

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		730101	
提案される医療技術名		脊椎術前骨粗鬆症管理料	
申請団体名		日本腰痛学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		10リウマチ内科	
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	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 88		脊椎変性疾患に対して待機的に3椎間以上の脊椎固定術を受ける患者へ、術前に骨密度測定と骨代謝マーカールを含んだ血液検査により骨粗鬆症評価を行い、骨粗鬆症に対する薬物治療を開始する。	
対象疾患名		成人の脊椎変性疾患（腰部脊柱管狭窄症、腰椎変性・分離すべり症、骨粗鬆症性椎体骨折、脊椎変性後側弯、脊椎腫瘍・転移性脊椎腫瘍など）で3椎間以上の脊椎固定術を施行する患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 236		高齢化の進行により脊椎固定術を必要とする患者数は増加しているが、高齢患者では骨粗鬆症による骨脆弱性を生じているため、固定金属の緩み、脱転、固定範囲の隣接椎の骨折など様々な合併症が懸念される。これらの合併症が生じると更なる医療費が必要となる。そこで、脊椎固定術の実施以前に骨粗鬆症を評価して必要に応じて治療を開始することにより、合併症の発生を抑制できることが示されている。さらに、骨粗鬆症の治療を開始することで骨粗鬆症による全身の脆弱性骨折の発生を抑制することも期待される。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		腰部脊柱管狭窄症、腰椎変性・分離すべり症、脊柱側弯症、脊柱後弯症、椎体骨折、脊椎腫瘍（原発性および転移性）などの脊椎変性疾患にて、3椎間以上の脊椎固定術を施行予定の患者を対象とする。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		術前3カ月以内で骨密度測定、骨代謝マーカールを含んだ血液検査、単純X線写真撮影（全脊椎2方向）による骨粗鬆症検査を術前に1回算定することができる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D217 骨塩定量検査、D008 内分泌学的検査、E001 写真診断	
	医療技術名	骨密度測定、骨代謝マーカール測定、単純X線写真撮影	
	既存の治療法・検査法等の内容	脊椎固定術施行前の検査として、既存の検査法であるD217 骨塩定量検査（腰椎および大腿骨骨塩定量検査）、D008 内分泌学的検査（骨形成の指標としてI型プロコラーゲン-N-プロペプチド（PINP）など、骨吸収の指標としてI型コラーゲン架橋N-テロペプチド（NTX）、酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ（TRACP-5b）など）、E001 写真診断（全脊椎2方向）を実施する。	
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		現在は脊椎変性疾患に対する脊椎固定術を実施する患者において、骨粗鬆症の評価が行われることがあるが、十分に実施されていない。そのため、脊椎固定術後に固定金属の緩みや、隣接椎体の骨折など術後の再手術・追加手術の頻度も増加している。そこで、本算定が可能となれば、術前の骨粗鬆症検査の頻度が増加し、骨粗鬆症の評価・治療を開始することで、術後の合併症の頻度が減少することが期待される。長期的には術後の再手術や追加手術が減れば、医療費の有効利用にもつながる。さらに、骨粗鬆症治療を開始することで全身の脆弱性骨折の発生を抑制することも期待される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	システマティックレビューなどで骨密度が低下した骨粗鬆症では、多椎間の脊椎固定術の治療成績が悪化する。	
	ガイドライン等での位置づけ	3 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 骨粗鬆症が成人脊椎疾患に対する脊椎固定術の治療成績悪化のリスク因子となることが複数の研究で報告されている。	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	21,000人	
	国内年間実施回数(回)	21,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		JOANR年次報告2022年度版では、脊椎一般手術は15万8406人が行われた。年齢分布の内訳では、40歳以上の頻度は、椎弓形成、切除、固定術では約90%を占め、約24000例行われた腰椎椎間板ヘルニアでは約40-50%だった。40歳以上の大腿骨骨密度による骨粗鬆症の頻度は、男性で約12%、女性では26%とされ(骨粗鬆症ガイドライン)、脊椎手術約15万例中、40歳以上で骨粗鬆症の検査が必要な患者は、少なくとも21000人いると推察される。	
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)		骨密度測定や骨代謝マーカーの測定は、骨粗鬆症の診断や治療方針決定のために、通常使用されている技術で十分成熟していると考えられる。また、骨密度測定はそれぞれの施設で実施可能で、骨代謝マーカーの測定はほとんどが外注検査となっているため、専門的に技術は必要ない。	
・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)	日本脊椎脊髄病学会または日本脊椎外科学会認定の専門医施設	
	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)	骨密度測定や骨代謝マーカーの計測を実施するにあたっては、人的配置の要件は不要	
	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		骨粗鬆症の原因、評価を多職種で行った上で実施するため、リスクは小さい。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	D217:DEXA法による腰椎と大腿骨の骨塩定量検査 450点、D008 内分泌学的検査:I型プロコラーゲン-N-プロペプチド(PINP)160点、I型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)、酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ(TRACP-5b)156点、D-007:血液生化学検査 11点、脊椎単純X線写真撮影 85点 の合計 862点	
	その根拠	特になし	
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	減(-)	
	予想影響額(円)	-1,338,980,000	
	その根拠	①当該技術を保険収載することにより増加する医療費:8620(円)×21000(人)=181,020,000円(X) ②当該技術の対象となる骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者の4年以内の骨折割合:19.7% ③当該技術による指導管理を受けた場合の4年以内の骨折割合:4.1% (②③について、当該技術の対象と比較的類似する患者について実施された研究である参考文献5における研究結果での骨折率を用いた) ④骨折が発生した場合の平均的な医療費:930,000円 (参考文献6において、股関節、脊椎、橈骨骨折、上腕骨骨折について、骨折が発生した場合に増加する医療費が推計されており、それぞれの骨折の発生頻度による加重平均により試算した) ⑤当該技術を保険収載することで減少する医療費: 指導管理が行われる患者数 × 骨折の減少割合(②-③) × 骨折の平均的医療費④ = 減少する医療費 $21000 \times (19.7 - 4.1) \% \times 930,000 \text{円} = 1,520,000,000 \text{円(Y)}$ ⑦予想影響額: -1.338.980.000(X-Y)(再手術に関する術式予想は困難であるため骨折治療として総括している)	
	備考	参考文献5 Targeted intervention reduces refracture rates in patients with incident non-vertebral osteoporotic fractures: a 4-year prospective controlled study 参考文献6 Treatment costs and cost drivers among osteoporotic fracture patients in Japan: a retrospective database analysis	
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)		骨密度測定装置・血液生化学検査・単純X線写真撮影	

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況		2）調べたが取載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特に無し	
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		特に無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会、日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会、日本骨粗鬆症学会、日本リウマチ学会、日本脊椎インストゥルメンテーション学会、	
⑯参考文献 1	1）名称	Preoperative Optimization for Adult Spinal Deformity Surgery: A Systematic Review.	
	2）著者	Katiyar P, Reyes J, Coury J, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Spine (Phila Pa 1976). 2024;49:304-312.	
	4）概要	脊椎固定術を予定する65歳以上の高齢者では、術前に骨粗鬆症の評価を実施し、その結果により術前に骨粗鬆症治療を開始することが提言されている。	
⑯参考文献 2	1）名称	Osteoporosis increases the likelihood of revision surgery following a long spinal fusion for adult spinal deformity.	
	2）著者	Gupta A, Cha T, Schwab J, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Spine J. 2021;21:134-40.	
	4）概要	成人脊柱変形に対する多椎間固定術後、骨粗鬆症の合併は再手術のリスクとなる。	
⑯参考文献 3	1）名称	The role of bone mineral density in adult spinal deformity patients undergoing corrective surgery: a matched analysis.	
	2）著者	Khalid SI, Nunna RS, Smith JS, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neurochir (Wien). 2022;164:2327-35.	
	4）概要	成人脊柱変形に対する多椎間固定術の臨床成績には、骨密度が重要な役割をになっている。	
⑯参考文献 4	1）名称	Low bone-mineral density is a significant risk for proximal junctional failure after surgical correction of adult spinal deformity: A propensity score-matched analysis.	
	2）著者	Yagi M, Fujita N, Tsuji O, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Spine (Phila Pa 1976). 2018;43:485-91.	
	4）概要	骨密度の低下は成人脊柱変形に対する多椎間固定術後の隣接椎後弯変形の危険因子となる。	
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	730101

提案される医療技術名	脊椎術前骨粗鬆症管理料
申請団体名	日本腰痛学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

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

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

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

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

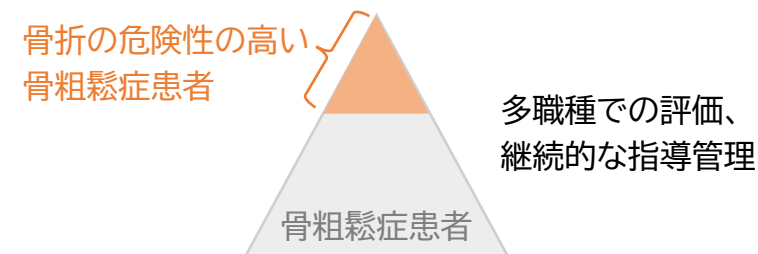
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
730101	脊椎術前骨粗鬆症管理料	日本腰痛学会

【技術の概要】

- 脊椎固定術前で、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者に対し、以下を実施することを評価
 - 定量評価とリスク評価に基づく治療計画：
DEXA法等での骨密度の定量評価、栄養・運動・投薬・喫煙・飲酒等の生活情報に基づく骨折のリスク評価により治療計画を策定する
 - 多職種が連携した指導管理：
医師、看護師、薬剤師が連携し、病態説明、治療薬説明、服薬管理、栄養指導、転倒予防指導などを継続して実施する

【対象疾患】

- 以下のいずれかの条件を満たす骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者
 - 骨密度値が-2.5SD(YAM値70%)以下で、1個以上の脆弱性骨折を有する
 - 腰椎骨密度が-3.3SD(YAM値60%)未満
 - 既存椎体骨折の数が2個以上
 - 既存椎体骨折の半定量評価法によるグレード3



【既存の治療法との比較】

- 高齢化の進行により脊椎固定術を必要とする患者数は増加している。骨粗鬆症患者に対する脊椎固定術の治療成績は、非骨粗鬆症患者に比較して再手術率が高い。一方、骨粗鬆症検査は、高齢者以外には行われることが少なく、適応が限定されている。本技術により、適切な脊椎術前計画のもと、適切な説明・指導を継続して行うことで、他部位の脆弱性骨折の予防を向上させ、骨折による再手術率の発生を抑制できる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 脊椎変性疾患に対する脊椎固定術を実施する患者において、骨粗鬆症の評価が行われることがあるが、十分に実施されていない。そのため、脊椎固定術後に固定金属の緩みや、隣接椎体の骨折など術後の再手術・追加手術の頻度も増加している。そこで、本算定が可能となれば、術前の骨粗鬆症検査の頻度が増加し、骨粗鬆症の評価・治療を開始することで、術後の合併症の頻度が減少することが期待される。長期的には術後の再手術や追加手術が減れば、医療費の有効利用にもつながる。さらに、骨粗鬆症治療を開始することで全身の脆弱性骨折の発生を抑制することも期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		731101	
提案される医療技術名		シェーグレン症候群における唾液分泌試験	
申請団体名		一般社団法人日本リウマチ学会	
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）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科	
		37歯科・歯科口腔外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 86		いずれも刺激唾液分泌試験であり、ガムテストは市販のガムを10分間噛み、10ml以下を陽性とする。サクソンテストはガーゼを毎秒1回の頻度で2分間噛み2g増加以下を陽性とする。	
対象疾患名		シェーグレン症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		シェーグレン症候群の1999年厚労省診断基準において、涙液分泌機能検査とともに唾液分泌機能検査は診断項目のひとつとなっている。同じ外分泌機能検査であっても、ローズベンガルテストなどの眼科検査は保険収載されているが、刺激唾液分泌試験であるガムテストおよびサクソンテストは当学会から保険収載申請は無く、保険収載されていない。ガムテストとサクソンテストは単独陽性では診断項目にはカウントされず、唾液腺シンチグラフィーと共に陽性であることが必須条項となっている。 患者会役員からも「保険適応になっていなかったことに驚きました。保険適用になって、シェーグレンの診断の一助になって欲しいです」との声を頂いている。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象・疾患：シェーグレン症候群、病態：自然免疫や自己免疫異常により唾液腺や涙腺にリンパ球等の炎症細胞浸潤が生じ、抗Ro/SS-A、La/SS-B抗体の出現がみられる。症状：眼乾燥、口腔乾燥の腺症状があり、倦怠感もみられる。関節症状、間質性肺炎、末梢神経障害等腺外症状あり。年50-60台女性に好発する。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		方法：ガムテスト：市販のガムを10分間噛み、10ml以下を陽性とする。サクソンテスト：ガーゼを2分間噛み2g増加以下を陽性とする。実施頻度：シェーグレン症候群を疑った場合に一回施行する0。期間：シェーグレン症候群診断前にガムテストは5分間あるいはサクソンテストは2分間。いずれも通常シェーグレン症候群の診断時に行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列举すること）	区分	D	
	番号	ローズベンガル試験・フルオレセイン染色試験（細隙灯顕微鏡検査：D273）、唾液腺シンチグラフィー（E100）、唾液腺造影（E002）、口唇生検（B417）	
	医療技術名	ガムテスト、サクソンテスト、ローズベンガル試験、フルオレセイン染色試験、唾液腺シンチグラフィー、唾液腺造影、口唇生検	
	既存の治療法・検査法等の内容	ガムテスト・サクソンテストは上記②の通り。シルマー試験：シルマー試験紙の先端5mmを折り曲げ、下眼瞼結膜に挿入し5分間測定し5mm以下を陽性とする、ローズベンガル試験：ローズベンガル試験紙または1%ローズベンガル液による角膜および結膜上皮染色を観察し耳側結膜、角膜、鼻側結膜を9点満点で評価する、フルオレセイン染色試験：生理食塩水を滴下したフルオレセイン染色試験紙を下眼瞼に接触させ細隙灯観察を行う角膜に染色があれば陽性と判断する。唾液腺シンチグラフィー：99mテクネシウムを静注し、その4腺へのアイソトープ取り込みや洗い出し率を算出し唾液腺機能低下を見る。唾液腺造影：ステンセン管から逆行性に造影剤を注入し唾液腺破壊の程度をgrade1-4に分類する。口唇生検：下口唇に局所麻酔を施行し、小唾液腺を摘出病理学的評価を行う。4mm2あたり50個以上のリンパ球浸潤が陽性の要件である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		新規性については1999年厚労省基準に含まれている項目であり該当なし（ガムテストについては1977年厚労省基準より含まれている）。効果については他の検査項目とは独立したものであり比較できない。長期予後とも関連は無い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	ガムテストについて、3つのケースコントロール研究で感度83.3-86.7%、特異度79.4-86.8%であった。厚労省改訂基準（1999年）の有用性について検証された論文において、口腔検査の基準項目として、唾液分泌量検査（ガムテストまたはサクソンテスト）と唾液腺シンチグラフィーの組み合わせにより、感度 75.7% と特異度 78.7%であることが示されている。	
		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	シェーグレン症候群診療ガイドライン2025年版CQ1

⑥普及性	年間対象患者数（人）	約8万人	
	国内年間実施回数（回）	約8万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年の難病センターのシェーグレン症候群患者数が18000人で、本邦の専門施設で行った患者数が68000人（26％）であった。概算で毎年難病取得数の4倍程度約7万人のシェーグレン症候群患者診断数があると考えられる。さらに検査を行う疑い例を含めると診断確定数より若干多いと思われるため8万人と試算した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ガムテスト、サクソンテスト共にシェーグレン症候群診療ガイドライン2025年版（発行団体：厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 自己免疫疾患に関する調査研究班）のCQ1に記載されている。安静時唾液分泌量、口唇生検、耳下腺生検とともにシェーグレン症候群の診断率向上に寄与すると記載されている。手技自体は難易度は高くないが、ガムやガーゼおよび回収する容器や天秤を医局等負担で準備する必要がある。	
・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）	標榜科はリウマチ科、歯科・口腔外科、耳鼻咽喉科で、年間の検査件数は1施設あたり100-150件程度。医師あるいは看護師の指示の下、患者にガムやガーゼの咀嚼を行ってもらう。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師・看護師いずれも実施可能であり、一人で対応可能である。専門性は高くなく医師・看護師であれば経験年数が浅くても実施可能と考えられる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項無し	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		歯の欠損によりガムを噛めないことがある。その頻度は不明である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		厚労省診断基準に包含されている検査項目であるため、倫理的問題はクリアしている。しかし、社会的には保険収載されないまま医師や看護師にボランティアで該当検査を行わせるのは問題ありと判断する。	
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）	38点	
	その根拠	シェーグレン症候群診断で用いられる涙液分泌機能検査（D277）が38点であるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	014(13)	
	技術名	C1q結合免疫複合体	
	具体的な内容	全身性エリテマトーデスを含む自己免疫疾患で行われるC1q結合免疫複合体については、検査試薬が無くなったことにより施行できなくなったため、実際には依頼不可となっており、削除が可能と考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	30, 400, 000	
	その根拠	380円×80, 000人（年間）より試算した。	
	備考	現在未算定のため、採用されればプラス算定のみ発生する。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		ガムテストでは医薬品・対外診断薬は使用せず、ガム購入費（約180円）・唾液採取容器（ファルコンチューブ約800円/本）・測定用の注射器は施設負担となる。サクソンテストではガーゼ（約40円/枚）は施設負担であり体外診断薬は使用しない。天秤は各施設負担で購入する。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		保険収載が必要な理由にも記載したように患者会からも保険収載無しでの実施が続いていることに懸念が表明された。類似検査では扁桃オイルマッサージD-252が40点であり、48点は妥当な点数と考える。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑯参考文献 1	1) 名称	シェーグレン症候群の診断における唾液分泌量測定法としてのガムテストの検討
	2) 著者	後藤 聡、渡辺八州郎、武田真由美、富塚清二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔粘膜学会雑誌、2002年、8号、20-28ページ
	4) 概要	シェーグレン症候群36例と対照群において、3回のガムテスト測定値の変動は少なく診断に使用可能であった。しかし、3種類のガムの種類によって適切な唾液量が10ml/10分と14ml/10分に分かれた。また、ガムテストとサクソンテストの測定結果は有意な相関を認めた。
⑯参考文献 2	1) 名称	乾燥症とシェーグレン（6）唾液分泌量から診断する口腔乾燥症とシェーグレン症候群 ～ガム試験および安静時唾液を用いて～
	2) 著者	後藤 聡
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医薬ジャーナル、2003年、39号、2266-2369ページ
	4) 概要	添付資料1/4および4/4をまとめた内容であり、シェーグレン症候群の診断において刺激唾液分泌試験と無刺激唾液は同等の有用性を示した。また刺激唾液分泌試験において、事前学習効果が有用である点を改めて示した。
⑯参考文献 3	1) 名称	A single centre retrospective analysis of AECG classification criteria for primary Sjogren's syndrome based on 112 minor salivary gland biopsies in a Japanese population.
	2) 著者	Nakamura H, Kawakami A, Iwamoto N, Okada A, Yamasaki S, Tamai M, Ida H, Takagi Y, Hayashi T, Aoyagi K, Nakamura T, Eguchi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rheumatology (Oxford)、2010年、7月、49号、1290-3ページ
	4) 概要	日本人一次性シェーグレン症候群におけるAmerican European Consensus Group (AECG)基準の有用性を検討し、小唾液腺生検と抗Ro/SS-A抗体が最も高い寄与率を示した。また、多重ロジスティック解析では、唾液腺炎の程度・抗Ro/SS-A抗体に次いでサクソンテストも有意にシェーグレン症候群の診断に関与していた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Validity of stimulated whole saliva collection as a sialometric evaluation for diagnosing Sjögren's syndrome.
	2) 著者	Gotoh S, Watanabe Y, Fujibayashi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod、2005年、3月、99号、299-302ページ
	4) 概要	シェーグレン症候群の診断の妥当性において、刺激唾液試験と無刺激唾液分泌試験の感度・特異度を検討した。刺激唾液分泌試験と無刺激唾液試験間にはシェーグレン症候群の診断精度に対しては有意差はなかった。本テストの前に事前テストをすれば、刺激唾液分泌試験は無刺激唾液分泌試験より有効な試験と考えられる。
⑯参考文献 5	1) 名称	Revised Japanese criteria for Sjögren's syndrome (1999): availability and validity
	2) 著者	Fujibayashi T, Sugai S, Miyasaka N, Hayashi Y, Tsubota K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mod Rheumatol、2004年、12月、14巻、6号 425-34ページ
	4) 概要	厚労省改訂基準（1999年）の有用性について検証された論文において、口腔検査の基準項目として、唾液分泌量検査（ガムテストまたはサクソンテスト）と唾液腺シンチグラフィーの組み合わせにより、感度 75.7% と特異度 78.7%であることが示されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について					
				整理番号	731101
提案される医療技術名	シェーグレン症候群における唾液分泌試験				
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会				

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

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

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】				
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731101	シェーグレン症候群における唾液分泌試験	日本リウマチ学会

【技術の概要】

シェーグレン症候群厚労省診断基準項目に含まれる唾液分泌機能検査で、ガム/ガーゼを噛んで得られた唾液量を測定する。



【背景】

過去のシェーグレン症候群学会議事録では本件は議題に上がっていなかったため日本リウマチ学会へも上申が無かったが、新理事より眼科検査は保険収載されているが本試験はされていないという齟齬や保険収載無しに医師や看護師が本試験を行っているという検査体制の不備が理事会で指摘され、患者会からも是正する声が上がった。また、侵襲度の高い口唇生検や唾液腺造影と比較し、唾液分泌量測定はほぼ必須である。シェーグレン症候群学会学会を含む関連3学会の賛同も得られている。

【対象疾患】シェーグレン症候群

シェーグレン症候群 (SjS) 改訂診断基準 (厚生労働省研究班、1999年)

- 生検病理組織検査で次のいずれかの陽性所見を認めること
 - 口唇腺組織でリンパ球浸潤が4 mm²当たり1 focus以上
 - 涙腺組織でリンパ球浸潤が4 mm²当たり1 focus以上
- 口腔検査で次のいずれかの陽性所見を認めること
 - 唾液腺造影でstage I (直径1 mm未満の小点状陰影) 以上の異常所見
 - 唾液分泌量低下 (ガムテスト10分間で10ml以下、又はサクソンのテスト2分間で2g以下) があり、かつ唾液腺シンチグラフィーにて機能低下の所見
- 眼科検査で次のいずれかの陽性所見を認めること
 - シルマー (Schirmer) 試験で5 mm/5 min以下で、かつローズベンガルテスト (van Bijsterveld スコア) でスコア3以上
 - シルマー (Schirmer) 試験で5 mm/5 min以下で、かつ蛍光色素 (フルオレセイン) 試験で陽性 (角膜に染色あり)
- 血清検査で次のいずれかの陽性所見を認めること
 - 抗SS-A抗体陽性
 - 抗SS-B抗体陽性

診断のカテゴリー

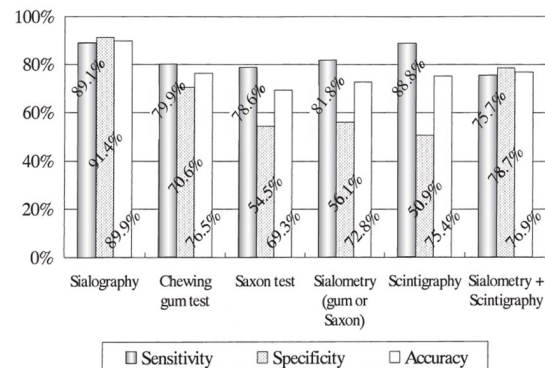
以上1、2、3、4のいずれか2項目が陽性であればシェーグレン症候群と診断する。

【既存の治療法との比較】

1999年厚労省基準に含まれている項目であり該当なし (ガムテストについては1977年厚労省基準より含まれている)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

1999年厚労省基準における口腔検査の診断的有用性の検証



厚労省改訂基準 (1999年) における口腔検査の基準項目として、唾液分泌量検査 (ガムテストまたはサクソンのテスト) と唾液腺シンチグラフィーの組み合わせにより、感度 75.7% と特異度 78.7%となることが示されている。

Fujibayashi T et.al. Mod Rheumatol. 2004 14(6):425-34.

・診療報酬上 保険点数48点を希望

これまで各施設負担でガムテストで支出してた使用する50mlファルコンチューブ約800円/本、ガム約180/個、医療用ガーゼ40円/枚に加え、看護師業務として行う場合、検査説明、物品の準備や計測などで30分程度要することを考慮し、最低限でもフルオレセイン染色試験に揃えて48点が望ましいと考える。類似検査では扁桃オイルマッサージD-252が40点であり妥当な点数と考える。唾液分泌試験は、施設によっては膠原病内科、耳鼻咽喉科、歯科など実施科が様々であり、算定要件が明文化されれば、実施手順の標準化も期待できる。参考：フルオレセイン染色は細隙灯顕微鏡検査D273として48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		731102	
提案される医療技術名		脳脊髄液のインターロイキン6 (IL-6) 測定	
申請団体名		日本リウマチ学会	
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）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	無	
	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： 48		腰椎穿刺などで採取した脳脊髄液中のIL-6濃度を化学発光酵素免疫測定 (CLEIA) 法で測定する。	
対象疾患名		パーチェット病	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 257		脳脊髄液のインターロイキン6 (IL-6) はパーチェット病、特に難治性の慢性進行型神経パーチェット病の診断に必須であるだけでなく、目標達成のための治療のターゲット (treat to target) となることが、パーチェット病診療ガイドライン2020に明記されている。つまり、脳脊髄液中のIL-6を一定レベル以下に下げることにより症状の増悪が抑制されることが明らかにされている。神経パーチェット病は寝たきりや死亡につながる難治性疾患であり、的確な診断がその予後改善に必須であることから、保険収載されることが望ましい。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		パーチェット病、神経病変（中枢神経内部での炎症）、精神症状や小脳症状が進行、男性に多く20-60代に多い。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		化学発光酵素免疫測定 (CLEIA) 法で測定、診断を確定するためには2回の測定が必要で、その後は治療効果が見られるまで1か月に1回、その後は1年に1回程度を2-3年間測定する	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	4	
	医療技術名	IgG インデックス	
	既存の治療法・検査法等の内容	血清と脳脊髄液のアルブミンとIgGを測定し、その比をとることで中枢神経内のIgG産生の程度を評価する検査	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		IgGインデックスは診断に役立たないが、脳脊髄液IL-6は感度と特異度ともに良好。治療効果の判定にも有用であり、これを用いて治療した場合の長期予後は有意に改善した。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	後ろ向きコホート研究で、対照群と比較し感度86.7%、特異度94.7%	
		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。）	慢性進行型神経パーチェット病の診断要件として、中2週を置いて採取した脳脊髄液でIL-6が17pg/ml以上と上昇していることが推奨されている。またメトトレキサートによる治療に際して脳脊髄液IL-6が17pg/ml以下にならぬ場合はインフリキシマブ治療を行うことが推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	200人	
	国内年間実施回数(回)	600回(200x3)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦のパーチェット病の患者数は約2万人で、神経パーチェット病を発症するのは約10%であり、少なくともその10%程度が慢性進行型を発症すると推定される。	
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)		技術としては成熟している。難易度も容易である。	
・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)	特に要しない	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に要しない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に要しない。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		髄液検査による検体採取における多少のリスクはあるが、通常診療を超えるリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		有効性はすでに多くの論文で証明されており、ガイドラインにも記載されている。特に神経パーチェット病では診断と治療効果の判定に必須の項目としてガイドラインや指定難病の審査要件としても重視されており、適正な診療が行われるためにも保険承認が望ましい。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	170点	
	その根拠	血清IL-6の点数に準ずる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D	
	番号	4	
	技術名	IgG インデックス	
	具体的な内容	血清と脳脊髄液のアルブミンとIgGを測定し、その比をとることで中枢神経内のIgG産生の程度を評価する検査であるが、施設ごとのばらつきが大きく、多発性硬化症の診断でも、オリゴクローナルIgGに比して陽性率が低く、診断におけるの有用性は劣っている。神経パーチェット病の精神神経病変においても上昇する頻度は高くなく、診断のための検査としての有用性は低いと考えられている。	
予想影響額	プラスマイナス	減(－)	
	予想影響額(円)	年間 1,760,000円の減少	
	その根拠	IgGインデックス(390点)が脳脊髄液IL-6(170点)に置き換わった場合、その差額は、年間 2,200円x800回=1,760,000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)		エクルーシス試薬 IL-6(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)	
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)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		－	
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		本技術は単なる臨床検査にとどまらず、神経パーチェット病患者のQOLの改善と維持には必要不可欠である。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)パーチェット病に関する調査研究班 研究代表者 岳野光洋(日本医科大学武蔵小杉病院教授)	

⑩参考文献 1	1) 名称	ベーチェット病診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本ベーチェット病学会、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）ベーチェット病に関する調査研究班、難治性炎症性腸障害に関する調査研究班、責任編集：水木信久、竹内正樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診断と治療社、2020年1月発刊
	4) 概要	Minds診療ガイドラインに順次、ベーチェット病の診療上重要度の高い医療行為について、エビデンスに基づき、設定した clinical question (CQ) に対する推奨を示している。神経病変については13のCQと推奨、診療のアルゴリズムが記載されている (p. 61, pp. 140-153)。
⑩参考文献 2	1) 名称	Recommendations for the Management of Neuro-Behçet's Disease by the Japanese National Research Committee for Behçet's Disease.
	2) 著者	Hirohata S, Kikuchi H, Sawada T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intern Med. 2020 Oct; 59(19): 2359-2367. doi: 10.2169/internalmedicine.4705-20.
	4) 概要	ベーチェット病診療ガイドライン2020の中の神経病変についての記載。慢性進行型神経ベーチェット病の診断と治療方針の決定・治療効果の判定に脳脊髄液IL-6の測定が必須であることを記している。
⑩参考文献 3	1) 名称	Clinical characteristics of Neuro-Behçet's disease in Japan: a multicenter retrospective analysis.
	2) 著者	Hirohata S, Kikuchi H, Sawada T, Nagafuchi H, Kuwana M, Takeno M, Ishigatsubo Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mod Rheumatol 2012 Jun; 22 (3): 405-13
	4) 概要	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）ベーチェット病に関する調査研究班（石ヶ坪班）で行った後向きコホート調査の結果、脳脊髄液IL-6の17 pg/mlをカットオフとすることで、感度86.7%、特異度94.7%で慢性進行型神経ベーチェットを診断できることが示され、診断基準の作成の基となった。
⑩参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号731102

提案される医療技術名	脳脊髄液のインターロイキン6（IL-6）測定
申請団体名	日本リウマチ学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
エクルーシス試薬 I L - 6	30200EZ00059000	2020年8月18日	血清または血漿中のInterleukin-6（IL-	
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

承認された検査試薬は血清または血漿中のInterleukin-6（IL-6）の測定を目的とするものであるが、本検査試薬を用いて脳脊髄液のIL-6も適正に測定できることが海外の論文において発表されている（Ridwan, S., Grote, A. & Simon, M. Interleukin 6 in cerebrospinal fluid is a biomarker for delayed cerebral ischemia (DCI) related infarctions after aneurysmal subarachnoid hemorrhage. Sci Rep. 2021;11(1):12. doi: 10.1038/s41598-020-79586-3.）（添付2/3）（Kamińska J, Dymicka-Piekarska V, et al. IL-6 Quotient (The Ratio of Cerebrospinal Fluid IL-6 to Serum IL-6) as a Biomarker of an Unruptured Intracranial Aneurysm. J Inflamm Res. 2021;14:6103-6114. doi: 10.2147/JIR.S335618. eCollection 2021.（添付3/3）。

731102	脳脊髄液のインターロイキン6(IL-6)測定	日本リウマチ学会
--------	------------------------	----------

概要：神経ベーチェット病はベーチェット病の約10%に出現する難治性病変である。そのうちの10-30%に慢性進行型神経ベーチェット病が発症する。この病型は的確な診断と治療がなされないとはほぼ全員が寝たきりとなり死に至る。

慢性進行型神経ベーチェット病の診断と治療効果の評価には脳脊髄液IL-6が用いられ、ベーチェット病診療ガイドライン2020にも明記されている。既存の検査で脳脊髄液IL-6に代わるものはなく、本検査の保険収載が望まれる。

慢性進行型神経ベーチェット病の診断基準

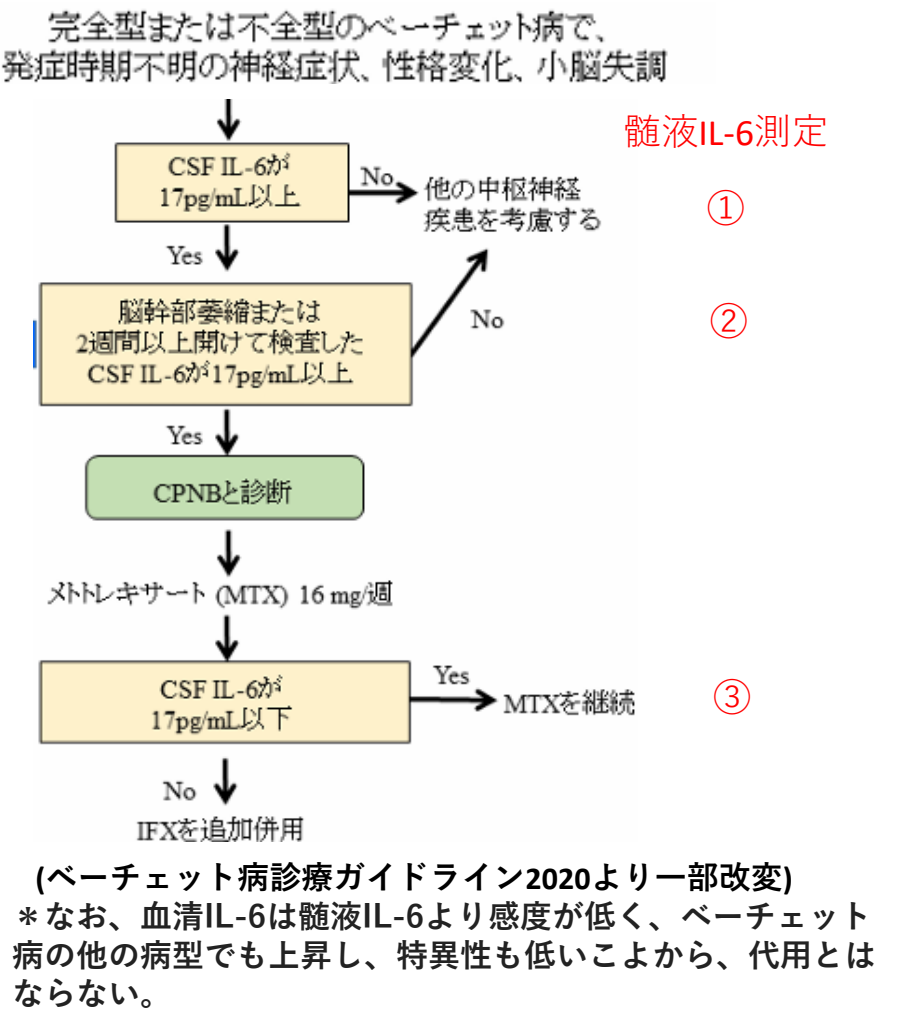
- 厚生労働省のベーチェット病の診断基準の不全型または完全型基準を満たす
 - 認知症様症状・精神症状、体幹失調、構語障害が潜在性に出現し進行する
 - 次のa,bのいずれかが認められる:
 - 髄液IL-6 の 17.0 pg/ml 以上の増加が 2 週間以上の間隔で2回認められる
 - 髄液IL-6 の 17.0 pg/ml 以上の増加がありMRI で脳幹の萎縮が認められる
- 1－3のすべてを満たすものを慢性進行型神経ベーチェット病と診断する
 参考所見:HLA-B51陽性、喫煙歴

CQ12	慢性進行型の患者の治療目標をいかに設定するか？
推奨 12	脳脊髄液 IL-6 の低値の維持と症状の進行がないこと、および脳 MRI で脳幹等の萎縮の進行がないことを治療目標とすることを推奨する。
エビデンスレベル：2b 同意度：4.70 推奨度：B	

(ベーチェット病診療ガイドライン2020より)

患者数	200例	保険点数	170点（血清IL-6に準ずる）
測定回数	計 3 回	診断時	2回、抗TNF抗体製剤導入判定時 1回
削除	IgG index (390点)		

慢性進行型神経ベーチェット病の診断と治療のアルゴリズム



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		731103	
提案される医療技術名		関節リウマチにおけるJAK阻害薬初期導入管理指導料	
申請団体名		一般社団法人日本リウマチ学会	
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）	10リウマチ内科	
	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		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）		関節リウマチ患者に対してJAK阻害薬を初めて導入する際に、疾患活動性に加えて感染症、心血管疾患、悪性腫瘍などの副作用リスクを評価し、必要な検査や予防措置（ワクチン勧奨等）を実施するとともに、患者に対する説明と治療選択における同意取得、生活指導などの一連の安全管理を包括的に評価する指導料を新設する。初回導入月に1回に限り算定する。	
文字数：166			
対象疾患名		関節リウマチ	
保険収載が必要な理由（300字以内）		JAK阻害薬は関節リウマチ治療において有効性が高い一方、感染症、悪性腫瘍、心血管イベント、静脈血栓症などの重篤な副作用リスクがあり、リスク評価を行って使用することが国内外のガイドライン等で明記されている。本剤は高齢者での使用頻度も高く、その導入時には副作用のリスク評価、検査、患者説明、予防的指導、感染症対策などを行うことが必要であるが、現行制度ではこれらに対する診療報酬上の評価がなく、施設間あるいは医師間で安全性に格差がみられる。よって本提案の保険収載により安全管理の標準化と徹底を促し、副作用による重症化や入院を予防することで医療の質向上と医療費の適正化が期待される。	
文字数：287			

【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		JAK阻害薬による治療が適応とされる疾患活動性のある関節炎を有する状態の関節リウマチ患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		1) 関節リウマチの疾患活動性評価、感染症、心血管疾患、悪性腫瘍のリスク評価、2) 必要な血液・尿検査、身体診察、画像検査、感染徴候・全身状態の確認実施、3) 帯状疱疹・肺炎球菌等のワクチン接種の勧奨・確認、4) B型肝炎、ニューモシス肺炎発症抑制や潜在性結核に対する投薬の検討・実施、もしくは専門医への紹介、5) 生活指導（禁煙、感染予防、定期がん検診等）、6) リスク評価結果の患者への説明（診療録記載）と高リスク患者への代替治療提案または他科連携の実施、7) 開始前の文書同意の取得、を行った場合に初回導入時に限って1回算定できる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる）	区分	D	
	番号	D013	
	医療技術名	肝炎ウイルス関連検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	JAK阻害薬開始前には、一般的血液・尿検査や上記に加えて、結核菌特異的インターフェロン-γ産生能、胸部単純X線検査、もしくは胸部CT検査が必須である。治療薬はメトトレキサートを中心とした従来型低分子抗リウマチ薬で効果不十分な場合は、生物学的製剤（TNF阻害薬、IL-6阻害薬、CTLA4・IgGFc融合タンパクのいずれか）あるいはJAK阻害薬の使用が推奨されている。メトトレキサート、生物学的製剤の自己注射製剤については在宅自己注射指導管理料がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		JAK阻害薬のリスク管理について包括的に体系化した外来管理加算であり、現行の管理指導料では対応できない部分を補完する新規性がある。現行ではJAK阻害薬のリスクに対する評価項目が不明確で、施設間・医師間での格差がみられる。本提案により医療安全の質を均てん化し、より適切な患者に投与されるようになり、投与前の患者指導や早期からの感染症予防による適正使用の促進が期待される。また、重篤な副作用による入院や死亡の減少により医療費の抑制にも寄与すると考えられる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ORAL Surveillance試験（Ytterberg et al. NEJM 2022）でトファシチニブ（JAK阻害薬）と抗TNF製剤を比較した大規模RCTにおいて、主要心血管イベント（MACE）や悪性腫瘍のリスクがトファシチニブ群で有意に高いことが示された。またJAK阻害薬の帯状疱疹発症率はTNF阻害薬の2倍以降とされ、日本人は特にリスクが高い（Winthrop KL et al. Arthritis Rheumatol 2017）	
		Ib	
	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。）	感染症、心血管イベント、悪性腫瘍、静脈血栓症などのリスク評価の必要性を行い、リスクがある場合は他の選択肢を優先する。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	10,000	
	国内年間実施回数（回）	10,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本のRA患者数：約70万人（日本リウマチ学会推定）で、JAK阻害薬使用患者の割合は患者レジストリ研究（NinJa 2022）などに基づく。約15～25％で約10万～15万人で、そのうち年間の新規導入は、生物学的製剤からのスイッチや従来治療無効例に多く、使用者全体の年間10％程度が新規導入と推定（製薬企業の市場動向・処方動態調査などからも支持される）される。よって新規導入数は 約10,000／年と推定し、各1回の算定で10,000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）		日本リウマチ学会は、ガイドラインに加え、JAK阻害薬に関する安全使用のための提言（適正使用ガイド、使用の手引き）を公表し、感染症、心血管疾患、悪性腫瘍等のリスクを踏まえた治療開始前スクリーニング、定期的モニタリング、ワクチン接種の検討等を推奨している。また、欧州リウマチ学会や米国リウマチ学会のガイドラインでも、高リスク患者への慎重投与と患者とのリスク共有を強く推奨しており、JAK阻害薬の適正使用における指導・評価の重要性は国際的に確立されている。よって、本提案の医療技術は国際的にも学会的にも推奨されている標準的対応に基づくものである。これはリウマチ専門医または豊富な臨床経験を有する医師による対応が必要な医療行為であるが、実施可能な医療機関は全国に存在し普及性が高いと考えられる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	リウマチ科、膠原病科または内科、整形外科を標榜しており、関節リウマチ患者を継続的に診療している施設であること（メトトレキサート、生物学的製剤、JAK阻害薬により継続治療を行っている関節リウマチ患者が一定以上あること：30例以上を目安）。各種検査の実施が可能で、副作用発生時に迅速に他科（感染症科、呼吸器科、循環器科、腫瘍科、皮膚科等）に紹介・連携が可能な体制、必要に応じてワクチン接種の実施または専門施設への紹介ができる体制を有する施設であること。	
	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）	学会あるいは日本専門医機構の認定を受けた当領域の専門医またはそれに準ずる知識を有する医師で、3年以上の関節リウマチの診療経験を有する医師が治療を管理すること。看護師も関節リウマチ患者の看護経験が豊富であることが望ましい。医師や診療スタッフは、安全管理・医薬品適正使用に関する研修を年1回以上実施・受講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）	関節リウマチ診療ガイドライン2024改訂、JAK阻害薬使用の手引き（いずれも日本リウマチ学会）に精通していること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		感染症（帯状疱疹、肺炎、尿路感染、敗血症、結核、HBV再活性化など）：約15～20％（帯状疱疹は日本人で特に高く、最大5～10％/年）、心血管イベント（心筋梗塞、脳卒中など）：高リスク群で年率1.3～1.8％（ORAL Surveillance試験）、悪性腫瘍：抗TNF阻害薬に比べて1.2～1.5倍のリスク上昇（高リスク群）、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症、肺塞栓症など）：0.5～1.0％/年程度（バリシチニブ、トファシチニブで報告多数）、肝機能障害（AST/ALT上昇、肝炎の再活性化等）：軽度上昇は比較的頻度が高く（10～15％）、重度は稀、CK値上昇など。注意が必要なリスク因子として、高齢者（65歳以上）、心血管疾患の既往またはリスク因子（高血圧、糖尿病、脂質異常症）、喫煙歴、悪性腫瘍の既往または高リスク、免疫抑制状態。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		リスクについて説明し、治療の選択肢を示して同意を取得するため、関節リウマチ診療で重要視されている患者とのShared decision makingによる治療方針決定を推進できる。また、高額な薬剤を適正・安全に使用することは、医療資源の適正配分・費用対効果の観点から社会的にも妥当であり、医療機関での差を減らし均てん化された安全管理体制を確立する手段となる。重篤な副作用による入院・就労不能・介護需要の増加を抑制することで、医療・福祉コストの抑制にも貢献可能性がある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	250	
	その根拠	抗がん剤初期管理に係る指導料は200点であるが、本提案では副作用リスク評価を包括的に行うという専門的な知識を要する作業に30～60分程度の診療時間を要すると考えられ、250点が妥当と考えられた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	14	
	技術名	IgG型リウマトイド因子	
	具体的な内容	関節リウマチの一部症例ではIgG-RFが特異的に陽性となることがあり、血清学的反応陰性関節リウマチの補助診断や、病勢との相関・予後評価の補助的役割で測定されるが、近年は抗CCP抗体が診断や予後評価、治療薬選択のために測定され複数回の測定も状況によって可能となったこと、関節超音波検査が普及して診断や経過観察が可能となったことなどから、臨床的意義は少なくなってきたため。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	5,000,000	
	その根拠	JAK阻害薬新規患者数10,000人（年）で250点1回を算定すると年間2,500,000円増、一方で重篤な副作用減少による入院治療費は本提案により30,000,000円（年）減と予想される。	
	備考	5,000,000円減の根拠として、JAK阻害薬の全例市販後調査での重篤な有害事象は、5件/100人年程度であり、年間10,000人の新規JAK阻害薬患者で500件となる。本提案により、重篤な副作用が20%、100件減少すると考えると、重篤な感染症等で1週間入院した場合の入院治療費300,000円×100件＝30,000,000円の減少となる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		JAK阻害薬（トファシチニブ、バリシチニブ、ペフィシチニブ、ウバダシチニブ、フィルゴチニブ）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Cardiovascular and Cancer Risk with Tofacitinib in Rheumatoid Arthritis
	2) 著者	Steven R Ytterberg, Deepak L Bhatt, Ted R Mikuls, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2022 Jan 27;386(4):316-326
	4) 概要	50歳以上で心血管リスク因子を有するリウマチ患者を対象とした無作為化、オープンラベルの非劣性試験で、トファシチニブ（5mgまたは10mgを1日2回）とTNF阻害薬を比較し、主要評価項目として心血管イベント（MACE）および悪性腫瘍の発生率を検討したところ、トファシチニブ群ではこれらのリスクが高く、TNF阻害薬に対する非劣性は示されなかった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Herpes Zoster and Tofacitinib: Clinical Outcomes and the Risk of Concomitant Therapy
	2) 著者	Winthrop KL, Curtis JR, Lindsey S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017 Oct;69(10):1960-1968
	4) 概要	アジア地域、特に日本と韓国の患者ではHZの発症率が高く、遺伝的要因や報告の違いが影響している可能性が示唆された。
⑯参考文献 3	1) 名称	EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update
	2) 著者	Smolen JS, Landewé RBM, Bergstra SA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2023 Jan;82(1):3-18.
	4) 概要	関節リウマチの治療推奨において、MTXで効果不十分な場合は生物学的製剤、もしくはJAK阻害薬での治療が推奨されるが、JAK阻害薬はリスク評価をしたうえで選択を検討すべきとの位置づけとなっている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Three-year safety and effectiveness of tofacitinib in patients with rheumatoid arthritis in Japan: final analysis of an all-case post-marketing surveillance study
	2) 著者	Masataka Kuwana, Naonobu Sugiyama, Shigeki Momohara, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mod Rheumatol. 2025 Mar 7;roaf017. doi: 10.1093/mr/roaf017. Online ahead of print.
	4) 概要	日本におけるトファシチニブの市販後全例調査では、6,866例の関節リウマチ患者を対象に6か月間の安全性と有効性を評価。重篤感染症3.13%、带状疱疹3.63%で生物製剤を含む他の抗リウマチ薬で治療した群より高リスクであった。
⑯参考文献 5	1) 名称	RA推奨24-30
	2) 著者	一般社団法人 日本リウマチ学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	関節リウマチ診療ガイドライン2024改訂、pp81-pp101、診断と治療社、2024年5月1日、東京
	4) 概要	JAK阻害薬による治療における推奨。JAK阻害薬の安全性は世界的な議論の途上にあり、使用時には感染症、悪性腫瘍、心血管イベント、静脈血栓症などに注意することが推奨文に注記されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 731103

提案される医療技術名	関節リウマチにおけるJAK阻害薬初期導入管理指導料
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

※ 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）
トファシチニブ 5mg錠、ゼルヤンツ、ファイザー株式会社	22500AMX00869	2013年5月24日	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	2,550.90	特になし
バリシチニブ 2mg錠、4mg錠、オルミエント、日本イーライリリー株式会社	22900AMX00582	2017年7月14日	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	2mg:2,550.90 4mg:4,972.80	特になし
ペフィシチニブ 50mg錠、100mg錠、スマイラフ、協和キリン株式会社	23100AMX00285 23100AMX00286	2019年5月22日	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	50mg:2,550.90 100mg:4,972.80	特になし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

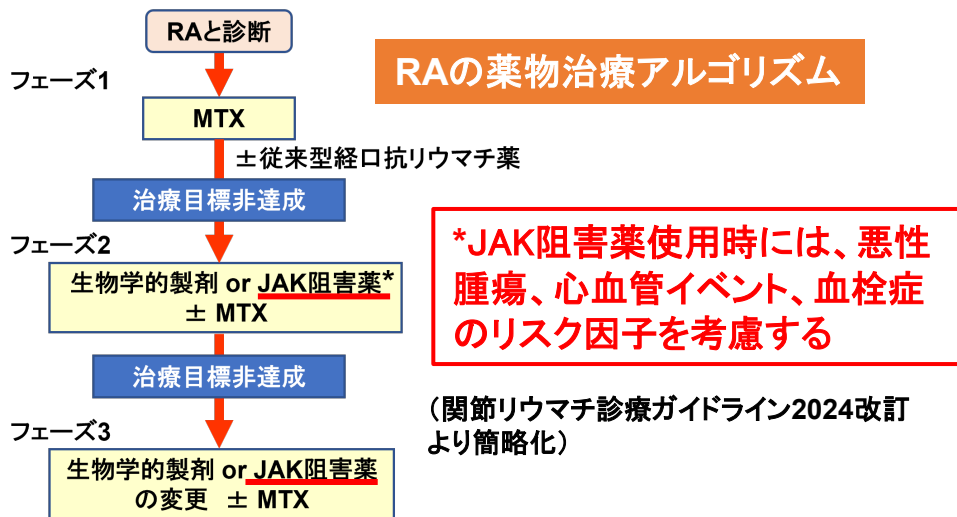
【医薬品について】

ウバダシチニブ 7.5mg錠、15mg錠、リンヴォック、アッヴィ合同会社 30200AMX00027 2020年1月23日 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、7.5mg錠：2,550.90円、15mg錠：4,972.80円
フィルゴチニブ 100mg錠、200mg錠、ジセレカ、ギリアド・サイエンシズ株式会社 30200AMX00939（100mg）30200AMX00940（200mg）2020年11月25日 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 100mg錠：2,550.90円、200mg錠：4,972.80円

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731103	関節リウマチにおけるJAK阻害薬初期導入管理指導料	日本リウマチ学会

【技術の概要】

- ・JAK阻害薬は、関節リウマチ(RA)に5剤が承認。
- ・同剤は高い有効性を示すが、感染症(特に带状疱疹)、悪性腫瘍、心血管イベント、血栓症など重篤な副作用があり、これらのリスク評価を行ってから使用を検討すべきと国内外のガイドラインで明記。
- ・高額薬剤であるJAK阻害薬の適正使用、医療安全の質の均てん化のため、RA患者のJAK阻害薬初回導入の際に、副作用リスクを適切に評価し、ワクチン勧奨等の必要な予防措置、生活指導を実施し、患者説明と治療選択の文書同意取得など、一連の安全管理を包括的に評価する指導料の新設を提案する。
- ・本指導料は、初回導入月に月1回に限り算定する。



【対象疾患】

関節リウマチ(活動性関節炎を有する患者)

【既存の治療法との比較】

JAK阻害薬のリスク管理について包括的に体系化した外来管理加算であり、現行の管理指導料では対応できない部分を補完する新規性がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現状: JAK阻害薬の適正使用状況の施設・医師間格差

▼本提案

- ・副作用リスク評価による適切な投与患者選択
 - ・患者指導・感染症予防等による安全性向上
 - ・重篤な副作用による入院や死亡の減少
- ▶ 患者の利益、医療費抑制に寄与

算定要件

- 1) RA活動性、感染症、心血管疾患、悪性腫瘍リスク評価
 - 2) 带状疱疹等ワクチン接種の確認・勧奨
 - 3) 生活指導(禁煙、感染予防、定期がん検診等)
 - 4) 評価結果の患者説明と高リスク患者への代替治療提案
 - 5) 開始前の文書同意取得
- リウマチ認定専門医もしくはそれに準じる経験・知識を有する医師が上記を行なった場合、初回導入時に限り1回250点を算定。

新規JAK阻害薬導入推定患者数10,000人/年×250点
→ 25,000,000円増

年間の重篤な副作用500件のうち20%の100件の入院治療費が本提案で減少と予想→30,000,000円減

▶ 年間5,000,000円の医療コスト減

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		731201	
提案される医療技術名		全身性エリテマトーデス (SLE) 疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定	
申請団体名		一般社団法人日本リウマチ学会	
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）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（２つまで）	05腎臓内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	全身性エリテマトーデス (SLE) 疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定	
	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		D014-13	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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、SLEが疑われる場合は抗核抗体陽性を確認後に抗DNA抗体を測定することが許可されていますが、この手順では診断や治療が遅れ、重症化を招く可能性があります。初診時から両検査の同時測定を認めていただくことで、診断の迅速化と医療の効率化が図れ、結果として医療費削減にも繋がると考えます。	
文字数： 142			
再評価が必要な理由		現在の保険診療では、SLEが疑われた場合、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認された時点で初めて抗DNA抗体の測定が許可されています。しかし、SLEは時に中枢神経症状、胸膜炎や心膜炎による呼吸困難、さらには急速進行性糸球体腎炎による急性腎不全など、重篤な臓器障害を急速に呈することがあり、できるだけ早期に診断を行い、グルココルチコイドなどによる治療を開始する必要があります。そのため、抗核抗体陽性を確認してから抗DNA抗体を測定し、その結果を待つ間に病状が急激に悪化し、生命に危険を及ぼす可能性も否定できません。よって、抗核抗体と抗DNA抗体は、初回から同時に測定できる体制とすることが望まれます。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在の保険診療においては、SLEが疑われる場合、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認された時点で初めて抗DNA抗体の測定が許可されています。しかし、SLEは時に中枢神経症状、胸膜炎や心膜炎による呼吸困難、さらには急速進行性糸球体腎炎による急性腎不全など、重篤な臓器障害を急速に呈することがあり、可能な限り早期に診断を行い、グルココルチコイドなどによる治療を開始する必要があります。そのため、抗核抗体陽性を確認した後に抗DNA抗体を測定し、その結果を待つ間に病状が急激に悪化することで、生命に危険が及ぶ可能性も否定できません。したがって、抗核抗体と抗DNA抗体は初回から同時に測定できる体制とすることが、迅速な診断と適切な治療開始のために極めて重要であると考えます。		
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	現在の診療報酬制度においては、抗核抗体が陽性であることを確認した後に、初めて抗DNA抗体の測定が認められています。この検査の対象となるのは、全身性エリテマトーデス（SLE）が疑われる患者です。なお、技術的には採血を行い、抗核抗体および抗DNA抗体を同時に提出するだけであり、新たな技術や設備を必要とするものではありません。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D014-13		
医療技術名	抗DNA抗体定量		
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	SLEの診断に用いられるアメリカリウマチ学会（ACR）による1997年の分類基準〔Hochberg MC. Arthritis Rheum. 1997;40:1725〕においては、抗核抗体が一項目、また抗DNA抗体・抗Sm抗体・抗リン脂質抗体が合わせて一項目として評価されています。また、一般開業医（GP）にも診断しやすいように設計された2012年の分類基準〔The Systemic Lupus International Collaborating Clinics classification criteria〕においても、抗核抗体および抗DNA抗体は免疫学的項目のうちの2項目に含まれています。なかでも抗DNA抗体は、SLEの疾患活動性を反映する代表的な自己抗体であり、診断初期に抗体価を把握することが極めて重要です。早期の診断とステロイド治療の開始により、死亡率の低下やQOLの改善が期待されるため、抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定の意義は大きいと考えられます。	
	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。）	欧州リウマチ学会2023改訂SLE治療推奨の包括的原則に血清学的評価を含む早期診断がSLEの予後を改善し、患者QOLの向上させることが記載されています。

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定することにより、抗核抗体陰性の症例にも抗DNA抗体が測定される可能性が生じます。その結果、抗DNA抗体の測定件数は増加すると考えられますが、抗核抗体陽性かつ抗DNA抗体陽性の患者を早期に発見し、迅速に治療へつなげるためには、やむを得ない対応と考えられます。 SLEの発病率は、我が国では人口10万人あたり約100人とされていますが、新規発症数については正確な統計が存在しません。仮に年間10人が新たに発症すると仮定した場合、以下のような数値が想定されます。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,000	
	見直し後の症例数（人）	20,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10,000	
	見直し後の回数（回）	20,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		抗核抗体および抗DNA抗体の測定はいずれも既に確立された検査法であり、検査の提出に特別な技術や設備を要するものではありません。これらは、日本リウマチ学会においてもSLE診療における最も重要な検査と位置づけられており、会員間での共通認識となっています。また、検査の実施には専門的な知識や技術を要しないため、リウマチ専門医でない医師による測定も十分に可能です。非専門医が初期診療の段階でこれらの検査を行うことで、SLEの可能性を早期に捉え、速やかに専門医への紹介へとつなげることができると考えられます。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設に要件はありません。どの医療機関からでも提出が可能です。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特に必要な人的配置は必要ありません。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特にありません。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査を行うことによるリスクはありません。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理面に問題ははありません。SLEの早期診断を行い、早期治療が可能になることは、社会的に極めて重要であると考えられます。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	157	
	見直し後	157	
	その根拠	両検査を同時に行うだけであり、点数に変化はありません。	
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	D014(13)	
	技術名	C1q免疫複合体	
	具体的な内容	免疫複合体（IC）は、腎臓や血管、結合組織などの組織に沈着することで、組織障害の原因となることがあります。全身性エリテマトーデス（SLE）をはじめとする自己免疫性疾患の病態診断や治療経過の観察において、免疫複合体の検出は有用とされています。本検査では、補体活性化能を有し、C1qに対して高い結合活性を示す免疫グロブリンを含む免疫複合体を検出します。しかしながら、現時点では本検査はほとんど臨床現場で使用されていないのが現状です。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	－	
	その根拠	17,300,000	
	備考	抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定するので、検査費自体はプラスになるものと思われますが、早期治療により重症化を防ぐことにより、医療費は削減できるものと考えられます。受診回数が減ることも医療費削減に繋がると考えられます。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		（関連団体）日本腎臓学会、日本小児科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	リウマチ病学テキスト 改訂第2版 診断と治療社 公益財団法人 日本リウマチ財団 教育研修委員会、一般社団法人 日本リウマチ学会 生涯教育委員会 編集
	2) 著者	瀧美達也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全身性エリテマトーデスー病態、臨床所見、診断 P176-185、全身性エリテマトーデスー活動性の評価と治療 P186-197
	4) 概要	SLEの診断には、抗核抗体、抗DNA抗体の測定が重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update
	2) 著者	Fanouriakis A, Kostopoulou M, Andersen J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2024 Jan 2;83(1):15-29.
	4) 概要	SLE治療の推奨：5つの包括的原則、13の推奨からなり、包括的原則の最後に血清学的評価を含む早期診断の重要性が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

731201

提案される医療技術名	全身性エリテマトーデス (SLE) 疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731201	全身性エリテマトーデス(SLE)疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定	日本リウマチ学会

SLE疑い患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定について

【技術の概要】

抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定する。

【対象疾患】

- ・ 全身性エリテマトーデス(SLE)

全国疫学調査では2013年の全国受療患者数は61, 528人であった。

【既存の測定との比較】

- ・ 従来は、抗核抗体が陽性であることを確認してから、抗DNA抗体を測定することとなっていた。
- ・ SLEでは発症早期に、中枢神経障害や、胸膜炎、心膜炎などによる呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による腎不全の進行など、重篤な臓器病変の進行が認められる。
- ・ 早期にSLEを診断し、ステロイド治療を行うことにより、重症化を防ぐことができ、患者のQOLを改善させること、また、医療費の削減が可能になると考えられ、2023年改訂欧州リウマチ学会SLE治療推奨の包括的原則にも血清学的評価を含めた早期診断の重要性が記載されている。
- ・ **現在の保険診療では、抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定のみが査定対象となっており、例えば抗核抗体と抗SS-A抗体の同時算定は査定されないという医学的に矛盾していることが行われている。**

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定を認可する。

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		731202	
提案される医療技術名		全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外来化学療法加算	
申請団体名		一般社団法人日本リウマチ学会	
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）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外来化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		G	
診療報酬番号		G004	
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）		アニフロルマブは全身性エリテマトーデス（SLE）治療の選択剤としてガイドラインで使用が推奨されているが、投与時反応及び過敏症のリスクを有した薬剤であるため、他の生物学的製剤と同様に、専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室等を用いて適切かつ安全に投与すること必要であり、そのために外来化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。	
文字数：168			
再評価が必要な理由		アニフロルマブはSLEに対するモノクローナル抗体療法で、4週間間隔での点滴静注治療が必要である。アニフロルマブはその有効性からガイドラインで使用が推奨されているが、重篤な投与時反応等の可能性があり投与時のリスク管理が必要であるが、入院での投与は患者負担や医療費の増大に繋がるため、他のモノクローナル抗体製剤と同様に外来化学療法室等で投与すべきと考えられる。SLEで使用されているベリムマブはアニフロルマブと同じく4週毎に点滴静注する生物学的製剤であるが、外来化学療法加算の対象となっており、本剤も外来化学療法加算の適応が必要である。	

【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）		アニフロルマブは、既存治療で効果不十分なSLEに対する疾患活動性改善、再燃抑制、グルココルチコイド減量効果が認められており（文献1）、2023年改訂欧州リウマチ学会SLE治療推奨で、その使用が推奨された（文献2）。本剤は、モノクローナル抗体製剤であり、4週間毎に点滴静注を行う。アニフロルマブ群の投与時反応は13.9%、第Ⅱ相および2つの第Ⅲ相臨床試験の統合解析では9.4%、過敏症は3.3%（文献3）、別の第Ⅲ相試験も重篤なアナフィラキシーの報告がある。さらに市販後の副作用報告でもアナフィラキシー反応、過敏症が複数例報告されている（文献5）。投与時の注意深い観察と異常が生じた際の迅速な対応が医療安全上、必要であり、既に外来化学療法加算の対象で投与法も同様であるSLEに対するベリムマブと同じ理由によりアニフロルマブの外来化学療法加算の評価を提案する。	
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		ヒドロキシクロロキン単独あるいはグルココルチコイド併用で活動性があるSLE患者が対象となる。現状では外来処置室等で投与されており、患者モニタリングや緊急時対応について医療安全の観点から問題があるため、外来化学療法加算（外来化学療法加算1の場合450点、2の場合370点）を算定し、外来化学療法室等での投与ができるようにする。月1回のみ算定可能であり、在宅自己注射指導管理料と同月に算定することはできない。	
診療報酬区分（再掲）		G	
診療報酬番号（再掲）		G004	
医療技術名		外来化学療法加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	第Ⅲ相臨床試験およびその延長試験におけるアニフロルマブの52週の治療反応性が改善し、グルココルチコイド減量効果もみられた。また、再燃までの期間を延長した（文献1、3）。さらに4年間の投与で臓器障害が減少し長期予後を改善することが示された（文献4）。よってアニフロルマブ投与によりSLEの臓器障害や合併症、再燃が抑えられ、患者QOL向上、労働生産性を改善し、医療経済的にも有益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。）	本剤は2023年改訂欧州リウマチ学会SLE治療推奨において、ヒドロキシクロロキン単独もしくはグルココルチコイドの併用で効果不十分なSLE患者における使用が推奨された（文献2）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		SLEで特定疾患がある患者が本剤を使用すると考えると約6.5万人であり現在アニフロルマブ投与を受けている患者は2,500名（製販企業によるデータ）で3.8%であり、700人/年で増加している。また、全例市販後調査の中間解析では6か月後の継続率は70%程度であることから年間の継続率はさらに低いと予想される。新規投与数は500名程度の増と推定した。但し、ループス腎炎に対する治療推奨はないこと、治療選択肢も増加していること、SLEの年間国内の新規発症患者数は2,000人程度でこのうち5%が本剤を投与されるとしても100名程度であること、そのうちの30%以上は何らかの理由で中止となることを考えると、今後しばらくは3000～3500人程度の投与が続くことが予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	—	
	見直し後の症例数（人）	3,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	—	
	見直し前の回数（回）	36,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		関節リウマチやSLEに対する抗体製剤は、外来化学療法室にて点滴静注が行われており、日本リウマチ学会等の専門医であれば本技術に対する成熟度は高いと考える。また日本リウマチ学会では全例市販後調査のためのアニフロルマブ適正使用の手引きを作成し、適応や使用における注意点について提示しており、アナフィラキシーについても記載している。	
・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）	適応患者は、リウマチ内科、膠原病科主体に通院していると考えられるが、すでに関節リウマチやSLE等に対する生物学的製剤を使用していることから、既に外来化学療法室を有しており投与に支障はない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	学会あるいは日本専門医機構による当領域の専門医が治療を管理することが望ましい。また、本治療において必要な人員は他の化学療法で必要な人員を通常上回ることなく、既存の人員で十分である。医師、スタッフは適正使用情報を定期的に入手し、学会等が主催する安全講習会を年1回以上受講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）	2023年改訂欧州リウマチ学会SLE治療推奨、全例市販後調査のためのアニフロルマブ適正使用の手引き（日本リウマチ学会）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		アニフロルマブ療法により、重篤な感染症（4.4%）、帯状疱疹（6.4%）が生じることが報告されている。また臨床試験では投与時反応が9.4%、過敏症が2.8%にみられ、市販後副作用報告では、アナフィラキシー反応（3例）、過敏症（3例）が報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		アニフロルマブは現状では外来化学療法加算の対象とされていないが、本剤はアナフィラキシー等の重篤な投与時反応の可能性があり、適切な管理下での投与が求められる。また、SLEによる臓器障害の長期的軽減効果が報告されており社会的有用性も高い。類似の生物学的製剤であるベリムマブは既に本加算の対象となっており、治療上の必要性から薬剤を選択できるよう、本剤も安全な外来投与体制（外来化学療法室等）の整備と、それに対する診療報酬上の評価（外来化学療法加算）の導入が必要である。患者安全確保は倫理的にも合致し、SLE患者の長期予後改善による社会的利益の観点からも妥当な措置である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	54,000,000	
	その根拠	450点が3,000人として年間162,000,000円増、投与中の20%が入院で行うと1日15,000円 X 600人で年間108,000,000円減	
	備考	1日入院としたが、2日間入院で行っている施設もある。またアナフィラキシー反応による入院や医療費を削減できる可能性がある。投与患者が増えたとしても再燃やグルココルチコイドの副作用の抑制、臓器障害の軽減などから、SLEに対する長期的な医療費は削減される可能性が高い。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		サフネロー点滴静注 300mg	
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	Trial of Anifrolumab in Active Systemic Lupus Erythematosus
	2) 著者	Eric F Morand, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2020 Jan 16;382(3):211-221.
	4) 概要	日本を含む国際的多施設によるアニフロルマブのランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験でアニフロルマブ群で治療反応性改善、グルココルチコイド減量効果がみられた。
⑭参考文献 2	1) 名称	EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update
	2) 著者	Fanouriakis A, Kostopoulou M, Andersen J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2024 Jan 2;83(1):15-29.
	4) 概要	SLE治療の推奨：5つの包括的原则、13の推奨からなり、推奨のひとつにヒドロキシクロロキン単独もしくはグルココルチコイド併用で効果不十分のSLEに対する使用が高いエビデンスで推奨。
⑭参考文献 3	1) 名称	Safety profile of anifrolumab in patients with active SLE: an integrated analysis of phase II and III trials
	2) 著者	Raj Tummala, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lupus Sci Med. 2021 Feb;8(1):e000464.
	4) 概要	アニフロルマブの第Ⅱ相と第Ⅲ相臨床試験における安全性の統合解析で、投与時反応9.4%、過敏症2.8%が報告されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Reduced organ damage accumulation in adult patients with SLE on anifrolumab plus standard of care compared to real-world external controls
	2) 著者	Touma Z, Bruce IN, Furie R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis 2025 Feb 1:S0003-4967(25)00081-0. Online ahead of print.
	4) 概要	標準治療に加えアニフロルマブ投与を受けた患者では投与4年後の臓器障害が有意に減少しており、アニフロルマブの長期的有用性が示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	サフネロー市販後副作用報告
	2) 著者	アストラゼネカ株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025年3月掲載、 https://med.astrazeneca.co.jp/product/SPN.html#frameId=frame-one&height=21
	4) 概要	市販後の副作用報告にてアナフィラキシー反応3例、過敏症3例が報告されている。

※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 731202

提案される医療技術名	全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外来化学療法加算
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

※ 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）
サフネロー点滴静注 300mg、アニフロルマブ、アストラゼネカ株式会社	30300AMX00447	2021年11月25日	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	96,068	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731202	全身性エリテマトーデスに対するアニフロルマブの外来化学療法加算	日本リウマチ学会

【技術の概要】

アニフロルマブは全身性エリテマトーデス（SLE）治療の選択肢としてガイドラインで使用が推奨されているが、投与時反応及び過敏症のリスクを有した薬剤であるため、他の生物学的製剤と同様に、専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室等を用いて適切かつ安全に投与すること必要であり、そのために外来化学療法加算の対象とする。

【対象疾患】

- ・既存治療で効果不十分なSLE
- ・年間対象患者数：2500人程度（2025年）



（外来化学療法室）

【既存の治療法との比較】

- ・これまで外来化学療法加算の適用を受けている膠原病リウマチ領域の生物学的製剤は複数あるが、同じSLE治療薬も4週毎1回で同加算の算定が可能である。
- ・アニフロルマブはSLEに対するモノクローナル抗体製剤であり、4週間間隔での点滴静注治療が必要で、点滴製剤のみで皮下注製剤は存在しない。
- ・本剤は上記生物学的製剤と同様、投与時のアナフィラキシー反応など重篤な過敏症などが生じることが知られているが、外来において迅速に対応できる専門スタッフ及び設備体制があれば、患者負担が減り、より適切かつ安全に投与することが可能となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・本剤は大規模プラセボ対照ランダム化二重盲検試験において、SLEの治療反応性を向上させ、再燃抑制、グルコルチコイド減量効果がみられ、その使用がガイドラインで推奨されている。
- ・さらに長期投与でSLEの臓器障害を軽減することが報告されており、本剤の投与はSLEの長期経過を改善し、再燃や合併症を防止し、患者QOL向上、労働生産性をすることにより、医療経済的な効果があることが考えられる。
- ・診療報酬上の取り扱い：G004 点滴注射

外来化学療法加算 1 として月1回に限り15歳以上は450点を算定できる（外来化学療法加算 2 の場合は370点）
在宅自己注射指導管理料との同月算定は認められない。

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		731203	
提案される医療技術名		顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、ループス腎炎および全身性強皮症に対するリツキシマブの外來化学療法加算	
申請団体名		一般社団法人日本リウマチ学会	
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）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（２つまで）	05腎臓内科	
		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	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症に対するリツキシマブの外來化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		G	
診療報酬番号		G004	
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）		リツキシマブは、顕微鏡的多発血管炎/多発血管炎性肉芽腫症（MPA/GPA）の標準的治療薬であり、治療抵抗性ループス腎炎（LN）、さらに全身性強皮症（SSc）の重要な治療薬である。一方で重篤な投与時反応が発現することがしばしばあり、他の生物学的製剤と同様に専門スタッフ及び設備を有する外來化学療法室を使用して適切かつ安全に投与することが必要なため、外來化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。	
文字数： 200			
再評価が必要な理由		リツキシマブは、MPA/GPAの寛解導入および維持療法において国内外のガイドラインで使用が推奨されている（文献1,2）。またSLEでは既存の治療抵抗性のLN、さらにはSScに保険適用となっており、ガイドラインでの推奨もある（文献3,4）。初回は週1回の点滴投与を4週間行い、その後は維持のため6か月毎に週1回を1～2週間で継続することが多い。一方で、本剤ではアナフィラキシーショックなど重篤な投与時反応がみられるが、すべての投与を入院で行うと入院費や患者負担が増えるため、外來処置室などで投与が行われている現状がある。しかし、本剤投与時にはバイタルサインのモニタリングや投与速度を段階的に上げるなどの管理が求められており、医療安全の観点から問題がある。よって安全かつ適切な投与を行うために外來化学療法室等の利用できるようにするため、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）		MPA/GPA、ループス腎炎、全身性強皮症患者に対するリツキシマブ点滴療法を、外來化学療法加算の算定対象とする再評価を提案する。現行では本剤点滴は悪性腫瘍領域で外來化学療法加算が認められているが、自己免疫疾患に対しては入院中心の実施や各施設の自主対応に委ねられている。本提案により、専門スタッフ・設備を備えた外來化学療法室で安全かつ適切に本剤を投与できるようにし、患者の負担軽減と医療現場の効率化を図る。また、算定要件の見直しを通じて、不合理な疾患間格差を是正し、公平な診療報酬体系とすることが目的である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		関節リウマチやSLEなどの膠原病・リウマチ性疾患において複数の生物学的製剤の外來化学療法加算が認められている。またリツキシマブはB細胞性非ホジキンリンパ腫に対する投与では外來化学療法加算が算定できる。本剤を点滴投与するMPA/GPA、既存治療に効果不十分なLN、SScに対しても外來化学療法加算（外來化学療法加算1の場合450点、2の場合370点）を月1回に限り算定し、外來化学療法室等を利用し、バイタルサインのモニタリング、点滴速度の調節、ならびに急変時の緊急対応が可能な体制で投与できるようにする。	
診療報酬区分（再掲）		G	
診療報酬番号（再掲）		G004	
医療技術名		外來化学療法加算算定	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	MPA/GPAに対して、リツキシマブは前向きランダム化試験でシクロホスファミドと同等の完全寛解導入率を示し、再燃例に対してはシクロホスファミドより優れていた（文献1）。寛解維持療法においても従来のアザチオプリンに比べて高い寛解維持率を示した（文献1）。また、ランダム化比較試験はないが、治療抵抗性SLEでの効果は数多く示されており、既存治療で効果不十分なループス腎炎に対する保険適用がある。SScでも皮膚病変や間質性肺疾患に対する効果が報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	国内外のガイドラインでリツキシマブはMPA/GPAの標準的治療薬となっている。またSLEに対しては不可逆的臓器障害の可能性がある場合などに使用が推奨されており、全身性強皮症では皮膚硬化や間質性肺疾患に対して推奨されている。（文献1-4）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		MPA/GPA患者数は合計約1.45万人（令和4年度）で、本剤は寛解導入から維持療法まで広く用いられており、1,000名は使用していると考えられ今後も緩やかに増加する可能性がある。ループス腎炎も2万人程度の患者数が推定され、年間数百人が新規発症すると考えられるが、標準治療で改善することが多く、本剤のガイドラインでの位置付けは限られているため、3%の600名程度と考えられる。全身性強皮症患者は推定3万人であり、びまん皮膚硬化で急速進行型および間質性肺疾患進行例が8%程度と考えられ2,400人となる。見直し後の患者数は合計で約4,000人程度と推定され、年間投与回数の平均が5回とすると、年間20,000回の外来投与が行われると推計される。普及の進展によりさらに増加する可能性はあるが、いずれも患者数が比較的低く死亡例や中止例も一定数あるため急増する可能性は少ない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	—	
	見直し後の症例数（人）	4,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	—	
	見直し後の回数（回）	20,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本リウマチ学会は「ループス腎炎に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）使用に関するステートメント」を関連学会とともに作成し公表しており、投与速度の調節の説明やinfusion reactionについての注意喚起を含めた提言を行っている（文献5）。外来処置室等での本剤点滴投与は困難であるが、外来化学療法室では悪性腫瘍で本剤を投与していることもあり、通常の対応で安全性に投与可能である。	
・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）	外来化学療法室等を有し、緊急時対応設備（酸素、吸引、モニター、救急カート等）を備えていること。院内の化学療法委員会等で治療レジメンの妥当性を事前評価・承認する仕組みが整備されていること。無菌的な薬剤調製環境（クリーンベンチ等）を有し、薬剤師が安全に調製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）	生物学的製剤点滴投与の経験を有する医師および看護師が常駐することが必要であるが、膠原病・リウマチではこれまでに生物学的製剤の外来化学療法室での使用経験が豊富であるため、通常の人員配置で問題はない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本リウマチ学会は「ループス腎炎に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）使用に関するステートメント」、2023年改訂欧州リウマチ学会SLE治療推奨、2023年改訂欧州リウマチ学会Ssc治療推奨、	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主なリスクは点滴時の投与時反応で、初回投与時には約30%の患者で何らかの反応が生じ得る。多くは軽度の蕁麻疹・発熱等だが、重篤なアナフィラキシーショックや血圧低下も報告される。点滴時にはグルココルチコイドやアセトアミノフェンの前投与を行うこととなっているが、国内でのSLE115例に対する報告では、投与時反応は非重篤33例、重篤12例と高頻度に認められている（文献5）。その他、感染症、低ガンマグロブリン血症などの副作用がある。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本提案は難治性疾患患者に安全で標準的な医療を提供する観点から倫理的妥当性を有する。MPA/GPA、LN、SScは生命予後やQOLに重大な影響を及ぼす難病であり、リツキシマブ療法はそれらに有効な治療選択肢である。にもかかわらず外来治療が制度上認められない現状は、患者の経済的・肉体的負担を増大させ、医療アクセスの公平性を損なう恐れがある。本療法に外来加算を適用することで入院回避による負担軽減と社会的コスト抑制に資する点で、社会的妥当性も高い。本提案は公平かつ人道的な医療提供体制の構築に寄与すると考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	30,000,000	
	その根拠	1回450点X20,000回で年間90,000,000円増、年間5回のうち平均2回を入院で投与すると1日15,000円 X 2回 X 4,000人で年間120,000,000円減	
	備考	上記は1日入院と仮定したが、2日間の入院、あるいは1回目と2回目を続けて入院で投与する場合も少なくないと考えられる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—	
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	ANCA関連血管炎 診療ガイドライン（2023年改訂版）
	2) 著者	難治性血管炎の医療水準・患者QOL 向上に資する研究班、難治性腎障害に関する調査研究班、びまん性肺疾患に関する調査研究班 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	pp16-56, 診断と治療社、2023年、東京.
	4) 概要	MPA/GPAの寛解導入、寛解維持にリツキシマブが標準治療薬として推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	EULAR recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis: 2022 update
	2) 著者	Hellmich B, Sanchez-Alamo B, Schirmer JH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2024 Jan 2;83(1):30-47.
	4) 概要	MPA/GPAの寛解導入、寛解維持にリツキシマブが最も標準的な治療薬として推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update
	2) 著者	Fanouriakos A, Kostopoulou M, Andersen J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2024 Jan 2;83(1):15-29.
	4) 概要	SLE治療の推奨：5つの包括的原則、13の推奨からなり、推奨のひとつに生命や不可逆的臓器障害の危険性がある場合にリツキシマブが推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	EULAR recommendations for the treatment of systemic sclerosis: 2023 update
	2) 著者	Del Galdo F, Lescoat A, Conaghan PG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2025 Jan;84(1):29-40
	4) 概要	皮膚線維化、間質性肺疾患の治療選択肢としてリツキシマブが推奨されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	ループス腎炎に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）使用に関するステートメント
	2) 著者	日本リウマチ学会、日本腎臓学会、日本小児リウマチ学会、日本小児腎臓病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年2月18日 第1班
	4) 概要	リツキシマブの対象となるループス腎炎、用法用量、注入速度や注意事項、国内115例のループス腎炎投与例のまとめ、副作用などについて記載。投与時反応45例、うち重篤12例がみられたことを報告。

※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 731203

提案される医療技術名	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、ループス腎炎および全身性強皮症に対するリツキシマブの外来化学療法加算
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

※ 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）
リツキシマ点滴静注100mg/500mg（リツキシマブ製剤、全薬工業株式会社）	23000AMX00185/ 23000AMX00186	2013年6月14日（効能・効果追加）	多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、全身性強皮症	17,897円 /89,606円	なし
リツキシマBS点滴静注100mg/500mg「KKH」リツキシマブ後続1、サンド	22900AMX0097000 0/22900AMX00971000	2017年 11月29 日	多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎	10,544円 /50792円	なし
リツキシマBS点滴静注100mg/500mg、リツキシマブ後続2、ファイザー	30100AMX00259/ 30100AMX00260	2019年11月27日	多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎	10,544円 /50792円	なし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731203	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、ループス腎炎および全身性強皮症に対するリツキシマブの外来化学療法加算	日本リウマチ学会

【技術の概要】

リツキシマブは、顕微鏡的多発血管炎/多発血管炎性肉芽腫症（MPA/GPA）の標準的治療薬であり、治療抵抗性ループス腎炎（LN）、さらに全身性強皮症（SSc）の重要な治療薬である。一方で重篤な投与時反応が発現することがしばしばあり、他の生物学的製剤と同様に専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室を使用して適切かつ安全に投与することが必要なため、外来化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。

【対象疾患】

・多発血管炎性肉芽腫症および顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、全身性強皮症の年間対象患者数は、それぞれ、1000人、600人、2400人で4,000人程度と推定(2025年)。



(外来化学療法室)

【既存の治療法との比較】

- ・関節リウマチやSLEなどの膠原病・リウマチ性疾患において複数の生物学的製剤の外来化学療法加算が認められている。またリツキシマブはB細胞性非ホジキンリンパ腫に対する投与では外来化学療法加算が算定できる。
- ・本剤ではSLE115例中45例に投与時反応がみられ、うち12例は重篤であったことが国内で報告されている。
- ・現状は入院や外来処置室等での投与が行われており、安全面や患者の利便性、医療経済的観点からも改善が必要である。
- ・MPA/GPA、既存治療に効果不十分なLN、SScに対しても外来化学療法加算の対象とし、外来化学療法室等を利用して添付文書にも記載されているバイタルサインのモニタリング、点滴速度の調節を適切に実施し、急変時の緊急対応が可能な体制で投与できるようにすることは、倫理的、社会的にも妥当である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・安全性が飛躍的に向上し、患者の利便性も高まる。
- ・さらに入院での投与が減るため医療経済的にも有効である。
- ・診療報酬上の取り扱い：G004 点滴注射
外来化学療法加算1の場合450点、2の場合370点を月1回に限り算定できる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		732201	
提案される医療技術名		リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算	
申請団体名		日本リハビリテーション医学会	
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）	36リハビリテーション科	
	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4年度	
	提案当時の医療技術名	運動量増加機器使用リハビリテーション加算口	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		H003-2 注5	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	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：129		脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者に対し、医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、当該機器を用いて、脳血管疾患等リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションを実施する。	
再評価が必要な理由		機能回復や歩行能力向上等、運動量増加機器の有用性について近年発症後2月以内に限らず多くのエビデンスが蓄積されつつある。1肢について2月を限度に脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数（180日）への算定可能期間の拡大が必要である。	

【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）		「リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算」は、運動量増加機器を用いたリハビリテーション総合実施計画を作成した場合に150点を加算するものであり、『発症日から起算して2月』を限度として月1回に限り算定できる。発症から2月以上経過していても運動量増加機器の治療効果があることは多くの報告があり、脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数（180日）への算定可能期間の拡大を提案する。また、上下肢に麻痺等の機能障害がある場合、共に麻痺を生じ、異なる種類の運動量増加機器が適用される。よって、1肢について2月を限度に『発症日から起算して180日』までの算定可能期間の拡大（算定回数制限の拡大）する再評価を提案する。	
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		・脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者（脳卒中又は脊髄障害の再発によるものを含む） ・医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、当該機器を用いて、脳血管疾患等リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションを実施 ・当該機器の使用に有効性が認められ、継続すべき医学的必要性が認められる場合に限り、『発症日から起算して2月』を限度として月1回に限り算定できる。	
診療報酬区分（再掲）		H	
診療報酬番号（再掲）		H003-2 注5	
医療技術名		リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	リハビリテーション治療において効率的に十分な運動量が提供できる運動量増加機器は、エビデンスも集積されガイドラインにも収載されており普及が期待されている。電気刺激やロボット使用訓練の効果は、亜急性期から慢性期まで幅広い期間の対象に、効果が数多く報告されており、発症後2か月以上経過した例にも効果は報告されており、例えば、上肢麻痺に対しては、ADL、上肢機能、および筋力を改善する可能性があり、脳卒中発症後数週から3年と幅広い対象者において報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]では、日常生活動作(ADL)障害、歩行障害、上肢機能障害に対してロボットおよび電気刺激療法を行うことが推奨されている(VII) 亜急性期以降のリハビリテーション診療 2-2 日常生活動作(ADL)障害 2-3 歩行障害(1) 歩行訓練の項は推奨度B、2-4 上肢機能障害の項は改訂2023にて推奨度B→A)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年度新設されたところだが、機器が数万円から数十万円と高額であるなどの理由で普及性はまだ低い。「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書 2024年3月」によると、運動量増加機器加算算定率は全体の2.7%（回復期入院6,389名中）で1人当たり1.1回算定である。脳血管系入院を分母とすると約6%に過ぎない。運動量増加機器の使用は主に回復期リハビリテーション病棟入院の脳卒中患者であり、年間回復期リハビリテーション病棟入院患者16万名×0.03を見直し前の症例数と仮定した。見直し後は算定可能期間が3倍となることより、症例数は3倍、1人当たりの算定回数は1.1回から2回（計5.5倍）になると仮定し、下記と推定した。（回復期リハビリテーション病棟に入院する年間脳卒中患者は、約9.6万床（回復期リハビリテーション病床数）×88%（平均病床利用率）×43%（1日当たりの脳卒中割合）×365日/82日（平均在院日数）=約16万人と推定）	

年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）	9,600	
	見直し後の症例数（人）	28,800	
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	10,560	
	見直し後の回数（回）	57,600	
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）		リハビリテーション機器は急速なロボティクス技術の発展とともに、特に2000年以降、国内外で急速に開発が進んでいる。日本リハビリテーション医学会には先端医療・機器委員会が設置され、機器開発、臨床研究等を学会の主要な取り組みとして推進している。各運動量増加機器は、各機器の取り扱い説明書に従い、医師の指示の下、理学療法士・作業療法士であれば安全に使用可能である。一部は講習受講が必須である。	
・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）	脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること	
	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）	・脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること ・専任の医師の指示の下、機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が行ったものについて算定	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	脳卒中治療ガイドライン2021〔改訂2023〕 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		運動量増加機器は特定診療報酬算定医療機器として薬事承認上位置付けられており、かつ専任の医師の下で機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が使用するため安全性は担保されている。運動量増加により筋骨格系、循環・呼吸系への影響はあるものの、「運動負荷を伴う訓練を実施するための基準（リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版）」に準じたリスク管理で実施可能である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	増（＋）	
	予想影響額（円）	70,560,000円	
	その根拠	④で推定した年間実施回数から計算 150点 * (57,600回 - 10,560回) = 7,056,000点	
	備考	該当なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy of robot-assisted training on rehabilitation of upper limb function in stroke patients: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Xinwei Yang, Xiubo Shi, Xiali Xue, Zhongyi Deng
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2023(Online ahead of print). doi: 10.1016/j.apmr.2023.02.004
	4) 概要	14RCT (n=1275) のシステマティックレビューで、脳卒中上肢に対するロボット訓練は、急性期（発症後1ヶ月以内）のみならず慢性期（発症後3ヶ月以上）において、対照群と比較してロボット群は統計的に有意な改善を示した。（急性期、[SMD=1.04、95%CI (0.59, 1.50), P<0.00001]；慢性期、[SMD=0.68、95%CI (0.15, 1.21), P=0.01]）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Robot-Assisted Therapy for Upper Extremity Motor Impairment After Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Jingyi Wu, Hao Cheng, Jiaqi Zhang, Shanli Yang, Sufang Cai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Phys Ther 2021; 101:101:1-13. doi: 10.1093/ptj/pzab010
	4) 概要	41RCT (n=1916)のシステマティックレビュー。脳卒中の上肢を対象としたロボット療法は、発症3ヶ月経過した者で、対照群と比較してFugl-Meyer Assessmentが有意に改善した Hedges g=0.33; 95% CI, 0.16-0.50; P<.001)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Electromechanical-assisted training for walking after stroke
	2) 著者	Jan Mehrholz, Simone Thomas, Joachim Kugler, Marcus Pohl, Bernhard Elsner
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane database of systematic reviews 2020;10:CD006185
	4) 概要	38RCT (n=1567) のシステマティックレビューで脳卒中後のロボット支援訓練 (Electromechanical-assisted training) は、通常訓練よりも歩行自立達成を増加させた（オッズ比2.01, 95%CI 1.51-2.69, P<.00001）。8名機器使用すると1名歩行自立者を増加させ、特に発症後3ヶ月以内の歩行不能者に大きな利益があると結論された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Robot-assisted gait training (lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: A systematic review
	2) 著者	Ki Yeun Nam, Hyun Jung Kim, Bum Sun Kwon, Jin-Woo Park, Ho Jun Lee, Aeri Yoo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation 2017;14:24. doi:10.1186/s12984-017-0232-3
	4) 概要	10RCT (n=502) のシステマティックレビューで発症後6ヶ月以内の脊髄損傷患者に対するロボット歩行訓練は平地歩行訓練より歩行速度、歩行距離を大幅に改善させた。また、発症後12ヶ月以降においてロボット歩行訓練は介入なしと比較しバランス能力を改善させた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Functional electrical stimulation of the peroneal nerve improves post-stroke gait speed when combined with physiotherapy. A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Maira Jaqueline da Cunha, Katia Daniele Rech, Ana Paula Salazar, Aline Souza Pagnuss
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Physical and Rehabilitation Medicine 2021;64:101388. doi: 10.1016/j.rehab.2020.03.012
	4) 概要	理学療法と併用したFESは、理学療法単独と比較して歩行速度を増加させることが示された (n = 133) [SMD = 0.51 (95% CI : 0.16~0.86 ; I2 0%、P = 0.0042)]。対象者の65% (80名) は慢性期の患者だった。

※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

732201

提案される医療技術名

リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算

申請団体名

日本リハビリテーション医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732201	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算	日本リハビリテーション医学会

【技術の概要】【対象疾患】

脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者に対し、医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、当該機器を用いて、脳血管疾患等リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションを実施する。

【有効性および既存の治療法との比較】

ロボットのシステマティックレビューの例

脳卒中上肢	発症後1ヶ月以内、発症後3ヶ月以降とも上肢機能改善 文献1
	3ヶ月以上も上肢機能改善 文献2
脳卒中下肢	3ヶ月以内 歩行自立達成率向上 文献3
脊髄損傷下肢	6ヶ月以内 歩行スピード、歩行距離等改善 文献4

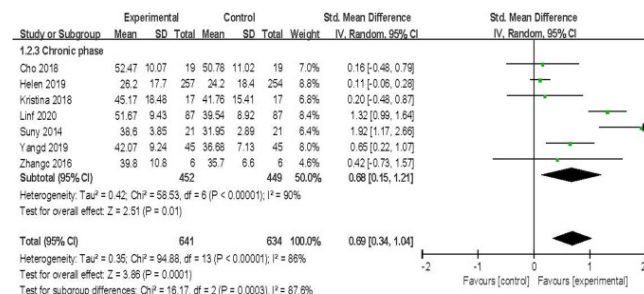
電気刺激のシステマティックレビューの例

脳卒中上下肢	発症後1ヶ月以内～慢性期（61%が発症後6ヶ月以上）の患者にて活動が有意に改善 文献5
--------	---

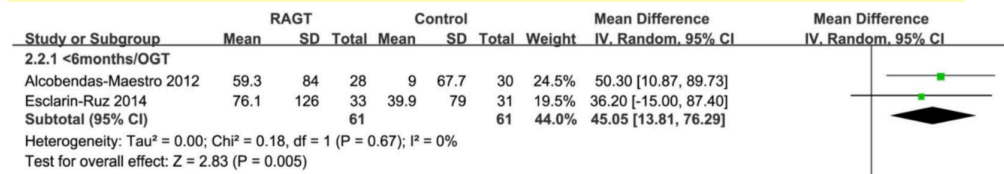
発症後2ヶ月以降も有用

ロボット訓練前後の運動機能向上は、従来練習よりも大きい

脳卒中発症後3ヶ月以降においても上肢ロボット訓練は従来練習より有効



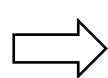
脊髄損傷後6ヶ月以内に対する下肢ロボット訓練は従来練習より有効



【診療報酬上の取扱い】

【現在の診療報酬上の取扱】 H003-2 注5

リハビリテーション総合計画評価料への加算 150点
発症日から起算して 2月を限度に月1回に限り算定



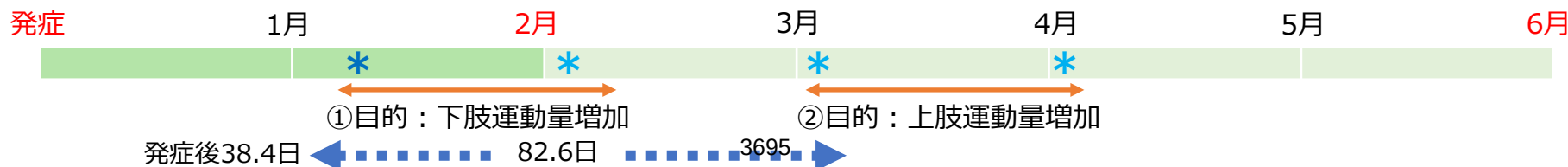
【改定案】発症日から起算して 180日

(脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数) を限度に1肢につき2月まで月1回に限り算定

図 脳卒中片麻痺に対する運動量増加機器の使用例

★ 現在可能な加算算定

★ 改定案での追加



参考：回復期リハビリテーション病棟の平均入棟期間（脳血管系）*

*回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書 2024年3月

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		732202	
提案される医療技術名		がん患者リハビリテーション料（外来）	
申請団体名		日本リハビリテーション医学会	
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）	36リハビリテーション科	
	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	がん患者リハビリテーション料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		H007-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	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： 47		がん患者リハビリテーションの算定要件を、入院患者のみでなく外来患者にも適用することを提案する。	
再評価が必要な理由		新規がん罹患数が年間100万人を超える時代となったが、治療成績が向上し生存率は上昇している一方で、担当がん患者の高齢化も進んでいる。がん患者では、がんそのものによる痛みによって、あるいは手術や薬物療法、放射線治療などを受けることによって身体機能や活動性が低下し、高齢者では移動能も低下することから、それらに対してリハビリテーション治療は有用となる。がん患者に対するリハビリテーション治療により、がんになっても日常生活活動を維持し、その人らしい生活を送ることは可能となる。がん治療が始まる前、あるいは治療を受けた直後からリハビリテーション治療は行われるが、がんの治療は入院のみでなく、近年では化学療法などは外来患者にも実施されるようになった。外来治療中の担当がん患者の身体機能や移動能の維持、改善も必要となってくるが、現在のがん患者リハビリテーション料は入院患者のみに適応されており、退院後のリハビリテーション治療の継続は困難となっている。QOLやADLの維持・改善、復職などの社会復帰支援、症状の緩和、介護負担の軽減のためにも、退院後にもリハビリテーション治療を継続することが必要である。	

【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）	がん患者へのリハビリテーション治療は、がん患者の身体機能維持のために有効であり、がん治療のどのような時期でも、またどのような症状でも受けることが必要となる。高齢の担当がん患者も増加しており、移動能の低下も顕著になることから、2019年にはがんロコモが提唱され、リハビリテーション治療による移動能の維持も重要となってきた。これまでがん治療は入院期間中に行われることが多かったが、近年では化学療法や放射線療法などは、外来での治療への移行が進んでいる。それに伴い、外来でのがん治療中に身体機能が落ち、移動能が低下するがん患者が増えている。現在、がん患者リハビリテーション料は、入院患者のみに適用となっており、外来でがん治療中の患者にはリハビリテーション治療が行えない。外来でのがん治療中の患者を対象にしたリハビリテーション治療が算定できるようになれば、担当がん患者の身体機能維持、移動能の維持に貢献することができる。		
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	外来でのがん患者リハビリテーション料の算定対象としては、入院中にがん患者リハビリテーション料の適応となった患者で、退院時に十分な機能回復が得られていない（FIM 115以下、BI 85以下の状態等）患者となる。また、担当がん患者で移動能の低下が進行しているもの、すなわちロコモティブシンドローム2以上となった患者とする。さらに、入院治療前、手術、骨髄抑制を来しうる化学療法、放射線治療若しくは造血幹細胞移植が行われる予定の患者に対して、がん患者リハビリテーション料を外来患者にも算定できるようにする。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H007-2		
医療技術名	がん患者リハビリテーション		
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	がん患者では化学療法・放射線治療前後に身体活動性が低下し、全身体力の低下や倦怠感などから筋力や運動耐容能など身体機能低下が生じる。このような患者に対するリハビリテーション治療はガイドラインでも強く推奨されている。化学療法・放射線治療中のがん治療中の外来患者にリハビリテーション治療が実施可能になることで、ADLの維持、QOLの改善、復職などの社会復帰支援、家族の介護負担軽減が可能となる。また、がん患者の移動能も維持され、がんロコモに陥ることが予防可能となる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	がんのリハビリテーション診療ガイドライン、2021年、日本リハビリテーション医学会 骨転移診療ガイドライン、2022年、日本臨床腫瘍学会 ロコモティブシンドローム診療ガイド、2021年、日本整形外科学会

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		新規がん罹患数は年間100万人を超えるようになってきた。一方で、がん診断後の5年相対生存率も60%を超えており、担がん患者数は増加し、高齢化も進んでいる。担がん患者で日常生活に支障のある患者が10%、さらに10%の患者で外来でのリハビリテーション治療が必要となると推定した。これらの患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハビリテーション治療を実施したと推定した。	
年間対象者数の变化	見直し前の症例数（人）	(-)	
	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）	(-)	
	見直し後の回数（回）	48	
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）		がん患者は増加傾向にあり、がんと共に共存する時代となっている。がん治療を行っていくうえで、様々な有害事象によりがん患者の身体機能や移動能は低下する。リハビリテーション治療を行うことでがん患者のADLやQOLの改善が得られるというエビデンスは多く得られており、多くの学会でも強く推奨されており、がん患者の療養生活の質の向上・維持にも大きく寄与している。一方で、担がん患者は外来での治療を受けることも増えており、入院だけではなく外来でのリハビリテーション治療も必要となってきた。担がん患者においては早期から緩和期まで様々なフェーズがあり、また骨転移や血栓症など合併症の危険性も高いことから、リハビリテーション治療の実施にあたっては、特別な対応が必要であり、リハビリテーション科医師や療法士に要求される知識などは高いものとなる。	
・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）	がん患者リハビリテーション料の施設基準を満たしているもの。	
	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）	がん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専任の常勤医師が一名以上配置されていること。 当該保険医療機関内にがん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士が二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）	がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版、2021年、日本リハビリテーション医学会 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版、2015年、日本リハビリテーション医学会	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		十分な経験を有する医師、療法士により実施された場合、リハビリテーションにより直接誘発される副作用は想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	984,000,000円	
	その根拠	10,000人の患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハを実施した推定とした。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Effects of a walking intervention on fatigue-related experiences of hospitalized acute myelogenous leukemia patients undergoing chemotherapy: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Chang PH, et.al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2008 May;35(5):524-34.
	4) 概要	化学療法中・後の血液腫瘍患者に有酸素運動を実施することにより運動耐用能に改善がみられ、体力が向上した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Exercise for women receiving adjuvant therapy for breast cancer
	2) 著者	M. Markes
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2006 Oct 18;(4):CD005001
	4) 概要	化学療法・放射線療法中の乳がん患者に運動療法を実施すると、行わない場合に比べて、運動耐容能が改善し、QOLが改善した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Safety and efficacy of resistance exercise in prostate cancer patients with bone metastases
	2) 著者	A. Downie, et. Al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Prostate Cancer and Prostatic Diseases 16 (4), 328-335, 2013-08-06
	4) 概要	骨転移を有する前立腺癌患者に対するレジスタンス訓練は、専門的施設で行えば有害事象はなく安全であり、身体機能の改善に有効である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Exercise Guidelines for Cancer Survivors: Consensus Statement from International Multidisciplinary Roundtable
	2) 著者	K. L. Campbell
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Sci Sports Exerc. 2019 Nov;51(11):2375-2390.
	4) 概要	肺がん患者に対する術前リハビリテーション治療の効果（コクランレビュー、メタ解析）、合併症軽減、入院期間短縮が得られた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Assessment of locomotive syndrome in patients with visceral cancer, the comparison with non-cancer patients using propensity score matching
	2) 著者	M. Sato, et.al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Sci., 2022, 27(6):1328-1332.
	4) 概要	胆がん患者においては運動機能が低下しており、ロコモティブシンドロームに陥っている者が健常者より多い傾向にある。

※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 732202

提案される医療技術名	がん患者リハビリテーション料（外来）
申請団体名	日本リハビリテーション医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

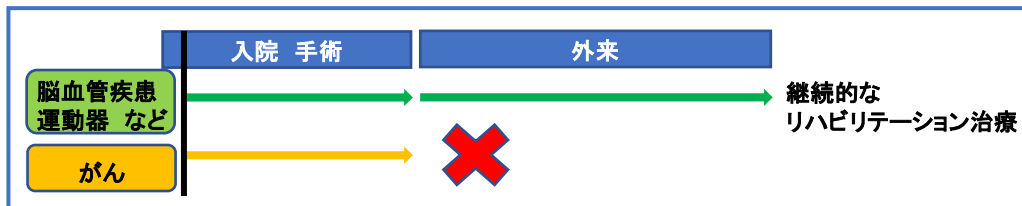
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732202	がん患者リハビリテーション料（外来）	日本リハビリテーション医学会

【技術の概要】

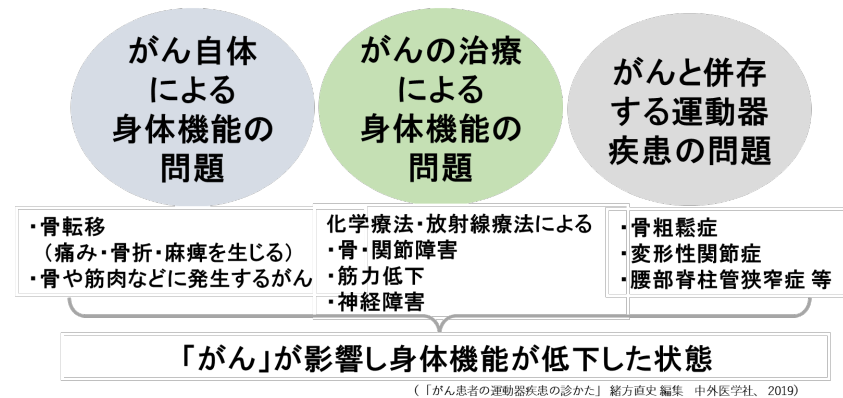
- がん患者では、様々な原因で身体機能や活動性が低下し、移動能も低下するが、がんリハビリテーションは有効である（右図）。
- がん治療は外来患者にも実施されており、外来治療中の担がん患者の身体機能や移動能の維持・改善が必要となってくる。
- がん患者リハビリテーション料は入院患者のみに適応されており、**退院後のリハビリテーション治療の継続はできない**ため、外来でのがんリハビリテーション料の算定が必要となる。



【対象疾患】

- 入院中にがん患者リハビリテーション料の適応となったが、退院時に十分な機能回復が得られていないもの。⇒ FIM 115以下、BI 85以下
 - 担がん患者で移動能の低下が進行したロコモティブシンドローム2となったもの。
 - 入院治療前で、手術、骨髄抑制を来しうる化学療法、放射線治療、造血幹細胞移植が行われる予定の患者。
- ↓
- 新規がん罹患者数100万人のうち、日常生活に支障のある患者が10%³⁷⁰⁰ 10%が外来リハビリテーション治療が必要として、年間10,000人程度。

がん患者におこること



【既存の治療法との比較】

がん患者の身体機能低下にリハビリテーション治療が有効だとするエビデンスは多くあるが、退院後の外来でのリハビリテーション治療については、算定区分がないため継続することができない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

がん患者は増加傾向にあり、がんと共存する時代となっているが、がん患者の身体機能や移動能はがん治療中に低下する。リハビリテーション治療を行うことでADLやQOLの改善が得られるエビデンスは多く得られており、多くの学会でも強く推奨されている。

一方、担がん患者が外来でのがん治療を受けることも増えており、入院だけではなく外来でのリハビリテーション治療も必要となる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		732203	
提案される医療技術名		神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）	
申請団体名		公益社団法人 日本リハビリテーション医学会	
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）	36リハビリテーション科	リハビリテーション
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）	
	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		100-00	
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）	ボツリヌス治療は筋内にボツリヌス毒素を注射して筋痙縮を3～4か月抑え、リハビリテーションと組み合わせることで、脳卒中等で麻痺した上下肢の運動機能の回復、関節や筋の疼痛軽減、QOLの向上を図る治療である。上下肢痙縮に対するボツリヌス治療は、年間81,272例（271単位/例）に施行されており、神経ブロック手技料と薬剤費とで合計11,553,123,166円/年の医療費が使われている（2024年）		
文字数：198			
再評価が必要な理由	ボツリヌス毒素は作用範囲が狭いため、目標とする筋へ正確に注射を行う必要がある。確実な施注のため、ガイドラインや先行研究（文献①②③）では、電気刺激、超音波検査、筋電図などのガイド下で実施することが推奨され、ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、ガイド有の場合に比べて低く、治療効果も低いことも報告されている。そのようなエビデンスがあるにもかかわらず、神経内科とリハビリテーション科医師へのアンケート調査ではガイドなし（触診のみ）での施注が7～8割と最も多く行われていることが報告されている（文献④）。本邦のリハビリテーション科専門医を対象とした調査におけるガイドの使用割合は、電気刺激60％、超音波29％とされおり、電気刺激用のディスプレイ針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の設備やガイドに要する特殊な技術が敬遠されている可能性が示唆されている（文献⑤）。より確実な施注、治療効果の最大化のため、ガイド有で実施する際の増点を要望する		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		より確実に効果的なボツリヌス毒素施注方法の普及促進のため、電気刺激や超音波、筋電図ガイド下で施注した場合に増点する	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者：上下肢痙縮・小児脳性麻痺の下肢痙縮に伴う尖足 技術内容：筋痙縮の治療目的でボツリヌス毒素を用いた神経ブロック 点数：400点	
診療報酬区分（再掲）		L	
診療報酬番号（再掲）		L100-00	
医療技術名		神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）	
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	ボツリヌス治療により、上下肢の運動機能や関節可動域や疼痛の有意な改善、手指衛生や鎮痛に対する満足度が高くなることでのQOL向上が報告され、長期的に投与を繰り返した場合にも有害事象発生が増加することがないと報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	脳卒中治療ガイドライン 2021 2-5 痙縮 脳卒中後の上下肢痙縮を軽減させるために、もしくはその運動機能を改善させるために、ボツリヌス毒素療法を行うことが勧められる（推奨度A エビデンスレベル高）筋電図やエコーなどのガイドを使用した上でボツリヌス毒素療法を行うと、痙縮の軽減がより有意に大きくなる

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		ボツリヌス治療は年間81,272回実施されている。過去の調査によると、ガイド有施注とガイドなし施注の比率は44：56とされている。電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下での施注が増点された場合、その比率がが逆転することが予想される。仮に現行の比率44：56が56：44に逆転した場合、より確実に効果的な施注法の比率が高まり、ボツリヌス治療の治療間隔が広がり（ガイド有施注：4か月毎、ガイドなし施注：3か月毎と仮定）、実施数が1.4%減少すると予測される。（ガイドを用いた場合の改善割合は、ガイドなしに比べて39%高かったとの報告より、ガイド使用の場合は一般的な施注間隔とされる3か月毎から4か月毎に拡大できるとした）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	23,298人（ガイドあり：11,920人、ガイドなし：11,378人）	
	見直し後の症例数（人）	23,298人（ガイドあり：13,047人、ガイドなし：10,251人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	81,272回（ガイドあり：35,760回、ガイドなし：45,512回）	
	見直し後の回数（回）	80,145回（ガイドあり：39,141回、ガイドなし：41,004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）		上下肢痙縮に対するボツリヌス治療は規定の講習を受講した医師にのみ実施が認められる。ボトックスは2024年までに28,965名の医師が受講し、2024年に3,374名の医師が臨床での施注を実施している。ゼオマインは2024年までに7,500名の医師が受講し、4,000名の医師が臨床での施注を実施している	
・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）	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）	規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められている	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例106例中17例（16.04%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、脱力（感）3例（2.83%）、CK（CPK）上昇3例（2.83%）であった（承認時）。脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例115例中18例（15.65%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、注射部疼痛5例（4.35%）、筋痛3例（2.61%）、発疹2例（1.74%）であった（承認時）。上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査995症例中、18例（1.81%）に副作用が報告された。その主なものは、筋力低下3例（0.30%）、重複、注射部位疼痛各2例（0.20%）であった（再審査終了時）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ボツリヌス治療では、目的とする筋への確実な施注のために、電気刺激や超音波、筋電図の「ガイド下」で実施することが推奨されている。しかし、高価なディスプレイサブル針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の使用や、施注時間の延長により「ガイド下」は敬遠されやすく、安易な「ガイドなし」施注が多く実施されている。結果として目的の筋に薬剤が届かず効果の低い治療結果につながっていると考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400	
	見直し後	600	
	その根拠	ボール針（神経ブロック用絶縁電極注射針）2000円/本に相当する金額の増点を希望（電気刺激装置・超音波検査・筋電図導入維持のための費用は未考慮）	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	81,922,118円	
	その根拠	ガイド有での施注割合が44%→56%に増加、ガイドなしの件数は56%→44%に減少した場合、神経ブロック手技料は73,773,303円（398,861,303円－325,088,000円）増加するが、ボツリヌス治療の効果が増大し、施注間隔が増加することで、年間の実施回数が1127回（80,145－81,272）減少し、ボツリヌス製剤の薬剤費が155,695,421円（11,072,339,756円－11,228,035,167円）減少する。合計では81,922,118円のマイナスとなる	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		今回の提案書作成のため、上下肢痙縮に対して月1例以上ボツリヌス治療を実施している東京都内の医師120名（リハビリテーション科7割、その他の科3割（主に神経内科・脳外科））に対して施注方法の聞き取り調査を実施した。電気刺激や超音波検査、筋電図によるガイド下での施注率は、リハビリテーション科医師が約50%、その他の科の医師は約20%であった。ボツリヌス治療数の割合（リハビリテーション科医師：8割、その他医師：2割）から換算し、ガイド下での施注率は44%、触診のみのガイドなしでの施注率は56%と推察された	
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	Botulinum toxin injection into the forearm muscles for wrist and fingers spastic overactivity in adults with chronic stroke: a randomized controlled trial comparing three injection techniques
	2) 著者	Picelli A, Lobba D, Midiri A, Prandi P, Melotti C, Baldessarelli S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Rehabilitation2014, Vol. 28(3) 232 -242
	4) 概要	脳卒中患者の痙性前腕筋へのボツリヌス毒素注射は、電気刺激、超音波ガイドによって成績が向上する可能性がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	Accuracy of botulinum toxin type A injection into the forearm muscles of chronic stroke patients with spastic flexed wrist and clenched fist: manual needle placement evaluated using ultrasonography
	2) 著者	Alessandro Picelli, Laura Roncari, Silvia Baldessarelli, Giulia Berto, Davide Lobba, Andrea Santamato, Pietro Fiore, Nicola Smania
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Rehabil Med. 2014 Nov;46(10): 1042-5
	4) 概要	上肢痙縮に対するガイドなしでの施注の精度は51.2%（指屈筋63.4%、手首の屈筋39.0%）。ボツリヌス毒素A型注射を行う際に、針の配置の許容精度を達成するためにインストゥルメンタルガイダンスは使用されるべきである。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effectiveness of botulinum toxin injection with and without needle electromyographic guidance for the treatment of spasticity in hemiplegic patients: a randomized controlled trial
	2) 著者	Avraam Ploumis, Dimitrios Varvarousis, Spyridon Konitsiotis, Alexander Beris
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Disabil Rehabil. 2014; 36(4): 313-318
	4) 概要	片麻痺患者の痙縮に対するボツリヌス毒素筋肉内注射の有効性は、針筋電図ガイダンスを用いて実施した群の痙縮の軽減およびADLの向上の程度は、針筋電図ガイダンスなしの群よりも優れていた。ガイダンスを用いた場合の改善割合は、ガイドなしに比べて39%高かった
⑭参考文献 4	1) 名称	Use of botulinum toxin type A in the management of patients with neurological disorders: a national survey
	2) 著者	Nicola Smania, Carlo Colosimo, Anna Rita Bentivoglio, Giorgio Sandrini, Alessandro Picelli
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Funct Neurol. 2013 ;28(4):253-8
	4) 概要	神経科および神経リハビリテーション科の医師210名に対する、痙縮・ジストニア患者におけるA型ボツリヌス毒素の使用に関するアンケートによると、ガイドなしでの施注がそれぞれ82%・71%で行われていた
⑭参考文献 5	1) 名称	上下肢痙縮を有する脳卒中後の片麻痺患者を対象としたA型ボツリヌス毒素製剤投与状況の調査
	2) 著者	木村 彰男, 安保 雅博, 正門 由久, 山下 義之, 前田 俊夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 52 (2015) 7 号
	4) 概要	リハビリテーション専門医を対象とした調査（文献⑤）では、A型ボツリヌス毒素の施注の際に電気刺激が60%、超音波が29%使用されていた（p424）

※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 732203

提案される医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

※ 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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ゼオマイン®、インコボツリヌストキシンA製剤、帝人ファーマ株式会社	30200AMX00499000 30200AMX00500000 30200AMX00501000	2020年12月	上肢痙縮 下肢痙縮	33367円／ 100単位	—
ボトックス、A型ボツリヌス毒素製剤、グラクソ・スミスクライン株式会社	22100AMX00488 22100AMX00489	2009年2月	上肢痙縮、下肢痙縮、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜視、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁	57446円／ 100単位	—
—	—	—	—	—	—

【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）
ポール針、神経ブロック用絶縁電極注射針、株式会社トップ	14500BZZ00300000	2021年 2月改訂（第6版）	経皮的神経ブロック療法のため、局所麻酔薬又は神経破壊薬等の神経ブロック用医薬品の注入に用いる穿刺針である。	特になし	特になし
ニュートレーサー、診断用神経筋電気刺激装置、株式会社トップ	21800BZZ10003000	2016年 3月改訂（第4版）	本品は、四肢の神経・筋肉等に経皮的に電気刺激を行い、その応答の有無を探索する電気刺激装置である	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732203	神経ブロック「ボツリヌス毒素使用」	日本リハビリテーション医学会

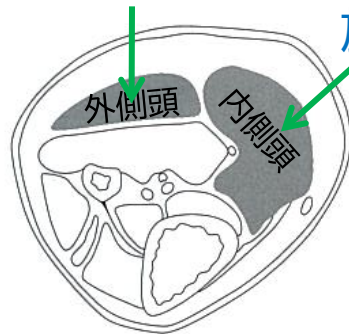
【技術の概要】

- ボツリヌス毒素は作用範囲が狭いため、目標の筋へ正確に施注する必要がある
- ガイドラインは、電気刺激、超音波検査、筋電図ガイドを使用した施注を推奨している
- 触診のみ（ガイドなし）で施注すると成功率が低くなり、治療効果も39%低下する
- 実臨床では56%がガイドなしで施注されている実態がある

【既存の治療法との比較】

- 電気刺激、超音波検査、筋電図ガイドでの施注割合が増えることで、ボツリヌス治療の効果が39%高まり、3カ月毎の治療間隔が4カ月に延長する
- ガイド有での施注割合が44%→56%に増加すると仮定すると、施注回数が1127回/年減少し、ボツリヌス治療に伴う医療費が8200万円/年 削減される

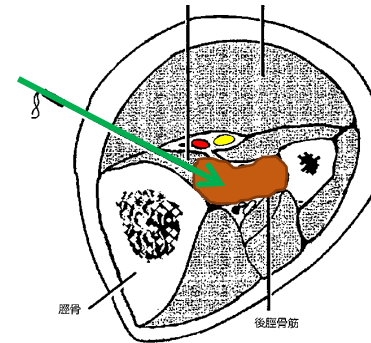
ガイドなしでの
施注成功率



施注成功率：64～73%



施注成功率：11%



【対象疾患】

- 上下肢痙縮
- 小児脳性麻痺の下肢痙縮に伴う尖足

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

痙縮治療目的でボツリヌス毒素を用いた神経ブロック400点を、電気刺激・超音波検査・筋電図のガイド³⁷⁰⁵下で施注した場合、600点に増点する

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		732204	
提案される医療技術名		回復期リハビリテーション病棟でのボツリヌス治療の包括外での算定	
申請団体名		公益社団法人 日本リハビリテーション医学会	
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）	36リハビリテーション科	リハビリテーション
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		L	
診療報酬番号		L100-00	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 191		痙縮は脳卒中等の中枢神経障害の約３割に発症し、リハビリテーションの進行を阻害する(1)。ボツリヌス治療は筋内にボツリヌス毒素を注射し、筋痙縮を約３か月抑え、リハビリテーションと組み合わせることで、脳卒中等で麻痺した上下肢の運動機能の回復、関節や筋の疼痛軽減、ADL・IADL・QOLの向上を図る治療である。痙縮が悪化する前の回復期リハビリテーション病棟入棟中の算定を認めるべきである	
再評価が必要な理由		海外においては、亜急性期におけるボツリヌス治療の導入が拡大している。発症後6か月以内の亜急性期に治療を開始することで、痙縮により新たに生じる障害である「Spastic movement disorder」の発現を抑制し（3）、片麻痺の改善やADL、歩行能力の回復が促進されることが報告されている（4）。さらに、生活期におけるボツリヌス治療の頻度や介護費用の削減にも寄与することが示されており（5）、これらのエビデンスに基づき、各国のガイドラインでも亜急性期での治療が推奨されている（2）。一方、日本におけるボツリヌス治療は、回復期リハビリテーション病棟における薬剤包括制度の影響により、亜急性期での実施が困難であり、主に慢性期に限定されている。地域包括ケア病棟や地域包括医療病棟においては出来高算定が可能であるが、痙縮を発症しやすい重度の脳卒中患者の多くは回復期リハビリテーション病棟へ転棟するため、亜急性期における治療開始が現実的に難しい状況にある。その結果、「Spastic movement disorder」の発症・増悪が放置され、退棟時のADL低下や介護度の上昇、さらには社会参加の機会の減少など、さまざまな負の影響が生じていると推察される。医療費の面では、国内における上下肢痙縮に対するボツリヌス治療は、年間81,272例（平均投与量：271単位／例）実施されており、神経ブロック手技料および薬剤費の合計は年間115億円に上る。今後、亜急性期における治療の普及により、痙縮の発生および増悪の予防が進むことで、慢性期における治療頻度の減少および医療費の抑制が期待される。以上の背景を踏まえ、回復期リハビリテーション病棟において、ボツリヌス治療を包括外で算定可能とする制度の導入が強く望まれる。	

【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）		亜急性期でのボツリヌス治療は、『脳卒中治療ガイドライン2021』において、「脳卒中後の経過中における痙縮の発生を減らし、その増悪を遅らせるために、脳卒中発症後早期にボツリヌス毒素療法を行うことは妥当である（推奨度 B、エビデンスレベル中）」と推奨されている。海外では、亜急性期にボツリヌス治療を開始することで、慢性期での開始よりも痙縮の軽減効果が高く、効果の持続時間も長いことが報告されている。また、歩行能力や上肢機能、日常生活動作（ADL）の改善が期待でき、長期的な医療費の抑制にもつながることが示されている（3,4,5）。回復期リハビリテーション病棟におけるボツリヌス治療を包括外で算定できるようにし、積極的な早期治療の開始を促すことで、より効率的な機能回復とADL向上を実現するとともに、慢性期でのボツリヌス治療頻度を減少させ、医療費の削減を図るべきである。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者：上下肢痙縮 技術内容：筋痙縮の治療目的でボツリヌス毒素を用いた神経ブロック 点数：400点 回復期リハビリテーション病棟では包括化され、薬剤・手技の算定はともに認められていない	
診療報酬区分（再掲）		L	
診療報酬番号（再掲）		L100-00	
医療技術名		上肢痙縮又は下肢痙縮の治療目的でボツリヌス毒素を用いた神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）	
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	ボツリヌス治療により、上下肢の運動機能向上、関節可動域の拡大、疼痛の改善、手指衛生の改善などの満足度が高くなることでのQOL向上が報告され、長期的に投与を繰り返した場合にも有害事象発生が増加することがないことが報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	脳卒中治療ガイドライン 2021 2-5 痙縮 脳卒中後の上下肢痙縮を軽減させるために、もしくはその運動機能を改善させるために、ボツリヌス毒素療法を行うことが勧められる（推奨度A）脳卒中発症後早期にボツリヌス毒素療法を行うことは妥当である（推奨度B）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象患者：上下肢痙縮 技術内容：筋痙縮の治療目的でボツリヌス毒素を用いた神経ブロック 点数：400点 回復期リハビリテーション病棟では包括化され、薬剤・手技の算定はともに認められていない
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	27,091人（慢性期27,091人）
	見直し後の症例数（人）	28,646人（回復期9682人、慢性期18,964人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	81,272回（慢性期81,272回※）
	見直し後の回数（回）	66,572回（回復期9682回、慢性期56,890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）		上下肢痙縮に対するボツリヌス治療は規定の講習を受講した医師にのみ実施が認められる。ボトックスは2024年までに28,965名の医師が受講し、2024年に3,374名の医師が臨床での施注を実施している。ゼオメインは2024年までに7,500名の医師が受講し、4,000名の医師が臨床での施注を実施している
・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）	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）	規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められている
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例106例中17例（16.04％）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、脱力（感）3例（2.83％）、CK（CPK）上昇3例（2.83％）であった（承認時）。 脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例115例中18例（15.65％）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、注射部疼痛5例（4.35％）、筋痛3例（2.61％）、発疹2例（1.74％）であった（承認時）。上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査995症例中、18例（1.81％）に副作用が報告された。その主なものは、筋力低下3例（0.30％）、複視、注射部位疼痛各2例（0.20％）であった（再審査終了時）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		海外においては、発症早期からのボツリヌス治療の開始が痙縮の発現を抑制し、片麻痺やADL・歩行能力の回復を促進することに加え、生活期におけるボツリヌス治療の頻度を低下させ、中長期的な医療費の抑制にもつながるとする報告が増えており、亜急性期における施注の実施が広がっている。 一方、日本国内においては、薬剤包括制度などの制度的な制約により、回復期リハビリテーション病棟入院中のボツリヌス治療はほとんど実施されていないのが現状である。 このような現行制度の問題は、適切な時期に治療の選択肢を提示することを妨げており、倫理的・社会的に見ても妥当性を欠く状況が続いている。本提案により、その妥当性が回復されるものと考えている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数等の見直しは不要
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,089,592,867円/年
	その根拠	回復期リハビリテーション病棟入棟中のボツリヌス治療が包括外算定として認められた場合、全国の回復期リハビリテーション病棟に入院する脳卒中等の中枢神経障害患者（年間推計193,641人）のうち、およそ5％（※※※）に当たる9,682人が治療を受けるようになると見込まれる。一方で、亜急性期におけるボツリヌス治療の普及により、痙縮の発生や増悪を予防できることから、慢性期におけるボツリヌス治療の回数は現行の約70％（※※）に減少すると推定される。 この結果、ボツリヌス治療に伴う神経ブロック手技料および薬剤費の合計は、年間で2,089,592,867円の削減が見込まれる。（回復期：1,376,344,082円＋慢性期：8,087,186,216円－現行：11,553,123,166円※）
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		※今回の提案書作成にあたり、グラクソ・スミスクライン株式会社および帝人ファーマ株式会社より、2024年における上下肢痙縮に対するボツリヌス治療の実施件数および1回あたりの平均投与量に関するデータの提供を受けた。 ※※今回の提案書作成にあたり、2011年から2022年にかけて、某病院の回復期リハビリテーション病棟および外来で痙縮治療（ボツリヌスまたはフェノール）を受けた脳卒中患者333名を対象に後方視的調査を実施した。対象患者を、発症から180日以内に痙縮治療を開始した「回復期導入群」103例と、180日以降に開始した「慢性期導入群」230例の2群に分けた。平均1,338日のフォローアップ期間中におけるボツリヌス治療の総施注回数は、回復期導入群が平均2.6回、慢性期導入群が平均3.8回であり、回復期導入群の施注回数は31.6％少なかった。また、ボツリヌス毒素の総投与量も、回復期導入群が平均648.5単位、慢性期導入群が平均1,060.9単位であり、回復期導入群が38.9％少なかった（第7回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会にて報告）。これらの結果から、回復期リハビリテーション病棟入棟中にボツリヌス治療を開始することで、その後の慢性期における治療費が3割削減できると推定した。 ※※※当該病院では、回復期リハビリテーション病棟入棟中におけるボツリヌス治療に特段の制限を設けず、関節可動域の制限、関節変形、関節の疼痛が生じリハビリテーションの進行を阻害した段階（MAS3以上）でボツリヌス治療実施していた。この実績を踏まえ、包括外算定が認められた場合の治療実施率は、当病棟に入棟する脳卒中中等患者の約5％（年間治療件数31件 ÷ 年間脳疾患入院数614名）になると推定した。
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	Prevalence and Risk Factors for Spasticity After Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Huangling Zeng et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Neurol. 2021 Jan 20:11:616097
	4) 概要	脳卒中後の痙縮有病率は25.3%、初発脳卒中後の有病率は26.7%であった。麻痺を伴う初発脳卒中後の痙縮の発生率は39.5%であった
⑭参考文献 2	1) 名称	EUROPEAN CONSENSUS TABLE ON THE USE OF BOTULINUM TOXIN TYPE A IN ADULT SPASTICITY
	2) 著者	Jörg Wissel et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Rehabil Med 2009; 41: 13-25
	4) 概要	痙縮の早期治療により、二次的な不適応、機能障害、活動や参加の喪失を避けることができる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Early Botulinum Toxin Type A Injection for Post-Stroke Spasticity: A Longitudinal Cohort Study
	2) 著者	Alessandro Picelli et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Toxins 2021, 13(6), 374
	4) 概要	脳卒中発症からBoNT-A注射までの期間が90日以上患者では、脳卒中発症から90日未満の患者に比べて、4週後と12週後のMASが24週後よりも高かった。この結果から、PSSIに対するBoNT-A治療は、脳卒中発症後3ヵ月以内に開始することが、1ヵ月後および3ヵ月後に筋緊張をより低下させることが示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Gait improvement by low-dose botulinum toxin A injection treatment of the lower limbs in subacute stroke patients
	2) 著者	Wu Tao et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Phys. Ther. Sci. 2015 27: 759-762
	4) 概要	亜急性期脳卒中患者に対する早期（4～6週間）低用量（200単位）ボツリヌス毒素下肢注射は、歩行、痙縮、日常生活能力を改善する
⑭参考文献 5	1) 名称	Estimating the cost consequence of the early use of botulinum toxin in post-stroke spasticity: Secondary analysis of a randomised controlled trial
	2) 著者	Cameron Lindsay et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Rehabilitation 2023, 37(3) 373-380
	4) 概要	脳卒中発症後、痙縮が進行する前の早期にボツリヌス治療を開始することは、ADLや上肢機能をより低コストで効率的に改善させ、長期的な医療費を抑制できる

※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 732204

提案される医療技術名	回復期リハビリテーション病棟でのボツリヌス治療の包括外での算定
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

※ 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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ゼオマイン®、インコボツリヌストキシンA製剤、帝人ファーマ株式会社	30200AMX00499000 30200AMX00500000 30200AMX00501000	2020年12月	上肢痙縮 下肢痙縮	33,367円／100単位	—
ボトックス、A型ボツリヌス毒素製剤、グラクソ・スミスクライン株式会社	22100AMX00488 22100AMX00489	2009年2月	上肢痙縮、下肢痙縮、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁	57,446円／100単位	—
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

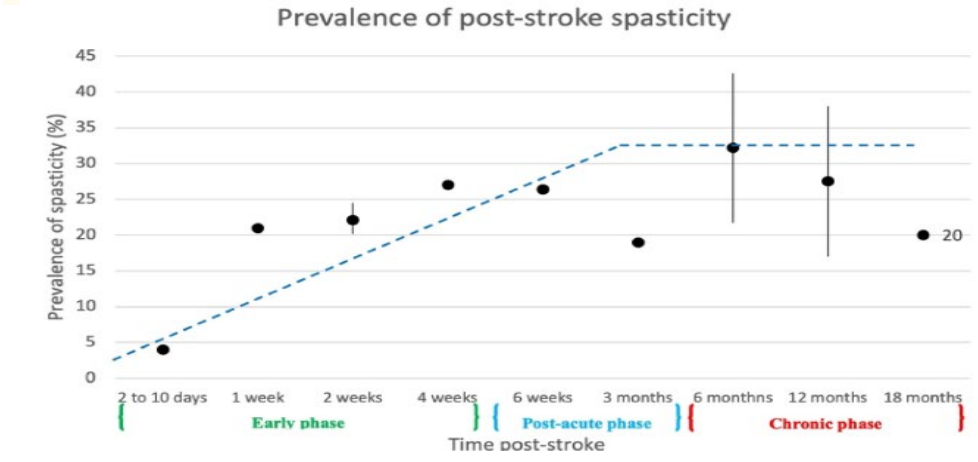
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732204	回復期リハビリテーション病棟でのボツリヌス治療の包括外での算定	日本リハビリテーション医学会

【技術の概要】

- 上下肢の筋痙縮は脳卒中後の約3割に発症する
- 痙縮は亜急性期(発症後6か月以内)に顕在化し、リハビリテーションの進行を阻害する(図)
- ボツリヌス治療は、筋内にボツリヌス毒素を注射することで痙縮を約3か月抑え、リハビリテーションと組み合わせることで、片麻痺の回復、関節可動域の拡大、関節変形や疼痛の軽減、ADL・IADL・QOLの向上を図る治療である



【対象疾患】

- 回復期リハビリテーション病棟入棟中の脳卒中等に伴う上下肢筋痙縮
- 脳卒中後、回復期リハビリテーション病棟に入棟する患者の5%が適応になると推定される

【既存の治療法との比較】

現行では、
 • 装具療法
 • 薬物療法(筋弛緩薬)
 • 物理療法(体外衝撃波治療、局所的筋振動刺激等)

が実施されているが、いずれもボツリヌス治療に比べて効果が劣る。特に歩行訓練の進行を阻害する足関節内反・槌指はボツリヌス治療が最も有効である



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 海外では、亜急性期におけるボツリヌス治療が、痙縮の発現を抑制し、片麻痺の改善やADL・歩行能力の回復を促進するだけでなく、生活期におけるボツリヌス治療の頻度低下や、医療・介護費用の抑制にもつながると報告され、ガイドラインでも推奨されている。
- 一方で、日本の回復期リハビリテーション病棟では薬剤包括の制約により、亜急性期でのボツリヌス治療がほとんど実施されていない。
- 回復期リハビリテーション病棟でのボツリヌス治療が包括外で算定できるようになれば、痙縮が重度化する前に治療が開始されるようになり、退院後のボツリヌス治療の頻度が減少し、**年間20億円の医療費が削減**されると推定される

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		733201	
提案される医療技術名		血清セレン測定	
申請団体名		日本臨床栄養学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	血清セレン測定	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		007 40	
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）		本検査の保険算定は、長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児に限定され、低セレン血症治療剤が必要な全ての患者に投薬できない。また、セレン欠乏症の診療指針2024 ¹⁾ に記載の小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、神経性食思不振症が算定外となる。以上から、留意事項に当該6疾患の追加を提案する。	
文字数： 200			
再評価が必要な理由		血清セレン測定は平成28年度の診療報酬改定にて、留意事項「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」の限定付きで初めて保険収載された医療技術である。本限定により、保険適用外のセレン欠乏症の患者に対して血清セレン測定が実施されず、低セレン血症治療剤が必要な全ての患者に投薬できない。結果としてセレン欠乏症の治療は現時点においても広く普及していない。「セレン欠乏症の診療指針2024」 ¹⁾ （2024年日本臨床栄養学会策定）では、セレン欠乏症における診断基準にセレン欠乏症の原因となる疾患として「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、長期にわたり静脈栄養もしくは経腸栄養剤による栄養管理が行われている症例、重症心身障害、神経性食思不振症（神経性やせ症）」が明記されている。しかしながら、血清セレン測定の保険算定上の留意事項では、上述のセレン欠乏症の原因となる疾患のうち、「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、神経性食思不振症（神経性やせ症）」の6疾患の患者に対して血清セレン測定を保険算定内で実施することができない齟齬が生じている。この齟齬により、これら6疾患の患者において血清セレン測定が実施できず、それにより、セレン欠乏症と診断されず治療機会を失うという事態を招いている。この結果、最悪の場合には、セレン欠乏の臨床症状の一つである、心合併症が原因で死に至るリスクがある。以上を踏まえ、血清セレン測定における保険算定上の留意事項の対象に「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、神経性食思不振症（神経性やせ症）」の患者を追加することを提案する。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		血清セレン測定は平成28年度の診療報酬改定にて、留意事項「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」の限定付きで初めて収載された医療技術である。本検査の保険算定は、長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児に限定され、低セレン血症治療剤が必要な全ての患者に投薬できない。結果として、セレン欠乏症の治療は現時点においても広く普及していない。以下の1)及び2)に、血清セレン測定の現行の留意事項における対象患者と血清セレン測定の実施が必要な患者間で生じている齟齬を示す。 1)「セレン欠乏症の診療指針2024」 ¹⁾ （以下、診療指針） 診療指針におけるセレン欠乏症の診断基準に、セレン欠乏症の原因となる疾患として「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、長期にわたり静脈栄養もしくは経腸栄養剤による栄養管理が行われている症例、重症心身障害、神経性食思不振症（神経性やせ症）」が明記されている。診療指針には本邦においてこれらの疾患に対するセレン補充療法の有効性を証明する症例報告が多数記載されており、実臨床での使用が推奨されている。ところが、保険診療上では血清セレン測定の現行の留意事項により、上述のセレン欠乏症の原因となる疾患のうち、「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、神経性食思不振症（神経性やせ症）」の6疾患の患者に対して血清セレン測定を保険算定内で実施できない齟齬が生じている。 2) セレン注射剤（アセレンド®注）の添付文書 セレン注射剤（アセレンド®注）は、低セレン血症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験にて有効性が認められ、2019年に承認取得した。また、現在開発中のセレン経口剤は低セレン血症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験にて有効性が認められ、承認申請予定である。アセレンド®注の添付文書における「効能又は効果」は低セレン血症であり、「効能又は効果に関連する注意」には、「食事等により十分にセレンを摂取できない患者に使用すること。」と記載がある。すなわち、アセレンド®注は、現行の留意事項の対象患者に限定されず、食事等により十分にセレンを摂取できない低セレン血症患者全てを効能又は効果とする薬剤である。しかしながら、現行の留意事項のままでは、経静脈又は経腸栄養管理を必要としない、及び食事等により十分にセレンを摂取できないアセレンド®注投与中の低セレン血症患者に対して、血清セレン測定を保険算定内で実施できない齟齬が生じている。 また、セレン欠乏症は未治療で放置されることにより、セレン欠乏の臨床症状の中でも特に重篤である心筋症を合併する可能性があり、心筋障害に伴う心不全が認められる症例では死亡例も報告されている（詳細は「③再評価の根拠・有効性」にて後述）。セレン欠乏の臨床症状の中でも、唯一死亡例が報告されている心筋症を未然に防ぐために、セレン欠乏症の原因となる疾患の患者に対して、血清セレン測定を定期的に実施し、早期に治療を開始することが重要と考える。そのため、診療指針1)に記載のセレン欠乏症の原因となる疾患のうち、現行の保険算定内では血清セレン測定が実施できない「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、神経性食思不振症（神経性やせ症）」の6疾患の患者を血清セレン測定の留意事項の対象に追加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		・対象とする患者 留意事項の「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」 ・医療技術の内容 血清セレン測定は、採血した血液を遠心分離し、得られた血清を検体として、原子吸光分光光度法又はICP-MS法によりセレン濃度を測定する検査である。 ・点数や算定の留意事項 点数：144点 留意事項：長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）に対して、診察及び他の検査の結果からセレン欠乏症が疑われる場合の診断及び診断後の経過観察を目的として実施した場合に限り算定する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		007 40	
医療技術名		血清セレン測定	

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現行の留意事項の対象に追加提案する「小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、神経性食思不振症（神経性やせ症）」において、血清セレン濃度が低値になり得る根拠を以下に示す。また、セレン補充が有用であることを示す文献があった疾患についても以下に示す。なお、小児疾患については、「セレン欠乏症の診療指針2024」¹⁾に記載のセレン欠乏症の原因となる疾患のうち、現行の血清セレン測定で保険算定できない未熟・低出生体重、自閉症スペクトラム症で、血清セレン濃度が低値になり得る根拠を以下に示す。 【小児疾患（未熟・低出生体重、自閉症スペクトラム症）】18論文を対象としたメタ解析の報告において、未熟児、特に低出生体重児では、血清セレン濃度が低下しており、血清セレン濃度の低値は、呼吸器疾患の罹患率と相関していたとの記載がある。自閉症スペクトラム症においては、偏食が強いいため、セレンを十分に摂取することが推奨される¹⁾。 【慢性腎臓病、維持透析】腎機能の正常な健康人群（25例）、血液透析導入前の慢性腎臓病患者群（13例）、血液透析患者群（53例）、腹膜透析患者群（25例）（いずれの群も日本人）を対象に、血清セレン濃度と各臨床パラメーターとの関係について検討した。その結果、健康人群と比較して、3群のいずれの患者も血清セレン濃度が有意に低かった³⁾。また、外国人の血液維持透析患者を無作為にセレン200 μg/日投与群（29例）及びプラセボ投与群（36例）に分け、12週間経口投与した。その結果、セレン投与群では栄養評価マーカーSGA及び炎症マーカーMISが有意に改善した（いずれもP<0.001）⁴⁾。さらに、EBPG Guideline on Nutritionでは、血液透析患者へのセレン欠乏の有病状患者に対するセレン摂取が推奨されている²⁾。 【心筋症】セレン欠乏症の臨床症状には心合併症を来すタイプがある。本タイプの場合、拡張型心筋症を呈し、重篤化すると心不全へと進行することもあり、症状が発現してから診断では手遅れになる危険性がある。本邦では4例がセレン欠乏によって死亡し、そのうち3例で克山病様病理所見が確認されている¹⁾。また、外国人の心不全患者2516例における血清セレン濃度を測定した結果、患者全体のうち、485例（20.4%）で血清セレン濃度が70 μg/L未満であり、これらの患者はNYHAクラスが不良で、心不全の兆候と症状が重篤であった（European Journal of Heart Failure, 2020;22:1415-23.）。さらに、外国人の健康高齢者443例をセレン及びコエンザイムQ10投与群並びにプラセボ投与群に分け、48ヵ月間投与し、心血管死亡率を投与後12年間継続検討した結果、介入群ではプラセボ群と比較して心血管死亡率が低かった（HR：0.59、95%CI：0.42-0.81、P=0.001）⁵⁾。 【肝疾患】肝疾患患者における血清セレン濃度の低下は肝硬変患者のみならず、B型及びC型肝炎ウイルスの持続感染、アルコールの多飲や肝細胞癌への進展でみられる。肝疾患患者で血清セレン濃度の低下を伴っている症例は、インスリン抵抗性や肝性脳症を合併している可能性がある¹⁾。【神経性食思不振症（神経性やせ症）】神経性食思不振症におけるセレン欠乏の割合は、40.6%（Nutrients, 2017;9:225.）、20.5%（Nutrients, 2019;11:792.）、53.6%（Psychoneuroendocrinology, 2022;140.）の3つの報告がある。報告の中で、セレン欠乏群は非欠乏群と比較して自殺行動、入院歴等と相関したとあり、神経性食思不振症に合併する精神症状においてセレンが重要な役割を果たしている可能性が示唆された。なお、本邦の症例報告において上記疾患におけるセレン補充の有効性を証明する報告が多数認められる。「セレン欠乏症の診療指針2024」¹⁾には近年のものを中心に詳細が述べられている。
	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。） 「セレン欠乏症の診療指針2024」¹⁾（発行年：2024年、発行団体名：日本臨床栄養学会）におけるセレン欠乏症の診断基準では、本技術により測定される血清セレン値が、確定診断の必須項目として記載されている。なお、本診療指針は「Minds」には掲載されていない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・現在の検査回数・対象者数 血清セレン測定件数は2022年度NDBオープンデータで28,273件、令和5年6月調査分 社会医療診療行為別統計で2,294件（年間：2,294×12ヵ月=27,528件）であった。1人あたり年2回血清セレン測定を実施すると仮定すると、現行の留意事項では約14,000人が血清セレン測定の対象と考えられる。 ・今回、追加提案する6疾患が追加された場合の対象患者数 見直し後の血清セレン測定の対象となる患者数は以下の内訳より、年間14,000人+293,557人=307,557人と考えられる。 1) 小児疾患：小児疾患のうち、血清セレン測定の現行の留意事項の対象でない、セレン欠乏症の原因疾患として、「セレン欠乏症の診療指針2024」¹⁾には、未熟・低出生体重、自閉スペクトラム症が記載されている。未熟・低出生体重児は、年間出生数72万人（令和5年 厚生労働省 人口動態統計）のうち、9.5%（令和5年 厚生労働省 人口動態統計）であり、このうち、セレン欠乏症患者は約40～50%（帝京医学雑誌, 2010:33:25-38.）に値する27,360人と考えられる。自閉スペクトラム症患者は、年間出生数72万人のうち、約100人に1人（日本小児心身医学会）であり、自閉スペクトラム症患者のうち著しい偏食者は3～5歳で35%に値する7,560人、6～9歳で8%に値する2,304人（浦上財団研究報告, 2013:20:117-132.）であるため、セレン欠乏症患者は9,864人と考えられる。 2) 慢性腎臓病：慢性腎臓病患者のうち、非透析のG5（eGFR(15ml/分/1.73m²)の患者において、セレン欠乏症患者の割合は54%であった³⁾。現在、日本人全人口1.2億人のうち、慢性腎臓病G5（非透析）患者の割合は0.057%（Clin Exp Nephrol, 2025;29(3):276-82.）に値する6,870人であった。したがって、G5の患者に限ればセレン欠乏症患者は6,870人の54%に値する3,710人と考えられる。 3) 維持透析：維持透析患者は34万人（わが国の慢性透析療法の現状（2023年12月31日現在））であり、このうち、セレン欠乏症患者は17%（透析学会誌, 2004:37(7):1487-92.）に値する5,780人と考えられる。 4) 心筋症：特発性拡張型心筋症患者は1.8万人（令和5年度 特定医療費（指定難病））であり、このうち、セレン欠乏症患者は70%（日本臨床, 2016:74(7):1192-8.）に値する1,260人と考えられる。 5) 肝疾患：肝疾患の中で、セレン欠乏症の原因と考えられる疾患として「セレン欠乏症の診療指針2024」¹⁾には、B型及びC型肝炎ウイルス性肝炎、アルコール性肝障害、慢性肝疾患、肝発癌が記載されている。B型及びC型肝炎ウイルス性肝炎患者はそれぞれ14.7万人及び9.5万人（令和5年 厚生労働省 患者調査）であり、このうち、セレン欠乏症患者は10%（亜鉛栄養治療, 2012:3(1):30-9.）に値する1,47万人及び9,95万人と考えられる。アルコール性肝炎患者及びアルコール性肝硬変患者はそれぞれ1.5万人及び2.8万人（令和5年 厚生労働省 患者調査）であり、このうち、セレン欠乏症患者は67%及び37%（Aliment Pharmacol Ther, 2020:52(3):537-44.）に値する1万人及び1万人と考えられる。慢性肝疾患患者は8.8万人（令和5年 厚生労働省 患者調査）であり、このうち、セレン欠乏症患者は50%（Biol Trace Elem Res, 2015:165(1):35-40.）に値する4,4万人と考えられる。肝細胞癌患者は7.6万人（令和5年 厚生労働省 患者調査）であり、このうち、セレン欠乏症患者は77%（Biomed Res Trace Elements, 1990:1(2):131-2.）に値する5,85万人と考えられる。 6) 神経性食思不振症：神経性無食欲症患者は7,000人（令和5年 厚生労働省 患者調査）であり、このうち、セレン欠乏症患者は31.9%（「③再評価の根拠・有効性」における神経性食思不振症の項の3文献より算出）に値する2,233人と考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	14,000人
	見直し後の症例数（人）	307,557人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	14,000人×2回/年=28,000回
	見直し後の回数（回）	307,557人×2回/年=615,114回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ 日本臨床栄養学会が策定した「セレン欠乏症の診療指針2024」¹⁾におけるセレン欠乏症の診断基準において、本技術により測定される血清セレン値が、確定診断の必須項目として位置づけられている。 栄養関連の多くの他学会（日本病態栄養学会、日本栄養改善学会、日本栄養・食糧学会、日本栄養治療学会）もセレン測定の重要性を認識し、共同提案学会となっている。 セレン測定が臨床に重要と考える臨床系の学会（日本透析医学会、日本肝臓学会、日本内分泌学会、日本小児科学会）もセレン測定の重要性を認識し、共同提案学会となっている。 ・難易度（専門性等） 血中セレンの測定は原子吸光法で実施され、その測定技術は既に完成されているが、検体は各施設で採取した後、外部の臨床検査会社に測定を委託していることが多い。医療機関における手技は採血のみのため、どの施設であっても実施可能な高い専門性を必要としない技術と考える。したがって、医療機関等では採血のみが必要な処置であり、どの医療機関でも実施可能である。なお、採血後の測定は、基本的に外部検査会社に委託されている。
・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）	採血を実施できる体制が整っていること。また、医療機関で測定する場合、原子吸光分析装置又はICP-MS装置を有していること。医療機関が当該装置を有しない場合は、血清セレン測定を実施可能な外部の臨床検査会社と提携していること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	144点
	見直し後	144点
	その根拠	点数等の見直しに関する提案ではないため。

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	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）	846, 123, 840円	
	その根拠	・見直し前の検査実施総額 NDBオープンデータでの検査実施回数28, 273件/年×診療報酬点数144点×10円/点=40, 713, 120円 令和5年6月調査分 社会医療診療行為別統計での検査実施回数27, 528件/年×診療報酬点数144点×10円/点=39, 640, 320円 ・見直し後の検査実施総額 診療報酬点数144点×10円/点×見直し後の症例数307, 557人×年2回の検査実施/人=885, 764, 160円 以上より、概ね、8.5億円の増額となる。	
	備考	検査にかかる費用は増額となるも、1）セレンの補充は必須微量元素の補充であるので、栄養学的に必然性がある。2）心疾患、栄養障害に関し補充療法のエビデンスがある。3）心疾患、栄養障害の重症化を予防できる可能性がある。といった測定する根拠がある。したがってこれらの効果は補充しなかった際に必要となる高額な処置、薬物療法、入院治療費、フレイルの抑制につながることが考えられ、その医療経済的效果は算出不能であるが多大と考える。またセレン欠乏症の診断は症状があることが必須であるから、有症状の患者のみが検査されるので、実際の検査はこの見積もりより少ないとみなされる。以上より検査による増額を上回る医療効果が得られるものと考えられる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特記すべき事項として、内科系学会社会保険連合 2020年度 第1回 社員総会、運営委員会コメント欄には、『セレン製剤（アセレンド）が上梓されており、適応症は食事等により十分にセレンを摂取できない患者に使用すること。となっており、必要性を判断するために血中濃度測定は必要と考えます。』と記載されていることから、血中セレン測定の留意事項削除は提案学会のみならず、内科系学会社会保険連合として必要と考えている。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑭参考文献 1	1）名称	セレン欠乏症の診療指針2024	
	2）著者	脇野 修、児玉 浩子、吉田 宗弘、姫野 誠一郎、小山 洋、末富 建、佐野 元昭、樋本 尚志、増本 幸二、井之上 寿美、小沢 浩、功刀 浩、浅桐 公男、田中 芳明、曹 英樹、位田 忍、柳澤 裕之	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床栄養学会雑誌、2024年、12月、46巻4号、289-374ページ	
	4）概要	セレン欠乏症は臨床症状と血清セレン濃度によって診断される。セレン欠乏症の臨床症状には、心筋障害や心不全として発症するタイプ及び四肢の筋力低下や爪の白色化等、多彩な症状を呈するタイプの2種類が存在する。心筋障害に伴う心不全が認められる症例では死亡例も報告されている。セレン欠乏症の原因となる小児疾患、慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患、長期にわたり静脈栄養もしくは経腸栄養剤による栄養管理が行われている症例、重症心身障害、神経性やせ症ではセレン欠乏症の存在に注意する。セレン欠乏症が危惧される症例では、血清セレン値を測定し、適宜セレン補充を行う必要がある。また、セレン補充開始後も定期的に血清セレン値をモニタリングするのが望ましい。	
⑭参考文献 2	1）名称	透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針	
	2）著者	脇野 修、川合 徹、菅野 義彦、熊谷 裕生、児玉 浩子、藤島 洋介、松永 智仁、水口 斉、吉田 博、大島 直紀、今給黎 敏彦、伊藤 誓悟、山形 瑛	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床栄養学会雑誌、2019年、41巻2号、182-205ページ	
	4）概要	多数の研究結果から、透析患者を含む慢性腎臓病患者では血清セレン濃度が低下していることが報告されている。血清セレン測定を年に数回実施し、透析患者特有の至過濃度を下回り、心血管、易感染等の合併症を有する透析患者のみをセレン補充の対象とすることが推奨される。セレンは多彩な機能を発揮するため、投与方法に注意することで、心血管機能、感染予防等、死亡率に好影響を与える。そのために、まず、セレン欠乏症を診断すること及び有効性が期待できる患者を焦点に治療することが必要である。その結果、腎不全・透析患者において、合併症の少ない、健康寿命の達成が可能となる。	
⑭参考文献 3	1）名称	慢性腎不全患者の血清セレン濃度	
	2）著者	平田純生、堀内延昭、山本忠司、趙秀憲、今城保定、姜宗憲、橋中保男、山川眞、岸本武利、前川正信	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	透析会誌、1989年、22巻8号、829-34ページ	
	4）概要	慢性腎不全患者の血清セレン濃度と各臨床パラメーターの関係について検討した。腎機能の正常な群に比し、透析導入前の慢性腎不全患者群、血液透析患者群、連続的携行式腹膜透析患者群の血清セレン濃度は有意に低く、慢性腎不全患者群は血液透析患者群に比し有意に低かった。腎機能の正常な群に比し、慢性腎不全患者群、血液透析患者群、連続的携行式腹膜透析患者群の血清セレン濃度は低く、血液透析患者群、連続的携行式腹膜透析患者群においては透析期間の延長に伴い、血清セレン濃度が低下することが分かった。特に連続的携行式腹膜透析患者では透析期間に伴う血清セレン濃度の低下が著しく、これら慢性腎不全患者の血清セレン濃度低下によるセレン欠乏症発症の可能性が考えられた。	
⑭参考文献 4	1）名称	Selenium supplementation improves the nutritional status of hemodialysis patients: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial	
	2）著者	Salehi M, Sohrabi Z, Ekramzadeh M, Kazem Fallahzadeh M, Maryam Ayatollahi M, Bita Geramizadeh B, Hassanzadeh J, Sagheb M.M.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Nephrol Dial Transplant. 2013;28(3):716-23.	
	4）概要	血液透析患者は酸化ストレス及び炎症により、栄養失調が多く見られることが知られている。本文献では、セレン補充が酸化及び炎症マーカー、並びに血液透析患者の栄養状態に与える影響を評価することを目的とし、血液透析患者80例を対象に、セレン（200 µg）投与群（40例）及びプラセボ投与群（40例）の2群に対してランダム化二重盲検試験を行った。両群に対して、セレン又はプラセボを12週間毎日投与した結果、セレン投与群ではプラセボ投与群と比較して、栄養評価マーカーであるSGA及び炎症マーカーであるMISが有意に改善した（両スコアともP<0.001）。セレン投与群ではマロンジアルデヒドの血清レベルが有意に減少した（P<0.001）。IL-6の血清レベルは両群において増加したが、本増加はプラセボ群と比較してセレン群で有意に低かった（P=0.016）。本結果より、セレン補充は、酸化ストレスと炎症を軽減することで、血液透析患者の栄養失調の重症度を減少させる効果がある可能性が示唆された。	
⑭参考文献 5	1）名称	Still reduced cardiovascular mortality 12 years after supplementation with selenium and coenzyme Q 10 for four years: A validation of previous 10-year follow-up results of a prospective randomized double-blind placebo-controlled trial in elderly	
	2）著者	Alehagen U, Aaseth J, Alexander J, Johansson P	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One、2018年、13巻、e0193120ページ	
	4）概要	スウェーデンの健康な高齢者443人を対象にセレンとコエンザイムQ10を4年間投与し、心血管死亡率の低下が12年後も持続するかどうかを、コエンザイムQ10のみのプラセボ群並びにセレン及びコエンザイムQ10を摂取した群（介入群）に分け、ランダム化二重盲検試験にて検討した。またサプリメントを摂取した集団、あるいは糖尿病、高血圧、虚血性心疾患、心機能低下による機能障害などを有する部分集団でも検討した。12年後、介入群では、心血管死亡率が有意に減少した。多変量Cox回帰分析では、介入群ではプラセボ群と比較して心血管死亡リスクが減少することが示された（HR：0.59；95％CI：0.42-0.81；P=0.001）。虚血性心疾患、糖尿病、高血圧、機能障害を有する患者では、心血管死亡リスクが有意に低下することが示された。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 733201

提案される医療技術名	血清セレン測定
申請団体名	日本臨床栄養学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733201	血清セレン測定	日本臨床栄養学会

【技術の概要】

- ・血清中のセレン濃度を測定
- ・「セレン欠乏症の診療指針2024」で診断基準の必須項目とされている検査

【対象疾患】

セレン欠乏症

⇒治療薬あり（低セレン血症（今回追加提案している6疾患を含む）を適応としたセレン注射剤（アセレンド®注）が2019年6月に発売済み、セレン経口剤についても承認申請予定）

【既存の治療法との比較】

令和6年度診療報酬改定の提案書からの更新情報

「セレン欠乏症の診療指針2024」（2024年日本臨床栄養学会策定）における、セレン欠乏症の診断基準として、現行の診療報酬上の取扱い（下記）の対象に加えて、以下の6疾患が必須項目として記載。

小児疾患（人工乳/特殊ミルク使用患者を除く）
慢性腎臓病、維持透析、心筋症、肝疾患
神経性食思不振症（神経性やせ症）

【有効性】令和6年度診療報酬改定の提案書からの更新情報

- ・セレン注射剤の国内第Ⅲ相試験では、低セレン血症患者に対して有効性が認められ、2019年に承認取得済
- ・セレン経口剤の国内第Ⅲ相試験では、低セレン血症患者に対して有効性が認められ、承認申請予定
- ・心疾患、維持透析患者、慢性腎臓病患者では有効性を認める介入試験の報告あり「セレン欠乏症の診療指針2024」
- ・本邦において追加6疾患における補充療法の有効性を証明する実臨床例の報告が多数あり「セレン欠乏症の診療指針2024」

【診療報酬上の取扱い】

以下の患者を対象に血清セレン測定を実施した場合、144点を算定
 長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）

以下の2つの齟齬により、実臨床で血清セレン測定を実施できないことが、セレン欠乏症患者に対する治療機会の損失につながり、最悪の場合、セレン欠乏の臨床症状の一つである、心合併症、栄養障害、フレイルが原因で死に至るリスクがある

- ・現行の血清セレン測定の保険算定上の対象とセレン欠乏症の診断基準（診療指針）の対象疾患との齟齬
- ・現行の血清セレン測定の保険算定上の対象と既発売のセレン注射剤の投与対象疾患（低セレン血症）との齟齬

⇒**血清セレン測定の保険算定上の対象（留意事項）に、6疾患（上記赤字）の患者を追加することを提案**

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		734101	
提案される医療技術名		蛋白分画（キャピラリー電気泳動法）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	蛋白分画	
	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）		キャピラリー電気泳動法は、電気浸透流により蛋白分子の電荷の違いを利用し、血清中の蛋白質をアルブミン、 $\alpha 1$ 、 $\alpha 2$ 、 $\beta 1$ 、 $\beta 2$ 、 γ の各グロブリン分画として6分画に高精度で分離・定量する技術です。自動化されており、従来のセルロースアセテート膜による電気泳動法に比べて、少量検体で迅速かつ再現性の高い測定が可能で、多発性骨髄腫などのM蛋白血症におけるM蛋白の検出をはじめとして、炎症・免疫異常の評価に有用です。	
文字数：200			
対象疾患名		多発性骨髄腫、原発性マクログロブリン血症、M蛋白血症、IgG4関連疾患、低 γ グロブリン血症、ネフローゼ症候群、肝硬変 他	
保険収載が必要な理由（300字以内）		蛋白分画検査は多発性骨髄腫などのM蛋白血症のスクリーニング検査として不可欠な検査です。しかし、現行の保険点数は18点と低く、試薬・人件費等を含めた実際の検査コスト（約650円）を大きく下回っているため、採算が取れず院内検査の継続が困難です。蛋白分画検査は、泳動パターンを判読し診断につなげますが、外注化により泳動パターンを判読できない検査技師、医師が増えることにより、正しく泳動パターンを判読できず、診療の質低下を招き、迅速な治療介入の妨げとなりがねません。キャピラリー電気泳動法は泳動パターンの判読がしやすいため、適正な診療体制を維持するためには院内実施が可能な保険点数の増点が必要です。	
文字数：294			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		多発性骨髄腫などのM蛋白血症が疑われる患者において、スクリーニング検査の位置づけとして実施される。多発性骨髄腫においては、治療効果判定として治療の各治療サイクルごと実施される検査である。多発性骨髄腫は高齢での発症が主であるため、対象者は高齢者となる。多発性骨髄腫の症状は特徴的なものではなく、骨痛や貧血といった症状を見逃さず、多発性骨髄腫を疑い蛋白分画の検査を行うことにより、早期の診断につながる。また、腎障害、肝障害、一部の神経疾患、免疫不全症などが疑われる場合、一次スクリーニングとして検査される。また、入院時の基本検査として実施される。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		血清中には、100種類以上の蛋白が存在し、通常はそれらの蛋白は一定の濃度に維持されている。しかし、病的な状態では、各種蛋白濃度のバランスが崩れ、その疾患に特有の異常が生じる。キャピラリー電気泳動法による蛋白分画は、その異常を感度・再現性よく検出する方法である。実施する場面は主にM蛋白血症が疑われるスクリーニング検査の他、多発性骨髄腫においては治療効果判定で実施される。治療効果判定の場合、各治療サイクルごとに評価を行うこととされている。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	7	
	医療技術名	血液化学検査 ４．蛋白分画	
	既存の治療法・検査法等の内容	既存の検査法として、セルロースアセテート膜電気泳動法にて蛋白分画は検査がある。セルロースアセテート膜電気泳動法で蛋白分画を実施した場合、分画は5分画のパターン示す。（キャピラリー電気泳動法による分画は6分画）。検査は自動機器を使用することができるが、結果が得られるまでの時間が35～45分かかる（キャピラリー電気泳動法は最初の結果が得られるのに11分、その後は6分）。セルロースアセテート膜電気泳動法において、M蛋白の定量は、ベースラインから値を算出するため、M蛋白以外のグロブリンが正確に測ることができない（キャピラリー電気泳動法はピーク部分を用いて算出するため、M蛋白以外のグロブリンを測定することができる）。	

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		M蛋白量を算出する際、ベースラインから算出する方法は、バックグラウンドであるポリクローナル抗体が多い高グロブリンの場合、特にM蛋白が低値の場合、定量性が著しく低下する。一方ピーク部分を用いて算出する場合は、M蛋白を過小評価する可能性があるが、定量性は保たれる。低値のM蛋白検出は、治療効果判定の場面で特に有用となる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	蛋白分画の検査は、特に多発性骨髄腫の診断及び治療効果判定において特に重要である。海外の報告事例であるが、参考文献1及び2において、M蛋白の検出及び定量性、検出感度について、国際多施設共同研究が実施され、測定系における性能（施設間再現性、測定法間の再現性、最低検出感度など）試験が実施された。試験には、キャピラリー電気泳動法による評価も含まれており、検討に際して使用された機器は本邦でも承認されている機器である。その結果、キャピラリー電気泳動法は、高い感度と再現性が確認されている。	
		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	多発性骨髄腫の診療指針2024（第6版）p10にあらたに蛋白分画検査では、キャピラリー電気泳動法にて実施することを推奨する記載がなされた。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,000,000人	
	国内年間実施回数（回）	1,000,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省 第9回NDBデータベース（2022年4月～2023年3月）において、年間蛋白分画測定件数は4,610,809回であった。実施回数は1人1回、多発性骨髄腫の疑い患者を約1/4と推定し、年間実施回数を1,000,000回としている。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		蛋白分画の検査において、キャピラリー電気泳動法が主流となってきているが、採算性によりキャピラリー電気泳動法への移行は限定的である。技術的な難易度は、検査の多くの部分は自動化されているが、泳動パターンを判読するには習熟が必要で専門性が高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	70点	
	その根拠	担当医療機関の調査では1検体あたりのコストが650円であることより算出した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	D007	
	技術名	血液化学検査 4. 蛋白分画	
	具体的な内容	キャピラリー電気泳動法の定量性及び感度が必要になる疾患は、多発性骨髄腫などのM蛋白血症の診断及び治療効果判定の場面である。他の疾患については従来の蛋白分画法での検査で対応可能と考える。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	520,000,000	
	その根拠	対象疾患を多発性骨髄腫の患者（疑いを含む）に絞ることで当該疾患の検査に用いられる検体数を現在の診療数の1/4、凡そ1,000,000件と想定した。検体あたりの増額は700－180＝520円より、上記予想額を算出した。	
	備考	治療効果判定において、蛋白分画の検査でM蛋白陰性が確認された場合、免疫固定法（保険点数218点）や遊離軽鎖比（κ鎖/λ鎖比：保険点数388点）の検査を実施し、奏功の深さを確認します。従来、蛋白分画で陰性と判定された検体について、キャピラリー電気泳動法により検査しM蛋白が検出された場合、これらの検査を一部省略することができる場合がある。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		全自動電気泳動装置 キャピラリー3 OCTA（SEBIA JAPAN株式会社）、全自動電気泳動装置 キャピラリー3 TERA（同）、全自動電気泳動装置ミニキャップ FLEX PIERCING（同）	

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		英国 英国国立医療技術評価機構（NICE）にて、償還価格 5£。	
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		日本臨床検査振興協議会	
⑮参考文献 1	1) 名称	An international multi-center serum protein electrophoresis accuracy and M-protein isotyping study. Part I: factors impacting limit of quantitation of serum protein electrophoresis	
	2) 著者	Katherine A. Turner, Jody L. Frinack, Michael W. Ettore, Jillian R. Tate, Maria Stella Graziani, Joannes F.M. Jacobs, Ronald A. Booth, Christopher R. McCudden, David F. Keren, Julio C. Delgado, Galina Zemtsovskaja, Robert O. Fullinfaw, Anna Caldini, Theo de Malmanche, Katina Katakouzinis, Matthew Burke, Giovanni Palladini, Sara Altinier, Martina Zaninotto, Gabriella Righetti, Marie Therese Melki, Stephen Bell and Maria Alice Vieira Willrich*	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chem Lab Med 2020; 58(4): 533-546	
	4) 概要	複数のM蛋白検出法（キャピラリー電気泳動法、免疫固定法、イムノタイピング法（免疫固定法、イムノタイピング法は218点の検査）にて、施設間差や検体の影響について、国際多施設共同研究により確認。その結果、最低検出感度は高いものの、異なる測定法間での値については、値がことなる。患者のモニタリングに際しては、同じ測定法で実施する必要がある。	
⑮参考文献 2	1) 名称	An international multi-center serum protein electrophoresis accuracy and M-protein isotyping study. Part II: limit of detection and follow-up of patients with small M-proteins	
	2) 著者	Joannes F.M. Jacobs*, Katherine A. Turnera, Maria Stella Graziani, Jody L. Frinack, Michael W. Ettore, Jillian R. Tate, Ronald A. Booth, Christopher R. McCudden, David F. Keren, Julio C. Delgado, Galina Zemtsovskaja, Robert O. Fullinfaw, Anna Caldini, Theo de Malmanche, Katina Katakouzinis, Matthew Burke, Giovanni Palladini, Sara Altinier, Martina Zaninotto, Gabriella Righetti, Marie Therese Melki, Stephen Bell and Maria Alice Vieira Willrich*	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chem Lab Med 2020; 58(4): 547-559	
	4) 概要	上記の文献と同じ国際多施設共同研究にて	
⑮参考文献 3	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	
⑮参考文献 4	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	
⑮参考文献 5	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号734101

提案される医療技術名	蛋白分画（キャピラリー電気泳動法）
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
全自動電気泳動装置 キャピラリー3 OCTA、蛋白分画電気泳動装置、SEBIA JAPAN株式会社	13B3X10338000003	令和4年3月10日	血清、尿及び他の体液の蛋白分画を測定する全自動の装置	—	—
全自動電気泳動装置 キャピラリー3 TERA、蛋白分画電気泳動装置、SEBIA JAPAN株式会	13B3X10338000004	令和4年3月10日	血清、尿及び他の体液の蛋白分画を測定する全自動の装置	—	—
全自動電気泳動装置ミニキャップ FLEX PIERCING、蛋白分画電気泳動装置、SEBIA JAPAN株式会	13B3X10338000002	令和4年3月10日	血清、尿及び他の体液の蛋白分画を測定する全自動の装置	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

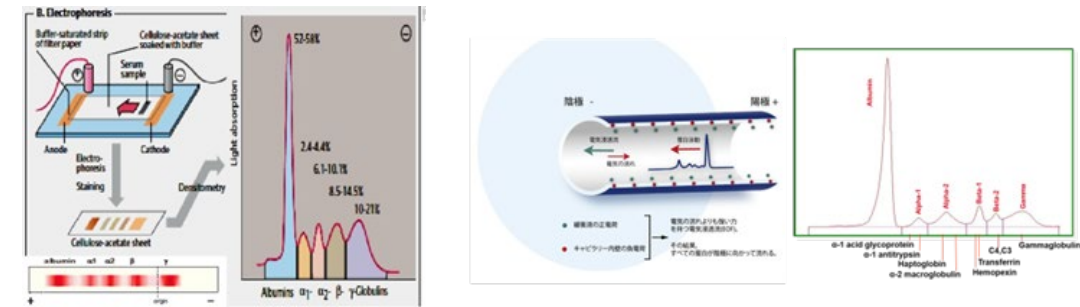
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734101	蛋白分画(キャピラリー電気泳動法)	日本臨床検査医学会

【技術の概要】



従来のセア膜法

キャピラリー法

【対象疾患】

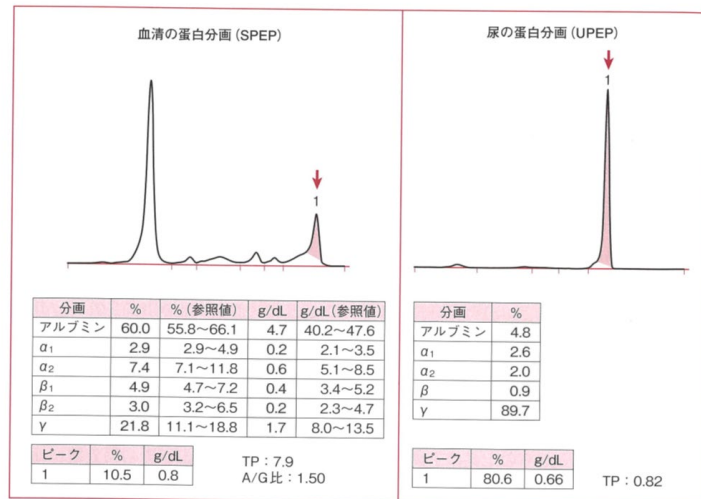


図1 蛋白電気泳動(キャピラリー電気泳動)による蛋白分画

蛋白電気泳動(蛋白分画)には、血清蛋白電気泳動 serum protein electrophoresis (SPEP) と尿蛋白電気泳動 urine protein electrophoresis (UPEP) があり、UPEPは尿に排出された Bence Jones 蛋白を検出する検査である。SPEPおよびUPEPはキャピラリー電気泳動(6分画)やアガロース電気泳動(5分画)により分画可能であるが、キャピラリー電気泳動はより微量のM蛋白を検出できる。特にβ領域に位置するM蛋白ピークの検出に優れる。検出されたM蛋白(矢印)は、さらに免疫固定法によりそのタイプを同定することができる。TP: 総蛋白, A/G比: アルブミン/グロブリン比。

(Sebia社より許可を得て掲載)

【既存の治療法との比較】

特徴	キャピラリー電気泳動	セルロースアセテート膜
迅速性	高い	低い
再現性・一貫性	高い	中程度
感度	高い	中程度
定量性	高い	低い
環境負荷	低い	高い(廃液の処理など必要)
自動化の対応	全自動	全自動(ウェルセットが必要)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

左記のとおり、キャピラリー電気泳動法の性能(最小検出感度、再現性)が求められる疾患は、多発性骨髄腫の診療の場面である。そのため、診療報酬上の取扱いとして、従来の蛋白分画からキャピラリー電気泳動法を移動し、対照疾患を「多発性骨髄腫及びALアミロイドーシス」とし、新たな保険点数を増点する取り扱いを希望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		734201	
提案される医療技術名		細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	
	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		018 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）		口腔、気道又は呼吸器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。	
文字数： 56			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いづれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に充分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【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）		培養および同定検査には熟練した臨床検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、264点と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		対象は呼吸器感染症を疑う患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		018 1	
医療技術名		細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
	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。）	参考文献①③など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和５年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,084,160	
	見直し後の症例数（人）	2,084,160	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,084,160	
	見直し後の回数（回）	2,084,160	
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）		教科書的に標準的な手法であり、コッホの原則に則った感染症診断・治療の基本となるゴールドスタンダードといえる。肺炎診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・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）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	新たに設けるべき基準はない	
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180	
	見直し後	264	
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,750,694,400	
	その根拠	令和５年度社会医療行為調査表から推測した年間施行件数と、見直し前後の点数差から年間影響額を計算した。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	－
	4) 概要	厚生労働省が定めたAMR対策アクションプラン6目標のうち、目標2の「薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する」には、「医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化」という戦略が挙げられている。今回の細菌培養同定検査はまさにこれに該当するもので、細菌培養検査の質の担保は、AMRアクションプラン推進の根幹にかかわる。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis;67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献 3	1) 名称	成人肺炎診療ガイドライン2017
	2) 著者	一般社団法人 日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	－
	4) 概要	引用ガイドライン
⑭参考文献 4	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	VII 呼吸器感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献 5	1) 名称	－
	2) 著者	－
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	－
	4) 概要	－

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 734201

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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）
該当なし	-	-	-	-	-
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）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway、微生物感受性分析装置、ベックマンコールター株式会社	13B3X00190000053	2017/9/1	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー、微生物分類同定分析装置、シスメックス・バイオメリュー株式会社	13B3X00212000003	2016/9/1	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDI バイオタイパー-sirius、微生物分類同定分析装置、ブルガージャパン株式会社	14B3X10027MBT003	2019/12/1	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

【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）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
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）】

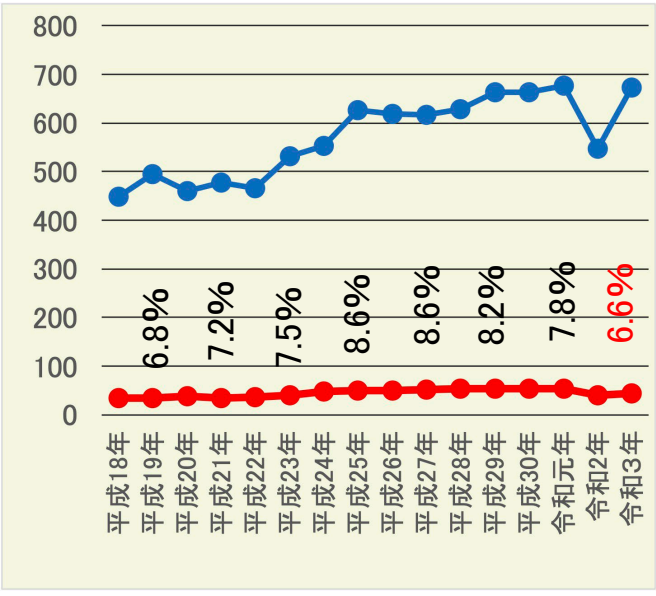
※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734201	D018 1 細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	日本臨床検査医学会

細菌関連検査の診療報酬推移（点数）

	平成18年	平成20年	平成22年	平成24年	平成26年	平成28年	平成30年	令和元年	令和4年	令和6年
細菌顕微鏡検査										
蛍光、位相差、暗視野装置等	29	32	42	50	50	50	50	50	50	50
集菌塗抹法 加算			32	32	32	32	32	32	35	35
保温装置使用アメーバ検査			45	45	45	45	45	45	45	45
その他のもの（グラム染色など）	17	25	40	50	61	61	61	61	64	67
細菌培養同定検査										
口腔・気道・呼吸器からの検体	120	130	140	160	160	160	160	160	170	180
消化管からの検体	120	130	140	160	160	180	180	180	190	200
血液・穿刺液からの検体	120	130	150	190	190	210	210	215	220	225
泌尿器・生殖器からの検体	110	120	130	150	150	170	170	170	180	190
その他の部位からの検体	95	110	120	140	140	160	160	160	170	180
簡易培養			60	60	60	60	60	60	60	60
嫌気性培養 加算	65	70	80	120	120	118	115	115	122	122
質量分析装置 加算							40	40	40	40
細菌薬剤感受性検査 1菌種	110	130	140	170	170	170	170	170	180	185
細菌薬剤感受性検査 2菌種	150	170	180	220	220	220	220	220	230	240
細菌薬剤感受性検査 3菌種以上	200	220	230	280	280	280	280	280	290	310
酵母様真菌薬剤感受性検査	110	120	130	150	150	150	150	150	150	150
薬剤耐性菌検出									50	50
抗酸菌分離培養検査										
液体培地法	130	150	200	230	260	280	280	280	300	300
それ以外のもの	120	140	180	210	210	210	204	204	209	209
抗酸菌同定（一連につき）	240	280	290	370	370	370	361	361	361	361
抗酸菌薬剤感受性	210	230	300	380	380	380	380	380	400	400

検体検査実施料の推移(SARS-CoV-2除く)



検体検査実施料
合計

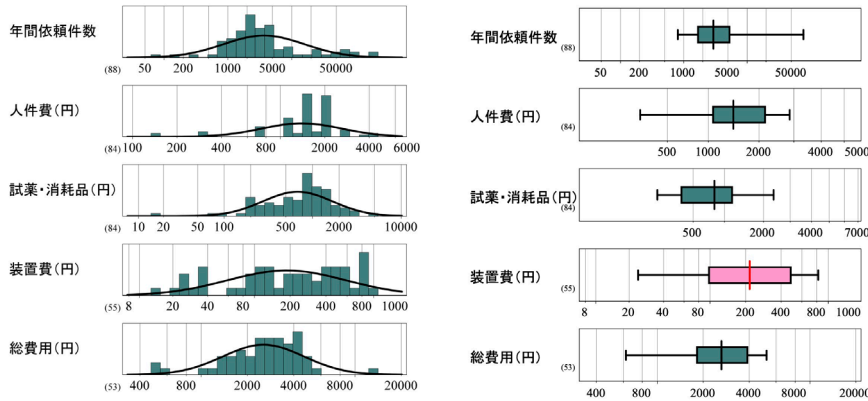
微生物学的検査
実施料比率

微生物学的検査
小計

微生物学的検査実施料は平成24,28年に増点されたが、SARS-CoV-2関連検査を除くと、以後ほぼ変化なく、検体検査実施料全体に対する比率は7%以下となった。

単位:10億円/年

細菌培養同定：口腔・気道などコスト分析（外れ値処理後）



微生物学的検査は施行コストと報酬の差が大きい、病院機能維持のため、施行は必須であり、各種感染対策や、パンデミック対応のための業務は増加している。しかし、検査技師の人員配置としては、上記報酬比率を考慮せざるを得ない。

- ・ 前回令和6年度改定では、微生物関連検査は系統的に増点对応をいただいたが、まだ実コストとの差は大きく、赤字の検査であることに変わりはない。

働き方改革対応のためには、細菌検査部門の人員を確保できる診療報酬上の評価が必要である。（これは、他の一般細菌、抗酸菌業務も同様）

総費用の中央値は、**2636円** ↔ 現行診療報酬との差はまだ大きい

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		734202	
提案される医療技術名		検体検査管理加算（Ⅰ）・標準検査コード採番加算	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		35臨床検査科	
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	診療情報提供料（Ⅰ）・検査画像提供加算	
	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		026 注４ イ	
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）		電子カルテ情報及び交換方式等の標準化において、HL-7 FHIRの規格が採用され、臨床検査情報もこの共通基盤を用いた医療機関をまたぐ共有が進められる運びとなっている。同基盤を用いた臨床検査情報の共有には、標準検査コードを各検査値に対して正しく採番（Mapping）することが必須であるため、これを行う・体制整備を行っている医療機関に対し、検査判断料（管理加算の増点）として評価を行う。	
文字数： 192			
再評価が必要な理由		医療DX推進において、共通基盤上の情報共有は、その有用性の骨子となる技術であり、臨床検査情報は共有情報（3文書・6情報）中の重要な要素である。今般、同基盤推進を行う施設において、PHR連携を行う検査項目（約50種）が選定され、共通基盤であるHL-7 FIREを介して、医療機関をまたいだ情報共有が行われる運びとなっている。しかしながら、同共通基盤への検査情報の供出は、各医療機関において行われた検査結果に対して、標準検査コード（JLAC11/10）を正しく採番（Mapping）する必要がある。現時点で、各医療機関が正しいJLACコードを採番する、施設的・人的リソース（主として施設検査部門が、システム部門と共同して行う必要がある）は極めて限定的であり、医療DX推進において、検査情報は共有されない、あるいは、正確性が担保されない情報供出が行われる可能性が高い。これを正しく推進すべく、正しい採番を行えていること・運用体制を構築していることを診療報酬上で評価する必要がある。今回の提案では、PHR連携項目での採番を対象とするが、今後より広範な検査項目に同運用を広げていく必要があることを、付記する	

【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）		HL-7 FHIRの規格を用いて、今般マイナンバーカードを用いた情報共有を行うことが定められた約50項目の検査について、JLACコードを用いたデータ供出ができていない施設について、検体検査管理加算（Ⅰ）を2点増点する。同運用は令和7年9月からの運用開始が謳われており、R8年度改定では供出ができていないことのみを評価基準とするが、R9年度中、あるいはR10年度改定で、コード正確性担保のための何らかの認証手続きを求めること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		対象患者は、潜在的には医療機関で検体検査を受ける者全員となり得るが、当面は後述の施設基準を満たす比較的小規模な集団に留まる。医療技術として、検体検査管理加算（Ⅰ）は検査測定値の正確性・精密性のある程度担保する評価であるが、これを医療機関をまたいで比較するためには、正しい検査コードが採番されている必要があることは自明である。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		026 注４ イ	
医療技術名		診療情報提供料（Ⅰ）・検査画像提供加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	臨床検査情報の正確な施設間共有については、国際的にも事例がほとんどなく、今般国内で基盤整備が行われたことは画期的と考えられる。短期的には、PHR連携における救急現場での検査情報活用などが、アウトカムへ影響すると考えられる。中長期的には、本来PHR活用として期待される、長期間の個人データ履歴の参照が可能となることが期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	臨床検査のガイドライン2023・あるべき検査室の姿

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		今般、パイロットスタディとして、本学会より評議員（132名）宛に行ったアンケート調査に対して、一部採番を実施した施設は26施設（19%）であった。現行検体検査管理加算（Ⅳ）を算定している施設（757施設）は、概ねHL-7 FHIRを実装できていると考えられこの19%がJLACコード採番を行ったとして、対象外来患者数から対象件数を算出した。採血者数を500人/日、実営業日25日/月とした。なお、本件の普及率については、今後内科系学会全体を含む、より大規模なアンケート調査が企画されていることを付記する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（人）	-	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,900,000	
	見直し後の回数（回）	3,900,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準検査コードであるJLACは現在、第10版（JLAC10）から第11版（JLAC11）への移行作業が行われているが、JLACコードとしては10年以上の運用実績があり、コード体系としては成熟したシステムと考えられる。ただしその普及度は非常に低く、コード採番を正確に行うことができる要員（臨床検査技師、システム管理者など）は多くないと考えられる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	検体検査管理加算（Ⅰ）および医療DX推進体制整備加算の両方を算定している施設であって、PHR連携を行う検査項目（約50種）について、正しいJLACコードを採番できている施設を対象とする。当面HL-7 FHIR経由で該当検査項目が参照できる施設が対象となるが、コードの正確性を担保するためには、定期的な外部組織の認証体制を構築する必要がある。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査コードの採番作業（コード付与）のみであり、対象患者へのリスクは直接は発生しない。ただし、PHR連携運用が開始され、連携すべき検査データが存在していながら、救急現場などで同連携が行えないこと、または、誤った連携が行われてしまうことから、潜在的なリスクを発生させていると考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	2	
	その根拠	現在の病院検査室の状況を鑑みると、当面臨床検査データについて、PHR連携が可能なHL-7 FHIRを構築できている施設は、同管理加算（Ⅳ）を算定している施設のうちごく一部と考えられる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	026 注4 ロハニ	
	技術名	検体検査管理加算（Ⅱ）（Ⅲ）（Ⅳ）	
	具体的な内容	各入院患者での検体検査管理加算を減点し、外来での加算を増点することによって、全体費用の増減を緩和するとともに、PHR連携体制を推進していくインセンティブとする。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	78,000,000	
	その根拠	年間実施回数より計算	
	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		施設基準の項で述べた、外部組織の認証体制として、一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構内のJLACセンターが認証業務を開始しており、算定要件として同センターの認証を求める方向は考慮される	

⑭参考文献 1	1) 名称	あるべき臨床検査室の姿：臨床検査のガイドライン 2021
	2) 著者	日本臨床検査医学会・ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年版、p 37
	4) 概要	病院機能に応じた臨床検査部の節に、第三者認定の必要性について述べられている。同項は診療ガイドラインとしてではなく、学会委員会・専門家のコンセンサスステートメントに類する内容であるが、医療法で規定される病院群について、検体検査の精度担保の必要性を述べたものであり、妥当な内容と評価される。病床数を考慮すると、地域医療支援病院が第三者認定を取得すると、現状の加算方式では、大きな赤字となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 734202

提案される医療技術名	検体検査管理加算（I）・標準検査コード採番加算
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療情報システムに関する承認情報をベンダーに求めたが、ここに記載すべき文書情報は得られなかった。対応する関連情報は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html）になるものと判断する。

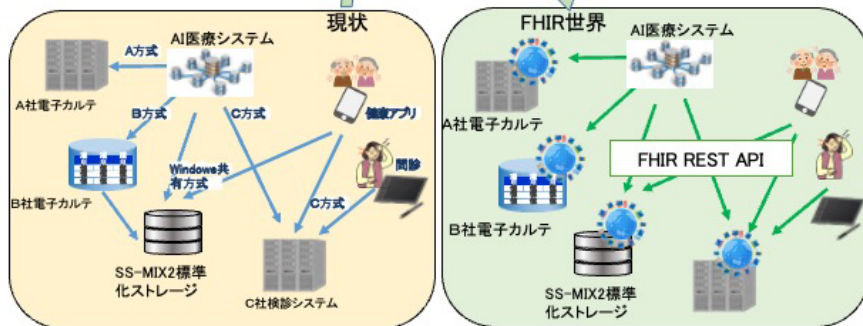
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734202	検体検査管理加算(Ⅰ)・標準検査コード採番加算	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

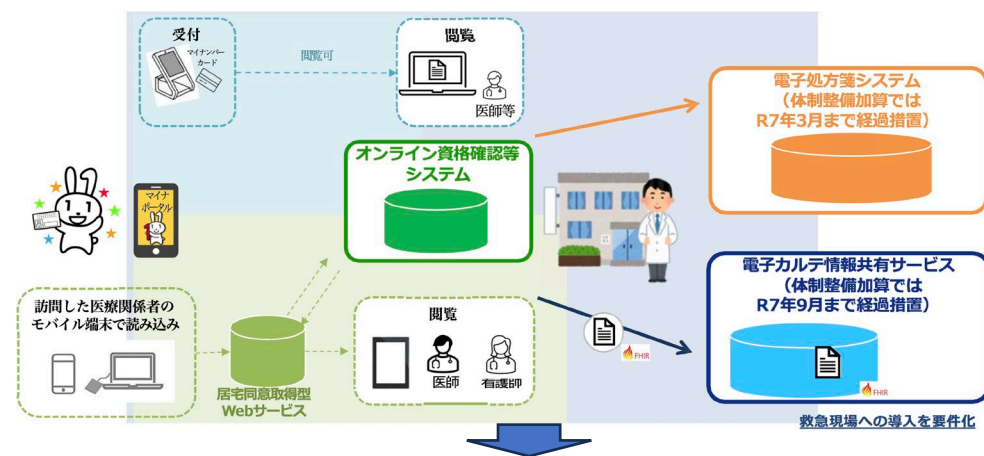
HL-7 FHIRを基盤として

データ出し入れ方式がバラバラ
各データシステムごとに対応が必要
技術障壁が高い

FHIR REST API :
アダプタまたはレポジトリ
既存のWebアクセスが可能
技術障壁が軽減



PHR連携が始まる



HL-7 FHIRへのデータ供出には、JLACコード採番(Mapping)が必要

JLAC11コードは5つの要素区分で構成されており、

- (1) 測定物コード5桁 (2) 識別コード4桁 (3) 材料コード3桁 (4) 測定法コード3桁 (5) 結果単位コード2桁

現状、JLACコード採番が可能な施設は極めて少ない。

- 日本臨床検査医学会評議員(186施設)アンケートで採番実施を行えたのは26施設(14%)
- 対応可能な医療機関を早急に増やす必要がある。

【診療報酬上の取扱い】

- 検体検査管理加算(Ⅱ)(Ⅲ)(Ⅳ)算定医療機関(急性期の検査情報を多数保有していると考えられる)で、JLACコード採番を行った場合、検査管理加算(Ⅰ)を増点して、採番業務を推進することを提案する

40種以上の検査情報が共有されるはずだが…

標準化する文書以外の電子カルテ情報まとめ(案)

- 文書以外のデータは、「臨床検査項目基本コードセット」、「生活習慣病自己管理項目セット集」、「救急・災害用標準診療データセット」を踏まえ、以下のとおりとしてはどうか。

標準化する文書以外のデータ	生活習慣病自己管理項目	救急・災害用標準診療データ	臨床検査項目基本コードセット	生活習慣病自己管理項目	救急・災害用標準診療データ	臨床検査項目基本コードセット	生活習慣病自己管理項目	救急・災害用標準診療データ			
基本情報	既往歴	○	○	生化学的検査	総蛋白 (TP)	○	○	血液学的検査	血算-白血球数	○	○
傷病名	○	○	○	アルブミン	○	○	○	血算-赤血球数	○	○	○
現病名	○	○	○	クレアチニン	○	○	○	血算-ヘマトクリット	○	○	○
アレルギー情報	○	○	○	AST (GOT)	○	○	○	血算-血小板数	○	○	○
薬剤服用情報	○	○	○	ALT (GPT)	○	○	○	血液化学的検査	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				アルカリホスファターゼ (ALP)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				γ-GTP (GPT)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	○
				LD (LDH)	○	○	○	血清-γ-GTP (γ-GT)	○	○	

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		734203	
提案される医療技術名		細菌培養同定検査（消化管からの検体）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	細菌培養同定検査（消化管からの検体）	
	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		018 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）		消化管からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。	
文字数： 49			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いづれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に充分な人数の臨床検査技師をあてる事ができず、適切な診断機器導入ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、734201, 734202, 734204－21まで同様）	

【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）		培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、350点と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		対象となる患者は消化管感染症が疑われるすべての患者で、技術内容は培地上の疑わしいコロニーの釣菌と同定機器による確認である。現行での180点では培地や同定に必要な試薬等の価格をカバーできない。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		018 2	
医療技術名		細菌培養同定検査（消化管からの検体）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
	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。）	参考文献1で記載：目的菌を考慮した選択的な便の検査を行う（BⅡ）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和５年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	575, 736	
	見直し後の症例数（人）	575, 736	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	575, 736	
	見直し後の回数（回）	575, 736	
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）		教科書的に標準的な手法である。感染症診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・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）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない	
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200	
	見直し後	356	
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	898, 148, 160	
	その根拠	令和５年度社会医療行為調査表から推測した年間施行件数と、見直し前後の点数差から年間影響額を計算した。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	XVI 腸管感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018
	2) 著者	Miller JM, Binnicker MJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis;67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
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 734203

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	-	-	-	-	-
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）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway、微生物感受性分析装置、ベックマンコールター株式会社	13B3X00190000053	2017/9/1	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー、微生物分類同定分析装置、シスメックス・バイオメリュー株式会社	13B3X00212000003	2016/9/1	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDI バイオタイパー-sirius、微生物分類同定分析装置、ブルガー・ジャパン株式会社	14B3X10027MBT003	2019/12/1	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

【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）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

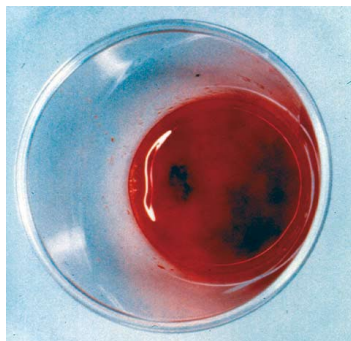
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

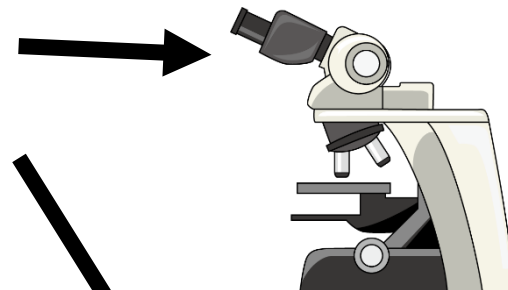
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734203	D018 2 細菌培養同定検査（消化管からの検体）	日本臨床検査医学会

・細菌培養同定検査（消化管からの検体）

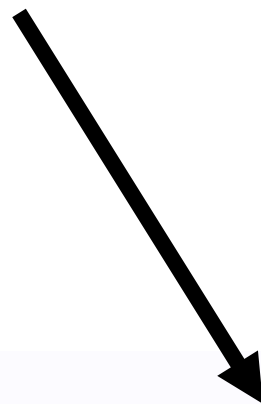
便などの検体採取



分離培養
(平板培地)



グラム染色



同定機器



最終報告

- ・ 技術の概要: 一般細菌の分離同定検査
- ・ 対象疾患: 消化管の感染症一般
- ・ 再評価が必要な理由: コストが実施料を上回っているため
- ・ 診療報酬上の取扱

- ア 細菌培養同定検査は、抗酸菌を除く一般細菌、真菌、原虫等を対象として培養を行い、同定検査を行うことを原則とする。
- イ 同定検査を予定して培養したものであれば、菌が陰性の場合であっても「1」から「5」までの項により算定するが、あらかじめ培養により菌の有無のみを検索する場合は、検体の種類にかかわらず、「6」の簡易培養により算定する。
- ウ 細菌培養同定検査は、検体ごとに「1」から「5」までの所定点数を算定できるが、同一検体を用いて簡易培養を併せて行った場合は、「6」の簡易培養は算定できない。
- エ 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なった部位から、又は同一部位の数か所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1か所のみの所定点数を算定する。ただし、血液を2か所以上から採取した場合に限り、「3」の血液又は穿刺液を2回算定できる。この場合、「注1」及び「注2」の加算は2回算定できる。
- オ 各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。

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		734204	
提案される医療技術名		細菌培養同定検査（血液および穿刺液）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		08感染症内科	
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	細菌培養同定検査（血液および穿刺液）	
	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		018 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）		敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査	
文字数： 27			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、院内感染対策いづれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。大規模災害発生時や、パンデミックへの対応の為にも、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【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）		培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、233点と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		対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		018 3	
医療技術名		細菌培養同定検査（血液および穿刺液）	
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	敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。	
	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。）	参考文献①②など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、血液培養では通常2セット採取を行うので、半数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	679,494	
	見直し後の症例数（人）	679,494	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,358,988	
	見直し後の回数（回）	1,358,988	
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）		科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・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）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない	
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	220	
	見直し後	233	
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	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）	176,668,440	
	その根拠	令和元年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査、血液、穿刺液からの検体の施行件数合計は上記の通りである。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から計算した。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2023
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	感染症治療ガイド2023, I 敗血症、IV 感染性心内膜炎 他
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献 3	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
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

734204

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（血液および穿刺液）
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
BD バクテック FX システム	07B1X00003000107	2017年6月	血液培養基中の微生物増殖を検知する自動又は半自動の装置	—	—
バクテアラート VIRTUO	13B3X00212000015	2016年8月	血液培養基中の微生物増殖を検知する自動又は半自動の装置	—	—
ライサスS4	13B3X90004000002	2018年1月	細菌の同定および各種薬剤に対する最小発育阻止濃度(MIC)の測定および感受性判定。	—	—

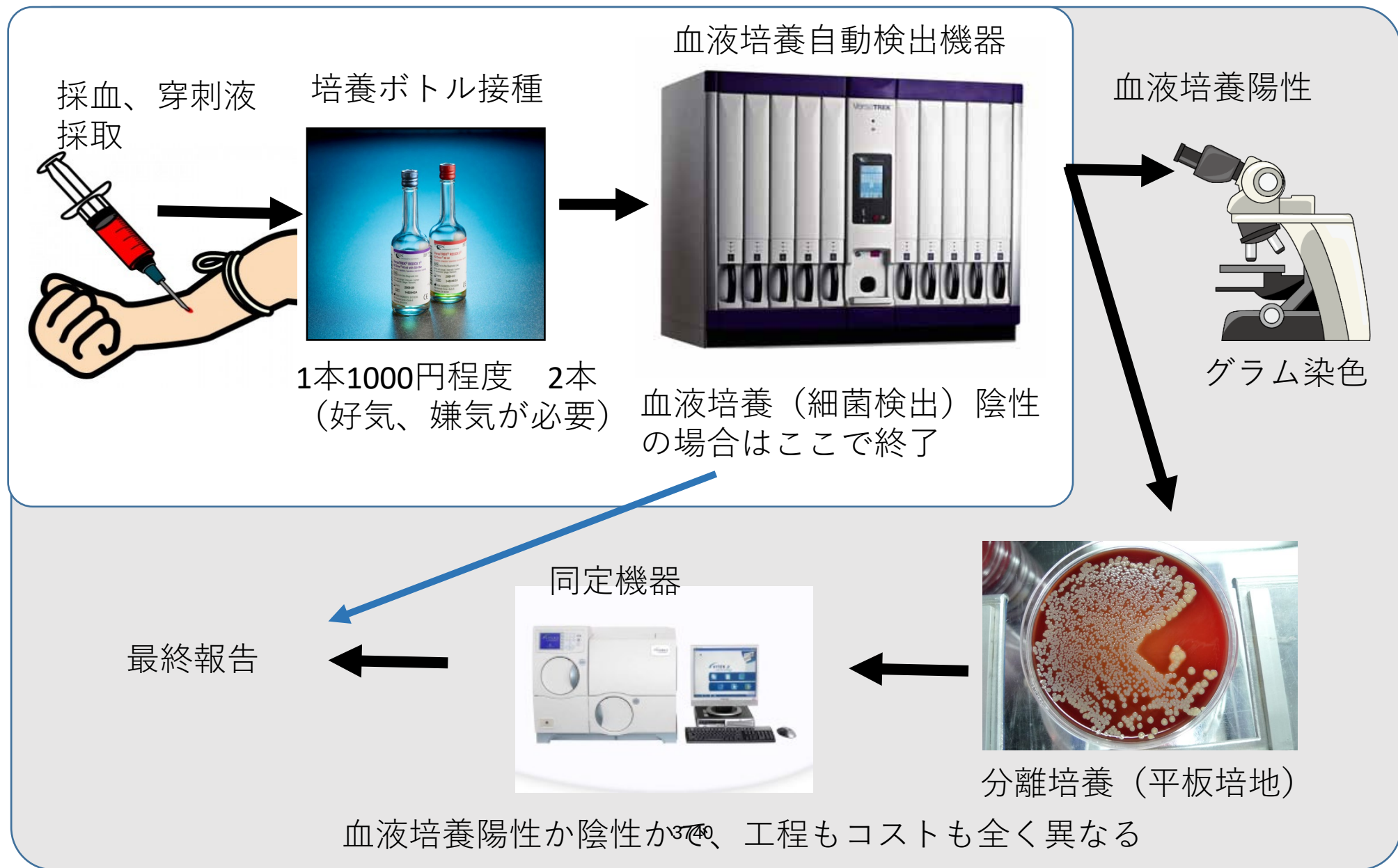
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	—	—	—	—
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）】

※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。
参考資料として、本提案書作成者の施設で用いている機材・材料一覧を添付した（添付1/2）。材料で薬事承認されているのは、11/46項目だった。
上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734204	細菌培養同定検査（血液および穿刺液）	日本臨床検査医学会



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		734205	
提案される医療技術名		細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）	
	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		018 4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		泌尿器又は生殖器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを鈎菌し、菌種同定する技術である。	
文字数： 54			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いづれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203―20まで同様）	

【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）		培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、267点と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		対象は尿路あるいは生殖器感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		018 4	
医療技術名		細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	尿路感染症・泌尿器科的感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドライン2015や性感染症 診断・治療ガイドライン2016にも随所に泌尿器又は生殖器からの検体培養検査必要性の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,394,292	
	見直し後の症例数（人）	4,394,292	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,394,292	
	見直し後の回数（回）	4,394,292	
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	
・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）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない	
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180	
	見直し後	267	
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	3,823,034,040	
	その根拠	令和5年度社会医療行為調査表によると、泌尿器、生殖器からの検体の施行件数合計は上記の通りである。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から計算した。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2023
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2023 IX 尿路感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献 2	1) 名称	性感染症 診断・治療 ガイドライン 2020
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	性感染症 診断・治療 ガイドライン 2020, 2020年, 診断と治療社
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。
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 734205

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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）
該当なし	—	—	—	—	—
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）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	—	—
バイテック 2 XL ブルー	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	—	—
MALDI バイオタイパー-sirius	14B3X10027MBT003	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	—	—

【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）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734205	D018 4 細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）	日本臨床検査医学会

・細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）



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		734206	
提案される医療技術名		細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査 5 その他の部位からの検体	
	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		018 5	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	検体を培地に塗布等して培養を行い、発育した細菌を分離し、生化学的性状から菌種を同定する技術であり、感染症の診断治療の基本である。この医療技術には様々な検体が用いられるが、本提案では「細菌培養同定検査 1～4」に規定される検体（血液、穿刺液、呼吸器、消化器、泌尿器、生殖器）以外の検体を用いた検査であり、皮膚感染症など様々な感染症の診断治療に活用される。		
文字数：177			
再評価が必要な理由	本医療技術の費用が保険点数を大きく上回る状況が続いている（別紙を参照）。前回の診療報酬改定で170点から180点に増点されたが、未だ必要なコストとの乖離は大きく、現行の180点から279点への増点を要望する。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。培養および菌種同定検査には熟練した検査技師と検査器具・試薬・機器を要し、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査（別紙参照）に基づき、279点と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		対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		018 5	
医療技術名		細菌培養同定検査 5 その他の部位からの検体	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドラインにも随所に検体培養検査必要性の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2023

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		医療機関において当該検査実施に必要なコストを保険償還するのが目的であり、普及性の変化は現状と変化がないと想定する。 年間実施回数は「社会医療診療行為別統計 2023年6月審査分」を元に算定した。	
年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）	1,570,000	
	見直し後の症例数（人）	1,570,000	
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	1,570,000	
	見直し後の回数（回）	1,570,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		感染症の診断治療における最も基本的な検査であり、取って代わるべき検査は存在しない。 一般臨床において広く行われている。	
・施設基準 （技術の専門性 等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		検体採取自体が侵襲的医療行為となりうることもあるが、感染症の診断治療に活用されるメリットの方がはるかに大きい。	
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	180点	
	見直し後	279点	
	その根拠	総費用の中間値（別紙参照）	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,554,300,000	
	その根拠	1,570,000件 × (279-180) 点 × 10円/点	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2023
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	X 皮膚軟部組織感染症 など
	4) 概要	感染症の診断治療に関する本邦の包括的ガイドライン。随所に細菌同定検査の必要性が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 734206

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway、微生物感受性分析装置、ベックマンコールター株式会社	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー、微生物分類同定分析装置、シスメックス・バイオメリュー株式会社	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDIバイオタイパー、微生物分類同定分析装置、ブルガージャパン株式会社	14B3X10027MBT001	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

【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）
トリプチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
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）】

【医療機器】微生物同定及び薬剤感受性測定機器は、上記以外にも多数あるが、本医療技術の保険点数が低いため、これらの機器を導入できない施設も少なくない。
 ※【検査用試薬】検体採取容器・平板培地・顕微鏡等の当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734206	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）	日本臨床検査医学会

【技術の概要】 一般細菌の分離同定検査

【再評価が必要な理由】:コストが実施点数を上回っているため

【対象疾患】 皮膚感染症など

【有効性】 皮膚感染症などにおいて、その診断・治療に必須の検査である

【診療報酬上の取扱い】

- ア 細菌培養同定検査は、抗酸菌を除く一般細菌、真菌、原虫等を対象として培養を行い、同定検査を行うことを原則とする。
 - イ 同定検査を予定して培養したものであれば、菌が陰性の場合であっても「1」から「5」までの項により算定するが、あらかじめ培養により菌の有無のみを検索する場合は、検体の種類にかかわらず、「6」の簡易培養により算定する。
 - ウ 細菌培養同定検査は、検体ごとに「1」から「5」までの所定点数を算定できるが、同一検体を用いて簡易培養を併せて行った場合は、「6」の簡易培養は算定できない。
 - エ 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なった部位から、又は同一部位の数か所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1か所のみの所定点数を算定する。ただし、血液を2か所以上から採取した場合に限り、「3」の血液又は穿刺液を2回算定できる。この場合、「注1」及び「注2」の加算は2回算定できる。
 - オ 各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。
- ★「5」の「その他の部位からの検体」とは、「1」から「4」までに掲げる部位に含まれない全ての部位(例えば、皮下からの検体)をいう。

【検査の概略】

検体採取



培養



グラム染色



細菌同定機器

最終報告

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		734207	
提案される医療技術名		排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査（その他のもの）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		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	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査（その他のもの）	
	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		017 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）		技術内容は検体の染色、顕微鏡による形態の確認である。主としてグラム染色を行った場合に算定される。	
文字数： 48			
再評価が必要な理由		前回の改定で61点から67点に増点されたが、主に実施する検査技師の人件費、スライドガラス・染色液などの材料費のコストに対する点数としては不十分である（別紙参照）。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要で、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）		排泄物・浸出液・分泌物などの細菌検査は、患者管理・感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。本医療技術は主にグラム染色をはじめとする各種染色を主体とする検査であるが、微生物検査としては迅速（1時間以内）に結果を臨床に報告できるものであり、培養・菌種同定・薬剤感受性検査の結果を得る前に暫定的に行う抗菌薬治療等の要否や薬剤選択において決定的な役割を果たす。この実施は感染症の診断治療の基本である。 一方、この検査には熟練した検査技師と検査器具・試薬・機器を要し、コストが実施料を大きく上回っている（別紙参照）。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査（別紙参照）に基づき、118点と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		対象患者は感染症一般である。様々な検体に対する染色や顕微鏡による形態観察を行った場合に算定できる。症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみの所定点数を算定する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		017 3	
医療技術名		排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査（その他のもの）	
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	感染症の起炎菌を早期に推定する検査であり、診断および治療に必須である。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドラインにも随所にグラム染色をはじめとする染色や鏡検の必要性の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2023

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		医療機関において当該検査実施に必要なコストを保険償還するのが目的であり、普及性の変化は現状と変化がないと想定する。 年間実施回数は「社会医療診療行為別統計 2023年6月審査分」を元に算定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,160,000	
	見直し後の症例数（人）	12,160,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,160,000	
	見直し後の回数（回）	12,160,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		感染症の診断治療における最も基本的な検査であり、取って代わるべき検査は存在しない。 一般臨床において広く行われている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	無し	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	無し	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取自体が侵襲的医療行為となりうることもあるが、感染症の診断治療に活用されるメリットの方がはるかに大きい。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		無し	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	67点	
	見直し後	118点	
	その根拠	総費用の中央値（別紙参照）	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	6,201,600,000	
	その根拠	12,160,000件x（118-67）点x10円/点	
	備考	無し	
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		無し	
⑫その他		無し	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2023
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	VII 呼吸器感染症 など
	4) 概要	随所にグラム染色を含む、顕微鏡観察の必要性の記述が見られる。
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 734207

提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査（その他のもの）
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
自動グラム染色装置7322、自動染色装置、ザイレムジャパン株式会社	14B3X10031100003	2019年3月	顕微鏡スライドに塗抹した検体（体液、培養物、滲出液など）をグラム染色する装置	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

【医療機器】 グラム染色装置は上記以外にもあるが、本医療技術の保険点数が低いため、これらの機器を導入せず検査技師が完全に手作業で実施している施設が大多数であると思われる。
 【検査用試薬】 検体採取容器・染色液・顕微鏡等の当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734207	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査（その他のもの）	日本臨床検査医学会

【技術の概要】 一般細菌の顕微鏡検査

【再評価が必要な理由】:コストが実施点数を上回っているため

【対象疾患】 感染症一般

【有効性】 感染症一般において、その診断・治療に必須の検査である

【診療報酬上の取扱い】

【註】同一検体について当該検査と区分番号D002に掲げる尿沈渣(鏡検法)又は区さ分番号D002-2に掲げる尿沈渣(フローサイトメトリー法)を併せて行った場場合は、主たる検査の所定点数のみ算定する。

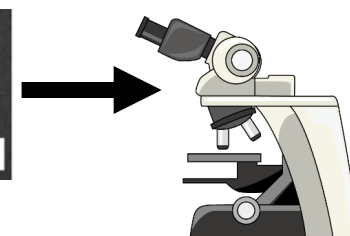
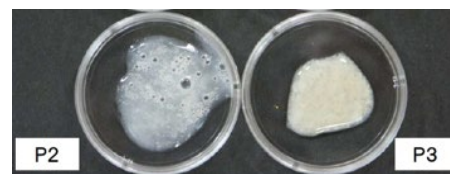
【通知】

- (1) 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査は、尿、糞便、喀痰、穿刺液、胃液、十二指腸液、胆汁、膿、眼分泌液、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。
- (2) 染色の有無及び方法の如何にかかわらず、また、これら各種の方法を2以上用いた場合であっても、1回として算定する。
- (3) 当該検査と区分番号「D002」の尿沈渣(鏡検法)又は区分番号「D002-2」の尿沈渣(フローサイトメトリー法)を同一日に併せて算定する場合は、当該検査に用いた検体の種類を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (4) 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみの所定点数を算定する。

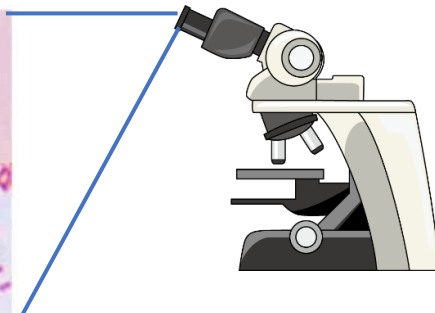
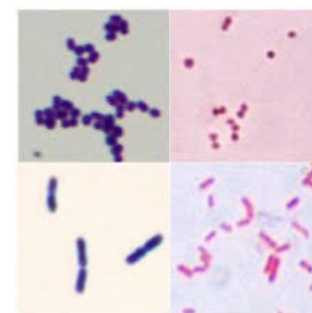
【検査の概略】

喀痰などの検体採取

直接鏡検



各種染色後
鏡検



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		734208	
提案される医療技術名		細菌薬剤感受性検査 1菌種	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	関係する診療科は感染症を管理するすべての診療科にわたる
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
			22小児科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	細菌薬剤感受性検査 1菌種	
	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		019 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）		段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める検査である。	
文字数： 46			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いづれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてることができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【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）		薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があるため、当学会で行ったコスト調査によると、現行では不採算である。254点を要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		019 1	
医療技術名		細菌薬剤感受性検査 1菌種	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会（JAID）と日本化学療法学会（JSC）の感染症治療ガイド2023にも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,715,492	
	見直し後の症例数（人）	2,715,492	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,715,492	
	見直し後の回数（回）	2,715,492	
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	
・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）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない	
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	185	
	見直し後	254	
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で実施したコスト調査の結果による。	
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	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,873,689,480	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2023
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎（P35）、心内膜炎（P46-47）、耐性菌（P287-293）など。
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 734208

提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査 1 菌種
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway、微生物感受性分析装置、ベックマンコールター株式会社	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
パイテック 2 XL ブルー、微生物分類同定分析装置、シスメックス・バイオメリュー株式会社	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDIバイオタイパー、微生物分類同定分析装置、ブルガージャパン株式会社	14B3X10027MBT001	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

【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）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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】微生物同定及び薬剤感受性測定機器は、上記以外にも多数あるが、本医療技術の保険点数が低いとため、これらの機器を導入できない施設も少なくない。

※【検査用試薬】検体採取容器・平板培地・顕微鏡等の当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734208	D019 1 細菌薬剤感受性検査 1 菌種	日本臨床検査医学会

・細菌薬剤感受性検査 1 菌種



分離培養コロニー

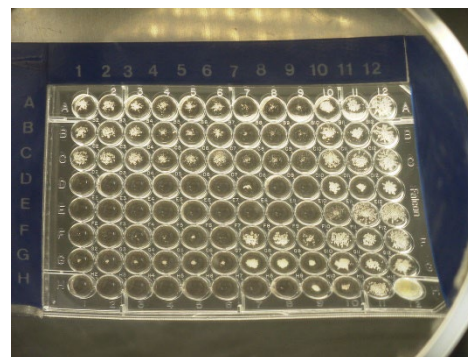


菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

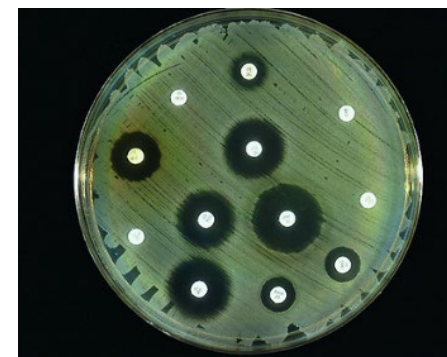


培養後、結果判定

- 技術の概要：
分離同定した細菌の抗菌薬感受性を調べる検査
分離できた菌種が1種類の場合
- 対象疾患：感染症一般
- 再評価が必要な理由：
コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
細菌薬剤感受性検査は、結果として菌が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

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		734209	
提案される医療技術名		細菌薬剤感受性検査 2菌種	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	関係する診療科は感染症を管理するすべての診療科にわたる
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	細菌薬剤感受性検査 2菌種	
	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		019 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）		段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。	
文字数： 46			
再評価が必要な理由		微生物薬剤感受性検査では、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める。多数の薬剤について実施する必要がある。更に、複数の菌が分離され（混合感染）、それぞれの菌について評価する必要がある場合は比較的まれであるが（2菌種は1菌種の28%程度）、分離された場合、概要図の通り検査材料や労力は分離された菌種それぞれについて同等に必要である。現状の2菌種目の検査に対する報酬評価は1菌種目の29%（170点に対し50点）となっており、著しく不採算であり、合理性に欠けている。	

【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）		薬剤感受性検査の評価点数を、1菌種あたり254点とする。同一検体から2菌種の起炎菌が分離された場合は、2菌種を同等に評価し、合計508点とする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		019 2	
医療技術名		細菌薬剤感受性検査 2菌種	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	765,312	
	見直し後の症例数（人）	765,312	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	765,312	
	見直し後の回数（回）	765,312	
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	
・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）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない	
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	230	
	見直し後	508	
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で実施したコスト調査の結果による。	
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	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	2,127,567,360	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2023
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎（P35）、心内膜炎（P46-47）、耐性菌（P287-293）など。
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

734209

提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査 2 菌種
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

【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）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway、微生物感受性分析装置、ベックマンコールター株式会社	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー、微生物分類同定分析装置、シスメックス・バイオメリュー株式会社	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDI バイオタイパー、微生物分類同定分析装置、フルガージャパン株式会社	14B3X10027MBT001	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

【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）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

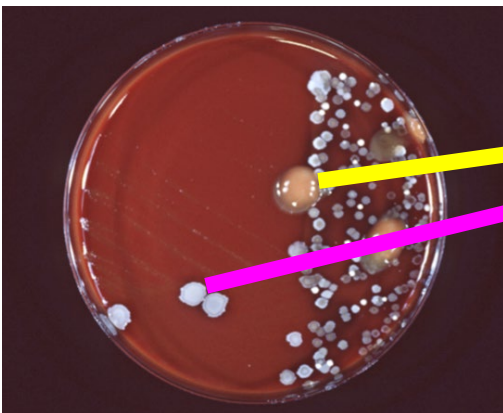
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

【医療機器】微生物同定及び薬剤感受性測定機器は、上記以外にも多数あるが、本医療技術の保険点数が低いいため、これらの機器を導入できない施設も少なくない。

※【検査用試薬】検体採取容器・平板培地・顕微鏡等の当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734209	D019 2 細菌薬剤感受性検査 2 菌種	日本臨床検査医学会

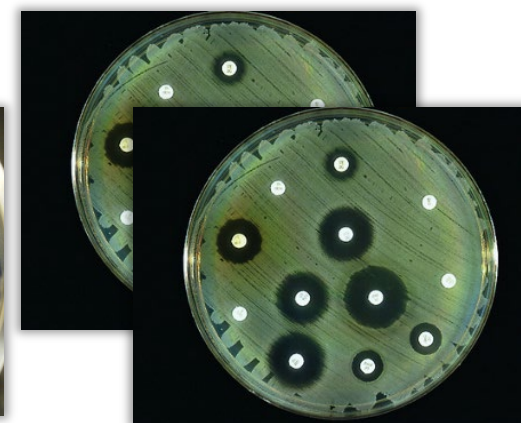
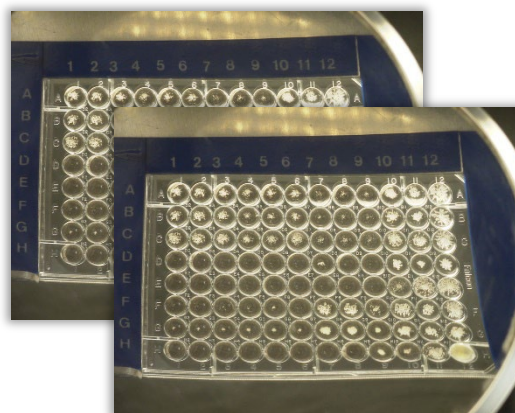
・細菌薬剤感受性検査 2 菌種



分離培養コロニー

それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC) ディスク法 (半定量)

- 技術の概要：
分離同定した細菌の抗菌薬感受性を調べる検査
分離できた菌種が2種類の場合
- 対象疾患：感染症一般
- 再評価が必要な理由：
コストが実施料を上回っているため
分離培養コロニーから、それぞれの細菌を採取する後の工程では、細菌の種類分の材料・労力が必要
- 診療報酬上の取扱
細菌薬剤感受性検査は、結果として菌が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。

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		734210	
提案される医療技術名		細菌薬剤感受性検査 3菌種以上	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	診療科は
	関連する診療科（2つまで）	13外科	感染症患者を管理する
		22小児科	全ての診療科にわたる
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	細菌薬剤感受性検査 3菌種以上	
	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		019 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）		段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。	
文字数： 46			
再評価が必要な理由		現行の点数では不採算である。	

【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）		薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり254点が妥当である。1検体から3菌種以上有意な菌が分離される場合もあるが、その場合、現行では不採算である。762点を要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		019 3	
医療技術名		細菌薬剤感受性検査 3菌種以上	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献 1

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	273, 120	
	見直し後の症例数（人）	273, 120	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	273, 120	
	見直し後の回数（回）	273, 120	
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	
・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）	新たに設けるべき基準はない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない。	
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	290	
	見直し後	762	
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。	
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	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1, 289, 126, 400	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した（希望点数×件数×10－現在の点数×点数×10）。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2023
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎、心内膜炎、耐性菌など。
⑭参考文献 2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 734210

提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査 3菌種以上
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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）
該当なし	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
パイテック 2 XL ブルー	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDI パイオタイパー-sirius	14B3X10027MBT003	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

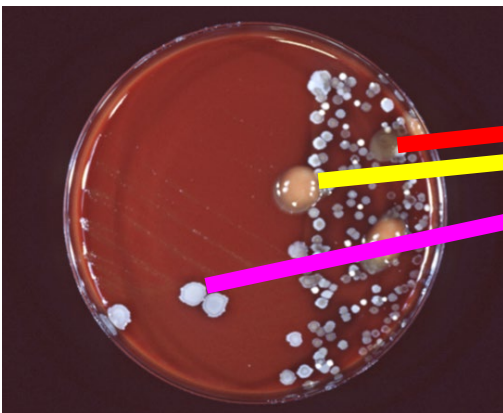
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

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

※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734210	D019 3 細菌薬剤感受性検査 3 菌種以上	日本臨床検査医学会

・細菌薬剤感受性検査 3 菌種以上



分離培養コロニー

【技術の概要】

- ・ 分離同定した細菌の抗菌薬感受性を調べる検査
- ・ 分離できた菌種が3種類以上の場合

【対象疾患】

- ・ 感染症一般

【再評価が必要な理由】

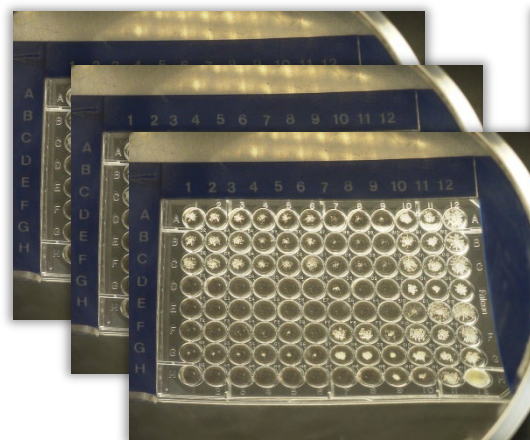
- ・ コストが実施料を上回っているため
- ・ 分離培養コロニーから、それぞれの細菌を採取する後の工程では、細菌の種類別の材料・労力が必要

【診療報酬上の取扱】

- ・ 細菌薬剤感受性検査は、結果として菌が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。

それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

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		734211	
提案される医療技術名		末梢血液像（鏡検法） 特殊染色加算	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	末梢血液像（鏡検法） 特殊染色加算	
	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		005 6 注	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		末梢血の形態検査（鏡検法）において、通常行っている標準染色方法（メイギムザ染色）に加え、特定の疾患に対応する染色方法を追加し、診断特異性を高める技術である。	
文字数： 78			
再評価が必要な理由		検査コストが実施料を上回っているため。	

【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）		機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、80点と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		対象となる患者は、追加される染色方法によって異なるが、末梢血ではNAP（好中球アルカリフォスファターゼ）染色が慢性骨髄性白血病の診断補助、ペルオキシダーゼ染色、エステラーゼ染色、PAS染色、鉄染色などが、主に急性白血病の病型分類に用いられる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		005 6 注	
医療技術名		末梢血液像（鏡検法） 特殊染色加算	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な血液学的検査手法である。熟練した技師の人手を要する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等での記載のみ込みなし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療診療行為別統計によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,024	
	見直し後の症例数（人）	6,024	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,024	
	見直し後の回数（回）	6,024	
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）		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・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）	新たに設けるべき基準はない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	37	
	見直し後	80	
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。検査一回あたりのコストが、2600円程度。算定染色種類の中央値が3種であり、染色方法一つあたりの費用は870円程度と考えられるので上記要望点数とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	2,590,320	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した（希望点数×件数×10－現在の点数×点数×10）。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

734211

提案される医療技術名	末梢血液像（鏡検法） 特殊染色加算
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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）
該当なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734211	D005 6注 末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算	日本臨床検査医学会

・末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算

【技術の概要】

- ・末梢血塗抹標本の形態検査（検鏡法）において、通常行っている染色方法（メイギムザ染色等）に加え、特定の疾患に対応する染色方法を追加し、診断特異性を高める技術である。

【対象疾患】

- ・急性白血病他、血液腫瘍性疾患

【再評価が必要な理由】

- ・コストが実施料を上回っているため

【診療報酬上の取扱】

- ・D005 血液形態・機能検査、 6 末梢血液像（鏡検法） 25点、 注 特殊染色を併せて行った場合は、特殊染色加算として、特殊染色ごとにそれぞれ27点を所定点数に加算する。

・通知

(6)「6」の「注」及び「14」の「注」にいう特殊染色は、次のとおりである。

ア オキシダーゼ染色

イ ペルオキシダーゼ染色

ウ アルカリホスファターゼ染色

エ パス染色

オ 鉄染色（ジデロブラスト検索を含む。）

カ 超生体染色

キ 脂肪染色

ク エステラーゼ染色

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		734212	
提案される医療技術名		クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		012 12	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	○	
	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）		便検体を用いる、イムノクロマトグラフを用いた抗原検査である。	
文字数： 30			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いづれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に充分な人数の臨床検査技師をあてることができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203―20まで同様）	

【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）		保険収載されてから長年が経過したため、材料費と試薬原価、人件費などの合計が、現行の保険点数分を上回っている。コストダウンの努力では検査費用を賄えないため、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点数は、提案学会のコスト調査に基づくものである（添付）。	
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		当該検査は、クロストリジオイデス・ディフィシル関連下痢症／腸炎が疑われる患者の糞便を試料として、用手キットを用いて臨床検査技師が実施する。当該疾患は抗菌薬投与後等に発症する腸炎や医療関連感染（院内感染）の主要な原因であり、迅速な対応が要求される。検査はイムノクロマトグラフィー法を用い、キット化されている。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		012 12	
医療技術名		クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性	
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	検査コストが実施料を上回っているため。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別調査による。□	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	92,412	
	見直し後の症例数（人）	92,412	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	92,412	
	見直し後の回数（回）	92,412	
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）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	
・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）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない	
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80	
	見直し後	105	
	その根拠	コスト調査による	
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	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	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）	23,103,000	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年版
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 734212

提案される医療技術名	クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
クイックチェイサーCD GDH/TOX	30200EZ00011000	令和2年2月	糞便中のクロストリジオイデス（クロストリジウム）・ディフィシル抗原及びトキシン（トキシンA及びトキシンB）の検出（クロストリジオイデス（クロストリジウム）・ディフィシル感染の診断の補助）	—
バイダス アッセイキット CDAB	22100AMX00427000	平成21年2月	糞便中のクロストリジウムディフィシル毒素の検出（クロストリジウムディフィシル感染症の診断補助）	—
C. DIFF QUIK CHEK コンプリート	22300AMX00411000	平成23年1月	糞便中のクロストリジウム・ディフィシル抗原及び毒素（トキシンA及びトキシンB）の検出（クロストリジウム・ディフィシル感染の診断補助）	—

【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）】

体外診断用医薬品は、上記と以下の1品目が使用可能：GEテスト イムノクロマト-CD GDH/TOX 「ニッセイ」（22800EZ00028000）

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734212	クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性	日本臨床検査医学会

クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性

■ 技術の概要

- クロストリジオイデス・ディフィシル *C.difficile* は抗生物質の投与に続発する下痢症や大腸炎、偽膜性大腸炎の主要な原因菌として知られる。*C.difficile* の検査法には、細菌培養検査と抗原検査があるが、*C.difficile* は空気にきわめて弱い偏性嫌気性菌のため、培養には時間と手間がかかる。
- 抗原検査は菌が産生する特異的な毒素であるトキシンAまたはBを直接糞便中より検出するもので、培養検査より感度は劣るが簡便で比較的短時間に結果を得ることができる。検査キットにはトキシンA, B両方を検出するキットを使用することが望ましい。

● 対象疾患

- 偽膜性大腸炎、抗菌薬関連下痢症、非感染性下痢

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- 特記事項なし。

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		734213	
提案される医療技術名		ABO血液型	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		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	ABO血液型	
	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		011 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）		ABO血液型は、不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査であり、抗A・B試薬を用いて患者赤血球のA・B抗原の有無を調べるオモテ検査と、既知のA・B赤血球を用いて患者血清中の抗A・抗B抗体の有無を調べるウラ検査を行わなければならない。血液型はオモテ検査とウラ検査が一致している場合に確定することができる。	
文字数：153			
再評価が必要な理由		従来は、抗A・B抗体をスライドに滴下して攪拌するなどのオモテ試験のみの血液型検査が行われていたが、近年では、「輸血療法の実施に関する指針」にも記載されているとおり、オモテ検査とウラ検査の両方を行ない、両者が一致している場合に血液型を確定することができる。従来は用手法により行われていたが、全自動輸血検査装置を用いると結果入力や転記の誤りが予防でき、輸血管理システムを用いると検査結果登録・履歴照会ができて有効である（赤血球型検査（赤血液系検査）ガイドライン改訂4版）ため、全自動輸血検査装置と輸血システムを導入する施設が多くなってきている。コスト調査を行った結果、コストが検査点数を大きく上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。	

【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）		日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2022年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2021年1月1日～12月31日）。その結果、104施設から回答が得られ、ABO血液型のコストの中央値は830円であった（資料1／1）。以上の結果から、ABO血液型の点数を83点に増点するよう再評価を要望する。	
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		・術前検査などで検査を実施し、輸血を伴わない患者 ・血液を用いてABO血液型を検査する ・なし	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		011 1	
医療技術名		ABO血液型	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課。ABO血液型はオモテ検査とウラ検査を実施する。また、同一患者の二重チェック、ならびに同一検体の二重チェックを行うこと。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療診療行為別統計によった。検査回数は1人1回とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,982,348	
	見直し後の症例数（人）	2,982,348	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,982,348	
	見直し後の回数（回）	2,982,348	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来から実施されており、検査技術の問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン 改訂4版、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	24	
	見直し後	83	
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2022年に行ったコスト調査（104施設）から得られた結果をもとに点数を決めた。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	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）	1,461,350,520	
	その根拠	83－24＝49（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。	
	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		輸血に伴って行った患者の血液型検査（ABO式及びRh式）の費用として54点を所定点数に加算できる（K920 注5）。検査としては同じものなので、同一点数とするのが妥当である。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正）
	2) 著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月
	4) 概要	輸血療法の適応と安全対策について記した指針。ABO血液型のオモテ試験とウラ試験を行うこと、同一患者の二重チェック、同一検査の二重チェックを行うよう記載がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022, 68 (6) :536-556.
	4) 概要	ABO血液型検査は、オモテ試験とウラ試験を行う。内部精度管理を行う。コントロールを測定し試薬の性能や検査プロセスを評価する。2名の検査者による二重チェックを行う。異なる時点で採血された別検体出で二重チェックを行う等検査方法が具体的に記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 734213

提案される医療技術名	ABO血液型
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
オーソビジョン、血液型分析装置、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	13B3X10182000013	2015年7月21日	輸血前検査（ABO型・Rh等の表現型判定、抗体検出）	-	-
カード用全自動輸血検査装置IH-500、血液型分析装置、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社	13B3X00206000024	2014年12月1日	輸血前検査（ABO型判定、Rh型等の表現型判定、抗体検出）	-	-
全自動輸血検査装置Erytra Efrexis、血液型分析装置、株式会社カイノス	13B3X00056001005	2018年3月16日	輸血前検査に用いる自動装置	-	-

【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）
オーソバイオビュー抗A、抗B、抗Dカセット、ABO式血液型キット、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	20800AMY00168000	1996年4月16日	ABO式、Rh式（D因子）血液型判定	-
マイクロタイピングシステムABDカード（mono）、ABO式血液型キット、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社	21000AMY00179000	1999年1月1日	ABO式血液型及びRh式（D因子）血液型判定	-
DG GelカイノスABO/Rh（2D）カード、ABO式血液型キット、株式会社カイノス	21700AMY00217000	2005年7月13日	ABO血液型及びRh血液型の判定	-

【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
734213	ABO血液型	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

抗A・B試薬を用いて患者血球のA・B抗原の有無を調べるオモテ検査と、既知のA・B血球を用いて患者血清中の抗A・抗B抗体の有無を調べるウラ検査を行なう。オモテ検査とウラ検査が一致している場合に血液型を確定することができる。用手法と全自動輸血検査装置を使用する方法がある。全自動輸血検査装置と輸血システムを用いた結果は、入力や転記の誤りなどが予防できる。

【対象疾患】

術前検査等で検査を実施し、輸血を伴わない患者。

【既存の治療法との比較】

該当なし。

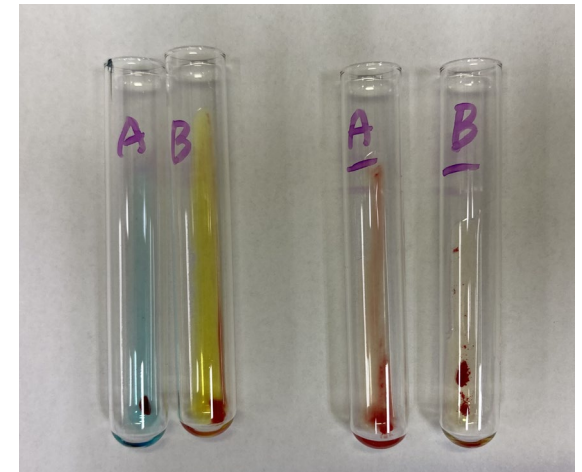
【再評価が必要な理由】

保険点数（24点）が、コスト（1件あたり830円）より大幅に低いため、83点への増点を要望する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
- ・ D O 1 1 免疫血液学的検査 1 A B O 血液型
- ・ 24点
- ・ 輸血に伴った患者の血液型検査（A B O 式、R_h（D）式）の費用として54点を所定点数に加算する（K920 注5）。

【用手法（試験管法）】 オモテ試験 ウラ試験



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		734214	
提案される医療技術名		Rh（D）血液型	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		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	Rh（D）血液型	
	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		011 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）		Rh（D）血液型は、不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査であり、抗D試薬を用いて患者血球の抗原の有無を調べる。対象として同時にRhコントロールを用いて検査し直後判定が陰性であることを確認し、擬陽性反応に起因する誤判定を防止する。	
文字数： 118			
再評価が必要な理由		「赤血液型検査（赤血液系検査）ガイドライン改訂第4版」にも記載されているとおり、抗D試薬を用いて患者血球のD抗原の有無を調べる。全自動輸血検査装置を用いると結果入力や転記の誤りが予防でき、輸血管理システムを用いると検査結果登録・履歴照合ができ有効であるため、全自動輸血検査装置と輸血システムを導入する施設が多くなってきている。コスト調査を行った結果、コストが検査点数を大きく上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。	

【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）		日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2022年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2021年1月1日～12月31日）。その結果、104施設から回答が得られ、Rh（D）血液型のコストの中央値は711円であった（資料１／１）。以上の結果から、Rh（D）血液型の点数を71点に増点するよう再評価を要望する。	
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		・術前検査などで検査を実施し、輸血を伴わない患者 ・血液を用いてRh（D）血液型を検査する ・なし	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		011 2	
医療技術名		Rh（D）血液型	
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	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課。Rh（D）血液型は抗D血清を用い、Rhコントロールを同時に検査する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療診療行為別統計によった。検査回数は1人1回とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,895,396	
	見直し後の症例数（人）	2,895,396	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,895,396	
	見直し後の回数（回）	2,895,396	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来から実施されており、検査技術の問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン 改訂4版、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	24	
	見直し後	71	
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2022年に行ったコスト調査（104施設）から得られた結果をもとに点数を決めた。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	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）	1,360,836,120	
	その根拠	71－24＝47（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。	
	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		輸血に伴って行った患者の血液型検査（ABO式及びRh式）の費用として54点を所定点数に加算できる（K920 注5）。検査としては同じものなので、同一点数とするのが妥当である。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正）
	2) 著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月
	4) 概要	輸血療法の適応と安全対策について記した指針。Rh（D）検査の測定方法について記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022, 68 (6) :536-556.
	4) 概要	Rh（D）検査の測定方法が具体的に記載されている。内部精度管理を行う。コントロールを測定し試薬の性能や検査プロセスを評価する。Rh（D）検査はABO血液型と同時に測定し、2名の検査者による二重チェックを行う。異なる時点で採血された別検体出で二重チェックを行う等検査方法が具体的に記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 734214

提案される医療技術名	R h (D) 血液型
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
オーソビジョン、血液型分析装置、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	13B3X10182000013	2015年7月21日	輸血前検査（ABO型・Rh等の表現型判定、抗体検出）	-	-
カード用全自動輸血検査装置IH-500、血液型分析装置、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社	13B3X00206000024	2014年12月1日	輸血前検査（ABO型判定、Rh型等の表現型判定、抗体検出）	-	-
全自動輸血検査装置Erytra Efrexis、血液型分析装置、株式会社カイノス	13B3X00056001005	2018年3月16日	輸血前検査に用いる自動装置	-	-

【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）
オーソバイオビュー抗A、抗B、抗Dカセット、ABO式血液型キット、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	20800AMY00168000	1996年4月16日	ABO式、Rh式（D因子）血液型判定	-
マイクロタイピングシステムABDカード（mono）、ABO式血液型キット、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社	21000AMY00179000	1999年1月1日	ABO式血液型及びRh式（D因子）血液型判定	-
DG Gel カイノスABO/Rh(2D) カード、ABO式血液型キット、株式会社カイノス	21700AMY00217000	2005年7月13日	ABO血液型及びRh血液型の判定	-

【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
734214	Rh(D)血液型	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

抗D試薬を用いて患者血球のD抗原の有無を調べる。対象として同時にRhコントロール（陰性対象試薬）を用いて検査を実施し、直後判定が陰性であることを確認し、擬陽性反応に起因する誤判定を防止する。用手法と全自動輸血検査装置を使用する方法がある。全自動輸血検査装置と輸血システムを用いた結果は、入力や転記の誤りなどが予防できる。

【対象疾患】

術前検査等で検査を実施し、輸血を伴わない患者。

【既存の治療法との比較】

該当なし。

【再評価が必要な理由】

保険点数（24点）が、コスト（1件あたり710円）より大幅に低いため、71点への増点を要望する。

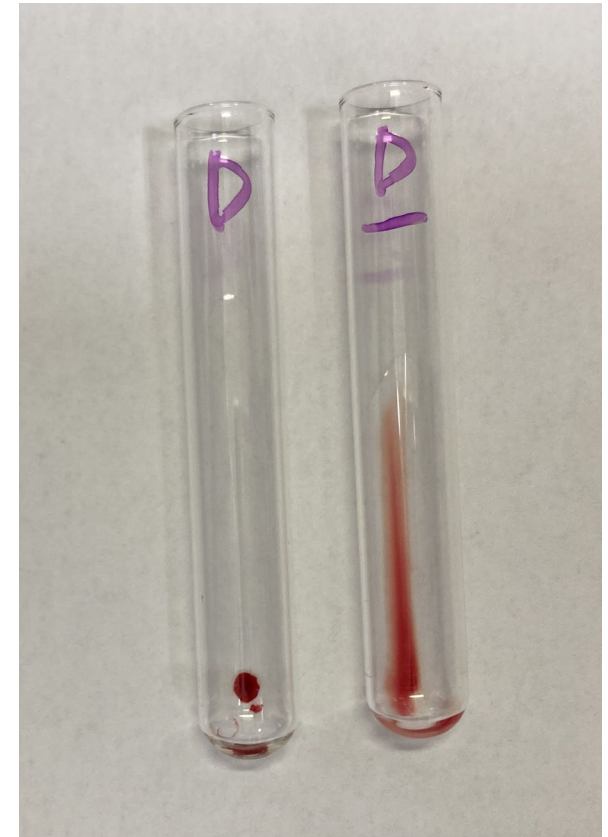
【有効性及び診療報酬上の取扱】

- ・ 不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
- ・ D O 1 1 免疫血液学的検査 2 Rh (D) 血液型
- ・ 24点
- ・ 輸血に伴った患者の血液型検査（A B O 式、Rh (D) 式）の費用として54点を所定点数に加算する（K920 注5）。

3790

【用手法(試験管法)】

抗D試薬 Rhコントロール
(陰性対象試薬)



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		734215	
提案される医療技術名		R h（その他因子）血液型	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	R h（その他因子）血液型	
	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		011 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）		R h（その他の因子）血液型は、D抗原以外のR h抗原であるC/c、E/e抗原などを調べる検査である。これら抗原は、D抗原に比較すると免疫原性が低いために通常では検査を行わないが、不規則抗体が陽性になった場合に本人型を調べるため、あるいは、自己免疫性溶結性貧血の患者などは免疫能が更新しているため、患者Rh表現型と一致する赤血球製剤を選択するためなどで、R h（その他因子）血液型を行う必要がある。	
文字数：196			
再評価が必要な理由		R h（その他因子）血液型の診療報酬は、平成28年（160点）、平成30年（156点）、令和2年（152点）、令和4年（148点）と連続して減点されている。しかし、コスト調査を行った結果、コストが検査点数を上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。	

【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）		日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2022年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2021年1月1日～12月31日）。その結果、32施設から回答が得られ、R h（その他因子）血液型のコストの中央値は1840円であった（資料2／2）。以上の結果から、R h（その他因子）血液型の点数を184点に増点するよう再評価を要望する。	
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		・不規則抗体陽性患者、自己免疫性溶結性貧血等で輸血を要する場合 ・血液を用いてR h（その他因子）血液型を検査する ・Rh（その他の因子）血液型については、同一検体による検査の場合は因子の種類及び数にかかわらず、所定点数を算定する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		011 3	
医療技術名		R h（その他因子）血液型	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）2022年。自己免疫性溶血性貧血の患者は一般的に免疫能が亢進しているため、患者R h表現型と一致する赤血球製剤を選択することが望ましいと記載あり。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療診療行為別調査によった。検査回数は1人1回とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,704	
	見直し後の症例数（人）	3,704	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,704	
	見直し後の回数（回）	3,704	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来から実施されており、検査技術の問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂第4版）、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	148	
	見直し後	184	
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2022年に行ったコスト調査（32施設）から得られた結果をもとに点数を決めた。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,334,880	
	その根拠	184－148＝36（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂第4版）
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022, 68 (6) :536-556.
	4) 概要	自己免疫性溶血性貧血の患者は一般的に免疫能が亢進しているため、患者Rh表現型と一致する赤血球製剤を選択することが望ましいと記載あり。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 734215

提案される医療技術名	R h（その他因子）血液型
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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）
なし	-	-	-	-	-
なし	-	-	-	-	-
なし	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
オーソビジョン、血液型分析装置、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	13B3X10182000013	2015年7月21日	輸血前検査（ABO型・Rh等の表現型判定、抗体検出）	-	-
カード用全自動輸血検査装置IH-500、血液型分析装置、バイオ・ラッド	13B3X00206000024	2014年12月1日	輸血前検査（ABO型判定、Rh型等の表現型判定、抗体検出）	-	-
全自動輸血検査装置 Galileo Neo、血液型分析装置、アイ・エル・ジャパン株式会社	13B2X10481000034	2024年11月1日	輸血前検査（ABO型判定、Rh型等の表現型判定、抗体検出）	-	-

【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）
オーソバイオビューRh-hrカセット、Rh式血液型キット、オーソ	20800AMY0017000	1996年4月16日	Rh式（D、C、E、c、e因子）血液型判定	-
マイクロタイピングシステム Rhカード、Rh式血液型キット、バイオ・ラッド	21000AMY0017800	1999年1月1日	Rh（D）血液型及びRh血液型検査、C、c、E、e因子検査	-
なし	-	-	-	-

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734215	Rh(その他因子)血液型	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

R h (その他の因子)血液型は、D 抗原以外の R h 抗原である C/c、E/e 抗原などを調べる検査である。これら抗原は、D 抗原に比較すると免疫原性が低いために通常では検査を行わないが、不規則抗体が陽性になった場合に本人型を調べるため、あるいは、自己免疫性溶結性貧血の患者などは免疫能が更新しているため、患者 Rh 表現型と一致する赤血球製剤を選択するため等で、R h (その他因子)血液型を行う必要がある。

【対象疾患】

不規則抗体陽性患者、自己免疫性溶結性貧血等で輸血を要する場合など

【既存の治療法との比較】

該当なし。

【再評価が必要な理由】

保険点数（148点）が、コスト（1件あたり1,840円）より大幅に低いため、184点への増点を要望する。

【有効性及び診療報酬上の取扱】

- ・ 不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
- ・ D O 1 1 免疫血液学的検査 3 R h (その他因子) 血液型
- ・ 148点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		734216	
提案される医療技術名		不規則抗体	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	不規則抗体	
	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		011 4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		不規則抗体検査はABO血液型以外の血液型にみられる抗体のこと。不規則抗体検査は交差適合試験と比べ、検出感度及び信頼性の点で優れており、不規則抗体の中に輸血副作用を起こすものがあるため術前検査、輸血前検査として実施される。スクリーニング検査が陽性だと同定検査へと進み、不規則抗体の型特異性が決定できれば、輸血用血液製剤発注にあたり、その抗体に反応する抗原を持たない適合する製剤を依頼できる。	
文字数：194			
再評価が必要な理由		不規則抗体のコスト調査（スクリーニング検査のみ）を行った結果、コストが検査点数を上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。	

【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）		日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会合同で2020年にコスト調査を実施した（コスト算定調査期間2019年1月1日～12月31日）。その結果、69施設から回答が得られ、不規則抗体のコスト（スクリーニング検査のみ）の中央値は1852円であった（資料3／3）。以上の結果から、不規則抗体の点数を185点に増点するよう再評価を要望する。	
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		・手術予定の患者 ・血液を用いて不規則抗体を検査する ・輸血歴又は妊娠歴のある患者に対し、第2章第10部手術第7款の各区分に掲げる胸部手術、同部第8款の各区分に掲げる心・脈管手術、同部第9款の各区分に掲げる腹部手術又は区分番号「K877」子宮全摘術、「K879」子宮悪性腫瘍手術、「K889」子宮附属器悪性腫瘍手術（両側）、「K898」帝王切開術若しくは「K912」異所性妊娠手術が行われた場合に、手術の当日に算定する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		011 4	
医療技術名		不規則抗体	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）2022年。交差適合試験と比べ、検出感度及び信頼性の点で優れており、可能な限り、不規則抗体スクリーニングは交差適合試験に先立って実施すべきと記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療診療行為別統計によった。検査回数は1人1回とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,424	
	見直し後の症例数（人）	5,424	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,424	
	見直し後の回数（回）	5,424	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来から実施されており、検査技術に問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正） 2022年、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン 改訂4版、2022年12月、日本輸血・細胞治療学会	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	159	
	見直し後	185	
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会で2020年に行ったコスト調査（69施設参加）から得られた結果をもとに点数を決めた。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,410,240	
	その根拠	185－159＝26（点数差）に見直し後の回数を掛け、10倍した。	
	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		不規則抗体検査の費用として検査回数にかかわらず1月につき197点を所定点数に加算する。ただし、頻回に輸血を行う場合にあっては、1週間に1回に限り、197点を所定点数に加算する（K920 注6）。検査としては同じものなので、同一点数が妥当である。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	輸血療法の実施に関する指針 平成17年9月（令和2年3月一部改正）
	2) 著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月
	4) 概要	間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリーニングを行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。頻回に輸血を行う患者においては、1週間に1回程度不規則抗体スクリーニングを行うことが望ましい。
⑭参考文献 2	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 2022, 68 (6):536-556.
	4) 概要	不規則抗体スクリーニングは、患者血漿（血清）と供血者赤血球間で行われる交差適合試験と比べ、検出感度および信頼性の点で優れている。可能なかぎり、不規則抗体スクリーニングは交差適合試験に先立って実施すべきである。
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 734216

提案される医療技術名	不規則抗体
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
オーソビジョン、血液型分析装置、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	13B3X10182000013	2015年7月21日	輸血前検査（ABO型・Rh等の表現型判定、抗体検出）	-	-
カード用全自動輸血検査装置IH-500、血液型分析装置、バイオ・ラッド	13B3X00206000024	2014年12月1日	輸血前検査（ABO型判定、Rh型等の表現型判定、抗体検出）	-	-
全自動輸血検査装置Erytra Efrexis、血液型分析装置、株式会社カイノス	13B3X00056001005	2018年3月16日	輸血前検査に用いる自動装置	-	-

【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）
オーソバイオビュークームスカセット、不規則抗体検出・同定キット、オーソ	20800AMY00167000	1996年4月16日	赤血球に対する不規則抗体の検出	-
マイクロタイピングシステム AHGカード、不規則抗体検出・同定キット、バイオ・ラッド	20800AMY10098000	1997年1月1日	赤血球に対する不規則抗体の検出	-
DG GelカイノスCoombsカード、クームス試験キット、株式会社カイノス	21700AMY00217000	2005年7月13日	赤血球に対する不規則抗体の検出	-

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734216	不規則抗体	日本臨床検査医学会

【技術の概要】

不規則抗体とはABO血液型以外の血液型にみられる抗体のこと。不規則抗体検査は交差適合試験と比べ、検出感度及び信頼性の点で優れており、不規則抗体の中に輸血副作用を起こすものがあるため術前検査、輸血前検査として実施される。不規則抗体スクリーニング検査が陽性だと同定検査へと進み（同定検査に進む率は2～3%）、不規則抗体の型特異性が決定されれば、輸血用血液製剤発注にあたり、その抗体に反応する抗原を持たない適合する製剤を依頼できる。

【対象疾患】 手術予定患者

【既存の治療法との比較】 該当なし

【再評価が必要な理由】

保険点数（159点）が、コスト（1件あたり1,840円）より大幅に低いため、184点への増点を要望する。

【有効性及び診療報酬上の取扱】

- ・ 不適合輸血を防ぐために行われる重要な血液検査
- ・ D O 1 1 免疫血液学的検査 4 不規則抗体
- ・ 159点

・ 輸血歴又は妊娠歴のある患者に対し、第2章第10部手術第7款の各区分に掲げる胸部手術、同部第8款の各区分に掲げる心・脈管手術、同部第9款の各区分に掲げる腹部手術又は区分番号「K877」子宮全摘術、「K879」子宮悪性腫瘍手術、「K889」子宮附属器悪性腫瘍手術（両側）、「K898」帝王切開術若しくは「K912」異所性妊娠手術が行われた場合に、手術の当日に算定する。

・ 不規則抗体検査の費用として検査回数にかかわらず1月につき197点を所定点数に加算する。ただし、頻回に輸血を行う場合にあっては、1週間に1回に限り、197点を所定点数に加算する。（K920 注6）。

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		734217	
提案される医療技術名		抗酸菌分離培養（液体培地法）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		08感染症内科	
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	抗酸菌分離培養（液体培地法）	
	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		020 1	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	○	
	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）		結核菌などの抗酸菌を迅速に検出するための方法で、液体培地法を使用して抗酸菌の増殖を促進し、酸素感受性蛍光センサーや二酸化炭素センサーを用いて菌の存在を検出する。液体培地法は、従来の固形培地法（小川培地法）に比べて結果が早く得られるという利点がある。	
文字数： 123			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いづれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に充分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【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）		抗酸菌分離培養（液体培地）の検査には熟練した臨床検査技師を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、422点と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		対象は抗酸菌感染症を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		020 1	
医療技術名		抗酸菌分離培養（液体培地法）	
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	変化なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本結核・非結核性抗酸菌症学会/抗酸菌検査ガイド2025

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療診療行為別統計によった。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	474, 228	
	見直し後の症例数（人）	474, 228	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	474, 228	
	見直し後の回数（回）	474, 228	
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）		教科書的に標準的な手法である。日本結核・非結核性抗酸菌症学会の結核診療ガイドライン2024、抗酸菌検査ガイド2025にも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・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）	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）に準拠した、施設ならびに要員が配備されてい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）	同上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	300	
	見直し後	422	
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で行ったコスト調査結果に基づく（資料1／1）	
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）	578, 558, 160	
	その根拠	$(422 - 300) \times 474, 228 \times 10$ で計算	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド 2025
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025 ISBN□978-4-524-21601-7
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。培養検査の重要性を明記
⑭参考文献 2	1) 名称	結核診療ガイド 2024
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024 ISBN□978-4-524-24145-3
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述、培養検査の重要性を明記
⑭参考文献 3	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル
	2) 著者	高嶋哲也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。
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

734217

提案される医療技術名	抗酸菌分離培養（液体培地法）
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
BD バクテック MGIT 320、微生物感受性検出装置、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	13B1X10407000120	2010 年 6 月	臨床検体より抗酸菌を分離・培養・検出し、また抗結核薬剤に対する感受性を検査する自動装置である。	—	—
BD バクテック MGIT 960、微生物感受性検出装置、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	13B1X10407000123	2010 年 6 月	臨床検体より抗酸菌を分離・培養・検出し、また抗結核薬剤に対する感受性を検査する自動装置である。	—	—
バクテアラート3D微生物培養検査システム、血液培養自動分析装置、バイオメリュージャパン株式会社	13B3X00212000007	2009 年 11 月	血液培養基中の微生物増殖を検知する自動又は半自動の装置をいう。	—	—

【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）
ミジット分離培養剤、培養・同定抗酸菌キット、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	21300AMY00496000	平成22年7月	喀痰、気管支洗浄液、胸水、胃液又は尿中の抗酸菌分離培養検査における菌の増殖の検出	—
MP 培養ボトル（抗酸菌）、培養・同定抗酸菌キット、バイオメリュージャパン株式会社	30200EZX00006000	令和2年1月	生体試料（血液を除く）中の抗酸菌分離培養検査における菌の増殖の検出（抗酸菌感染の診断補助等）	—
—	—	—	—	—

【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
734217	抗酸菌分離培養（液体培地法）	日本臨床検査医学会

抗酸菌培養法（液体培養法）

■ 技術の概要

- 喀出痰、気管支肺胞洗浄液など、患者由来の検体より、抗酸菌の分離を目的とする検査である。
- 抗酸菌以外の菌種を死滅させたり、検体の均一化を目的とした前処理を実施し、その後、液体培地を用いて培養を行う。
- 近年は、迅速性・検出感度にすぐれた液体培地と酸素感受性蛍光センサーによる検出システム（BBL-MGIT抗酸菌システム）の併用が主流となっている。

■ 対象疾患

- 結核、非結核性抗酸菌症

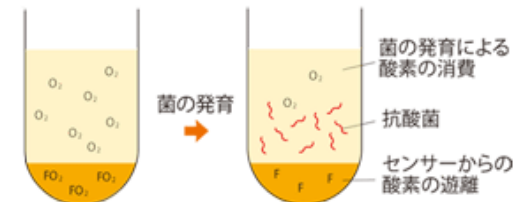
■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- 抗酸菌分離培養検査は、検体の採取部位が異なる場合であっても、同時に又は一連として検体を採取した場合は、1回のみ所定点数を算定する。
- 抗酸菌分離培養（液体培地法）は、液体培地を用いて培養を行い、酸素感受性蛍光センサー、二酸化炭素センサー又は酸化還元呈色色素を用いて検出を行った場合に算定する。

液体培地の底に酸素に鋭敏に反応する蛍光試薬を埋め込んだもので、明瞭な傾向が観察された場合に抗酸菌陽性と判定される。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		734218	
提案される医療技術名		抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	
	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		020 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）		対象は抗酸菌感染症を疑う患者。喀出痰、気管支肺胞洗浄液などより、抗酸菌の分離を目的とする検査である。抗酸菌以外の菌種を死滅させたり、検体の均一化を目的とする前処理を実施し、その後、固形培地を用いて培養を行う。液体培地では発育の悪い抗酸菌の検出や、抗酸菌混合感染例の見落とし防止などの観点から、液体培地と併用して用いることが推奨されている。	
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の感染症検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に充分な人数の臨床検査技師を充当することができず、院外検査に頼らざるをえない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【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）		液体培地より安価で、特別な機器を必要としない点で固形培地は使いやすい。また、コロニーを形成することから複数の非結核性抗酸菌症に感染していることの診断や、菌数の推定が可能である。しかしながら、本検査は熟練した臨床検査技師の人手を要すること、さらに固形培地も近年培地のコストが高騰したためコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、224点と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		抗酸菌分離培養検査は、検体の採取部位が異なる場合であっても、同時に又は一連として検体を採取した場合は、１回のみ所定点数を算定する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		020 2	
医療技術名		抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	結核菌を含む抗酸菌を分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会でを行ったコスト調査に基づき、224点とすることを提案する。	
	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。）	日本結核・非結核性抗酸菌症学会/抗酸菌検査ガイドⅡ2025

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は2023年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	191,700	
	見直し後の症例数（人）	191,700	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	191,700	
	見直し後の回数（回）	191,700	
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）		教科書的に標準的な手法である。日本結核・非結核性抗酸菌症学会の結核診療ガイドライン2024、抗酸菌検査ガイド2025にも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・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）	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）に準拠した、施設ならびに要員が配備されてい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）	同上	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	209	
	見直し後	224	
	その根拠	コスト調査に基づく	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	28,755,000	
	その根拠	施行件数と増点分より計算（224*10*191700-209*10*191700）	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド 2025
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025 ISBN: 978-4-524-21601-7
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。培養検査の重要性を明記
⑭参考文献 2	1) 名称	結核診療ガイド 2024
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024 ISBN: 978-4-524-24145-3
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述、培養検査の重要性を明記
⑭参考文献 3	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル
	2) 著者	高嶋哲也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。
⑭参考文献 4	1) 名称	肺非結核性抗酸菌症診断に関する指針—2024年改訂
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会 非結核性抗酸菌症対策委員会 日本呼吸器学会 感染症・結核学術部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kekkaku Vol. 99, No. 7 : 267-270, 2024
	4) 概要	非結核性抗酸菌症の診断基準に培養陽性を明記
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	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

734218

提案される医療技術名	抗酸菌分離培養（それ以外のもの）
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

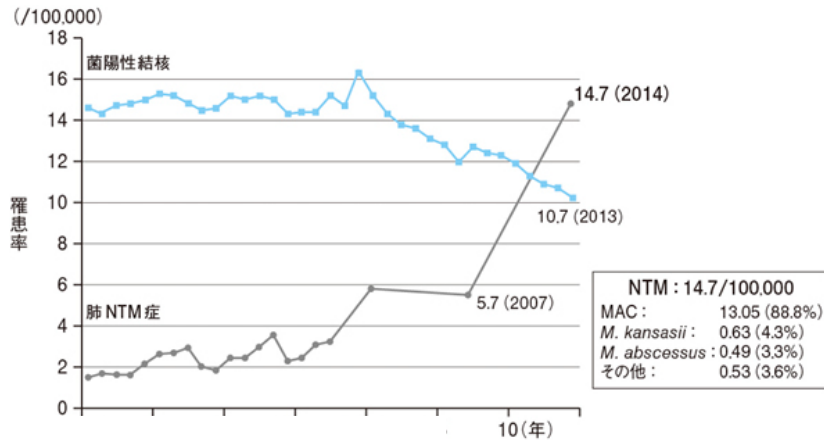
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734218	抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	日本臨床検査医学会

抗酸菌培養(固形培地を用いる方法)

抗酸菌感染者数は減らない → 診断基準として 培養陽性

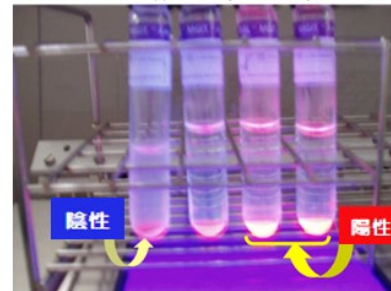


2020年基準
2025年消費者物価指数

111.2

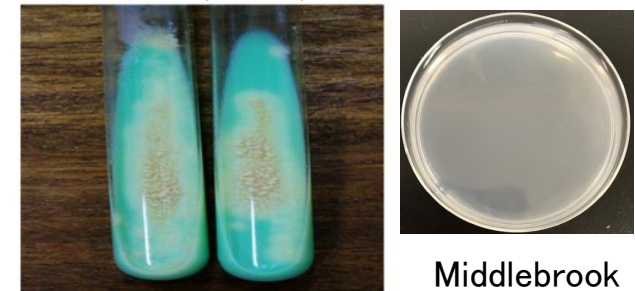
209点 ⇒ 224点 (107%)

液体培地



紫外線を照射すると蛍光を發します

固形培地



培養後に觀察された結核菌コロニー

- 迅速
- コスト高

- 安価 どこでもできる
- 雑菌混入なし
- コロニー形成

菌数の推定
抗酸菌混合感染の診断
薬剤感受性検査への利用

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		734219	
提案される医療技術名		抗菌菌同定（種目数にかかわらず一連につき）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科	
		08感染症内科	
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	抗菌菌同定（種目数にかかわらず一連につき）	
	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		21	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		対象は抗菌菌感染症を疑う患者。ヒトに病原性のあるヒト型およびウシ型結核菌と他の非結核性抗菌菌を培養上鑑別するための検査である。集落の発育期間、発育温度域、集落の性状のほか、近年は、 <u>結核菌群抗原（特異蛋白）の検出</u> や、 <u>結核菌群・抗菌菌群核酸同定検査</u> 、 <u>質量分析法</u> などを用いて同定されることが多い。	
再評価が必要な理由		病原性を持つ抗菌菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。従来は集落の発育期間、発育温度域、集落の性状のほか、カタラーゼ試験、耐熱カタラーゼ試験、硝酸塩還元試験、アリルスルファターゼ試験、ツィーン80水解試験などにより鑑別してきた。しかし、近年の検査法の進歩により感度、特異度とも高い <u>結核菌群抗原（特異蛋白）の検出</u> や、 <u>結核菌群・抗菌菌群核酸同定検査</u> 、 <u>質量分析法</u> が用いられるようになった。しかし、これらの新規検査法は機器、試薬、人件費を考慮すると、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に充分な人数の臨床検査技師を充当することができず、抗菌菌検査を院外検査に頼らざるをえない状況が続いている。 <u>非結核性抗菌菌症が増加し、かつインパウンドなどで今後増加が見込まれる抗菌菌感染症の鑑別</u> を速やかに行い、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【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）	近年新規検査法が用いられるようになり、その検査試薬並びに測定機器のメンテナンス費用のコストが高騰するうえに、本検査は熟練した臨床検査技師の人手を要するのでコストが実施料を大きく上回る。特に本検査ではたんぱくレベル、遺伝子レベル、質量分析器の利用が広まっており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、533点と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	抗菌菌同定は、検査方法、培地数にかかわらず、１回のみ所定点数を算定する。 D023微生物核酸同定・定量検査「16」のマイコバクテリウム・アビウムおよびイントラセルラー（MAC）核酸検出は、D021抗菌菌同定と併せて実施された場合にあっては、主なもののみ算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	21
医療技術名	抗菌菌同定（種目数にかかわらず一連につき）

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	病原性のある抗酸菌を同定する検査である。検体から治療対象となる抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会でを行ったコスト調査に基づき、533点とすることを提案する。	
	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。）	日本結核病学会/抗酸菌検査ガイド2025
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は2023年度社会医療行為調査表によった。今後の検査件数はほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	29,940	
	見直し後の症例数（人）	29,940	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	29,940	
	見直し後の回数（回）	29,940	
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）		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドライン、抗酸菌検査ガイド2025にも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・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）	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）に準拠した、施設ならびに要員が配備されてい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）	同上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	361	
	見直し後	533	
	その根拠	コスト調査に基づく	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	51,496,800	
	その根拠	施行件数と増点分より計算（533*10*29940-361*10*29940）	
	備考	本検査を行うことにより治療不要の患者に薬剤が投与されることを回避することが可能である。その際の医療費の減額については算定されていないため増額は本予想額より小さくなる見込みである。	
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		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド 2025
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025 ISBN□978-4-524-21601-7
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。培養検査の重要性を明記
⑭参考文献 2	1) 名称	結核診療ガイド 2024
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024 ISBN□978-4-524-24145-3
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述、培養検査の重要性を明記
⑭参考文献 3	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル
	2) 著者	高嶋哲也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	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	該当なし
	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 734219

提案される医療技術名	抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
BD Bruker MALDIバイオタイパー sirius、微生物分類同定分析装置、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	13B1X10407000179	2021年1月	形態、増殖、生理及び臨床化学の特性を規定することにより、血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する装置	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
キャリピアTB-Neo、マイコバクテリウム抗原キット、株式会社タウンズ	21700AMZ00801000	2016年7月	抗酸菌培養用培地で培養した培養物の懸濁液又は培養液中のマイコバクテリウム抗原の検出（結核の診断の補助）	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

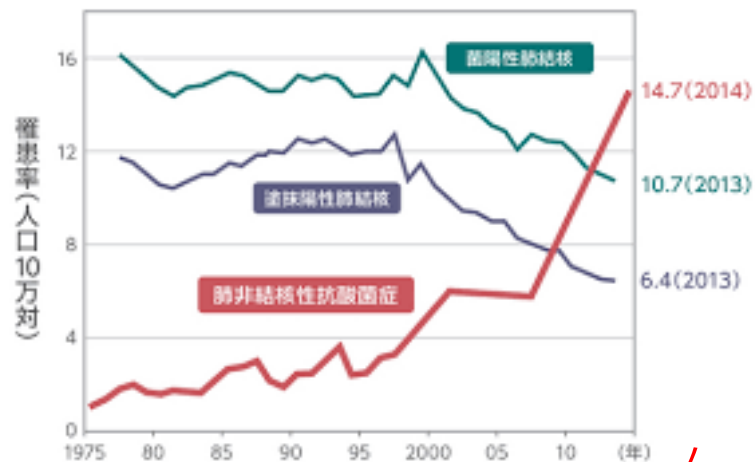
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734219	抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）	日本臨床検査医学会

・抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）

肺非結核性抗酸菌症は増加！ → **結核との鑑別が必須！**



DDHマイコバクテリア（代表的な同定検査）

核酸（遺伝子）増幅法によるコロニーを使った新しい検査法。結核菌群を含めて18種類の抗酸菌菌種の判定ができる。（コロニーがあれば5～6時間で結果が出る）

一番濃い青に出たものが該当する菌でした。（この場合は、*M. kansasii*）



抗原
核酸
質量分析



泡の量	記号	泡の量	記号
	+++		±
	++		-
	+		(泡0~5)

カタラーゼ試験など

より早く
より確実に
より正確に

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		734220	
提案される医療技術名		抗菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	抗菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）	
	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		D 022	
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）		抗菌薬剤感受性検査は、結核菌を含む抗酸菌の薬剤感受性を解析する検査であり治療に直結する。培地数にかかわらず、感受性検査を行った薬剤が４種類以上の場合に限り算定する。混合薬剤耐性検査においても、使われた薬剤が４種類以上の場合に限り算定する。	
文字数： 121			
再評価が必要な理由		細菌検査は患者管理、感染対策いづれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に充分な人数の臨床検査技師をあててできない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【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）		検査試薬並びに測定機器のメンテナンス費用のコストが高騰するうえに、本検査は熟練した臨床検査技師の人手を要するのでコストが実施料を大きく上回る。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、533点と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		・対象となる患者：結核、非結核性抗酸菌症患者。 ・患者から分離された結核菌、非結核性抗酸菌に対して有効な抗菌薬を特定するための検査。 ・使われた薬剤が４種類以上の場合に限り算定する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D 022	
医療技術名		抗菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	病原性のある抗酸菌の感受性を検査し、治療に直結する基本的で重要な検査である。	
	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。）	抗酸菌検査ガイド 2025（参考文献１）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	29,484	
	見直し後の症例数（人）	29,484	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	29,484	
	見直し後の回数（回）	29,484	
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）		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドライン、抗酸菌検査ガイド2025にも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・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）	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）に準拠した、施設ならびに要員が配備されてい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）	同上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当せず	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400	
	見直し後	530	
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で実施したコスト調査の結果による。	
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	
	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）	38,342,200	
	その根拠	(530-400) × 29,494 × 10	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド 2025
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025 ISBN□978-4-524-21601-7
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。培養検査の重要性を明記
⑭参考文献 2	1) 名称	結核診療ガイド 2024
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024 ISBN□978-4-524-24145-3
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述、培養検査の重要性を明記
⑭参考文献 3	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル
	2) 著者	高嶋哲也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。
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

734220

提案される医療技術名	抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
BDバクテックMGIT 960、微生物感受性分析装置、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	13B1X10407000123	2010 年 6 月	臨床検体より抗酸菌を分離・培養・検出し、また抗結核薬剤に対する感受性を検査する自動装置	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
ミジット分離培養剤、培養同定・抗酸菌キット、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	21300AMY00496000	平成22年7月	喀痰、気管支洗浄液、胸水、胃液又は尿中の抗酸菌分離培養検査における菌の増殖の検出	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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
734220	抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）	日本臨床検査医学会

• 抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）

• 技術の概要

- 結核患者に抗結核療法を始める場合には、感受性検査を行って、薬剤耐性の有無を確認する必要がある。
- 小川培地、液体培地を用いて、薬剤感受性を調べる。
- キットとして現在5品目がリストされている。キット使用以外の方法も運用されている。

• 対象疾患

- 結核、非結核性抗酸菌症

• 再評価が必要な理由

- 培地コストの高騰により検査コストが実施料を上回り、検査実施が赤字となるため
- 診療報酬上の取扱
- 抗酸菌薬剤感受性検査は、直接法、間接法等の方法及び培地数にかかわらず、感受性検査を行った薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。
- 混合薬剤耐性検査においても、使われた薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。

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		734221	
提案される医療技術名		ヒト胎盤性ラクトーゲン（HPL）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D008 20	
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）		妊娠初期は切迫流産や胎状奇胎の指標として、妊娠後期や末期にはHPL測定値の経時的推移により胎児-胎盤機能の管理などに有用な検査とされていた。	
文字数： 70			
再評価が必要な理由		臨床的有用性が低くなっており、既に臨床では用いられていない。体外診断用医薬品がなく、今後も発売される見通しはないため削除を提案する。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		D008 20ヒト胎盤性ラクトーゲン（HPL）：136点 体外診断用医薬品なし R5 社会医療診療行為別統計（年換算）：－ 第9回 NDBオープンデータ：年間10件未満	
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：妊娠初期における切迫流産や胎状奇胎、多胎妊娠、妊娠後期や末期において、胎児－胎盤機能低下の指標。 ・薬事承認された体外診断用医薬品はない。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D008 20	
医療技術名		ヒト胎盤性ラクトーゲン（HPL）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等の記載の見込みなし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		臨床的有用性が低くなっており、既に臨床では行われていない。	
年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）	—	
	見直し後の症例数（人）	—	
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	—	
	見直し後の回数（回）	—	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		臨床的有用性が低くなっており、既に臨床では行われていない。	
・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）	—	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門 性や経験年数等）	—	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の 要件）	—	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		—	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	—	
	その根拠	—	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会	

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 734221

提案される医療技術名	ヒト胎盤性ラクトーゲン（HPL）
申請団体名	日本臨床検査医学会

※ 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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734221	ヒト胎盤性ラクトーゲン (HPL)	日本臨床検査医学会

- 734221／ヒト胎盤性ラクトーゲン (HPL)
- 技術の概要

臨床的有用性が低くなっており、既に臨床では用いられていない以下の項目の削除を提案する。

●D008 20ヒト胎盤性ラクトーゲン（HPL）：136点

体外診断用医薬品なし
R5 社会医療診療行為別統計（年換算）：－
第9回 NDBオープンデータ：年間10件未満

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		735201	
提案される医療技術名		フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）定量	
申請団体名		日本臨床検査専門医会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		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	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		006 10	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	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）		線溶によってフィブリノーゲンやフィブリンが分解されてできる分解産物で、線溶系検査として用いられる。DICや血栓症を疑うときやその経過観察や治療観察として実施される血液検査	
文字数： 85			
再評価が必要な理由		コスト調査を行った結果、コストが検査点数を大きく上回る結果となったため、現状に見合う適正な診療報酬が必要である。	

【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）		日本臨床検査振興協議会からの依頼で、日本臨床検査医学会、日本臨床検査専門医会、日本臨床衛生検査技師会合同で2024年にコスト調査を実施した。その結果、164施設から回答が得られ、FDP定量の中央値は962円であった（資料１／１）。以上の結果から、FDP定量の点数を97点に増点するよう再評価を要望する。	
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		・肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症、播種性血管内凝固症候群（DIC）など ・血液中のフィブリン分解産物を自動分析装置で測定することで、血栓形成や線溶系の状態を評価する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		006 10	
医療技術名		フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）定量	
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	DICの診断に重要な検査である。迅速で正確な検査が求められる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本血栓止血学会DIC診断基準 2017年版（文献１）において、FDPは重要検査項目とされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和5年度社会医療診療行為別統計によった。検査回数は1人1回とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	622,968	
	見直し後の症例数（人）	622,968	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	622,968	
	見直し後の回数（回）	622,968	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来から実施されており、検査技術の問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80	
	見直し後	97	
	その根拠	2024年に行ったコスト調査（164施設）から得られた結果をもとに点数を決めた。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	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）	105,904,560	
	その根拠	$(97 - 80) \times 622,968 \times 10$ として計算	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本血栓止血学会DIC診断基準 2017年版
	2) 著者	日本血栓止血学会 DIC診断基準作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌 2017 ; 28 (3) : 369-391
	4) 概要	DICの診断にFDPの意義は大きく、DIC診断基準の重要検査項目として採用されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 735201

提案される医療技術名	フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）定量
申請団体名	日本臨床検査専門医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
全自動血液凝固分析装置 CN-6000、血液凝固分析装置、シスメックス株式会社	28B1X10014000001	2018年12月7日	フィブリノーゲン、フィブリン、血小板などの止血（出血の抑制）成分の定性・定量や止血時間を自動で計測する装置	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
リアスオート P-FDP、フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット、シスメックス株式会社	226ABAMX00014000	2014年4月7日	血漿又は血清中のFDP（フィブリン・フィブリノゲン分解産物）の測定	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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）】

測定試薬、検査用試薬は他に多数あり

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735201	フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)定量	日本臨床検査専門医会

フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP)定量

【技術の概要】

- ・フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）定量は、血液中のフィブリン分解産物とフィブリノゲン分解産物を測定する検査で、FDPの濃度を定量化する技術である。広く行われている検査項目である。

【対象疾患】

- ・播種性血管内凝固症候群（DIC）、肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症、その他の血栓症関連疾患

【再評価が必要な理由】

- ・コストが実施料を上回っているため

【診療報酬上の取扱い】

- ・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		735202	
提案される医療技術名		髄液一般検査	
申請団体名		日本臨床検査専門医会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	08感染症内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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		004 4	
再評価区分（複数選択可）		1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		2－A 点数の見直し（増点）	○
		2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		中枢神経系疾患の診断に用いられる検査である。特に髄膜炎、脳炎などの炎症性疾患、多発性硬化症、ギラン・バレー症候群などの中枢神経変性疾患の診断には、不可欠の検査法である。 この検査に含まれる項目は、外観、比重、グロブリン反応（ノンネ・アベルト反応、パンディ反応）、トリプトファン反応、細胞数、細胞の種類判定、蛋白・ブドウ糖・ビリルビン・ケトン体などの定性・半定量検査が含まれる。	
文字数：189			
再評価が必要な理由		中枢性疾患の緊急検査として用いられることが多い検査であり、正確な診断は予後改善に大きく寄与する。しかし、その診断には熟練した検査技師が24時間待機することが必要である。しかし、保険点数が低く、赤字の検査となっているため、人員が配置できない医療機関では救急患者を受け入れられない状況が生じている。機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【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）	本検査は髄液の細胞を正しく顕微鏡下で判定できる要員すなわち熟練した臨床検査技師が24時間対応することが必要で、検査コストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会でを行ったコスト調査に基づき、84点と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	「4」の髄液一般検査の所定点数には、外見、比重、ノンネアベルト、パンディ、ワイヒプロット等のグロブリン反応、トリプトファン反応、細胞数、細胞の種類判定および蛋白、グルコース、ビリルビン、ケトン体等の定性半定量の検査等が含まれる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	004 4
医療技術名	髄液一般検査

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	画像診断が発達した今でも、中枢神経疾患のなかでも <u>緊急性が高い炎症性疾患、変性疾患の診断のために不可欠な検査</u> である。検査結果は診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、84点とすることを提案する。	
	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。）	一般社団法人 日本神経学会・細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014 一般社団法人 日本神経学会・ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群診療ガイドライン2024 いずれのガイドラインでもエビデンスに基づき、 <u>髄液検査を診断のために行うことを推奨している。</u>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は2023年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	39,936	
	見直し後の症例数（人）	39,936	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	39,936	
	見直し後の回数（回）	39,936	
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）		画像診断が進歩する以前には広く用いられていた教科書的に標準的な手法である。日本神経学会、日本神経治療学会、日本神経感染症学会のガイドライン、各種教科書にも記載されている。一方で <u>髄液中の細胞数の判定には髄液検査に熟練した技師の人手を要する。</u>	
・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		体外診断検査であり、患者の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）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	62	
	見直し後	81	
	その根拠	コスト調査に基づく	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	7,587,840	
	その根拠	施行件数と増点分より計算（81*10*39936-62*10*39936）	
	備考	上記予想額には本検査を行うことで正しく感染症、変性疾患を鑑別することで不要な治療を行うことを避けることができ、医療費の削減に寄与する点を加味していない。実際には増額分はわずかなると勘案する	
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		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014
	2) 著者	日本神経学会, 日本神経治療学会, 日本神経感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2014 ISBN□978-4-524-26645-6
	4) 概要	髄液検査の必要性をエビデンスに基づいて説明
⑭参考文献 2	1) 名称	ギラン・バレー症候群, フィッシャー症候群診療ガイドライン2024
	2) 著者	日本神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024 ISBN□978-4-524-21865-3
	4) 概要	ギラン・バレー症候群における髄液検査の必要性と有用性について解説
⑭参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 735202

提案される医療技術名	髄液一般検査
申請団体名	日本臨床検査専門医会

※ 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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
多項目自動血球分析装置 XRシリーズ、血球計数装置、シスメックス株式会社	28B1X10014000008	2021年3月3日	血液又は体液中の赤血球、白血球等の分画細胞の計数・定量・同定・存在比率の解析等をおこなう自動装置。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

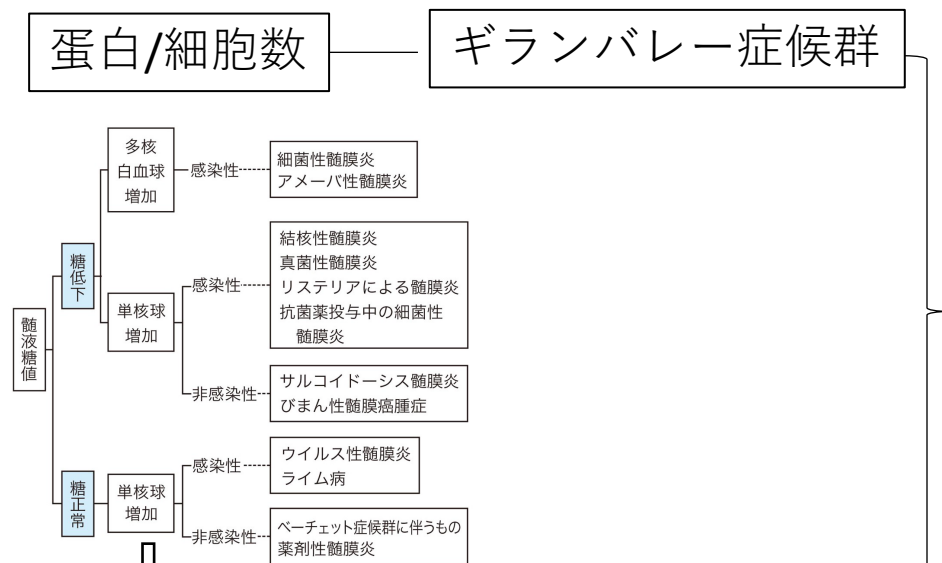
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

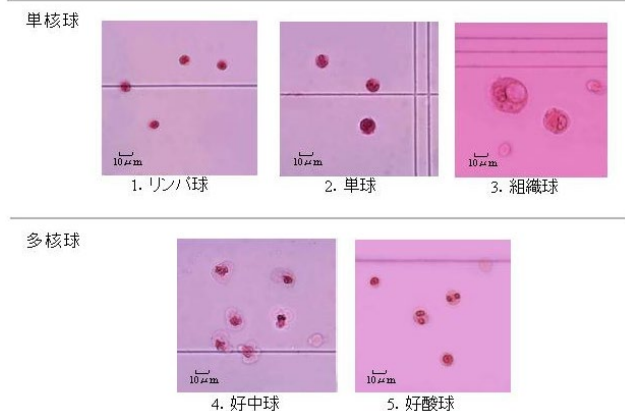
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735202	髄液一般検査	日本臨床検査専門医会

・ 髄液一般検査



熟練した技師



急性疾患



安心！



365日24時間
緊急対応

コスト = 保険点数

62 → 81点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		735203	
提案される医療技術名		S2, 3PSA%	
申請団体名		日本臨床検査専門医会	
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）	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	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		009 31	
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）	本技術はPSA検査値が基準範囲より高値を示す炎症や過形成等の前立腺癌偽陽性と、真の前立腺癌の判別を目的とする。PSAは糖鎖末端のシアル酸の結合様式が前立腺細胞のがん化に伴い変化する。S2, 3PSAはがん型PSAである。LBA法を原理とし、マイクロキャピラリー電気泳動技術を用いて血液中のS2, 3PSA（非がん型）とS2, 6PSA（がん型）の濃度を定量し、S2, 3PSAの分画比(%)を算出する。		
文字数： 197			
再評価が必要な理由	試験のコストが高く、検査コストが実施料を上回るため。 日本臨床検査振興協議会が2024年11月～2025年1月に実施した調査では1検査（1採血患者）あたりのコスト、3,908円に対し、現行248点では、医療機関にとっての不採算性から実施が躊躇される状況である。 本技術を二次血液検査として実施することで、がんではない人が侵襲性の高い二次精査を受ける不利益を回避できる可能性が増すと考えられる。二次精査回避による医療費抑制も期待される。 本技術では非がん型物質も併せて定量してがん型マーカー（S2, 3PSA）の分画を算出する。既存のPSA値、遊離PSA値および前駆体PSAの[-2]proPSAから算出するプロステートヘルスインデックス（phi）（D009の32、281点）とは、測定物質および測定法が異なり、より高い特異度が期待できる。		

【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）		PSA検査等を契機として診断される早期前立腺癌は、良好な予後が期待できる一方、4～10 ng/mLのPSA低値陽性群では偽陽性率が高い（約70%程度）と言われている。PSA検査値のみでは過剰診断と過剰治療の可能性があることは世界的な問題となっている。遺伝性腫瘍症候群ではPSA検査値が 3.0 ng/mLを超えた時点で前立腺生検実施が言われている。PSA検査での前立腺癌サーベイランス例で、本技術の併用により、特異度を向上させる効果が期待される。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		前立腺特異抗原（PSA）値が4.0 ng/mL以上（遺伝性腫瘍症候群等では3.0 ng/mL 以上等）～10 ng/mLで前立腺癌が疑われる患者	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		009 31	
医療技術名		S2, 3PSA%	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本技術により、PSA値4.0(3.0)～10.0 ng/mL低値陽性群での特異度を向上させ、前立腺癌精査に向けた侵襲性の高い二次精査をすべき患者をより適切に検出できる可能性がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	前立腺がん検診ガイドライン

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象者数は、中医協資料から、市場規模予測（ピーク時）での本体外診断用医薬品使用患者数による。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	117,208人	
	見直し後の症例数（人）	117,208人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	117,208回	
	見直し後の回数（回）	117,208回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・前立腺癌診断の補助の位置付けの技術である ・末端シアル酸残でα(2,3)結合でガラクトース結合した糖鎖を特異的に認識するレクチン、結合部位の異なるモノクローナル抗体、蛍光液など本測定試薬に含まれる構成物によってS2,3PSA%の測定が可能である。	
・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）	該当なし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	該当なし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血に伴うリスク程度	
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	248点	
	見直し後	391点	
	その根拠	日本臨床検査振興協議会が2024年11月～2025年1月に実施した調査では1検査（1採血患者）あたりのコスト、3,908円であるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	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）	167,607,440（円）	
	その根拠	391x 117,208 x 10 - 248x 117,208 x10	
	備考	希望点数 391点、現在の点数 248点、症例数 117,208（ピーク時）から算出。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	前立腺がん検診ガイドライン2018年版
	2) 著者	日本泌尿器科学会編 メディカルビュー社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	前立腺がん検診ガイドライン2018年版, p94～p107 (P2, 3PSA%の直接記述はないが関連記事あり)
	4) 概要	Prostate Health Index(phi)では生検回避の可能性40%の報告がある。P2, 3PSA%の記述はないが、P2, 3PSA%によりさらなる生検回避を追求できる可能性がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン2024年版
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン2024年版, p281～286 (遺伝性腫瘍症候群での前立腺生検を考慮するPSA値に関する記事)
	4) 概要	PSAが3.0 ng/mLを超えた時点での前立腺生検の組み合わせによる早期前立腺癌の検出率上昇の記述がある。遺伝性腫瘍症候群の高リスク群での早期癌検出を目的とした趣旨であるが、P2, 3PSA%併用により侵襲性のある生検に進むにあたっての根拠が得られる可能性がある。
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

735203

提案される医療技術名

S2, 3PSA%

申請団体名

日本臨床検査専門医会

※ 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）
該当なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50、移動式免疫蛍光分析装置、富士フィルム和光純薬株式会社	Z7B3X00024000017	2018年9月	抗原抗体の活性値を測定する為に蛍光マーカを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原抗体量を測定する装置	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
ミュータスワコー S2, 3PSA・i50、前立腺特異抗原キット、富士フィルム和光純薬株式会社	30400EZ00061000	2022年（令和4年）8月22日	血清中のレクチン反応性による分画比S2, 3PSA%の測定（前立腺癌の診断補助）	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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
735203	S2, 3PSA%	日本臨床検査専門医会

【技術の概要】

- 本技術は、PSA検査値が基準範囲より高値を示す**炎症や過形成等の前立腺癌偽陽性と、真の前立腺癌の判別を目的**とする。
- PSAは、糖鎖末端のシアル酸の結合様式が前立腺細胞のがん化に伴い変化する。S2,6PSAは非がん型で、**S2,3PSAはがん型PSA**である(図1)。
- 「S2,3PSA%検査」は、LBA法(定量)を原理とし、マイクロキャピラリー電気泳動技術を用いて血液中のS2,3PSAとS2,6PSAの濃度を定量し、**S2,3PSAの分画比(%)を算出する**。

【技術の背景】

- PSA検査等を契機として診断される早期前立腺癌は、良好な予後が期待できる一方、4~10 ng/mLのPSA低値陽性群では偽陽性率が高い(約70%程度)と言われている。
- PSA検査値のみでは過剰診断と過剰治療の可能性**があることは世界的な問題となっている。

【対象疾患】

- 前立腺特異抗原(PSA)値が4.0 ng/mL以上(遺伝性腫瘍症候群等では3.0 ng/mL以上等)~10 ng/mLで前立腺癌が疑われる患者。

【既存の方法との比較】

- 1検査(1採血患者)あたりのコスト、3,908円(別表,コスト調査結果)**に対し、現行248点では、医療機関にとっての不採算性から実施が躊躇される状況である。
- PSA値、遊離PSA値および前駆体PSAの[-2]proPSAから算出するプロステートヘルスインデックス(phi)(D009の32, 281点)とは、測定物質および測定法が異なり、より高い特異度が期待できる。
- 本技術では非がん型物質を併せて定量してがん型マーカー(S2,3PSA)の分画を算出する。
- 本技術を二次血液検査として実施することで、がんではない人が侵襲性の高い二次精査を受ける不利益を回避できる可能性が増し、二次精査回避による医療費抑制も期待される(図2)。**

【診療報酬上の取扱】

- D009 腫瘍マーカー 31, 248点。腫瘍マーカーの検査を行った場合に、1回に限り算定する。

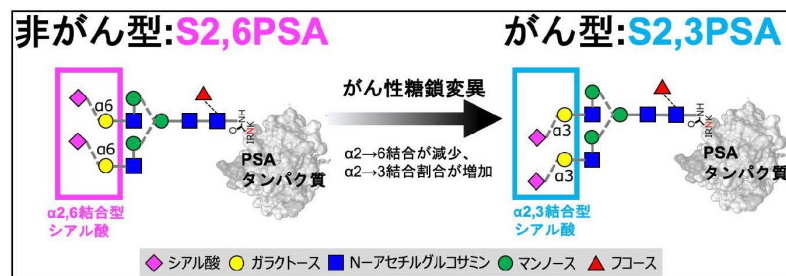


図1. 非がん型PSAとがん型PSA(S2,3PSA)

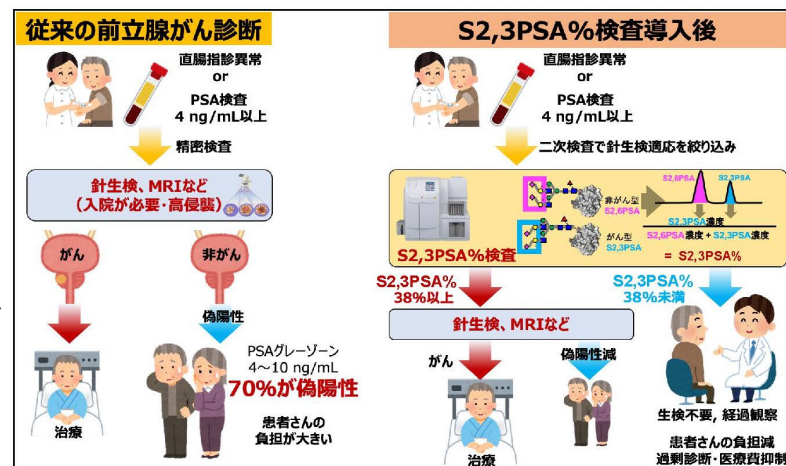


図2. がん型S2,3PSA%測定の意義

図出典: <https://www.hirosaki-u.ac.jp/topics/79027/>
(弘前大学ホームページより引用)

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		735204	
提案される医療技術名		排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 1 蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野装置等を使用するもの	
申請団体名		日本臨床検査専門医会	
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		017 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）	蛍光顕微鏡は蛍光色素で染色した抗菌菌のスクリーニング検査や蛍光抗体法によるウイルスやレジオネラ、原虫の迅速検出・同定に用いる。位相差顕微鏡は標本の位相差をコントラストに変えて観察し、組織切片中の細菌、真菌、原虫の外形や内部構造を生きたまま観察する際に用いる。暗視野顕微鏡は生きたままの微生物や染色困難な微生物を運動を含めて観察でき、原虫や通常の染色では染まらないスピロヘータの検出、形態観察に用いる。		
文字数： 200			
再評価が必要な理由	検査を実施するには、通常の光学顕微鏡に加え、蛍光装置、位相差装置、暗視野装置が必要であり、いずれも高額機器の設備投資が必要である。蛍光染色及び蛍光抗体法では、染色液及び抗体のコストが高く、かつ、検査実施においては熟練した臨床検査技師の人手を要する。特に検査結果は、検査者の技量に大きく左右されることから日頃より人材育成に多大な時間を要する。迅速検査が可能であるにもかかわらず、特別な装置が必要であること、人材育成に時間を要すること、さらに見合った実施料が低く、本検査の継続実施が困難である施設が存在しているため再評価を提案する。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本検査は抗菌菌やウイルス、レジオネラ、原虫が迅速に検出・同定可能である有用な検査であるにもかかわらず、高額な装置の導入及び高額な試薬コスト、臨床検査技師の人材育成等により検査継続が不可能な施設が増加している。検査コストが実施料を大きく上回るため増点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・細菌感染症、真菌感染症、ウイルス感染症、寄生虫感染症が疑われる患者 ・体外診断薬、光学顕微鏡、蛍光装置、位相差装置、暗視野装置
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	017 1
医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 1 蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野装置等を使用するもの

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	各種感染症の迅速診断に必須の検査である。 迅速に適切な診断及び加療が行われない場合の患者への被害、診療にかかる費用や医療スタッフへの負担は多大である。	
	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。） JAID/JSC感染症治療ガイド2023、抗酸菌検査ガイド2025	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		施行症例数の変化は見込まれない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	492, 948	
	見直し後の症例数（人）	492, 948	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	492, 948	
	見直し後の回数（回）	492, 948	
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）		技術的に成熟した体外診断方法である。迅速な検査が可能であり、各施設においては光学顕微鏡は所持するが、近年では蛍光装置等、特別な装置の導入が減少し、検査対応施設の減少に歯止めをかける必要がある。	
・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）	新たに設けるべき基準はなし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はなし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	新たに設けるべき基準はなし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性の問題はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	50	
	見直し後	186	
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で実施したコスト調査結果による。	
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	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	670, 409, 280	
	その根拠	施行件数と増点分より計算した影響額は上記である。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	臨床検査技術のガイドライン JSML2021 感染症検査
	2) 著者	一般社団法人 日本臨床検査医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床検査のガイドライン JSML2021、2021年、48～52ページ
	4) 概要	診断に必要な検査として記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	JAID/JSC感染症治療ガイド2023
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	巻全体
	4) 概要	顕微鏡観察の必要性の記述
⑭参考文献 3	1) 名称	抗酸菌検査ガイド2025
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	巻全体
	4) 概要	蛍光染色の必要性の記述
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

735204

提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 1 蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野装置等を使用するもの
申請団体名	日本臨床検査専門医会

※ 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、必要事項をきれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

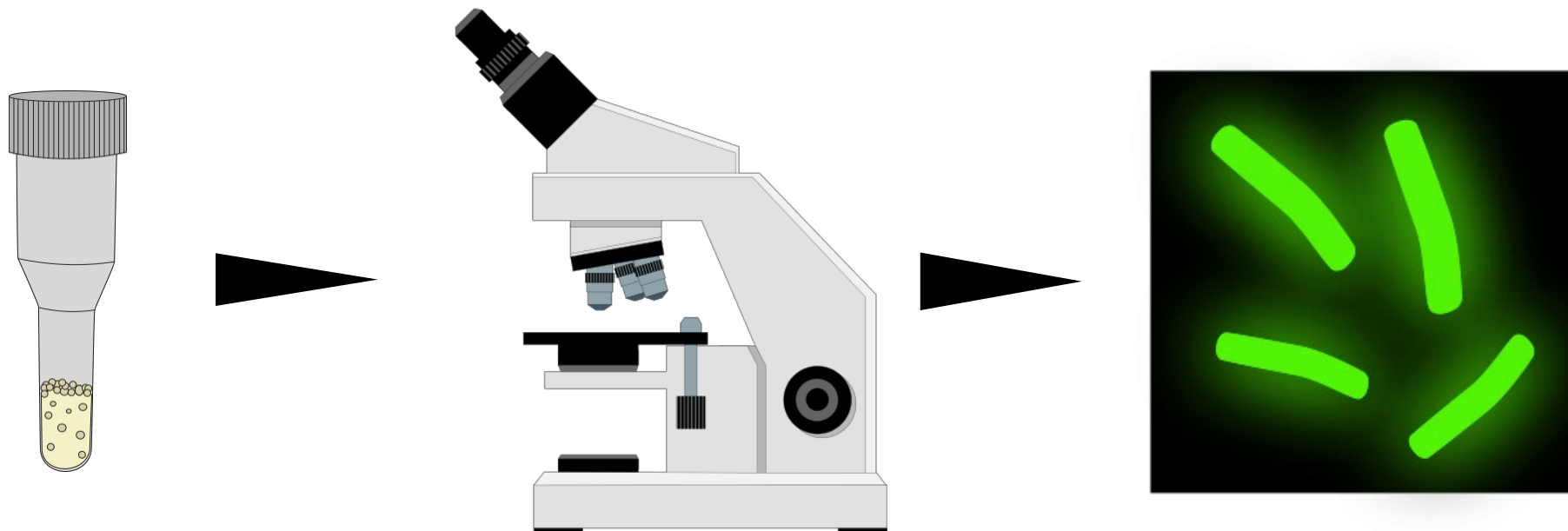
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
“KBM” オーラミン・ローダミン染色液キット（コージンバイオ株式会社）	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
KBM GPフルオファンギー真菌染色液（コージンバイオ株式会社）	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
0.1%オーラミン0染色液（武藤化学株式会社）	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

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

※検体採取容器、培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735204	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 1 蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野装置等を使用するもの	日本臨床検査専門医会



【技術の概要】

- 細菌、真菌、ウイルス、原虫等の顕微鏡的検査
- 検査には、染色液や各種抗体、蛍光装置、位相差装置、暗視野装置が必要
- 手技及び判定は臨床検査技師の技量が左右し、育成に時間を要する

【対象疾患】

- 細菌、真菌、ウイルス、原虫等の感染症検査

【有効性】

- 細菌、真菌、ウイルス、原虫等の迅速検出・同定に有効

【診療報酬上の取扱い】

注 同一検体について当該検査と区分番号D002に掲げる尿沈渣（鏡検法）又は区さ分番号D002-2に掲げる尿沈渣（フローサイトメトリー法）を併せて行った場合は、主たる検査の所定点数のみ算定する。

通知

- (1) 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査は、尿、糞便、喀痰、穿刺液、胃液、十二指腸液、胆汁、膿、眼分泌液、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。
- (2) 染色の有無及び方法の如何にかかわらず、また、これら各種の方法を2以上用いた場合であっても、1回として算定する。
- (3) 当該検査と区分番号「D002」の尿沈渣（鏡検法）又は区分番号「D002-2」の尿沈渣（フローサイトメトリー法）を同一日に併せて算定する場合は、当該検査に用いた検体の種類を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (4) 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみの所定点数を算定する。

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		735205	
提案される医療技術名		細菌培養同定検査 嫌気性培養加算	
申請団体名		日本臨床検査専門医会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査 嫌気性培養加算	
	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		O１８注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）		感染症の原因菌を同定することは、治療に用いる抗菌薬選定に必須であるため、迅速でかつ正確であることが求められる。嫌気性菌の検出目的においては、検体採取時から、培養まで一貫して酸素を遮断した「嫌気環境」が必要であり施設ごとに適切な装置が使用される。	
文字数： 122			
再評価が必要な理由		細菌検査は、疾患の診断治療に、また感染拡大対策のために迅速性と正確性が要求される。このため、医療機関内での検査施行が望ましい。適切な細菌検査には、検体採取および輸送容器、培養装置、同定感受性検査試薬、人件費を考慮すると、1検体当たりの費用は大幅に現状の実施料を上回る。多くの医療機関では不採算部門となっていることが多く、細菌検査室に手当を十分に行うことができない。病院施設内での細菌検査の充実には少なくとも美コストと同等の点数が必要である。	

【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）		嫌気性菌の培養同定検査には、専用の培地と培養装置が必要であり、また担当する検査技師の専門性も求められる。現状で自施設での細菌検査室で検査を行っている病院ではコストが大幅に実施料を上回っている。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で実施したコスト調査に基づき、221点と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		対象患者：感染症を疑う患者のうち嫌気性菌感染症の可能性もあるもの 医療技術：臨床現場から提出された検体から培養を開始する。血液は嫌気性菌専用培地に、髄液、心嚢液、手術時採取の肺や胸膜の一部、穿刺液、関節液、生検材料からは専用の培地に接種し、嫌気性菌専用の培養器において培養を行い同定検査へと進める。検査のすべての経過を菌が酸素に触れない装置で行う。 点数や算定の留意事項：上記のように嫌気性菌の培養同定は検体採取の段階からすべてが専用品であるため大きくコストがかかる。このため、調査に基づき1検体221点を提案する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		O１８注１	
医療技術名		細菌培養同定検査 嫌気性培養加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	感染症検査において必須の微生物検査手法であり、熟練した専門技師を要する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	嫌気性菌検査ガイドライン第2版 2012 日本臨床微生物学会 2025年第3版に改訂中

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は、令和５年社会医療診療行為別統計によった。経年的に増加する可能性はあるが、ほぼ同数を推定した。患者数はのべ患者数とし検査回数は実施回数と同じとした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,385,988	
	見直し後の症例数（人）	1,385,988	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,385,988	
	見直し後の回数（回）	1,385,988	
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）		標準的な技術であるが、本検査に熟練した検査技師を要する。	
・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）	新たに設けるべき基準はない	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	患者検体から分離される細菌を扱うので、細菌検査室はBSL2またはそれ以上の基準を満たすことが望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であるため、検査に伴う身体リスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	112	
	見直し後	221	
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。	
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	
	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）	1,372,128,120	
	その根拠	施行件数と増点分より計算	
	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		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	嫌気性菌検査ガイドライン第2版 2012 2025年第3版に改訂中
	2) 著者	日本臨床微生物学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床微生物学会雑誌 2012. 12 22巻 supplement p. 14-32
	4) 概要	嫌気性菌の適切な培養と同定法
⑭参考文献 2	1) 名称	JAID／JSC感染症治療ガイドライン 2023
	2) 著者	日本感染症学会／日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAID／JSC感染症治療ガイドライン 2023 p. 137-286
	4) 概要	臓器別感染症で嫌気性菌が検出された際の治療に関する記述
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 735205

提案される医療技術名	細菌培養同定検査 嫌気性培養加算
申請団体名	日本臨床検査専門医会

※ 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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735205	細菌培養同定検査・嫌気性培養加算	日本臨床検査専門医会

【技術の概要】 通常の好気性培養に加えて嫌気培養に必須の操作

専用容器で検体採取

感染症を
疑う症例



嫌気用血液培養ボトル



血培専用ふ卵器へ
増菌したものについて菌同定へ

【対象疾患】

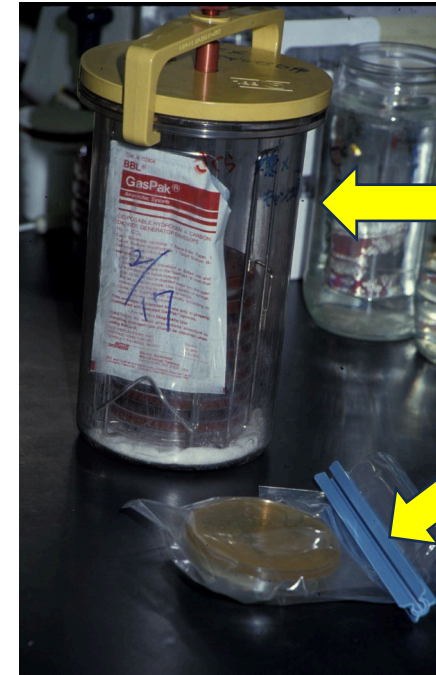
嫌気性感染症を疑う症例
血液、穿刺液(髄液、関節液、心嚢液
など)、手術材料

再評価が必要な理由:コストが実施料を上回っているため
診療報酬上の取扱 DO18 細菌培養同定検査

嫌気ポーター
培地に接種
した後
嫌気培養
平板培地より
半流動培地が
望ましい



すべての操作は嫌気環境で行う。
ふ卵器の機能も有する。



脱酸素剤入り

嫌気ジャー

アネロパック

菌種の同定
染色後の形態観察と生化学性状に
よる。
核酸検査、質量分析による解析も
実施される

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		735206	
提案される医療技術名		酵母様真菌薬剤感受性検査	
申請団体名		日本臨床検査専門医会	
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		08感染症内科	
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	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		019-2	
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）		酵母様真菌薬剤感受性試験は、酵母様真菌（カンジダ属やクリプトコッカス属）に対する抗真菌薬の効果を評価するための検査。真菌症治療における適正な抗真菌薬選択で重要な役割を演じている。測定法については 2017 年に発表されたCLSIの M27 E41）が、また結果の判定には M60Ed22）が、いずれも最新版として発表され、標準化した試験方法として広く使用されている。	
文字数：183			
再評価が必要な理由		微生物検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に充分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【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）		1件あたりに必要なコストとの乖離が大きい。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査（資料1／1）に基づき、現行150点を313点と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		・深在性真菌症（カンジダ症、クリプトコッカス症） ・微量液体希釈法、ディスク拡散法で測定する。抗真菌薬の選択や治療効果のモニタリングに有用である。 ・原因菌が分離されていること、カンジダ属およびクリプトコッカス属に限定される。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		019-2	
医療技術名		酵母様真菌薬剤感受性検査	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
	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。）	侵襲性カンジダ症に対し、薬剤感受性に基づいて治療を行うと記載されている（参考文献1）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和５年度社会医療診療行為別統計によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,600	
	見直し後の症例数（人）	6,600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,600	
	見直し後の回数（回）	6,600	
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）		安全性の問題はない	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はなし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はなし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	新たに設けるべき基準はなし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150	
	見直し後	313	
	その根拠	臨床検査振興協議会のコスト調査に基づく（資料１／１）。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	10,758,000	
	その根拠	$(313-150) \times 6,600 \times 10$	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン 真菌感染症の予防と治療（第3版）
	2) 著者	日本造血・免疫細胞療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年9月
	4) 概要	侵襲性カンジダ症に対し、薬剤感受性に基づいて治療を行うと記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 735206

提案される医療技術名	酵母様真菌薬剤感受性検査
申請団体名	日本臨床検査専門医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway、微生物感受性分析装置、ベックマンコールター株式会社	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
酵母様真菌薬剤感受性試験用Etest、薬剤感受性（真菌）キット、ピオメリュー・ジャパン株式会社	13A2X00243000032	—	酵母様真菌の抗菌剤に対する感受性の測定	—
マイクロスキャン RYIDパネル、培養同定・真菌キット、ベックマン・コールター株式会社	21700AMY00060000	2015年3月	酵母及び酵母様真菌の細菌培養同定検査	—
—	—	—	—	—

【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
735206	真菌薬剤感受性検査	日本臨床検査専門医会

酵母様真菌薬剤感受性検査

【技術の概要】

- ・ 分離同定した酵母様真菌（カンジダ属、クリプトコックス属）の抗真菌薬感受性を調べる検査。

【対象疾患】

- ・ 深在性真菌症（カンジダ症、クリプトコックス症）に限定。

【再評価が必要な理由】

- ・ コストが実施料を上回っているため。

【診療報酬上の取扱】

- ・ 酵母様真菌薬剤感受性検査は、結果としてカンジダ属、クリプトコックス属が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。

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		735207	
提案される医療技術名		外来迅速検体検査加算	
申請団体名		日本臨床検査専門医会	
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）	35臨床検査科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	無	
	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		該当なし	
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 検体検査実施料 通則 3 対象項目の追加			
提案される医療技術の概要（200字以内）		入院中の患者以外の患者に対して実施した検体検査であって、別に厚生労働大臣が定めるものの結果について、検査実施日のうちに説明した上で文書により情報を提供し、当該検査の結果に基づく診療が行われた場合に、５項目を限度として、外来迅速検体検査加算として、第1節第1款の各区分に掲げる検体検査実施料の各項目の所定点数にそれぞれ10点を加算する。	
文字数：169			
再評価が必要な理由		外来迅速検体検査加算は、当日当該保険医療機関で行われた検体検査について、当日中に結果を説明し文書により情報を提供し、結果に基づく診療が行われた場合に、５項目を限度として、検体検査実施料の各項目の所定点数にそれぞれ10点を加算するものである（対象検査は概念図参照）。平成20年度改定で40項目に限定され、尿沈渣（鏡検法）は対象項目だが、尿沈渣（フローサイトメトリー法）（平成18年度新設項目）は含まれていない。一方、昨今においては、フローサイトメトリー法の精度に関する報告等により、鏡検法と同等の検査として関連ガイドライン等にも記載されている。以上より、尿沈渣（フローサイトメトリー法）についても、外来迅速検体検査の対象項目として追加することを要望する。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		第3章 通則 外来迅速検体検査加算の対象項目は40項目。尿沈渣（鏡検法）は含まれるが、尿沈渣（フローサイトメトリー法）が含まれていないので、対象項目への追加を要望する	
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		・入院中の患者以外の患者 ・検体検査（厚生労働大臣が定める40項目）について、検査実施日のうちに説明した上で文書により情報を提供し、当該検査の結果に基づく診療が行われた場合に、５項目を限度として、外来迅速検体検査加算する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		該当なし	
医療技術名		外来迅速検体検査加算	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献 1

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		外来迅速検体検査加算の総実施回数(345,984,900回)は令和5年度社会医療診療行為別統計をもとにした。外来迅速検体検査加算の1人あたりの項目数は5項目算定するケースが多いため、その頻度を、5項目90%、4項目5%、3項目3%、2項目1%、1項目1%と仮定して症例数を試算すると、71,781,099人。4項目以下は7,178,110人。このうち20%が尿定性検査をしておりその5%が尿沈渣(フローサイトメトリ)を行っている仮定すると、見直し前の症例数は、71,781人。見直し後の症例数は変わらないとする。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	71,781	
	見直し後の症例数(人)	71,781	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	—	
	見直し後の回数(回)	71,781	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		従来から実施されており、検査技術の問題はない。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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		安全性については患者への影響はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ELSIには問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	10	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(＋)	
	予想影響額(円)	717,810	
	その根拠	10×71,781	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査振興協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	血尿診断ガイドライン2023
	2) 著者	血尿診断ガイドライン改訂委員会（日本腎臓学会、日本泌尿器科学会、日本小児腎臓病学会、日本医学放射線学会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	単行本（ソフトカバー） - 2023/6/17、80ページ。
	4) 概要	わが国では母子保健法、学校保健法、労働安全衛生法、老人保健法などにより、生涯にわたり検尿を受ける機会がある。こうした検尿での異常所見（潜血）が契機となって重篤な腎疾患や泌尿器疾患が発見されることも多々ある。本書は潜血が認められた患者における原因疾患の診断のためのガイドラインある。2013年版から10年ぶりの全面改訂で、原因疾患診断のための手順を初めて詳細な「血尿診断アルゴリズム」として提示し、また最終章では「新型コロナワクチンと血尿」について解説している。
⑭参考文献 2	1) 名称	JAID/JSC 感染症治療ガイド2023
	2) 著者	JAID/JSC感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本感染症学会・日本化学療法学会 2023/11/4、B6変型判／全452ページ。
	4) 概要	16領域の感染症（敗血症、発熱性好中球減少症、細菌性髄膜炎、感染性心内膜炎、中耳炎および鼻副鼻腔炎、急性扁桃炎・咽頭炎、呼吸器感染症、骨髄炎・関節炎、腹膜炎、皮膚軟部組織感染症、尿路感染症、生殖器感染症、性感染症、眼感染症、菌性感染症・口腔カンジダ症・抜歯後SSI予防、腸管感染症）と耐性菌、ブレイクポイント、PK/PDの合わせて17項目を取り上げ、感染症領域における新たな情報の蓄積とそれに伴う内容の追加や見直しを行い、さらに充実させ、また、利便性を考慮し冊子体とweb版の両方を作成した。
⑭参考文献 3	1) 名称	尿路性器感染症に関する臨床試験実施のためのガイドライン第2版ー
	2) 著者	公益社団法人日本化学療法学会 尿路性器感染症に関する臨床試験実施のためのガイドライン改訂委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本化学療法学会雑誌 Vol. 64, 2016年3号（5月） p. 479～493
	4) 概要	わが国における、尿路性器感染症に対する抗菌薬の効果を客観的に評価する基準としては、1970年代に尿路感染症に関する研究者が集い、最初の「UTI薬効評価基準」が報告され、その後、第3版まで改訂を重ねていった。一方、米国におけるIDSA・FDAのガイドラインやヨーロッパにおける薬効評価基準などが制定され、抗菌薬開発のグローバル化とともに、国際的なハーモナイゼーションが求められるようになった。この流れに応え、かつわが国で蓄積したデータとの互換がはかれるように、日本化学療法学会臨床評価法制定委員会泌尿器系委員会において検討がなされ、1996年に「UTI薬効評価基準第4版暫定案および追補」が作成された。
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 735207

提案される医療技術名	外来迅速検体検査加算
申請団体名	日本臨床検査専門医会

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
全自動尿中有形成成分分析装置 UF-5000、尿沈渣分析装置、シスメックス株式会社	28B1X10014000041	2015年9月	フローサイトメトリー法により尿沈渣のパターンを認識し、細胞を分類、計測する自動の専用装置	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735207	外来迅速検体検査加算	日本臨床検査専門医会

● 第1款 検体検査実施料 通則

外来迅速検体検査加算

外来迅速検体検査加算は、当日当該保険医療機関で行われた検体検査について、当日中に結果を説明し文書により情報を提供し、結果に基づく診療が行われた場合に、5項目を限度として、検体検査実施料の各項目の所定点数にそれぞれ10点を加算するものである（対象検査は下表）。

平成20年度改定で40項目に限定され、尿沈渣（鏡検法）は対象項目だが、尿沈渣（フローサイトメトリー法）（平成18年度新設項目）は含まれていない。一方、昨今においては、フローサイトメトリー法の精度に関する報告等により、鏡検法と同等の検査として関連ガイドライン等にも記載されている。

以上より、**尿沈渣（フローサイトメトリー法）**についても、**外来迅速検体検査の対象項目として追加**することを要望する。

区分番号	検査項目
D000	尿中一般物質定性半定量検査（※院内で行った場合に算定）
D002	尿沈渣（鏡検法※原則として院内で行った場合に算定）
D003	糞便検査 「7」糞便中ヘモグロビン
D005	血液形態・機能検査 「1」赤血球沈降速度測定（ESR※院内で行った場合に算定）、「5」末梢血液一般検査、「9」ヘモグロビンA1c(HbA1c)
D006	出血・凝固検査 「2」プロトロンビン時間（PT）、「11」フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)定性・半定量・定量、「20」Dダイマー
D007	血液化学検査 「1」総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、アルカリホスファターゼ（ALP）、コリンエステラーゼ（ChE）、γ-グルタミルトランスフェラーゼ（γ-GT）、中性脂肪、ナトリウム及びクロール、カリウム、カルシウム、グルコース、乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）、クレアチンキナーゼ（CK）、 「3」HDL-コレステロール、総コレステロール、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、 「4」LDL-コレステロール、「18」グリコアルブミン
D008	内分泌学的検査 「9」甲状腺刺激ホルモン（TSH）、「15」遊離サイロキシ（FT4）、遊離トリヨードサイロニン（FT3）
D009	腫瘍マーカー 「2」癌胎児性抗原（CEA）、「3」α-フェトプロテイン（AFP）、「6」前立腺特異抗原（PSA）、CA19-9
D015	血漿蛋白免疫学的検査 「1」C反応性蛋白（CRP）
D017	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 「3」その他のもの

血尿診断 ガイドライン2023	JAID/JSC 感染症治療ガイド2023	尿路性器感染症に関する 臨床試験実施のためのガイドライン —第2版—
 【血尿の定義】 「顕微鏡的血尿」は肉眼では血尿を認めないが、尿沈渣検査法にて尿中赤血球5個/HPF以上、無遠心尿での測定では尿中赤血球20個/μL以上認めるもの 【編集】 日本腎臓学会 日本泌尿器科学会 日本小児腎臓病学会 日本医学放射線学会 日本臨床検査医学会 日本臨床衛生検査技師会 3860	 【尿路感染症】 単純性膀胱炎の治療においても、尿検査（尿沈渣の鏡検、フローサイトメトリーなど）により原因菌の形態を判別することが重要である 【編集】 JAID/JSC感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会 【発行】 日本感染症学会・日本化学療法学会	YSL 64 NO.3 日本化学療法学会雑誌 479 【ガイドライン】 尿路性器感染症に関する臨床試験実施のためのガイドライン —第2版— ガイドラインの改訂にあたって 膿尿：疾患ごとに定める。ただしその検査法は以下のいずれの方法を用いてもよい。 (中略) ・尿試験紙法（エステラーゼ活性測定を原理とするもの） ・非遠心尿を用いた計算盤法（コバスライド 10 グリッド） ・非遠心尿を用いたフローサイトメトリー法を原理とした全自動尿中有形成分分析装置（シスメック社；UF-50、UF-100、UF-110i、UF-1000i などと同等以上の機種） 【編集】 公益社団法人日本化学療法学会尿路性器感染症に関する臨床試験実施のためのガイドライン改訂委員会