（※）された。日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会、日本ペインクリニック学会と日本IVR学会の施設・医師要件が、改訂され明記されており、依然、齟齬が生じ臨床の現場で混乱が生じている。（※ https://medical-pro.kaken.co.jp/product/hernicore/documents/1HER066_hernicore_tekisei202407.pdf 概要図資料）		

【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）：71,996円 外保連試案2024掲載ページ：58-59 外保連試案ID（連番）：S93-0097750 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：15 （ここまで） 椎間板内酵素注入療法（K134-4）は、保存療法で十分な効果が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアに対し、コンドリアーゼを責任椎間板に注入することで内圧を低下させ神経根症状を軽減させる治療法であり、診療報酬で適正使用ガイドを遵守して実施した場合に限り算定すると明記されている。コンドリアーゼの適正使用ガイドは、2019年にPMDAが、安全情報を基に日本脊椎脊髄病（JSSR）学会、日本脊髄外科（NSJ）学会、日本ペインクリニック学会（JSPC）と日本インターベンショナルラジオロジー（IVR）学会の4学会の医師・施設要件を承認し、厚生労働省医療課に連絡のうえで公表されている。一方、診療報酬上の施設基準では、整形外科・脳神経外科、また関係学会でJSSR学会とNSJ学会のみと限定されている。2024年に新たに適正使用ガイドが改訂されたが、依然、齟齬があり、臨床の現場で混乱が生じている。ペインクリニック外来において腰椎椎間板ヘルニアの患者を診察・治療することは多く、以前から投薬治療のみならず種々の神経ブロック治療などの保存治療が行われている。それでも効果が不十分な患者において「椎間板内酵素注入療法」が選択されるが、ペインクリニック専門医が施行することで、この段階的な治療が一連の流れとして確実に行われていくことが可能であり、このことは患者にとって有用となり得る。日本ペインクリニック学会（JSPC）では、適正使用ガイドの医師要件であるセミナーはすでに2020年から現在まで6回開催しており、2025年2月までに医師要件を満たした専門医は52名となっている。また2018年から2024年11月30日までに椎間板内酵素注入療法をペインクリニック医が行えた6施設426症例の患者では、有効以上42%、微効以上では72%となっており、効果判定ができた400症例での有害事象は3.25%（アレルギーや腰痛など）となり、緊急手術へ移行した症例は認めなかった（学会HP掲載 https://www.jspc.gr.jp/doc/?h=8da89bb37496bf00aad92d00c430be55）。ペインクリニック医は以前から椎間板穿刺等、透視を用いた神経ブロックは多く施行しており、安全に確実に施行できることは確認できている。2026年診療報酬改定：厚生労働省医療課から通知されている施設基準に麻酔科（ペインクリニック）と放射線科を併記し、関係学会に日本ペインクリニック学会（JSPC）と日本インターベンショナルラジオロジー（IVR）学会を追加していただきたい。
------------------------------	--

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		現在の診療報酬上では、椎間板内酵素注入療法（K-134-4）は、適正使用ガイドを遵守して実施した場合に限り算定する（令6保医発0305・4）。 施設基準： (1) 整形外科又は脳神経外科を標榜している保険医療機関である。 (2) 整形外科又は脳神経外科について10年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 (3) 緊急手術が可能な体制を有している。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携（当該連携について、文書による契約が締結されている場合に限る）により、緊急事態に対応するための体制が整備されている場合には、この限りではない。 (4) 椎間板内酵素注入療法を行うに当たり関係学会より認定された施設である。 (5) 病床を有している。 「関係学会より認定された施設」とは、現時点では日本脊髄椎骨椎病学会および日本脊髄外科学会が認定した施設を指す（通知令2.3.31）となっている。この点が適正使用ガイドと異なっており齟齬が生じている。
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		134-4
医療技術名		椎間板内酵素注入療法
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	椎間板内酵素注入療法233症例の整形外科医の検討で1年後の有効率は74.4%、有害事象は6.4%と報告されている（参考文献1）。先述したが、日本ペインクリニック学会専門医が施行した426症例の患者では、効果を認めたのは72%、内400症例での有害事象は3.25%（アレルギーや腰痛など）で、緊急手術へ移行した症例は認めなかった（学会HP掲載 https://www.jspc.gr.jp/doc/?h=8da89b637496bf00aad92d00c430be55 ）。また日本ペインクリニック学会研修施設/代表専門医を対象とした2024年度有害事象調査（学会内資料）において椎間板内酵素注入療法は30症例、椎間板内高周波熱凝固法など他の椎間板治療は計181症例と報告され、安全に施行されていることが確認されている。したがって日本ペインクリニック学会専門医での施行について手技的にも、また安全性からも問題ないと考えられる。また椎間板内酵素注入療法は、手術療法と比較し低侵襲で入院期間も短く、早期の職場復帰が期待でき、医療費を抑えられることが指摘されている（参考文献2）。ペインクリニック外来に椎間板ヘルニア患者が紹介されることは多く、神経ブロック療法や投薬治療など手術療法以外の保存的治療が行われており、その一連の治療計画の中に椎間板内酵素注入療法が参画することは、腰椎椎間板ヘルニア患者の治療に大きく寄与でき、手術療法となる患者は減じ、結果的に経済的であると考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） ① C07：椎間板内コントリアーゼ注入は腰椎椎間板ヘルニアに有用か？ 第2章 部位別のインターベンショナル治療法 V. 腰下肢 3. 椎間板内治療 推奨度：2（することを弱く推奨【提案する】）、エビデンスレベル：B（中） 『インターベンショナル痛みの治療ガイドライン 非がん性疼痛とがん性疼痛』 編）日本ペインクリニック学会インターベンショナル痛み治療ガイドライン作成ワーキンググループ、文光堂、2024年、p.145-148 ② II-27 椎間板内治療 E. 椎間板内酵素注入療法（コントリアーゼ） 適応疾患、手技、施行上の注意点、合併症について記載 『日本ペインクリニック治療指針 改訂第7版』 編）日本ペインクリニック学会治療指針検討委員会 文光堂、2023年、p.87-89 ③ CQ E-2：椎間板内治療は慢性疼痛に有用か？3) 腰椎椎間板ヘルニアに対する椎間板内コントリアーゼ注入 推奨度なし、エビデンス総体の総括：C 有用性や安全性にエビデンスの蓄積が望まれる。慢性疼痛診療ガイドライン 監修 厚生労働行政推進調査事業費補助金「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」研究班 編）慢性疼痛診療ガイドライン作成ワーキンググループ 日本ペインクリニック学会 他9学会 真興交医書出版部 2021, p103-105
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年 社会医療診療行為別統計6月分から椎間板内酵素注入療法は、331件となっており、令和4年は356件で平均344件とし、年間4,128件となる。適正使用ガイドに準じた医師要件を満たした医師は、現在52名で施設要件も満たし実際に施行する医師をその50%と仮定すると約25人となり、その医師が年間3～5症例に施行したと仮定すると75～125症例の増加となる。一方、日本ペインクリニック学会研修施設／代表専門医を対象とした2024年度有害事象調査（学会内資料）において椎間板内酵素注入療法は30症例であり、2倍としても60症例である。これらの情報を総合的に考慮し、90症例増加と想定し、4,218症例と仮定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,128
	見直し後の症例数（人）	4,218
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,128（この治療は1回/人と定められている）
	見直し後の回数（回）	4,218
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）		日本ペインクリニック学会では、以前から椎間板高周波熱凝固法、椎間板パルス高周波法、透視下椎間板治療のみならず、DiscFXやLDiS0を用いた椎間板摘出術の椎間板治療も行われている。その他に椎間板穿刺経路で施行する透視下神経ブロック（腹腔神経叢ブロック、上下腹神経叢ブロックなど）も多く施行されている。またIVR学会においても椎間板に針を進めて治療等を行う経皮的椎体形成術や骨生換等が行われている。即ち、専門医であれば技術的に問題ないと考えられる。さらに適正使用ガイドの医師要件（JSPC学会、JSIR学会）で提示されているセミナー受講は、2020年から開催しており、椎間板内酵素注入療法に対する教育も行われ継続している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本脊髄椎骨椎病学会（JSSR）・日本脊髄外科学会（NSJ）
	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）	日本脊髄椎骨椎病学会（JSSR） ①日本脊髄椎骨椎病学会指導医・その指導下にある医師、もしくは本剤の治験に参加した医師 ②椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師 日本脊髄外科学会（NSJ） ①日本脊髄外科学会指導医もしくは認定医 ②椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師 日本ペインクリニック学会（JSPC） ①日本ペインクリニック学会ペインクリニック専門医 ②透視下神経ブロックの経験が50例以上（椎間板穿刺の経験を10例以上含む）ある医師 ③学会が指定するセミナーを受講した医師 日本IVR学会（JSIR） ①日本IVR学会IVR専門医 ②透視下穿刺術の経験が50例以上ある医師 ③学会が指定するセミナーを受講した医師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記は、PMDA合意のもと2024年2月に改訂・公表された適正使用ガイドである。現行の診療報酬上の施設基準と異なっているため変更をお願いしたい。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	施設基準・関係学会の要件の拡大要望であり、新設・増点の要望ではないため。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	23,968,350円	
	その根拠	社会医療診療行為別統計6月審査分から、椎間板内酵素注入療法は令和5年が331件、令和4年は356件であった。椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術は、令和5年が2,632件、令和4年が2,517件であった。これらのデータから月平均を算出すると、椎間板内酵素注入療法は344件、椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術は2,575件となり、年間では、椎間板内酵素注入療法は4,128件、椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術は30,900件が施行されると推定した。 先述の「④普及性の変化」から、椎間板内酵素注入療法は年間4218件と90件の増加が予想される。また椎間板内酵素注入療法施行233名中9.9%は手術に移行したとの報告（参考文献1）から、9件（90×0.099）は椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術をうけると推測した。このため椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術は90件が減少する一方で、椎間板内酵素注入療法施行件数のうち9件は手術になると見込まれるため、最終的には81件の純減となる。したがって椎間板摘出術および内視鏡下椎間板摘出術の年間施行件数は30,819件と仮定した。椎間板内酵素注入療法は53,500円、椎間板摘出術（K-134の4術式）は153,100～401,800円と内視鏡下椎間板摘出術（K-134-2の2術式）は303,900と756,000円で平均355,350円とすると椎間板内酵素注入療法は90件×53,500＝4,815,000円の増加、椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術は81件×355,350＝28,783,350円の減少となる。よって年間23,968,350円のコスト削減が予想される。 さらに、椎間板内酵素注入療法は外来または1泊で施行可能であるが、他の椎間板摘出術や内視鏡下椎間板摘出術では、1泊から7泊程度の入院費が必要となるためこの試算に入院料を加えるとさらに大きな予算削減が期待できる。□	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		連名要望学会のみ。	
⑭参考文献 1	1) 名称	Age-specific Comparative Clinical Outcomes of Chemonucleolysis with Condoliase versus Microendoscopic Discectomy in Patients with Lumbar Disc Herniation	
	2) 著者	Banno T, Takahashi T, Fujii S, Sakaeda K, Takahashi Y, Watanabe K, Sakaki K, Arai Y, Takano Y, Eguchi Y, Taniguchi Y, Maki S, Aoki Y, Yamada H, Kaito T, Hiraizumi Y, Yamagata M, Nakamura M, Haro H, Ohtori S, Hirai T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine Surg Relat Res. 2025 Oct 29;9(2):251-257. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40223844/	
	4) 概要	合計345人の患者（コンドリアーゼ群、n=233、MED群、n=112）が登録された。1年後の有効率はコンドリアーゼ群74.4%、MED群74.6%であった。コンドリアーゼ群の9.9%が手術移行し、MED群の4.5%が再発により再手術となった。有害事象はコンドリアーゼ群15例（6.4%）に認められ、発疹6例、下肢痛7例、腰痛7例であった。アナフィラキシーショックや神経学的後遺症は認められなかった。MED群では、7例（6.3%）に外科的合併症が発生し、偶発的尿路切開が4例、血腫が3例であった。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Cost-effectiveness analysis of intradiscal condoliase injection vs. surgical or conservative treatment for lumbar disc herniation	
	2) 著者	Shu Takaki, Hiroshi Miyama & Motoki Iwasaki	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JOURNAL OF MEDICAL ECONOMICS 2023, VOL. 26, NO. 1, 233-242 https://doi.org/10.1080/13696998.2023.2173465	
	4) 概要	医療経済的な観点から検討したコンドリアーゼ治療の費用対効果分析を行った。コンドリアーゼ治療の有効率を 72%とし、残り 28%は 13 週後に後方椎間板摘出術（通常法もしくは内視鏡下）を行ったと仮定して分析を行い、外科的治療を行う場合はまずコンドリアーゼ治療を行ったほうが経済的であることを報告した。外科的治療を行わない場合でも保存加療と比較して費用対効果が高かった。	
⑭参考文献 3	1) 名称	CQ7:椎間板内コンドリアーゼ注入は腰椎椎間板ヘルニアに有用か？ 第2章 部位別のインターベンショナル治療法 V 腰下肢 3. 椎間板内治療 CQ7	
	2) 著者	編）日本ペインクリニック学会インターベンショナル痛み治療ガイドライン作成ワーキンググループ	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	インターベンショナル痛みの治療ガイドライン 非がん性疼痛とがん性疼痛 文光堂 2024, p145-148	
	4) 概要	推奨度:2 することを弱く推奨（提案する） エビデンスレベル：B（中）	
⑭参考文献 4	1) 名称	II-27 椎間板内治療 E. 椎間板内酵素注入療法（コンドリアーゼ）	
	2) 著者	編）日本ペインクリニック学会治療指針検討委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ペインクリニック治療指針 改訂第7版 文光堂 2023, p87-89	
	4) 概要	適応疾患、手技、施行上の注意点、合併症について記載。	
⑭参考文献 5	1) 名称	CQ E-2：椎間板内治療は慢性疼痛に有用か？ 3) 腰椎椎間板ヘルニアに対する椎間板内コンドリアーゼ注入	
	2) 著者	編）慢性疼痛診療ガイドライン作成ワーキンググループ 日本ペインクリニック学会、全日本鍼灸学会、日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本頭痛学会、日本線維筋痛症学会、日本疼痛学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛診療ガイドライン 監修 厚生労働行政推進調査事業費補助金「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」研究班 真興交易医書出版部 2021, p103-105	
	4) 概要	推奨度なし、エビデンス総体の総括：C 有用性や安全性にエビデンスの蓄積が望まれる。	

※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

375202

提案される医療技術名	椎間板内酵素注入療法に対する施行医師技術の適応拡大
申請団体名	日本ペインクリニック学会

※ 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

椎間板内酵素注入療法に対する施行医師技術の適応拡大

椎間板内酵素注入療法(K134-4)は施設基準が設定されており、整形外科と脳神経外科に限定され、その関係学会は日本脊椎脊髄病学会と日本脊椎外科学会となっている。一方、この技術は適正使用ガイドを遵守して実施されるが、適正使用ガイドでは上記学会に加えて日本ペインクリニック学会と日本IVR学会の医師・施設要件が明記され矛盾・齟齬が生じている。施設基準・関係学会に日本ペインクリニック学会と日本IVR学会を加えていただきたい。

「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて」
(保医発0304第3号)

第57の12 椎間板内酵素注入療法

1 椎間板内酵素注入療法に関する施設基準

(1)整形外科又は脳神経外科を標榜している保険医療機関であること。

(2)整形外科又は脳神経外科について10年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。

(3)緊急手術が可能な体制を有していること。ただし、緊急手術が可能な保険医療機関との連携（当該連携について、文書による契約が締結されている場合に限り。）により、緊急事態に対応するための体制が整備されている場合は、この限りではない。

(4)椎間板内酵素注入療法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。

(5)病床を有していること。

2 届出に関する事項

(1)椎間板内酵素注入療法に係る届出は、別添2の様式50の7を用いること。

(2)関係学会より認定された施設であることを証する文書の写しを添付すること。

疑似解釈Q&A

関係学会と認定された施設とはどの学会？

→現時点では、日本脊椎脊髄病学会及び日本脊椎外科学会を指す

通知1

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」
(令和2年3月31日 保医発0304第1号)

K134-4 椎間板内酵素注入療法

「適正使用ガイドを遵守して実施した場合に限り算定する。」

適正使用ガイド；PMDAより承認、2024年2月に改訂承認公表

日本脊椎脊髄病学会（JSSR）	
医師要件	① 日本脊椎脊髄病学会指導医、その指導下にある医師、もしくは本剤の治験に参加した医師 ② 椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術 50 例以上の経験がある医師
施設要件	① X 線透視設備（C-アームなど）があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ② ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③ 緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設 ④ 入院設備がある施設
日本脊椎外科学会（NSJ）	
医師要件	① 日本脊椎外科学会指導医もしくは認定医 ② 椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術 50 例以上の経験がある医師
施設要件	① X 線透視設備（C-アームなど）があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ② ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③ 緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設 ④ 入院設備がある施設
日本ペインクリニック学会（JSPC）	
医師要件	①日本ペインクリニック学会 ペインクリニック専門医 ②透視下神経ブロックの経験が50例以上（椎間板穿刺の経験を10例以上含む）ある医師 ③学会が指定するセミナーを受講した医師
施設要件	①X線透視設備（C-アームなど）があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ②ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③「日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊椎外科学会指導医または認定医のいる施設で院内連携ができる施設」または「緊急時に脊椎手術ができるもしくは脊椎手術ができる施設と連携している施設」 ④入院設備がある施設
日本インターベンショナルラジオロジー学会（日本 IVR 学会、JSIR）	
医師要件	① 日本 IVR 学会 IVR 専門医 ② 透視下穿刺術の経験が 50 例以上ある医師 ③ 学会が指定するセミナーを受講した医師
施設要件	① X 線透視設備（C-アームなど）があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設 ② ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③ 「日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊椎外科学会指導医または認定医のいる施設で院内連携ができる施設」または「緊急時に脊椎手術ができるもしくは脊椎手術ができる施設と連携している施設」 ④ 入院設備がある施設

https://medicalpro.kaken.co.jp/product/hernicore/documents/IHER066_hernicore_tekisei202407.pdf

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		375203	
提案される医療技術名		ヒッチコック療法	
申請団体名		日本ペインクリニック学会	
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		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		L	
診療報酬番号		100	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		くも膜下腔に穿刺し、10%高張食塩水を少量パンピングして、鎮痛を得る方法。麻痺を伴うため、現在は全くおこなわれていない。安全性にも問題がある療法であるため削除をお願いしたい。	
文字数： 87			
再評価が必要な理由		他の神経ブロックなどで鎮痛を得られる方法があるため またヒッチコック療法では麻痺を伴うことが高頻度であり、安全性にも問題があるため	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		外保連麻酔試案には記載なし 対象患者に対しては腰部交感神経節ブロックが行われるため、現在ほとんど施行されていないため削除が妥当と考えられる。	
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		・下肢CRPS（複合性局所疼痛症候群）・血流障害患者 ・交感神経節に薬物を注入する手技 ・現在の診療報酬上はL100 570点が算定できる	
診療報酬区分（再掲）		L	
診療報酬番号（再掲）		100	
医療技術名		ヒッチコック療法	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在国内で施行されていないため	
	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		施行されていない	
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）	0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）	0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）		現在はおこなわれていない	
・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		現在はおこなわれていない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	570	
	見直し後	削除	
	その根拠	現在はおこなわれていない	
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		
	技術名		
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	現在はおこなわれていない	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

375203

提案される医療技術名	ヒッチコック療法
申請団体名	日本ペインクリニック学会

※ 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		376101	
提案される医療技術名		鼠径ヘルニア手術(ロボット支援下)	
申請団体名		日本ヘルニア学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	13外科	
	関連する診療科（２つまで）	18消化器外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	鼠径ヘルニア手術(ロボット支援)	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		内視鏡手術用支援機器（ロボット）を用いて、鼠径ヘルニアを治療（腹膜前腔の剥離、メッシュで修復）する医療技術。	
文字数：55			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）		本邦の腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術は、第17回日本内視鏡外科学会アンケート調査によると、2023年には27,497例と増加傾向である。一方で、後進を指導するにたる技量を問う日本内視鏡外科学会技術認定制度のヘルニア領域における合格率は、平均24%で、他の領域に比べて低く、高い鏡視下技術が必要である。鼠径ヘルニア修復術は汎用手術であり、多くの外科医が治療に携わるため、これまでから、腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術の標準化、安定化ならびに治療成績の向上が議論されてきた。当該手術は、腹腔鏡の技術的課題を解決するため、早期に保険収載されることで、国内で広く、患者への多大な寄与が実現できる。	
文字数：289			

【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		成人鼠径ヘルニア	
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、内視鏡手術用支援機器（ロボット）の多関節機能、高解像度3D画像、手振れ防止機能などを用いて、腹部に3か所、主に8mmポートを留置して、術者自らカメラ操作を行い、腹膜前腔の剥離とメッシュ修復を行う（手術時間約120分。実施頻度は1人1回で、治療期間は約3日間）。	
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	①634 ②633 5	
	医療技術名	①腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術（両側） ②ヘルニア手術 鼠径ヘルニア	
既存の治療法・検査法等の内容	①全身麻酔下に、腹腔鏡を用いて、腹部に3か所、5-12mmのポートを留置して、カメラ助手と共に、腹膜前腔の剥離とメッシュ修復を行う。		
	②様々な麻酔管理の下、鼠径部を4-5cm切開し、ヘルニア嚢の処置を行い、助手とともにメッシュ修復を行う		
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		①ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の治療成績について 鼠径部切開法との比較において、術後合併症の発生頻度、入院期間、再入院率は低い。腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術との比較では、術後合併症の良好な臨床成績を示す一定の報告（複雑な症例や再発、肥満症例）がある。腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術は、再発率から手技に習熟した外科医が行うことがInternational Guidelinesで推奨されているが、腹腔鏡の技術的な克服にロボット支援手術が有用であることを示す報告がある。 ②ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の術後疼痛や有用性について 鼠径部切開法と比較して、術後急性期疼痛は少ない、腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術と比較して、固定用組織ステープルを使用しない手術の実現やポート部損傷が減少するため、急性期疼痛は少ない可能性がある。 慢性疼痛についてのそれぞれの術式と比較したエビデンスはないが、鼠径ヘルニア治療においては、術後急性疼痛は慢性疼痛に発展する可能性が高いことが分かっている。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果		①参考文献1、2、3を参照。その他の研究結果を下記に示す。 ・ロボット支援手術は鼠径部切開法より、術後合併症リスクが低い（Risk difference - 0.09, 95% CI [- 0.13, - 0.056]）、入院期間も有意に短い（Ratio 0.53, 95% CI [0.45, 0.62]）とする報告（Surg Endosc. 2021 Dec;35(12):7209-7218） ・術後30日以内の合併症は鼠径部切開法よりロボット支援手術で有意に少ない（7.7% vs 4.4%, p=0.047）。（Hernia. 2018 Oct;22(5):827-836） ・臍部の創感染は腹腔鏡手術（3%）がロボット支援手術（0%）より有意に多い。（BJS Open. 2021 Jan 8;5(1):zraa046） ・鼠径ヘルニア修復術の解剖と手術に高いレベルで精通している十分な低侵襲手術のフェローシップトレーニングを受けたヘルニア外科医における、腹腔鏡手術とロボット支援手術との無作為化臨床パイロット試験で、術後1週間、1カ月時点での創感染、再入院率、疼痛、QOLで有意差はない。（JAMA Surg. 2020 May 1;155(5):380-38） ・手術時間において研修医が指導下に執刀と指導医が執刀を比較。平均コンソール時間に差はなく（73.3±18.4 vs 67.3±29.9分, p=0.44）、合併症発生率も差がない（11.1 vs 2.0%, p=0.11）。鼠径部切開法への移行、再手術率にも差はない。ロボット支援手術は手術経験の影響はない。（J Robot Surg. 2018 Sep;12(3):487-492） ②参考文献3、4を参照。その他の研究結果を下記に示す。 ・腹腔鏡手術とロボット支援手術の痛みについて比較。回復時のVAS疼痛スコアの平均値（2.5 vs 3.8）と回復室滞在時間（109.1 vs 133.5分）は、ロボット支援手術の方が有意に少なかった。（J Robot surg. 2016;10:239-44）
	2b		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	learning curveは43例という報告がある。（CQ 20-2、鼠径部ヘルニア診療ガイドライン2024）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3,161	
	国内年間実施回数（回）	3,161	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
2023年度 National Clinical Database (NCD) 年次報告書によると、「鼠径ヘルニア手術」および「腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術（両側）」の実施件数はそれぞれ82,669件/年、63,234件/年であった。日本内視鏡外科学会の第16回集計結果報告では、胃癌・直腸癌に対するロボット支援手術が保険適応となった2018年と2019年のデータは下記のとおりである。 ●2018年、ロボット支援下幽門側胃切除749件（内視鏡手術の8.3%）に行われた。ロボット支援下胃全摘術147件（内視鏡手術の8%）、ロボット支援下高位前方切除術139件（内視鏡手術の3.5%）、ロボット支援下低位前方切除594件（内視鏡手術の8.9%）、ロボット支援下直腸切除術207件（内視鏡手術の1.5%）であった。 ●2019年、ロボット支援下幽門側胃切除1283件（内視鏡手術の14%）に行われた。ロボット支援下胃全摘術264件（内視鏡手術の14.8%）、ロボット支援下高位前方切除術357件（内視鏡手術の8.3%）、ロボット支援下低位前方切除1536件（内視鏡手術の21%）、ロボット支援下直腸切除術461件（内視鏡手術の3%）であった。 これらのデータの平均は、内視鏡手術の約5%程度であり、当該手術の年間対象患者は、腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術63,234件×0.05=3,161件となる。			
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）			
日本ヘルニア学会では、現在のところ、ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術は保険診療に位置づけられていない新規の医療技術であることから、施行する施設は導入プロセスを日本ヘルニア学会倫理委員会に報告することを要望している。術者は、ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の実施において、鼠径部切開法や腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術や内視鏡手術用支援機器（ロボット）の使用についての広い知識と経験が必要である。そのため、2023年7月より開始される教育セミナー受講や鼠径部ヘルニアの実際の執刀経験をベースに、鼠径部ヘルニア修練医の資格を新たに創設した。、幅広い鼠径部ヘルニアの知識の習得した外科医によって実施することとしている。また、保険収載後の安全性の評価のために、症例登録のレジストリーについても原案を作成した。			
・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）	・外科又は消化器外科を標榜している。 ・鼠径部ヘルニア手術に関し、関連学会が定める施設要件を満たす十分な症例経験および術者経験を有する。 ・緊急手術が実施可能な体制が整備されている。 ・常勤の臨床工学士が1名以上配置されている。	
	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）	・鼠径部ヘルニア手術について専門の知識を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 ・内視鏡手術用支援機器を用いた手術を実施可能な常勤の医師が1名以上配置されている。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・日本ヘルニア学会、日本消化器外科学会、日本内視鏡外科学会から示されている指針を遵守する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			
当該手術の合併症頻度は、全体で0.67%、30日以内の再入院率0.84%と米国のnational data baseで報告されている（参考文献1）。本邦からの既報として、単施設報告で、腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術と比較して、推定出血量、術後入院期間、術後疼痛を含む周術期因子には差がなく、介入が必要な慢性疼痛はなかった（参考文献5）。その他の単施設報告にも、安全に実現可能（Ann Gastroenterol Surg. 2020 Jun 4;4(4):441-447）や手術手技の習得の目安は、37病変で安全に施行できる（Ann Gastroenterol Surg. 2021 Dec 14;6(3):454-459）とするものがある。これらの結果を踏まえ、本邦でも後ろ向き多施設コホート研究（12施設、307例）を実施した。術中合併症0.3%（下腹壁動脈損傷1例のみ）、術後合併症としては、血腫0.65%（2例）、穿孔を要した漿液腫1.3%（4例）、SSI 0.32%（1例）、予定外の再入院は0例で、安全な導入ができ、結果について論文投稿の準備中である（添付資料1）。また、多施設（18施設）で前向き研究（109例）を行い、症例登録が終了した。集計結果は別紙のとおりであり、安全性や合併症は、現在のところ問題はない（添付資料2）。			
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）	66,650	
	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）：666,500円 外保連試算2024掲載ページ：232-233 外保連試算ID（連番）：S92-0232710 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：3 その他：1 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	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)	138,104,090	
	その根拠	年間対象患者数 3,161件が腹腔鏡手術からロボット手術に移行すると予想される。予想年間医療費＝(妥当と思われる診療報酬点数) 66,650×(予想される年間対象患者数) 3,161×(年間実施回数) 1, 減少すると予想される医療費－(鼠径ヘルニア手術(腹腔鏡下)の診療報酬点数) 22,960×(予想される年間対象患者数) 3,161となり、上記予想影響額となる。	
	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)		da Vinci Surgical System (添付1-5)	
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: メディケアに収載。DRGコードを用いて算定。Complexity, comorbiditiesに応じて算定額が変動 英: NHS (National Health Service)に収載。HRGコードを用いて算定。CCスコア(complications and comorbidities score)に応じて算定額が変動 仏: CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux) コードを用いて算定。重症度に応じて4段階に分類 独: G-DRG (German Diagnosis Related Groups) コードを用いて算定 蘭: 診断治療群 DBC (Diagnose Behandelings Combinatie)コードを用いて算定 添付資料3あり	
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		外保連共同提案学会名: 日本消化器外科学会(内藤剛/江口英利/寺島雅典)	
⑮参考文献1	1) 名称	Minimally invasive inguinal hernia repair is superior to open: a national database review	
	2) 著者	B Pokala, P R Armijo, L Flores, D Hennings, D Oleynikov	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hernia. 2019;23:593-599	
	4) 概要	Vizient clinical databaseを用いたコホート研究。2013年から2017年にかけて鼠径部切開法2,413例、腹腔鏡手術540例、ロボット支援手術594例が行われた。全体の合併症はそれぞれ、3.85% vs 4.44% vs 0.67%とロボット支援下手術が最も少なかった(p<0.05)。創感染は鼠径部切開法で8.33%で有意に高頻度であった(腹腔鏡手術 0.56%、ロボット支援手術 0%)。入院期間は鼠径部切開法で3.6日で有意に延長していた(腹腔鏡手術 2.2日、ロボット支援手術 1.8日)。30日再入院率は鼠径部切開法(3.6%)が、ロボット支援手術(0.8%)で有意に高かった。ロボット支援下手術は他の術式と比較してアウトカムが改善していた。	
⑮参考文献2	1) 名称	Robotic inguinal hernia repair: systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	Amjad Qabbani, Omar M. Aboumarzouk, Tamer ElBakry, Abdulla Al-Ansari, Mohamed S. Elakkad	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ANZ J Surg 2021; 21. doi: 10.1111/ans.16505	
	4) 概要	ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術(R-TAPP)のシステマティックレビューおよびメタアナリシス(合計8987例)。R-TAPPは、平均手術時間 90.8分、合併症発生率 10.1%(疼痛 2.8%、尿閉 2.8%、感染 0.4%、漿液腫 3%、その他 1%)、再発率 1.2%、再入院率 1.6%であった。R-TAPPは切開法と比較して手術時間は有意に長い、再入院率が有意に少なかった。合併症発生率、術後疼痛、再発率に差は認めなかった。また、R-TAPPはL-TAPPと比較して、手術時間は有意に長い、合併症発生率が有意に少なかった。術後疼痛、再発率、再入院率に差は認めなかった。	
⑮参考文献3	1) 名称	Current status and future perspectives of robotic inguinal hernia repair	
	2) 著者	Saito T, Fukami Y, Kurahashi S, Yasui K, Uchino T, Matsumura T, Osawa T, Komatsu S, Kaneko K, Sano T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Today. 2022;52(10):1395-1404	
	4) 概要	全世界で5500台以上のda Vinci Surgical System (DVSS) が導入されるとともに、アメリカでは、鼠径ヘルニアを含めた一般外科領域に対するロボット手術は急速に増加している。しかし、米国以外ではいくつかの先進的な施設でしか行われていない。その理由は、鼠径ヘルニアのロボット支援手術の利点が、開腹法や腹腔鏡手術と比較し、まだ明らかになっていないためである。ロボットによる鼠径ヘルニア修復術の安全性と実現可能性は、いくつかのレトロスペクティブな研究などで示されている。しかし、当該手術におけるロボット手術の優位性を裏付ける確たる証拠は報告されていない。さらには、ロボットによる鼠径ヘルニア修復術の長期的な臨床経過もはっきりしていない。とはいえ、ロボット手術は、手首を使った器具の使用、震動フィルタリング、高解像度の3D画像など、この技術の利点である機能を最適化すれば、従来の腹腔鏡手術の欠点を克服できる可能性がある。ロボットによる鼠径ヘルニア修復術の潜在的な利点については、いくつかの研究で議論されてきた。その中には、疼痛の軽減が可能であること、再発や局所的な合併症の発生率が減少すること、従来の腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術と比較してロボットアプローチの学習曲線が獲得しやすいことなどが含まれる。本レビューでは、鼠径ヘルニアに対するロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の現状を紹介し、問題点を議論する。	
⑮参考文献4	1) 名称	Current trends and outcomes for unilateral groin hernia repairs in the United States using the Abdominal Core	
	2) 著者	Diego L Lima, Raquel Nogueira, Rebeca Dominguez Profeta, Li-Ching Huang, Leandro Totti Cavazzola, Flavio	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery. 2024;175(4):1071-1080. doi: 10.1016/j.surg.2023.11.033.	
	4) 概要	2015~2022年にACHQCへ前向き登録された成人選択的片側鼠径ヘルニア14,320例を後方視的に解析し、ロボット支援下TAPP(R-TAPP)を腹腔鏡TAPP・腹腔鏡TEP・鼠径部切開法と比較した。傾向スコアマッチング後は各術式1,598例(計6,392例)を抽出し、30日再入院・再手術・SSIに各術式で差はなく、肥満例ではR-TAPPが手術部位合併症4%・漿液腫2%と最も低率であった。1年再発率もR-TAPPが有意差はないが他術式を下回り、良好な傾向を示す術式であることが示された。	
⑮参考文献5	1) 名称	Comparison of short-term outcomes of robotic and laparoscopic transabdominal peritoneal repair for unilateral inguinal hernia: a propensity-score matched analysis	
	2) 著者	Okamoto N, Mineta S, Mishima K, Fujiyama Y, Wakabayashi T, Fujita S, Sakamoto J, Wakabayashi G	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hernia 2023 https://doi.org/10.1007/s10029-022-02730-7	
	4) 概要	【目的】ロボット支援下(R-TAPP)と腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術(L-TAPP)の周術期成績を比較することを目的とした。【方法】片側鼠径ヘルニアのためにR-またはL-TAPPを受けた患者で、傾向スコアマッチングを行い解析した。R-TAPPではラーニングカーブを評価した。【結果】各群には80名の患者が含まれ、R-TAPPがL-TAPPより10分長かった(p=0.087)が、コンソール/腹腔鏡下時間は同様であった(67分および66分、p=0.71)。内鼠径ヘルニアではR-TAPPの剥離時間はL-TAPPよりも短かった(17分および27分、p=0.056)。推定出血量、術後入院期間、術後疼痛を含む周術期因子には差がなく、介入が必要な慢性疼痛はなかった。R-TAPPで手術時間がプラトーに達するために必要な症例数は7~10例であった。【結論】R-TAPPは安全に導入され、周術期成績はL-TAPPより劣っていないことが示唆された。迅速なラーニングカーブは、R-TAPPの早期標準化に寄与する可能性がある。	

※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 376101

提案される医療技術名	鼠径ヘルニア手術(ロボット支援下)
申請団体名	日本ヘルニア学会

※ 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 SP 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	30400BZX00220000	2022/11/1	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。	該当なし	該当なし
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	2012/10/18	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。	該当なし	該当なし
da Vinci 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	22100BZX01049000	2009/11/18	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。	該当なし	該当なし
da Vinci Si 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	22400BZX00387000	2012/10/18	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。	該当なし	該当なし
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	2015/3/30	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。	該当なし	該当なし
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)	
特になし					

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

【医療機器について】名称：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 薬事承認番号：23000BZX00090000 収載年月日：2018年4月4日 薬事承認上の使用目的、効能または効果：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。名称：da Vinci SP 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 薬事承認番号：30400BZX00220000 収載年月日 2022/9/22 薬事承認上の使用目的、効能又は効果：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。【その他の医療機器】EndoWrist インストゥルメント、EndoWrist モノポーラインストゥルメント、EndoWrist バイポーラインストゥルメント、EndoWrist ステープラーシステム、da Vinciシリーズ 高周波手術装置、da Vinci シリーズエンドスコープ、da Vinci シリーズイルミネータ、da Vinci シリーズ HDカメラコントロールユニット、da Vinci シリーズカニューラ

概要図イメージ「鼠径ヘルニア手術(ロボット支援)」について

【医療技術の概要】 内視鏡手術用支援機器(ロボット)を用いて、鼠径ヘルニアを治療(腹膜前腔の剥離、メッシュで修復)する医療技術。

【対象疾患名】 成人の鼠径ヘルニア

【有効性】 腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術は高い鏡視下技術が必要であり、標準化、安定化ならびに治療成績の向上が議論されてきた。当該手術は、腹腔鏡技術的課題を解決するため、患者への多大な寄与が広く実現できる。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

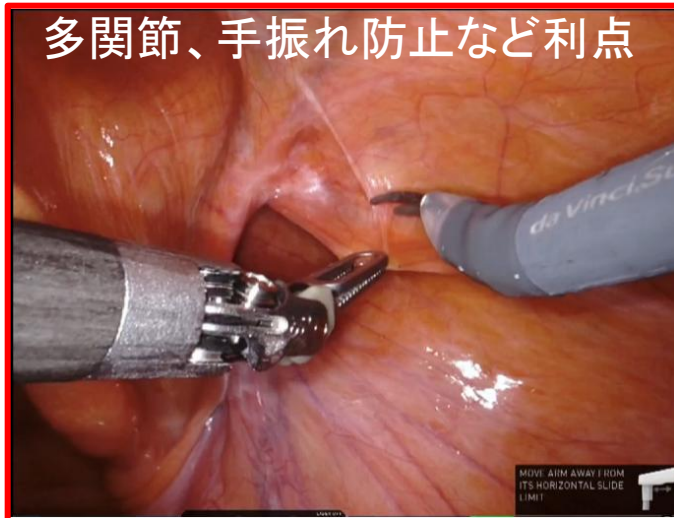
鼠径部切開法との比較は、術後合併症の発生頻度、入院期間、再入院率は低い。腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術との比較は、術後合併症の良好な臨床成績を示す一定の報告がある。(参考文献1, 2, 3)

【学会の位置づけ】 ヘルニア学会として、2023年7月より開始される教育セミナー受講や執刀経験をベースに、鼠径部ヘルニア修練医の資格を創設し、知識のある外科医の実施を要望。

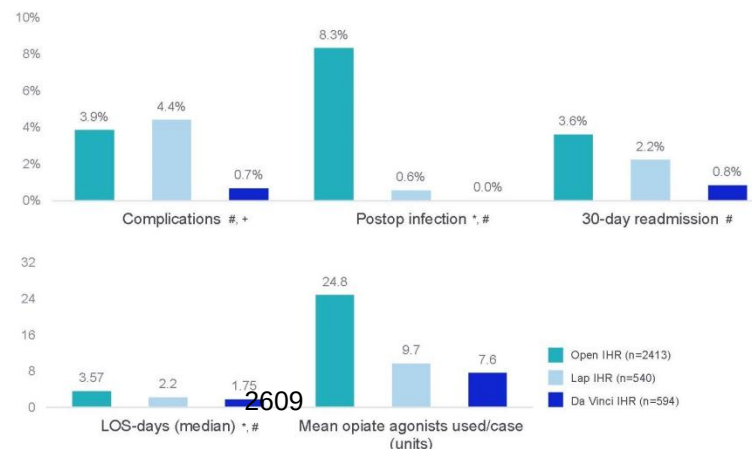
【診療報酬の取扱】 K手術, 66,650点

【安全性】 全体で0.67%、30日以内の再入院率0.84%と米国national data baseで報告(参考文献1)。本邦の多施設で前向き研究(109例)では、現在までに安全性に問題はない(添付資料)。

多関節、手振れ防止など利点



Open vs. laparoscopic vs. robotic in Vizient national database



2 臨床研究結果の要約 (2023年3月17日時点で術後30日までのデータ入力完了した94例による中間集計)

術前閉鎖日	2023年10月(予定)
登録症例数	109人
評価項目のデータ解析及び結果	2023年3月17日時点で術後30日までのデータ入力完了した94例の集計結果を以下に示す。
<手術成績>	
評価項目	Data (N=94)
全手術時間	min, 中央値 (範囲) 94.0 (35-272)
術中出血量	ml, 中央値 (範囲) 1.0 (0-10)
術中輸血	有 0 (0.0%)
ロボット手術中止*	有 0 (0.0%)
※ 術中出血量超過手術の停止	
<術中有害事象/術後合併症>	
評価項目	例数 (割合) (N=94)
術中有害事象	1 (1.1%)
修復を伴う血管損傷	0 (0.0%)
修復を伴う臓器損傷	0 (0.0%)
その他	1 ¹⁾ (1.1%)
術後合併症	5 (5.32%)
≥CD grade III	0 (0.0%)
腸閉塞	4 (4.26%)
SSI	1 (1.1%)
その他	1 ^{1,2)} (1.1%)
例1 腸閉塞(イレウス)による小腸吻合部吻合口不全。Grade I	
例2 腸閉塞	
<術後経過>	
評価項目	例数 中央値 (範囲)
術後在宅日数, day	94 1.0 (0-4)
日常生活復帰までの日数, day	93 3.0 (1-15)
スポーツ活動復帰までの日数, day	26 11.0 (1-36)
仕事復帰までの日数, day	52 4.0 (1-20)
術後集計	登録された109例のうち、2023年3月17日時点で術後30日までのデータ入力完了した94例のデータを評価した。腹腔鏡又は開腹手術への移行及びGrade III以上の術後合併症はみられなかった。

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		376102	
提案される医療技術名		腹腔鏡下会陰ヘルニア手術	
申請団体名		日本ヘルニア学会	
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	
		19肛門外科	
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）		会陰ヘルニアに対し腹腔鏡下修復術を行う。	
文字数： 21			
対象疾患名		会陰ヘルニア	
保険収載が必要な理由（300字以内）		会陰ヘルニアは一次性と二次性に分類され、一次性は先天性や後天的な特殊病態に発生し、二次性は腹壁癒痕ヘルニアに分類され、直腸癌や泌尿器科悪性疾患の術後に起こる。会陰ヘルニア手術には開腹法、腹腔鏡法、会陰法があるが、一定の治療指針はない。現在、会陰ヘルニアは開腹手術のみが保険適応であるが、腹腔鏡下に行うことで低侵襲に手術を完遂することができ、外科手術部位感染症の低減が期待できるため保険収載が必要である。	
文字数： 201			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		全身麻酔が可能な会陰ヘルニア患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		全身麻酔下において、腹腔鏡操作で骨盤底のヘルニア門をあらわにし、メッシュで修復する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	633-8	
	医療技術名	会陰ヘルニア手術	
既存の治療法・検査法等の内容		開腹下に会陰ヘルニアを修復する。	
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		腹腔鏡手術であるため低侵襲であり、外科手術部位感染症を低減できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	会陰ヘルニア手術には会陰法、開腹法、腹腔鏡法がある。最近のメタ解析で、再発に関してはそれぞれの到達法に差はない（文献1）。創感染については、開腹法より会陰法で高率（6 vs. 19%）であり（文献2）、最近の腹腔鏡下会陰ヘルニア手術41例のケースシリーズでは会陰法とのハイブリッドで4.8%であるものの腹腔鏡単独で感染はなかった（文献3）。腹壁癒痕ヘルニア手術では、開腹より腹腔鏡が創感染が少なく（文献4）、会陰ヘルニアは腹壁癒痕ヘルニアの一つであると考えたと説得力のあるデータである。	
		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なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	36	
	国内年間実施回数（回）	36	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2014－2022年のNDBデータから調査	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は外保連試案に掲載予定であり、難易度はDである。実施に当たっては、腹腔鏡手術に習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本外科学会認定施設であること。全身麻酔を安全に行える施設であること。血液検査、レントゲン検査が随時施行できる施設であること。	
	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）	10年以上経験があり、腹腔鏡手術に精通している外科医が執刀あるいは助手となるべきである。術者、助手、カメラ外科医で医師は3名、看護師は機械出し、外回りの2名が必要	
	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		システマティック・レビューによる会陰ヘルニア手術の再発率 (overall) は19%, 創関連合併症は18%程度であり (文献1), 最近の大きなcase seriesでは腹腔鏡手術は再発率11.8%, 創関連合併症は4.8%と報告され (文献3), 腹腔鏡手術は安全であり手術成績を向上させる可能性がある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数 (1点10円)	109,788	
	その根拠	(ここから) 外保連試算データ----- 外保連試算費用 (人件費+償還できない材料等) : 1,097,875円 外保連試算2024掲載ページ: 掲載予定 外保連試算ID (連番) : S95-0233410 技術度: D 医師 (術者含む) : 3 看護師: 2 その他: 0 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	減点や削除の対象となる医療技術はない。	
予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	32,752,080	
	その根拠	NDBデータ (2014-2022年) から本手術の対象件数年間36例と算出される。全例が開腹法から腹腔鏡法に移行した場合の算出である。 (1,097,880-188,100) × 36 = 32,752,080	
	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)		吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補強材	
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		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	
⑯参考文献 1	1) 名称	Techniques of perineal hernia repair: A systematic review and meta-analysis.	
	2) 著者	Maspero M, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery 2023; 173: 312-21	
	4) 概要	会陰ヘルニア手術では、会陰法、開腹法、腹腔鏡法による再発率の差は無い。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Transperineal repair of secondary perineal hernia using a mesh with a memory-recoil ring.	
	2) 著者	Suwa K, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Anus Rectum 2023; 25: 301-6	
	4) 概要	会陰ヘルニアに対する会陰法の創感染率は開腹法より高率である。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Laparoscopic perineal hernia repair after abdominoperineal resection.	
	2) 著者	Yuan X, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hernia 2025; 29: 103	
	4) 概要	腹腔鏡下会陰ヘルニア手術は合併症発生率が低い。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Laparoscopic versus open surgical techniques for ventral or incisional hernia repair.	
	2) 著者	Sauerland S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev 2011 Mar 16; (3): CD007781. doi: 10.1002/14651858.CD007781.pub2.	
	4) 概要	腹壁 (瘢痕) ヘルニア手術では、開腹より腹腔鏡で創感染が少ない。	
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 376102

提案される医療技術名	腹腔鏡下会陰ヘルニア手術
申請団体名	日本ヘルニア学会

※ 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）
吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補強材、バードペントライトST、株式会社メディコン	22500BZX0046500	2013. 12. 1	本品は、脆弱化もしくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的として、組織の補強又は補填のために使用する。	○	ヘルニア門の大きさによって、以下を使い分ける。バードペントライトST 10. 4x10. 4 cm（番号5954450、価格41, 820円）、バードペントライトST 10. 2x15. 2 cm（番号5954460、価格51, 888円）、バードペントライトST 15. 2x20. 3 cm（番号5954480、価格103, 265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				

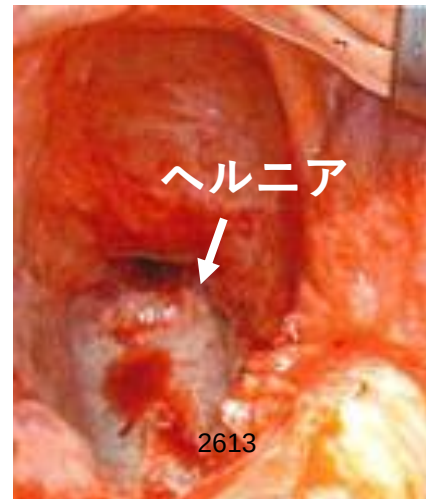
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

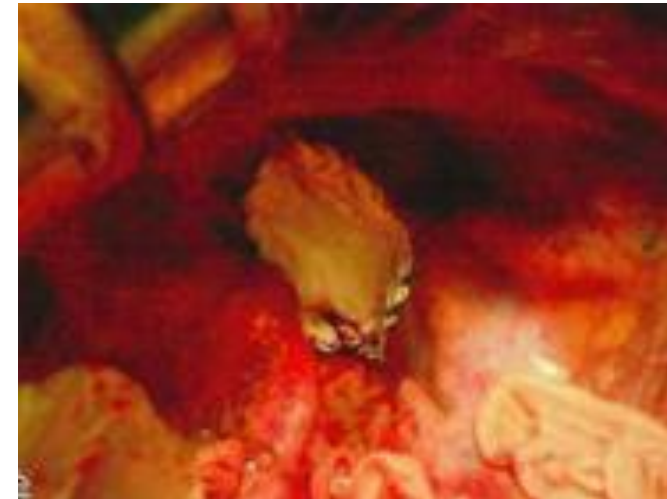
概要図イメージ「腹腔鏡下会陰ヘルニア手術」について

- 技術の概要： 腹腔鏡下に会陰ヘルニアをメッシュで修復する。
- 対象疾患： 会陰ヘルニアを有する患者。
- 有効性/安全性： ヘルニアを修復することで疼痛などで座位困難な患者のQOLを改善させる。
- 技術度D
- 平均手術時間300分, 平均外科医数3人, 平均看護師数2人
- 診療報酬上の取り扱い： K手術, 109.788点
- 会陰ヘルニアに関する最近のメタ解析では, 到達法(開腹法, 腹腔鏡法, 会陰法)による再発率に差はないものの (Surgery 2023;173:312-21), 比較的大きなケースシリーズでは, 腹腔鏡法は創感染を含めた合併症発生率が低い (Hernia 2025;29:103).
- 腹壁(瘢痕)ヘルニア手術では開腹法より腹腔鏡法が感染症が少ない (Cochrane Database Syst Rev 2011).

開腹会陰ヘルニア手術は保険収載されており
腹腔鏡法も収載されるべきである



腹腔鏡下に
メッシュで修復



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		376103	
提案される医療技術名		坐骨孔ヘルニア手術（腹腔鏡下）	
申請団体名		日本ヘルニア学会	
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）	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）		内視鏡手術用機器を用いて、坐骨孔ヘルニアを治療（骨盤腔の剥離、メッシュで修復）する医療技術。	
文字数： 47			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）		坐骨孔ヘルニアは稀な疾患であるが、腸閉塞や絞扼壊死、尿管閉塞、腎盂腎炎、敗血症などを引き起こす危険性があり、早期診断と適切な外科治療が必要である。しかし、現行の診療報酬体系では坐骨孔ヘルニアに対する腹腔鏡手術が保険収載されておらず、治療の選択肢が制限されている。腹腔鏡手術の適用が広がることで、低侵襲治療による術後合併症の軽減、入院期間の短縮が期待され、患者の負担軽減や医療資源の効率的活用に寄与する。これらの点から、腹腔鏡手術の保険収載が強く求められる。	
文字数： 228			

【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		成人坐骨孔ヘルニア	
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、腹部に3-5か所、5-12mmポートを留置して、術者、助手、スコープオペレータの3名で、骨盤腔の剥離とメッシュ修復を行う（手術時間210分。実施頻度1人1回、治療期間約3日）。	
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	633 8	
	医療技術名	坐骨ヘルニア手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	下腹部正中切開で骨盤腔の剥離とメッシュ修復を行う。	
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		腹腔鏡下に行うことで開腹手術よりも低侵襲に手術を完遂することができ、入院期間の短縮、合併症の軽減が期待される。1999年に腹腔鏡手術が報告されて以来、合併症や再発率が増加したという報告はない。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	極めて稀な疾患のため、症例報告を中心とした報告が主体である。開腹、腹腔鏡、ロボット支援手術の報告がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	5	症例数が増加すれば腹腔鏡下鼠径部ヘルニア手術のように有用性が記載される可能性がある。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3	
	国内年間実施回数（回）	3	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		NBDデータよりヘルニア手術（骨盤部ヘルニア）（坐骨ヘルニア）の症例数は、2014/2015/2016/2017/2018/2019/2020/2021/2022、それぞれ11/12/0/0/12/15/0/0/11、平均症例数 6.78と算定される。類似部位の閉鎖孔ヘルニアの腹腔鏡手術普及率は50%であることを考慮すると年間対象症例数は 6.78×0.5と推定される。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		坐骨孔ヘルニアの発生部位は閉鎖孔ヘルニアの位置に近接している。特有の解剖学的知識が必要であるが、腹腔鏡下閉鎖孔ヘルニア修復術を施行できる医師であれば問題なく施行可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特記すべき事なし	
	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）	特記すべき事なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記すべき事なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		MIKLOSらのケースシリーズにおいて、合併症は報告されていない（文献 1参照）。合併症リスクは類似疾患の閉鎖孔ヘルニアと同等と推察する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		開腹手術のみが保険収載されている現状を見直し、腹腔鏡手術を保険適用とすることは、倫理的にも社会的にも妥当である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	82,914	
	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）：829,135円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算1D（連番）：S95-0233310 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	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 予想影響額（円）	増（+） 1,468,860	
	その根拠	2014年から2022年のNBDデータによるとヘルニア手術（骨盤部ヘルニア）（坐骨ヘルニア）の平均年間対象者数は6.76人である。類似部位の閉鎖孔ヘルニアの腹腔鏡手術の普及率は約50%であることから、年間症例数は $6.76 \times 0.5 = 3.38$ と算定される。予想年間医療費＝（妥当と思われる診療報酬点数）82,914×（予想される年間対象患者数）3×（年間実施回数）1、減少すると予想される医療費－（坐骨ヘルニア手術の診療報酬点数）33,952×（予想される年間対象患者数）3となり上記予想影響額となる。	
	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		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑯参考文献 1	1) 名称	Sciatic Hernia As a Cause of Chronic Pelvic Pain in Women
	2) 著者	Miklos JR, O'Reilly MJ, Saye WB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obstet Gynecol 1998(6):998-1001. doi: 10.1016/s0029-7844(98)00085-4.
	4) 概要	目的:1993年から1997年に坐骨孔ヘルニアの治療を受けた20人の女性に関する経験をレビューすること。 方法:慢性骨盤痛と坐骨ヘルニアの患者を対象にカルテから後ろ向きに症例を抽出した。 結果:坐骨ヘルニアは20人の白人女性に診断され、腹腔鏡を用いて治療が行われた。14例は右側、5例は左側、1例は両側性のヘルニアであった。全てのヘルニアには患側の卵巣単独または卵管とともに存在していた。すべての患者は術後追跡期間中に症状の改善を報告した。 結論:坐骨ヘルニアは慢性骨盤痛の原因となり得るため、鑑別診断に考慮すべきである。
⑯参考文献 2	1) 名称	Ureterosciatic Hernia in Focus: A Narrative Review of the Literature
	2) 著者	Mustafa M, Pouzi A, Senada P, Suraparaju L, Gupta S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cureus 2023 15(12):e49895. doi: 10.7759/cureus.49895. eCollection 2023
	4) 概要	外科的治療として、従来はヘルニア部の尿管切除および再建が行われていた。一方で、開腹手術による整復と坐骨孔閉鎖のみを行う方法も報告されており、さらに尿管を後腹膜に固定する改良術式もある。開腹手術は長年標準治療とされてきたが、1999年に初めて腹腔鏡下修復が報告され、それ以降、同様の腹腔鏡手術が良好な成績で実施されている。ヘルニア部の尿管を解放した後、解剖学的閉鎖または適切なメッシュを用いた修復が行われている。
⑯参考文献 3	1) 名称	LAPAROSCOPIC REPAIR OF URETEROSCIATIC HERNIA
	2) 著者	Gee J, Munson JL, Smith JJ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urology 1999; 54(4):730-733.
	4) 概要	尿管坐骨ヘルニアは稀な良性疾患であり、憩室症や過敏性腸症候群と類似した症状を呈することがある。これまで本疾患は開腹手術によって管理されてきた。腹腔鏡下修復により、ヘルニアの欠損部を特定し、メッシュを使用してヘルニア門を閉鎖し、最小限の侵襲で治療することが可能となった。本報告は、尿管坐骨ヘルニアの腹腔鏡下修復を初めて記載したものである。
⑯参考文献 4	1) 名称	尿管坐骨孔ヘルニアに対する腹腔鏡下修復術の経験
	2) 著者	速水 悠太郎, 原田 二郎, 河 源
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Endourol 2017年 30巻 2号 p192-195
	4) 概要	症例は60歳代、女性。数ヶ月前から右側腹部痛を繰り返し当科受診となった。右尿管結石を疑いCT検査を施行したところ、右水腎症及び下部尿管までの水尿管を認めたが、結石は認められなかった。逆行性尿管造影(RU)検査にて右下部尿管にcurlicue signを認め、尿管坐骨孔ヘルニアと診断した。腹腔鏡下に坐骨孔と尿管の間にメッシュを設置・固定した。術後合併症を認めず、再発を認めていない。腹腔鏡下メッシュ修復術は確実な効果が期待でき、低侵襲である点で有用である。
⑯参考文献 5	1) 名称	Laparoscopic Repair Using Self-Fixating Mesh in an Adult Patient with a Sciatic Hernia and Irreducible Small Bowel: A Case Report and Literature Review
	2) 著者	Chihara N, Tanigai N, Nakata R, Yokoyama Y, Mishima K, Yamagiwa R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nippon Med Sch. 2023 90(3):301-305
	4) 概要	坐骨ヘルニアは稀な骨盤底ヘルニアの一種であり、ヘルニア嚢内には尿管、小腸、大腸、卵巣などが含まれることがある。83歳女性の坐骨ヘルニアに対し、腹腔鏡下アプローチを用いた治療を経験したため報告する。腹腔鏡下に自己固定型メッシュ(ProGrip Self-Fixating Mesh)を用いて修復を行った。術後経過は良好で、退院後も腹部膨満感や便秘の再発は認めない。PubMedおよび医学中央雑誌を用いて「sciatic hernia」または「ureterosciatic hernia」をキーワードに検索した結果、2021年までに報告された英語文献は100件未満であった。手術アプローチとしては、開腹術、腹腔鏡手術、経腓筋アプローチ、などが報告されている。腹腔鏡アプローチ(ロボット支援手術を含む)は35例で行われていた。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

376103

提案される医療技術名	坐骨孔ヘルニア手術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本ヘルニア学会

※ 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

「坐骨孔ヘルニア手術(腹腔鏡)」について

【技術の概要】

・内視鏡手術用機器を用いて、坐骨孔ヘルニアを治療(骨盤腔の剥離、メッシュで修復)する医療技術。

【対象疾患】

・成人坐骨孔ヘルニア

2014年から2022年のNBDデータによると、年間症例数は0-15例(平均6.76例)。

この内、半数が腹腔鏡に移行すると予想されることから、年間対象症例数は3人と推定する。

【既存の治療法との比較】

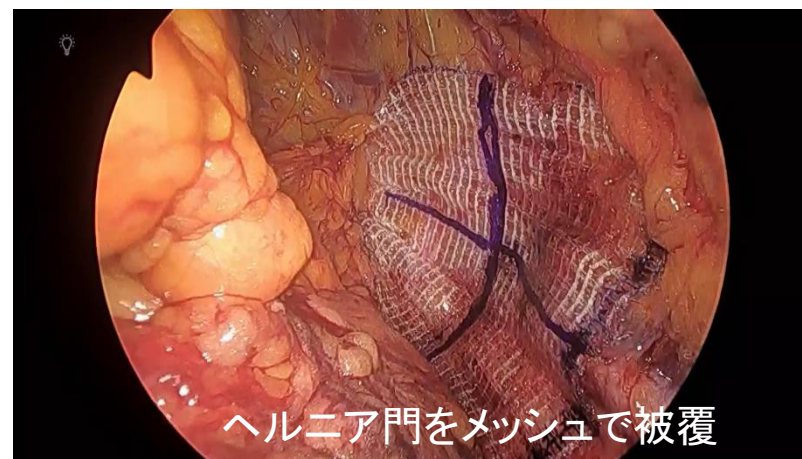
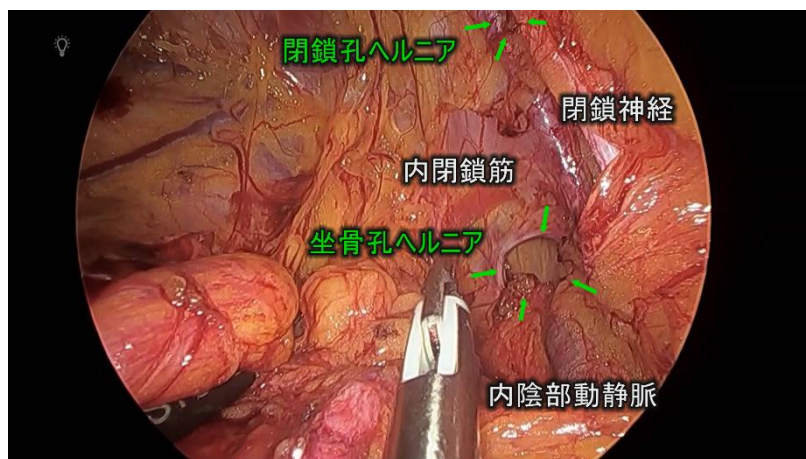
・開腹手術と比較して低侵襲であり、入院期間の短縮、早期社会復帰が期待される。
・1999年に初めて腹腔鏡下修復が報告されて以降、良好な治療成績が症例報告やケースシリーズで示されている。

【診療報酬上の取扱】

・K手術

外保連試案 ID: S95-0233310

・82,914点



坐骨孔ヘルニアの発生部位は閉鎖孔ヘルニアの位置に近接している。特有の解剖学的知識が必要であるが、腹腔鏡下閉鎖孔ヘルニア修復術を施行できる医師であれば問題なく施行可能である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		377101	
提案される医療技術名		X線動画撮影ならびに動画画像処理	
申請団体名		日本放射線科専門医会・医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	14呼吸器外科	
		02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	X線動画撮影ならびに動画画像処理	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 196		パルス状のX線の照射により、連続したX線画像（X線動画画像）を撮影し可視化する技術。さらに、撮影されたX線動画画像を専用のワークステーション上で観測したり、得られたX線動画画像に対して各種画像処理、解析を適用することで、これまでの単純X線（静止画）による形態診断に加え機能診断が可能となる。呼吸や心拍に伴う胸部の臓器の動きの可視化や定量化により、肺循環、呼吸器領域の疾患へ新たな検査方法を提供する。	
対象疾患名		呼吸器系疾患・神経疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 254		X線の動画画像により、形態診断に加え機能診断が可能になることで、肺疾患等の診断、治療効果確認に大きく寄与できる新しい画像診断技術である。X線動画画像の撮影は、現在、米国においてはCineradiography技術としてMedicare等の公的保険償還の対象として収載されている。しかし、本邦では保険未収載であることから、単純X線撮影・診断等の技術料で保険償還を受けているのが実態であり、専用のプログラム医療機器コスト等が医療機関において採算割れとなることから普及が進んでいないため、適切な技術料の新設を提案する。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		胸部疾患の病態検査 例：肺癌、肺切除、癒着、横隔神経麻痺、気道狭窄、声帯麻痺、嚥下障害、呼吸器疾患における病態管理	
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）		パルス状のX線を照射することにより、連続したX線画像（X線動画画像）を撮影し診断する技術。X線動画画像に各種画像処理、解析を適用することで、単純X線画像（静止画）による各臓器の形態情報だけでなく機能情報が得られることで診断精度が向上する。 下記に挙げる用途において、単純X線の診断能の補強、高コストかつ侵襲的な検査の要否確認などの目的で利用される。 ・胸部外科手術の術前計画、術後病態管理、嚥下評価、呼吸器疾患における病態把握 従来の単純X線と比較し画像データ量が増加、動画診断のための技術料、及びパルスX線が照射可能な専用のジェネレータ、ディテクタ、動画画像の解析・読影のための専用のプログラム医療機器等が必要となる。 また、広く簡便な検査として、回診車タイプの装置も普及されつつある。	
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	E	
	番号	E000、E200、D200、D302、D299	
	医療技術名	透視診断、コンピューター断層撮影（CT撮影）、スパイログラフィー等検査、気管支ファイバスコピー、喉頭ファイバスコピー	
	既存の治療法・検査法等の内容	（透視）横隔膜などの動態評価は透視装置による動画撮影と動画画像の目視によりなされてきた。 （コンピューター断層像）従来、肺癌術前計画の際、CT撮影画像から構築した3次元画像を用いて、がんの広がり評価や切除領域の決定等を行っている。しかし、癒着・浸潤の有無や程度の把握は静止画である3次元CT像では非常に難しく、吸気－呼気CTや4DCTを用いた評価が検討されるようになってきている。 （スパイログラフィー等検査：D200）慢性閉塞性肺疾患（COPD）に代表される、慢性の呼吸器内科系疾患では、従来、簡便なスパイロメトリー検査による肺活量や1秒量などの患者の呼吸機能の定量値と患者の主訴を基に診断や治療がなされている。また、より正確な呼吸機能検査として肺機能精密検査がある。 （気管支ファイバスコピー：D302）気管支鏡検査とは、細い内視鏡（気管支鏡）を口や鼻から挿入し、気管や気管支の内部を直接観察する検査である。肺がんや感染症の診断に加え、気道狭窄の有無や程度も評価できる。組織や細胞の採取が可能で、局所麻酔や鎮静剤を用いることが一般的である。 （喉頭ファイバスコピー：D299）細径のファイバースコープを鼻や口から挿入し、喉頭や声帯の状態を観察する検査。発声や嚥下機能、声帯麻痺の評価に用いられ、声帯ポリープや炎症、腫瘍の診断にも役立つ。	

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		例えば、下記のように、胸部単純X線の診断能を補強する、高コスト/侵襲的な次検査の妥当性を確認する、胸部外科手術の術前計画、術後病態管理、嚥下評価、呼吸器疾患における病態把握、等において有用であることが示されている。胸部疾患において、客観的に胸部の動きを検査できるモダリティを提供する。胸部の動きを観察したいシーンは、様々なシーンが想定される。以下に、効果が発揮できる使用シーンを示す。 (1)肺癌切除術前の癒着/浸潤の有無・程度確認 [従来検査] 吸気呼気CT、4DCT、シネMRIは研究段階であり、術前に確認可能な手段が無い。 ⇨【本検査】安全に実施可能。適切な術式選択、手術室のマネージメント (2)術後の呼吸器病態管理（横隔神経麻痺・気道狭窄・声帯麻痺） (2-1)：横隔神経麻痺 [従来検査] 透視検査：小視野角で横隔膜全体の動きが把握しづらい、専用撮影室必要、X線被ばくが相対的に多い ⇨【本検査】低侵襲性、動き評価可能、術者依存がない (2-2)気道狭窄 [従来検査] 透視検査：小視野角で横隔膜全体の動きが把握しづらい、専用撮影室必要、X線被ばくが相対的に多い 気管支ファイバースコープ：患者の不快感・嘔吐反射、局所麻酔必要、観察制限(運動詳細捉えにくい)、術者依存 ⇨【本検査】簡便に実施可能。低侵襲性 (2-3)：声帯麻痺 [従来検査] 喉頭ファイバースコープ：患者の不快感・嘔吐反射、局所麻酔必要、観察制限(運動詳細捉えにくい)、術者依存 ⇨【本検査】低侵襲性(器具送込不要、麻酔不要)、観察容易(運動詳細を捉えやすい)、術者依存がない (3)嚥下障害[従来検査] 嚥下透視検査+造影剤注入手技(嚥下造影)：専用撮影室が必要、X線被ばくが相対的に多い ⇨【本検査】簡便なシステム(回診車)のため、ベットサイド等で容易に実施可能。低被ばく (4)呼吸器疾患における病態管理・薬剤治療効果確認 [従来検査] 吸気呼気CT：高線量 スパイログラフィ：低コスト、簡便だが残気量などの詳細把握ができない。患者負担が大きい 精密肺機能検査：高コスト、低アクセシビリティ、繰り返し実施が困難 ⇨【本検査】低コスト、繰返し可能、肺内の機能状態を観測可能、努力呼出不要で、かつ、肺機能評価が可能
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献参照：エビデンスレベルは2b(参考文献2)としたが、様々なレベルの研究が存在する。
	ガイドライン等での位置づけ	2b 中国：中国医药教育协会(和訳：中国医学教育協会)により「動態数字X射线成像技术临床操作及质量控制规范 Clinical operation and quality control specification of dynamic digital radiography」発行(25年4月) ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	118,323人/年
	国内年間実施回数(回)	129,597回/年
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者数の推定根拠 ※番号は項番④と対応 (1) 肺癌切除術前の癒着/浸潤の有無・程度確認 胸膜癒着(術前外来検査。1回)：肺切除術(K511)、胸腔鏡下肺切除術(K513)、肺悪性腫瘍手術(K514)、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(K514-2)の件数…75,163件/年 ※第9回NDBオープンデータより。肺切除に際して癒着等評価は1回実施と想定し、患者数=検査実施件数と推定。 (2) 術後の呼吸器病態管理 (2-1) 横隔神経麻痺：胸部手術(上記(1))退院後の外来フォロー検査として実施⇒術後の要検査率5%なので3,758件/年 (2-2) 気道狭窄：胸部手術(上記(1))退院後の外来フォロー検査として実施⇒術後の要検査率10%なので7,516件/年 (2-3) 声帯麻痺(反回神経麻痺)：食道腫瘍手術(K-527,同-2、K529,同-2および3。計6,132件/年)後の20%、甲状腺手術(K461,同-2、K462,同-2、K463,同-3。計24,871件/年)後の10%に嚥声症状有と想定し1回検査実施。手術退院後の外来検査。⇒3,713件/年 (3) 嚥下障害評価 造影剤注入手技(嚥下造影)(E003) 10,125件と同数での外来検査と想定 ※第9回NDBオープンデータより (4) 呼吸器疾患における病態管理・薬剤治療効果確認 慢性閉塞性肺疾患(COPD)(外来での投薬効果確認毎に1回検査)：同患者数(362,000人/年※)のうち本技術の適用対象は、特に治療の選択肢が多く、適切な薬剤選択のために効果確認が重要なGOLD3であると考えられ、その患者数は、文献※※によれば全体の8.1%であり、362,000人/年x8.1%=29,322人/年。投薬効果確認検査は年1回実施と想定し、よって検査数は29,322回/年 ※厚生労働省 令和2年(2020)患者調査より。 ※※Koga et al. "Underdiagnosis of COPD: The Japan COPD Real-World Data Epidemiological (CORE) Study." International journal of chronic obstructive pulmonary disease vol.19 1011-1019. May.2024 以上より、患者数合計は(1)+(2-3)+(3)+(4)で118,323人/年、実施回数はそれに(2-1)(2-2)を加え129,597回/年とした。
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)		撮影については、単純X線の撮影経験がある放射線技師にて撮影可能である。一方、呼吸機能、肺循環機能などの動きの検査となることから、撮影に際し、体動の抑制や撮影のサポートを要するため、技師および看護師の手技が必要となり、使用にあたっては、ある程度の習熟が必要となる。 読影/診断については、対象疾患の診療や各種画像の読影が可能な医師であり、さらに新規画像診断の位置づけから読影技術の習熟が必要となる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	対象となる疾患の診療が行える診療科、診療医、画像診断医、単純X線の撮影が行える放射線技師など必要なスタッフがいないこと。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	対象となる疾患の診療が行える診療科、診療医、画像診断医、単純X線の撮影が行える放射線技師など必要なスタッフがいないこと。
	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		撮影時にX線による放射線被ばくが加わるが、この撮影による被ばく量は人体に傷害を引き起こすことがない程度の線量（約1.9mGy）以下であることを確認済みである。生命倫理・安全対策として、1検査の撮影あたり胸部単純X線撮影ガイダンスレベル2方向（正面＋側面）撮影のガイダンス線量（1.9mGy）以下であり、一般的な胸部CT検査の被ばく線量の1/8程度の撮影条件を設定しており安全である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（1点10円）	827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）：20,884円 外保連試算2024掲載ページ：418 外保連試算ID（連番）：R16 45-2430 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：20分 -----（ここまで） 要望点数は外保連試算費用と異なる。 本技術に要するコストを外保連試算をベースで算出すると、20,884円と試算される。 本技術における機器使用料は、一般撮影FPD、検査室使用料はD室にて算定している。撮影検査においては、呼吸機能などの動きの検査となることから、撮影に際し、体動の抑制や撮影のサポートを要するため、技師および看護師の手技が必要となり、さらに検査時間、占拠時間は、単純撮影に対し数倍の時間を要する。診断画像を供給するには、画像処理が必要となる。画像診断においては、従来にない生体の動きの読影技術を要するため必要な技術度は高いと考える。当該技術は、新しい画像診断技術として提案するものであり、造影剤、RI等が不要な高度な画像診断であるため、外保連試算の算出方法に照らしても上記点数は妥当と考えるが、以下試算により、827点（撮影297点＋画像診断473点＋電子画像管理加算57点）を要望する。 ◆試算：外保連試算に掲載されている費用と、実際の診療報酬の比を用いて要望点数を試算した。 まず、【一般撮影 曝射回数1回】について、 ・外保連試算（試算ID=R11-45-1000）：検査 1,162円、画像診断2,839円 ・診療報酬点数：検査 680円（68点）、画像診断 850円（85点） であるから、外保連試算に対して診療報酬は、検査では0.59倍、画像診断では0.30倍となる。 この倍率を、【X線動画像撮影 胸部】に準用する。 ・外保連試算（試算ID=R16-45-2430）に上記倍率を乗ずると、 ・検査 5,035円 x 0.59 = 2,970円（297点） ・画像診断 15,756円 x 0.30 = 4,727円（473点） となり、合計点数は770点となる。 これに電子画像管理加算を加える。具体的には【電子画像管理加算（単純撮影の場合）】を準用し57点を要望する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	E	
	番号	E200、D200Iほか	
	技術名	胸部単純X線検査、気管支ファイバスコピー検査、喉頭ファイバスコピー検査、スパイログラフィー等検査	
	具体的な内容	下記「その根拠」欄に記載の通り。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	780,000,000	
	その根拠	当技術にかかる年間医療費は、国内年間実施回数（129,597回/年）に、希望する診療報酬（827点）を乗じた値を10倍して10.7億円/年と算定した。 次に、既存の医療費を以下の通り算定し、上記から差し引く。 （1）胸膜癒着：純増 （2-1）横隔神経麻痺：術後横隔神経麻痺疑い5%が胸部単純X線検査（深吸気位と深呼気位の2枚）実施→同検査減少数 3,758検査 x（診断128点＋撮影102点）/検査＝ 9百万円 （2-2）気道狭窄：術後気道狭窄疑い10%が気管支ファイバスコピー実施→同検査減少数 7,516検査 x 2,500点/検査＝188百万円 （2-3）声帯麻痺：術後10%が嚥下症状発生で喉頭ファイバスコピー実施→同検査減少数 3,713検査 x 600点/検査＝22百万円 （3）嚥下障害：嚥下透視検査分を全部減らせる（造影剤は残る）→同検査減少数 10,125検査 x 110点/検査＝ 11百万円 （4）COPD治療効果確認：スパイログラフィー等検査（肺気量分画測定、フローボリュームカーブ、の合計）を減らせる→同検査減少数 29,322検査/年 x190点/検査＝ 56百万円 以上小計 2.9億円 ・当技術にかかる年間医療費から、従来技術によってかかっていた医療費小計を差し引くと、7.8億円/年の増加となる。 ※点数の引用元： ・胸部単純X線検査 【E001 写真診断 胸部85点】の2枚分＋【E002 撮影 1_単純撮影 ロ_デジタル撮影 68点】の2枚分 ・気管支ファイバスコピー2500点＝【D302 気管支ファイバスコピー2500点】 ・喉頭ファイバスコピー600点＝【D299 喉頭ファイバスコピー 600点】 ・透視検査110点＝【E000 透視検査 110点】 ・スパイログラフィー等検査190点＝【D200 スパイログラフィー等検査】のうち肺気量分画測定（90点）＋フローボリュームカーブ（100点）	
	備考	なし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		【一般的名称：据置型デジタル式汎用X線診断装置】 類別：機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管 製造販売認証番号：221ABBZX00210000 販売名：診断用X線装置 RADspeed Pro 【一般的名称：移動型デジタル式汎用X線診断装置】 類別：機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管 製造販売認証番号：220ABBZX00229000 販売名：回診用X線撮影装置 MobileDaRt Evolution 【一般的名称：移動型デジタル式汎用X線診断装置】 類別：機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管 製造販売認証番号：303ABBZX00055000 販売名：移動型汎用X線装置 AeroDR TX m01 【一般的名称：X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ】 類別：機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管 製造販売認証番号：228ABBZX00115000 販売名：デジタルラジオグラフィー SKR 3000 【一般的名称：X線画像診断装置ワークステーション】 類別：機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管 製造販売認証番号：230ABBZX00092000 販売名：画像診断ワークステーション コニカミノルタ DI-X1	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		アメリカ合衆国 Medicare, Medicaide Cineradiography, CPT 76120 (約\$118) が適用される。 中国 広東省 放射検査类医疗服务(和訳：放射線検査医療サービス) X線撮影画像 動態X線撮影 加収(和訳：X線画像 動態X線 加算) (012301010010011) 44元が適用される。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑯参考文献 1	1）名称	動態数字X射线成像技术临床操作及质量控制规范 Clinical operation and quality control specification of dynamic digital radiography	
	2）著者	中国医药教育协会(和訳：中国医学教育協会)	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	中国医药教育协会(和訳：中国医学教育協会), 2025/3/18	
	4）概要	動的デジタルX線撮影技術の臨床操作と品質管理に関する規範を定めたもので、検査手順、画像処理、品質管理、放射線防護について詳細に記載されており、医療現場での標準化と診断の精度向上を目的とした中国の医療技術ガイドライン。	
⑯参考文献 2	1）名称	Preoperative evaluation of pleural adhesions with dynamic chest radiography:a retrospective study of 146 patients with lung cancer	
	2）著者	R. Tanaka, et. al,	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Radiology, 2022, Sep, 77(9), e689-e696	
	4）概要	肺癌患者146名の深呼吸時のDDRにて放射線科医2名が盲検下で胸膜癒着の読影試験を行った結果の報告。胸膜癒着の有無とそのグレードはレトロスペクティブ手術ビデオにより決定した（癒着なし：121例、癒着あり：25例）。結果は感度：84.6%、特異度：83.5%、PPV：52.4%、NPV：96.2%と、良好な検出性能を示した。	
⑯参考文献 3	1）名称	Comparison of the diagnostic and prognostic abilities of flexible laryngoscopy and dynamic digital radiography for vocal cord paralysis: A prospective observational study	
	2）著者	Y. Shibuya et. al,	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Head & Neck, 2024, June, 46(6), 1280-1293	
	4）概要	78名の頸部手術患者に対してDDRでの声帯麻痺の定性的評価を呼吸器外科医、耳鼻科専門医にて行い、感度67%(8/12)、特異度100%、陽性的中率100%、陰性的中率95%で声帯麻痺を評価できた。また、観察者間の評価は完全一致であった($\kappa=1.00$)。	
⑯参考文献 4	1）名称	Bedside diagnosis of silent aspiration using mobile dynamic digital radiography: a preliminary study	
	2）著者	Y. Koyama, et. al,	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	European Archives of Oto-Rhino-Laryngology, 2024, July, Volume 281, pages 5527-5533	
	4）概要	透視室に移動や嚥下造影検査が困難な入院患者においてベッドサイドで18 人の患者のDDR画像を3 人の専門医が盲検下で喉頭侵入・誤嚥の重症度スケール（PAS）を使用し、病的な咽頭侵入及び誤嚥を評価。病的な咽頭侵入のそれぞれの医師の正答率は80%(8/10例)、100%(10/10例)、90%(9/10例)の正答率、誤嚥のそれぞれの医師の正答率は83%(5/6例)、83%(5/6例)、100%(6/6例)と、DDR画像によるベッドサイドでの誤嚥評価は可能であることを示した。	
⑯参考文献 5	1）名称	Characterisation of hemidiaphragm dysfunction using dynamic chest radiography: a pilot study	
	2）著者	T. S. FitzMaurice, et. al,	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	EJR Open Research, 2022 Feb21;8(1):00343-2021.	
	4）概要	臨床症状、胸部単純X線から横隔神経麻痺を疑う21例に対してDCRIにて14例に横隔神経麻痺を確認し、それらは従来検査である透視検査、超音波検査での診断と全て一致した。また、DCRIは呼吸器画像診断医、呼吸器科医間の観察結果にも不一致はなかった。DCRIは1患者あたり5分の簡便かつ迅速な検査にて横隔神経麻痺の評価が可能。	

※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 377101

提案される医療技術名	X線動画画像撮影ならびに動画画像処理
申請団体名	日本放射線科専門医会・医会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：診断用X線装置 RADspeed Pro 一般的名称：据置型デジタル式汎用X線診断装置 製販企業名：株式会社島津製作所	221ABBZX0021000	2009年12月	透視・撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	—	—
販売名：回診用X線撮影装置 MobileDaRt Evolution 一般的名称：移動型デジタル式汎用X線診断装置 製販企業名：株式会社島津製作所	220ABBZX0022900	2008年7月	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。また、X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。	—	—
販売名：移動型汎用X線装置 AeroDR TX m01 一般的名称：移動型デジタル式汎用X線診断装置 製販企業名：コニカミノルタ株式会社	203ABBZX0005500	2021年12月	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用または電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	—	—
販売名：デジタルラジオグラフィー SKR 3000 一般的名称：X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ 製販企業名：コニカミノルタ株式会社	228ABBZX0011500	2016年10月	X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。	—	—
販売名：画像診断ワークステーション コニカミノルタ DI-X1 一般的名称：X線画像診断装置ワークステーション 製販企業名：コニカミノルタ株式会社	230ABBZX0009200	2018年8月	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報の診療のために提供すること。	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

収載年月日は、PMDA「認証年月」とした。

医療技術名： X線動画画像撮影ならびに動画画像処理

医療技術の概要：パルス状のX線の照射により、連続したX線画像(X線動画画像)を撮影し可視化するとともに、得られた動画画像への画像処理により、胸部の機能診断を実現する。呼吸に伴う胸部の臓器の動きの観察や定量化により、従来にない検査方法を提供する。

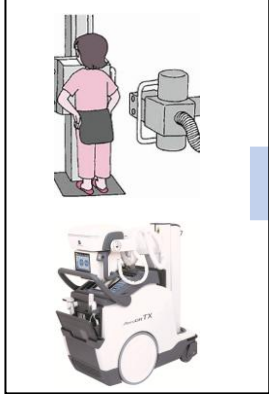
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患(COPD)などの肺疾患や肺癌など胸部の術前評価、診断、治療方針決定・効果確認

従来の診断方法との比較：従来の機能診断に使われているスパイログラフィでは、詳細把握ができず、患者負担も大きい。

また、CTやMRIでは術前癒着評価が困難。透視検査、喉頭ファイバスコピーでは、術後呼吸器病態管理ができるものの、患者負担が大きい。動態解析システムは被ばく量が少なく、生体の動き情報が簡便に得られるため、患者負担が少なく、診断機会の増加と早期診断が可能となる。

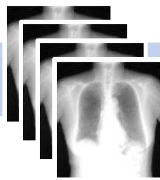
診療報酬上の取扱い：827点 (E001写真診断 胸部動画撮影473点+E002撮影 胸部動画撮影297点+通則 4 電子画像管理加算 胸部動画撮影57点)を希望する。

X線動画撮影システム



一般X線撮影と同規模の簡便なシステム

動画画像
[15fps]



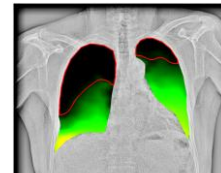
動画解析システム

X線動画解析
ワークステーション

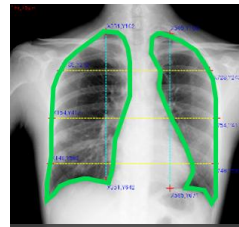


画像処理により、臓器の見える化、機能診断を実現

Output



術前評価



呼吸機能評価



嚥下機能評価

有効性

肺切除術の術式最適化、手術安全の向上

- ・肺組織の動きの可視化により、CTやMRIでは困難であった術前の癒着評価が可能
- ・術式の最適化により、合併症リスクの低減等、手術の安全性を向上

呼吸器疾患者の状態管理

- ・胸郭、横隔膜、肋骨などの動きを可視化・定量化
- ・スパイロや精密肺機能検査相当の評価が可能
- ・呼吸器疾患(COPD)の状態管理の患者負担を低減

嚥下機能評価

- ・簡便システム(回診車)で、ベットサイド等で検査実施可能。低被ばく。
- ・従来の嚥下透視検査は、専用撮影室が必要かつ患者負担大(患者移動困難を伴う・被ばく線量が相対的に多い)

←動画画像である本技術の有用性は、静止画での適切な表現が困難です。動画画像の有用性を是非Webでご覧下さい。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		377201	
提案される医療技術名		コンピューター断層診断 算定回数の見直し	
申請団体名		日本放射線科専門医会・医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	コンピューター断層診断 算定回数の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	○	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		「コンピューター断層診断」は既存項目では「E200コンピューター断層撮影（CT）」、「E202磁気共鳴コンピューター断層撮影（MR）」の種類又は回数に関わらず月1回のみの算定に限られているが、CTおよびMRそれぞれの特性と診療上の役割、それぞれの難易度に基づき、技術向上による読影負荷度の増加（撮像スライス数の増加）していることから、同一月における算定回数をCTで1回、MRで1回の計2回とする。	
文字数：198			
再評価が必要な理由		「コンピューター断層診断（E203）」は画像診断第4部 「E200 コンピューター断層撮影」および「E202 磁気共鳴コンピューター断層撮影（MR）」の判読、読影、画像診断報告書作成を評価した、医師の技術料（ドクターフィー）である。現行ではCTとMRは「第3節コンピューター断層撮影診断料」にて一括で扱われ、CT、MRの種類（部位・撮像方法）・回数にかかわらず、月1回のみの算定に限定され、本来の「技術料」として十分に評価されていない。同一月にCT、MRの両方を施行し読影および画像診断報告書を作成しても、「種類又は回数にかかわらず」の規定により、「コンピューター断層診断（E203）」は1回しか算定できない。しかしながらCTとMRIは特性も原理も全く異なる画像検査法であり、診断・病態評価・治療方針策定のために異なる目的で両検査・読影が必要な場合がある。⑭の参考文献と概要図に専門医による読影の必要性に加え、術前診断・治療法の決定のためにCTのMRの両方が必要な例を示す（脳梗塞超急性期における抗血栓療法、肺癌治療法決定のための術前診断、乳癌治療前後・再発転移の評価など※）。特に乳癌は治療法が多岐にわたり進化するが、分子標的薬・免疫チェックポイント阻害剤等の多剤と手術療法により予後やQOLの改善がなされているが、周術期・転移再発・副作用等、CT、MRIによる評価が有用であることがガイドラインに記載されている。 また「コンピューター断層診断（E203）」は平成10年より450点に据え置きだがCT技術の急速な発展に伴い診断精度が向上、多様な疾患への適応が拡大した一方、撮像技術の進歩（マルチスライス化・高解像度化）により1回のCT検査で取得される画像枚数が飛躍的に増加し2000年代初頭の4列CTで数十～最大で百枚程度から、現在の320列CTでは2,000枚以上の画像枚数となる。さらに3D画像・4D解析・3D再構成、動態解析（4DCT）等が標準化し一例あたりの解析データ量は数十倍に増加している一方、超高齢化社会に伴う複雑化した病態に対し、専門性の高い、質を担保した読影レポート作成が必須である。 現在、本邦のCT、MR検査において放射線診断専門医による読影がなされているのは約45.5%にとどまるが（第9回NDBオープンデータ・厚生労働省医療施設調査報告に基づき日本医学放射線学会・日本放射線科専門医会・医会が推定）その背景には検査数と比較し放射線診断専門医数が充足していないこと、放射線診断専門医の読影がなくても「コンピューター断層診断（E203）」が算定できることがあげられる。CT、MRを適正配置し、適切な画像診断の提供のためには放射線診断専門医による読影体制の構築が必要であり、専門医としての技術料を適正に評価、診療報酬上も専門医が読影した場合に、読影回数に応じた「コンピューター断層診断（E203）」の算定ができるよう、再評価が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（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）：28,057円 外保連試算2024掲載ページ：408 外保連試算ID（連番）：R11 41-07701 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：15 ――（ここまで）
	「画像診断管理加算（第4部通則5）」は画像診断の適正化・最適化・医療被曝管理等画像診断の診療体制を評価したものであるが、「コンピューター断層診断（E203、450点）」はCT、MR検査の医学的診断に対する「ドクターフィードバック」的な評価である。現行制度では放射線診断専門医ではない依頼医（主治医）の単独診断でも算定可能であるが、CT、MRの高性能化および広範囲撮像が可能となった現在、全診療分野に横断的知見および技術的知識を有する、放射線診断専門医による読影は必須である。依頼医の単独読影のみでは診断情報が有効に反映されず、限定的な画像評価にとどまるため、患者に不利益をもたらす。 放射線科診断に関する質の担保に関する具体的な方法としては本邦および諸外国の知見に基づき日本放射線科専門医会・医会 理事会 医療政策研究委員会により、以下の提言が公表されている。 【医療の質と安全を保つため、放射線診断専門医1人あたりの読影件数は、検査管理やカンファレンス、コンサルティングなどの業務を除いた、読影（CT、MRI、PET-CT/MRI）に専念する時間1時間あたり4件以内とすべきである】 よりよい画像診断のためには、適切な評価を行うことにより、検査数に応じた十分な画像診断医数を確保するべきである。 2022年2月16日 https://jcr.or.jp/news/recommendations20220216

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		「E203コンピューター断層診断」は既存項目では「E200コンピューター断層撮影（CT）」、「E202磁気共鳴コンピューター断層撮影（MR）」の種類又は回数に関わらず、月1回のみの算定とし、初回のコンピューター断層撮影を実施する日に算定する。放射線診断専門医の読影や画像診断報告書がなくても、自動的に算定できる。	
診療報酬区分（再掲）		E	
診療報酬番号（再掲）		E203	
医療技術名		コンピューター断層診断	
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	CT、MRの両検査とも各診療科の特性に応じた放射線診断専門医による適切な読影、画像診断報告書作成の保障により、依頼医（主治医）単独の判定を防ぐことにつながる。さらに適正な診断は、過剰治療・検査を減じることにつながる。超高齢化社会に伴う多疾患罹患患者に対しては客観的な全身評価が必須であり、それにより病勢の時期に応じた段階的治療介入や社会的状態に適した身体状態の維持を可能とし、過剰な入院治療等を減少させ得る。特に分子標的薬・免疫チェックポイント阻害薬等の適応疾患の場合、その導入に際しては精緻な治療前評価および治療効果の判定が必須であり、診断専門医による判断が必要である。	
	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。）	「画像診断ガイドライン2021」では画像診断において、放射線診断専門医による読影が必要なこと、肺癌など悪性腫瘍の術前診断において、CTとMRの両方の検査と読影が必要なが記載されている。「脳卒中治療ガイドライン2021」では脳梗塞超急性期など血管障害急性期における治療法の決定にMRとCTの両方の検査と読影が必要な例が示されている。「乳癌診療ガイドライン」においても周術期および転移再発期等でのCT、MRI両者の有用性が示されている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		①CT撮影2回目以降の件数のうち、2回目80%（3回目以降が20%）で、さらに1回目がMRで2回目がCTであった例は其中で30%と推測。②MRI撮影の2回目以降の件数のうち、2回目は80%（3回目以降は20%）で、さらに1回目がCTで第2回目がMRであった例は其中で70%と推測。令和5年社会医療診療行為別統計から、年間①394,142人、②693,544人が算定対象数となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	1,087,687人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人	
	見直し後の回数（回）	1,087,687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）		放射線診断専門医であれば、外保連試案20021の放射線画像検査試案の技術度Cの読影・診断が可能である。またサブスペシャリティ領域における、技術度Dの検査と読影が可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	①画像診断管理加算1または2または3または4を算定している施設および ②遠隔画像診断管理加算1または2または3を算定している施設 算定の対象となるCT、MRとも放射線診断専門医による読影、画像診断報告書があること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線診断専門医による読影、画像診断報告書作成がある場合	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	画像診断ガイドライン2021年版 日本医学放射線学会編	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性、副作用などの問題はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		平成31年2月18日の第28回医療需給分科会において「CT、MRIが諸外国と比較して多いことは、安全な検査が簡便に受けられるということであり、日本の健康寿命の延長に寄与している」「CT、MRIについては、医療現場にとってなくてはならない診断機器である」としている一方で、「CT、MRIの配置を考えるに際しては、病院、診療所等、それぞれの医療機関が持つ医療機能を考慮に入れるべきである」とされている。特に平成30年度に問題となった「画像診断におけるがん情報の共有ミス問題（千葉大学等）」の原因のひとつに、放射線診断専門医による読影が施行されなかったことがあげられた。 現在においても、本邦のCT、MR検査において放射線診断専門医による読影がなされているのは約45%である（社会医療診療行為別調査にて、画像診断管理加算／コンピューター断層撮影＝45.5%（令和4年））。その背景には検査数と比較し放射線診断専門医数が充足されていないこと、放射線診断専門医による読影がなされずとも「コンピューター断層診断（E203）」が算定できることがあげられる。 CT、MRIは撮像・作成に関する基礎原理・技術が全く異なり、各疾患において得られる情報も全く異なるため、しばしばその両者による評価が必要となる。この特性の理解は最適な診断には不可欠であるが、全ての放射線診断専門医は明確に構築されたプログラムに基づいて修練され、必須知識として修得している。各検査の読影には難易度・作業負荷・時間的負荷の差異があるが、今般のさらなる画像技術の進歩により、より精密な画像情報が得られるようになりつつある。この技術革新に伴う画像検査の結果を適切に解析し、国民医療の質の向上へ資するためには、CT、MRを適正配置し、放射線診断専門医による読影体制を充実することが急務である。 昨今の免疫チェックポイント阻害薬・分子標的薬等を含む多様な治療の進化に関しては効果判定のみならず、導入に際して適切な使用につながる正確な病態評価とともに、従来と異なる機序の致死的副作用等も早期に診断し治療へとつなげる必要がある。 このような体制構築は、依頼医のみならず放射線診断専門医の読影を加えることで各患者にとり最も適切な時期・方法・環境での治療や介入すなわち「患者中心の医療」を実現する。そして、過剰治療・介入の減を可能とし、病院機能の強化と、ひいては国民への利益につながる。特に本邦において、放射線診断専門医が介入せずに行われている画像検査の質の向上、あるいは不要な検査の制限にもつながりうる。 政策医療にかかわる分野においては、各診療機能に応じ拠点病院等における提供医療に適した人員の配置が不可欠であり、各サブスペシャリティ領域の診断に精通した診断専門医による読影が強く求められ、画像解析の進化および、多様な治療戦略とその評価に適した検査法の双方を熟知した画像診断医が必須となりつつある。 一方、超高齢に伴う複雑な病態および、多疾患罹患患者に対する全人的な理解も同時に極めて重要であり、専門領域のみならず全身疾患に関する基礎知識を有する診断専門医が継続的に医療に携わることは日本医療全体の質を向上させうる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	450点	
	見直し後	450点	
	その根拠	変更なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E	
	番号	200 203	
	技術名	コンピューター断層撮影（CT撮影） 磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）	
	具体的な内容	コンピューター断層撮影料、および同一月につき3回目以降の磁気共鳴コンピューター断層撮影料を現行の第2回目撮影料の80%に減額	

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	4,894,591,500
	その根拠	1,087,687回×4,500円
	備考	コンピューター断層撮影料、および同一月につき3回目以降の磁気共鳴コンピューター断層撮影料を現行の第2回目撮影料の80%に減額を考慮しなかった場合
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	画像診断ガイドライン2021年版 日本医学放射線学会編
	2) 著者	日本医学放射線学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	①総論 3 我が国のCT・MRIの現状と放射線診療について 11頁 ②頭部外傷のCT診断 39頁、びまん性軸索損傷の診断 53頁 ③肺癌のT因子病期診断 138頁、肺癌の脳転移診断 149頁
	4) 概要	①放射線診療において資格を有する画像診断医（放射線診断専門医）による読影が必要（18頁） ②頭部外傷では急性期のCTによる頭蓋内出血、脳挫傷、骨折の診断に加えて、高次機能障害があるときは、びまん性軸索損傷の診断のためにMRIによる精査が必要 ③肺癌の病期診断にはCTが必要で、さらに肺癌の脳転移診断において頭部造影MRIが必要
⑭参考文献 2	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン 2021
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中治療ガイドライン委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	①経静脈的線溶療法 241頁、244頁 ②大動脈解離 779頁
	4) 概要	①脳梗塞超急性期の血栓線溶療法など抗血栓療法の適応の判定にMRI拡散強調画像やFLAIRが有用 ②大動脈解離が脳梗塞の原因になることがあり、超急性期の抗血栓療法は原則禁忌になる。大動脈解離の診断には造影CTが必要 ③進行性の悪性腫瘍による凝固能の亢進が脳梗塞の原因になることがあり、超急性期の抗血栓療法は原則禁忌になる。悪性腫瘍原発巣および転移の診断には造影CTが必要
⑭参考文献 3	1) 名称	Added value of double reading in diagnostic radiology, a systematic review
	2) 著者	Masch WR, Parikh ND, Licari TL, Mendiratta-Lala M, Davenport MS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American College of Radiology 2018;15:1259-1265
	4) 概要	注腸やCT、MRの読影において、放射線診断専門医による読影は非専門医による読影や専門医による単独読影よりも優れていた(289ページ)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Radiologist Quality Assurance by Nonradiologists at Tumor Board
	2) 著者	Masch WR, Parikh ND, Licari TL, Mendiratta-Lala M, Davenport MS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American College of Radiology 2018;15:1259-1265
	4) 概要	肝胆道系腫瘍のCT、MR診断において、放射線診断専門医の診断は肝胆臓専門医の診断よりも優れていた(1261ページ)。
⑭参考文献 5	1) 名称	乳癌診療ガイドライン 疫学・診断編 2022年版
	2) 著者	日本乳癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	①BQ2 StageI-II乳癌の術前にCT、PET、PET-CTによる全身検索を行うか？ 275頁 ②FRQ5 術前化学療法後の病理学的完全奏効（pCR）予測に術前MRIまたはPETは有用か？ 術前化学療法における早期効果予測（治療前・中間評価）にMRIまたはPETは有用か？ 277頁 ③総説 6 転移・再発乳癌のモニタリング 307頁
	4) 概要	①術前薬物療法の対象となる症例や、乳癌サブタイプや腫瘍グレード、患者背景によっては、CT、PET-CTによる全身検索を考慮する必要 ②MRIは術前化学療法における術前画像でのpCR予測や、治療前、中間評価における治療効果の早期予測に際しては特異度の高さに加え感度も改善傾向にあり有用 ③CTを、化学療法施行中は2～4サイクルごと、内分泌療法中は2～6カ月ごとに撮像することを提案

※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

377201

提案される医療技術名	コンピューター断層診断 算定回数の見直し
申請団体名	日本放射線科専門医会・医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

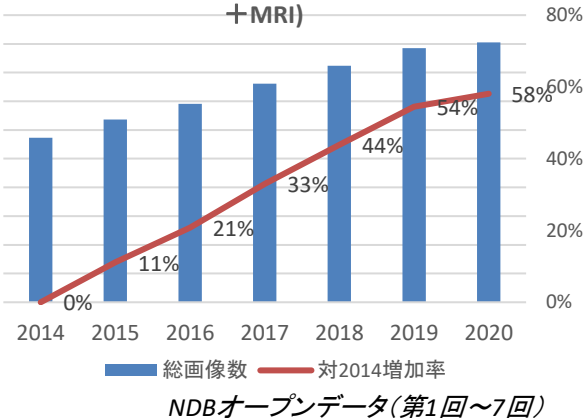
なし

コンピューター断層診断 算定回数の見直し

現在点数	コンピューター断層診断 (E203) 450点	
	第3節 CT (E200), MR (E202)	
	同一月1回 450点 (H10年より据置)	
	CT (E200)* 同一月1回 450点*	MR (E202)* 同一月1回 450点*

*ただし画像診断管理加算もしくは遠隔画像診断管理加算の算定施設で、算定対象のCT、MR両方に放射線診断専門医による読影および画像診断報告書作成があること

総画像枚数と検査あたり画像枚数の変化 (CT + MRI)



検査部位・内容	スライス数
頭部CT	20~50
胸部CT	100~300
腹・骨盤部CT	150~400
胸腹部CT (造影)	400~800
心臓CT (冠動脈CT等)	1000以上
全身CT (外傷等)	500~1500

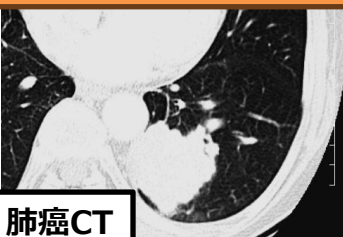
・画像枚数の増加・高度化
高性能化による検査あたり読影時間、認知的負荷の飛躍的上昇

・検査件数の増加
高齢化・疾病構造の変化にて実施件数は継続的に増加。急性期医療・がん診療への影響

・報酬体系の不均衡
医師の専門性・負荷に見合う適切な評価の必要性。読影に要する画像量、撮像相数、系列数などの複雑性に応じた段階的評価制度・加算の導入

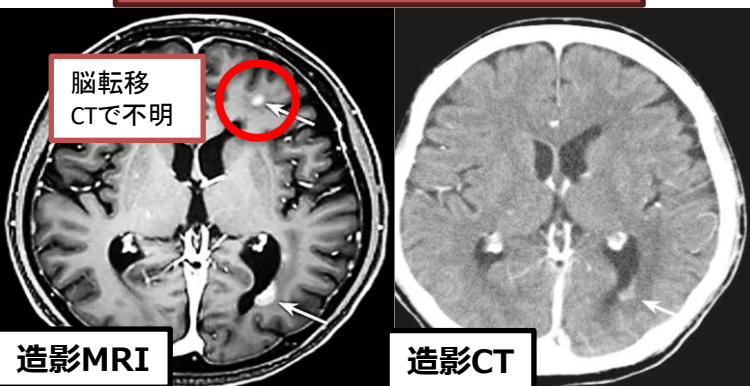
・医師確保と診療体制への影響
過重労働、専門医の疲弊

同一病期でもCTとMRが必要な疾患や病態→治療法選択



造影MRI: CTに比較し脳病変の検出において高い感度を示し、多くの転移、小さな転移を検出
出典: 画像診断ガイドライン2021

症例 肺癌→脳転移



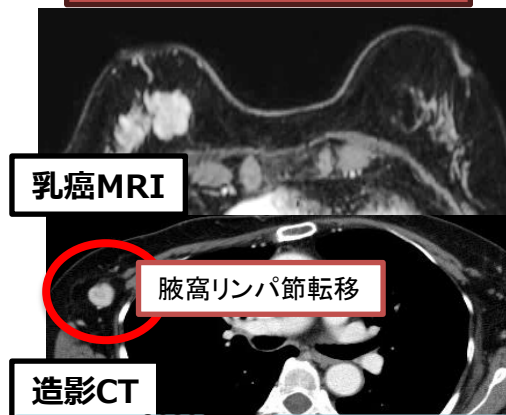
肺癌外科的治療

全身化学療法へ変更

MRI: 術前広がり診断・対側乳房病変の検出・術前化学療法治療効果予測・乳がんハイリスクサーベイランス

CT: 術前薬物療法の対象となる症例 (リンパ節転移等の評価), 乳癌サブタイプ等によりCT, PET-CTによる全身検索・治療副作用の早期診断
出典: 乳癌診療ガイドライン 2022

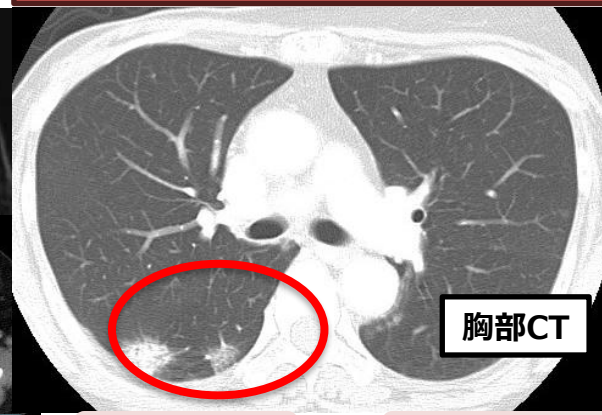
症例 乳癌術前



外科的治療

術前化学療法へ変更

症例 乳癌分子標的薬治療中



致死の間質性肺炎

早期発見治療薬変更

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		377202	
提案される医療技術名		画像診断管理加算2及び3 夜間及び休日に読影を行う体制見直し	
申請団体名		日本放射線科専門医会・医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	画像診断管理加算2,3,4 休日又は夜間緊急読影 算定要件の拡大	
	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）	○	
	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）	画像診断管理加算2,3,4について「夜間又は休日に撮影された画像については、当該専ら画像診断を担当する医師が、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で（中略）読影及び診断を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合も算定できる。」が現在、常勤医に限定されており、「勤務医の負担軽減」「医師の働き方改革」のために、学会指針の条件を満たした非常勤医（登録医）による読影も認める。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	平成28年改定で、「勤務医の負担軽減」のために、画像診断管理加算2算定施設において、夜間又は休日の緊急読影において、登院しなくても遠隔画像診断技術を用いて、病院外からの読影が認められた。しかし、令和6年度改定で定められた画像診断管理加算2,3算定施設は常勤医3名以下であり、夜間又は休日の読影当番担当は、大きな負担となっている。「医師の働き方改革」の観点から、学会指針が示す条件を満たした非常勤医（登録医）による読影も認める「※」。		

【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）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：83,759円 外保連試算2024掲載ページ：410 外保連試算ID（連番）：R11 41-05901 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：2 所要時間（分）：35 -----（ここまで） 夜間、休日の交通外傷による全身パンスキャンデータを使用する。 頭部から骨盤までの画像データは2,500枚以上といわれ、多くの撮影時間、読影時間を要する。画像の内容により緊急性が伴う。 画像診断管理加算において夜間、休日の読影体制を整える必要があるが、限られた常勤の放射線診断専門医だけで毎日交代で当直にあたるのは困難である。しかし緊急読影体制を整えるうえで、夜間、休日に限り非常勤の放射線診断専門医による読影を行うことで、常勤医師の働き方の負担軽減につながると考える。 体制の変更のため医療費の増減はない。
②現在の診療報酬上の取扱い	非常勤医による読影は認められていない
・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）	E
診療報酬番号（再掲）	通則5
医療技術名	画像診断管理加算2及び3

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	休日または夜間の緊急検査をより速やかに読影し、画像診断報告書を依頼医に提供できれば、早期の治療方針の決定が得られ、治療率の向上や予後の改善に寄与する	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本放射線科専門医・医会は「放射線科診断専門医が画像診断は行うべきである」との声明を行っている（令和7年5月発表予定）。以下の条件を満たす非常勤医は夜間又は休日の緊急読影の資格がある。当該医療機関の撮像プロトコルを十分に熟知し、①6か月以上の常勤勤務実績がある、②非常勤医として一定の勤務実績がある、③4回／年の放射線科カンファランスに出席している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の画像診断管理加算については、「当該医療機関の常勤の医師が夜間休日に撮影した画像を、送受信を行うにつき十分な環境で自宅等で読影した場合も、院内での読影に準じて扱うこととする」となっており常勤医縛りがあるが、非常勤医も含めることにより医療の質を担保した画像診断を患者に提供することができ、合わせてICTを用いた働き方改革につながり、当該体制は普及すると考えられるが、対象患者数及び実施回数の増減はない。*夜間休日救急搬送医学管理料算定回数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	変化なし。	
	見直し後の症例数（人）	変化なし。	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	変化なし。	
	見直し後の回数（回）	変化なし。	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		通則に定める「画像の読影及び 送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で読影及び診断を行い」は「遠隔画像診断ガイドライン」（日本医学放射線学会編、令和5年改定）を準拠して行う。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算2および3施設（加算4施設は不可）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断管理加算2は放射線診断専門医（日本医学放射線学会）1名以上 画像診断管理加算3は放射線診断専門医（日本医学放射線学会）3名以上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「遠隔画像診断ガイドライン2023」（日本医学放射線学会編） 「保険診療における遠隔画像診断指針2023」（日本医学放射線学会）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「遠隔画像診断ガイドライン2023」（日本医学放射線学会編、令和5年改定）に準拠することで、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）		「遠隔画像診断ガイドライン2023」（日本医学放射線学会編、令和5年改定）に準拠することで、問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直しなし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	変化なし。	
	その根拠	夜間休日時の撮影であっても、リアルタイムでなくとも読影、診断は必ず行われていると考えられる	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	遠隔画像診断ガイドライン2023
	2) 著者	日本医学放射線学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年4月改訂
	4) 概要	遠隔画像診断の位置づけと基本条件、一般的課題、質の定義と担保、情報の安全確保等の遠隔画像診断における重要事項とそれらに関する指針を明らかにされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	保険診療における遠隔画像診断に関する指針
	2) 著者	日本医学放射線学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年4月改訂
	4) 概要	保険診療下に遠隔画像診断を実施する際の適切な画像診断管理について記載したものである。
⑭参考文献 3	1) 名称	画像診断ガイドライン2021
	2) 著者	日本医学放射線学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年刊行
	4) 概要	画像診断プロトコールについて記載
⑭参考文献 4	1) 名称	夜間及び休日の画像診断体制に関する指針
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年3月5日
	4) 概要	本指針は、夜間及び休日等の業務時間外での緊急の画像診断が、質を著しく低下させることなく、効率的に運用できるよう、業務の内容や方法等について整理したものである。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

377202

提案される医療技術名	画像診断管理加算２及び３ 夜間及び休日に読影を行う体制見直し
申請団体名	日本放射線科専門医会・医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

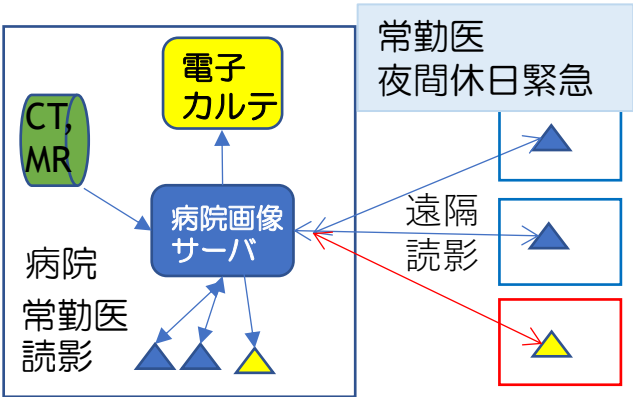
特になし

画像診断管理加算 2 及び 3 夜間及び休日に読影を行う体制見直し

現行の、画像診断管理2, 3における遠隔読影

H30年改定 働き方改革
週3日22時間以上常勤医による遠隔
育児と両親の介護が必要なA医師の場合

	午前	午後	時間外
月	病院勤務	病院勤務	
火	(半休)	自宅読影	緊急当番
水	病院勤務	病院勤務	
木	(半休)	病院勤務	
金	病院勤務	自宅読影	
土	自宅読影		
日			



常勤医
週3日、22時間
勤務以外

H28年改定 外来勤務医の軽減負担
常勤医による夜間休日緊急読影
放射線診断専門医BとCに2人体制の放射線科

	午前	午後	時間外
月	病院勤務	病院勤務	緊急C
火	病院勤務	病院勤務	緊急B
水	病院勤務	病院勤務	緊急C
木	病院勤務	病院勤務	緊急B
金	病院勤務	病院勤務	緊急C
土	病院勤務	緊急C	緊急C
日	緊急B	緊急B	緊急B

- 問題点
- 画像診断管理加算2、3の施設の半数以上で、常勤の放射線診断専門医数は3名以下で、医師不足地域では2名や1名のみの施設もある。
 - 「夜間休日遠隔」により緊急登院の負担は軽減したが、**まだ緊急読影当番による待機や深夜の読影の負担は大きい**
- * 非常勤登録医の要件：

日本医学放射線学会「保険診療における遠隔画像診断ガイドライン」に準拠。
常勤している医療機関において画像診断管理加算に係る医師として届出している。

R8年改定要望

常勤医 + 非常勤登録医* による
夜間休日緊急読影
放射線診断専門医BとCに2人体制の放射線科

	午前	午後	時間外
月	病院勤務	病院勤務	緊急C
火	病院勤務	病院勤務	緊急B
水	病院勤務	病院勤務	緊急X
木	病院勤務	病院勤務	緊急B
金	病院勤務	病院勤務	緊急C
土	病院勤務	緊急Y	緊急Y
日	緊急Z	緊急Z	緊急B

非常勤登録医 x,y,zが夜間休日緊急読影体制に参加することで、常勤医B,Cの負担が大きく軽減する。

- 画像診断管理加算2、3算定施設
 - 夜間休日時間外緊急遠隔読影
 - 常勤医による読影に加えて
 - 非常勤登録医*による読影も認める**
- 医療費増はない

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		378101	
提案される医療技術名		麻酔後ケアユニット（PACU）加算	
申請団体名		日本麻酔科学会	
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）	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４年度	
	提案当時の医療技術名	麻酔後ケアユニット（PACU）加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		麻酔後ケアユニット（PACU）とは、手術室フロアに設置され、麻酔覚醒後の患者を観察・介入し、麻酔直後の不安定な状況から安定した回復状態とし、一般病棟に橋渡しを行うためのユニットである。本邦では、PACUや回復室を運営する施設は16%と諸外国に比べて極端に少ないことがわかっており、安全性向上※、医療の質向上※、効率化※のために、術後管理体制を改善する必要性が指摘されている。（※追加のエビデンスあり）	
文字数： 200			
対象疾患名		集中治療室あるいはハイケアユニットで術後管理されない手術後患者のうち、基準を満たす者	
保険収載が必要な理由（300字以内）		周術期において、手術室の効率的運営を推進しながらも、安全性と医療の質を向上させることは、患者とそれにかかわる医療者にとって、最も重要な課題である。欧米や他のアジア諸国では、麻酔後の全身状態が不安定な一定の時間帯に、慎重な観察および積極的かつ専門的な治療介入が行えるように、PACUが標準的に運用されている。PACUは、死亡症例の原因解析や人手不足を根拠に、必要性は明白だとしてエビデンスを検証する以前に定着し、米国、欧州、豪州ではガイドラインで「標準的」「必要不可欠」とされている。本邦でもPACUは必須であり、術直後にPACUでの厳密な全身管理を継続した場合の「PACU加算」を提案する。	
文字数： 295			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		集中治療室あるいはハイケアユニットで術後管理されない手術後患者のうち、以下の基準を満たす者。 米国麻酔科学会physical status(ASA-PS)分類が3以上の患者、緊急手術患者、75歳以上の高齢者、3歳未満の小児、術前から腎機能障害・陳旧性心筋梗塞・肥満・オピオイド使用・中枢神経疾患を認めていた患者、術中に出血量過多・低血圧・徐脈を来した患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		PACU（Post-Anesthesia Care Unit、麻酔後ケアユニット）における管理とケア。 手術直後の患者の全身状態への継続的な観察と介入。心電図、血圧、動脈血酸素飽和度のモニタリング。意識・運動・呼吸・循環・出血・体温の評価、痛みの評価と鎮痛、術後悪心・嘔吐の評価と治療、手術室およびPACUで投与した薬物の副作用の評価。 一般病棟への移動可否の判断は、PACU退室基準に則って行う。 平均的なPACU滞在時間は100分程度。	
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）	区分番号	その他（右欄に記載する。）	
	医療技術名	特になし	
既存の治療法・検査法等の内容		各手術室内での観察と介入が行われている。しかし、効率化が重要視され、「より良く、より速く、より安く」というプロダクション・プレッシャーが病院内でも特別強くなっている手術部において、すべての懸念を払しょくするまで患者を十分に観察することは現実的には不可能である場合が多い。結果として、患者は全身状態がまだ不安定なまま、人手の少ない一般病棟に移動している。一般病棟でのケアの主体である病棟看護師は、他にも多くの入院患者を受け持っており、一般病棟での管理の責任を持つ外科系診療科医師は、次に行われている手術や外来など他業務や「働き方改革」のために病棟にいないことが多いため、術後患者の安全性は脅かされている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		【術後の安全性向上】 PACUでは1対1～2対1看護体制および医師が即時対応できる体制を確保する。これにより術後患者の状態悪化を早期に覚知して、質の高い対応を担保することができる。全身状態を安定化させて安全域を広く確保したうえで一般病棟に引き継ぐことにより、その後の術後経過の安全性も向上する。 【医療の質の向上】 術後痛や嘔気の治療において、神経遮断作用をもつ薬物やオピオイドなどは一般病棟では使用を躊躇しがちだが、PACUでは監視下で安全に投与できるため、速やかに積極的で必要十分な対応を行える。不快症状が十分に制御された状態で病棟管理が開始できれば、その状態を維持しやすく早期離床につながる。 【医療資源の効率的運用への寄与】 手術部においては、各手術室や医療者を次の手術のために空けることができる。一般病棟においては、全身状態がまだ不安定であるため問題が生じやすくケアに人手がかかる時間帯の術後患者はPACUに集約化することで、一般病棟に過負荷がかかることを回避しながら、本来の一般病棟業務に注力できる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	諸外国では術後死亡例の検討結果(J Am Med Assoc, 1947;135:881-884)や戦争中の人手不足(Am J Nurs, 1943;43:279-281)を根拠に1940年代にリカバリーユニット運営が開始され、標準的で必要不可欠なものとして定着した。現在ではリカバリーユニットの発展型であるPACUがコンセンサスを得ており、米国麻酔科学会(Anesthesiology, 2013;118:291-307 参考文献1)、欧州麻酔科学会(Eur J Anaesthesiol, 2009;26:715-721 参考文献2)、英国麻酔科医協会(Anaesthesia, 2013;68:288-297)、豪州麻酔科学会(www.anzca.edu.au/documents)ではそれぞれのPACUガイドラインが制定されている。一方で本邦では、PACUや回復室を運営する施設は16.1%と諸外国に比べて極端に少なく、安全性向上、医療の質向上、効率化のために、術後管理体制を改善する必要性が指摘されている(J Anesth, 2017;31:601-607 参考文献3)。 有効性に関する本邦のデータとしては以下のものなどがある。手術後12時間以内の急変が、PACUを運営する施設のほうがPACUを運営しない施設よりも少ない傾向にあった(0.006% vs 0.02-0.03%) (蘇生, 2014;33:59-62)。PACUで敗血症性ショックを早期診断し適切な初期治療を開始した例が報告された(日臨麻会誌, 2020;40:453-458)。麻酔薬の残存効果と考えられる気道閉塞や徐脈、術後出血、尿量低下によって一般病棟で急変をきたすイベントは術直後に多かった(J Anesth, 2021;35:222-231)。PACUの設置前後を比較した研究で、PACU設置後の時期にはPACU設置前の時期よりも、手術当日のみならず(設置前47.8% vs 設置後27.3%)、手術翌日も(設置前46.4% vs 設置後37.9%)、病棟で介入すべき安静時痛を認めた患者が有意に少なくなっていた(※日本麻酔科学会第72回学術集会, 2025 参考文献4)。また、PACU新設後7ヶ月で実施した職員アンケート調査(外科系診療科医師:SD、麻酔科医師:AD、病棟看護師:WN)にて、「術後管理全体の質はどうなったと感じるか」にSDの86.7%、ADの88.4%、WNの56.1%が向上した/やや向上したと回答、「術後患者の病棟急変(危うさ、頻度など)は感覚的にどうなったか」にSDの81.4%が向上した/やや向上したと回答、「術後患者の安全を守る体制のレベルはどうなったと感じるか」にADの95.5%が向上した/やや向上したと回答、「あなたの仕事量(業務負担)の増減はどうですか」にSDの68.3%、WNは56.7%が減った/やや減ったと回答、「自分や家族が手術を受けたときどちらの病院がいいですか」にSDの86.4%、ADの90.9%、WNの55.4%がPACUのある病院/ややPACUのある病院と回答、「PACUがない体制に戻りたいですか」にSDの88.3%、ADの88.6%、WNの55.7%が戻りたくない/やや戻りたくないと回答した(※日本麻酔科学会第72回学術集会, 2025 参考文献5)。※前回提案時からの追加のエビデンス 本加算の対象(評価項目① 提案される医療技術の対象)の基準に用いた因子は、小児患者をカバーするための「3歳未満」以外は、「2025-JSA抜管から術後早期までの安全な気道管理のための臨床ガイドライン」に掲載されるものとなっている。これは、術後ICU入室の決定と強い相関があったスコアの項目(Anesth Analg, 2013;117:438-446)、予定外ICU入室の予測因子(J Arthroplasty, 2012;27:1027-1032)、術後に起動された院内迅速対応システムの検討による術後代償不全のリスク因子(Mayo Clin Proc, 2012;87:41-49)を合わせたものである。		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	3	日本麻酔科学会が2025年に発行する「2025-JSA抜管から術後早期までの安全な気道管理のための臨床ガイドライン」に記載がある。 本文中に「一般病棟で管理される場合、日本の現状では術後患者が手術台から一般病棟に直接帰室するケースが多いが、手術室退室後の数時間、同じ手術部フロア内の麻酔後ケアユニット postanesthesia care unit (PACU) で麻酔科医が管理を継続する方法が今後構築されるべきである。」と記載されている。推奨事項に「患者評価と治療介入が手術室内から連続性を持って実施されるための術後管理体制の構築」が含まれており、提案事項に「少なくとも術後数時間の回復過程管理が可能なPACUあるいは類似体制の設置」が含まれている。 当該ガイドラインは、2025年3月に日本麻酔科学会理事会で承認されており、本提案書提出時点では日本麻酔科学会ホームページへの掲載準備中ならびに英訳版を学会機関紙へ投稿準備中となっている。
	⑥普及性	年間対象患者数(人)	143,949人	
	国内年間実施回数(回)	143,949回		
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省の令和5(2023)年医療施設(静態・動態)調査・病院報告によると、悪性腫瘍手術を行っている一般病院の施設数は1,901。2012～2015年におこなわれた155施設の全国調査(J Anesth, 2017;31:601-607 参考文献3)によると、PACU運営は25施設(16.1%)だがこれには小規模のリカバリールームや回復室も含まれており、本加算の対象となる規模(手術室数の半数以上のベッドを収容できる規模)のPACUを運営しているのは6施設(3.9%)であった。以上より施設数は、1,901x0.039=74施設。 PACU運営が行える規模の病院の年間麻酔科管理手術件数は平均5,585件(サンプル調査の結果)でそのうち81%(サンプル調査の結果)が集中治療室あるいはハイケアユニットに入室しない患者。本提案書①「提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等」で示した基準【ASA-PS分類≥3、緊急手術、≥75歳、<3歳、術前からの腎機能障害・陳旧性心筋梗塞・肥満・オビオイド使用・中枢神経疾患、術中の出血量過多・低血圧・徐脈】のいずれかを満たすのは、集中治療室あるいはハイケアユニットで術後管理されない麻酔科管理手術後患者の43%(サンプル調査の結果)。 以上より、対象となる手術は国内年間74施設x5,585件x0.81x0.43=143,949回とした。手術回数は概ね1人1回であるため、年間対象患者数も同数とした。			
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)	米国麻酔科学会(参考文献1)と欧州麻酔科学会のガイドライン(参考文献2)では、PACU設置は標準的とされている。豪州麻酔科学会のガイドラインではPACU設置は必要不可欠とされている。英国麻酔科医協会のガイドラインでは術後患者はPACUで監視されるべきだとされている。 本邦では日本麻酔科学会が発行する「2025-JSA抜管から術後早期までの安全な気道管理のための臨床ガイドライン」で、患者評価と治療介入が手術室内から連続性を持って実施されるための術後管理体制を構築することが推奨され、少なくとも術後数時間の回復過程管理が可能なPACUあるいは類似体制の設置が提案されることになった。また、外保連試案に麻酔係数として既に掲載されている。 難易度は比較的高い。看護師においては、患者の異常を早期に発見できる技量を要するため、専従者および専任者を選出する必要がある。医師においては、急速に進行する病態への迅速な対応が可能であり、患者をPACUから一般病棟へ退室させてよいかの適切な判定を行うことができる麻酔科専門医や集中治療専門医レベルの医師が担当する必要がある。			
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	手術部フロア内もしくはごく近傍に、手術室数の半数以上のベッドを収容できるスペースを確保する。PACUに入室した各患者に対して、標準的な生体情報のモニタリング・酸素投与・吸引が常時可能な状態にする。手術部フロアで使用する物とは別に、医療用カートを設置して薬物と医療用具を備えて、PACU全体で共有する。気道確保や救命処置に必要な物品を備えた緊急カートを前述の医療用カートとは別に備える。血液ガス分析装置・心電計・超音波画像診断装置・電気的除細動器を設置するが、これらは手術室フロアとの共有でもよい。		
	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)	技術度Cの専任麻酔科医(専門医クラス)1名を配置する。 看護師をベッド最大収容数の1.5倍以上(そのうち半数以上が専従で残りは専任)配置する。		
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	PACU入室には術中麻酔管理を担当した医師が同伴する。 PACUでは1対1看護または2対1看護を提供する。 日本麻酔科学会が推奨するPACU退室基準に準じたPACU退室基準を制定し、麻酔科医による退室許可をもって患者をPACUから退室移動させる。患者が退室基準を満たさない場合は集中治療室などへの収容を検討する。 術後患者の全身状態評価に早期警告スコアEarly Warning Score (EWS)を活用する。 患者評価と治療介入を手術室内から連続性を持って実施する。 呼吸機能と運動機能の早期回復を指向した治療や介入を開始する。		

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状よりも安全性の高い術後管理を実践するためのものであるため、安全性においてPACUを運営することのリスクはない。患者が各手術室を退出するタイミングが、直接一般病棟に移動する場合よりも早くなるため、患者の全身状態はより不安定であることには注意が必要だが、必ず医師が同伴することとPACUを各手術室のごく近傍に設置することで十分対応できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は特になし。	
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）	1,200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）：麻酔係数 0.3 外保連試算2024掲載ページ：麻酔試算 図表9 外保連試算1D（運営）：麻酔係数 エ 特殊状況、エ-8 麻酔後ケアユニット(PACU)管理 技術度：該当なし -----（ここまで） 本邦の現状として、PACUが必要だと感じていても運営できない理由のうち、最も多い(66.7%)のは場所の確保困難で、次に多い(55.1%)のは看護師や医師の確保困難であることがわかっている（J Anesth, 2017;31:601-607 参考文献3）。本加算の対象施設数や対象患者数が限定的であることから十分な評価がなされることで、PACUの普及が進み、諸外国と同レベルの安全性に向上しうる。また、外科系診療科医師と麻酔科医師にとつてのタスクシフトと働き方改革が進む。	
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	L	
	番号	A301-2	
	技術名	ハイケアユニット入院医療管理料	
	具体的な内容	手術直後の時間帯にさえ厳重な監視と介入を行うことができれば、それ以降はハイケアユニットではなくとも一般病棟で安全な術後管理が実施可能である患者は存在している。 加えて、PACUの普及は手術医療の大規模施設への集約化を加速させる可能性があるが、集約化が進むと、ハイケアユニット数そのものや、ハイケアユニット在室患者に占める手術後患者の割合は減少していくと考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	367,992円/年	
	その根拠	本加算制定による直接的な影響 1,200点x143,949件/年=172,738,800点。 本加算制定に関連して、現在では術後にハイケアユニットに入室している患者の約2割は一般病棟に帰室できる全身状態にまで安定させられると考えられるためハイケアユニット管理（1泊2日）症例数が減少する。PACU運営が行える規模の病院（前述のように74施設）では、麻酔科管理全身麻酔後患者（前述のように5,585件/年）のうちPACUに入室しない19%のうち8割程度がハイケアユニットに入室（残りの2割程度が集中治療室に入室）しているため、減少する患者数は(74施設x5,585件/年x0.19x0.8)x0.2=12,564人。6,889点/日x2日x12,564人=173,106,792点。 従ってそれらの影響は合わせると 172,738,800点-173,106,792点=マイナス367,992点となる。	
	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）		鎮痛薬（フェンタニルなど）、制吐薬（プリンペランなど）、生体情報モニタ、心電計、超音波画像診断装置、血液ガス検体採取用注射筒など。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		豪州では、通常のPACU管理料は手術室医療の一部に含まれる。民間医療保険では、PACUで通常想定されているよりも高いレベルの医療（長時間の管理や再挿管など）が実施された場合に発生する費用について収載している。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本手術看護学会	
⑯参考文献 1	1）名称	Practice Guidelines for Postanesthetic Care	
	2）著者	Apfelbaum JLら、American Society of Anesthesiologists Task Force on Postanesthetic Care	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Anesthesiology 2013;118:291-307	
	4）概要	米国麻酔科学会による麻酔後ケアのガイドライン。患者評価とモニタリングについては、呼吸、循環、神経筋機能、意識、体温、痛み、悪心嘔吐、輸液、尿量、出血について記載されており退室基準の根拠となる。	
⑯参考文献 2	1）名称	Quality and safety guidelines of postanaesthesia care: Working Party on Post Anaesthesia Care	
	2）著者	Vimlati L, Gilsanz F, Goldik Z.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Anaesthesiol, 2009;26:715-721	
	4）概要	欧州麻酔科学会による麻酔後ケアの質と安全に関するガイドライン。ガイドラインの目的、麻酔後ケアとPACUの定義、PACUの機能、スタッフと責任、入室患者、搬送、観察と記録、要件、特別な考慮事項、退室基準、質管理について詳細に記載されている。	
⑯参考文献 3	1）名称	The past, present and future of the postanesthesia care unit (PACU) in Japan	
	2）著者	Sento Y, Suzuki T, Suzuki Y, Scott DA, Sobue K	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Anesth 2017;31:601-607	
	4）概要	2012～2015年におこなわれた全国調査の結果を含む総説。日本のPACU運営率は16.1%（155施設中の25施設）であること、PACUを運営しない施設の60.0%でその必要性を感じていることなど日本の現状と展望が示された。	
⑯参考文献 4	1）名称	PACU(麻酔後ケアユニット)の設置が手術翌日の術後鎮痛に及ぼす影響：後方視的前後比較研究	
	2）著者	阿久根翼、仙頭佳起、水野えり、高橋京助、大畑めぐみ、内田篤治郎	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本麻酔科学会第72回学術集会 2025年6月	
	4）概要	PACU設置前後の術後鎮痛状況を比較することを目的として実施され、PACU設置後では設置前よりも手術翌日に介入すべき安静時痛を認める患者の割合が少なかったことを示した研究。整形外科手術を受け、術後疼痛管理チーム(APS)の評価を受けた18歳以上の患者を、手術日でPACU設置前の37週間(前群)とPACU設置後の27週間(後群)の2群に分け、APSが収集した痛みスコア(NRS)およびその他の診療情報を後方視的に比較した。プロベンシティスコアマッチング後に各群367名を比較した。後群で前群よりもPOD1最大安静時NRS≧4の患者が有意に少なかった(前群46.4% vs. 後群37.9%, P=0.025)。POD1にレスキュー鎮痛薬を使用した患者は後群で前群よりも有意に少なかった(前群34.4% vs. 後群25.6%, P=0.031)。術後悪心・嘔吐の発生率は一貫して両群間で有意差がなかった。	
⑯参考文献 5	1）名称	新設PACU(麻酔後ケアユニット)のインパクト評価：単施設職員アンケート調査	
	2）著者	金森眸、仙頭佳起、野坂宜之、水野えり、鈴木邦夫、内田篤治郎	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本麻酔科学会第72回学術集会 2025年6月	
	4）概要	新設した11床規模のPACUのインパクト(反響や効果)を評価することを本調査の目的とした。PACU開設後7か月の時点で整形外科・泌尿器科・耳鼻科医師(PACU 経由患者が多い診療科を選定:SD)、麻酔科医師(AD)、病棟看護師(WN)、手術部看護師(PACU 所属以外:ON)、のうち期間中に勤務した者を対象に無記名アンケートを実施した。医師85.1%、看護師61.0%から回答を得た。回答から、術後管理の質や安全性の向上が認識され、全体としても新設PACUの受け入れは良好であることがわかった。業務負担面では、診療科医師は減ったと感じ、麻酔科医師は変わらないと感じていた。効率面での実感に繋がっていくことを今後の課題として抽出できた。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号378101

提案される医療技術名	麻酔後ケアユニット（PACU）加算
申請団体名	日本麻酔科学会

※ 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）
フェンタニル，フェンタニルクエン酸塩，第一三共	22100AMX00476	1972年2月	全身麻酔、全身麻酔における鎮痛、局所麻酔における鎮痛の補助、激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛。	261円/管	
プリンペラン，塩酸メトクロプラミド，日医工	21800AMX10082000	1965年10月	次の場合における消化器機能異常（悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感）、胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤（制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤）投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後、X線検査時のバリウムの通過促進。	58円/管	

【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）
高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニター 33586003 特定保守管理医療機器 生体情報モニター BP-88S オムロン ヘルスケア株式会社	21100BZZ00554A01	2010年7月	以下に示す生体情報のモニタを目的とします。 1. 非観血式血圧 2. 心電図 3. インピーダンス式呼吸 4. 非観血動脈血中酸素飽和度 5. 体温		
カーディマックス FCP-9900 システム、11407020 多機能心電計、フクダ電子株式会社	301ADBZX00034000	2019年8月	本システムは、四肢誘導および胸部誘導を含む最低12誘導の心電図検査を行うことを目的とします。		
超音波画像診断装置 CX シリーズ、40761000 汎用超音波画像診断装置、株式会社フィリップス・ジャパン	221ACBZX00033000	2009年5月	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。		

【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）	
動脈血サンプラー safe PICO Aspirator、16785000 血液ガス検体採取用注射筒、ラジオメーターメディカル社	22200BZX00675000		本品は、血液ガス分析装置等の検査機器に使用する血液サンプルを機骨動脈、大腿動脈や動脈ライン等から採血するために用いる器具である。		

【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

PACU

麻酔後ケアユニット Post-Anesthesia Care Unit

麻酔直後の全身状態が不安定な時間帯に、慎重な観察と積極的かつ専門的な治療介入を行う管理に対する**PACU加算**の提案

リカバリーとPACUの違い

リカバリールーム

排泄が遅い麻酔薬が使用されていた時代に、ただ回復を待つために患者を置いておいた場所
一般病棟の一角をそう呼んでいる場合もある

「発展形」

英国(2013)や豪州(2018)ではガイドラインで recovery roomから PACUへと呼称を変えた。

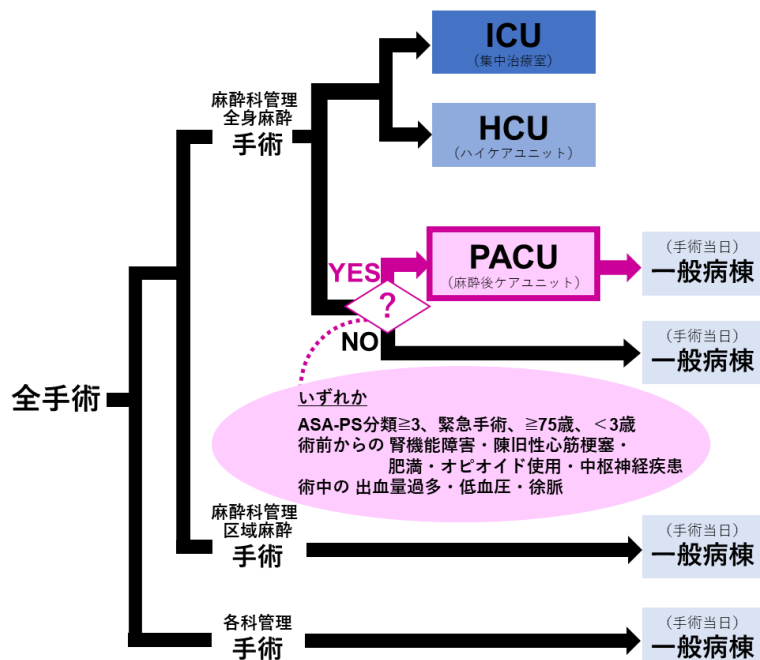
PACU

効率化と安全性・医療の質向上の両立が求められる時代に、詳細な評価や積極的な治療介入など術後全身管理を開始する場所
すべての術後患者を1か所に集約し管理する

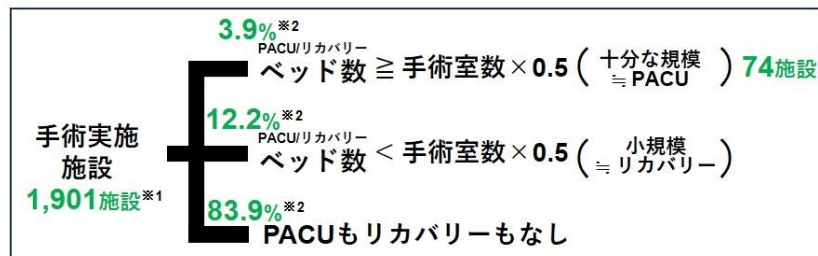
PACU退室基準の例

- 【意識】呼びかけにある程度はしっかり反応する、せん妄がない、または術前と同等
- 【鎮痛】NRS<4
- 【運動】四肢が動く、術中体位による神経障害なし
- 【嘔気】なしまたは最小限
- 【呼吸】呼吸回数10-25回/分、酸素投与下SpO₂≥96%、酸素なしSpO₂≥93%
パターンが良い、深呼吸ができる、咳ができる
- 【循環】心拍数が術前の±20%、収縮期血圧が術前の±20%
- 【出血】ドレーンの量と性状は許容範囲、創部出血は許容範囲(包帯材の交換不要)
- 【体温】36.0℃以上、シバリングなし
- 【投薬】15分以内のオピオイド投与なし
- 【懸念】患者に対する懸念(なにか心配)なし

患者フローと加算対象



施設数と患者数の試算



※1 医療施設調査・病院報告
悪性腫瘍手術を行う一般病院数

※2 全国調査
J Anesth. 2017;31:601-7

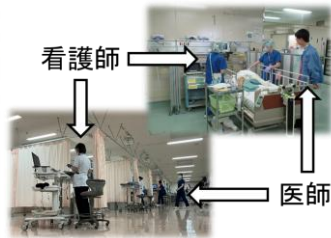
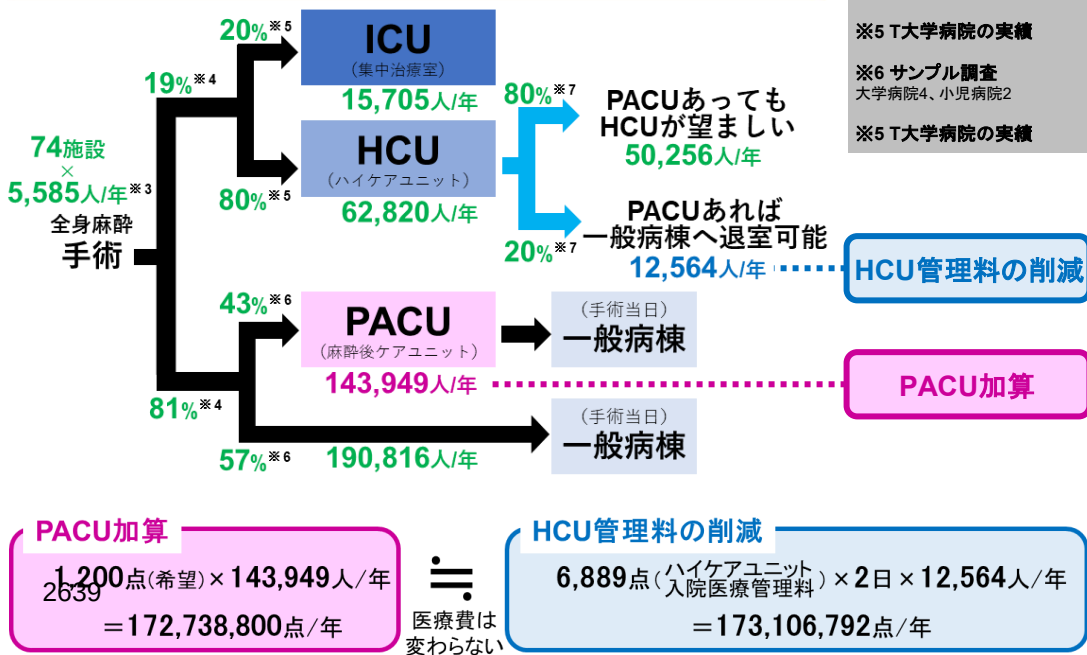
※3 サンプル調査
大学病院6、小児病院2

※4 サンプル調査
大学病院6、小児病院2

※5 T大学病院の実績

※6 サンプル調査
大学病院4、小児病院2

※5 T大学病院の実績



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		378202	
提案される医療技術名		上腕静脈注射用カテーテル（ミッドラインカテーテル）挿入術	
申請団体名		日本麻酔科学会	
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）	31麻酔科	
	関連する診療科（２つまで）	32救急科	
		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）	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： 84		上腕の静脈（尺側皮静脈）に留置するためのカテーテル（上腕静脈注射用カテーテル・ミッドラインカテーテル）を、留置（リアルタイムエコーガイド下）するための新たな技術である。	
対象疾患名		・中心静脈投与が必須ではない薬剤投与 ・末梢静脈路投与の代替としてのPICCからの置き換え 静脈炎を発症、または発症する可能性が高い場合 末梢静脈路に適切な静脈がない場合 血管外漏出に特に注意が必要な薬剤投与 （末梢栄養輸液、血管収縮薬など） 抗菌薬の長期投与	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 171		上腕の静脈（尺側皮静脈）に留置するための新たなカテーテル（上腕静脈注射用カテーテル・ミッドラインカテーテル）が開発された。上腕静脈注射用カテーテルは、末梢カテーテルよりも静脈炎の発症率が低く、中心静脈カテーテルよりも感染率が低いという医学的有用性がある。当該カテーテルを、リアルタイムエコーガイド下に留置する、新たな技術の保険収載を提案する。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		・中心静脈投与が必須ではない薬剤投与 ・末梢静脈路投与の代替としてのPICCからの置き換え 静脈炎を発症、または発症する可能性が高い場合 末梢静脈路に適切な静脈がない場合 血管外漏出に特に注意が必要な薬剤投与 （末梢栄養輸液、血管収縮薬など） 抗菌薬の長期投与	
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）		血管径も太く、血流量が多い上腕の静脈上腕（尺側静脈）を穿刺する。上腕の静脈は直接視認ができないため、リアルタイムエコーガイド下に穿刺する。カテーテルの先端は、腋窩静脈手前に留置される。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	G005-2、G005-3	
	医療技術名	中心静脈注射用カテーテル挿入 1400点、末梢留置型中心静脈注射用カテーテル挿入 700点	
既存の治療法・検査法等の内容		中心静脈注射用カテーテル(CV)挿入:中心静脈（内頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈など）にカテーテルを挿入する。 末梢留置型中心静脈注射用カテーテル(PICC)挿入:腕の静脈（尺側皮静脈など）からカテーテルを挿入し、先端を中心静脈（上大静脈など）に到達させる。	
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		・中心静脈カテーテル挿入に伴う重大な合併症（心タンポナーデ、血胸、気胸、頸動脈誤穿刺 等）の発症の可能性がある一方、ミッドラインカテーテルではそのような合併症の発症リスクはない。 ・末梢カテーテルよりも静脈炎の発生率が低く、他の中心静脈カテーテルよりも感染率が低く、高い初回挿入成功率があるとされている（文献1、文献2） ・また、PICCと比較して感染に加え、閉塞が少ないとする報告もある（文献3） ・細菌性静脈炎、機械的静脈炎、血栓性静脈炎、浸潤/漏出のリスクが低いと報告されている（文献4） ・超音波ガイド下での末梢カテーテル挿入でも静脈確保が困難な患者や長期留置が必要な患者において、ガイドラインで推奨されている（文献4、5）	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	・ 中心静脈カテーテル（CVC）に比べて感染率が低い ・ 短い末梢カテーテルと比較して細菌性静脈炎、機械的静脈炎、血栓性静脈炎、浸潤/漏出のリスクが低い ・ 末梢静脈カテーテル留置が困難な場合に推奨	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	CDC Intravascular Catheter-related Infection (BSI) Prevention Guidelines：短い末梢カテーテルに比べて静脈炎の発生率が低く、中心静脈カテーテル（CVC）に比べて感染率が低いとされている the ERPIUP consensus（文献4）：ミッドラインカテーテルは、短い末梢カテーテルと比較して細菌性静脈炎、機械的静脈炎、血栓性静脈炎、浸潤/漏出のリスクが低いと報告されている MAGIC recommendations（文献5）：末梢静脈カテーテル留置が困難な場合に推奨される 日本VADコンソーシアム「輸液カテーテル管理の実践基準」の改訂版に言及される見込み
⑥ 普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	84240人 84240回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		末血管確保困難等の理由により、PICCないしCVを留置されている患者からの置き換えについて、文献からその人数を試算。 PICC：18万本×末梢ルート代替可能割合19.3%=約3.5万人 CV：99万本×5%=約5万人	
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）		超音波装置を用いて穿刺を行うため、他のエコー下穿刺技術と同じ難易度である。 （外保連試案では技術度：C）	
・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）	施設要件は特に必要ない。穿刺に用いる超音波検査装置が必要である。	
	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）	リアルタイムエコーガイド下に血管穿刺を行うことに習熟した医師と、補助する看護師を要する	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常、血管アクセスデバイス挿入で想定される一般的な不具合・有害事象（出血、神経損傷、カテーテル閉塞、静脈炎等）が発生する可能性があるが、特段に高い合併症は想定されない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		CV、PICCを挿入せざるを得なかった患者に対し、より低侵襲かつ確実な静脈路確保が可能となり、倫理的・社会的に妥当である	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G	
	点数（1点10円）	3,583点	
	その根拠	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：35,834円 外保連試案2024掲載ページ：申請承認済み 外保連試案ID（連番）：T75-08126-08-44 技術度：C 医師（術者含む）：30分 看護師：30分	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		

予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	▲14億9,940万円	
	その根拠	①現在かかっている医療費：1,083,843,000円/年 ・CV （特材価格1790円＋手技料1400点）×99万本（販売実績）×PICC未導入施設26%×末梢ルート代替可能割合20% =15,790円×約50,000本＝7億8950万円/年 ・PICC （特材価格1700円＋手技料700点）×18万本（販売実績）×末梢ルート代替可能割合20% =8700円×35,000本＝3億450万円/年 合計：10億9,400万円 ②当該技術導入後の医療費 特材価格と手技料を、PICCと同じと仮定した場合、 （特材価格1700円＋手技料700点）×（50,000+35,000=85,000本） =8700円×85,000本＝7億3950万円/年 PICCと比較し、合併症の減少によるコスト削減が、25.97€とのデータあり CVはより合併症のコストが高いと考えられるが、仮に同等とした場合、 合併症の減少により▲25.97€×85,000本＝▲約3億5540万円 ②－①＝▲14億9,940万円	
	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）		サーフローMidela（テルモ株式会社）末梢血管用血管内カテーテル	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	
※ 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・中国ではすでに一般的。欧州でも導入が進んでいる。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1）名称	The Midline Catheter: A Clinical Review	
	2）著者	D. Z. Adams et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Emergency Medicine, Volume 51, Issue 3, September 2016, Pages 252-258	
	4）概要	ミッドラインカテーテルは、低い合併症率、長い留置期間、高い初回挿入成功率を持つ多用途な静脈アクセスデバイスあり、長期入院が必要とされる患者や、末梢血管へのアクセスが困難な患者において、救急部での使用はコストと患者へのリスクを軽減する可能性がある。	
⑯参考文献 2	1）名称	A Meta-Analysis of Incidence of Catheter-Related Bloodstream Infection with Midline Catheters and Peripherally Inserted Central Catheters.	
	2）著者	Xin Chen et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Healthcare Engineering Volume 2022, Article ID 6383777, 8 pages.	
	4）概要	ミッドラインカテーテル群のカテーテル関連血流感染症発生率は、PICC群よりも低かった。	
⑯参考文献 3	1）名称	Safety and Outcomes of Midline Catheters vs Peripherally Inserted Central Catheters for Patients With Short-term Indications A Multicenter Study	
	2）著者	Lakshmi Swaminathan et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Intern Med. 2022 Jan 1;182(1):50-58.	
	4）概要	ミッドラインカテーテルはPICCと比較してカテーテル関連血流感染症および閉塞のリスクが低いことが示された	
⑯参考文献 4	1）名称	European recommendations on the proper indication and use of peripheral venous access devices (): A WoCoVA project.	
	2）著者	Mauro Pittiruti et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	the Journal of Vascular Access. 2023, Vol. 24(1) 165-182	
	4）概要	ミッドラインカテーテルは、短い末梢カテーテルと比較して細菌性静脈炎、機械的静脈炎、血栓性静脈炎、浸潤/漏出のリスクが低いと報告されている。	
⑯参考文献 5	1）名称	Michigan Appropriateness Guide for Intravenous Catheters (MAGIC): Results From a Multispecialty Panel Using the RAND/UCLA Appropriateness Method	
	2）著者	Vineet Chopra et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Intern Med. 2015;163:S1-S39	
	4）概要	アメリカのミシガン大学を拠点とする研究者や専門家のグループによって作成された、静脈カテーテルの適切な選択と使用に関するに関するガイドライン。	

※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378202

提案される医療技術名	上腕静脈注射用カテーテル（ミッドラインカテーテル）挿入術
申請団体名	日本麻酔科学会

※ 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					

【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）
サーフローMidela（テルモ株式会社） 末梢血管用血管内カテーテル	30600BZX00261000	令和6年12月10日			添付文書の公開は8月頃を予定

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

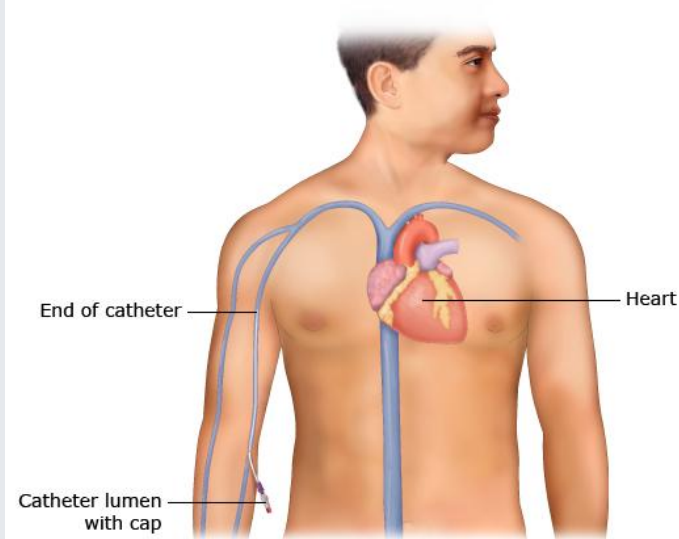
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

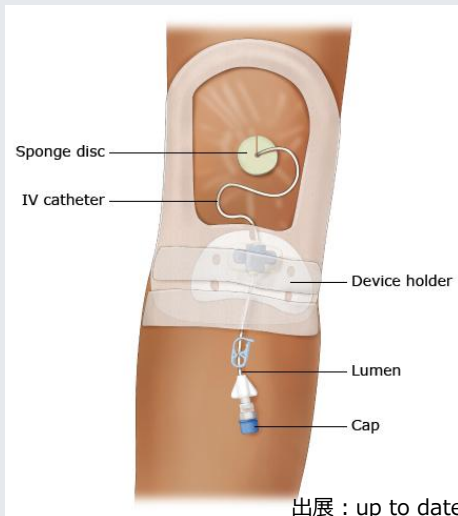
特になし

挿入・留置部位

上腕の静脈から挿入し、先端が腋窩に位置するように留置する。



出展：up to date



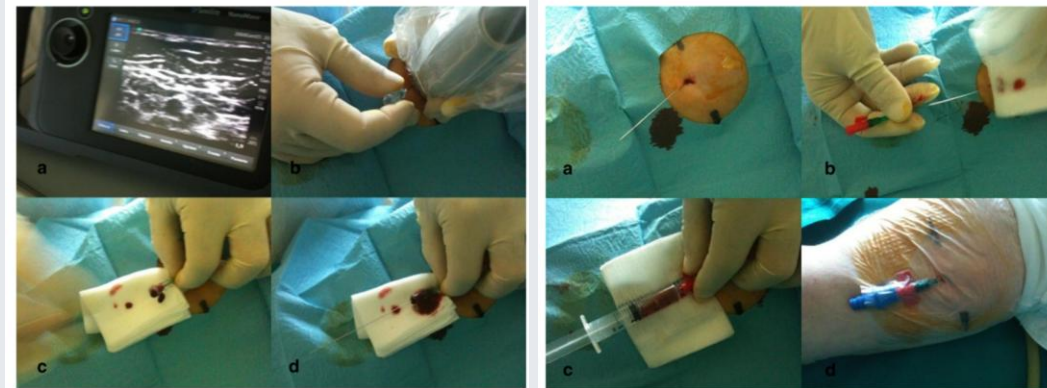
出展：up to date



出展：British Journal of Nursing, 2016,
(IV Therapy Supplement) Vol 25, No 8

挿入方法

肘上を駆血し、穿刺部を消毒、滅菌ドレープで穿刺部を保護する。滅菌の超音波プローブカバーを用いて、清潔操作で穿刺、ガイドワイヤーを挿入後、針を抜去、カテーテルをガイドワイヤーに沿って静脈内に進める。固定具またはドレッシング材で固定する。製品によっては、ガイドワイヤーが一体型となっているものもある。



出展：International Journal of Emergency Medicine volume 9, Article number: 3 (2016)

医学的な有用性

- ・末梢カテーテルよりも静脈炎率が低い
- ・中心静脈カテーテル（CV）よりも感染率が低い
- ・末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）と比較し、静脈血栓症の罹患率が低い。
- ・PICCと比較してカテーテル関連血流感染症のリスクが低い

→ 長期留置、血管確保が困難な患者に適しており、
各種の海外ガイドラインに掲載されている

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		378201	
提案される医療技術名		終末呼気炭酸ガス濃度測定	
申請団体名		日本麻酔科学会	
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）	31麻酔科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		224	
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）		終末呼気炭酸ガス濃度測定(D224)は、気管内挿管または気管切開している患者に対して算定できる技術である。これを静脈麻酔3を算定する場合に、一定の条件下に限り、静脈麻酔（深鎮静）を行う非挿管非気管切開の患者において併施算定することを可能としてはどうか。	
再評価が必要な理由		終末呼気炭酸ガス濃度測定(D224)は、自発呼吸下における上気道開通性及び換気状態の監視技術として、パルスオキシメータより鋭敏で優れている技術であるが、現在、気管内挿管また気管切開状態の患者においてのみ算定が可能となっている。一方、不十分な自発呼吸や換気不全は、静脈麻酔薬を用いた深鎮静時においても生じるため、気道確保をせずに実施する小児MRI等の検査において、終末呼気炭酸ガス濃度測定（カブノメータ）を用いて管理することは医学的に有用である。近年、非挿管状態で使用可能な終末呼気炭酸ガス濃度測定装置が改良実用化されており、学会ガイドライン等において使用が推奨されているため、今回再評価を要望する。	
【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）	外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,000円（主たる診療報酬 1,000円） 外保連試案2024掲載ページ：362 外保連試案ID（連番）：1-1510 技術度：A 医師（術者含む）：1名5分 看護師：1名5分 その他： 所要時間（分）：5 静脈麻酔2や3は、主に、手術室外で行われる長時間の検査や処置・治療の際の深鎮静に対して算定される麻酔法であるが、それらは非挿管自然気道下で行われている。深鎮静は、上気道閉塞、呼吸停止、換気不全などの気道リスクと隣り合わせであるが、それらの合併症を早期発見するための呼吸監視装置として、 終末呼気炭酸ガス濃度測定装置（以下、カブノメータ）を使用することが妥当である。カブノメータは深鎮静の安全性向上に寄与するため、各学会のガイドラインにおいて強い推奨を得ているものの、日本小児麻酔学会による2024年調査では、小児MRIで静脈麻酔をおこなった患者におけるカブノメータの使用割合は50%程度であった。 D224の「気管内挿管または気管切開状態に限る」とする制限を解除し、特に15歳未満の小児における静脈麻酔3算定時にD224を併算定できるように対象を拡大することを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	D224は気管内挿管または気管切開している患者であって ア) 人工呼吸を装着している患者 イ) 自発呼吸が不十分な患者 ウ) 脳外傷等換気不全が生じる可能性が非常に高いと判断される患者 に該当する場合に算定する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	224		
医療技術名	終末呼気炭酸ガス濃度測定(1日につき)		

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	カブノメータ使用により「低酸素症の発生率が69%から46%に低下した」というRCTや、「検査鎮静時のカブノメータによる呼吸抑制の検出感度は非使用時と比して17.6倍高かった」ことを示したメタ解析があるが、死亡率等の長期予後改善効果を示す研究は存在しない。とはいえ、カブノメータが気道や呼吸の異常を早期に検出できる装置であることは自明の事実であるので、下記に示す複数の学会がガイドラインにおいてカブノメータの使用を推奨している。	
	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。）	【日本麻酔科学会】Minds準拠 換気を監視するための呼気終末二酸化炭素モニター（カブノメータ）を強く推奨する。呼吸動態を測定するモニター（カブノメータなど）を装着し、換気状態を常時監視および記録すること。〈安全な鎮静のためのプラクティカルガイド(2022)〉 【日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会】 MRI対応のカブノメータを準備する<MRI検査時の鎮静に関する共同提言改訂版(2020)> 【日本小児救急医学会】 酸素を投与している状況では酸素飽和度は低下しにくくカブノメータが重要であり、中等度鎮静では推奨、深鎮静では必須とされる。〈小児の鎮静・鎮痛ガイダンス(2024)〉 【日本小児栄養消化器肝臓学会】Minds準拠 Fredette らのレビューにおいて、酸素飽和度の低下は呼吸障害から遅れて現れることと、経皮モニターでの酸素飽和度の低下と患児の予後悪化とに直接的な関連があるとの報告があることから、リアルタイムに呼吸障害を把握できるマイクロストリームカブノグラフィの有用性について述べられていた。〈小児消化器内視鏡ガイドライン(2017)〉 【日本循環器学会（日本小児麻酔学会なども参加）】Minds準拠 深い鎮静レベルでは、鎮静担当医は専念し、5分ごとのバイタルサインの確認に加え、持続的な換気のモニタリングとして胸壁聴診器およびカブノグラフィを使用する。〈先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン（2018改訂版）〉 【日本核医学会 小児核医学検査適正施行検討委員会】 鎮静や麻酔が行われた場合は、検査終了まで呼気 CO2 や酸素飽和度を継続的に監視し、検査に携わるスタッフは呼吸抑制や誤飲などを注意深く監視すべきである。〈小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン(2020)〉
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		最新の社会保険診療行為別統計から得た「静脈麻酔3の件数（回数）」を、現在の「終末呼気炭酸ガス濃度測定(D224)の件数（回数）」に単純に加えたものである。日本小児麻酔学会の2024年調査に基づく小児深鎮静下MRIでのカブノメータ使用率は50%であったが、仮に静脈麻酔3施行時のD224が非挿管患者においても算定可能となった場合、日本麻酔科学会がガイドラインでカブノメータの装着を強く推奨していることから、麻酔科標榜医は全例でカブノメータを使用するようになるものとして最大の件数を記載した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	9,120	
	見直し後の症例数（人）	9,660	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	61,560	
	見直し後の回数（回）	61,619	
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）		各学会の鎮静ガイドラインにおいて、鎮静時の呼吸監視として「終末呼気炭酸ガス濃度測定による常時監視」が強く推奨されている。装置の装着や結果の解釈は極めて容易である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	常勤麻酔科標榜医が静脈麻酔に専従できる体制があること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専従医師1名、看護師1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	カブノメータによる常時監視と麻酔記録への測定結果の記載を必須とする。静脈麻酔3のうち「麻酔時間20分を超える場合」とする。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		カブノメータの使用による合併症や副作用は特にない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100点	
	見直し後	100点	
	その根拠	D224の点数そのものは見直さないため	

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	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	564,000円	
	その根拠	1ヶ月に静脈麻酔3を算定した小児患者 47名*12ヶ月*100点*10円 = 564,000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		(MRI対応または非対応) 生体情報モニタ（本体）、カブノサンプリングライン（消耗品）	
⑫その他		今回の提案は、常勤麻酔科標榜医が専従で関与するL001-2静脈麻酔3を算定する際の終末呼気炭酸ガス濃度測定（D224）の適応拡大について要望するものであるが、L001-2静脈麻酔2について、内保連（小児栄養消化器肝臓学会）から同様の要望が出されていることを承知している。要望項目のアプローチ方法は異なるものの、カブノメータを非挿管患者に使用して安全に深鎮静を行いたいとする要望であり、実質的に同じ内容であることを申し添える。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		今回、共同提案ではないが、内保連（小児栄養消化器肝臓学会；担当者 順天堂医院小児科 稲毛英介氏）からL001-2静脈麻酔2における終末呼気炭酸ガス濃度測定（カブノメータ）に関する加算要望が出ている。	
⑭参考文献 1	1) 名称	安全な鎮静のためのプラクティカルガイド	
	2) 著者	日本麻酔科学会 安全委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年 https://anesth.or.jp/files/pdf/practical_guide_for_safe_sedation_20220628.pdf 21ページ	
	4) 概要	換気を看視するための呼気終末二酸化炭素モニター（カブノメータ）を強く推奨する。呼吸動態を測定するモニター（カブノメータなど）を装着し、換気状態を常時看視および記録すること。（Minds準拠）	
⑭参考文献 2	1) 名称	MRI 検査時の鎮静に関する共同提言 改訂版	
	2) 著者	日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌 2020年 124巻 4号 p771-805	
	4) 概要	MRI対応のカブノメータを準備する	
⑭参考文献 3	1) 名称	小児の鎮静・鎮痛ガイドランス	
	2) 著者	日本小児救急医学会 医療安全ワーキンググループ	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児の鎮静・鎮痛ガイドランス（中外医学社発刊） 2024年1月 18ページ	
	4) 概要	酸素を投与している状況では酸素飽和度は低下しにくくカブノメータが重要であり、中等度鎮静では推奨、深鎮静では必須	
⑭参考文献 4	1) 名称	小児消化器内視鏡ガイドライン	
	2) 著者	日本小児栄養消化器肝臓学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年 https://www.jspghan.org/pdf/endoscopyguideline_body.pdf 65ページ	
	4) 概要	Fredette らのレビューにおいて、酸素飽和度の低下は呼吸障害から遅れて現れることと、経皮モニターでの酸素飽和度の低下と患児の予後悪化とに直接的な関連があるとの報告があることから、リアルタイムに呼吸障害を把握できるマイクロストリームカブノグラフィの有用性について述べられていた。（Minds準拠）	
⑭参考文献 5	1) 名称	先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン 2018 年改訂版	
	2) 著者	安河内聡（日本循環器学会）	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年8月7日発行 https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2018_Yasukochi.pdf 83ページ	
	4) 概要	深い鎮静レベルでは、鎮静担当医は専念し、5 分ごとのバイタルサインの確認に加え、持続的な換気のモニタリングとして胸壁聴診およびカブノグラフィーを使用する。（Minds準拠）	

※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

378201

提案される医療技術名	終末呼気炭酸ガス濃度測定
申請団体名	日本麻酔科学会

※ 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）
フィリップスMRI対応生体情報モニタ	228ABBZX00088000	2018. 4	本品は、付属品を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集・表示するMRI対応生体情報モニタである。		
Invivo 鼻カニューレ	226ADBZX00172000	2025. 3	外鼻腔経路で酸素を供給するとともに呼気から二酸化炭素を収集するために用いる。また、二酸化炭素の収集のみに用いるものもある。		
CO2センサキット 酸素マスクシリーズ	224ADBZX00004000	2022. 11	患者の呼気CO2分圧をモニタし、かつ患者の気道に空気・酸素を供給するために使用する。		

【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

「終末呼気炭酸ガス濃度測定」について

【技術の概要】

呼気炭酸ガス濃度を鼻腔または口付近で連続測定し患者の呼吸状態を監視する技術である

(利点)

上気道閉塞や換気不全の早期覚知が可能である点
非侵襲かつ簡便で測定に特別な技術を要しない点

(エビデンス)

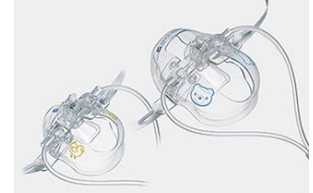
呼吸異常の覚知に関してはパルスオキシメータよりも鋭敏で早い
深鎮静時における呼吸器合併症の減少効果が示されている



生体情報モニタ
(本体)



経鼻カニューラ型
カプノサンプリングライン (消耗品)



マスク型

〈2024年日本小児麻酔学会調査〉

様々な学会が鎮静ガイドラインで使用を推奨しているにも関わらず使用率は50%にとどまる

【提案】

静脈麻酔L001-2の 3 (長時間・複雑)時に要件を満たす場合、非挿管患者に対して
D224 終末呼気炭酸ガス濃度測定の併算定 を認めていただけないでしょうか？

＜算定要件＞

- ・ 麻酔時間 20分以上
- ・ カプノメータによる呼吸の常時監視と診療録（麻酔記録）への記載

【診療報酬上の取り扱い】

D224 終末呼気炭酸ガス濃度測定(1日につき) 100点

終末呼気炭酸ガス濃度測定は、気管内挿管または気管切開している患者であって、次のいずれかに該当する患者に対して行った場合に算定できる。

ア) 人工呼吸器を装着している患者 イ) 自発呼吸が不十分な患者²⁶⁴⁹ ウ) 脳外傷等換気不全が生じる可能性が非常に高いと判断される患者

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		379101	
提案される医療技術名		デジタル手術加算	
申請団体名		日本網膜硝子体学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	26眼科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	デジタル手術加算口	
	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）		手術顕微鏡を覗く手術ではなく顕微鏡画像をカメラで捉えてモニターで観察して手術を行うヘッズアップ手術や、白内障同時手術などで乱視矯正眼内レンズを使用する場合に乱視矯正軸を画面に投影して眼内レンズの位置を調整する術式、手術中に網膜の状態を観察する術中光干渉断層計を使用して手術を行うデジタル手術に対する加算	
文字数：151			
対象疾患名		黄斑前膜、黄斑円孔、硝子体黄斑牽引症候群などの黄斑疾患や裂孔原性網膜剥離、糖尿病網膜症、増殖性硝子体網膜症などの網膜硝子体疾患。現在是对象疾患に対して、硝子体茎離断術（網膜付着組織を含む）（顕微鏡下）：S83-0131900、硝子体茎離断術（その他）（顕微鏡下）：S91-0132100、硝子体置換術：S82-0131800、増殖硝子体網膜症手術：S91-0132200、網膜再建術：S82-0132300、黄斑下手術：S81-0131300、網膜復位術（内陥術を伴う）：S82-0130900、水晶体再建術（眼内レンズ挿入）：S82-0132400の術式に対して手術顕微鏡の鏡筒を通して観察しながら手術を行っている。□	
保険収載が必要な理由（300字以内）		3D次元画像システムは手術顕微鏡の画像をビデオカメラで取り込み大きな3Dモニターで映し出して手術が行える。手術画像を大きな画面で拡大して観察でき、低照度での手術が可能で網膜への光毒性を軽減できる。術中OCT（光干渉断層計）は手術顕微鏡にOCTを内蔵した装置で、術中に角膜や網膜などの組織の光学的断層像が得られ、術中の治療方針を決めるガイドとなる。硝子体手術で使用される眼科用3次元映像システムはアルコン社の3DビジュアルシステムNgenuityが1700万円、OCT付き手術顕微鏡がZeiss社製Rescan700はOCT非搭載のLumera700に比べて2000万円程高額となり保険収載を切望する。	
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		黄斑前膜、黄斑円孔、硝子体黄斑牽引症候群などの黄斑疾患や裂孔原性網膜剥離、糖尿病網膜症、増殖性硝子体網膜症などの網膜硝子体疾患に対して網膜硝子体手術を行う症例。□	
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）		3D次元画像システムは手術顕微鏡の画像をビデオカメラで取り込み大きな3Dモニターで映し出して手術が行える。手術画像を大きな画面で拡大して観察でき、術者だけではなく助手やパラメディカルと共有できる。また低照度での手術が可能で網膜への光毒性を軽減できる。術者は手術顕微鏡をのぞき込む前傾姿勢から解放され術者のエルゴミクスも改善される。術中OCT（光干渉断層計）は手術顕微鏡にOCTを内蔵した装置で、術中に角膜や網膜などの組織の光学的断層像が得られ、術中の治療方針を決めるガイドになる。年間の推定実施頻度は7,000件で各手術に1回使用する。□	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		3D次元画像システムは焦点深度を向上させ、術者のエルゴミクスを改善させた。低照度での手術が可能であり、手術成績は従来の手術顕微鏡手術と同等であった（文献1-3）。術中OCTの有用性を検討した3年間の前向き研究では網膜硝子体手術での術中OCTで手術方針を決定するガイドとなった割合は29.2%であった（文献4）。また黄斑円孔手術で術中OCTで得られた所見が術後視力に影響した（文献5）。□	
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なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	7,000	
	国内年間実施回数（回）	7,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2021年の硝子体手術件数が14万3,100件（社会医療診療行為別統計）と報告されている。3次元画像システムは全国で約200台、術中OCTは約100台が導入されている。全国での眼科手術施設が5,000ヶ所、大学病院などは手術顕微鏡を2台以上所有しているとする手術顕微鏡は全国で5,500台と推定される。3次元画像システムの普及率が3.6%、術中OCTが1.8%で、両者を併用している場合もあり、普及率は5%前後と推測され、年間7,000件の実施回数を推定する。□	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		網膜硝子体手術における3D次元画像システムと術中OCTの有用性については学会のコンセンサスが得られている。□	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科が眼科であること。□	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本眼科学会が認定する眼科専門医がいること。□	
	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		手術顕微鏡に搭載する装置であり、安全性が高い。	
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	D	
	点数（1点10円）	2,000点（20,000円）□	
	その根拠	外保連試案ID（連番）：S83-0131900, S91-0132100, 82-0131800, S91-0132200, S82-0132300, S81-0131300, S93-0130900, S82-0132400の術式に加算 ◇S83-0131900 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：564,600円／技術度：D／医師：3／看護師：2 所要時間：90分／外保連試案2024掲載ページ：120-121 ◇S91-0132100 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：421,357円／技術度：D／医師：3／看護師：2 所要時間：60分／外保連試案2024掲載ページ：120-121 ◇S82-0131800 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：375,820円／技術度：D／医師：3／看護師：2 所要時間：60分／外保連試案2024掲載ページ：120-121 ◇S91-0132200 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,019,460円／技術度：D／医師：3／看護師：2 所要時間：120分／外保連試案2024掲載ページ：120-121 ◇S82-0132300 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,431,740円／技術度：E／医師：3／看護師：2 所要時間：180分／外保連試案2024掲載ページ：120-121 ◇S81-0131300 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,017,340円／技術度：E／医師：3／看護師：2 所要時間：150分／外保連試案2024掲載ページ：120-121 ◇S93-0130900 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：572,689円／技術度：D／医師：3／看護師：2 所要時間：150分／外保連試案2024掲載ページ：120-121 ◇S82-0132400 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：245,631円／技術度：D／医師：3／看護師：2 所要時間：30分／外保連試案2024掲載ページ：120-121	
		3D次元画像システムは手術顕微鏡の画像をビデオカメラで取り込み大きな3Dモニターで映し出して手術が行える。手術画像を大きな画面で拡大して観察でき、低照度での手術が可能で網膜への光毒性を軽減できる。術中OCT（光干渉断層計）は手術顕微鏡にOCTを内蔵した装置で、術中に角膜や網膜などの組織の光学的断層像が得られ、術中の治療方針を決めるガイドになる。3D次元画像システムでは手術環境に合わせて設定をコントロールするため従来の手術に加えて技師が ¹ 名必要である。硝子体手術で使用される眼科用3次元映像システムはアルコン社の3DビジュアルシステムNgenuityが ¹ 1,700万円、OCT付き手術顕微鏡が ² Zeiss社製Rescan700はOCT非搭載のLumera700に比べて2,000万円程高額となる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし□	
	技術名	特になし□	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	140,000,000	
	その根拠	2,000点×7,000件×10円＝140,000,000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）		3DビジュアルシステムNgenuity、デジタル手術顕微鏡Artevo850、術中OCT搭載手術顕微鏡Rescan700、術中OCT搭載手術顕微鏡Provio8	
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	

⑩参考文献 1	1) 名称	RESOLUTION, DEPTH OF FIELD, AND PHYSICIAN SATISFACTION DURING DIGITALLY ASSISTED VITREORETINAL SURGERY.
	2) 著者	Freeman WR, Chen KC, Ho J, Chao DL, Ferreyra HA, Tripathi AB, Nudleman E, Bartsch DU.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Retina. 2019 Sep;39(9):1768-1771.
	4) 概要	網膜硝子体手術用ヘッドアップ3Dシステムと標準的な接眼システムで、被写界深度、横方向の解像度、画質を医師調査および光学測定の結果を用いて評価した。高倍率での被写界深度に関する医師によるアンケート調査のスコアは、デジタル3Dシステムの方が優れており、他のすべてのカテゴリーでは同等であった。デジタル3Dシステムの横方向の解像度は接眼システムの半分であったが、デジタル3Dシステムでは被写界深度の向上が見られた。外科医の印象では、高倍率で被写界深度を評価する場合、デジタルシステムが優れていることが示唆された。□
⑩参考文献 2	1) 名称	THREE-DIMENSIONAL HEAD-UP DISPLAY VERSUS STANDARD OPERATING MICROSCOPE FOR VITRECTOMY SURGERY: A Systematic Review and Meta-analysis.
	2) 著者	Wang Y, Zhao X, Zhang W, Yang J, Chen Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Retina. 2022 Jun 1;42(6):1151-1160.
	4) 概要	網膜疾患に対する3次元ヘッドアップディスプレイ (3D HUD) を用いた硝子体手術と標準手術顕微鏡 (SOM) の効果をPubMed, Cochrane Library, Embaseデータベースを網羅的に検索して比較検討した。主要アウトカムは、手術時間、術後最高矯正視力、内照度、術中合併症である。副次的アウトカムは、裂孔原性網膜剥離の再接着率、黄斑円孔閉塞率などである。2,889眼に及ぶ15件の研究が含まれた。SOMと比較して、3D HUD硝子体手術は手術時間が長かったが、SOMより低い眼内照明で手術が行われていた。術後の最高矯正視力、術中合併症、裂孔原性網膜剥離の再接着率、黄斑円孔の閉鎖率に有意差はなかった。3D HUDは眼内照明による網膜の光毒性は低いが、手術時間が長くなることが示唆された。硝子体手術の結果と合併症は、3D HUDとSOMで同程度であった。□
⑩参考文献 3	1) 名称	Use of the heads-up NGENUITY 3D Visualization System for vitreoretinal surgery: a retrospective evaluation of outcomes in a French tertiary center.
	2) 著者	Kantor P, Matonti F, Varenne F, Sentis V, Pagot-Mathis V, Fournié P, Soler V.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sci Rep. 2021 May 11;11(1):10031.
	4) 概要	従来の顕微鏡 (CM群) を用いて1年間に連続して行った241件の網膜硝子体手術と、NGENUITYシステム (3D群) を用いて1年間に連続して行った網膜硝子体手術のレトロスペクティブ評価において、NGENUITY ヘッドアップ3Dシステムの有効性と安全性を調査した。網膜剥離 (RD) (98例)、黄斑円孔 (MH) (48例)、黄斑前膜 (ERM) (95例) の網膜硝子体手術を対象とした。術後3カ月のRD再発率、MH閉鎖率、ERMの黄斑中心厚の減少率、手術期間と視力予後も両群間で同様であった。NGENUITYシステムは将来のロボット手術に統合される可能性がある。
⑩参考文献 4	1) 名称	The DISCOVER Study 3-Year Results: Feasibility and Usefulness of Microscope-Integrated Intraoperative OCT during Ophthalmic Surgery.
	2) 著者	Ehlers JP, Modi YS, Pecan PE, Goshe J, Dupps WJ, Rachitskaya A, Sharma S, Yuan A, Singh R, Kaiser PK, Reese
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology. 2018 Jul;125(7):1014-1027.
	4) 概要	眼科手術における顕微鏡一体型術中OCTの有用性の3年間の前向き研究の報告である。DISCOVER試験は、単一施設、複数の外科医による、施設審査委員会承認の治験機器前向き研究である。参加者は、前眼部または後眼部の手術を受け、3つのプロトタイプ顕微鏡一体型術中OCTシステム (Zeiss Rescan 700, Leica EnFocus, Cole Eye iOCTシステム) のうち1つで術中OCTイメージングを受けた患者である。DISCOVER試験には、8307眼 (前眼部244例、後眼部593例) が登録された。術中OCTは、820眼 (98.0%) で画像取得に成功し、実現可能性を示した。後眼部手術では、173例 (29.2%) でiOCTにより手術中の方針決定が変更された。DISCOVER研究は、眼科手術における術中OCTの潜在的な価値と影響が評価された。
⑩参考文献 5	1) 名称	Intraoperative OCT Findings May Predict Postoperative Visual Outcome in Eyes with Idiopathic Macular Hole.
	2) 著者	Inoue M, Itoh Y, Koto T, Kurimori HY, Hirakata A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmol Retina. 2019 Nov;3(11):962-970.
	4) 概要	特発性黄斑円孔を有する眼において、術中のOCT所見で黄斑円孔端の残存片の有無と術後の網膜形態学的・生理学的特徴との相関の意義を検討した。残存片は22眼 (67%) で検出され、網膜前膜の存在、網膜前膜、網膜上増殖、またはその両方と有意に関連していた。術中OCTで黄斑円孔の端に検出された残存片は、閉鎖円孔で観察される高反射組織である可能性があり、術後の視力改善が限定的であることの予測因子である。

※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379101

提案される医療技術名	デジタル手術加算
申請団体名	日本網膜硝子体学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：デジタル顕微鏡 ARTEVO 800 一般の名称：可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業：カールツァイスメディテック株式会社	13B1X00119003660	2019年8月23日	使用目的：可搬型の手術用顕微鏡で手術、検査、観察及び処置の際に観察野の拡大、照明に用いられる。	非該当	非該当
販売名：術中OCTシステム RESCAN 一般の名称：眼撮影装置 製造販売企業：カールツァイスメディテック株式会社	301ACBZX00002000	2019年6月12日	眼球及びその付属器の観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。また、手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器。	非該当	非該当
販売名：OCT 手術顕微鏡 RESCAN 700 一般の名称：眼撮影装置 製造販売企業：カールツァイスメディテック株式会社	226ACBZX00005000	2014年1月21日	眼球及びその付属器の観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。また、手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器。	非該当	非該当
販売名：手術顕微鏡 ARTEVO 850/750 OCT 一般の名称：眼撮影装置 製造販売企業：カールツァイスメディテック株式会社	306ACBZX00026000	2024年8月19日	眼球及びその付属器の観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。また、手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器。	非該当	非該当
販売名：手術顕微鏡 ARTEVO 850/750 一般の名称：可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業：カールツァイスメディテック株式会社	13B1X00119003700	2024年7月30日	可搬型の手術用顕微鏡で手術、検査、観察及び処置の際に観察野の拡大、照明に用いられる。	非該当	非該当
販売名：EnFocus OCT 搭載型 PROVED 8 一般の名称：眼撮影装置 製造販売企業：ライカマイクロシステムズ株式会社	303AABZX00048000	2021年7月1日	眼球及び眼底を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。また、手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。	非該当	非該当
販売名：NGENUITY™ 3D ビジュアルシステム 一般の名称：顕微鏡付属品 製造販売企業：日本アルコン株式会社	13B1X00211000044	2016年8月31日	顕微鏡とともに使用し、顕微鏡の機能を追加することを目的とした機器をいう。	非該当	非該当

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
未	デジタル手術加算	日本網膜硝子体学会

【技術の概要】

手術顕微鏡を覗く手術ではなく顕微鏡画像をビデオカメラで捉えて55インチのモニターで観察して手術を行うヘッズアップ手術が行える3次元画像システムと、手術中に網膜の状態を観察するため角膜や網膜などの光学的断層像が検出できる術中光干渉断層計(術中OCT)を使用して手術を行うデジタル手術に対する加算



Ngenuity 3Dビジュアルシステム（アルコン社）

【対象疾患】

黄斑前膜、黄斑円孔、硝子体黄斑牽引症候群などの黄斑疾患や裂孔原性網膜剥離、糖尿病網膜症、増殖性硝子体網膜症などの網膜硝子体疾患

【診療報酬上の取扱】

D検査 2,000点

(硝子体手術で使用される眼科用3次元映像システムはアルコン社の3DビジュアルシステムNgenuityが1700万円、OCT付き手術顕微鏡がZeiss社製Rescan700はOCT非搭載のLumera700に比べて2000万円程高額になるため)

* 年間硝子体手術の件数は2021年で14万3100件であり3次元画像システムと術中光干渉断層計装置の普及率が5%前後とすると年間実施回数は7,000回と推測

医療費 140,000,000円/年 増加



術中OCTの画像は3Dモニターからも観察される。
(ARTEVO800、ツアイス社)

術中OCTの画像は手術顕微鏡のアイピースから観察される。
(RESCAN700、ツアイス社)

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		379102	
提案される医療技術名		眼底直視下微小視野検査（片側）	
申請団体名		日本網膜硝子体学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	26眼科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	眼底直視下微小視野検査（片側）	
	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）		網膜上にあらかじめ設定された検査点での網膜感度を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度のマップ表示を行う。目の動きに合わせて自動的にトラッキングすることにより、検査の信頼性や再現性に優れ、患者の自覚により近い視機能評価を行うことができる。種々の眼底疾患の治療効果判定や病態解明に有用であり、黄斑疾患で新たなエビデンスが報告されている。	
文字数： 170			
対象疾患名		加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ、緑内障	
保険収載が必要な理由（300字以内）		視機能評価として一般的には視力検査を行うが、視力だけでは患者の訴える見え方の本来の評価が行えなくなってきた。本検査は従来の自動視野計測に比べ、眼底直視下での計測が可能で眼球の動きにも自動的に追従可能であり同一部位を正確に検査できる。そのため網膜感度計測の信頼性と再現性に優れている。特に黄斑病変の診療には不可欠なもので、病態の進行を正確にとらえられることから治療の方針が的確に行えるため、保険収載の必要性があると考えられる。	
文字数： 214			

【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		加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ、緑内障	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		眼底カメラと自動視野計を組み合わせることで、網膜上にあらかじめ設定された検査点を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度の数値およびマップ表示を行う。通常、患者1人につき年2回程度の検査を実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		近年様々な治療法（医薬品、手術法等）の登場により従来の視力評価だけでは不十分と考えられつつある。既存の静的視野計測では眼底像との対比が困難であり固視ずれに対応していないため、網膜疾患への応用が困難である。本検査法ではこのような問題点がすべて解決されており、より正確な網膜視機能の評価、治療の効果判定及び治療方針の決定が行える。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4500	
	国内年間実施回数（回）	9000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本検査機器の普及は5%の医療機関と推定され、年間対象患者数は4,500人、年2回の検査が行われるので、年間実施回数は9,000回と推定される。□	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会においては、各種の網膜疾患における有用性が注目されている。本検査はほとんどすべての操作が自動で行われるが、測定条件の設定や結果の解釈には専門医相当の技術を要する。□	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科が眼科であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本眼科学会が認定する眼科専門医がいること。	
	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		非侵襲的検査であり、副作用等のリスクは想定されず安全性は極めて高い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	1,723	
	その根拠	外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：17,230円 外保連試算2024掲載ページ：356-357 外保連試算1D（連番）：E61-I-0390 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：0 所要時間（分）：20	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	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）	155,070,000□	
	その根拠	1,723点X9,000回X10円＝155,070,000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）		（眼底視野・眼撮影装置）マイクロペリメーターMP-3	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑯参考文献 1	1) 名称	A comprehensive review of structure-function correlations in age-related macular degeneration: Contributions of microperimetry
	2) 著者	Turcas C, Nicoară SD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surv Ophthalmol. 2025 May-Jun;70(3):426-450.
	4) 概要	加齢黄斑変性症（AMD）において高解像度の画像診断技術は、網膜の形態学的変化の特徴を明らかにし、予後に重要な意味を持つ構造的バイオマーカーを同定する上で極めて重要である。マイクロペリメトリーは黄斑機能をより包括的に評価し、網膜構造との直接的な相関を可能にする。我々は、光干渉断層計、光干渉断層計アンギオグラフィー、眼底自発蛍光によって同定される形態学的バイオマーカーと、マイクロペリメトリーによって評価される網膜感度との相関に関する現在の文献を評価した。網膜感度は、ドルーゼン表現型、高反射病巣、それぞれの網膜層の形態と厚さ、地理的萎縮病巣の境界、滲出型AMDの滲出性特徴、脈絡膜毛細血管流障害、眼底自発蛍光の多様なパターンなど、幅広い構造パラメータとの関連している。疾患進行における構造と機能の相関をより深く理解することで、将来の臨床試験において、より確実なエンドポイントとして役立つ可能性がある。
⑯参考文献 2	1) 名称	Microperimetry in Retinal Diseases.
	2) 著者	Horie S, Corradetti G, EsmailiKhanian H, Sadda SR, Cheung CMG, Ham Y, Chang A, Takahashi T, Ohno-Matsui K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asia Pac J Ophthalmol (Phila). 2023 Mar-Apr 01;12(2):211-227.
	4) 概要	マイクロペリメトリーは、眼底を直接観察しながら網膜感度を評価する検査法である。黄斑疾患は脈絡膜の変化を特徴とするため、効果的な治療を行うためには網膜と脈絡膜の状態を注意深く詳細に評価する必要がある。加齢黄斑変性は代表的な網膜疾患であり、黄斑機能は経過を通じて視力によって評価されてきた。視力は中心窩のみの生理的機能評価であり、黄斑部周囲の機能は視力検査では十分に評価されていない。マイクロペリメトリーは、黄斑部周囲の機能を同じ部位で検査でき、加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫の有効性を評価するのに特に有用である。マイクロペリメトリーは、網膜画像に異常が見つかる前に視覚障害を検出できるため、スターガルト病の診断にも有用である。光干渉断層計による形態学的観察とともに、視覚機能を注意深く評価する必要がある。さらに、網膜感度の評価は、手術前または手術後の評価に有用である。
⑯参考文献 3	1) 名称	The use of microperimetry in assessing visual function in age-related macular degeneration.
	2) 著者	Cassels, Nicola K 1 ; Wild, John M 2 ; Margrain, Tom H 1 ; Chong, Victor 3 ; Acton, Jennifer H 1
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surv Ophthalmol. 2018. 63巻-1号. P40-55. 2018
	4) 概要	マイクロペリメトリーは、加齢黄斑変性症（AMD）の視覚機能を評価するための新しい手法である。従来の視野検査と比較して、眼底画像と合わせて結果表示をおこない、固視不良眼に対して刺激位置を補正するためのアイトラッキングシステムを搭載していることで正確に検査結果を提示できる。AMDの視覚機能の評価をマイクロペリメトリーの52の論文から評価した。病態の進行度、構造イメージング結果、他の視覚機能検査との比較、および医学的療法の有効性の評価に関連してマイクロペリメトリーとAMDについて説明している。AMDの機能評価にマイクロペリメトリーを使用した結果は有用であった。良好な視力を維持しているにもかかわらず、エリプソイドゾーンおよび網膜色素上皮の欠損は明らかに視機能感度の低下と関連している。視覚感度の低下は初期のAMDにおける網膜形態変化や脈絡膜血管新生における網膜全体の変化に関連している。
⑯参考文献 4	1) 名称	眼底視野計の進歩 3 網膜疾患と眼底視野計
	2) 著者	馬場隆之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科. 2018. 60巻-6号. P583-589
	4) 概要	視機能評価として一般的なのは視力検査である。しかしながら一見、正常のように見える網膜でもその部分の感度が低下していることもある。眼底直視下微小視野計検査は中心視力だけでは評価できない視機能が検査できる。また視力検査では困難な中心窩外に局在する病変の視機能異常を評価可能である。網膜剥離がごくわずかに起きていないような疾患の微細な視機能変化を検出できる。過去の検査結果との比較が可能なので眼底の同一の位置での網膜感度の変化も経時的に観察可能となる。眼底直視下微小視野計を用いて、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、中心性漿液性脈絡網膜症、網膜中心静脈分岐閉塞症、網膜色素変性、あるいは硝子体手術後の網膜機能といった網膜の疾患あるいは網膜機能の変化を測定可能でありその測定結果に基づいて解説。眼底直視下微小視野計を活用することによって視機能低下を検出し、治療を計画し、緻密な経過観察をおこなうことができると述べられている。
⑯参考文献 5	1) 名称	網膜静脈分枝閉塞症における網膜感度と網膜血管構造の関連
	2) 著者	梅岡亮介、岸孟史、小松功生士、酒井勉、中野匡
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科臨床紀要. 2020年. 13巻. 8号. P521-525
	4) 概要	網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)に伴う黄斑浮腫において、黄斑浮腫改善後の網膜感度をMicroperimeterにより測定し、OCT angiography (OCTA)により評価した網膜血管構造との関連性について検討。対象は黄斑浮腫の改善がみられたBRVO18例18眼(アフリベルセプト硝子体内注射後17眼、自然消退1眼)。傍中心窩部においてMicroperimeterにより測定した平均網膜感度(RS)とOCTAにより評価した網膜浅層血管密度(sVD)・網膜深層血管密度(dVD)との関連を調査。また、OCTにおける平均網膜厚(RT)との関連性についても検討した。結果は全症例の各検討項目の平均値は、RS:23.72±4.4dB、sVD:37.70±3.7%、dVD:37.95±2.0%、RT:306.06±19.5μmであった。RSは各検討項目といずれも有意な相関を示し、特にdVDと強い相関を示した(sVD:r=0.593、P=0.009、dVD:r=0.623、P=0.006、RT:r=0.504、P=0.033)。結論として黄斑浮腫改善後のBRVO眼における網膜感度の低下は、網膜血管密度の脱落と関連があり、BRVO眼で、黄斑浮腫が改善した後の機能障害に網膜虚血が関与する可能性がある」と述べられている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号379102

提案される医療技術名	眼底直視下微小視野検査（片側）
申請団体名	日本網膜硝子体学会

※ 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）
マイクロペリメーターMP-3 〔自動視野・眼撮影装置〕 （株式会社ニデック）	226AABZX00121000	2014/8/25	被検眼眼底の撮影、被検者の視野測定	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
1-0390	「眼底直視下微小視野検査(片側)」	日本網膜硝子体学会

【技術の概要】

眼底カメラと自動視野計を組み合わせることにより、**眼底像に重ね合わせた網膜感度が表示できる新技術。**

目の動きに合わせて検査点が自動追尾されることより、**検査の信頼性や再現性に優れるため、種々の眼底疾患の治療効果判定や治療方針の決定に有用である。**

【対象疾患】

加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ、**緑内障**

【診療報酬上の取扱】

D検査 1,712点

(外保連試算が17,120円であることによる)

* **対象患者4,500人**。年間実施回数は9,000回と推測
医療費 154,080,000円/年 増加

【既存検査法との比較】

- ・黄斑疾患等**眼底画像上で**病態を確認しながら、**網膜視感度を**確認することができる。
- ・中心窩での固視不良患者に対しても、指定した検査ポイントや経過観察で**同一部位を正確に検査**できる。
- ・**視力検査では評価できない視機能検査**を行うことができ、**正確な治療効果判定や治療方針が決定**できる。

