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		736101	
提案される医療技術名		婦人科細胞診精度管理加算	
申請団体名		日本臨床細胞学会	
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）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	25産婦人科・産科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	婦人科子宮頸部細胞診機械判定加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 146		日本臨床細胞学会の「細胞診精度管理ガイドライン」では、細胞診陰性と判定された症例の10%以上に対して再スクリーニングを行うことを推奨している。有資格の細胞検査士による再スクリーニング、または管理医療機器である形態認識技術を用いた機械判定システムを併用した精度管理を行うことに対する評価である。	
対象疾患名		子宮頸部細胞診異常	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 255		細胞診は適正な精度管理が求められているが、働き方改革の影響等で、約70%の検体はダブルチェックされていないのが我が国の実情である。実際に見落としによって医療訴訟に発展するなど、大きな問題となっている。検査、病理診断の中で、婦人科細胞診だけは精度管理加算が設定されていない。病理組織診断における病理診断精度管理加算、検体検査における検体検査管理加算に相当する財源的裏付けを担保する必要がある。精度管理のために、子宮頸部の液状化検体細胞診（LBC）検体の自動診断装置などの導入を見据えた制度構築が喫緊の課題である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		子宮頸癌およびその前癌病変を含む子宮頸部細胞診標本のうち、細胞検査士による1次スクリーニング（鏡検）陰性の患者。保険診療の対象は、有症状の患者に対する検査のほか、子宮頸がん検診で要精密検査あるいは要経過観察となり保険医療機関を紹介受診した患者を含む。 なお、保険医療機関における子宮頸がん検診、人間ドックの際に提出された検体については対象外とする。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		院内で細胞診を実施し細胞検査士が当該医療機関の陰性標本をすべて再検鏡している施設、あるいは管理医療機器として承認されている細胞診の機械判定システムを用い、その機械判定システムのトレーニングを受け、かつ適切な安全管理を実施できる有資格の細胞検査士が、婦人科子宮頸部細胞診検体の判定のダブルチェックを行っている施設において加算する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	004-1	
	医療技術名	細胞診　（婦人科材料等によるもの）	
	既存の治療法・検査法等の内容	「細胞診精度管理ガイドライン」に基づき、細胞診陰性と判定された症例全体の10%以上を目標に、別の有資格の細胞検査士のマニュアルよる再スクリーニングの実施を推奨しているが、人員の制限等の影響から、その実施率は約半数程度とされている。また、再スクリーニングを行うことで細胞診の信頼性が増し、見落としが防止され、国民に寄与するところが大きいと考えられるが、それに対する保険上の加算は現在認められていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		現在、米国FDAに認可されている婦人科子宮頸部細胞診の機械判定システムには、ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー社（以下、BD）のBD FocalPoint GS imaging system（参考文献3）、ホロジック社のThinPrep Imaging System（参考文献1, 4）があり、我が国でもいずれも管理医療機器（BDフォーカルポイント：製造販売届出番号07B1X00003000108、ThinPrepインテグレートイメージャ：製造販売届出番号13B1X10179001003）として承認されている。海外では多数の研究（参考文献1）によって、精度管理の有用性と偽陰性率の低下が証明されている。 日本国内においても、有資格の細胞検査士によってNILMと判定とされた12,000スライド（直接塗抹標本9,000スライド、LBC 3,000スライド）を任意で抽出し、BD フォーカルポイントで機械判定する研究（参考文献5）が行われた。機械判定でリスクが高いとランク付けされた上位15%の症例を有資格の細胞検査士が再スクリーニングし、異常とみなされた症例は細胞診専門医により評価した。その結果、この機械判定システムを併用することで、1.19%の偽陰性が発見された。 このように、細胞検査士がマニュアルでNILMと判定した子宮頸部標本を再度BDフォーカルポイントで解析し、ハイリスクとしてランク付けされた標本を効率よく再確認することで、偽陰性（見逃し）を未然に防ぐことができる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	細胞検査士がNILMと判定した12,000例をBDフォーカルポイントで解析した結果、偽陰性であった症例が117例（1.19%）検出され、中でもHSIL以上の病変が40例検出された。機械判定システムが精度管理に有用であることが示された。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	公益社団法人 日本臨床細胞学会 施設認定に関する施行細則 附則 1. 精度管理 (P.50) 「陰性標本の10%以上について，細胞診専門医若しくは細胞検査士がダブルチェックによる 再検査を行うように努めること」とし、2回以上検査して見落としをなくすことを求めている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,576,404（人）
	国内年間実施回数（回）	1,576,404（回）
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年度社会医療診療行為別統計によると、N004細胞診（婦人科材料等によるもの）は431,142x12=5,173,704件である。対象となるものは細胞検査士が在籍する医療機関で実施されている物に限られる。細胞検査士が在籍する医療機関は日本臨床細胞学会の認定施設にほぼ合致することから、本技術の対象患者数は日本臨床細胞学会施設年報に報告された一般病院及び大学病院で実施された子宮頸部細胞診の合計数、1,576,404（人）と推測した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		＊本医療技術は1次スクリーニングを中心に1990年代末から登録衛生検査所において導入されており、すでに累計で1,000万件を超える検体数が処理されている。 ＊日本臨床細胞学会では、学会内班による研究として本医療技術の有用性を確認しており（参考文献5）、子宮頸部細胞診の陰性判定標本の精度管理のために、その普及を強く推奨するものである。 ＊本医療技術が搭載された機械判定システムで指定された染色法（パパニコロウ染色、SurePath法、ThinPrep法等）で染色する必要があるが、日常業務で行っている染色法と変わらないため、細胞検査士や細胞診専門医であれば容易に扱うことが可能である。
・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）	本技術の保険収載目的は、偽陰性の回避による婦人科子宮頸部細胞診の精度の保証であり、そのためには細胞診検査業務全般に対する適切な精度管理がなされていなくてはならない。そのため、日本臨床細胞学会の認定施設に限ることが妥当と考える。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の細胞診専門医ならびに細胞検査士が配置されていること。 常勤の細胞診専門医ならびに細胞検査士のうち、少なくとも1名は使用する機械判定システムのトレーニングを受け、適切な安全管理を実施できる体制を整えていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本臨床細胞学会「細胞診精度管理ガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本医療技術は、「N004細胞診（婦人科材料等によるもの）」で規定されている検体採取方法と同様の方法で子宮頸部細胞を採取し、採取後の検体について細胞検査室内で行うものであるため、患者に対する安全性は現法と全く異ならず、新たな副作用・合併症・事故などのリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N
	点数（１点10円）	12点
	その根拠	当学会の精度管理ガイドラインによると、細胞検査士が一日に鏡検する細胞診検体数の上限は90枚/日である。国立病院機構の入職後10年目の職員の賃金が250,000円/月である。月22日の勤務で、1日90枚検鏡できるとすると1枚当たり126円となることから12点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）　該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	71,442,630(円)
	その根拠	子宮頸部細胞診検体の多くは個人医院から衛生検査所に外注されて検査される。今回の提案の対象は院内で細胞診の検鏡を行っている施設、当学会の認定施設を対象とする。令和5年日本臨床細胞学会認定施設年報によると認定を受けている一般病院、及び大学病院で実施されている子宮頸部細胞診は1,576,404回（検診検体を除く）が対象となる。本加算の実施により1,576,404ｘ12点x10円＝189,168,480円の増加となる。・・・・① 陰性（NILM）と判定された1,362,728回が再鏡検される。一般に偽陰性と判定された症例のうち、HSIL以上の病変が検出された症例の頻度は0.41%と報告されている。（文献3） 1362728ｘ0.0041=5587人・・・・② ②のうち半数CIN 3以上の放置しえない病変であったと仮定すると、その症例数は2794人/年・・・③ ③のうち10%の症例が偽陰性として放置され子宮頸癌0期からIB/II期まで進行していたとすると2794×0.1＝279人/年・・④ IB/II期まで進行した場合に要する治療は子宮悪性腫瘍手術（69,440点）と入院費用（7対1入院基本料・14日以内2,179点/日×平均入院日数11日＝23,969点）のみとしても93,409点。 93409点x10円ｘ279人＝260,611,110円・・・⑤ 差し引き　⑤－①＝71,442,630円
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		BDフォーカルポイント（日本ベクトン・ディッキンソン株式会社、製造販売届出番号07B1X00003000108） ThinPrepインテグレートイメージャ（ホロジックジャパン株式会社、製造販売届出番号13B1X10179001003） ThinPrepイメージングシステム Duo（ホロジックジャパン株式会社、製造販売届出番号13B1X10179001008）
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献１	１）名称	Diagnostic utility of ThinPrep Imaging System for detecting atypical glandular cells in cervical smear samples.
	２）著者	Yasemin A and Suna E
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Diagn Cytopathol 2023;51:135-139.
	４）概要	子宮頸部腺系病変で、細胞検査士によるマニュアルスクリーニングの感度は68.5%であるのに対し、ThinPrep Imaging Systemによる機械判定の感度は94.3%であり、機械判定を併用することでの精度向上が腺系病変でも示された。
⑯参考文献２	１）名称	Cervical canceer: Automation of Pap test screening.
	２）著者	Rezende MT, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Diagn Cytopathol 2021;49:559-574.
	４）概要	BD FocalPoint GS imaging systemやThinPrep Imaging System等の婦人科子宮頸部検体の機械判定システムの精度を検証した787例の論文を検証したシステマティックレビュー。精度管理の有用性と偽陰性率の低下が示された。
⑯参考文献３	１）名称	The Becton Dickinson FocalPoint GS imageing system: clinical trials demonstrates significantly improved sensitivity for the detection of important cervical lesions.
	２）著者	Wilbnur DC, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Clin Pathol 2009;132:767-775.
	４）概要	細胞検査士によるマニュアルスクリーニングと比較してBDフォーカルポイントを使用すると、HSIL以上の病変を検出する感度が19.6% 統計学的有意に上昇し、機械判定システムの有用性が示された。
⑯参考文献４	１）名称	A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systemns for quality control rescreening of cervical cytology.
	２）著者	Sugiyama Y, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytol 2016;60:451-457.
	４）概要	細胞検査士がNILMと判定した12,000例をBDフォーカルポイントで解析した結果、HSIL以上の病変が40例検出された。細胞検査士によるスクリーニングの偽陰性率は1.19%であり、機械判定システムが精度管理に有用であることが示された。
⑯参考文献５	１）名称	子宮頸部細胞診におけるThinPrep® Integrated Imagerの有用性について.
	２）著者	金田敦代 ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日臨細胞会誌 2019；58：189-195.
	４）概要	子宮頸部HSIL以上の病変の検出率は、マニュアル鏡検で60%、ThinPrepインテグレートイメージャ86.7%で、機械判定システムを用いた子宮頸部細胞診スクリーニングは、通常鏡検と同等以上の性能を有する。

※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	736101

提案される医療技術名	婦人科細胞診精度管理加算
申請団体名	日本臨床細胞学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	―	―	―	―	―
特になし	―	―	―	―	―
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）
BDフォーカルポイント 自動細胞診装置（70190000） 日本ベクトン・ディッキンソン（株）	07B1X00003000108	H20年6月30日	細胞の形態や染色性を利用し画像解析により細胞診断を行う装置をいう。	該当なし	―
ThinPrepインテグレートイメージャ 自動細胞診装置（70190000） ホロジックジャパン株式会社	13B1X10179001003	H22年12月27日	本品は細胞の形態や染色性を利用し、画像解析により細胞診断を支援する装置である。	該当なし	―
ThinPrepイメージングシステム Duo 自動細胞診装置（70190000） ホロジックジャパン株式会社	13B1X10179001008	H26年8月6日	本品は細胞の形態や染色性を利用し、画像解析により細胞診断を支援する装置である。	該当なし	―

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

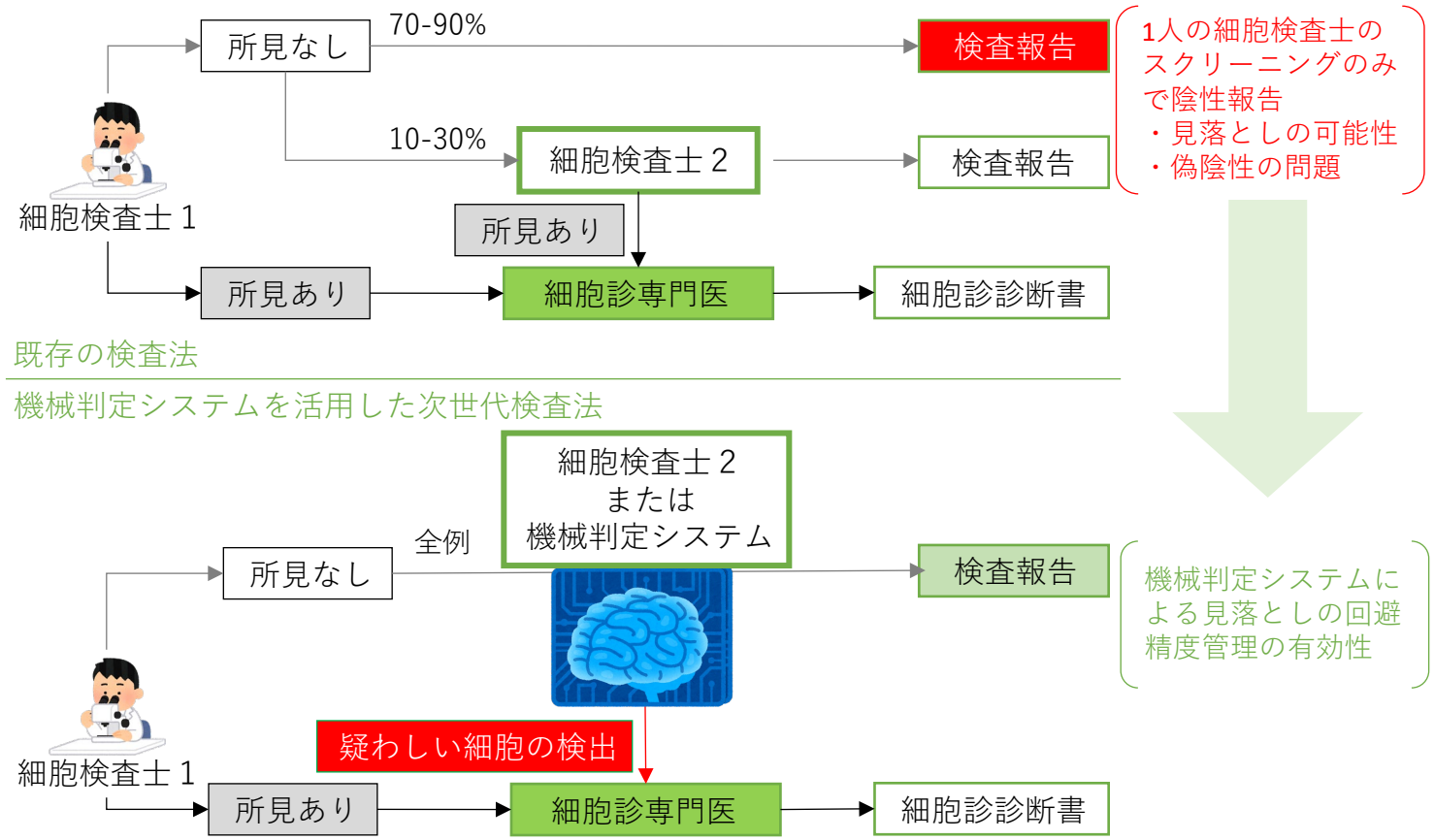
該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736101	婦人科細胞診精度管理加算	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

婦人科子宮頸部細胞診にダブルチェックを行うことで偽陰性を減少させ、進行子宮頸がんを減少させる

【既存の治療法との比較】



【対象疾患】

子宮頸部細胞診異常

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- HSIL以上の病変の検出率は、0.41%であり、国内外で機械判定システムの多数の有用性が報告されている。
- 米国FDAでは機械判定システムが導入されて既に10年以上が経過しており、その有用性や安全性は広く示されている。

【診療報酬上の取扱い】： 3865 N004 細胞診 12点加算

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		736102	
提案される医療技術名		国際標準病理診断管理加算	
申請団体名		日本臨床細胞学会	
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）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	35臨床検査科	
		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	国際標準病理診断管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 110		国際標準化機構が定めた病理標本作製、病理診断に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設において、病理診断に対する精度管理業務を評価し、より多くの国民が標準化された精度の高い病理診断を受けることができるようにする。	
対象疾患名		病理組織診断、および細胞診断全般	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 284		病理・細胞診部門は癌の最終診断を行うがん診療の基礎となる部門である、しかし病理・細胞診部門は未だ手作業の部分が多い。このため、がんゲノム解析において、一部不適切な手順で標本処理が行われたためにゲノム解析が不可能となった事例が多々発生している。ゲノム解析が可能な標本作製を担保するために、がんゲノム医療中核拠点病院などの指定において国際標準化機構の認定を受けた病理検査室の設置が求められており、すでに多くの病院が認定を受けている。しかし、その認定を維持するためには多くの労力が必要である。国際規格に基づく高い技術能力と精度管理を維持するための労力を評価していただきたい。	

【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		病理組織診断、および細胞診断全般	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		病理診断に関する国際標準化機構が定めた病理検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定をうけている保険医療機関に入院している患者であって病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断・細胞診断を行い、その結果を文章により報告した場合に、月1回所定の点数を加算する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	N006	
	医療技術名	病理診断管理加算１，２	
	既存の治療法・検査法等の内容	病理診断に関する施設基準に適合しているものとして届け出た保険医療機関において病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文章により報告した場合に所定の点数を加算する。	
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		国際規格に基づく質の高い技術能力をもって検体を処理することで、病理診断の自動化及び遺伝子関連検査に求められる厳密な検査前プロセス、測定プロセスを経た検体が得られるようになる。特にがんゲノム解析は質の良い検体が作成できて初めて対応が可能となることから、本技術により、国民により広く、均等に質の高いがん医療を提供することができるようになる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	液状化検体、塗抹標本からゲノムDNAを抽出し、DIN値を測定し、DNAの質を評価したところ、適切に標本作製し、保管した場合、6か月以内であればシークエンシングが可能であることが証明された。（日本臨床細胞学会　がんゲノム診療における細胞検体の取扱い指針 第2版 検体取り扱いに関する実証データ）	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	健発1225第3号　がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について（診療体制として「第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい」とされている。）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	143,304
	国内年間実施回数（回）	143,304
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年度社会医療診療行為別統計より入院における病理診断管理加算１(44,822件）と加算２（67,839件）を合わせるとは合計112,661件/月。検体検査においては検体検査管理加算はⅡ～Ⅳを合わせて187,787件、うち国際標準検査管理加算は19,974件に算定されておりその割合は10.6%であった。病理診断においても10.6%が施設基準を満たすと考えられることから、112,661（件/月）x0.106x12=143,304（件/年）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）		従来より日常で汎用されている技術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ISO15189やCAPなど外部精度管理に認証されている施設であることが求められる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の病理専門医・認定病理専門技師・細胞検査士が配置されていること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本病理学会　ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程、日本臨床細胞学会精度管理ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし　実施により安全性が高まる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N
	点数（１点10円）	細胞診断料に4点、病理診断料に6点の加算
	その根拠	病理部門がISO15189を更新、維持するためにかかる費用は病理部門担当のサーベイヤー1名の派遣の費用と検体数に比例した維持費である。 サーベイヤーの派遣に掛かる費用は16万円程度である。 平均的な癌拠点病院の年間の検体数を病理組織6000件、細胞診6000件である。（日本病理学会施設年報） 令和5年度社会医療診療行為別統計および日本臨床細胞学会施設年報より年間の病理診断管理加算の請求は病理組織診断では検体数の1/3、細胞診では検体数の1/2である。 1年間の診断料の請求数が病理で2000件、細胞診で3000件とすると、診断料1件当たり、32円となる 維持費は検査の実施料のおおよそ0.1%となるのでおおよそ8万円程度となる 1医療施設当たりの病理組織診断と細胞診の実施料は3:1となる（令和5年度社会医療診療行為別統計）ことから80,000円を60000円：20000円に按分すると、病理診断料1件あたり30円、細胞診断料1件当たり6.6円　となる。 合計して細胞診では32+6.6＝38円、病理組織診断では32+30=62円となる。すなわちISO15189の維持にかかる費用として病理診断料には6点、細胞診断料には4点の加算を要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	33,513,800
	その根拠	規模によらず、基準を満たした施設で行われる検査の数は、おおよそ臨床検査と同じ程度、10.6%程度と推測される。 令和５年度社会医療診療行為別統計より予想される件数は組織診断料　348,486（件/月）x0.106x12=443,274（件/年）、細胞診断料　135,955（件/月）x0.106x12=172,934（件/年）、 予想影響額は　443,274回/年x6点x10円＋172,934回/年x4点x10円＝33,513,800円　と推定される
	備考	なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		類似の医療行為として D 005 血液形態・機能検査　14 骨髄像があるが、この場合には、国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設で行われた場合、国際標準検査管理加算（40点）が１人につき月１回に加算されている。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利活動法人　病理技術研究会　理事長 青木 裕志（順天堂大学　人体病理病態学講座） 細胞検査士会　会長　阿部　仁　（公益財団法人がん研究会有明病院　臨床病理センター・臨床検査センター）	
⑯参考文献１	１）名称	がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について	
	２）著者	厚生労働省健康局長	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	健発１２２５第３号　平成29年12月25日	
	４）概要	がんゲノム医療中核拠点病院等には診療体制として「第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい。(p4)	
⑯参考文献２	１）名称	ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程	
	２）著者	日本病理学会 編	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	羊土社　2019年　ISBN 978-4-7581-1846-0	
	４）概要	様々な濃度のホルマリンで固定した病理組織標本からゲノムDNAを抽出し、DIN値を測定し、DNAの質を評価したところ、シークエンシングが70%以上の確率で可能と考えられるホルマリンは10%中性緩衝ホルマリンで3日以内の固定であることが証明された。ゲノム検査が可能な病理組織標本の作製には固定液の濃度管理及び固定時間の精密な管理が必要であることが示された。（P.97）	
⑯参考文献３	１）名称	がんゲノム診療における細胞検体の取扱い指針 第2版	
	２）著者	日本臨床細胞学会	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://cdn.jscc.or.jp/wp-content/themes/jscc/guidelines/2024/genome_guidelines_2nd%200220.pdf　(2025.04.25 access)	
	４）概要	がんゲノム診療に資する細胞診検体の取り扱いについてエビデンスを添えて行うべき検体処理法を示している。	
⑯参考文献４	１）名称	―	
	２）著者	―	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―	
	４）概要	―	
⑯参考文献５	１）名称	―	
	２）著者	―	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―	
	４）概要	―	

※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	736102

提案される医療技術名	国際標準病理診断管理加算
申請団体名	日本臨床細胞学会

※　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）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	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）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736102	国際標準病理診断管理加算	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

国際標準化機構が定めた病理標本作製、病理診断に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設において、病理診断に対する精度管理業務を評価し、より多くの国民が標準化された精度の高い病理診断を受けることができるようにする。

【対象疾患】

国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設で行われた病理診断および細胞診断全般

【既存の治療法との比較】

これまでに全国で220の医療機関の病理検査室がISO15189を取得しているが、かかる費用は病院負担となっている。
類似の医療行為として D 005 血液形態・機能検査　14 骨髄像があるが、この場合には、国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設で行われた場合、国際標準検査管理加算（40点）が１人につき月１回に加算される。

【診療報酬上の取扱い】

N006　注4　病理診断管理加算１，２
新規項目として加算を新設する。

病理診断に関する国際標準化機構が定めた病理検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定をうけている保険医療機関に入院している患者であって病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文章により報告した場合に、
月1回、病理診断には6点、細胞診断料には4点
を加算する

【有効性】

癌の遺伝子関連検査の多くが病理組織標本を用いる。遺伝子関連検査から見ると標本作製は検査前プロセスにあたる。
特にがんゲノム解析は適切な手順を踏んで作られた質の良い検体が必要である。癌患者にとって、質の良い病理検体が作成され、保管されることは将来の治療選択肢が増えることを意味する。
国際規格に基づく質の高い技術能力をもって検体を処理することで、遺伝子関連検査に求められる厳密な検査前プロセス、測定プロセスを経た病理検体が確保されることになる。本技術が普及することにより、より多くの国民が均等に、質の高いがん医療を提供することができるようになる。

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		736201	
提案される医療技術名		細胞診検体への免疫染色の適用拡大	
申請団体名		日本臨床細胞学会	
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）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科	
		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	免疫染色、細胞診標本への適用拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		N002	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 121		胸水、腹水、尿あるいは液状化検体細胞診を用いて免疫染色を行い、細胞の由来、性質を検索する技術である。現行のN002に規定する対象疾患ならびに標本に、細胞診検体を追加する。 これに伴い、N002のタイトルを、「免疫染色病理標本作製」に変更する。	
再評価が必要な理由		分子標的薬の開発により癌性胸膜炎や癌性腹膜炎を呈した患者であっても適切な抗がん剤の選択により長期生存が得られるようになってきており、治療方針の選択のためにも免疫染色は非常に重要となっている。しかしながら癌性播種をきたした患者は組織診断を施行できない場合が多く、細胞診検体で免疫染色を行わざるを得ないこともある。平成30年度の改訂でセルブロック法による標本作製が細胞診から組織診に移動したことで免疫染色が可能となり、体腔液中の癌細胞は免疫染色が実施可能となったが、セルブロックの作製には短くとも24時間が必要である。赤血球も混入することから免疫染色に適した検体にはならない。残余検体がある場合、細胞診標本を用いた免疫染色が施行できれば、検体の再採取など患者への負担を求めることなく、より早く原発巣の検索及び治療方針の決定が可能である。	

【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）		細胞診塗抹標本、液状化検体細胞診標本について免疫染色を実施した場合について、組織標本と同様の点数にて評価する。肺癌以外の消化器癌においても多数の分子標的薬が実用化されており、転移性肺腫瘍に対しても多数のコンパニオン診断を行うことが求められるようになった。転移性肺腫瘍などで大量の胸腹水が貯留した患者は多くの場合状態が悪く、生検を実施してコンパニオン診断を行うことが難しい。速やかに適切な治療薬の決定がなされるためには、ファーストタッチで得られる細胞診検体で免疫染色を行い、速やかに治療につなげる必要がある。実施は組織標本にて診断がつかない場合や、セルブロックが作製できない場合に限る。	
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		・体腔液などを主座として発育する悪性腫瘍患者が対象である。 ・組織標本と同様の免疫染色を実施する。 ・現在、細胞診標本を用いて実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、点数はついていない。	
診療報酬区分（再掲）		N	
診療報酬番号（再掲）		N002	
医療技術名		免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	
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	石綿による健康被害を救済する環境省の石綿健康被害判定小委員会の判定基準である「医学的判定に係る資料に関する留意事項」において、組織診断を行い得ない場合においては細胞診標本の結果を用いて判定を行うことが明記されている。 International Mesothelioma Interest Group（IMIG）が2023年に発表した中皮腫病理診断ガイドラインや日本肺癌学会が2024年に発表した肺癌診療ガイドライン(第2部. 悪性胸膜中皮腫診療ガイドライン)においても細胞診標本を用いた免疫染色を併用することが推奨されており、細胞診検体を用いた免疫染色によって悪性胸膜中皮腫の病理診断にたどり着き、適切な治療を受けられるようになる患者は少なくない。また、中皮腫の鑑別診断としてあげられる肺癌は近年分子標的薬が開発され、薬剤の適応症例を適切に病理検査において判定することで予後が改善されている。このことからもわかるように、中皮腫と肺癌を鑑別することは治療的にも社会医学的にもニーズがきわめて高いといえる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	①環境省　中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会　医学的判定に係る資料に関する留意事項（令和7年2月25日） ②悪性胸膜中皮腫病理診断の手引き（第1.0版、2013年10月1日）、日本肺癌学会編. ③肺癌診療ガイドライン-悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む-2024年版（日本肺癌学会編） ④Guidelines for Pathologic Diagnosis of Mesothelioma: 2023 Update of the Consensus Statement From the International Mesothelioma Interest Group. Arch Pathol Lab Med. 2024; 148(11): 1251-1271

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1か月の細胞診件数（婦人科材料以外の場合）223,743回/月(令和５年社会医療診療行為別統計) 病理組織標本作製セルブロック法によるもの　456回/月 免疫染色の頻度は全体の 1.56%（臨床細胞学会・病理学会　合同アンケート） ＊材料は胸水、腹水が大半を占め、具体的には、胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌、悪性中皮腫など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、脳腫瘍、悪性リンパ腫等の体腔への播種である。（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） このうちセルブロックが作製できた症例は外れる。 よって、年間の増加回数は、(223,743回/月×1.56%-456回/月)×12=36,408回/年
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）	36,408
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）	36,408
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）		病理専門医・細胞診専門医、臨床検査技師・細胞検査士のもとに実施されるので問題ない。 一般的な病理細胞診施設ならば広く普及している技術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	免疫染色を実施しうる病理診断実施施設
	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）	免疫染色を実施しうる病理診断実施施設
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	–
	見直し後	1,600
	その根拠	組織標本において定められている点数に倣った。（400+1,200）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）　なし
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	313,108,800円/年
	その根拠	対象となる症例は、現在は免疫染色を行うために入院後、胸膜生検を行ったうえで病理組織標本を作製し、免疫染色を行う、あるいは再度胸腔穿刺を行って胸水を採取しセルブロックを作製したうえで、免疫染色を行っている。しかし本技術を用いた場合、すでに作られた標本、採取された検体を用いることから、少なくとも、新たに病理組織標本を作製する費用(860点）、採取手技料などが減少となる。このため少なく見積もってもN000 病理標本作製料　860点×36,408回×10円=313,108,800円/年の減少となる。
	備考	特記なし
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		細胞診標本は、すでに染色され、保管された過去の細胞診標本であっても免疫染色が可能である点が有用である、特に中皮腫の場合にはパパニコロウ染色だけでは診断は困難である。胸水貯留から何か月か経って初めて中皮腫が疑われ、振り返って細胞診標本を取りだして、免疫染色を追加して最終的に診断にたどり着くことも多い。なお、標本数が少ない場合であっても、分割法、転写法を用いることにより4種類以上の免疫染色を実施することが可能である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利活動法人　日本石綿・中皮腫学会　理事長　関戸好孝　（愛知県がんセンター研究所　副所長） 特定非営利活動法人　病理技術研究会　理事長 青木 裕志（順天堂大学　人体病理病態学講座） 細胞検査士会　会長　阿部　仁　（公益財団法人がん研究会有明病院　臨床病理センター・臨床検査センター）

⑭参考文献１	１）名称	Guidelines for the cytopathological diagnosis of epithelioid and mixed-type malignant mesothelioma. Complementary statement from the International Mmesothelioma Interest Group, also endorsed by the International Academy of Cytology and the Papanicolaou Society of Cytopathology.
	２）著者	Hjerpe A, Ascoli V, Bedrossian CW et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica 2015;59:2-16.
	４）概要	細胞診の世界的学術団体である国際細胞学会が発行した中皮腫の診断についてのガイドライン。免疫染色を用いることにより上皮型中皮腫を感度、特異度ともに高く診断できることを明示した。
⑭参考文献２	１）名称	環境省　中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会　医学的判定に係る資料に関する留意事項
	２）著者	中央環境審議会石綿健康被害判定小委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.env.go.jp/content/000293710.pdf (2025.04.25 access)
	４）概要	環境省　中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会が中皮腫の判定基準。細胞診検体しかない場合はその形態、免疫染色によって中皮腫の診断、判定に至ることを明示している。
⑭参考文献３	１）名称	肺癌診療ガイドライン-悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む-2024年版
	２）著者	日本肺癌学会編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.haigan.gr.jp/publication/guideline/examination/2024/index.html (2025.04.25 access)
	４）概要	第2部. 悪性胸膜中皮腫診療ガイドラインのCQ9において，体腔液が貯留している場合，BAP1，MTAP免疫染色を併用して体腔液細胞診を行うことを推奨すると記載している。
⑭参考文献４	１）名称	Guidelines for Pathologic Diagnosis of Mesothelioma: 2023 Update of the Consensus Statement From the International Mesothelioma Interest Group.
	２）著者	Husain AN, Chapel DB, Attanoos R, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med. 2024; 148(11): 1251-1271.
	４）概要	International Mesothelioma Interest Group（IMIG）が2024年に発表した中皮腫病理診断ガイドラインである。セルブロックを用意できない場合には細胞転写法により限られた材料で複数の免疫染色を行うことができると記載している。
⑭参考文献５	１）名称	Practical issues related to immunocytochemistry on cytological smears: Tips and recommendations.
	２）著者	Lozano MD, Argueta A, Robledanoet R, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cytopathology. 2024;35(6):761-769.
	４）概要	細胞診材料を用いた免疫染色について、セルブロックが利用できない場合（細胞量が少ない、直接塗抹標本しかない症例）、細胞診標本を用いた免疫染色（ICC)が代替手段として診断に寄与すると記載している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	736201

提案される医療技術名	細胞診検体への免疫染色の適用拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会

※　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	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	該当なし	該当なし	該当なし

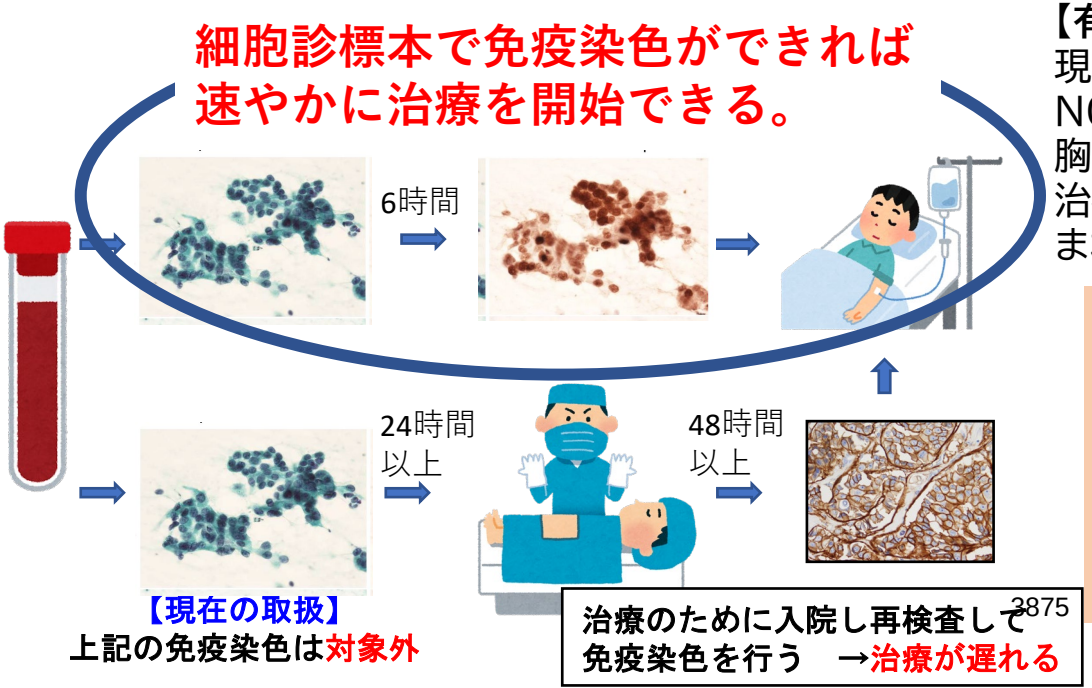
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736201	細胞診検体への免疫染色の適用拡大	日本臨床細胞学会

【技術の概要】
胸水、、腹水、液状化検体細胞診標本を用いて免疫染色を行い、細胞の由来、性質を検索する技術である。

【対象疾患】
悪性中皮腫、胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、悪性リンパ腫、脳腫瘍等の体腔他への播種症例



【既存の治療法との比較】
分子標的薬の開発により癌性胸膜炎や癌性腹膜炎を呈した患者であっても適切な抗がん剤の選択により長期生存が得られるようになってきており、治療方針の選択のためにも免疫染色は非常に重要となっている。しかしながら癌性播種をきたした患者は組織診断を施行できない場合が多く、細胞診検体で免疫染色を行わざるを得ないこともある。セルブロック法による標本作製には短くとも24時間が必要である。赤血球も混入することから免疫染色に適した検体にはならないこともある。細胞診標本を用いて免疫染色が施行できれば、検体の再採取など患者への負担を求めることなく、より早く原発巣の検索及び治療方針の決定が可能である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】
現在、細胞診標本を用いて実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、点数はついていない。
胸水、腹水が貯留した状態の悪い患者に対しても、最適な治療用を速やかに提供できることから、予後改善が見込まれる。

【提案内容】
- N002に規定する対象疾患ならびに標本に細胞診標本を追加する。
- これに伴いN002のタイトルを「免疫染色病理標本作製」に変更する。
- 免疫染色を実施した場合について、組織標本と同様の400+1200点の加算する。

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		736202
提案される医療技術名		HPV検診に対応した子宮頸部細胞診への細胞診断料の付与
申請団体名		日本臨床細胞学会
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	25産婦人科・産科
	関連する診療科（２つまで）	34病理診断科
		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	婦人科細胞診への細胞診断料の付与
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分		N
診療報酬番号		006-2
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 166		細胞診は日常臨床において種々の臓器の良悪性を診断する一般的な診断・検査法であり、精度も満足できるものである。平成22年度改定で、保険収載となった技術であるが、婦人科領域細胞診のみが除外された。臓器によって診断行為が算定されなくなることに、正当な除外理由はない。正しく異常なしと診断し通常の検診サイクルに戻すカギとなる医療行為である。
再評価が必要な理由		平成22年度診療報酬改定で、細胞診断料が認められた。しかし、その適用範囲から婦人科系細胞診はその結果によらず、すべて除外された。さらに平成24年度診療報酬改定では第13部における精度管理加算ともいうべき「病理診断精度管理加算」が新設され細胞診に対しても160点が加算されたが、婦人科細胞診は細胞診断料が加算されていなかったために「病理診断管理加算」の対象外とされた。以後、婦人科領域の細胞診については精度管理に対する財政的裏付けがないままとなり、婦人科以外の臓器からの検体との差が著しく拡大している。第3部検査および第13部病理診断を通じても、精度管理加算が算定されていない項目は婦人科細胞診のみであり医療法の趣旨に反する。医療を享受する患者の立場からみても婦人科という特定の領域のみ、精度管理ができないまま推移することは好ましくなく、早急な是正が必要である。また適切に異常なしと診断し、検診サイクルに戻すことは高度な医療判断であり、この医療行為についての評価が必要である。

【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）	細胞診は日常臨床において種々の臓器の良悪性を診断する一般的な診断・検査法であり、精度も満足できるものである。細胞診断料は平成22年度改定で、保険収載となった技術であるが、算定対象となったのは「穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの」のみであり「婦人科材料等によるもの」は除外された。臓器によって診断行為が算定されなくなることに、正当な除外理由はない。子宮頚部擦過細胞診及び内膜細胞診等の婦人科細胞診全般に対しても、他領域同様のドクターフィーとしての診断料を算定するよう提案する。「N004-1婦人科材料等」でも、保険診療で行われる細胞診は有病者に対して行われる細胞診であり医師が診断したものはすべてを算定可能とすることが基本と考えるが、実施数が非常に多い検査であることから、対象を、1年以内に以下の診断が下った患者に対して行われる婦人科細胞診に限定して細胞診断料を算定することを提案する。 1) 子宮頸部細胞診における異型扁平上皮細胞（ASC-US）以上の病変、 2) 子宮頸部異型腺上皮細胞（AGC）以上の病変、 3) 子宮内膜細胞診における異型腺上皮細胞以上の病変 4) HPV核酸検出検査で陽性 これらは、ガイドラインで細胞診の再検が推奨されている病変であり、日常、細胞診専門医の鏡検（診断）に委ねられる病変/疾患に相当する。細胞診断料が算定されることで、婦人科細胞診についても診断に対する責任の所在が明瞭化し、婦人科細胞診全体の精度管理が向上する。その結果、特にHPV陽性者に対しては細胞診を過大評価することなく医師が適切に診断することで、保険診療から検診サイクルへ戻すことができ、医療費の削減につながる。
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	保険外診療である子宮がん検診の結果、有所見となり、保険診療機関である産婦人科を受診した患者が対象となる。 同じ細胞診であっても婦人科以外の臓器の細胞診はN006-2　細胞診断料200点が算定され、医師に拠る診断と精度管理がおこなわれているが、婦人科臓器由来の細胞診は、全く同じ技術であるにも関わらず、診断料は算定されず、十分な精度管理が行われないままとなっている。一般検査であるならば算定されている検体検査管理加算（Ｉ）40点　も算定されていない。 現在、婦人科細胞診においてはN004　細胞診 1 婦人科材料等によるもの　150点 ＋ 病理判断料　130点のみが算定されている。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	006-2
医療技術名	病理診断料　２　細胞診断料

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	CIN（子宮頸部上皮内腫瘍）のフォローアップの際には、不要な生検をさけるために細胞診を実施し、その診断結果に基づいて生検が考慮されることが記載されている。また異常所見がなくなった後も偽陰性の可能性があることから1年間は細胞診でフォローアップして確認することが推奨されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2023、 CQ204 組織診で確認されたCIN1/2（軽度・中等度異形成）の管理・治療は？ 推奨レベルB
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和５年度社会医療診療行為別統計によると、婦人科細胞診件数は431,142件/月であるがその多くは衛生検査所に外注されるので細胞診断料の加算対象にはならない。細胞診断料が算定されるためには、①院内で細胞診断が実施されていこと　②細胞診断を専ら担当する常勤の専門医が勤務すること、の二つが要件である。これらの要件を満たす施設の多くは本学会の施設認定を受けていることから、その症例数は当学会の認定施設年報集計結果から推定が可能である。当学会の認定を受けている一般病院のうち、実際に細胞診断料を算定できる施設はその約50%である.(https://jscc.or.jp/report/) 当学会の認定施設年報集計結果によると、認定を受けている一般病院において行われた 「異型扁平上皮細胞（ASC-US）以上＋頸部異型腺上皮細胞以上＋内膜異型腺上皮細胞以上」の総数は194,658件であった。 一般的に検診検体の陽性率は1%とされていることから、一般病院で行われた検診検体の陽性数6,161を引いた数、188,497件が対象となる。　HPV核酸検出検査で陽性になった症例は現在その多くがASC-USと診断されていることから上記に含まれると予想される。 よって細胞診断料の算定対象となる症例は188,497件ｘ50%＝94,248件/年と考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0(人)	
	見直し後の症例数（人）	94,248(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0(回)	
	見直し後の回数（回）	94,248(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）		従来より実績のある日常で汎用されている技術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病理診断科を標榜する病院あるいは診療所で、細胞診断を専ら担当する医師（日本病理学会の認定を受けた医師又は日本臨床細胞学会の認定を受けた医師（以下専門医）に限る）が勤務する病院、あるいは細胞診断を専ら担当する常勤の専門医が1人以上勤務する診療所である保険医療機関であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に同じ	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	細胞診断を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	問題ない	
	見直し後	問題ない	
	その根拠	問題ない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	N	
	番号	N007	
	技術名	病理判断料	
	具体的な内容	当該病理診断料を算定した場合は、病理判断料は算定しないものとする。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	65,973,600(円)	
	その根拠	本加算により、病理判断料(130点)　が算定されなくなることから差し引き、94,248件×(200-130)点×10円＝65,973,600(円）の増加となる	
	備考	保険診療から検診に帰る患者について将来的に実施される ①細胞診の検査料、②D418の1　子宮頸管粘液採取、③A001再診料、の3項目が削減される。	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人日本婦人科がん検診学会　理事長　佐々木　寛　（千葉徳洲会病院産婦人科）
⑭参考文献１	１）名称	有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン更新版
	２）著者	国立がん研究センター 社会と健康研究センター
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://canscreen.ncc.go.jp/shikyukeiguide2019.pdf (2025.04.25.access)
	４）概要	HPV単独検診において細胞診がトリアージになること、検診後の取り扱いについて記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	CQ204 組織診で確認されたCIN1/2（軽度・中等度異形成）の管理・治療は？
	２）著者	公益社団法人 日本産科婦人科学会　公益社団法人 日本産婦人科医会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン　婦人科外来編 2023、2023年、8月、p44-46、日本産科婦人科学会事務局
	４）概要	子宮頸部前がん病変であるCIN1,CIN2について細胞診とコルポスコピーを用いた侵襲の低い方法での経過観察を行うことを推奨している。(40ページ)
⑭参考文献３	１）名称	ベセズダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式の理解のために
	２）著者	鈴木　光明他（日本産婦人科医会、2008年）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本産婦人科医会、2008年
	４）概要	ベセズダ分類に基づく子宮頸部病変について、各区分ごとの検査方針の概要が記載されている（5ページ）。
⑭参考文献４	１）名称	対策型検診における HPV検査単独法による子宮頸がん検診マニュアル IX. HPV検査単独法による子宮頸がん検診の実施手順：結果判定と実施主体への結果報告
	２）著者	令和5年度 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）　「子宮頸がん検診におけるHPV検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究」研究班
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jagcs.org/pdf/screening/HPVmanual202402.pdf (2025.04.25. access)
	４）概要	HPV単独検診においては細胞診はHPV陽性者についてのみ行われる検査であること（p.28-29)、そして適切に細胞診の精度管理がなされない場合、HPVを用いた検診は細胞診単独法による効果を下回る可能性があること(p.2)が記載されている。
⑭参考文献５	１）名称	日本臨床細胞学会認定施設年報集計結果
	２）著者	日本臨床細胞学会、2024年
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	http://jscc.or.jp/facility/s_nenpou/syuukei/2023%E5%B9%B4%E6%96%BD%E8%A8%AD%E5%B9%B4%E5%A0%B1%E9%9B%86%E8%A8%88.pdf (2025.04.25 accessed)
	４）概要	日本臨床細胞学会認定施設で取り扱った検体数を施設種別ごとに集計している。施設内で診断されている婦人科細胞診の実数が推定できる。

※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	736202

提案される医療技術名	HPV検診に対応した子宮頸部細胞診への細胞診断料の付与
申請団体名	日本臨床細胞学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736202	HPV検診に対応した子宮頸部細胞診への細胞診断料の付与	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

要件を満たした施設で実施された婦人科細胞診のうち
1年以内に以下の診断が下った患者に行われた婦人科細胞診に細胞診断料を加算する。
その後の患者の治療方針を決定する重要な細胞診断を下すことに対するドクターフィーである。（N006-2 細胞診断料）

【対象疾患】

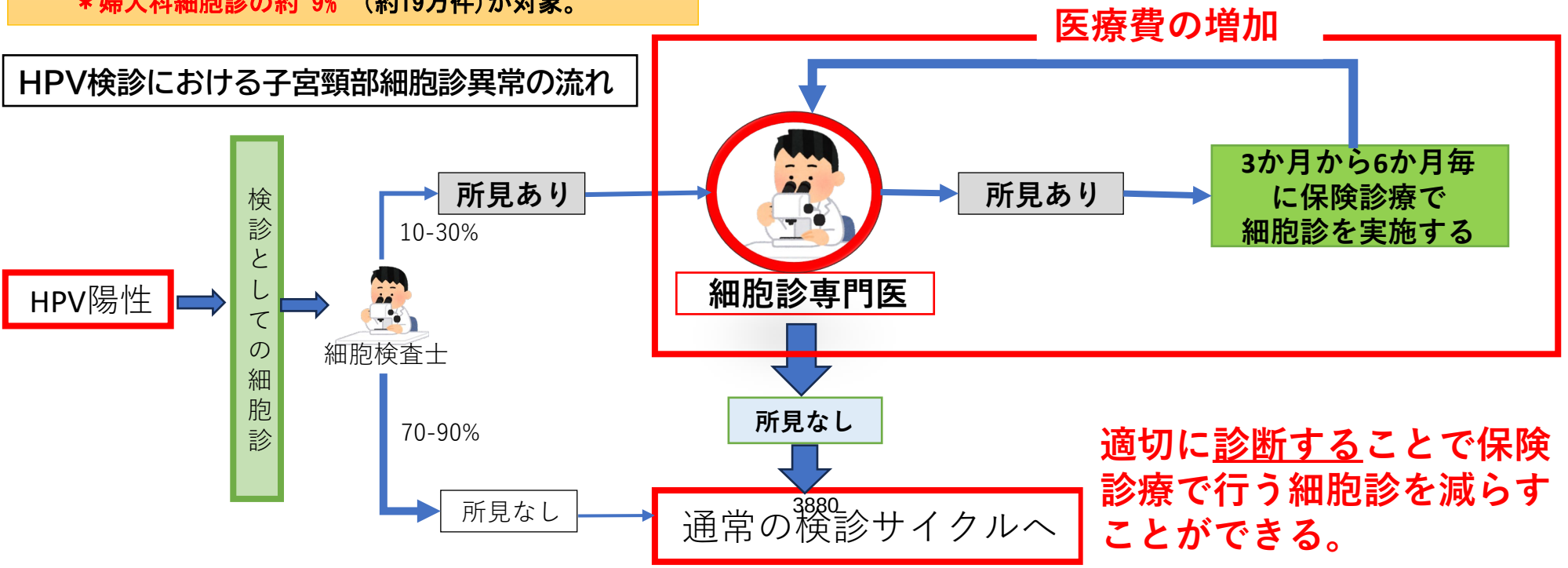
1年以内に以下の診断が下った患者
① 子宮頸部、異型扁平上皮細胞（ASC-US）以上、
② 子宮頸部、異型腺上皮細胞（AGC）以上
③ 子宮内膜、異型腺上皮細胞以上、
④ HPV核酸検出検査で陽性
＊婦人科細胞診の約 9%（約19万件）が対象。

【既存の治療法との比較】

現行ではN004 婦人科材料等による細胞診には N007 病理判断料130点が算定されるのみで診断した医師の診断行為は算定されていない。
細胞診断料の適応拡大により細胞診断の責任の所在が明瞭となり、細胞診の精度管理が可能となる。また陰性と診断することにより、患者を速やかに通常の検診スケジュールに戻すことが可能となる。
要望実現による医師の鏡検数に変動はない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【改訂】
1年以内に細胞診異常の診断が下った患者、HPV核酸検出検査で陽性の患者に対して行われた婦人科細胞診について N006-2 細胞診断料 200点を算定する。これに伴い病理判断料130点は算定不可となる。



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		736203	
提案される医療技術名		体表臓器（乳腺、甲状腺、表在リンパ節）への迅速細胞診（検査中の場合）の適応拡大	
申請団体名		日本臨床細胞学会	
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）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	乳癌、甲状腺癌への迅速細胞診（検査中の場合）の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		003-2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 182		検査時に、採取現場に臨床検査技師が出向し、患者から採取された検体を速やかに標本作製する。染色、スクリーニング、診断までを5-15分で行なって悪性細胞の有無を簡易報告する。穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、腫瘍の組織診断がより速やかに決定されることから、治療方針の決定が早くなり、受診回数の減少、および医療費削減につながる技術である。	
再評価が必要な理由		令和２年度改定で適応拡大された迅速細胞診(ROSE)は、超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法(EBUS-TBNA)と超音波消化器内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA)が適応となっている。甲状腺腫瘤などの体表臓器では、超音波診断がスクリーニングとなっており、画像検査のみでは過剰診断が多いとされている（Lancet Diabetes Endocrinol2024; 12: 824-36）。香港では甲状腺手術の約7割は、非悪性診断で（Thyroid. 2025 Feb;35(2):166-176）、過剰手術のため医療費が圧迫されている。日本でも今後、超音波検診の普及による過剰切除を予防するためにも診断精度を向上させる必要がある。超音波ガイド下の穿刺又は針生検は乳腺、甲状腺、表在リンパ節などでも行われている。針生検は針を穿刺して検体を採取する手技である。特に超音波ガイド下やステレオガイド下の穿刺又は針生検は触診ではわからない微小な病変に対して行われる手技でもあり、血管損傷、神経損傷などの危険を伴う。ROSEを併用することにより、体表臓器でも診断の正診率が向上することが多くの研究により報告されている。穿刺回数を1回でも少なくし、患者の安全性を確保するためには必要な技術である。	

【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）		今まで、迅速診断は手術の時のみに認められていたが、平成30年度の改定で検査中の実施が可能となる、実に画期的な改定がなされた。検査のその場で、適切に採取されているかなどの情報が得られることは、採取不良による再検査を未然に防ぐことができるのみならず、患者への肉体的精神的負担軽減にも直結する。 大変有用な技術であるものの、適用範囲は超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法(EBUS-TBNA)と超音波内視鏡下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)などの深部臓器に限定されており、体表臓器は適応されない。超音波断ガイド下やステレオガイド下に行われている、乳腺、甲状腺、リンパ節など体表臓器における腫瘍の穿刺又は針生検にも適用を拡大することによって、患者負担軽減や医療費削減につなげたい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在の診療報酬上で、迅速細胞診は以下のように取扱われている。 ・手術、気管支鏡検査（超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）又は内視鏡検査（膵癌又は胃粘膜下腫瘍が疑われる患者に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）が施行される患者。 ・検査の途中において腹水及び胸水等の体腔液又は穿刺吸引検体による標本作製及び鏡検を完了する。 ・点数は450点	
診療報酬区分（再掲）		N	
診療報酬番号（再掲）		003-2	
医療技術名		迅速細胞診　２　検査中の場合	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	EUS-FNA時におけるROSEの有用性を検討したシステマティックレビューとケースコントロールスタディはいくつか存在する。直近の報告（参考文献１）では、ROSEによる乳腺穿刺吸引細胞診の診断率における上乗せ効果はないとされているが、不適切標本が17%から4%と約8割減少した。甲状腺穿刺吸引細胞診においても不適切標本が12.5%から5.1%と約6割減少した。（参考文献３）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	Breast fine needle aspiration biopsy cytology: the potential impact of the International Academy of Cytology Yokohama System for Reporting Breast Fine Needle Aspiration Biopsy Cytopathology and the use of rapid on-site evaluation. 米国臨床細胞学会からの乳腺細胞診についての勧告。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年度社会医療診療行為別統計によると、甲状腺穿刺又は針生検は11,563件/月、乳腺穿刺又は針生検は8,752件/月、リンパ節の穿刺又は針生検は　6460件/月であった。合計で26,775件/月で、321,300件/年と推測される。 ROSEが実際に外来で可能である施設は平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると35%であったことから、現実的側面から実際の実施割合は約10%と推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	32,130人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	32,130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）		細胞診の手技は既に確立されている普遍的なものである。 迅速細胞診の実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する下記記載の者により実施すべきものとする。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	超音波ガイド下に穿刺又は針生検を円滑に実施できる施設であること 日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関のうち、以下の人的要件を満たす施設。
	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）	細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師（細胞検査士）が常勤勤務していること、かつ、本法を実施するための十分な人員が配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない。むしろ導入によりリスクが軽減される。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後	400
	その根拠	超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法(EBUS-TBNA)と超音波消化器内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA)における検査所要時間は、24.6 + 6.3分（Technol Cancer Res Treat. 2020 Jan-Dec;19.）で、麻酔にかかる時間を含めると約40分から1時間となる。体表臓器における検査所要時間は、触診が約5分、超音波で病変を描出し皮膚に麻酔をする時間が約20分、超音波ガイド下の生検施行時間が約15分なので、合計で約40分となる。深部臓器検査と比べて体表臓器では、かかる時間がおおよそ9割程度であることから、400点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　特になし
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	42,827,386　円
	その根拠	令和5年度社会医療診療行為別統計によると、甲状腺穿刺又は針生検は11,563件/月、乳腺穿刺又は針生検は8,752件/月、リンパ節の穿刺又は針生検は　6460件/月であった。合計で26,775件/月であった。迅速細胞診の実施により、従来の「N004 細胞診（１部位につき）2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの」190点は算定されない。 ROSEが実際に外来で可能である施設は平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると35%であったことから、現実的側面から実際の実施割合は高々10%と仮定すると予想影響額は、26,775件/月x12x(400-190)点x10円ｘ10%=67,473,000円　① ・乳腺において N215 超音波検査 2 断層撮影法（心臓超音波検査を除く） ロ(3) その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点 D410 乳腺穿刺又は針生検（片側） 2 その他　200点 N004 細胞診（１部位につき） 2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの　190点 合計740点、このうちROSEの導入によって検体不良が17%から4%となり、13%が再検査を回避されるとすると、削減される医療費は、 8,752件/月x12x10%x13%x740点x10円＝10,103,309円　② ・リンパ節において N215 超音波検査 2 断層撮影法（心臓超音波検査を除く） ロ(3) その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点 D409 リンパ節穿刺又は針生検　200点 N004 細胞診（１部位につき） 2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの　190点 合計740点、このうちROSEの導入によって上述と同様のおおよそ13%が再検査を回避されるとすると、削減される医療費は、 6460件/月x12x10%x13%x740点x10円＝7,457,424円　③ ・甲状腺において N215 超音波検査 2 断層撮影法（心臓超音波検査を除く） ロ(3) その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点 D411 甲状腺穿刺又は針生検　150点 N004 細胞診（１部位につき） 2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの　190点 合計690点、このうちROSEの導入によって7.4%が再検査を回避されるとすると、削減される医療費は、 11,563件/月x12x10%x7.4%x690点x10円＝7,084,881円　④ よって年間金額は、①―②―③－④＝42,827,386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		該当しない
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利活動法人　病理技術研究会　理事長　青木　裕志（順天堂大学医学部　人体病理病態学講座） 細胞検査士会　会長　阿部　仁（公益財団法人がん研究会有明病院　臨床病理センター・臨床検査センター）
⑭参考文献１	１）名称	Performance characteristics of ultrasound-guided fine-needle aspiration of axillary lymph nodes for metastatic breast cancer employing rapid on-site evaluation of adequacy: analysis of 136 cases and review of the literature.
	２）著者	Fung AD, Collins JA, Campassi C, Ioffe OB, Staats PN.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Cytopathol. 2014 Apr;122(4):282-91.
	４）概要	乳がん患者の手術前または術前補助療法前の腋窩リンパ節の状態に対する陽性予測値を示し、FNA 陽性患者におけるセンチネルリンパ節生検の必要性をなくすことができることが実証されています。
⑭参考文献２	１）名称	Breast fine needle aspiration biopsy cytology: the potential impact of the International Academy of Cytology Yokohama System for Reporting Breast Fine Needle Aspiration Biopsy Cytopathology and the use of rapid on-site evaluation
	２）著者	Field AS. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American Society of Cytopathology. 2020 Mar-Apr; 9(2): 103-111.
	４）概要	American Society of Cytopathologyからの乳腺腫瘍のFNAの報告書様式と精度管理に関する提言。Yokohama systemによる報告書様式の使用とROSEを併用した採取を推奨している。(p110)
⑭参考文献３	１）名称	The Impact of Rapid On-Site Evaluation on the Quality and Diagnostic Value of Thyroid Nodule Fine-Needle Aspirations
	２）著者	Muri R. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Thyroid. 2022 Jun; 32(6): 667-674.
	４）概要	大規模研究で、5000以上の甲状腺結節を有した患者集積結果である。ROSEを併用したことで診断感度が79.4%から87.7%に上昇し、統計学的に有意である。ROSE併用の甲状腺穿刺吸引細胞診の標準化を提唱している。
⑭参考文献４	１）名称	Fine-Needle Aspiration Biopsy Cytopathology of Breast Lesions Using the International Academy of Cytology Yokohama System and Rapid On-Site Evaluation: A Single-Institute Experience
	２）著者	Agrawala N. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica. 2021 Nov-Des; 65(6): 463-477.
	４）概要	乳腺腫瘍に対してROSEを用いて生検を行った場合に、生検診断の感度は74.4%から91.9%に改善された。材料不適は18.2%から0%に減少した。またatypicalとsuspicious of malignancyが減少してMalignancyと確定できた症例が増えた。ROSEを用いることにより再検査および穿刺回数を減らすことができた。(p472, 473)
⑭参考文献５	１）名称	Factors affecting thyroid nodule fine needle aspiration non‐diagnostic rates: a retrospective association study of 1975 thyroid biopsies
	２）著者	Houdek D. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Thyroid Research. 2021 Feb; 14(1): 2.
	４）概要	単一施設からの後方視的研究であるが、甲状腺腫瘍への穿刺吸引細胞診にROSEを併用することで検体不良を16.7%から4.2%に減少することができた。検体不良とされた結節のうち10.7%が切除され、そのうち27.8%が病理診断で悪性と診断された。(p6)

※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	736203

提案される医療技術名	体表臓器（乳腺、甲状腺、表在リンパ節）への迅速細胞診（検査中の場合）の適応拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

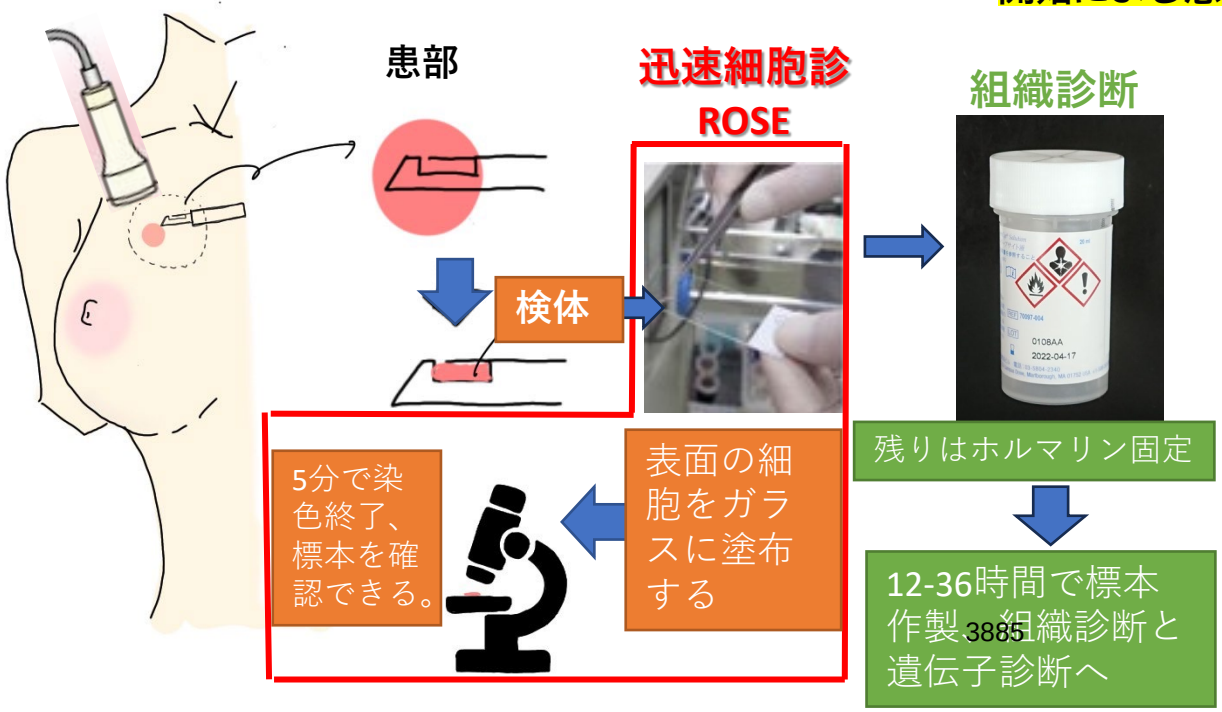
なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736203	体表臓器(乳腺、甲状腺、表在リンパ節)への迅速細胞診(検査中の場合)の適応拡大	日本臨床細胞学会

【技術の概要】
迅速細胞診(rapid on-site cytologic evaluation: ROSE)は検査時に、採取現場に臨床検査技師が出向し、患者から採取された検体を速やかに標本作製し、染色、スクリーニング、診断までを5-15分で行って悪性細胞の有無を簡易報告する技術である。穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。

【対象疾患】
甲状腺がんや乳がん、及び表在リンパ節転移が疑われる患者における体表臓器への穿刺又は針生検への適応拡大

【既存の治療法との比較】
体表臓器では超音波診断が多く行われるが、過剰診断が多く、診断精度を向上させる必要がある。このため超音波ガイド下の穿刺又は針生検が行われる。一般的に体表臓器に対する針生検においては10-20%が採取量が少なく診断不能となる。針生検時にROSEを併用することにより、診断の正診率が向上することが多くの研究により報告されている。検体不良も8-10%程度だったものが、0-4%と極めて少なくなったとされている。ROSEを行って採取された細胞の有無や良悪をその場で確認することで、再検査、再穿刺を減らし、正診率を向上させ、治療方針の決定を早め、患者の不安の解消、早期の治療開始による患者の予後の改善が期待できる。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】
超音波ガイド下の穿刺又は針生検は触診ではわからない微小な病変に対して行われる手技である。血管損傷、神経損傷などの危険を伴う。検査中に細胞診を用いて検体採取を確認することで穿刺回数を減少させ、再検査、再穿刺の回数を減らして患者の安全性を確保することが可能である。

N病理診断　003 迅速細胞診　2 検査中の場合
体表臓器（400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		736204
提案される医療技術名		末梢肺腫瘤におけるレントゲン（CT、レントゲン）下肺生検に関する迅速細胞診の適応拡大
申請団体名		日本臨床細胞学会
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）	34病理診断科
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科
		28放射線科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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		N
診療報酬番号		003-2
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 199		検査時に臨床検査技師が現場に出向して、患者から採取された生検検体を速やかに標本作製し、染色、スクリーニング、診断までを5分程度で行い悪性細胞の有無を簡易報告する技術である。これにより末梢肺病変の確定診断を目的とした検査における生検回数の削減や診断率の向上、および合併症の発生を低減することが可能である。また確定診断が早くなることで速やかな治療開始が可能となり、医療費削減につながることが期待される。
再評価が必要な理由		令和２年度改定で適応拡大された迅速細胞診(ROSE)は、超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法(EBUS-FNA)と超音波消化器内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA)が適応となっている。しかしながら肺内の腫瘤形成はおもに末梢肺が主体であり、超音波ガイドで腫瘤を確認できることは少ない。ゆえに末梢肺腫瘤に対してはレントゲン透視下の経気管支肺生検（TBLB）やCTガイド下経皮針生検が施行されており、肺癌診療ガイドラインでも推奨の強さ1、エビデンスの強さCとなっている。しかしこの生検法は血管損傷や気胸など合併症の危険を伴うため、検査の安全性を向上するためには生検回数を減らすことも重要となる。ROSEを併用することにより正診率が向上することが多くの研究により報告されているが、採取された細胞の有無や良悪を検査中に迅速細胞診を行って確認することで生検回数を減少させ、合併症発生のリスクを低減して患者の安全性を確保するためには必須な技術であり、末梢肺腫瘤における肺生検への適応拡大を提案する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		従来迅速診断は手術の時のみに認められていたが、平成30年度の改定で検査中の実施が可能となる画期的な改定がなされた。検査時に標的病変が適切に採取されているかの判断が得られる事により、検体採取不良による再検査を防ぐことができるのみならず、患者の肉体的精神的負担の軽減にも直結する。迅速診断は大変有用な技術であるものの、その適用範囲はEBUS-TNBAとEUS-FNAに限定されており、呼吸器領域においては腫瘍性病変の原発巣は末梢肺が主体であることから実用に則していない。直視できない末梢肺腫瘤に対してCTやレントゲン透視などを使用した生検においては、さらなる安全性が求められる。末梢肺腫瘤における生検等のROSEの有用性を検討したシステマティックレビューでは、CTガイド下肺生検にROSEを併用することで正診率、検査再試行率ともに有意差を認め、検査時間、穿刺回数、合併症の発生率に関して有意差はなかった。この技術を末梢肺病変に対する検査への適用を拡大することによって、患者負担軽減や医療費削減につながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在の診療報酬上で、迅速細胞診は以下のように取扱われている。 ・手術、気管支鏡検査（超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）又は内視鏡検査（膵癌又は胃粘膜下腫瘍が疑われる患者に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）が施行される患者。 ・検査の途中において腹水及び胸水等の体腔液又は穿刺吸引検体による標本作製及び鏡検を完了する。 ・点数は450点で、１手術又は１検査につき１回算定する。
診療報酬区分（再掲）		N
診療報酬番号（再掲）		003-2
医療技術名		迅速細胞診
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	CTガイド下肺生検に関してメタアナリスでは、ROSEを併用することで正診率（P<0.00001)、検査再試行率(P=0.0008)ともに有意差を認め、検査時間（P=0.86)、穿刺回数（P=0.60)、気胸（P=0.82）または肺出血（P=0.81）の発生率に関して有意差はなかった。経気管支肺生検に関しては、ROSEを併用することで感度、特異度、正診率がそれぞれ90%, 90%, 80～90%前後に向上し（参考文献3、4、5）、検査時間の短縮および合併症率の低下、生検回数の減少および病理細胞診断コストの低減（参考文献4）、診断日数の短縮（参考文献5）などのメリットが報告されている。
	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。） 肺癌診療ガイドライン2024年では、肺癌を疑う肺末梢病変に経気管支生検を行うよう強く推奨（推奨の強：1、エビデンスの強さ：C）、CTガイド経皮針生検は経気管支生検による診断が困難な症例に対して行うよう弱く推奨（推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：C）されている。ROSEの併用に関しては記載なし。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年度社会医療診療行為別統計によると、末梢肺病変を標的とした経気管肺生検法（含　CT透視下気管支鏡検査、顕微内視鏡加算、ナビゲーションによるもの、仮想気管支鏡を用いた場合、経気管支凍結生検法）は6354回/月実施されており、年間76248回と試算される。ROSEが実際に外来で可能である施設は平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると35%であったことから、実施可能な件数は26700件程度と推測される。 経皮的針生検法（透視、心電図検査及び超音波検査を含む）は3769回/月実施されており、年間45228回と試算されるが、そのうち末梢肺病変を対象とした検査の件数は明らかではない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	26,700人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	26,700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）		細胞診の手技は既に確立されている普遍的なものである。 迅速細胞診の実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する下記記載の者により実施すべきものとする。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	CTガイド下経皮肺生検、経気管支肺生検を円滑に実施できる施設であること。 日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関のうち、以下の人的要件を満たす施設。
	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）	細胞診断を専ら担当する医師、ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師（細胞検査士）が常勤勤務していること、かつ本法を実施するための十分な人員が配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。むしろ本法を導入することにより、検査時間や合併症発生等のリスクが軽減される。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。むしろ本法を導入することにより、診断精度が向上し合併症発生率が軽減するため、検査を施行する臨床医からのニーズは高い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない
	見直し後	該当しない
	その根拠	該当しない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　特になし
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	162,202,500円
	その根拠	気管支鏡検査は多くは入院下で行われる。迅速細胞診はDPCの包括に含まれることから、実施にあたっても医療費に与える影響はない。あえて気管支鏡検査を外来で実施する割合を多く見積もって25%とすると、 450点×10円×26,700ｘ25%＝30,037,500円　① 文献4により、ROSEの併用により診断率は70%から85%と向上し、15%の症例について気管支鏡の再検査が回避できる。 4,800点×10円×26,700×15%= 192,240,000円　② すなわち　②－①＝192,240,000-30,037,500=162,202,500円の削減
	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		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利活動法人　病理技術研究会　理事長 青木 裕志（順天堂大学　人体病理病態学講座） 細胞検査士会　会長　阿部　仁　（公益財団法人がん研究会有明病院　臨床病理センター・臨床検査センター）

⑭参考文献１	１）名称	肺癌の診断　確定診断　CQ9.肺癌を疑う肺末梢病変に、経気管支生検は勧められるか？
	２）著者	日本肺癌学会　ガイドライン検討委員会　委員長口石川　仁
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌診療ガイドライン　2024年　web版
	４）概要	末梢病変に対する気管支鏡の診断率に関して34研究、5,742症例の解析がなされ、末梢病変に対する気管支鏡の感度は78%で、死亡率は0.003%、合併症率は1.55%（出血0.63%、気胸0.44%）であった。CTガイド下経皮針生検の診断率は94%で、死亡率は0.007%、気胸合併症率率は35%、重症合併症率0.75%であった。
⑭参考文献２	１）名称	Computed tomography-guided lung biopsy with rapid on-site evaluation for diagnosis of lung lesions: a meta-analysis
	２）著者	Di Wu, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiothorac Surg、2023 Apr、10、122
	４）概要	CTガイド 単独の場合とROSEを併用したCTガイド下肺生検との比較では、正診率（P<0.00001)、検査再試行率(P=0.0008)ともに、有意差を認めた。
⑭参考文献３	１）名称	Rapid on-site evaluation during radial endobronchial lung biopsy for the diagnosis of peripheral pulmonary lesions
	２）著者	Xu C, Wang W, Yuan Q et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Technol Cancer Res Treat、2020, Jan-Dec、19、1533033820947482
	４）概要	末梢肺病変に対する超音波ガイド下経気管支肺生検158例に対して、ROSEの併用あり（84例）またはなし（74例）をランダムに実施し、診断率は85.7%および70.3%（P=0.018）、検査時間は24.6分±6.3および31.5分±6.8（P<0.01）で有意差を認めた。
⑭参考文献４	１）名称	The diagnosis value of endobronchial ultrasound transbronchial lung biopsy combined with rapid on-site evaluation in peripheral lung cancer
	２）著者	Xu CH, Wang JW, Wang W et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Respir J、2020、May、14、447
	４）概要	EBUS-GS-TBLBを受けた計138名の患者において、ROSEありとROSEなしの診断率はそれぞれ87.8%と78.1%（P<0.05)で、ROSE群の生検数、処置回数、合併症の割合は、非ROSE群よりも有意に低かった（それぞれ P<0.05)。ROSE群の病理細胞診断コストは、非ROSE群と比較して低かった（P<0.05）。
⑭参考文献５	１）名称	Impact of rapid on-site evaluation combined with endobronchial ultrasound and virtual bronchoscopic navigation in diagnosing peripheral lung lesions
	２）著者	Qi JC, Liao L, Zhao Z et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Pulm Med、2022、Mar、117
	４）概要	末梢肺病変に対してEBUSと気管支鏡ナビゲーションを用いてTBLBを行った198例を、ROSEあり（100例）となし（98例）に分け、診断率（75% vs 56.5%、p=0.042）が有意に向上した。診断までの時間は ROSE ありの群（3.84±4.28日）はなしの群（6.46±3.66日）より有意に短かった（p＝0.001）。

※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	736204

提案される医療技術名	末梢肺腫瘤におけるレントゲン（CT、レントゲン）下肺生検に関する迅速細胞診の適応拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

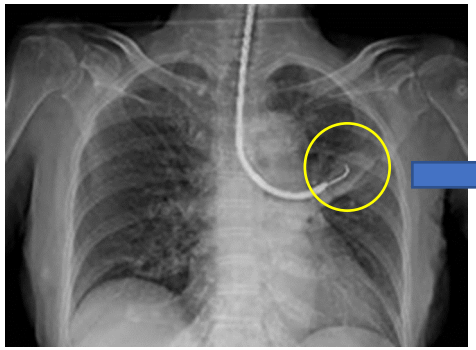
なし

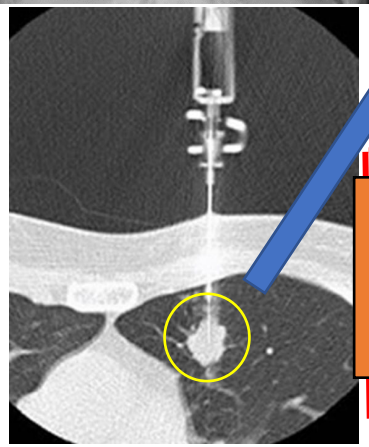
提案番号（6桁）	申請技術名	申請学会名
736204	末梢肺腫瘤におけるレントゲン（CT、レントゲン）下肺生検に関する迅速細胞診の適応拡大	日本臨床細胞学会

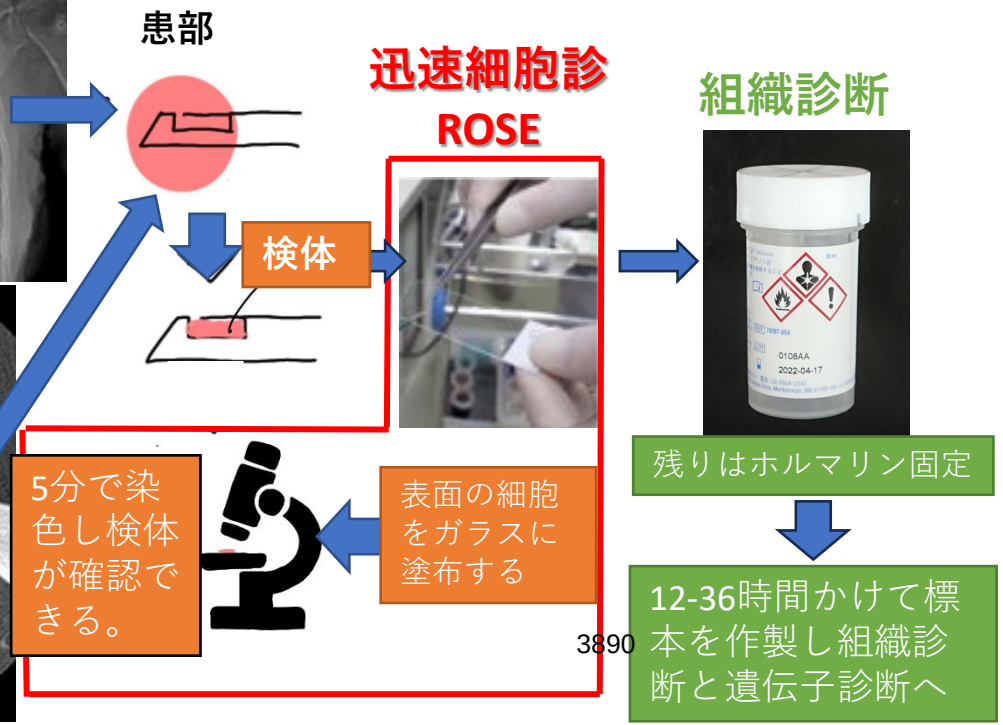
【技術の概要】
迅速細胞診（rapid on-site cytologic evaluation: ROSE）は検査時に臨床検査技師が現場に出向し、患者から採取された細胞検体で、染色、スクリーニング、診断までを5-15分で行い、悪性細胞の有無を簡易報告する。穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。

【対象疾患】
末梢肺癌や肺腫瘍（転移性を含む）が疑われる患者における深部臓器腫瘤。

【既存の治療法との比較】
一般的に肺腫瘤や腹部腫瘤などの深部臓器では、その安全性から経気管もしくは腸管からの経内視鏡的超音波ガイド下にROSEを用いた生検が主流となっている。しかし深部末梢における腫瘤に対しては、CTガイドによる経皮膚生検や、レントゲン透視下による経気管支鏡下肺生検、細胞診が施行されている。CTガイド下肺生検ではROSEを併用することで正診率（P<0.01）の向上が報告されている。透視下による経気管支肺生検においても、ROSEを併用することで正診率が78.1%から87.8%、56.5%から75%と改善が認められ、さらに検査時間の短縮および再検査の減少、合併症の減少などのメリットが報告されている.







【有効性及び診療報酬上の取扱い】
ROSEを併用することにより、経気管支肺生検検査のうち約15%の症例で再検査が減少し、年間1億6千万円程度の医療費削減が見込める。生検の精度を向上させ、治療方針の決定を早め、早期の治療開始により患者の予後の改善から、さらなる医療費削減が見込める画期的な提案である。

N病理診断　003 迅速細胞診
2 検査中の場合
深部臓器（450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		736205	
提案される医療技術名		液状化検体細胞診加算の尿、体腔液への適応拡大	
申請団体名		日本臨床細胞学会	
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）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	35臨床検査科	
		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	液状化検体細胞診加算の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		004 注1ならびに注2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 129		液状化検体細胞診（LBC法）は，採取した細胞を専用の保存液バイアルに回収し細胞浮遊液とした後，専用の装置を用いて細胞診標本を作製する方法である。細胞の回収率が高く、またスクリーニングにかかる時間の短縮も明らかになっている。婦人科では初回から算定が可能である。	
再評価が必要な理由		平成24年度改正で液状化検体細胞診（LBC)が初収載され、令和6年度改正では婦人科材料LBC法が45点に引き上げられた。婦人科領域では初回から算定可能であるが、婦人科以外の細胞診においては「採取と同時に作製された標本に基づいた診断の結果、再検が必要と判断されたとき」にのみ、算定できる。非常に煩雑な手続きとなっており、事実、LBCの普及率は50%以下にとどまっている。LBC法はDNA，RNAの保存性も高く、免疫染色も可能であり、癌ゲノム検査への応用が可能である。細胞診材料からの遺伝子検査、ゲノム検査を可能とするためにはLBC法は必要である。	

【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）		婦人科領域以外の細胞診について、LBC法が、初回単独検査でも算定可能なようにして、無駄な検査を省くことを求める。 細胞診は侵襲の低い検査であり、病理組織診断に比べて患者の負担が小さい。特に、尿、胸腹水の良悪性の診断は、治療方針を決定する重要な検査であり、より繊細で高度な細胞診判定が必要であり、均一な条件で作成された、質の高い標本をもって検査を行うことが求められている。均一に良好な標本作成が可能であるLBC法の普及が求められている。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：癌性胸膜炎、がん性腹膜炎が疑われる患者、膀胱がんが疑われる患者 技術内容：既に保険収載されているので、技術的課題はない。 点数や算定の留意事項：採取と同時に作製された標本に基づいた診断の結果、再検が必要と判断され、固定保存液に回収した検体から再度標本を作製し、診断を行った場合に限り算定できる。採取と同時に行った場合は算定できない。	
診療報酬区分（再掲）		N	
診療報酬番号（再掲）		004 注1ならびに注2	
医療技術名		細胞診　注1　婦人科材料等液状化検体細胞診加算　および　注2　液状化検体細胞診加算	
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	液状化検体からゲノムDNAを抽出し、DIN値を測定し、DNAの質を評価したところ、適切に標本作製し、保管した場合、6か月以内であればシークエンシングが可能であることが証明された。（日本臨床細胞学会　がんゲノム診療における細胞検体の取扱い指針 第2版 検体取り扱いに関する実証データ）	
	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。）	がんゲノム診療における細胞検体の取扱い指針 第2版　：液状化検体からゲノムDNAを抽出し、DIN値を測定し、DNAの質を評価したところ、適切に標本作製し、保管した場合、6か月以内であればシークエンシングが可能であることが示された。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和５年社会医療診療行為別統計によると、婦人科以外の領域でのLBC回数は1,717×12か月＝20,604件/年、初回算定されないことによって、算定にまわされていない数(＝増加予想数)を、実施全体の30%と見積もると、増加回数は、1,717件/月×0.3×12か月＝6,181件/年
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,604(人)
	見直し後の症例数（人）	26,785（人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,604（回）
	見直し後の回数（回）	26,785（回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に保険収載されている技術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	細胞の採取及び回収を適切に実施できる医師が常駐している施設とする。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本法による標本の作製及び鏡検の技術に習熟した細胞検査士と細胞診断の最終判定を確認する細胞診専門医又は常勤病理医が常駐している施設、または本法による細胞診断を委託可能な保険医療機関とする。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		何らリスクは認められない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	85
	見直し後	85
	その根拠	点数の変化はなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）　特になし
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	5,253,850
	その根拠	(26,785-20,604)X85X10=5,253,850
	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		一般社団法人日本婦人科がん検診学会　理事長　佐々木　寛　（千葉徳洲会病院産婦人科）

⑭参考文献１	１）名称	Evaluation of a Cytology-Molecular Co-Test in Liquid-Based Cytology-Processed Urine for Defining Indeterminate Categories of the Paris System
	２）著者	Maria Samara et.al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica 2024;68:532-543
	４）概要	尿細胞診におけるLBCの有用性を示した
⑭参考文献２	１）名称	Suitability of Different Cytological Preparations for Molecular Analysis of Advanced Non-Small Cell Lung Cancers
	２）著者	Elisabetta Maffeia
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytol. 2025 Jan 27:1-11.
	４）概要	癌性胸膜炎の胸水の診断にLBCが有用であることを示した。
⑭参考文献３	１）名称	Next-generation sequencing in residual liquid-based cytology specimens for cancer genome analysis
	２）著者	Tomomi Yamaguchi
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Diagnostic Cytopathology. 2020;48:965-971.
	４）概要	LBCに入れて保存した細胞はゲノムシークエンスが可能であることを示した
⑭参考文献４	１）名称	Combined use of urinary Survivin detection and liquid-based cytology for the early diagnosis of bladder urothelial carcinoma
	２）著者	XIAOFENG XU
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ONCOLOGY LETTERS 15: 7739-7743, 2018
	４）概要	LBC法と免疫染色を併用することによって膀胱がんの診断精度が向上することを示した。
⑭参考文献５	１）名称	がんゲノム診療における細胞検体の取扱い指針 第2版
	２）著者	日本臨床細胞学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://cdn.jscc.or.jp/wp-content/themes/jscc/guidelines/2024/genome_guidelines_2nd%200220.pdf (2025.04.25 access)
	４）概要	LBCに入れて保存した細胞のDNAは6か月たってもゲノムシークエンスが可能であることを示した。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	736205

提案される医療技術名	液状化検体細胞診加算の尿、体腔液への適応拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会

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

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

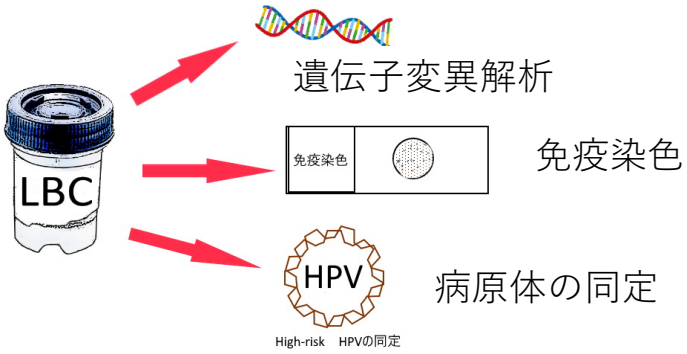
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736205	液状化検体細胞診加算の尿、体腔液への適応拡大	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

液状化検体細胞診（Liquid-based cytology;LBC法）は，従来の直接塗抹法と異なり，採取した細胞を専用の保存液バイアルに回収し細胞浮遊液として保管した後，専用の標本作製装置を用いて細胞診標本を作製する方法である。専用の装置で標本を均一に薄く塗抹することで、検体不良をへらし偽陰性をなくすことができる。

【対象疾患】

乳腺、甲状腺など細胞診の対象となるすべての臓器及び疾患
（子宮膣部、子宮内膜など婦人科領域を除く）



【既存の治療法との比較】

① これまでの細胞診標本は用手法で標本作製が行われており、作製者間の差が多く、偽陰性の発生の原因となっていた。LBCでは均一な標本作製が可能である。
② LBCは検体の長期保存、複数枚の標本作製が可能であり、分子遺伝学検索が可能である。
③ 従来、スライドガラスからはがれやすく標本作製が困難であった尿、胸腹水においても非常に良好な標本ができることから、診断精度が向上し、早期に治療を開始することができるようになり、予後改善に貢献する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

検体の長期保存、複数枚の標本作製が可能となることで免疫染色や分子遺伝学検索が可能となり、診断精度が向上し、早期に治療を開始することができるようになり、患者の予後改善に貢献する。

【提案内容】

N004 細胞診　注２　液状化検体細胞診加算

点数変更なし、初回からの算定を要望

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		737101	
提案される医療技術名		抗悪性腫瘍薬投与時における閉鎖式接続器具	
申請団体名		公益社団法人日本臨床腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
	関連する診療科（２つまで）	01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４年度	
	提案当時の医療技術名	閉鎖式接続器具を用いた抗悪性腫瘍剤投与	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 174		悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、皮内注射、皮下注射、筋肉内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、脳脊髄腔注射又は点滴注射が行われる患者を対象に、薬物を投与する際に、閉鎖式接続器具（closed system drug transfer device, CSTD）を用いる。	
対象疾患名		悪性腫瘍、生物学的製剤を用いる疾患（関節リウマチ、炎症性腸疾患等）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 296		抗悪性腫瘍薬の多くはHazardous Drugs(HD)であり、がん薬物療法に携わる医療従事者の職業性曝露リスクを低減するためには適切な曝露予防対策が不可欠である。「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版」では、抗悪性腫瘍薬（注射薬）の投与に際し閉鎖式接続器具（以後CSTD）の使用を強く推奨しているが、診療報酬の裏付けがないため使用されないか限定的な使用にとどまる、あるいは病院の持ち出しとして使用しているのが実情である。抗悪性腫瘍薬や生物学的製剤を投与する全施設において適切な投与管理を徹底させるため、抗悪性腫瘍薬投与時のCSTDの使用に対して保険収載の必要がある。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		抗悪性腫瘍薬の投与を必要とする悪性腫瘍、生物学的製剤の投与を必要とする疾患	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		抗悪性腫瘍剤を含む輸液バッグを着脱したり側管として接続する、および患者の静脈ラインに接続する際の輸液ルートとしてCSTDを用いる。	
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	G	
	番号	4	
	医療技術名	点滴注射（1日につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	１　６歳未満の乳幼児に対するもの（１日分の注射量が100mL以上の場合）99点 ２　１に掲げる者以外の者に対するもの（１日分の注射量が500mL以上の場合）98点 ３　その他の場合（入院中の患者以外の患者に限る。）49点 点滴注射料には、点滴に係る管理に要する費用が含まれる。 また、入院中以外の患者であって、 悪性腫瘍等の患者であるものに対して、治療の開始に当たり注射の必要性、危険性等について 文書により説明を行った上で化学療法を行った場合は、当該基準に係る区分に従い、外来化学療法加算（450～820点）が算定できる。	
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		点滴注射の際、薬剤による汚染・曝露が生じるリスクがあるのは、輸液バッグへのビン針挿入、プライミング、側管のへの着脱、ワンショット投与、輸液バッグからの輸液ルート抜去、抜針、廃棄などの場面である。輸液ルートとしてCSTDを用いることで、薬剤の気化、エアロゾル化、および漏出を防ぎ、医療関係者ならびに医療環境へ曝露を防止できる。長期的には医療関係者の健康リスク（発がん、生殖毒性）を低減できると考えられる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	CSTDを使用することにより環境汚染が低減されることが示されており、また対照群と比較して尿中の抗がん薬が検出されなくなったとする報告がある。また、より最近の、両親が職業で取り扱った医療用物質と3歳までの小児がんの関連についての国内での解析結果、乳児期までの調査では関連が明らかとならなかった小児白血病の発症に、妊婦の抗がん剤の取り扱いが関連している可能性が示された（Yamamoto et al. 2024 Blood 143:31-319）。	
		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。）	「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版」では、抗がん薬静脈内投与時のルートにCSTDを使用することが強く推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約20万人
	国内年間実施回数（回）	約300万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者については令和元年社会医療診療行為別統計（外来化学療法加算１ＡおよびＢ、２ＡおよびＢの合計件数＝25.9万件/令和元年6月審査分）を元に推計。
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）		上記のとおり「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」では、抗がん薬静脈内投与時のルートにCSTDを使用することが強く推奨されている。点滴注射管理に携わるのは主に看護師であり、新たな技術習得は不要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外来化学療法加算（１あるいは２）の要件を満たす施設
	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）	上記に準じる
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版　日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会編　金原出版株式会社」 「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について」厚生労働省労働基準局安全衛生部基安化発0529第２号（平成26年５月29日）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該医療技術について安全性のリスクはない。逆に当該医療技術を用いずに抗がん薬の点滴注射管理を行うことにより、医療関係者への曝露、医療環境の汚染が問題となる。閾値はなく発症リスクは低いものの、医療関係者の抗がん薬曝露による短期的・長期的健康リスク（発がん、生殖への影響等）は労働安全衛生上問題となる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		点滴注射管理の手順が増えることによる作業者（薬剤師）の業務量がわずかに増加する可能性があるが、習熟によりほとんど問題とならない。むしろ当該医療技術による抗がん薬曝露予防対策を行わないことの倫理的・社会的妥当性が問題となる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G
	点数（１点10円）	1回の治療あたり100点を加算
	その根拠	CSTDでない輸液ルートに比べCSTDの単価は高く、専用の付属品を必要とする場合もあるため。
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	G
	番号	4
	技術名	点滴注射（１日につき）
	具体的な内容	6歳以上で１日分の注射量が500mL以上の場合98点が算定できるが、曝露予防対策を推進する観点から、抗悪性腫瘍薬の点滴注射においてCSTDを用いない場合の点数を49点（３その他の場合と同点）に減点することは可能と考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	30億円
	その根拠	予想される当該医療技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（100点/回）×10円/点×年間実施回数（300万件）＝30億円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝0円（上記減点を実施した場合、当該技術に移行すべく採用が進むと考えられる） 30億円－0円＝30億円
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		販売名：BD ファシールシステム、テルモ　ケモセーフロック等 一般的名称：自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本がん薬剤学会、日本病院薬剤師会
⑯参考文献１	１）名称	がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版
	２）著者	日本がん看護学会・日本臨床腫瘍学会・日本臨床腫瘍薬学会編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、2019/3/1、72-75ページ・78-85ページ
	４）概要	HD静脈内投与時のルートにCSTDを使用することは、HDによる環境汚染が低減されるため、強く推奨されている。
⑯参考文献２	１）名称	発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について
	２）著者	厚生労働省労働基準局安全衛生部　化学物質対策課長
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	基安化発0529第２号（平成26年５月29日）
	４）概要	取扱い時のばく露防止のために、閉鎖式接続器具等（抗がん剤の漏出及び気化並びに針刺しの防止を目的とした器具）を活用（留意事項）
⑯参考文献３	１）名称	Pediatric leukemia and maternal occupational exposure to anticancer drugs: the Japan Environment and Children’s Study
	２）著者	Shunsuke Yamamoto, Masafumi Sanefuji, Maya Suzuki, Yuri Sonoda, Norio Hamada, Wakako Kato, Hiroaki Ono, Utako Oba, Kentaro Nakashima, Masayuki Ochiai, Koichi Kusuhara, Yuhki Koga, Shouichi Ohga on behalf of the Japan Environment and Children’s Study (JECS) group
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Blood 2024 143:31-319
	４）概要	両親が職業で取り扱った医療用物質と3歳までの小児がんの関連について解析した結果、乳児期までの調査では関連が明らかとならなかった小児白血病の発症に、妊婦の抗がん剤の取り扱いが関連している可能性が示された。
⑯参考文献４	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—
⑯参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	737101

提案される医療技術名	抗悪性腫瘍薬投与時における閉鎖式接続器具
申請団体名	公益社団法人日本臨床腫瘍学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：BD ファシール 遮封式薬剤移注システム、一般名：閉鎖式薬剤移注システム、製造販売企業名：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	23000BZX00026000	2024年8月19日改訂	本システムは、外部の微生物等の物質のシステムへの混入、および薬剤または気化した薬剤のシステムからの漏出を防止するために、気密性の確保および漏出を防止するための機構を持つ閉鎖型の薬剤移注装置（CSTD: Closed System Drug Transfer Device）である。これにより、気化、エアロゾル化、および漏出した薬剤による医療関係者ならびに医療環境への曝露を防止する。	-	-
販売名：ケモセーフロック輸液セット（Y型ライン）、一般名：自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット、製造販売企業名：テルモ株式会社	229AABZX00078000	2025年3月31日改訂	本品は、輸液、主として抗がん剤の輸注を行うための器具である。	-	-
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	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
737101	抗悪性腫瘍薬投与時における閉鎖式接続器具	公益社団法人日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、皮内注射、皮下注射、筋肉内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、脳脊髄腔注射又は点滴注射が行われる患者を対象に、薬物を投与する際に、閉鎖式接続器具(closed system drug transfer device, CSTD)を用いる

【対象疾患】

悪性腫瘍、生物学的製剤を用いる疾患(関節リウマチ、炎症性腸疾患等)

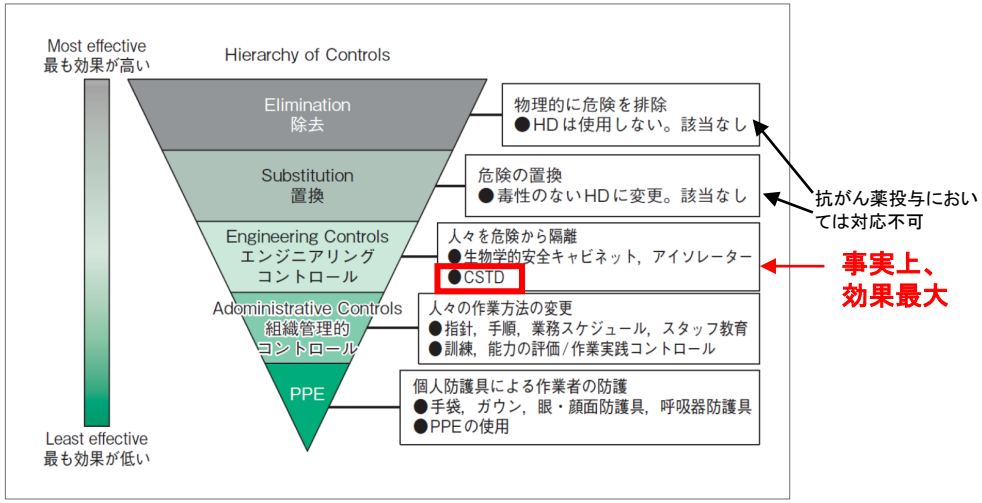


図1　ヒエラルキーコントロール

がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版　金原出版

【既存の治療法との比較】

従来の点滴注射の際、薬剤による汚染・曝露が生じるリスクがあるのは、輸液バッグへのビン針挿入、プライミング、側管のへの着脱、ワンショット投与、輸液バッグからの輸液ルート抜去、抜針、廃棄などの場面である
輸液ルートとしてCSTDを用いることで、薬剤の気化、エアロゾル化、および漏出を防ぎ、医療関係者ならびに医療環境へ曝露を防止できる
長期的には医療関係者やその子の健康リスク(発がん、生殖毒性)を低減できると考えられる

Table 4. Multiple imputation analysis for the risk of offspring leukemia in mothers exposed to medical agents (n = 93 207)

Variables	aRR	95% CI
Maternal exposure to anticancer drugs	7.99	1.98-32.3
Maternal exposure to ionizing radiation	1.68	0.33-8.71

CSTDの使用により、看護師やその子の健康リスク低減

Yamamoto et al. Blood 2024 143: 311–319.

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

G　注射料
1回の治療あたり100点を加算
CSTDでない輸液ルートに比べCSTDの単価は高く、専用の付属品を必要とする場合もあるため

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		737102	
提案される医療技術名		抗がん剤分割使用加算	
申請団体名		公益社団法人日本臨床腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
	関連する診療科（２つまで）	01内科	－
		07血液内科	－
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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	抗がん剤分割使用加算（仮）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 143		高額となる注射用抗がん剤を複数の患者に分割使用した場合の加算点数。 現在、注射製剤の保険請求は、残液破棄としてバイアル単位で請求する方法と、分割使用して使用量（mg）単位で請求する方法が認められている。このうち、後者の分割使用を実施した際、無菌製剤処理料1に加算して請求できる診療報酬。	
対象疾患名		がん全般	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 295		近年医療費抑制の具体案として、高額抗がん剤等を複数患者で分割使用する方法が提案され、診療報酬疑義解釈（2017.7.28）では分割使用時の保険請求方法が、厚生労働省事務連絡（2018.6.22）では“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”が示された。しかし分割使用後の最終残液分の薬剤費が病院負担となるため、実際には分割使用を導入せずバイアル単位で請求、残液を廃棄している病院がほとんどの状況である。しかし分割使用後の最終残液廃棄を賄うだけの加算を設け分割使用を推進することができれば、総医療費の節減が可能となる。加えて、昨今の医薬品不足解消への寄与も期待できるため、収載を要望する。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		化学療法を行うがん患者全般	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		分割使用可能な日程内に、同一抗がん剤を使用する患者が複数いた場合、“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”（厚生労働省事務連絡（2018.6.22））に沿って安全性を確保した上で残液を廃棄せずに分割使用し、使用量（mg）単位で請求した場合に算定する。 実施頻度は化学療法の都度毎回となる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	G020-イ、ロ	
	医療技術名	無菌製剤処理料1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者）	
	既存の治療法・検査法等の内容	抗がん剤を無菌的に調製した場合に算定できる診療報酬。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		③は基本的に抗がん剤の無菌調製自体に付与される診療報酬であり、分割使用するか否かは問題としていないため今回の提案内容とは異なるものである。 今回の提案は、抗がん剤分割使用する際、問題となる最終残液廃棄分のコストを賄うものである。調剤効率は落ちることが厚労省の班研究で明らかとなっているが、それを含めても医療資源の有効活用と医療費の節約に有効と考えられる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	医療費の更なる抑制に向けて　「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計 （慶應義塾大学大学院経営管理研究科　特任教授　岩本隆　先生）では、分割使用した場合の医療費削減効果が407億円と推計されている。	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	医療資源の有効活用と医療費の節約効果のため、ガイドラインへの収載は見込まれない。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	260,000
	国内年間実施回数（回）	450,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		e-stat社会医療診療行為別統計より、R4年の年間無菌製剤処理料1算定件数がおおよそ300万件、500万回、分割使用可能と思われる300床以上の病院では260万件、450万回である。このうち、がん拠点病院を中心に50%の病院で分割使用を導入、分割使用可能な薬剤を全体の20%と想定した場合の推定数である。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		厚生労働省事務連絡（2018.6.22）において“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”が示されており技術的には確立されている。またDPCとなる入院化学療法ではすでに分割使用している施設も多いことから、技術的な普及には問題ないと考えられる。 さらに、日本病院薬剤師会においては、小委員会を立ち上げて検討した結果、小規格バイアル製剤の導入と共にバイアル製剤を複数患者に分割使用する方法が国民医療費対策や医療資源の活用に有効と最終報告されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	無菌製剤処理料の算定要件に同じ （専用の部屋、安全キャビネットの設置）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の薬剤師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省事務連絡（2018.6.22）“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順” 職業性曝露対策ガイドライン（2019年版）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		厚生労働省事務連絡（2018.6.22）“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”を遵守することで、無菌性に関する患者の安全性、並びに職業曝露に関する職員の安全性に問題ないことが報告されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		捨てられる分の抗がん剤を有効利用することで、医療資源、医療費を節約し、環境汚染を軽減できる。安全性については⑧のとおり確保されているため、倫理的、社会的にも妥当と考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G
	点数（１点10円）	薬剤毎に300点、ただし、バイアル単位での請求額を超える場合は、バイアル単位の請求額まで。
	その根拠	日本病院薬剤師会雑誌60(1)44-50(2024)における上位10品目の平均削減額が1患者あたり￥3,300、日本病院薬剤師会雑誌59(11)1272-1276(2023)におけるラムシルマブの平均削減額が1患者あたり¥26,000と報告されている。 一方、R6時点で分割使用が想定される抗がん薬のうち、最小規格バイアルの単価上位10品目を考えると、470,000(1位）～20,000（10位）となる。このうち1バイアル内容液のうち、30%程度の薬剤が最終的に廃棄となり病院負担となると想定すると負担額は6,000-144,000となり、この相殺が必要となる。 高額薬剤になるほど分割使用した際に病院が持ち出しとなるリスクが高まるため、本来であれば「分割使用する薬剤の最小規格薬価の30%、最小規格の残液分を超える場合には最小規格の価格まで」のような設定が望ましく、前回はこれで申請した。しかし、その複雑さもあり認められなかったため、10位の薬剤を2分割で使用した際の持ち出しが0になることを基準に、条件付の定額300点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）　該当無し
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
	具体的な内容	該当無し
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	13,000,000,000円　（130億円）
	その根拠	“「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計”において現状の診療報酬でCSTDを導入し、分割使用した場合の医療費削減効果が407億円と推計されている。ただし、当時より小規格バイアルによる対応がすすんでいるため、効果を７割、導入率50%として推計、診療報酬分を差し引き、年間130億円程度の医療費削減効果があると推定する。
	備考	減少が予想される医療費は、診療報酬ではなく薬剤費となる。
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）		閉鎖式接続器具（使用が望ましいが必須ではない） 体表面積や体重換算で投与を行う高額の注射用抗がん剤各種（ベバシズマブ、ボルテゾミブ、ラムシルマブ等）

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国では、3つの主要な保険制度毎に廃棄分薬剤の請求方法は異なる。日本同様にバイアル単位で請求できるところから、一切認めない所まで様々である。認めない場合は分割使用されており、EUにおいても抗がん剤の分割使用自体は実施されている。 しかし、分割使用だけ導入しても、現行の診療報酬制度では病院の負担がかさむだけであり現実的ではない。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		福井大学薬剤部　渡辺享平先生（元日本病院薬剤師会学術第4小委員会「医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査・研究」委員長） 慶應義塾大学大学院 政策・メディア研究科 特任教授　岩本隆先生 大垣市民病院薬剤部　宇佐美英績先生	
⑯参考文献１	１）名称	医療費の更なる抑制に向けて　「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計　研究報告書、Ver1,2	
	２）著者	慶應義塾大学大学院経営管理研究科　特任教授　岩本隆	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.tiwamoto.jp/report/　Ver.1(2015)、Ver.2 (2017)	
	４）概要	残った抗癌剤を複数回利用するドラッグ・ バイアル・オプティマイゼーション（DVO）を導入することで、年間の医療費を319億～410億削減できる（Ver.1）。抗がん剤バイアル100薬剤の年間廃棄額は738億円だが、そのうち16薬剤が631億円を占め、631億円の内、200床以上の病院で601億円を占める（Ver.2）。	
⑯参考文献２	１）名称	医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査研究	
	２）著者	渡辺享平　他	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	平成28年度　病院薬局協議会／学術フォーラム　講演要旨集　P50-56	
	４）概要	小規格バイアルの導入と分割使用による経済効果を検討。 がん拠点病院の約半数（192/397施設）からの回答、汎用される15種類の抗がん剤だけでも、年間94億円の廃棄が生じている。	
⑯参考文献３	１）名称	注射用抗がん剤等の適正使用と残液の取扱いに関するガイドライン作成のための研究	
	２）著者	研究代表者　昭和大学薬学部臨床薬学講座　医薬情報解析学部門 教授 加藤 裕久	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	平成29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）総括研究報告書 P1、研究要旨	
	４）概要	1つのバイアル製剤を安全に複数回使用するための調製環境、調製手順、保管方法の基準について示した報告。同時に注射用抗がん剤の使用状況調査を基にした試算結果から、残液を同日内に複数回使用することにより、廃棄量を1/3～2/3 に削減できることを示している（総括研究報告書 P1、研究要旨）	
⑯参考文献４	１）名称	抗がん薬調製ロボットによる単回バイアル複数回使用での医療費削減効果のシミュレーション	
	２）著者	守屋昭宏, 浅野裕紀, 木村美智男, 宇佐美英績	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本病院薬剤師会雑誌 60(1): 44-50, 2024.	
	４）概要	DVOによる医療費削減シミュレーション. 残液を当日に限り使用した当日期限DVOで263,366円/月, 1週間の使用期限にした1週間期限DVOで1,315,133円/月と5.0倍の医療費削減が可能.	
⑯参考文献５	１）名称	大規模大学病院におけるラムシルマブのdrug vial optimization (DVO) 導入による医療費削減効果	
	２）著者	全並美穂, 伊藤佳織, 柘植雅大, 松田日出三, 守作美咲, 加藤さや香, 山田成樹	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本病院薬剤師会雑誌 59(11): 1272-1276, 2023.	
	４）概要	1年間で合計661名（外来 : 623名, 入院 : 38名）の患者に注射用抗がん薬の単回バイアル複数回使用（DVO）を実施し, 導入時と非導入時の使用薬剤費の差は22,426,763円, 廃棄薬剤費の差は17,312,263円, CSTDも合計1,156個 の削減が可能. 大規模大学病院におけるDVO導入は, 1薬剤でも高額な医療費削減に有用.	

※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	737102

提案される医療技術名	抗がん剤分割使用加算
申請団体名	公益社団法人日本臨床腫瘍学会

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

※　医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
※　該当する製品の添付文書を添付すること。
※　薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
※　記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をも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）
サイラムザ点滴静注液100mg	22700AMX00665	2015年 6月	治癒切除不能な進行・再発の胃癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌 がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌	76,659	適用薬剤の例
ポライビー点滴静注用30mg	30300AMX00256	2021年 5月	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	254,001	適用薬剤の例
ジェブタナ点滴静注60mg	22600AMX00751	2014年 9月	前立腺癌	470,502	適用薬剤の例

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：BD ファシール 遮封式薬剤移注システム 一般名：閉鎖式薬剤移注システム 製造販売企業名：日本ベクトンディッキンソン(株))	23000BZX00026000	2018/1/1	外部の微生物等の物質のシステムへの混入、および薬剤または気化した薬剤のシステムからの漏出を防止するために、気密性の確保および漏出を防止するための機構を持つ閉鎖型の薬剤移注装置である。これにより、気化、エアロゾル化、および漏出した薬剤による医療関係者ならびに医療環境への曝露を防止する。	該当無し	使用器材の例 （使用が望ましい医療機器であり、必須ではない）
販売名：ケモセーフロック 一般名：閉鎖式薬剤移注システム 製造販売業者：テルモ株式会社	23000BZX00292000	2019/4/1	抗がん剤等を容器から他の薬液容器に移す際に、容器に接続して環境中への薬剤の飛散・漏出を防止するために用いる閉鎖型の薬物移送システムであり、容器内外の差圧を調整する機構を有する。外部の微生物等の本システムへの混入を防止すると同時に、液状又は気化・エアロゾル化した薬剤の本システムからの飛散・漏出を防止する。	該当無し	使用器材の例 （使用が望ましい医療機器であり、必須ではない）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
737102	抗がん剤分割使用加算	公益社団法人日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

抗がん剤を同一患者で複数日、または他の患者と分割使用し、mg単位で請求した場合、無菌製剤処理料1に加算して算定できる診療報酬。

【対象疾患】

がん全般

【既存の治療法との比較】

無菌性に関する患者の安全性、並びに職業曝露に関する医療者の安全性は不変。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

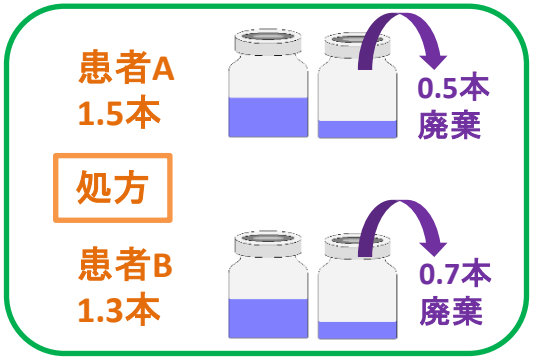
医療資源、医療費の節約に有効
（保険者（国）、患者、病院　の3者は共に残液廃棄と比べ費用面のメリットがある）。

G・注射　020-1-ｲ･ﾛ　無菌製剤処理料1　算定時、
分割使用の条件を満たした場合の加算点数　300点

ただし「使用量金額+加算点数」がバイアル単位の金額を超える場合はバイアル単位で請求。

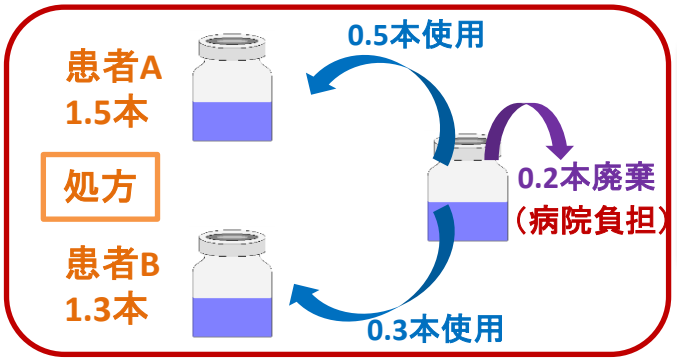
※上限を最小規格バイアル単位に設定することで残液廃棄の算定に比べ医療費がかさむことが無くなる。

① 残液廃棄の場合（既存の方法、バイアル単位での請求）



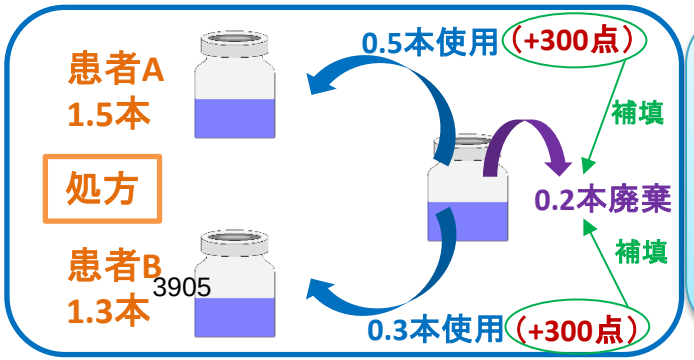
① 残液廃棄では1.5本、1.3本のように使用する患者がいた場合、それぞれの残液を廃棄し、共に2本分を請求する
（必要薬剤数：4本、総廃棄量：1.2本）

② 使用量（mg単位）請求の場合（診療報酬疑義解釈（2017.7.28）の保険請求方法）



分割使用することで医療費削減、医療資源の有効活用に繋がるが、最終廃棄分が病院負担になるため、普及していない。
（必要薬剤数：3本、総廃棄量：0.2本）

③ 使用量（mg単位）請求に分割使用加算を設定した場合（今回の提案）



患者A　：　2本→1.5本+300点
患者B　：　2本→1.3本+300点
分の費用に減額
国　：　患者減額分の医療費削減(注1
病院：0.2本分の最終廃棄を2人分（600点）の加算で補填
（必要薬剤数：3本、総廃棄量：0.2本）

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		737103	
提案される医療技術名		がん薬物療法の脱感作療法	
申請団体名		公益社団法人日本臨床腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	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： 80		過敏性反応を起こした薬剤について、薬剤を1/1000、1/100, 1/10、と希釈して緩徐に点滴にて投与、この際、過敏性反応に注意する。最終的に原液を投与する。	
対象疾患名		がん全般	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 240		がん薬物療法は、一定の頻度で過敏性反応が起こすことがわかっており、時に重症なアナフィラキシーを起こすこともある。過敏性反応を起こすと、化学療法を継続することが困難となり、標準治療施行に支障をきたし、患者に不利益となる。過敏性反応の対策として、脱感作療法の有用性が報告されており、米国では既にガイドラインにも記載されている。脱感作療法の有効性と安全性は、日本人22名を対象とした第二相試験でも認められているInt J Clin Oncol 2021 26(8):1553-1560。	

【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		がん、がん薬物療法で過敏性反応を起こした患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		脱感作療法は、抗がん剤を薄めて、1/1000濃度での点滴, 1/100濃度での点滴、1/10濃度での点滴、原液点滴、のように、希釈し、薄めた濃度で点滴を長時間行う。通常は、入院で行われる。その際も、過敏性反応に備えて、重篤な過敏性反応に対応できる準備、体制を整えておくことが大切である。過敏性反応に熟知、経験のある、医師によって行われることが望ましい。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		日本人22名を対象とした第二相試験（Int J Clin Oncol 2021 26(8):1553-1560 ）の結果：有効率（治療完遂率）90%。世界的にも、同様の第二相試験多数あり、（1) Gynecol Oncol. 2003 Jun;89(3);429-33 2) Gynecol Oncol. 2005 Nov;99(2);393-9 3) Cancer. 2005 Aug;104(3);640-3 4) J Allergy Clin Immunol. 2008 Sep;122(3):574-80 5) J Allergy Clin Immunol. 2009 Jun;123(6):1262-7	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本人22名を対象とした第二相試験（Int J Clin Oncol 2021 26(8):1553-1560 ）の結果：有効率（治療完遂率）90%、13名（59%）に、有害事象は、Grade1-2の過敏性反応が出現したが、抗アレルギー剤投与にて全例改善、治療完遂した。 Grade３（重篤な）過敏性反応は、2名（９%）中に生じ、脱感作療法は中止、両者とも、抗アレルギー剤で改善している。	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	NCCNガイドライン（米国の診療ガイドライン）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	およそ200名
	国内年間実施回数（回）	1000回くらい
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本人22名を対象とした第二相試験（Int J Clin Oncol 2021 26(8):1553-1560 ）では、2施設、3年間で22名が対象となった。がん専門施設数、年間対象者を考慮すると、約200名となる。脱感作療法は、継続して行われるため、約5倍の1000回とした。
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）		日本の学会でのガイドラインには記載はありませんが、教科書（誰も教えてくれなかった婦人科がん薬物療法2025年）での記載はあり、専門医（がん薬物療法専門医）では、多くの施設が行うようになっている
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腫瘍内科,婦人科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	がん薬物療法専門医または、婦人科腫瘍専門医であること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	NCCNガイドライン https://www.nccn.org/login?ReturnURL=https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/ovarian.pdf
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本人22名を対象とした第二相試験（Int J Clin Oncol 2021 26(8):1553-1560 ）で、有害事象は、Grade1-2の過敏性反応が出現、Grade３（重篤な）過敏性反応は、2名（９%）中に生じた。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		過敏性反応を最も起こしやすいカルボプラチンやオキサリプラチンなどのプラチナ製剤は、卵巣癌をはじめ、多くのがんの標準治療となっている。プラチナ製剤は、蓄積毒性として過敏性反応が起こることがわかっており、時に重症なアナフィラキシーを起こすこともある。過敏性反応を起こすと、化学療法を継続することが困難となり、標準治療施行に支障をきたし、生存率が低下することになり、患者に不利益となる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G
	点数（１点10円）	化学療法剤（出来高算定）に加えて、2000点
	その根拠	外来化学療法加算点数が800点である。脱感作療法の特殊性、専門性を加味した
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	B
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	不明
	その根拠	不明
	備考	不明
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)		抗悪性腫瘍薬
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		米国、desensitization of anti-cancer drug
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑯参考文献１	１）名称	4-step, 2-h carboplatin desensitization in Japanese patients with ovarian cancer: a prospective study
	２）著者	Meiko Nishimura 1, Hideki Sakai 1, Takuma Onoe 1, Shogen Boku 1 2, Takaaki Yokoyama 3, Genmu Kadokura 3 4, Satoshi Morita 5, Noriyuki Katsumata 3, Koji Matsumoto 6
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol 2021 26(8):1553-1560
	４）概要	N=21名の前向き臨床試験（２施設） 完遂率　19/21名＝90% 13名（59%）に、脱感作中にGrade1-2のHSRが出現したが完遂 ２名が、重篤HSRにて途中中止（１名：Grade 4アナフィラキシー、1名：Grade 3蕁麻疹）したが、両者とも抗アレルギー剤にて回復。 化学療法の奏効率：63.6%、病勢コントロール率：100% 結論：カルボプラチン脱感作療法は、熟練した施設であれば安全かつ効果的に投与可能である。
⑯参考文献２	１）名称	Successful administration of carboplatin in patients with clinically documented carboplatin hypersensitivity
	２）著者	Peter G Rose 1, Nancy Fusco, Mary Smrekar, Kim Mossbruger, Michael Rodriguez
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecol Oncol . 2003 Jun;89(3):429-33. doi: 10.1016/s0090-8258(03)00178-1.
	４）概要	治療完遂　88%、安全に施行できた
⑯参考文献３	１）名称	Rapid inpatient/outpatient desensitization for chemotherapy hypersensitivity: standard protocol effective in 57 patients for 255 courses
	２）著者	Chyh-Woei Lee 1, Ursula A Matulonis, Mariana C Castells
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecol Oncol. 2005 Nov;99(2);393-9
	４）概要	治療完遂　84%、安全に施行できた
⑯参考文献４	１）名称	Successful carboplatin desensitization in patients with proven carboplatin allergy
	２）著者	Ronit Confino-Cohen 1, Amiram Fishman, Marco Altaras, Arnon Goldberg
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer. 2005 Aug;104(3);640-3
	４）概要	治療完遂99%、安全に施行できた
⑯参考文献５	１）名称	Risk stratification for desensitization of patients with carboplatin hypersensitivity: clinical presentation and management
	２）著者	Paul E Hesterberg 1, Aleena Banerji, Eyal Oren, Richard T Penson, Carolyn N Krasner, Michael V Seiden, Johnson T Wong
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol. 2009 Jun;123(6):1262-7
	４）概要	治療完遂99%、安全に施行できた

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	737103

提案される医療技術名	がん薬物療法の脱感作療法
申請団体名	公益社団法人日本臨床腫瘍学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
737103	がん薬物療法の脱感作療法	公益社団法人日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

過敏性反応を起こした薬剤について、薬剤を1/1000、1/100, 1/10、と希釈して緩徐に点滴にて投与、この際、過敏性反応に注意する。最終的に原液を投与する。

【既存の治療法との比較】

過敏性反応を起こした薬剤は通常は投与を中止する。
投与を継続すると、重篤な過敏性反応で死亡例の報告もある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

21名の前向き臨床第二試験での完遂率　19/21名＝90％

13名（59％）に、脱感作中にGrade1-2のHSRが出現したが完遂

２名が、重篤HSRにて途中中止（１名：Grade 4アナフィラキシー、1名：Grade 3蕁麻疹）したが、両者とも抗アレルギー剤にて回復。

化学療法の奏効率：63.6%、病勢コントロール率：100%

結論：カルボプラチン脱感作療法は、熟練した施設であれば安全かつ効果的に投与可能である。

【対象疾患】

がん
対象となる患者は年間約200名
1000回程度（第二相試験での患者数より考察）

G注射（その他）
化学療法剤（出来高算定）に加えて、2000点（外来化学療法加算より特殊性、専門性を考慮）

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		737201	
提案される医療技術名		外来腫瘍化学療法診療料の注１に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加	
申請団体名		公益社団法人日本臨床腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		16乳腺外科	
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	外来腫瘍化学療法診療料の注１に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		Ｂ	
診療報酬番号		B001-2-12	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	○
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 66		外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加する。	
再評価が必要な理由		近年、腫瘍用薬における皮下注射製剤の上市が進み、副作用軽減、治療時間短縮や患者満足度向上といった利益をもたらしている（参考文献 1,2,3）。 一方、皮下注射製剤や筋肉内注射製剤には特有の局所反応（急性期局所反応（発赤、熱感、掻痒、硬結、疼痛など）、慢性障害（皮膚炎、びらん・潰瘍・壊死、色素変化など））がみられるため（参考文献 4,5）、経験を有する医師、薬剤師や看護師による観察、投薬など処置や病院外での患者自身による外用剤塗布や局所処置などに対する専門的指導などが必要となる。また、抗体薬においては、経静脈投与に比べて頻度は低減するものの、皮下投与であっても注入後反応（発熱や発疹、低酸素血症やショックといった全身症状）に対する慎重な観察を要する（参考文献 5）ことに変わりがない上、副作用発生時間帯が遅延する傾向にあることから、帰宅後の症状観察や対応方法についての患者指導や緊急時の相談対応などが必要となる。更に、ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ注（ダラキューロ）やペルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ注（フェスゴ）といった薬剤は数分をかけて皮下投与をする必要があり、投与に技術を要する。また、皮内、皮下及び筋肉内注射製剤の副作用は静脈内注射と概ね同等であり（参考文献 5）、安心・安全な化学療法の実施のためには、副作用への対応等実施に伴うその他必要な治療管理について、皮内、皮下及び筋肉内注射製剤であっても同様に行うことが求められる。 したがって、腫瘍用薬の皮下注製剤や筋肉内注射製剤に対しても、投与時の管理、副作用の発現や緊急時の相談対応等に万全を期するため、化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務している外来化学療法に係る専用室等で投与することが望ましく、実施に伴うその他必要な治療管理が求められることから、外来腫瘍化学療法診療料の対象に区分番号G000 皮内、皮下及び筋肉内注射を加える必要性があると考えられる。 現在、外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定される厚生労働大臣が定める外来化学療法には、区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射が含まれていない。よって、腫瘍用薬であっても皮内、皮下及び筋肉内注射での投与は外来化学療法診療料の対象とならないため、専門的管理ができる外来化学療法室等で実施されず、適切な管理がなされていない実態も認められており、患者にとって大きな不利益となっている。また、静脈内注射製剤と皮下注射製剤の両剤形がある薬剤では、外来化学療法診療料の対象とならないがゆえに、患者へ皮下注射製剤の選択肢が伝えられていない実態もあり、患者に不利益を与えている。 静脈内注射製剤として上市されている現存の抗体薬の多くは皮下注射製剤としての開発が進められており、皮下注射製剤は今後ますます増加する見通しであるが、現行の外来腫瘍化学療法診療料の対象となる区分は、外来化学療法加算が改訂された平成26年当時の医療情勢に基づくものであり、見直しが強く求められる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		令和4年度診療報酬改定において、悪性腫瘍の患者に対する外来における安心・安全な化学療法の実施を推進する観点から必要な診療体制を整備した上で外来化学療法を実施する場合の評価のために新設された「外来腫瘍化学療法診療料」は、腫瘍用薬を静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、植込型カテーテルによる中心静脈注射により投与した場合に算定可能である一方、皮内、皮下及び筋肉内注射で投与した場合には算定できない。 近年、腫瘍用薬においては経静脈投与に際する患者の身体的負担の軽減、治療拘束時間の短縮化等を実現し得る皮下注射製剤（参考文献1,2,3）の上市や開発が進み、推奨治療としてガイドラインに収載されてきている。 一方、皮下注射製剤や筋肉内注射製剤には特有の局所反応（急性期局所反応（発赤、熱感、掻痒、硬結、疼痛など）、慢性障害（皮膚炎、びらん・潰瘍・壊死、色素変化など））がみられ（参考文献 4,5）、経験を有する医療者による観察、投薬等処置、患者への症状説明と病院外での患者自身による外用剤塗布や局所処置等を含めた専門的指導が必須である。 また、腫瘍用薬では薬剤曝露予防への配慮が求められるほか、抗体薬では経静脈投与に比べて頻度は低減するものの皮下投与であっても注入後反応（発熱や発疹、低酸素血症やショックといった全身症状）に対する慎重な観察を要する（参考文献 5）ことには変わりがない上、皮下投与では副作用発生時間帯が遅延する傾向があることから、帰宅後の症状観察や対応方法についての患者指導や緊急時の相談対応等が必要とされる。 更なる課題として、従来では成しえなかった新技術により分子量の大きい抗体製剤の大容量皮下投与を可能とした腫瘍用薬（ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（ダラキューロ）やペルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（フェスゴ））は、投与者が介添えで一定時間以上をかけて緩徐に皮下投与する必要がある。このように、腫瘍用薬の投与手段は多様化しており、投与手技において技術を要し、経静脈投与より手間がかかるケースも出てきている。また、皮内、皮下及び筋肉内注射製剤の副作用は静脈内注射と概ね同等であり（参考文献 5）、安心・安全な化学療法の実施のためには、副作用への対応等実施に伴うその他必要な治療管理について、皮内、皮下及び筋肉内注射製剤であっても同様に行うことが求められる。 したがって、腫瘍用薬を皮内、皮下及び筋肉内注射で投与した場合においても、化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務している外来化学療法に係る専用室等で実施することが望ましく、副作用の発現や緊急時の相談対応等について万全を期した対応が求められるため、外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加する必要性があると考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		悪性腫瘍を主病とする患者であって入院中の患者以外のものに対して、外来化学療法（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の実施その他の必要な治療管理を行った場合に「外来腫瘍化学療法診療料」を算定することができるが、区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射は厚生労働大臣が定める外来化学療法に含まれておらず、外来腫瘍化学療法診療料の対象となっていない。
診療報酬区分（再掲）		B
診療報酬番号（再掲）		B001-2-12
医療技術名		外来腫瘍化学療法診療料の注１に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	皮下注射製剤は、患者の身体的負担の軽減、治療拘束時間の短縮化等によりQOLの向上が期待されている。ボルテゾミブは多発性骨髄腫のキードラッグの1つで、皮下投与を行うと静脈内投与の場合より末梢神経障害などの有害事象を軽減でき、他剤との併用でマントル細胞リンパ腫やリンパ形質細胞性リンパ腫の治療にも使用される。アザシチジンは骨髄異形成症候群の高リスク患者に対する第一選択薬であり、アザシチジンの併用化学療法（AZA/VEN）は、高齢の未治療急性骨髄性白血病患者に対するカテゴリー1の推奨治療である。ダラツムマブ配合皮下注射製剤の併用化学療法（D-CBD療法）は、未治療ALアミロイドーシスを対象としたランダム化比較試験において高い有効性と許容される毒性が示されている。エブコリタマブは、前治療2以上のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者において、単剤で良好な全奏効割合と管理可能な有害事象が報告されている。エルラナタマブは前治療3以上でBCMAを標的とした治療歴のない再発・難治骨髄腫患者において、単剤で優れた有効性と安全性が確認されている。ペルツズマブ・トラスツズマブ配合皮下注射製剤は、それぞれの経静脈的注射製剤による併用療法における安全性プロファイルと概ね一致しており、配合皮下注射製剤に置き換わっていくことが見込まれている。一方、これらの皮下投与で生じる注射部位の局所的な皮膚反応や遅発性の注入後反応といった特有の副作用や通常の副作用等に対しては点滴静注製剤等と同様の適切な対応や指導が求められる。また、投与にあたり介添えで一定時間以上をかけ緩徐に皮下投与する技術を要する薬剤もある。
	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。） 日本血液学会「造血器腫瘍診療ガイドライン2023年版」において、マントル細胞リンパ腫、リンパ形質細胞性リンパ腫および多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ単剤および併用療法、骨髄異形成症候群に対するアザシチジン単独療法、急性骨髄性白血病に対するアザシチジン併用療法、多発性骨髄腫とALアミロイドーシスに対するダラツムマブ併用療法、悪性リンパ腫の一部病型に対するエブコリタマブ、多発性骨髄腫に対するエルラナタマブが推奨治療として記載されている。 NCCN Guidelines Breast Cancer v3.2025において、HER2陽性乳癌の標準治療であるペルツズマブとトラスツズマブの併用療法に対し、配合皮下注射製剤に置き換わっていくことが見込まれている旨の記載があり（Pertuzumab, trastuzumab, and hyaluronidase-zzxf subcutaneous injection may be substituted for IV pertuzumab and trastuzumab（p67））、本邦の乳癌診療ガイドライン2024年3月WEB版改訂版においてもトラスツズマブとペルツズマブの皮下注射投与について言及されている（CQ12, 14）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		先に経静脈的注射製剤として上市されていた腫瘍用薬は外来腫瘍化学療法診療料が算定されていたことから、皮下注射製剤に置き換わっても、原則、症例数及び回数に実質の影響はないが、令和4年度以降に皮下注射製剤で投与（区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射で実施）された腫瘍用薬は増額に影響を与え得る対象者数及び実施回数となる。 固形癌（乳癌）領域では、ペルツズマブ（＋トラスツズマブ）点滴製剤とペルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（フェスゴ）皮下注射製剤を合わせた2024年の投与症例数は約13,000人で、患者一人当たりの平均投与回数は17回程度であった。このうち、他の点滴注射による腫瘍用薬との併用で投与されたのが平均6回であり、残り11回がペルツズマブ（＋トラスツズマブ）点滴製剤またはペルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（フェスゴ）皮下注射製剤のみで投与された回数となる。うち皮下注射製剤が占める割合は44.5%であったが、区分番号G000が本診療料の対象になると皮下注射製剤が占める割合は約65%に増加（約2割増加）すると予想され、年間92,950回の投与（皮下注射）になると想定した。また、フルベストラント（フェソロデックス）は売上額から概算すると年間約16,500人に対して約200,000回の投与（筋肉内注射）になると予想される。 血液領域では、ダラツムマブ配合皮下注、エブコリタマブ、エルラナタマブ、テクリスタマブが、合計して年間約2,500人に対して約25,000回程度投与（皮下注射）されていると予想される。ボルテゾミブは年間約600人に対して約13,000回、アザシチジンは年間1,000人程度に対して約10,000回投与（皮下注射）されていると思われる。 それ以外の腫瘍用薬を区分番号G000の投与法で実施される症例数及び回数は極めて少ないと予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	29,050人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	340,950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）		基準を満たす施設においては、既に外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法において専門的な指導や管理を実施しており、皮下注射等による外来化学療法であっても投与・指導・管理経験は十分である。
・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）	【外来腫瘍化学療法診療料の施設基準に準拠】専任の医師又は看護師又は薬剤師が院内に常時１人以上配置され、本診療料を算定している患者からの副作用等に係る問い合わせ・相談に24時間対応できる連絡体制が整備されていること、 急変時等に当該患者が入院できる体制が確保されていること、 外来化学療法を実施するための治療室を有していること、 化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務していること、 （外来腫瘍化学療法診療料１のみ）化学療法のレジメンの妥当性を評価・承認する委員会を開催していること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に含む
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腫瘍用薬における当該皮下注製剤についての安全性と副作用の情報は、注射部位反応と遅発性アレルギーを除いて静注・点滴静注製剤において得られている既知のものであり、新たなリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本提案における倫理的・社会的問題は想定されない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加し、「外来腫瘍化学療法診療料」を算定可能とする。 １ 外来腫瘍化学療法診療料１ イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 （１）初回から３回目まで 800点 （２）４回目以降 450点 ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合 350点 ２ 外来腫瘍化学療法診療料２ イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 （１）初回から３回目まで 600点 （２）４回目以降 320点 ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合 220点 ３ 外来腫瘍化学療法診療料３ イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 （１）初回から３回目まで 540点 （２）４回目以降 280点 ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合 180点 注 当該患者が15歳未満の小児である場合には、小児加算として、所定点数に200点を加算する。
	その根拠	上記①再評価すべき具体的な内容および②現在の診療報酬上の取扱いを参照。
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	その他（右欄に記載。） 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1,871,815,500円
	その根拠	「令和５年 社会医療診療行為別統計 令和５年６月審査分」における外来腫瘍化学療法診療料１、２及び連携充実加算の算定回数と、令和６年診療報酬改定以降のこれらに対応する点数を用いて、見直しにより算定できる点数の加重平均を算出したところ1回あたり824点である。見直しにより算定が不要となる点数は、がん患者指導管理料ハおよび再診料の合計として1回あたり275点である。したがって、見直しにより算定できる点数の増分は1回あたり549点となる。これに見直し後の回数見込みである340,950回（皮下注射 140,950回＋筋肉内注射 200,000回）を乗じて算出した。
	備考	本提案では、外来腫瘍化学療法診療料への追加対象として、区分番号G000にある皮内、皮下及び筋肉内注射のうち、皮下注射の追加を最優先事項として要望する。
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		該当なし
⑫その他		ダラツムマブの配合皮下注製剤は、薬価収載の際に費用対効果評価制度の品目指定となっていた。令和5年2月15日の中央社会保険医療協議会 総会（第538回）において、ダラツムマブの点滴静注製剤に比べて、費用削減等の費用対効果評価の結果が報告され、了承されている。
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	Subcutaneous administration of anticancer agents
	２）著者	Leveque D.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Anticancer Res. 2014 Apr;34(4):1579-1586.
	４）概要	皮下注製剤への剤型変化による有害事象軽減のメリットや医療費削減のメリット等についての総説である。一方、本総説で例示された幾つかの薬剤については本邦では皮下投与は承認されていない。
⑭参考文献２	１）名称	White Paper on the Value of Time Savings for Patients and Healthcare Providers of Breast Cancer Therapy: The Fixed-Dose Combination of Pertuzumab and Trastuzumab for Subcutaneous Injection as an Example
	２）著者	Jackisch C, Manevy F, Frank S, Roberts N, Shafrin J.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Adv Ther. 2022 Feb;39(2):833-844.
	４）概要	欧米でのHER2 陽性乳癌の治療におけるペルツズマブとトラスツズマブの配合皮下注製剤を同成分の点滴静注製剤の併用治療と比較した投与時間と医療機関のリソース等により患者と医療提供者にもたらす価値について考察された。医療提供者については時間の節約やその他の経済的利益を通じて、治療の非薬物コストを削減できること、患者については投与と投与後の観察時間が短いため、時間を節約が可能であることを示唆している。また、他の同様の皮下注製剤にも外挿の可能性についても考察されている。
⑭参考文献３	１）名称	Stick With Intravenous or Give Subcutaneous a Shot? Time and Other Considerations When Evaluating Cancer Drug Formulations
	２）著者	Gupta A, Tregear M, Pace MB, Vogel RI.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JCO Oncol Pract. 2025 Mar;21(3):267-269.
	４）概要	皮下注射と静脈内注射のトラスツズマブ/ペルツズマブに関する第II相試験のサブ研究論文に関する解説。抗腫瘍薬の皮下注射と静脈内注射に関する文献を引用しながら、一般的に皮下注射が患者の利便性を向上させ、患者、医療スタッフ、医療システムの時間節約に繋がる一方で、投与経路に関する患者の好みの多様性にも考慮する必要があるとコメントしている。
⑭参考文献４	１）名称	Higher incidence of injection site reactions after subcutaneous bortezomib administration on the thigh compared with the abdomen
	２）著者	Kamimura T, Miyamoto T, Yokota N, Takashima S, Chong Y, Ito Y, Akashi K.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Haematol. 2013 Feb;90(2):157-61.
	４）概要	本邦の医療機関での多発性骨髄腫に対する実診療において、ボルテゾミブ皮下投与では約30%の頻度で投与部位皮膚反応が認められ、投与部位等の指導的管理、一部に対症的な治療管理を要したこと、一方で静脈内投与の際に高頻度であった末梢神経障害等の他の有害事象は低頻度であったことを報告した原著論文である。
⑭参考文献５	１）名称	Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa): a randomised, open-label, multicentre, non-inferiority, phase 3 study
	２）著者	Tan AR, Im SA, Mattar A, Colomer R, Stroyakovskii D, Nowecki Z, De Laurentiis M, Pierga JY, Jung KH, Schem C, Hogea A, Badovinac Crnjevic T, Heeson S, Shivhare M, Kirschbrown WP, Restuccia E, Jackisch C; FeDeriCa study group.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2021 Jan;22(1):85-97.
	４）概要	日本人を含む国際共同第Ⅲ相試験におけるペルツズマブとトラスツズマブの配合皮下注射製剤を同成分の点滴静注製剤の併用治療との比較において有効性の非劣性が検証され、安全性プロファイルは点滴静注製剤の併用治療の既知のものと概ね一致していた。一方、局所的な注射部位反応（Injection site reaction）は、点滴静注製剤群で2例（1%）に対し皮下注射製剤群で32例（13%）であった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	737201

提案される医療技術名	外来腫瘍化学療法診療料の注１に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加
申請団体名	公益社団法人日本臨床腫瘍学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ダラキューロ配合皮下注、ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）、ヤンセンファーマ	30300AMX00250000	2021/5/19	○ 多発性骨髄腫 ○ 全身性ALアミロイドーシス	445,064円	なし
エプキンリ、エプコリタマブ（遺伝子組換え）、アッヴィ	30500AMX00259000 30500AMX00260000	2023/11/22	○ 以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 ○ 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	137,724円（4mg） 1,595,363円（48mg）	なし
エルレフィオ、エルラナタマブ（遺伝子組換え）、ファイザー	30600AMX00121 30600AMX00122	2024/5/22	○ 再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）	558,501円（44mg） 957,222円（76mg）	なし
テクベイリ、テクリスタマブ（遺伝子組換え）、ヤンセンファーマ	30600AMX00309000 30600AMX00308000	2025/3/19	○ 再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）	216,930円（30mg） 1,081,023円（153mg）	なし
ベルケイド注射用3mg、ボルテゾミブ、ヤンセンファーマ	21800AMX10868000	2006/12/1	○ 多発性骨髄腫 ○ マントル細胞リンパ腫 ○ 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ○ 全身性ALアミロイドーシス	72295円／瓶	なし
ビダーザ注射用100mg、アザシチジン、日本新薬	22300AMX00418000	2011/3/11	○ 骨髄異形成症候群 ○ 急性骨髄性白血病	21963円／瓶	なし
フェスゴ配合皮下注、ペルツズマブ（遺伝子組換え）・トラスツズマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）、中外製薬	30500AMX00268 30500AMX00269	2023/11/22	○ HER2陽性の乳癌 ○ がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	257,938円（10mL） 452,686円（15mL）	なし
フェソロデックス筋注250mg、フルベストラント、アストラゼネカ	22300AMX01209	2017/9/27	○ 乳癌	38401円／筒	なし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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
737201	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加	日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加する。

【対象疾患】

- 外来にて腫瘍用薬を皮下注射等で実施する患者
- 化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務している外来化学療法に係る専用室等で腫瘍用薬の皮下注射等を実施する場合

- 近年、腫瘍用薬においては、経静脈投与に際する患者の身体的負担や治療拘束時間の軽減、満足度向上といった利益をもたらし得る皮下注射製剤の上市や開発が進み、推奨治療としてガイドラインに収載されてきている。
- 一方、皮下注射や筋肉内注射特有の局所注射部位反応があり、専門的指導や管理を要する。
- 経静脈投与と同様に、注入後反応や投与後の副作用への対応、薬剤曝露予防等に対して、専門的管理を要する。
- 腫瘍用薬皮下注射製剤の投与手段は多様化している。投与者が介添えで一定時間以上をかけ緩徐に皮下投与する必要がある等の技術を要するものもあり、経静脈投与より手間がかかる場合がある。
- 外来化学療法診療料の対象とならないことで、適切な管理がなされていなかったり、皮下注射製剤の選択肢が伝えられていない実態も認められており、患者に大きな不利益となっている。
- 安心・安全な化学療法の実施のため、投与時から投与後の対応まで、実施に伴い必要な治療管理について、他の製剤と同様に行うことが求められる

【既存の治療法との比較】

外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法(以下のいずれかにより抗悪性腫瘍剤の投与を行う化学療法)

区分番号	投与方法
G001	静脈内注射
G002	動脈注射
G003	抗悪性腫瘍剤局所持続注入
G003-3	肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入
G004	点滴注射
G005	中心静脈注射
G006	植込型カテーテルによる中心静脈注射
G000	皮内、皮下及び筋肉内注射

*青字が見直し提案箇所

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

外来腫瘍化学療法診療料に準じる。

1 外来腫瘍化学療法診療料1
イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合
(1)初回から3回目まで 800点 (2)4回目以降 450点
ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合 350点
2 外来腫瘍化学療法診療料2
イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合
(1)初回から3回目まで 600点 (2)4回目以降 320点
ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合 220点
3 外来腫瘍化学療法診療料3
イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合
(1)初回から3回目まで 540点 (2)4回目以降 280点
ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合 180点
注 15歳未満の小児の場合 200点を加算

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		738101	
提案される医療技術名		筋電図検査判断料1，2	
申請団体名		日本臨床神経生理学会	
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）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	筋電図検査判断料1，2	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 198		筋電図検査（誘発筋電図・神経伝導検査、単線維筋電図を含む）は末梢神経・筋の電気生理学的機能検査であって、中枢神経の電気生理学的機能検査である脳波検査と対置される。その結果を総合的に評価することにより、脳脊髄・末梢神経・神経筋接合部・筋における障害の有無・程度、病変局在・病態推定と病名診断、予後判定・治療効果判定に欠かせない技能である。その施行、及び、結果の解釈において、高度の技能が要求される。	
対象疾患名		ギラン・バレ症候群、慢性炎症性脱髄性ニューロパチー、糖尿病性ニューロパチー、筋萎縮性側索硬化症、頚椎症性筋萎縮症・神経根症・脊髄症、神経痛性筋萎縮症、胸郭出口症候群、腕神経叢障害、手根管症候群、絞扼・圧迫性ニューロパチー、シャルコー・マリー・トゥース病、重症筋無力症、Lambert-Eaton筋無力症候群、多発筋炎、封入体筋炎、進行性筋ジストロフィー、周期性四肢麻痺、機能性神経障害など、筋力低下・感覚障害を来す疾患すべて。	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		筋電図検査にはD241神経・筋検査判断料が算定されるが、同一区分に神経学的検査（神経診察）があるので、神経診察と同一月に筋電図検査が施行された場合、両者の判断料が別算定できない。このため、内外のガイドラインで筋電図検査時同時に施行することが推奨されている神経診察が省略されたり、検査を翌月として診療が遅れたりする弊害が出得る。脳波検査判断料は区分が別のため、神経診察をD241で算定しても同一月内に算定でき（D238）、かつ施設基準を満たす場合はさらに高点数の判断料1が算定できる。この明白な不釣り合いを是正し、脳波検査と同等以上の専門性を有する筋電図検査の評価を脳波検査と同等とすることが望まれる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		筋電図検査（筋電図、神経伝導検査を含む誘発筋電図、中枢神経磁気刺激による誘発筋電図、単線維筋電図）を実施した症例	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		検査自体は保険収載されており、技術内容は従来と同じ。判断料申請の頻度は月1回に限る	
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	D241	
	医療技術名	神経・筋検査判断料	
	既存の治療法・検査法等の内容	″神経・筋検査等の種類又は回数にかかわらず月１回に限り算定するものとする。 神経・筋検査に含まれるのは以下の通り Ｄ２３９ 筋電図検査（１ 筋電図、２ 誘発筋電図（神経伝導速度測定を含む）、３ 中枢神経磁気刺激による誘発筋電図、４ 単線維筋電図）、Ｄ２３９－２ 電流知覚閾値測定（一連につき）、Ｄ２３９－３ 神経学的検査、Ｄ２３９－４ 全身温熱発汗試験、Ｄ２３９－５ 精密知覚機能検査、Ｄ２４０ 神経・筋負荷テスト（１ テンシロンテスト（ワゴスチグミン眼筋カテストを含む。）、２ 瞳孔薬物負荷テスト、３ 乏血運動負荷テスト（乳酸測定等を含む。）″□	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		本検査料が新設され、従来の神経・筋検査判断料と別枠となれば、初診後早期（同日を含む）に筋電図検査を行うことへのincentiveとなり、早期に適切な診断と治療を開始できることが期待できる。また、神経診察と筋電図検査を組み合わせることが正しく評価されるので、事前の診察所見に基づいて筋電図検査項目を選択することで無駄な検査を省く可能性がある。とりわけ、神経筋電気診断技能を有する専門医による診療を高く評価することで、この効果は大きく期待される。なぜなら、神経筋電気診断技能を有する専門医が筋電図検査を行うことで、少ない検査件数・コストで正しい診断に早く到達し、手術を含む不要な治療が減少することが示されているからである。
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	糖尿病患者を例にとっての研究で、神経筋の電気診断の専門医が電気診断を施行した方がより多くの神経筋疾患の合併症を見つける、非専門医による評価では正しい診断にたどりつかず無駄に経過観察されることが多いことが示されている（参考文献１）。 米国の保険請求資料の分析から、筋電図についてのトレーニングを受けている脳神経内科医やリハビリテーション科医は、これら以外の医師による検査に比べて、患者あたりの筋電図検査の件数もコストも２−３割程度低いことが示されている（参考文献２）。
		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。） 米国神経筋電気診断学会のposition stetement：筋電図検査時の神経診察施行を推奨している（参考文献３）。 日本臨床神経生理学会・日本神経学会共同提言：筋電図検査時の神経診察施行を推奨している（参考文献４）。 米国神経筋電気診断学会のposition stetement：電気診断に特化した研修を受けた専門医が施行する筋電図検査に対して、より高い診療報酬を与えるべきという提言（参考文献５）。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約240,000人
	国内年間実施回数（回）	約284,000件
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年6月の診療行為別統計において、該当の筋電図検査は合計26,330件で、17,979,770点が算定されていた。この件数を単純に12倍すると約316,000件となる。このうち同月内での複数検査数(上記の約１割）、同一人の年間の複数検査数を帝京大学病院のデータから求めて、それを適用して上記を概算した。なお、予想影響額の根拠の部分で解説するように、この検査件数すべてにおいて新規に当判断料が算定されるわけではない。
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）		日本臨床神経生理学会では、臨床神経生理学会専門医（脳波分野）と臨床神経生理学会専門医（筋電図・神経伝導分野）を2004年から同時に制度として開始し、2025年3月現在脳波分野705名、筋電図・神経伝導分野584名と、ほぼ拮抗した数の専門医を擁している。現在両分野とも学会認定機構承認専門医を目指して日本内科学会に申請を行っている。未だ認定は受けていないものの、内科学会からは、筋電図・神経伝導分野の方が専門技能としての確立度は高いと思われるとのコメントもいただいている。にも関わらず、現在の規定では、類似検査である脳波検査と比べて ・神経疾患評価の基本手技である神経学的検査と同月に行った場合に、筋電図検査の判断料が独立して算定できない。 ・高度認定施設において施行された場合の判断料1が設定されていない。 の２点において不均衡がある。特にギラン−バレ症候群や重症筋無力症クリーゼなど神経救急疾患として来院する疾患も対象疾患には含まれている。それ以外の疾患も含めて、同一月（しばしば同一日）に神経診察（神経学的検査）と筋電図検査を行うことは患者にとっても大きな利益となるのに、保険点数上はそれがかえって不利益になるように設定されており、脳波検査との不公平が甚だしい。 施設基準についても、単線維筋電図検査の施設基準においては臨床神経生理学会の教育施設であることが事実上含まれており、その価値は既に公的に認められている。また、共同提案を行なっている日本神経学会・日本リハビリテーション学会のカリキュラムにも筋電図検査は含まれているが、神経学会では「基本的な筋電図検査の施行・解釈ができる」とあり、リハビリテーション学会では検査の判読は要求しているものの施行は求めていない。筋電図検査は施行自体の技術も医師が身につけるべきものであり、またその結果の解釈においても高度な技能が要求される。そのような高度な技能は、日本臨床神経生理学会のみがカリキュラムに明記している。日本神経学会・日本リハビリテーション学会からも、日本臨床神経生理学会の当該分野教育施設のみを判断料1についての施設基準とすることで同意を得ている。
・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）	下記の施設の要件、人的要件を満たす場合に、筋電図検査判断料1を算定できる。 施設要件：日本臨床神経生理学会の認定教育施設（筋電図・神経伝導分野）において行われた場合
	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）	筋電図診断を担当した経験を５年以上有する医師が筋電図診断を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合
	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		筋電図検査（神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）の検査施行自体は保険収載されており、安全性は確立されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		筋電図検査（神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）の検査施行自体は保険収載されており、倫理性・社会的妥当性は確立されている。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（１点10円）	筋電図検査判断料1: 350点、筋電図検査判断料2: 180点	
	その根拠	脳波検査判断料1, 2と同じ	
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	D241	
	技術名	神経・筋検査判断料（対象を改定）	
	具体的な内容	神経・筋検査判断料の算定対象から、Ｄ２３９ 筋電図検査を外す。それ以外のＤ２３９－２、Ｄ２３９－３（神経学的検査）、Ｄ２３９－４、Ｄ２３９－５、Ｄ２４０、Ｄ２４２については現在のまま（神経学的検査以外のこれらの各検査についてはそれぞれ小さい分野であり、専門性がそれほど高いわけではなく専門医の設定もない。救急の判断を要することが多い疾患でもないので現状の設定で問題ない）。	
予想影響額	プラスマイナス	不変（０）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	令和3年6月の診療行為別統計において、該当の筋電図検査は合計26,330件であった。一方、同一月の筋電図検査以外の神経筋検査は49535件であり、その大半は神経学的検査（46,985件）であった。両者合わせると、75,865件となるが、実際に算定されている神経筋検査判断料は71029件である。この差4.836件は、(1)同一月内に行われた検査（次の(2)以外）、(2)同一月内に行われた神経学的検査とそれ以外の検査の２つから成ると考えられる。(1)(2)とも筋電図検査と神経学的検査以外は少数なので無視できる。(1)、すなわち同一月内に行われた筋電図検査については、前述の帝京大学のデータから検査件数の約１割と考えらるので、2,633件と仮定できる。なお、神経学的検査は通常初診時のみ算定されるので、同一月内に複数回算定されることはほとんどない。これより、(2)は2203件となり、これが今回の変更で増える点数と推測される。そのうちの15%が判断料1を算定するとした場合（参考：脳波では判断料の13%が判断料1）、月間の点数増加は452,717点となる。 一方、④有効性・効率性の欄で述べたように、この措置によって神経診察と筋電図検査を組み合わせること、さらには、専門施設で検査を施行することが促進されると、筋電図検査の件数自体が減少することが期待できる。たとえば、筋電図検査点数がわずか3%減少するだけでも、539,393点の減少となり、今回改訂による判断料増加は十分相殺される。これに加えて、前述のように手術を含む不要な医療を削減する効果も期待される。さらに言えば、このような神経学的所見に基づいた適切な筋電図検査が診療報酬において十分評価されて、しびれ・筋力低下などの症状を呈する患者の評価においてより優先的に選択されるようになれば、「しびれの患者ではとりあえず頭と首のMRIを撮ろう」というような、非専門医による網羅的なMRIなどの画像診断検査を節約する効果も期待できる。	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国は周知のように民間医療保険会社による保険支払いが主流である。参考文献３に示すように、米国神経筋診断学会（AANEM）では神経診察と筋電図検査の両者を同日に行うことを推奨しており、保険会社に対しても同日に行われた神経診察を含めた診療と筋電図検査の一方を削減することなく、両者共に正当に評価するよう強く要望する提言をしている（今回引用しなかった別のAANEMの提言）。また、訴訟が多発する社会であることを反映して、AANEMの認定医による検査のみを民間医療保険会社が承認する場合も見られる。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		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	Electrodiagnostic consultation and identification of neuromuscular conditions in persons with diabetes.
	２）著者	Sohn MW, Whittle J, Pezzin LE, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Muscle Nerve, 2011 Jun; 43(6): 812-7.
	４）概要	糖尿病患者を例にとって、神経筋の電気診断の専門医が電気診断を施行した方がより多くの神経筋疾患の合併症を見つける、非専門医による評価では正しい診断にたどりつかず無駄に経過観察されることが多いことを示した。
⑯参考文献２	１）名称	Electrodiagnostic services in the United States
	２）著者	Dillingham TR, Pezzin LE, Rice JB
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Muscle Nerve, 2004 Feb; 29(2):198-204.
	４）概要	米国の保険請求資料の分析から、筋電図についてのトレーニングを多少なりとも受けている脳神経内科医やリハビテーショ口ン科医は、これら以外の診療科の医師に比べて、患者あたりの筋電図検査の件数もコストも２-３割程度低いことを示した（申請者注：このことからさらに技能レベルの高い臨床神経生理専門医においてはさらに件数とコストが削減されることが期待される）。
⑯参考文献３	１）名称	Who is Qualified to Practice Electrodiagnostic Medicine?
	２）著者	American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine (AANEM)
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	AANEM website: Clinical & Practice Resources/ Position Statement (1999年策定、2012年改定) https://www.aanem.org/docs/default-source/documents/aanem/advocacy/who-is-qualified-to-practice-edx-medicine.pdf?sfvrsn=892d519e_2
	４）概要	米国神経筋診断学会の公式意見表明。筋電図検査は、神経筋診断の専門技能についての系統的トレーニングを受けたことを証明する資格を有する医師が行う事前の神経診察と一体となって行われるべきであるとしたもの。
⑯参考文献４	１）名称	神経筋電気診断学を実践する医師に望まれる技能と実際の進め方
	２）著者	一般社団法人日本臨床神経生理学会理事長 今井富裕、一般社団法人日本神経学会　代表理事 西山和利
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床神経生理学会website：学会作成ガイドライン https://square.umin.ac.jp/JSCN/guideline/index.html
	４）概要	日本臨床神経生理学会・日本神経学会の公式提言。筋電図検査は、神経筋診断の専門技能についての系統的トレーニングを受けた専門医（臨床神経生理学会 筋電図・神経伝導分野専門医）が行う事前の神経診察と一体となって行われるべきであるとしたもの。
⑯参考文献５	１）名称	Electrodiagnostic Services: Pay for Quality
	２）著者	American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine (AANEM)
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	AANEM website: Clinical & Practice Resources/ Position Statement (2014年策定) https://www.aanem.org/docs/default-source/documents/aanem/advocacy/value-based-reimbursement-position-statement_2014.pdf?sfvrsn=adef82e9_1
	４）概要	電気診断に特化した研修を完了した専門医が筋電図検査を行うことで、正しい診断に早期に到達し、手術を含む不要な医療が減少すること、また、そのような専門医による検査の方が検査件数やコストも少ないことなどを示した文献を提示した上で、そのような専門医が施行する筋電図検査に対して、より高い診療報酬を与えるべきと提言している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	738101

提案される医療技術名	筋電図検査判断料1，2
申請団体名	日本臨床神経生理学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

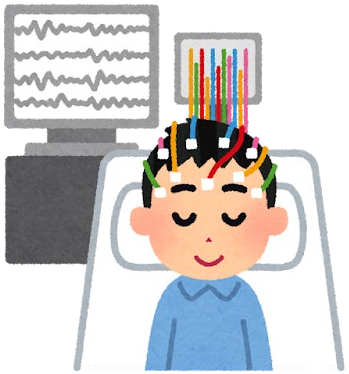
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

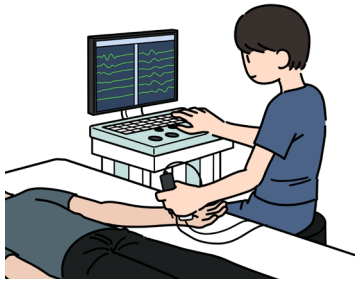
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
738101	筋電図検査判断料1, 2	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

・脳波検査＝中枢神経の電気生理学的機能検査



・**筋電図検査（誘発筋電図、神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）**＝末梢神経・筋の電気生理学的機能検査



両者は対になった姉妹検査であり、臨床神経生理学会がそれぞれ別の専門医として認定している。

【対象疾患】

筋力低下や感覚障害を来すあらゆる疾患。

・脳疾患
・脊椎脊髄疾患
・神経叢、末梢神経疾患
・神経筋接合部疾患
・筋疾患

【既存の治療法との比較】

初診時の**神経診察（神経学的検査）**と**脳波**ないし**筋電図検査**を**同一月に行なった**場合。

・脳波検査（現行）：施設基準を満たす場合

神経学的検査（500点）	＋	神経・筋検査判断料（180点）	＋	脳波検査（720点）	＋	脳波検査判断料１（350点）

・筋電図検査（現行）

神経学的検査（500点）	＋	神経・筋検査判断料（180点）	＋	筋電図検査（点数種々）

類似の専門技能である脳波に比べて、判断料が350点低い

筋電図検査においては、専門医が検査開始前に神経診察を行ない、検査計画を立案し評価まで責任を持つことが推奨されている（日米のガイドライン）
特に非専門医からの紹介では、同一日に神経診察と検査を行う可能性が高い

・筋電図検査（改定後）：施設基準を満たす場合

神経学的検査（500点）	＋	神経・筋検査判断料（180点）	＋	筋電図検査（点数種々）	＋	**筋電図検査判断料１ (新設)（350点）**

→ 脳波検査と同等となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・筋電図検査時の神経診察を推奨することとなり、また専門医による検査管理を高く評価することで、検査の質向上とそれに伴う神経筋疾患の診療の質向上・無駄な検査項目の減少が期待される。
・試算からは新設に伴う増点は、無駄な検査や治療の減少で十分相殺される。

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		738102	
提案される医療技術名		ICU脳波モニタリング	
申請団体名		日本臨床神経生理学会	
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）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	ICU脳波モニタリング	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 188		集中治療を必要とする原因不明の意識障害及びてんかん重積状態の患者において、通常の脳波検査と同様の手法を用いながらも必要な日数（最大５日を限度）、持続脳波モニタリングを行う検査である。刻々と変化する脳波変化を、経験を積んだ判読医、検査技師により24時間体制で判定し、ただちに必要な治療を行うことによって、予後を劇的に改善するとともに集中治療にかかかる日数を短縮することができる。	
対象疾患名		集中治療室に入室した原因不明の意識障害、けいれん性てんかん重積	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 265		既に欧米では保険収載され、一般的となっているICUにおける脳波モニタリングである。本検査では患者が急性期画像診断では発見しえない早期脳虚血や、脳波上のてんかん重積をリアルタイムで検出することができ、その結果必要に応じ直ちに適切な治療を行うことが可能となる。長時間脳波モニタリングは、いわば心筋梗塞や不整脈に対する心電図モニタに等しい検査法といえる。脳の心筋梗塞ともいえる脳梗塞や脳の不整脈であるてんかん重積状態の予後改善と、集中治療管理の短縮、在院日数の短縮のため、長時間の脳波モニタリングは保険収載の必要があるものと考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		原因不明でてんかん重積を想起する脳卒中や重症頭部外傷、中枢神経系炎症性疾患の急性期で意識障害を呈する者と、非けいれん性およびけいれん性を含むてんかん重積状態の患者。小児から高齢者まで年齢は問わない。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		集中治療室において通常の脳波検査と同等の電極を脳波技師により装着し、デジタル脳波計を用いてカメラと同時にリアルタイムに脳波を測定する。最長５日間の記録を算定の限度とする。判読には一定の経験が必要であり、日本臨床神経生理学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会の認定医・専門医レベル、もしくは日本神経学会、日本脳神経外科学会の専門医でかつ脳波検査の経験が豊富な常勤医が担当する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	253	
	医療技術名	脳波検査料	
	既存の治療法・検査法等の内容	外来における脳波検査（Ｄ２３５ 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）） てんかん病型のために行われる脳波モニタリング（Ｄ２３５－３ 長期脳波ビデオ同時記録検査（１日につき））	
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		短時間の脳波検査では、てんかん重積の検出率は、約10%という報告もあり、長時間のモニタリングが必須である また、ICUにおける脳波モニタリングは、意識障害の患者を対象するという点で、てんかん診断のモニタリングとは異なる。 長期予後は、背景疾患によるため一定の結論は言えないが、一般的にてんかん重積が遷延するとその後てんかんの発症につながるといわれている。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	長時間脳波記録により、非けいれん性てんかん重積状態の診断が約3倍向上させるとの報告がある。米国臨床神経生理学会では、集中治療下の意識障害患者における長時間脳波記録は、てんかん重積や脳虚血の検出と治療評価、昏睡療法や心肺蘇生患者の機能予測に有用で、通常臨床で用いるべきと勧告している。	
		6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	米国・欧州のガイドラインでは、必須となっている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約8,000人
	国内年間実施回数（回）	約8,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		脳卒中約100万人のうち高度の意識障害を呈する5%の5万人、重症頭部外傷約4万人のうち高度の意識障害を呈するもの25%の１万人、てんかん重積（非けいれん性を含む）患者の2万人を合計して、約8万人と推測される。このうち、本検査を実施できる設備と人材を備えた施設に入院できる患者が１割とすれば、約8,000人が対象と推定される。
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）		米国臨床神経生理学会では、中枢神経系疾患や意識障害を有する患者で集中治療が必要な場合、全例で長時間脳波を実施すべきと提言している。実際には、長時間脳波を判読できる専門医が24時間体制で常勤していることが、検査数決定する最大要因になっている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ICUを有し、救急医療に習熟しかつ脳波を判読できる脳神経内科、小児神経科、集中治療科または脳神経外科で２４時間カメラ付きデジタル脳波計につて24時間体制で測定できる施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師の条件は、救急医療に習熟し、かつ脳波を判読できる臨床神経生理学会認定脳波専門医をもつ脳神経内科医、小児神経科医、集中治療医または脳神経外科医とする。これらの医師の経験年数は５年以上とする。看護師は通常の集中治療室と同じ条件であること。脳波検査を実施できる臨床検査技師が24時間体制で勤務している施設であること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本臨床神経生理学会が作成した、改訂臨床脳波検査基準2002、およびCritical Care EEG測定・判読指針（2025年発表予定）に準じる
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脳波・脳波モニタリング検査の検査施行自体は保険収載されており、安全性は確立されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		脳波・脳波モニタリングの検査施行自体は保険収載されており、倫理性・社会的妥当性は確立されている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	3,600点（24時間につき。５日間を限度とする。）
	その根拠	脳波検査（D235）が１回につき600点であり、24時間の連続モニタである点を考慮して検査そのものの点数を1,200点とした。記録した脳波は24時間体制で医師によるリアルタイムの判読が必要であり、医師の深夜勤務の相当額として2,400点を加えた。
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	E　画像検査
	番号	E200, E202
	技術名	コンピュータ断層撮影（CT撮影）、磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）
	具体的な内容	コンピュータ断層撮影（1回580点）、磁気共鳴コンピュータ断層撮影（1.5テスラ以上3.0テスラ未満で１回1,330点）を各1回ずつ減らすことができる。
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	184,100円
	その根拠	早期診断し、治療介入できるため、在院日数が減ることが予想される。 画像診断の件数が減ることが期待される。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		脳波計
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		米国では「技師または看護師の常時監視下に、てんかん発作波をポータブルのデジタル脳波でモニターした場合、24時間毎の料金（CPT Code #95956）」が $1669.34（約20万円）である。年齢制限なし。資料 (http://www.natus.com/documents/Neurology%20Diagnostics%20EEG%202014.pdf)
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会、日本脳神経内科学会、日本小児科学会、日本てんかん学会、日本救急医学学会

⑯参考文献１	１）名称	Recommendations on the use of EEG monitoring in critically ill patients: consensus statement from the neurointensive care section of the ESICM.
	２）著者	Claassen J, Taccone FS, Horn P, Holtkamp M, Stocchetti N, Oddo M; Neurointensive Care Section of the European Society of Intensive Care Medicine.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Intensive Care Med. 2013 Aug;39(8):1337-51.
	４）概要	欧州におけるICU持続脳波モニタリングの推奨。この中で、原因不明の意識障害患者に対する24時間以上の脳波モニタリングがエビデンスレベルIcで紹介されている。
⑯参考文献２	１）名称	Consensus statement on continuous EEG in critically ill adults and children, part I: indications
	２）著者	Susan T Herman 1 , Nicholas S Abend, Thomas P Bleck, Kevin E Chapman, Frank W Drislane, Ronald G Emerson, Elizabeth E Gerard, Cecil D Hahn, Aatif M Husain, Peter W Kaplan, Suzette M LaRoche, Marc R Nuwer, Mark Quigg, James J Riviello, Sarah E Schmitt, Liberty A Simmons, Tammy N Tsuchida, Lawrence J Hirsch,
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Neurophysiol. 2015 Apr;32(2):87-95.
	４）概要	米国における、ICU持続脳波モニタリングのコンセンサスステートメント。この中で、原因不明の意識障害の患者において持続脳波モニタリングを行うことを強く推奨している
⑯参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—
⑯参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	738102

提案される医療技術名	ICU脳波モニタリング
申請団体名	日本臨床神経生理学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
738102	ICU脳波モニタリング	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

ICUにおける原因不明の意識障害の原因の一つに、脳波モニタリングを行わないとわからない非けいれん性てんかん重積がある。その診断を長時間脳波モニタリングを行い、治療につなげる。

欧州:米国:すでにガイドラインあり

本邦:本学会より2025年発表予定

【対象疾患・患者】

重症脳卒中、重症頭部外傷、重症脳炎、また心肺蘇生後脳症などに合併するてんかん重積が疑われる重症意識障害の患者。性別や、小児から高齢者まで年齢を問わず起こりえる。総患者は、9600人近くが想定されるが、ICUで全身管理下に行うとなるとおよそ2400人と推定される。

【既存技術との比較】

・現在の外来脳波検査は測定時間は30分弱程度だが、脳の状態が刻一刻変化する急性期疾患では、循環・呼吸モニタリングと合わせ、脳波モニタリングが必須である。

・長時間脳波モニタリングでは24時間以上の測定を行わないとてんかん重積の所見の検出ができない。

【有効性および診療報酬上の取り扱い】

D 検査 3600点(5日間まで)

・脳波検査が長時間になることで判読医の負担、深夜勤務による脳波技師・判読医の負担を考慮した

・てんかん重積を早期に発見することにより予後を改善し、ICUの滞在日数を2日短縮でき、患者1人あたりの医療費を184,000円減らすことが可能である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		738103	
提案される医療技術名		皮膚コンダクタンス計測	
申請団体名		日本臨床神経生理学会	
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）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	皮膚コンダクタンス計測	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 175		本技術は汗腺機能が無髄神経である交感神経の機能に連動する原理を利用し、無髄神経機能を評価する。手掌、足底用の４つの電極よりそれぞれの部位に微弱電流を流し、イオントフォレーシスの原理により汗腺の電解質を移動させる。汗腺機能は電解質の移動量に連動するためその移動量を皮膚コンダクタンスの値変化として測定することで汗腺機能を制御する無髄神経を定量評価する。	
対象疾患名		家族性アミロイドーシス、ファブリー病、多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 294		自律神経障害を伴う疾患の診断には無髄神経の評価が重要であるが、皮膚パンチ生検は侵襲性が高く、レーザー誘発電位、全身温熱発汗試験等の検査は精度や手技の煩雑さに課題があった。本技術は汗腺機能を通じて無髄神経を評価し、D239-4全身温熱発汗試験に類似しながら精度と再現性に優れる。これにより、疾患修飾薬が実用化されている家族性アミロイドーシス、ファブリー病で早期診断・治療が可能となり、全身合併症の抑制や入院減少による医療費削減が期待される。また治療効果の客観的評価も容易となる。多系統萎縮症やパーキンソン病でも早期診断・治療により入院減少が期待される。以上より、保険収載が必要と考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象疾患 家族性アミロイドーシス、ファブリー病、多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群（前述） 病態、症状 いずれの疾患においても病態の進行に交感神経など無髄神経の障害が並行して発症する 年齢 年齢との相関は不定である	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		手掌、足底用の４つの電極から無髄神経に低電圧刺激を与えたことにより起こる発汗を皮膚コンダクタンスとして測定する。測定に要する時間は約3分である。ニューロパチーの診断時の検査として3ヶ月1度を目処として行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	239-4	
	医療技術名	全身温熱発汗試験	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身温熱発汗試験検査（本提案書における参照項目） 全身温熱発汗試験は交感神経を温熱、体位や心理的圧迫などで刺激し、交感神経の分枝を介して直接刺激されていない汗腺にも発汗を生じさせる現象を利用して発汗及び交感神経の評価を行う技術であり以下の2通りの手法が知られている。 1.全身にヨードセロハン用紙を巻きつけ、全身を加熱し発汗によりヨードセロハン用紙が変色する度合いを写真撮影により判定する方法 2.換気カプセル法利用し発生した湿度を測定する方法 1に比べて簡便性に優れるが、交感神経（無髄神経）の刺激方法につては心理的圧迫など、任意性のある方法を用いることにより、他者との比較が困難である。 1,2は交感神経（無髄神経）を刺激した結果としての発汗反応が交感神経の機能に連動することを利用した検査方法である。 3.その他の末梢神経評価の方法 ・皮膚生検 病変のある皮膚組織の一部を採取し、それをもとに病理標本を作製し免疫染色を行ったのちに顕微鏡で観察する。無髄神経の評価としてのゴールドスタンダードであり本技術は皮膚生検と良好な相関を示す。（3 ・温覚・冷覚検査 手指に加温または冷却された装置を当て、温度を徐々に上げるまたは下げていき、患者がその変化を感じた時にボタン操作で申告させる方法で求められた閾値をもって無髄神経を評価する。 ・レーザー誘発電位 CO2レーザーを用いて手足の背面に痛み刺激を与え、頭皮より痛み関連誘発電位を記録する。	

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		1.全身温熱発汗試験（本技術が参照する既保険収載技術）におけるカプセル法との有用性比較　既存の換気カプセル法は発汗機能そのものを数値として測定しその結果により神経障害を判断するのに対し、本技術は被験者が感知できない微弱電流の通電により汗腺に集まるイオン量を皮膚コンダクタンスの変化として定量評価する手法である。微弱電流の通電から皮膚コンダクタンスの変化に到るまで、人為的な要素が無いため定量的、客観的な評価が可能と考えられる。一方換気カプセル法による計測に際しては運動の指示、温熱刺激及び精神的圧迫等により交換神経を刺激し、その結果としての発汗を測定するが慣れなどよる刺激レベルの揺らぎがあり、再現性、定量的測定への影響が考えられる。 2.その他の方法との有用性比較 a.皮膚生検との比較　皮膚生検は侵襲的であり、また染色方法が専門的であり習熟を要する上、解析に2−3日を要する。実臨床において利用のハードルが非常に高いことより、その比較においては本技術が優れると考えられる。 b.温覚・冷覚検査との比較 患者の自覚によってボタンを押すため、慣れにより精度・再現性に乏しく、また急激な温度変化により不快感を与える場合があるなどにより本技術が優れるものと考えられる。 c.レーザー誘発電位との比較　検査時間が長いこと、痛みによる不快感があること、機器が高価でありかつ操作が複雑であるなどの問題があり、また現状特定の保険適用はない。 本技術はレーザー誘発電位の感度、特異度に若干劣るものの特異度及び神経障害予備群の検出に優れる方法であり、有用性においては本技術が優れると考えられる。 3.本技術の利用により期待されるアウトカム 家族性アミロイドーシス、ファブリー病 診断及び投薬効果の有無の予測が可能となることで無効な投薬の削減とそれに伴う経済的有用性が期待される。 またその他の神経障害については早期介入による重症化の抑止と予後の改善により経済的有用性が期待される。 ■その他の神経障害を伴う疾患 パーキンソン病や多系統萎縮症においても、早期に神経障害を検出できれば、その後の適切な介入により増悪抑止や医療費抑制に効果があると考えられる、 一方、早期の神経障害検出の結果が治要に反映されるか否かは患者の協力につなげる医療機関の指導力などにも左右されると考えられるため、本技術の保険導入に際してはその有用性が反映される環境下での利用が望まれることより、適切な施設要件の設定が必要と思われる。
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	検査方法の比較 知られている無髄神経の診断方法（皮膚生検、定量的感覚検査［温覚検査］（QST）、定量的発汗測定システム［発汗計検査］：Q-Sweat、レーザー誘発電位：LEP、本技術：ESC）の感度及び特異度 対照群：254名（女性164名（66.9%）、年齢：50.4±15歳）における結果は、皮膚生検：感度＝58%、特異度＝91%、QST：感度＝72%、特異度＝39%、Q-Seat：感度＝53%、特異度＝69%、LEP：感度＝66%、特異度＝89%、ESC：感度 = 60%、特異度 = 89%。皮膚生検、LEP、QST、ESCの組み合わせでは、感度＝90%、特異度＝87%となった。 ESCは、手（60.2±16.7 vs. 75.0±8.9 μS、p ＜ 0.0001）と足（70.2±16.5 vs. 81.6±7.0 μS、p ＜ 0.0001）の両群で、「無髄神経障害確定群」と「無髄神経障害なし群」の間で有意に差があった。検定間の有意な相関は、皮膚生検とESCの間のみであった（Fabry V, et al. Front Neurol 2020;11:342.）。 「無髄神経障害確定群」患者において検査結果が得られる割合はLEP 88%, 本技術（ESC）76%, 温覚検査79%、また「無髄神経障害予備群」ではLEP 71%, 本技術（ESC）47%, 温覚検査34%であった（Lefaucheur JP, et al. Neurophysiol Clin 2015;45:445-55.）。 家族性アミロイドーシスにおける研究の要約(参考文献2) 遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシスは、初期から小径神経線維を障害するため、小径線維ニューロパチー（SFN）の評価は、ATTRvアミロイドーシスの早期診断と治療介入に重要である。皮膚生検による皮内神経線維密度の測定はSFNの診断に有用だが侵襲的であり、簡便な評価法が求められている。非侵襲的な発汗機能検査（Sudoscan）がSFNの評価に適しているかを検討した。39名の日本人ATTRvアミロイドーシス患者を対象とした。足のESCは皮内神経線維密度、ATTRv臨床スコアと有意な相関を示した。SudoscanはATTRvアミロイドーシスにおいて、非侵襲的で迅速にSFNを評価できる方法であり、診療現場への導入が望まれる。 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。）　「発汗検査診療の手引き」 臨床神経生理学2025(in press)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	384人
	国内年間実施回数（回）	384回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本技術は全身温熱発汗試験におけるカプセル法を一部代替することが考えられるため、社会医療診療行為別統計　令和5年6月審査分における全身温熱発汗試験 32回 を年間外挿（×12）し384回であると考えた
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）		・学会における位置づけ 臨床神経生理学会が関連学会と合同で、「発汗検査診療の手引き」を作成している。その中で簡便かつ客観的な検査として有用であると位置づけられており、臨床での普及が望まれている。 ・難易度（専門性） 全身温熱発汗試験は平成26年に保険収載され、平成30年に換気カプセル法が留意事項改訂として当該検査に含まれており、今回希望する本検査が目的及び技術において類似性があること、また本技術の実施においては特段の技術を要しないことなどより特段の問題は無いと考える。
・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）	脳神経内科医または臨床神経生理学会筋電図認定医及び認定技師、内科専門医が常駐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）	医師が直接監視を行うか、又は医師が同一建物内において直接監視をしている他の従事者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時的に対応できる体制であること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、臨床神経生理学会の「発汗検査診療の手引き」を参考にすること。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲検査であり問題は無いと考えられる
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	600
	その根拠	本検査の費用については使用する医療機器の償却費用及び消耗性電極（100回まで）が主体となる。 製販業者より提供された原価情報に基づきそれぞれの費用について以下ように算出した。 機器償却費 機器本体輸入価格：10,100ユーロ　薬事費用250万円　総販売数200台 中医協係数による原価計算で求めた国内価格2,240,000円 減価償却　5年間の使用回数　500回　一回あたりの償却額①4,480円 電極使用料 電極（100回分）：800ユーロ 中医協係数による原価計算における国内価格182,000　一回分は②1,820円 ①+②合計6,300円 検査時間は3分であり操作に特段の技術は求められないため人件費の算定は割愛した。
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	239-4
	技術名	全身温熱発汗試験
	具体的な内容	本提案は全身温熱発汗試験の区分においてポリニューロパチーとしての家族性アミロイドーシスを含むポリニューロパチーを診断するものであり、既存の同区分の患者数がそのまま推移すると考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	不変（０）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	本検査は既存の全身温熱発汗試験における算定を一部代替するものであるため、医療費に与える影響は軽微と考えられる。 なお、本技術は全身温熱発汗試験に対して精度において非劣性と考えられることにより上回る精度により家族性アミロイドーシスにおける高額薬剤、肝移植などの適正化を考えた場合はそれによる医療費の減額が期待できるが、定量的な推測は困難と考え割愛した。
	備考	既存発汗試験の一部代替であり影響は軽微と考える。
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）		自律神経機能検査装置 SudoScan2 電気誘発反応刺激装置 株式会社 ミユキ技研
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		EC（欧州）、FDA（米国）、SFDA（中国）で承認されている。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		関係学会 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「運動失調症の医療水準，患者QOLの向上に資する研究班」、日本糖尿病合併症学会 代表的研究者 馬場正之（青森県立中央病院 神経内科医療顧問）、植田光晴（熊本大学脳神経内科教授）、増田曜章（大分大学医学部附属病院脳神経内科講師）、花島律子（鳥取大学医学部脳神経内科学教授）、清水崇宏（東京都立神経病院脳神経内科医長）

⑯参考文献１	１）名称	発汗検査診療の手引き
	２）著者	日本臨床神経生理学会 発汗検査診療の手引き作成特別委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学 2025 (in press)
	４）概要	SUDOSCANの特徴として、①非侵襲性、②短時間での検査、③数値での評価が可能、④検者間で結果の差異がない、⑤食事の影響を受けない、⑥気温・室温の影響を受けないことが挙げられ、患者・検査者ともに負担が少なく、繰り返しの評価にも適しているため、小径線維障害の早期検出や経時的評価に貢献する検査と位置づけられている。
⑯参考文献２	１）名称	Correlation between a commercial electrophysiological test of sudomotor function and intraepidermal nerve fiber density in hereditary transthyretin amyloidosis
	２）著者	Teruaki Masuda, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Muscle Nerve 2024 Jan;69(1):99-102.
	４）概要	【目的】遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシス（ATTRvアミロイドーシス）は、初期から小径神経線維を障害するため、小径線維ニューロパチー（SFN）の評価は、ATTRvアミロイドーシスの早期診断と治療介入に重要である。皮膚生検による皮内神経線維密度（IENFD）の測定はSFNの診断に有用だが侵襲的であり、簡便な評価法が求められている。本研究では非侵襲的な発汗機能検査（Sudoscan）がSFNの評価に適しているかを検討した。 【方法】39名の日本人ATTRvアミロイドーシス患者を対象にSudoscan を実施。電気化学的皮膚コンダクタンス（ESC）値を測定し、以下の指標と比較した：皮内神経線維密度（IENFD）、感覚神経活動電位（SNAP）、神経障害スコア（NIS）、熱痛閾値（HPDT）、ATTRvアミロイドーシス臨床スコア（自律神経セクション） 【結果】足のESC値はIENFD、SNAP、NIS、HPDT、ATTRv臨床スコアと有意な中程度の相関を示した（IENFDとの相関係数 rs = 0.58, p < .002）。手のESC値は一部の指標とは相関があるが、IENFDとの相関は認めなかった。足のESC低下は手よりも高い感度（74.4%）を示した。 【結論】Sudoscanは非侵襲的で迅速にSFNを評価できる有用な方法である可能性が示唆された。ATTRvアミロイドーシスの診断や経過観察のためのスクリーニング手法としての活用が期待される。
⑯参考文献３	１）名称	糖尿病性神経障害の診断に係る各種評価法の妥当性の検討
	２）著者	茂木幹雄、姫野龍仁ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病合併症 2023;37(suppl1):149.
	４）概要	【目的】糖尿病神経障害(DPN)の評価法としては、神経伝導検査(NCS)を用いた馬場分類が最も優れているとされるが、臨床の場ではより簡易で再現性・客観性のある評価法の確立が求められている。本研究では、これまでに考案されている各種評価法を同一コホートにおいて実施し、馬場分類のDPN重症度との関係性を検討した。 【方法】糖尿病患者24名を対象とした。表皮内痛覚閾値(PINT)検査、Sudoscanによる電気化学皮膚コンダクタンス(ESC)、R-R変動係数(CVR-R)およびQTc、音叉による振動覚検査を実施し、NCSをを用いた馬場分類のDPN重症度との相関解析および回帰分析を実施した。 【結果】相関解析では、足底のESC値と馬場分類のDPN重症度の間で最も強い相関関係が認められた(r=-0.675, p<0.001)。また、有意な相関関係を示した各検査指標を説明変数としDPN重症度を従属変数とした単回帰分析では、決定係数R2および標準化回帰係数βの値は足底のESC値で最も大きかった(R2=0.455、β=-0.675)。 【結論】Sudoscanにより計測された足底のESCは他の検査指標よりも糖尿病神経障害の重症度を鋭敏に反映することが示された。SudoscanはNCSよりも簡便な検査であり、糖尿病神経障害のスクリーニングへの活用が期待される。
⑯参考文献４	１）名称	糖尿病神経障害における大径-小径線維機能連関：スドスキャンと神経伝導検査による検討
	２）著者	馬場正之ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学 2023 年 51 巻 3 号 p. 96-104.
	４）概要	【目的・方法】2型糖尿病(T2DM)における細径線維(SF)と大径線維障害(LF)の関係を知るために、T2DM患者168名でスドスキャンSudoscan(SS)による電気化学皮膚コンダクタンス(ESC)と神経伝導検査(NCS)による糖尿病神経障害重症度馬場分類(BDC)の関係を調べた。SSはフランスで開発された末梢C線維機能検査で本邦未導入なので、SSの有用性についても調べた。 【結果】BDCで検討症例の75%にLF障害が把握された。SSによる下肢ESC低下率は47%で、BDC-0度群の21%にESC低下があった。ESC低下度・低下頻度とBDC進行の間には正の相関（p<0.001）がみられた。【結論】T2DMではSFとLFが平行的に障害される。SSの診断感度はNCSにやや劣るが、SSはLF障害が軽度な神経障害初期のSF障害診断に有効である。本邦神経障害診療現場への速やかな導入が期待される。
⑯参考文献５	１）名称	パーキンソン病類縁疾患における皮膚発汗機能の違い：SUDOSCANを用いた検討
	２）著者	清水崇宏ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学、2023年10月、51巻5号、Page 549.
	４）概要	【目的】パーキンソン病類縁疾患のうち、パーキンソン病、多系統萎縮症は疾患早期から皮膚小径線維脱落を生じ末梢性発汗低下を呈するとされる。一方、進行性核上性麻痺では発汗低下の報告はない。SUDOSCANと呼ばれる新しい発汗検査を用いて、パーキンソン病類縁疾患を区別できるかを検討した。 【方法】対象はパーキンソン病36例、多系統萎縮症19例、進行性核上性麻痺11例、健常人10例。SUDOSCANにより手掌・足底の発汗機能をelectrochemical skin conductance (ESC, 単位μS) として定量評価し、各群間で比較した。 【結果】パーキンソン病では手掌で健常人と比較してESCが低下、MSAは手掌・足底とも健常人と比較してESCが低下、PSPは手掌・足底ともESCが正常であった。多系統萎縮症は進行性核上性麻痺と比較して手掌・足底ともESCが有意に小さかった。 【結論】SUDOSCANを用いた発汗検査はパーキンソン病類縁疾患のうち、特に多系統萎縮症と進行核上性麻痺を鑑別するのに有用な可能性がある。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	738103

提案される医療技術名	皮膚コンダクタンス計測
申請団体名	日本臨床神経生理学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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）
自律神経機能検査装置 SudoScan２ 電気誘発反応刺激装置 株式会社 ミユキ技研	302AIBZX00020000	2020/8/1	皮膚電極から与えられる電気刺激によって誘発される発汗の特性を測定し、皮膚コンダクタンスとして導出及び分析し、汗腺機能障害や末梢神経障害等の診断及び治療効果の判定のための情報を提供する。	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
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）】

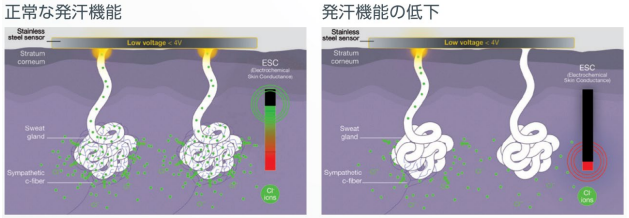
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
738103	皮膚コンダクタンス計測	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

① 電極から左右の手掌・足底の皮膚に低電圧 (4V以下) を印加する

② 機能している汗腺からイオントフォレーシスの原理で塩素イオン (Cl-) が移動→塩素イオンとニッケルとの間で電気化学反応が起こる



③ **electrochemical skin conductance** (**ESC**) を測定

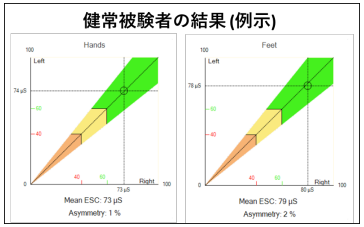
●ESC：**0～100 μS の数値**で表される

- **小さいESC＝発汗機能が低下**

※正常カットオフ値=60μS

●ESCは汗腺の数や小径神経線維密度に比例

→ **無髄神経の機能を定量評価する**



- **非常に簡便で精度と再現性に優れた検査法**
- **これまで困難であった無髄神経の評価が可能に**
  ➔ 早期診断・早期治療、予後改善を実現

【対象疾患】

家族性アミロイドーシス、ファブリー病、多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群

【既存の検査法との比較】

本技術（皮膚コンダクタンス計測）の特徴

①非侵襲的
②短時間での検査
③数値での評価が可能
④検査間で結果の差異がない
⑤食事の影響を受けない
⑥気温・室温の影響を受けない

既存の検査の課題と本技術の利点

- 自律神経障害を伴う疾患の診断に**無髄神経の評価が重要**である
- **皮膚パンチ生検** (ゴールドスタンダード)：**侵襲性が高い**。評価に習熟を要し**実施可能な施設が極めて限られる**。
- **既存の発汗検査**：無髄線維の機能的評価が可能で、皮膚パンチ生検の代替となり得るが、**精度や手技の煩雑さなどに課題**があり、実施されることが少ない。
- **本技術**：既存の発汗検査と比較して、**検査者・被検査者双方の負担が小さく**、**精度や再現性に優れる**。
- **無髄線維の簡便かつ正確な評価を可能**とし、**早期診断・早期治療を実現**する。
- **治療効果の客観的評価も容易**となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

D 検査 600点

- 本検査の費用については使用する医療機器の償却費用及び消耗性電極 (100回まで) が主体となる。製販業者より提供された原価情報に基づき費用を算出した。
- 検査時間は3分であり操作に特段の技術は求められないため、人件費の算定は割愛した。
- 本検査は既存の全身温熱発汗試験における算定を一部代替するものであるため、医療費に与える影響は軽微と考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		738104	
提案される医療技術名		統合失調症MMN認知検査	
申請団体名		日本臨床神経生理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	35臨床検査科	
		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	統合失調症ミスマッチ反応検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 191		ミスマッチ陰性電位MMNは、音変化を無意識的に検出する神経機構を反映する認知反応である。検査は音を無視した条件で、出現確率の高い標準音と確率の低い逸脱音に対する各々の誘発脳反応の差分として脳波で抽出されるので、理解力の低下時も計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは様々な音の変化によって上側頭回に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬や統合失調症発症によって著しく減衰する。	
対象疾患名		統合失調症及び及びそれが疑われる症例	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 297		統合失調症は生涯有病率が１％で、精神科入院の半数を占める難治精神病であるが、その診断は、専ら面接と評価スケールという非生物学的手段に頼っている。統合失調症バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれている。MMNは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常による精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、また、統合失調症のMMN減衰はメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告され、関連遺伝子も明らかとなっている。また追加エビデンスとして、最近のJAMA psychiatryでも、MMN減衰で統合失調症発症が検知できることが報告されている。	

【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		国際疾病分類ICD-10およびアメリカ精神医学会分類DSM-5に基づく統合失調症 幻覚、妄想、滅裂思考などの陽性症状や感情鈍麻などの陰性症状を特徴とし、社会生活に大きな影響を及ぼす精神障害である。好発年齢は、10歳代後半から30歳代である。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		刺激音は、周波数1000-3000Hz, 音圧は80dBSPL程度, 持続長50～100ms, 刺激間隔を約500msに固定する。80-90%の確率の標準音に対して10-20%の確率の逸脱音は持続長、周波数等を変化させる。各々の誘発脳反応の差分をMMNとする。準備30分計測30分間、計測は初回1回、経過観察に年1回程度が望ましい。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	医療技術名	対象疾患に対して現行の生物学的検査は存在しない。	
	既存の治療法・検査法等の内容	BPRS（簡易精神症状評価尺度）、PANSS（陽性・陰性症状評価尺度）、BACS（統合失調症認知機能尺度）、SCSQ（心の状態推論質問紙）、UPSA-B（日常生活技能簡易評価尺度）、GAF（全般的機能評価）などの質問紙による心理検査と問診が診断の中心であり、頭部MRI、血液生化学検査、心電図、光トポグラフィー（NIRS）、脳波はあくまで除外診断のための補助的検査に過ぎない。つまり、既存の保険適用検査は統合失調症バイオマーカーではなく、いずれも客観性において不足している。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		統合失調症のMMN異常に対するメタアナリシスは効果量0.95(Erickson, Biol Psychiatry, 2016)を示し、それに関連遺伝子も明らかとなり、②の様に計測30分と効率的である。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献１、２	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本臨床神経生理学会誘発電位ガイドライン作成ワーキンググループ作成の誘発電位測定マニュアル2019（診断と治療社）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約5,706人	
	国内年間実施回数（回）	約5,706回/年	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者数：約15人／10万人（年間発症者数）×1.268億（人口）=年間発症者約19,020人の30%の5,706例 年間実施回数：　約5,706人×1回／年 = 約5,706回/年　　（ちなみに、0.46%（時点有病率）厚労省患者調査）	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		統合失調症バイオマーカーとして注目されており、日本臨床神経生理学会、日本精神神経学会では、脳の情報処理機能の客観評価法として認められており、2019年の第49回日本臨床神経生理学会、2020年の第116回日本精神神経学会でも、会長講演、特別講演、シンポジウムの主テーマであった。検査は脳誘発電位と同様の難易度であり、当該検査の経験を持つ精神科医や、精神科医の元で臨床検査技師が実施することが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科、心身医療科、心療内科で、脳誘発電位検査が可能な検査室を有する施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	統合失調症診断に精通した精神科医のもとで、脳誘発電位検査の経験のある医師か検査技師が実施する
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	聴性誘発反応検査（D236）に準ずる
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		感覚刺激を提示し頭皮電極から脳誘発電位を記録する検査であり，原理的に副作用や合併症のリスクは無い。
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）	850
	その根拠	聴性誘発反応検査（D236）の技術料850点に準じて設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）　特になし
	番号	なし
	技術名	－
	具体的な内容	－
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,764,099,000
	その根拠	統合失調症の年間発症数は10万人あたり15人だが、全発症者19,020人の30%、5,706人に年１回当該検査ができた場合、＋8,500円×5,706件 ＝ ＋48,501,000円（増）である。しかし仮にその半数の2,850人/年が検査により早期治療が可能となり１カ月間の入院を回避できれば、－(精神科急性期治療病棟の１ヶ月入院費650,000円－１ヶ月通院費14,000円)×2,850人＝－1,812,600,000円（減）で、合計－1,812,600,000円＋48,501,000円＝－1,764,099,000円（減）となる。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		誘発電位検査装置
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		－
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床神経生理学会、住吉太幹（国立精神神経医療研究センター精神保健研究所 部長）、笠井清登（東京大学大学院医学系研究科精神医学・教授）、矢部博興（福島県立医大こころと脳の医学講座・教授）

⑯参考文献１	１）名称	Cognitive Impairment Associated with Schizophrenia: From Pathophysiology to Treatment
	２）著者	Javitt DC
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Annu Rev Pharmacol Toxicol. 2023 Jan 20;63:119-141.
	４）概要	NMDAR 機能不全および統合失調症関連認知障害（CIAS）の最も確立されたトランスレーショナル バイオマーカーは、ミスマッチ陰性（MMN）である。(Page127-128)。
⑯参考文献２	１）名称	Mismatch Negativity in Response to Auditory Deviance and Risk for Future Psychosis in Youth at Clinical High Risk for Psychosis.
	２）著者	Hamilton HK, Roach BJ, Bachman PM, Belger A, Carrión RE, Duncan E, Johannesen JK, Light GA, Niznikiewicz MA, Addington J, Bearden CE, Cadenhead KS, Cornblatt BA, McGlashan TH, Perkins DO, Tsuang MT, Walker EF, Woods SW, Cannon TD, Mathalon DH.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Psychiatry. 2022 Aug 1;79(8):780-789.
	４）概要	バイオマーカーとしてのMMN振幅減衰は、CHR-P（精神病ハイリスク群）からの精神病発症を敏感に検出する(Page787)。
⑯参考文献３	１）名称	Transcriptome-wide association study reveals two genes that influence mismatch negativity
	２）著者	Bhat A, Irizar H, Thygesen JH, Kuchenbaecker K, Pain O, Adams RA, Zartaloudi E, Harju-Seppänen J, Austin-Zimmerman I, Wang B, Muir R, Summerfelt A, Du XM, Bruce H, O'Donnell P, Srivastava DP, Friston K, Hong LE, Hall MH, Bramon E.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cell Rep. 2021 Mar 16;34(11):108868.
	４）概要	トランスクリプトームワイド関連解析（TWAS）で、統合失調症のMMN減衰に関連する二つの遺伝子FAM89AとENGASEが明らかになった。また、統合失調症エンドフェノタイプとして、言語記憶や脳室容積よりもMMNのランクが高かった(e4)。
⑯参考文献４	１）名称	Mismatch negativity (MMN) deficiency: a break-through biomarker in predicting psychosis onset.
	２）著者	Näätänen R, Shiga T, Asano S, and Yabe H.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Psychophysiol. 95: 338-44, 2015.
	４）概要	精神病発症危険状態(ARMS)においてMMN減衰が認められた場合は、精神病の発症が予測される(Page338, 342)。
⑯参考文献５	１）名称	Progressive and interrelated functional and structural evidence of post-onset brain reduction in schizophrenia. Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007.
	２）著者	Salisbury DF, Kuroki N, Kasai K, Shenton ME, and McCarley RW.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007.
	４）概要	MMNの進行性の振幅減衰と左半球Heschl回の灰白質の容量減少には、強い相関がある(Page525-6)。

※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	738104

提案される医療技術名	統合失調症MMN認知検査
申請団体名	日本臨床神経生理学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
筋電図・誘発電位検査装置 ＭＥＢ－２３００シリーズ ニューロパック Ｘ１、誘発反応測定装置、日本光電工業株式会社などがある	221ADBZX00003000	2017年9月改訂（第5版）（新記載要領に基づく改訂）	本装置は自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供するための装置	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

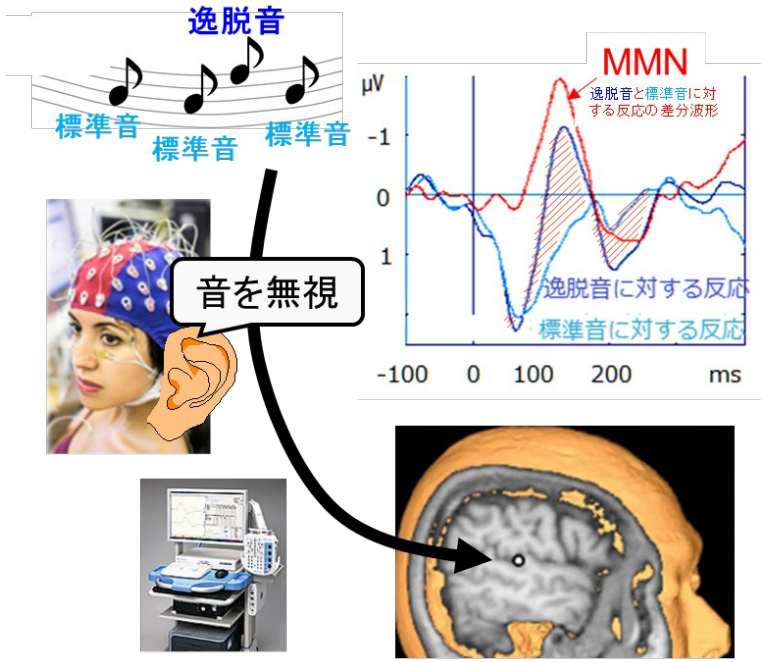
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
738104	統合失調症MMN認知検査	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

MMNは、逸脱音を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応で、上側頭回に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬によって減衰する。検査は音を無視した条件で、標準音と逸脱音に対する各々の誘発脳反応の差分として脳波や脳磁図で抽出されるので、理解力が低下時も計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは単純音から複雑音まで様々な音の変化(持続長、周波数、強度、言語など)によって誘発される。



誘発電位検査装置　上側頭回が発生源

【対象疾患】

統合失調症及びそれが疑われる症例

【既存の治療法との比較】

統合失調症は生涯有病率が１％で、精神科入院の半数を占める難治精神病であるが、その診断は、専ら面接とPANSSなどの評価スケールという非生物学的手段に頼っている。バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

MMNは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常による精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、精神病発症危険状態(ARMS)から統合失調症発症する場合のMMN異常が報告されている。また、統合失調症のMMN減衰は、最新のメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告されている。また追加エビデンスとして、このMMN減衰の関連遺伝子も明らかとなった。

393**診療報酬上の取り扱い：D 検査 850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		738201	
提案される医療技術名		超音波検査 断層撮影法	
申請団体名		日本臨床神経生理学会	
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）	12神経内科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	超音波検査 断層撮影法	
	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		215	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 144		超音波検査断層撮影法は非侵襲的かつ簡便に利用可能な手段である。超音波プローブの進歩により、四肢の末梢神経や筋の評価が可能となり、複数の疾患において評価法が確立された。神経・筋疾患の診断ならびに治療後の経過観察に有用である。超音波検査断層撮影法の適応傷病名の神経・筋疾患への拡大を要望する。	
再評価が必要な理由		神経筋疾患の画像評価としてはMRIが我が国では近年普及しつつある。一方、超音波検査は即時、短時間、かつ安価に各種の神経・筋疾患を診断及び経過観察できる手段として近年注目されつつあり、日常診療での応用も進んでいる。しかし現状では神経・筋疾患への適応がなく、現場での実施の支障となっており、普及への障壁にもなっている。超音波検査の神経・筋疾患への適応が認められることにより、適切に検査が実施されるようになると推察される。超音波検査の普及は診断や経過観察にかかる待機及び検査時間を短縮させ、診療の質の向上につながることが期待できる。また、MRIの撮像機会が減り、画像診断にかかる医療費の大幅な削減効果が期待できる。	

【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）		超音波検査 断層撮影法の適応傷病名を、ニューロパチー（絞扼性、自己免疫性、遺伝性など）、ミオパチー（筋炎、筋ジストロフィーなど）、運動ニューロン疾患に拡大する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在、上記の神経・筋疾患への超音波検査断層法の適応は認められていない。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		215	
医療技術名		超音波検査 断層撮影法	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	米国神経筋・電気診断医学会のガイドラインでは手根管症候群の診断検査として超音波検査をレベルAの位置づけとしている。自己免疫性ニューロパチーの一種である慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーの欧州神経学会のガイドラインでは超音波検査を診断のために用いることが提案されている。日本神経学会監修の筋萎縮性側索硬化症の診療ガイドライン2023では診断における超音波検査の位置づけについて更なる研究が進められるべきであるとされている。	
	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。）	診断ガイドライン上の位置づけ 手根管症候群：Level A（米国神経筋・電気診断医学会ガイドライン） 慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー：提案（欧州神経学会 ガイドライン） 筋萎縮性側索硬化症：今後の検討を要す（日本神経学会 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		再評価により対象患者数や実施回数は増加することが見込まれる。 超音波検査が診断手段として最も確立されており、有病者数が圧倒的に最多の手根管症候群を対象に以下を記載。 （参考）有病者数：手根管症候群 500万人（有病率 4%）、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー 5100人（令和２年度 令和２年度の医療受給者証保持者数）、筋萎縮性側索硬化症 10,514人（令和2年度 特定医療費（指定難病）医療受給者証所持者数）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	25,000人（有病率4%、推定500万人の有病者数で、年間新規発症を約1%と仮定。うち検査対象となるのは約半数として概算）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	1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）		前述のように、神経・筋超音波検査の診断における有用性は各種ガイドラインに記載されている。一方、超音波検査の診断精度は技術者のスキルによって異なるため、専門的な訓練を受けた技術者が行う必要があります。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科、神経内科、リハビリテーション科を標榜している 超音波検査士等の資格を有する検査技術者が在籍している
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる医師もしくは検査技術者は学会等が提供するセミナーなどを受講していることが望ましい
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	米国神経筋・電気診断医学会ガイドライン、欧州神経学会 ガイドライン、日本神経学会 ガイドライン等
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	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 / 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	87,500,000
	その根拠	現在認められている四肢・体表等への保険点数（350点）×10円×年間対象患者数（25,000人）＝87,500,000円
	備考	現在、一部の患者で行われているMRI検査が超音波検査に移行することによる医療費の削減効果も期待される
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本神経学会（難病医療体制 神経超音波セクション コアメンバー 野寺裕之）

⑭参考文献１	１）名称	標準的神経治療：手根管症候群
	２）著者	日本神経治療学会（監修）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsnt.gr.jp/guideline/img/syukonkan.pdf
	４）概要	手根管症候群の我が国の疫学について参照した．ヨーロッパにおける有病率は約4%である．わが国における有病率，発症率については大規模調査が未だ行われておらず不明であるが，同様に相当数の患者がいることが推定される．
⑭参考文献２	１）名称	Evidence-Based Guideline: Neuromuscular Ultrasound for the Diagnosis of Carpal Tunnel Syndrome
	２）著者	Cartwright M, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Muscle Nerve、2012：46：287-293
	４）概要	手根管症候群の診断について，超音波検査はLevel Aの位置づけで推奨されている．
⑭参考文献３	１）名称	European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: Report of a joint Task Force-Second revision
	２）著者	Van den Bergh P et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Neurol、2021、Nov、28、3556-3583
	４）概要	Possible 慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー（CIDP）を満たすが，CIDPを満たさない成人患者において，CIDP診断において，超音波を用いることを提案する
⑭参考文献４	１）名称	筋萎縮性側索硬化症（ALS）診療ガイドライン2022
	２）著者	日本神経学会（監修）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2022年発刊
	４）概要	ALS診断における超音波検査の位置づけについて、針筋電図と筋超音波検査を組み合わせた場合の診断感度や必要な被検筋数が今後の課題であることに言及
⑭参考文献５	１）名称	該当なし
	２）著者	該当なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	該当なし

※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	738201

提案される医療技術名	超音波検査 断層撮影法
申請団体名	日本臨床神経生理学会

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

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
738201	超音波検査 断層撮影法	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

超音波検査断層撮影法は非侵襲的かつ簡便に利用可能な手段である。超音波プローブの進歩により、四肢の末梢神経や筋の評価が可能となり、複数の疾患において評価法が確立された。神経・筋疾患の診断ならびに治療後の経過観察に有用である。超音波検査断層撮影法の適応傷病名の神経・筋疾患への拡大を要望する。

正中神経断面図（手首部）

【対象疾患】

ニューロパチー
（絞扼性、自己免疫性、遺伝性など）
ミオパチー（筋炎、筋ジストロフィーなど）
運動ニューロン疾患

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

超音波検査は**即時、短時間、かつ安価に**各種の神経・筋疾患を診断及び経過観察できる手段として近年注目されつつあり、日常診療での応用も進んでいる。しかし現状では神経・筋疾患への適応がなく、現場での実施の支障となっており、普及への障壁にもなっている。超音波検査の神経・筋疾患への適応が認められることにより、**診断や経過観察にかかる待機及び検査時間を短縮させ、診療の質の向上につながることが期待できる。**

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		740201	
提案される医療技術名		二次性骨折予防継続管理料：対象疾患の拡大	
申請団体名		日本臨床整形外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		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	二次性骨折予防継続管理料：対象疾患の拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		Ｂ	
診療報酬番号		001-34	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 163		入院を要する脊椎椎体骨折の症例に対して、リエゾンサービス等で評価を行い、服薬およびコルセットの採型、装着までを指導した場合に管理料1を算定する。さらに転倒予防、ADLの向上のための理学療法を行う回復期病院で治療を継続した場合に管理料2を算定する。その後、骨粗鬆症に精通した医療機関で外来診療を継続した場合に管理料3を算定する。	
再評価が必要な理由		二次性骨折予防継続管理料は、大腿骨近位部骨折の症例に対して二次性骨折予防のために骨粗鬆症治療および理学療法を早期に開始し、その後治療を継続することを評価したものである。既存椎体骨折の症例では新規椎体骨折の相対リスクが4倍、大腿骨近位部骨折の相対リスクが3～5倍になるため二次性骨折の予防が重要である（文献1）。よって骨粗鬆症性脊椎新鮮椎体骨折を二次性骨折予防継続管理料に保険収載する必要がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		骨粗鬆症による脆弱性骨折の2020年1年間での新規患者数は、臨床椎体骨折が49万人、大腿骨近位部骨折が23万人と推計され、今後も増加傾向が予想される。既存椎体骨折によって新規椎体骨折、大腿骨近位部骨折のリスクが高まることに加えて、死亡のリスクも1.9～3倍になる（文献2）。生命予後にも関わる骨折の連鎖があることを十分認識して二次性骨折の予防に取り組まなければならない（文献3）。リエゾンサービス等の活用による服薬指導や理学療法によってADLが向上し、QOLの改善につながる（文献4）。ひいては二次性骨折を予防することになる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		二次性骨折予防継続管理料の対象患者は骨粗鬆症を有する大腿骨近位部骨折の患者で早期から必要な治療を実施した場合に算定される。管理料1（1,000点）は、大腿骨近位部骨折に対する必要な治療を行い、継続的に骨粗鬆症の評価、治療を行うことで入院中に1回算定できる。管理料2（750点）は、回復期病院等で骨粗鬆症の治療を継続した場合に入院中に1回算定できる。管理料3（500点）は、外来において骨粗鬆症の評価ができる医療機関において骨粗鬆症の治療が継続された場合に初回算定日から1年を限度として月1回に限り算定できる。	
診療報酬区分（再掲）		Ｂ	
診療報酬番号（再掲）		001-34	
医療技術名		二次性骨折予防継続管理料	
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	リエゾンサービスおよび理学療法等の適切な骨粗鬆症治療によって、二次性骨折リスクは低下する。治療を継続することでQOLの改善および死亡率の低下につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版　既存脊椎椎体骨折があると新規椎体骨折のリスクは4倍、大腿骨近部骨折のリスクは3～5倍になるため二次性骨折予防の治療は重要である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		痛みが強い、椎体の圧潰が著明など重症例では、入院治療が必要となる。特に発症の初期はベッド上での安静が必要である。急性期を過ぎると理学療法が開始され、外来診療へと移行する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	17,365人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	17,365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）		骨粗鬆症の診断は骨塩定量検査の基準がある。椎体骨折の新鮮例の診断にはMRI検査が有効である。薬物治療については骨代謝マーカーの値等を参考にして使用する薬剤選択する。リエゾンサービスの活用で二次性骨折を予防できる。（文献1）
・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）	病院はCT、MRI、骨密度検査装置を有し、脊椎の治療を専門とし、骨粗鬆症治療に精通している医師およびリエゾンサービスが可能な職員が在籍している。回復期病院は、骨粗鬆症治療に精通した医師が在籍し、リエゾンサービスができる。外来診療所は、骨粗鬆症に精通した医師が在籍しリエゾンサービスができる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	整形外科医師、骨粗鬆症専門医、リエゾンスタッフ
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		骨粗鬆症の治療は確立されている。副作用として主なものに顎骨壊死があるが、十分に理解されており、頻度は0.1～0.001%である。デノスマブによる低カルシウム血症は0.8%である。（文献1）
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		脊椎椎体骨折は骨粗鬆症性骨折の中で最も頻度が高く、既存の椎体骨折では新規椎体骨折リスクが4倍、大腿骨均分骨折リスクが3～5倍、死亡リスクが1,9～3倍となる。（文献1, 2）
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K
	番号	142-1、142-2、142-3、142-4
	技術名	前方固定、後方または後側方固定、前方後方同時固定、内視鏡下脊椎固定
	具体的な内容	二次性骨折予防継続管理料の算定により、新規の椎体骨折が減少する。このことにより、脊椎固定術が約10%減少すると推計した。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,969,255,760（円）
	その根拠	令和5年社会医療診療行為別統計より、令和5年6月分の上記手術に該当する脊椎固定術の合計点数（345,116,105点）を12か月に換算（4,141,393,260点）した。これらの手術のうち10%が回避できると仮定すると、4,141,393,260（円）の減算となる。2019年のDPCコードから脊椎椎体骨折患者のうち保存例は17,365（件）であり（文献5）、二次性骨折予防継続管理料1、2, 3を全て算定したと仮定して、1,２の合計が1,750（点）、外来で10か月通院したとすると5,000（点）で合計6,750（点）となる。17,365（件）分では1,172,137,500（円）の増額となる。差額の2,969,255,760（円）が減額される。既存椎体骨折に対する二次性骨折の予防が機能すれば、介護保険を必要とする人数が減少することでさらに社会保障費を抑えることが可能となる。
	備考	令和５年社会医療診療行為別統計
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	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版
	２）著者	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版 P2-15、P30-38、P54-61、P84-119
	４）概要	骨粗鬆症の疫学、診断、治療、予後についてエビデンスに基づいて解説している。椎体骨折後の二次性骨折は死亡リスクも高めるため、その予防が重要である。早期の薬物治療含めたリエゾンサービスがリスク回避に大きな役割を果たす。
⑭参考文献２	１）名称	我が国の脆弱性骨折の現状　-骨卒中予防の課題-
	２）著者	萩野　浩
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatric Medicine Vol.59 No.3: 243-248, 2021
	４）概要	脆弱性骨折は、生命予後を悪化させることから骨卒中と呼ばれる。臨床脊椎椎体骨折の新規患者数は、2020年で49万人と推計された。2035年までは増加する見込みであり、56万に達すると予想される。二次性骨折予防の実施率を上げることが課題である。
⑭参考文献３	１）名称	骨粗鬆症性椎体骨折診療マニュアル（※）
	２）著者	日本整形外科学会骨粗鬆症委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日整会誌　94： 882-906, 2020
	４）概要	既存の椎体骨折はADLに支障をきたし、QOLを低下させる。新規の椎体骨折リスクも増え、「骨折の連鎖」が起きる。「骨折の連鎖」は当然生命予後にも関与するため、継続的な二次性骨折の予防を念頭におくことが大切である。
⑭参考文献４	１）名称	二次性骨折予防のための理学療法（※）
	２）著者	高野義隆、山本智章
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床　81: 518-524, 2023
	４）概要	理学療法、特に運動療法は転倒予防に効果があり、骨折のリスクを有意に低下させる。運動療法を行った群では、行わなかった群と比較して新規椎体骨折が発生するまでの期間が有意に長かった。
⑭参考文献５	１）名称	多職種連携による骨折リエゾンサービスは必要だが急性期病院では脆弱性脊椎椎体骨折の保存療法は赤字である
	２）著者	福田文雄、飯山俊成、林　豪毅、平野文嵩、原　夏樹、戸羽直樹
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	骨折　Vol.44 No.2: 500-503, 2022
	４）概要	急性期病院での脊椎椎体骨折の保存療法は全国で17,365件であった。骨密度や骨代謝マーカーの検査をすると、赤字になる。何らかの対策がなければ、二次骨折予防のためのリエゾンサービスの継続が困難になる。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	740201

提案される医療技術名	二次性骨折予防継続管理料：対象疾患の拡大
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※　記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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
740201	二次性骨折予防継続管理料:対象疾患の拡大	日本臨床整形外科学会

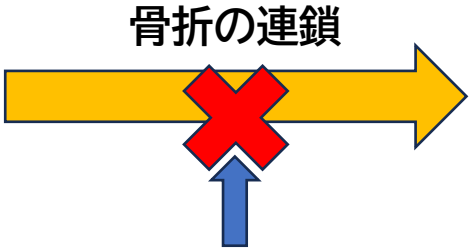
【技術の概要】

二次性骨折予防継続管理料の対象疾患は、現在骨粗鬆症性の大腿骨近位部骨折の術後のみである。しかし骨粗鬆症性脊椎椎体骨折患者数は大腿骨近位部骨折患者数の2倍以上であり、今後も高齢者の増加とともに増加が見込まれる。そこで、二次性骨折予防継続管理料の対象疾患を、入院を要する骨粗鬆性脊椎椎体骨折に拡大する。

【対象疾患】

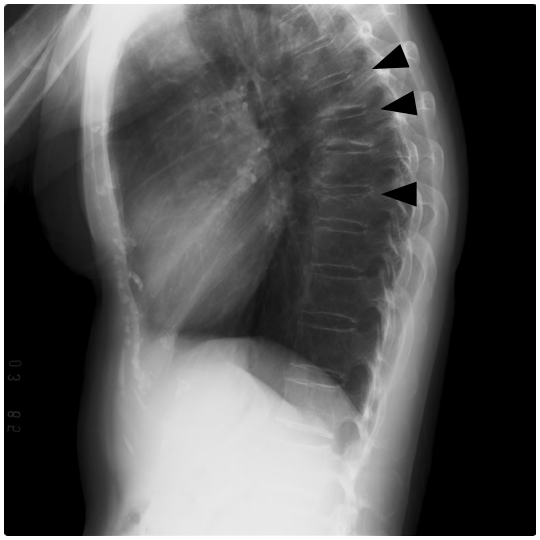
骨粗鬆症性椎体骨折は年間の発生数が脆弱性骨折のなかでは最多である。さらに二次性の脆弱性骨折の連鎖の始まりとなることも多く、生命予後にも大きく関与する。そこで急性期から回復期、外来診療所までの治療の継続の確立が求められる。以上のことから二次性骨折予防継続管理料の対象疾患を入院を要する脊椎椎体骨折に拡大する。

【既存の治療法との比較】



多職種による介入(リエゾンサービス)

QOLの向上、死亡リスクの低下とともに
手術件数の減少により年間約30億円の
医療費削減が期待できる



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

入院加療を要した骨粗鬆症性脊椎椎体骨折に対して、早期に骨粗鬆症の診断と治療を開始（管理料1）、回復期病院でのリハビリと骨粗鬆症の治療を継続（管理料2）、外来にて骨粗鬆症の治療と管理を行う場合に管理料3を算定する。

二次性骨折予防継続管理料１：1,000点
二次性骨折予防継続管理料２：　750点
二次性骨折予防継続管理料３：　500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		740202	
提案される医療技術名		運動量増加機器加算の適応拡大	
申請団体名		日本臨床整形外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		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	運動量増加機器加算の適応拡大	
	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	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 171		脊髄損傷や人工関節置換術後等による四肢・体幹の運動機能障害に対し、医療機器（AまたはB）を用いたリハビリテーションを行う。A）能動型進展・屈伸回転運動装置は機能障害のある関節の屈曲・進展を補助する。B）機能的電気刺激機器（FES）は、電気刺激により筋肉を収縮させることで末梢からのフィードバックを介して運動神経と感覚神経の両者を活性化させる。	
再評価が必要な理由		令和2年度診療報酬改定にて脳血管疾患リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準において運動量増加機器加算が算定できるようになっているが、昨今機器の発達により超高齢社会で増加傾向にある脊椎や関節の変性疾患に対してもリハビリテーションを補完し相乗効果を見込める機器が増えている。2040年問題（リハビリテーションの需要増大と人材不足）を見据えて質の高いリハビリテーションを担保するため運動器リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準でも運動量増加機器加算の適応拡大を要望する。	

【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）	熟練した療法士が繰り返して運動のフィードバックを活性化させる訓練を、コンピューターを介したロボットが行うことで良好な成績と治療期間の短縮が得られる。FESは経皮的電気刺激によって徒手的には不可能な筋肉の収縮を起こすことで残存する機能を活用し、失われた運動機能の再獲得を目指すことが可能となり社会活動への復帰が期待され、医療経済的にも有用である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者；新たに生じた脊髄損傷患者および下肢人工関節置換術後の患者 ・医療技術の内容；上下肢・体幹の神経麻痺や関節や筋の機能障害に対して、FESやロボットを用いて機能訓練を行う
診療報酬区分（再掲）	Ｈ
診療報酬番号（再掲）	H003-2
医療技術名	運動量増加機器加算の適応拡大

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	歩行機能の改善と四肢関節機能の改善によりQOLの向上および健康寿命の延伸が期待される	
	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。）	「脳卒中治療ガイドライン2021〔改訂2023〕」において、上肢機能障害に対するリハビリテーション治療のうち、ロボットを用いた麻痺側上肢の訓練は推奨度B。歩行障害に対するリハビリテーション治療のうち、歩行補助ロボットを用いた訓練は発症後3か月以内の歩行不能症例に対する使用が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2023年運動量増加機器加算算定施設は脳血管疾患リハビリテーション算定施設の15.6%。本技術が運動器リハビリテーションに適応拡大された場合にも15%程度の施設での実施と概算する。 日本では年間約5,000人の脊髄損傷患者が発生、入院期間は約4か月。現在、運動量増加機器加算は「1回に限り算定する。ただし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」との決まりから、1入院で1.5回算定すると仮定する。 脊髄損傷患者に対する本技術の年間実施回数は、5,000人×0.15×1.5回＝ 1,125回と概算した。 2022年人工股関節置換術約80.000件、人工膝関節置換術約100,000件、入院期間は約1か月。下肢人工関節患者に対する本技術の対象者数は180,000人。また年間実施回数は、180,000人×0.15×1回＝ 27,000回と概算した。 上記より、年間対象者数は　185,000人　年間実施回数は　28,125回　と概算した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	185,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	28,125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）		運動量増加機器の取り扱いに習熟した理学療法士、作業療法士等により実施する	
・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）	運動器リハビリテーション（Ⅰ）または（Ⅱ）の施設基準を取得している医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	算定条件に合致する人員配置	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	H	
	番号	H003-2	
	技術名	運動器リハビリテーション	
	具体的な内容	H	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	マイナス 960,862,500 円	
	その根拠	増点は、運動器リハビリテーションにおいて脳血管疾患リハビリテーションと同等の15%の施設が算定するとして脊髄損傷＋下肢人工関節症例に対して28,125回/年×1,500円(150点)=42,187,500円…① 減点は、本技術を提供することで入院期間を5%短縮できると見込み概算する 全入院患者の回復期リハビリテーション病棟1 2,229点での入院と仮定する 対象患者の総入院日数は 脊髄損傷症例 5,000人×120日(4か月)＋ 下肢人工関節症例 180,000人×30日(1ヵ月)＝6,000,000日/年 6,000,000日×0.05×0.15= 45,000日/年　減少が見込まれる 日当円 22,290円× 45,000日= 1,003,050,000円…② 上記より　予想影響額は　②－①= マイナス 960,862,500 円 と概算した	
	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		保医発0305第11号　特定診療報酬算定医療機器の定義等について定められた医療機器
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	労災疾病臨床研究事業費補助金　脳脊髄損傷による中枢性運動機能障害に対するロボットスーツHALを用いた機能回復治療法の有効性試験と地域連携機能回復治療プログラムの構築に関する研究
	２）著者	研究代表者　山崎　正志
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	平成28年度 総括・分担研究報告書　2017年3月
	４）概要	上肢用ロボットシステムとリハビリテーション技術を組み合わせて、DXを活用した社会実装に迫るプロジェクトは、「私らしく生きる」を高める思考を各専門技術者が共同で考えることで脳卒中患者が創造性のある生活・仕事に再びチャレンジする変化を与えてくれる。
⑭参考文献２	１）名称	急性期から回復期へのHAL連携パス
	２）著者	入江暢幸、森下登史、井上亨
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	臨牀と研究　2020年 97巻12号　127 - 131
	４）概要	HALを脳卒中後や脊髄疾患症例のリハビリテーションに利用した。回復期リハビリテーション病棟におけるリハビリテーションにおいてHALを用いることで、入院期間が約20%短縮された。
⑭参考文献３	１）名称	Early Recovery of Walking Ability in Patients After Total Knee Arthroplasty Using a Hip-Wearable Exoskeleton Robot: A Case-Controlled Clinical Trial
	２）著者	Kazunori Koseki,Hirotaka Mutsuzaki,Yutaka Kohno,et.al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Orthop Surg Rehabil. 2021 Jun 28;12: 1-10
	４）概要	人工膝関節置換術症例に対するHonda歩行アシスト(HWA)を用いたリハビリテーションの効果を検討した。HWAを用いた歩行訓練は安全に提供でき、人工膝関節置換術後症例の早期歩行能力改善に有効であると考えられた。
⑭参考文献４	１）名称	機能的電気刺激の現状と将来展望
	２）著者	島田洋一
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2020 57(3):225-261
	４）概要	脊髄損傷などの中枢神経障害麻痺肢に対するFESは実用レベルに達しており、FES をリハビリテーションロボットに導入することにより歩行練習時に電気刺激により下肢筋を直接刺激し、ロボットによるアシスト効果と麻痺筋トレーニング効果を狙うことが可能である。また健側下肢に装着したセンサーより歩行動作をリアルタイムに患側にフィードバックし制御を行う最新システムを搭載する機器もあり患者ごとにテーラーメイド医療が可能となることが期待される。費用対効果を含めさらなる検証と実装の推進が期待される。
⑭参考文献５	１）名称	Effect of Neuromuscular Electrical Stimulation After Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials
	２）著者	Linbo Peng, Kexin Wang, Bin Shen,et.al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Front Med (Lausanne). 2021 Dec 3:8:779019.
	４）概要	人工膝関節置換術TKAの術後補助治療としての機能的電気刺激療法は、短期から長期の大腿四頭筋の筋力、また中期的な疼痛や機能の改善をもたらす。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	740202

提案される医療技術名	運動量増加機器加算の適応拡大
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※　記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
Physibo Gait GH-3500（ ゲイトトレーナー　GH-3500オージー技研）	231AHBZX00010000	2020/4/1	運動量増加機器	特になし	特になし
HAL®医療用単関節タイプ(JP)(Cyberdyne)	302AIBZX00017000	2020/4/1	運動量増加機器	特になし	特になし
L300 フットドロップ・システム NESS L300™ （パシフィックブリッジメディカル株式会社）	22500BZI00014000	2020/4/1	運動量増加機器	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

概要図	提案番号	申請技術名	申請学会名
	740202	運動量増加機器加算の適応拡大	日本臨床整形外科学会

【技術の概要】
関節の屈曲伸展を補助する医療機器
A)上肢・歩行訓練支援ロボット
B)機能的電気刺激(FES:Functional Electrical Stimulation)
機器を使用したリハビリテーションを行う
【対象疾患】
新たに発生した脊髄損傷および下肢人工関節置換術術後の患者の運動器リハビリテーションにおいて使用する
【有効性】
ロボットやFESによる関節機能の改善はフィードバックにより脳脊髄の機能回復にもつながり良好な結果が得られる。機能や疼痛の早期改善、治療期間短縮が見込める
【医療経済的有効性】
増点：脊髄損傷＋下肢人工関節症例における年間対象症例数 185,000人
実施回数概算 28,125回 ×150点＝42,187,500円
減点：実施施設15%　治療効果による回復期リハビリテーション病棟入院期間短縮5%より45,000日の入院日数減少が見込まれ
日当円22,290円×45,000日＝1,003,050,000円
上記よりマイナス960,862,500円
【診療報酬上の取り扱い】H003-2　150点

A）ゲイトトレーナー　Physibo Gait
オージー技研株式会社
（元 HONDA歩行アシスト）

A）上肢機能訓練
株式会社安川電機

A）HAL医療用単関節タイプ
CYBERDYNE株式会社

B）L300 フットドロップシステム
パシフィックブリッジメディカル株式会社

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		740203	
提案される医療技術名		再診時、他医で撮影したMRI、CT読影料の算定	
申請団体名		日本臨床整形外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	01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	再診時、他医で撮影したMRI、CT読影料の算定	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		203	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	○
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 90		再診時に他の医療機関で撮影したMRI、CT画像について、診断を行った場合の読影診断料を算定する。現行では算定できないが、労災診療報酬点数に準じて225点を算定できるように希望する。	
再評価が必要な理由		整形外科における外傷や疾患において、基本的画像診断であるX線撮影では描出されず、MRIやCTで骨折や骨挫傷が診断されることが多くなっている。診断の遅れは早期治療の機会を失い、患者にとって多大な不利益と社会的損失をもたらす。とくに高齢者の骨粗鬆性椎体骨折、若年者の関節近傍の不顕性骨折の診断の遅れは社会やスポーツへの復帰を遅らせる。今やMRI、CTなくして正確な整形外科疾患の診断は困難である。しかし初診時の医療機関すべてがMRI、CTを備えているとは限らず、後日他院でMRI、CTを撮影し、その検査結果に診断を依存することが多い。しかるに現行では、他の医療機関で撮影したMRI、CTの読影料は初診時にのみに算定可能である。しかし、初診時にたまたま忘れたために後日持参した場合や、初診では持参しなかったが治療上で必要となり他院で撮影したMRI、CTを取り寄せて読影・診断という医療行為を行った場合、現行では読影・診断料が算定できない。本項目が保険収載される事により当該医療機関でのMRI、CT再撮影の頻度が減少し医療費の削減にも繋がると思われる。 また、今回の調査（添付文献あり）にて、再診時MRI、CTの読影並びに患者への説明時間を含めた総時間は平均7分間弱を要しており、多忙な外来診療において、決して短くない7分間という患者にとっても有意義な時間に対して、なんの診療報酬の算定もないことはいかがかと思われる。ぜひとも再診時他の医療機関で撮影したMRI、CT読影料の算定を認めてもらいたい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	他医で施行されたMRI、CT画像が初診から4週以内に提供された場合、当該医療機関で再診時に読影・診断料を算定する。MRI、CT検査を必要とする疾患が対象となる。年齢等は特に制限はない。他医で施行したMRI、CTのデータの共有・再評価を初診時に加え再診時にも行うことで、効率よい適正な医療提供に繋がる。また、当該医療保険で再診時に読影・診断料を算定が可能となれば、前医からのMRI、CT提供が増え当該医療機関での同じ検査の再施行が減少すると予想される。また、初診時再診時ともに他院で撮影されたMRI、CT検査画像の読影と患者への説明に要する時間は、平均7分間を超えており、多忙な外来診療において少なくない時間と考える。患者にとっても利益のある診療行為と考えられ、再診時のMRI、CT検査読影料の算定を要求する。なお本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として認められている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：MRI、CT検査を必要とする疾患が対象となる。 ・医療技術の内要：算定されていない。 ・点数や算定の留意事項：算定されていない。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	203
医療技術名	コンピューター断層診断

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	読影料にかかる項目のため不明。	
	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。）	ガイドライン改定の見込みはない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		MRI、CT実施件数6,556,900件(令和5年度社会医療診療行為別調査)の10%程度が前医でMRI、CTを実施したが後医で読影料を算定できていない年間対象者数と試算した。その半数が後医で改めてMRI、CTを実施していると仮定して試算した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	655,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	655,000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）		通常診療において行っている程度のMRI、CTの読影技術は必要である。従って整形外科・内科・外科専門医に限らず広くかかりつけ医でも算定可能と思われる。	
・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）	施設基準は設定しない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師1名、2年程度以上の初期研修経験を必要とする。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	画像読影に十分な機能を備えた読影機器(デジタル撮影レントゲンを読影できる機器)を使用する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現在点数はついていない	
	見直し後	225点	
	その根拠	労災診療報酬点数に準じて225点を希望する	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E	
	番号	203	
	技術名	コンピューター断層診断	
	具体的な内容	他医で施行されたMRI、CTのコンピューター断層診断を再診時にも行うことで、当該医療機関における再検査の施行件数が減少すると予想する。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	3,976,108,980円	
	その根拠	予想される新たな読影料算定は655,000回×診療報酬点数225点×10＝1,473,750,000円が増加分となる。後医で新たに実施するMRI、CT撮影件数がその半数、5%減少するとしてCT撮影料は218,560件×0.5×1,020点×10＝1,114,656,000円。MRI撮影料は3テスラ以上437,130件×0.5×0.13×1,600×10＝454,615,200円　1.5～3テスラ437,130×0.5×0.74×1,330×10＝2,151,116,730円　1.5テスラ以下437,130×0.5×0.13×900×10＝255,721,050円　撮影件数5%減による撮影料減はMRI、CT併せて3,976,108,980円となる。また、これらが実施されていた際の読影料が655,000×0.5×450×10＝1,473,750,000円であるが、新たな読影料と相殺となる額である。従って、行われなくなるMRI、CT撮影料3,976,108,980円が減額になると想定した。	
	備考	社会医療診療行為別統計（2023年）e-Stat	

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		本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として認められている。
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	骨粗鬆性椎体骨折の保存治療
	２）著者	酒井義人
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科のSurgical Technique Vol.10 no.2 2020(146)
	４）概要	骨粗鬆性脆弱性骨折の中でも、脊椎椎体骨折は最も頻度が高く、その理由の一つとして四肢骨骨折と異なり明らかな外傷がなくとも起こりうることが考えられる。本骨折に対しては症例の90%に保存的治療が施されるが、初期治療の遅れや不適切な保存療法により手術適応になると、その骨脆弱性が術後合併症を招くことも少なくない。保存的治療ではコルセット固定、骨粗鬆治療が重要であり、手術に至らないためにも早期診断のためのMRIが必要である。
⑭参考文献２	１）名称	内側半月板横断裂と膝骨壊死
	２）著者	本山達男　田村裕明　川嶌眞人
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JOSKAS　Vol41:P751～756,2016
	４）概要	膝特発性骨壊死には、内側半月板損傷特に後角横断裂を中心とした横断裂を合併することが多い。今回の結果は横断裂群では非横断裂群より有意にまた内側半月板後角横断裂症例では最も多くMRI上の膝内側コンパートメント骨壊死を合併していた。内側半月板損傷による半月機能不全により内側コンパートメントに強い不可がかかり骨壊死が発生すると推察される。この診断にMRIは欠くべからざるものである。
⑭参考文献３	１）名称	成長期スポーツ選手の腰椎分離症に対する診断と治療
	２）著者	小林　良充
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床スポーツ医学会誌　16巻3号　P322～330,2008
	４）概要	過去7年間腰痛を訴えた成長期スポーツ選手における腰椎分離症の占める割合は35%であった。うち8割が3か月間のスポーツ禁止と半硬性コルセット装着による保存治療で骨癒合可能な初期分離例であった。早期発見により初期分離例で治療を始めるためにはMRIが必須の検査であり、CTは分離の新旧の判断と癒合評価に必要である。
⑭参考文献４	１）名称	膝の骨挫傷単独例についての検討
	２）著者	本山達男　尾川貴洋　田村裕明
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科と災害外科　64:（2）P254～257,2015
	４）概要	膝外傷後の痛みで単純Ｘ線で異常がなくてもMRIで骨挫傷を認めることが散見される。靭帯損傷を伴わない骨挫傷単独例の受傷機転、骨挫傷部位、疼痛が生じた時期、スポーツ時期で検討した。受傷機転は直達外力がほとんどで、スポーツ中のものと交通事故が大半を占めていた。受傷部位は内側コンポーネントが多くを占めている。予後は良好だが、疼痛消失まで3週以上、平均4.2週、スポーツ復帰は5週以上、平均6.1週を要した。
⑭参考文献５	１）名称	足根管症候群の診断
	２）著者	小久保吉恭　山崎隆志
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科　70巻1号　P8～11,2019
	４）概要	足根管症候群は、下肢における絞扼性神経障害であるが、手根管症候群と比べて的確に診断されていない報告例がある。著者が経験した症例、武蔵野赤十字病院で足根管症候群の診断で手術を施工した患者の診療録を後ろ向きに調査した8例の原因は、ガングリオン4例、神経鞘腫2例、骨棘1例、屈筋支帯での圧迫1例であった。占拠性病変のあった6例のうち術前にMRIによって診断された症例は4例であった。診断確定にはMRIの補助診断が有用である。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	740203

提案される医療技術名	再診時、他医で撮影したMRI、CT読影料の算定
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※　記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
磁気共鳴断層装置　Optima MR360/Brivo MR365	222ACBZX00009000	2022年6月15日（第4版）	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること	特になし	特になし
CTスキャナ Alexion TSX-032A	222ACBZX00082000	2021年5月21日（第10版）	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること	特になし	特になし
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
740203	再診時、他医で撮影したMRI、CT読影料の算定	日本臨床整形外科学会

【技術の概要】

・再診時に他医で撮影したMRI、CT画像について診断を行った場合の読影診断料を算定する。

【対象疾患】

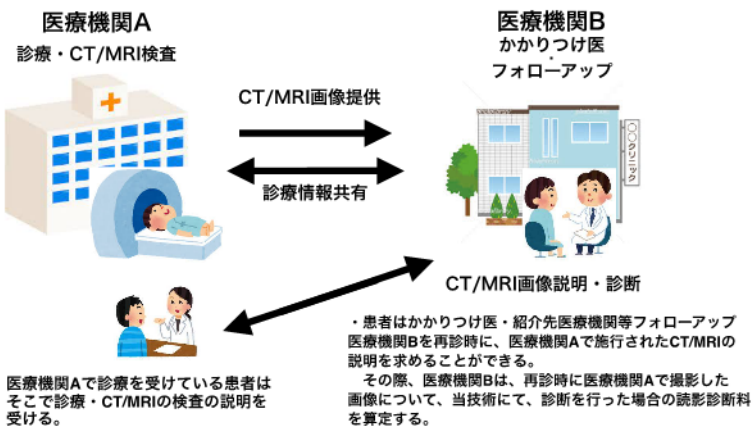
・MRI、CT検査を必要とする疾患が対象となる。

【既存の治療法との比較】

・現行では、他の医療機関で撮影したMRI、CTの読影料は初診時にのみに算定可能である。しかし、初診時にたまたま忘れたために後日持参した場合や、初診では持参しなかったが治療上で必要となり他院で撮影したMRI、CTを取り寄せて読影・診断という医療行為を行った場合、現行では読影・診断料が算定できない。本項目が保険収載される事により当該医療機関でのMRI、CT再撮影の頻度が減少し医療費の削減にも繋がると思われる。
加えてMRI、CTの再撮影の頻度も増加していると考えられる。

本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピュ-ター断層診断の特例として算定が認められている。

当技術のイメージ



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・他医で施行したMRI、CTのデータの共有・再評価を初診時に加え再診時にも行うことで、効率よい適正な医療提供に繋がる。また、当該医療保険で再診時に読影・診断料を算定が可能となれば、前医からのMRI、CT提供が増え当該医療機関での同じ検査の再施行が減少すると予想される。また読影および患者への説明に要する時間は、平均７分間を要し、決して診療上短い時間でなく、患者にも利益が大きいことから算定が妥当と思われる。

・E　画像診断
・　225　点
初診時に算定可能な同様の診断料の50%。
前掲の令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として算定が認められた点数と同等。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		740204	
提案される医療技術名		運動器リハビリテーション（Ⅰ）の点数の適正評価	
申請団体名		日本臨床整形外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		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	運動器リハビリ：（Ⅰ）の点数の適正評価	
	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		002-1	
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、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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： 158		運動器リハビリテーション（Ⅰ）は185点（1単位20分の訓練）と評価されており、脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）の200点（1単位20分の訓練）とは15点の差がある。運動器リハビリテーション（Ⅰ）と脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）は要する技術内容、労力、施設基準、時間等は同等であり、同じ評価を要望する。	
再評価が必要な理由		運動器リハビリテーション料（Ⅰ）は、脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）と同様に、定められた施設基準の下、1 人の理学療法士、作業療法士、医師らが患者と 1 対 1 で 20 分間の訓練を行った場合に１単位を算定することになっている。扱う疾患に差があるものの、訓練内容自体としては神経筋疾患などにおいて重複する部分がある他、高齢者においては運動器疾患、脳血管疾患の双方を有する者も少なくない。また、青少年の運動器疾患においても早期のスポーツ復帰のためのリハビリテーションは専門的知識と技術、繊細な管理が必要となる。適正な評価として、運動器リハビリテーション（Ⅰ）を脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）と同等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）		運動器リハビリテーションは、脳血管疾患等リハビリテーションと同様に、患者の全身評価、運動機能評価を行い、リスクを把握した上で訓練、治療を実施し、早期の回復を図る技術である。 日本整形外科学会、日本臨床整形外科学会、日本運動器科学会により、変形性膝関節症や慢性腰痛症に対する運動療法が消炎鎮痛薬投与に劣らない効果があると証明されている。 報酬算定の原資についても運動器リハビリテーションの費用は16,375円に対し、総合リハビリテーション（理学療法）の費用は13,437円と運動器リハビリテーションの方が費用が高く公平性に欠ける。 外保連試案2024　P326　P340	
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		脳血管リハビリテーション、運動器リハビリテーションともに厚生労働大臣が定める施設基準に適合した保険医療機関で、厚生労働大臣が定める患者に対して個別リハビリテーションを行った場合に、脳血管リハビリテーション180日、運動器リハビリテーション150日を限度として所定点数を算定できる。脳血管リハビリテーション、運動器リハビリテーションの技術内容としては、理学療法士、作業療法士、医師らの運動療法として、拘縮した関節の可動域訓練や筋力訓練、歩行訓練、ADL動作訓練、など同様なものも多い。	
診療報酬区分（再掲）		Ｈ	
診療報酬番号（再掲）		002-1	
医療技術名		運動器リハビリテーション（Ⅰ）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	高齢者の要介護状態になる原因は、運動器疾患の方が脳血管疾患より多く（2022年（令和4年）国民生活基礎調査の概要厚生労働省2023.7.4介護が必要となった主な原因の構成割合より）、それらを改善することにより高齢者の要介護状態に陥ることを予防でき、健康寿命の延長が期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	見込みなし

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や行為実施回数には変化はない。令和5年度社会医療診療行為別統計から推計した。年間対象者数については、6月の対象者数1,391,495人×12ヶ月＝16,697,940人が1年の見かけ上の延べ人数、1人平均3か月程度リハビリテーションを行うものと考えて、これを4で割った人を実際の1年あたりの患者数4,174,485人とした。年間実施回数については6月の実施回数15,580,564回×12ヶ月＝186,966,768回/年と推計した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,174,485
	見直し後の症例数（人）	4,174,485
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	186,966,768
	見直し後の回数（回）	186,966,768
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に運動器リハビリテーションは広く実施されており、保存的治療、観血的治療双方において、機能回復のため重要であることについてはコンセンサスが得られている。難易度に関しては、運動器リハビリテーションを実施している医療機関には理学療法士などの専門職がおり、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）	運動器リハビリテーション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）	医師１名、技士１名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		理学療法士などの専門職が実施するので問題はない。
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	185点
	見直し後	200点
	その根拠	同じ施設、人員基準である脳血管等リハビリテーション（Ⅱ）の点数に準じた。労力や技術も脳血管等リハビリテーションと同等と考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。） / 特になし
	番号	各当なし
	技術名	各当なし
	具体的な内容	各当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	28,045,015,000
	その根拠	令和5年社会医療診療行為別統計6月審査分第8表から運動器リハビリテーション（Ⅰ）の年間の回数を推計し、15点の増額分を乗じた。 186,966,768×150＝28,045,015,000（円）。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	変形性膝関節症の治療としてのリハビリテーション
	２）著者	黒澤　尚
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	リハビリテーション医学　42号　2005年　P124-13
	４）概要	膝OA（変形性関節症）に対する運動療法についての研究。 SLR訓練の効果はNSAIDs投与と同等であると実証した。
⑭参考文献２	１）名称	大腿骨近位部骨折保存的治療症例における歩行能力の変化
	２）著者	片山健　木下篤　木庭孝行　宮本宣義
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	理学療法おかやま　第4巻第1号　2024年　P6-10
	４）概要	大腿骨近位部骨折の保存的治療を実施した患者について、退院時に歩行能力を再獲得するためには、十分な運動療法と、適切な歩行補助具の使用が大切である。
⑭参考文献３	１）名称	スポーツにおける、頸椎頚髄損傷
	２）著者	天野国明　坂根正孝　金森章弘　田中利和　大西信三　山崎正志
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	別冊整形外科　73号　2018年　P80-85
	４）概要	ラグビーなどコリジョンスポーツ選手は頚椎の変性が進行しやすいとの報告があり、重大事故につながる可能性が示唆されている。疼痛の改善、神経症状の回復，可動域（ROM）の回復、筋緊張の低減を全般的な指標とし復帰をめざし、メディカルトレーナーと連携したパフォーマンス評価が非常に重要である。
⑭参考文献４	１）名称	脊椎損傷動物モデルに対するリハビリテーション治療の最適化の検討
	２）著者	柴田峻宏　田代祥一　名越慈人　岡野栄之　中村雅也
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション(J.Musculoskeletal Medicine)33(1):55-60. 2022
	４）概要	脊椎損傷に対するリハビリテーション治療は重要な治療の一つであるが、慢性期脊髄損傷に対する効果は不十分であり、慢性期の前臨床研究もあまり報告がない。胸髄不全損傷マウスの四足トレッドミル訓練における過負荷の原理を応用した独自の訓練プロトコールを作成し、検討した結果、慢性期であっても運動機能と組織学的所見に改善を認めた。
⑭参考文献５	１）名称	脊椎椎体骨折後の椎体圧潰変化と体幹伸展筋力の経時的変化
	２）著者	尾上仁志　田代　翼　島　俊也　仁井谷　学　浦辺幸夫
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション(J.Musculoskeletal Medicine)33(3):247-251. 2022
	４）概要	椎椎体骨折受傷後は、後弯変形の予防が重要である。受傷直後は骨折の治癒過程の影響から、脊椎椎体圧潰のリスクを十分に考慮したうえで、効果的な体幹伸展筋力の強化が重要な時期であると考えられる。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	740204

提案される医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）の点数の適正評価
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※　記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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
740204	運動器リハビリテーション(Ⅰ)の点数の適正評価	日本臨床整形外科学会

「運動器リハビリテーション(Ⅰ)の点数の適正評価」について

【技術の概要】

運動器リハビリテーション（Ⅰ）（1単位20分185点）と脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）（1単位20分200点）は要する技術内容、労力、施設基準等は同等であり、同等の評価を要望する。

【対象疾患】

1. 上・下肢の複合損傷、脊椎損傷による四肢麻痺ひその他の急性発症した運動器疾患又はその手術後の患者

2. 関節の変性疾患、関節の炎症性疾患その他の慢性の運動器疾患により、一定程度以上の運動機能及び日常生活能力の低下を来している患者

【既存の治療法との比較】

既存の治療法に変化はない

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・有効性に変化はない

・診療報酬上の取扱い
運動器リハビリテーション（Ⅰ）200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		740205	
提案される医療技術名		運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更	
申請団体名		日本臨床整形外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		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	運動器リハビリ急性増悪の定義の変更	
	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		H002	
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、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	〇
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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： 121		運動器リハビリテーションを行っている中でADLが低下しかつ、FIMが既に高点数でアウトカム評価が難しい場合は、従来からのアウトカム指標であるFIMに加えて、ロコモ25で5点以上増加した場合に急性増悪とするなど整形外科的指数を追加して頂きたい。	
再評価が必要な理由		現在、急性増悪の判定はFIMが基準となっている。脳血管障害における機能障害は半肢障害であることが多いうえに、高次脳機能障害による認知症を伴うことも多く、介助量が増える傾向にあり障害がFIMに反映されやすい。一方、運動器リハビリテーション対象疾患は単関節障害のケースも多く、FIMのみでは十分な評価が出来ていないことが明らかとなってきている。運動器リハビリテーションにおいてロコモ25は改善も悪化も鋭敏に反映しているため、運動器疾患の急性増悪の定義として、従来からのFIMに加えてロコモ25を用いた評価に応じてリハビリテーションを行うことは、患者のADL・QOL向上に寄与すると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	ロコモ25で5以上の増加を急性増悪とした場合の加点 運動器リハビリテーション料 1. 運動器リハビリテーション料(I)(1単位)　185点 2. 運動器リハビリテーション料(II)(1単位)　170点 3. 運動器リハビリテーション料(III)(1単位)　85点 ①外保連試案点数：1,637点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試案2024掲載ページ：340 外保連試案ID（連番）：T51　27020 技術度：C　医師（術者含む）：1　看護師：0　その他：0　所要時間（分）：45
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	運動器リハビリテーションの急性増悪は、対象となる疾患の増悪等により、1週間以内にFIMまたはBIが10以上低下するような状態等に該当する場合に認められる。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H002
医療技術名	運動器リハビリテーション料

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	ロコモは2007年運動器の障害によって日常生活に困難をきたすリスクが高い状態と定義され、その判定はロコモ25が用いられている。「移動機能の低下が始まっている状態」をロコモ度1、「移動機能の低下が進行している状態」をロコモ度2、「移動機能の低下が進行し社会参加に支障をきたした状態」をロコモ度3と定義した。ロコモ25は手術適当の評価に適したものであると報告されている(1)。また、身体機能悪化の評価にロコモ25が客観的に用いられるとも報告されている(2)。ロコモ度テストは転倒の予測因子として有効であると報告されており(3)、運動器疾患の機能評価にロコモ25を用いるべきと考えられる。	
	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。）	ロコモティブシンドローム診療ガイド2021、2021年、日本整形外科学会・日本運動器科学会、科学的な手法によってロコモ25やロコモ5が開発されたことにより、これを共通の基盤とする疫学的な調査が次々と発表されてきており、ロコモの調査手段の土台が固まったといえる。ロコモ25やそのほかの運動機能検査を運動器検診に広く使用できるようになれば、リスク群への保健指導方法の確立、介護予防事業への不参加者・脱落者などへの対策につなげることができる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		従来、運動器の障害のみでは急性増悪と判定がしにくかったが、ロコモ25で5点以上増加した場合を急性増悪とすることが浸透すれば、患者にとっては運動器疾患に特化したより安全で効果的な治療が広く受けられることにつながる。令和5年医療診療行為別統計を用いて、年間対象者数の変化、年間実施回数の変化を計算した。特に、要介護被保険者等150日超と、150日超の3か月以内に目標設定等・管理料を算定していない運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）の患者対して、急性増悪と判断された場合について検討した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	9,421人	
	見直し後の症例数（人）	942人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	85,378回	
	見直し後の回数（回）	8,537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）		医師・理学療法士などの資格があり、ロコモ25の知識があれば評価可能である。	
・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）	施設基準は変更なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	要件変更もなし	
	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		安全性は特に関与しない	
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	変更なし	
	見直し後	変更なし	
	その根拠	適応拡大のため	
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	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	3,700,000円	
	その根拠	150日超のリハビリテーションを行っている要介護被保険者等のうち、約10%が急性増悪と想定して運動器リハを行った場合に、運動器リハビリテーション（Ⅰ）～（Ⅲ）を年間平均3回行い、早期にリハビリテーションから離脱できると想定して、運動器リハビリテーション（Ⅰ），（Ⅱ），（Ⅲ）の総点数は、485,064点である。令和5年診療行為別医療統計による、150日超のリハビリテーションを行っている要介護被保険者等の運動器リハビリテーション（Ⅰ），（Ⅱ），（Ⅲ）の年間医療費の合計は8,468,359点であり、そのうちの10%が急性増悪と判定されずに漫然とリハビリテーションを続けた場合には8,468,359×0.1＝846,835点。よって、846,835-485,064＝361,771点（約360万円の削減）の削減となる。	
	備考	―	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	運動器維持期リハビリテーション時の評価におけるロコモ25の有用性
	２）著者	松原 三郎, 橋口 隆, 石井 光一ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床整形外科学会雑誌　2024 49巻1号 p21-27
	４）概要	運動器維持期リハビリテーションにおける，ロコモ25のアウトカム指標としての有用性を検討した。ロコモ25は，維持期運動器リハのアウトカム評価を行う際に，FIMと併用することで，その正確性が増す.
⑭参考文献２	１）名称	Physical function and health-related quality of life of community-dwelling older adults with locomotive syndrome and pre-frailty
	２）著者	Ayako Yokota, Etsuko Maeshima, Shinichiro Maeshima, Takafumi Ooi, Kentaro Sasaki
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Physical Therapy Science 2022.06,34(6) Page440-444
	４）概要	地域在住高齢者を運動器症候群(LS)およびプレフレイル(PF)の有無で分類し、身体機能と健康関連QOLにみられる特徴を比較検討した。LS+PF群の特徴として、自身の健康に関する主観的評価が、身体機能悪化に関する主観的評価よりも低いことが明らかになった。
⑭参考文献３	１）名称	人工膝関節全置換術前後におけるロコモティブシンドロームの変化と術後転倒因子の検討
	２）著者	大泉 真一, 高木 知治, 豊田 多喜子, 網屋 優輝, 北井 駿一, 坪川 睦, 西野 翌葉
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	石川県理学療法学雑誌 2022.03,21巻1号 Page13-18
	４）概要	人工膝関節全置換術(total knee arthroplasty:TKA)前後におけるロコモティブシンドローム(以下:ロコモ)の変化と術後転倒に関連する因子を明らかにすることを目的に検討を行った。TKA後のロコモ度は有意に改善を示し、ロコモ度テストは転倒の予測因子として有用であることが示唆された。
⑭参考文献４	１）名称	Evaluation of locomotive syndrome in patients receiving surgical treatment for degenerative musculoskeletal diseases: A multicentre prospective study using the new criteria
	２）著者	Satoshi Kato, Satoru Demura,Tamon Kabata et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Modern Rheumatology 2022.07,32(4) Page822-829
	４）概要	ロコモティブシンドローム(LS)ステージ3を含む新基準でLS患者の状態を評価し、運動器変性疾患に対する外科治療を受けた後のLS改善度について検討した。新しいLSステージの基準は適切であり、「ロコモ25」は手術を必要とする患者の評価に適した選択肢であった。
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	740205

提案される医療技術名	運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※　記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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
740205	運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更	日本臨床整形外科学会

【概要】急性増悪の定義:対象となる疾患の増悪等により、**1週間以内にFIMまたはBIが10以上低下する**ような状態等

脳血管障害における機能障害は、介助量が増える傾向にあり、障害がFIMに反映されやすい。

運動器リハビリテーション対象疾患はFIMのみでは十分な評価が出来ていない。

運動器リハビリテーションを行っている中でADLが低下しかつFIMが既に高点数でアウトカム評価が難しい場合は、従来からのアウトカム指標であるFIMに加えて、ロコモ25で5点以上増加した場合に急性増悪とするなど整形外科的指数を追加して頂きたい。

【対象疾患】

運動器疾患の患者のうち、急性増悪をきたした患者。

【有効性】

ロコモ25で5点以上の増加が急性増悪であると浸透すれば、患者にとっては運動器疾患に特化した、より安全で効果的な治療が広く受けられることにつながる。

【診療報酬上の取扱い】

従来の診療報酬に収載されている運動器リハビリテーション料と同一の点数(Ⅰ:185点、Ⅱ:170点、Ⅲ:85点)を希望する。

ロコモを調べる:ロコモ25

この1ヵ月の体の痛みについて

1	頚(くび)・肩・腕・手のどこかに痛み(しびれも含む)がありますか。	□ 痛くない	□ 少し痛い	□ 中程度痛い	□ かなり痛い	□ ひどく痛い
2	背中・腰・お尻のどこかに痛みがありますか。	□ 痛くない	□ 少し痛い	□ 中程度痛い	□ かなり痛い	□ ひどく痛い
3	下肢(脚のつけね、太もも、膝、ふくらはぎ、すね、足首、足)のどこかに痛み(しびれも含む)がありますか。	□ 痛くない	□ 少し痛い	□ 中程度痛い	□ かなり痛い	□ ひどく痛い
4	ふだんの生活で体を動かすのは、どの程度つらいと感じますか。	□ つらくない	□ 少しつらい	□ 中程度つらい	□ かなりつらい	□ ひどくつらい

この1ヵ月の普段の生活について

5	ベッドや寝床から起きたり、横になったりするのはどの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
6	腰掛けから立ち上がるのは、どの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
7	家の中を歩くのはどの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
8	シャツを着たり脱いだりするのは、どの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
9	ズボンやパンツを着たり脱いだりするのは、どの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
10	トイレで用足しをするのは、どの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
11	お風呂で体を洗うのは、どの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
12	階段の昇り降りは、どの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
13	急ぎ足で歩くのは、どの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
14	外に出かけるとき、身だしなみを整えるのはどの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
15	休まずにどれくらい歩き続けることができますか(もっとも近いものを選んでください)。	□ 2〜3km以上	□ 1km程度	□ 300m程度	□ 100m程度	□ 10m程度
16	隣・近所に外出するのは、どの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
17	2kg程度の買物(1リットルの牛乳パック2個程度)をして持ち帰ることは、どの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
18	電車やバスを利用して外出するのは、どの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
19	家の軽い仕事(食事の準備や後始末、簡単な片づけなど)は、どの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
20	家のやや重い仕事(掃除機の使用、ふとんの上げ下ろしなど)は、どの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
21	スポーツや踊り(ジョギング、水泳、ゲートボール、ダンスなど)は、どの程度困難ですか。	□ 困難でない	□ 少し困難	□ 中程度困難	□ かなり困難	□ ひどく困難
22	親しい人や友人とのおつき合いを控えていますか。	□ 控えていない	□ 少し控えている	□ 中程度控えている	□ かなり控えている	□ 全く控えている
23	地域での活動やイベント、行事への参加を控えていますか。	□ 控えていない	□ 少し控えている	□ 中程度控えている	□ かなり控えている	□ 全く控えている
24	家の中で転ぶのではないかと不安ですか。	□ 不安はない	□ 少し不安	□ 中程度不安	□ かなり不安	□ ひどく不安
25	先行き歩けなくなるのではないかと不安ですか。	□ 不安はない	□ 少し不安	□ 中程度不安	□ かなり不安	□ ひどく不安
	回答数を記入してください。	___個 ×0点	___個 ×1点	___個 ×2点	___個 ×3点	___個 ×4点
	回答結果を加算してください。				合計	点

日本運動器科学会ホームページ(www.jsmr.org/)「ロコモ25」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		741201	
提案される医療技術名		B005－12 こころの連携指導料（Ⅰ）	
申請団体名		日本臨床内科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	04消化器内科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		005-12	
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）	○	
	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：179	令和4年度診療報酬改定で、孤独・孤立による影響等により精神障害またはその増悪に至る可能性が認められる患者を支援する体制の整備を評価するために新設された。内科側のこころの連携指導料（Ⅰ）施設基準を「自殺対策等、又はアルコール依存症に関する適切な研修を受講した医師が配置されていること」と見直すこと、スクリーニング尺度の例示にAUDITを追加することを提案する。		
	理由①本技術の届出施設数、実施回数が伸び悩んでいる（参考文献1） ・内科側のこころの連携指導料（Ⅰ）届出施設数、月間算定回数は令和5年6月時点で411施設、112件に過ぎず、いずれも伸び悩んでいる。 ・精神科又は心療内科側のこころの連携指導料（Ⅱ）届出施設数、月間算定回数は令和5年6月時点で934施設、102件に過ぎず、やはり伸び悩んでいる。 ・精神科又は心療内科側が届出を行っていない理由として最も多いのは「近隣に連携先となる医療機関がないため」であった。 ・施設基準として自殺対策等に関する適切な研修を受講した医師が配置されていることという通知が発出されているが、該当する研修の修了者数は少なく、対象研修のあり方が論点となっている。 理由②アルコール依存症に関する連携は本技術新設時の理念に合致しており、受講しやすいeラーニングも整備済である ・従来、精神疾患が増悪するおそれがあると認められる患者又は精神科若しくは心療内科を担当する医師による療養上の指導が必要であると判断された患者とは、SAS Personsスケール、EPDS、PHQ-9又はK-6等によるスクリーニングにより、精神科又は心療内科への紹介が必要であると認められる患者とされていた。令和6年8月の問い合わせ（「SAD personsスケール、EDPS、PHQ-6又はK-6等」の等にAUDITやAUDIT-Cが含まれると解釈してもよいか？／身体疾患併存が必発のアルコール依存症において、内科との連携は必須であり、アルコール依存症に関する連携でも本指導料が算定できるか？）に対して、厚生労働省保険局医療課からいずれも否定するものではないという回答を得た。 ・孤独・孤立はアルコール依存症のリスクファクターであり、アルコール依存症患者の自殺リスクは高い。また、アルコール依存症は身体疾患を併存しやすく、内科医療機関に最初にかかることが多い。 ・『アルコール依存症の診断と治療に関するeラーニング研修』のように受講しやすい研修を複数学会合同で整備済である（参考文献2）。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	・令和4年度のこころの連携指導料（Ⅰ）、（Ⅱ）算定患者数はそれぞれ774人、374人に過ぎなかった。令和5年度になっても届出施設数、算定回数もわずかにしか増加しておらず、本診療報酬新設時の理念はほとんど実現していない（参考文献1）。 ・こころの連携指導料（Ⅰ）において、従来の施設基準に含まれる医師が受講すべき対象研修は自殺に関するもののみに限られ、そのうちの一つである『自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」』の修了証発行数は令和4年度通年で281件、令和5年度上半期で224件に留まっている（参考文献1）。 ・一方、『アルコール依存症の診断と治療に関するeラーニング研修』は令和6年1月時点で延べ2973名が受講している。令和4年度、5年度ともに通年で1,000件強の受講者がおり、その約半数は精神科以外の医師である（参考文献2）。 ・令和5年に内科診療所40施設、外来患者3,537人をAUDIT又はAUDIT-Cでスクリーニングした大規模クラスターRCTでは、内科外来患者の7.4%がアルコール依存症を疑われるレベルであることが明らかになっている（参考文献3）。
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：孤独・孤立による影響等により精神障害又はその増悪に至る可能性が認められる患者。SAS Personsスケール、EPDS、PHQ-9又はK-6等によってスクリーニングされ、精神科又は心療内科への紹介が必要であると認められた患者が該当する。ただし、スクリーニングに用いてよい尺度は例示されたものに限定されるわけではない。 ・医療技術の内容：孤独・孤立による影響等により精神障害又はその増悪に至る可能性が認められる患者を支援するために、内科医療機関が精神科、又は心療内科を標榜する医療機関と連携する。 ・点数や算定の留意事項：内科医療機関は初回算定日の属する月から起算して１年を限度として、患者１人につき月１回に限りこころの連携指導料（Ⅰ）350点を算定する。その患者に対して、精神科、又は心療内科を標榜する医療機関は初回算定日の属する月から起算して１年を限度として、患者１人につき月１回に限りこころの連携指導料（Ⅱ）500点を算定する。なお、初回の診療等における他の保険医療機関への文書の提供に係る「Ｂ００９」に掲げる診療情報提供料（Ⅰ）及び「Ｂ０１１」に掲げる連携強化診療情報提供料の費用は、別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	005-12
医療技術名	B005－12 こころの連携指導料（Ⅰ）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	国内では内科と精神科又は心療内科が外来で連携することによるアルコール及び薬物依存症及びそれに付随するアウトカム改善を検証した質の高い研究は実施されていない。米国で行われたRCT（n=592）では、内科的ケアと依存症治療の連携を図る介入群と、従来通りの連携を図らない対照群の間で6、12ヶ月後のアウトカムを比較している（参考文献4）。結果、アルコール、薬物に関連する身体合併症を有するサブグループ（n=124）において、介入群は対照群と比べて以下のアウトカムが改善した。 ・6ヶ月の断酒・断薬割合：介入群 69%、対照群 55%（P=0.006、OR=1.90、95%CI: 1.22-2.97） ・12ヶ月間のアルコール関連身体疾患における入院率の前後比較：介入群 0.139→0.058/人・月に減少（P=0.03）、一方対照群では0.127→0.076/人・月に減少（P=0.17）。 ・6ヶ月間の全医療費：介入群 $470.8、対照群 $428.0（P=0.14） ・12ヶ月間の依存症以外の医療費の前後比較：介入群 $470.39→$226.86と52%減少(P=.006)、対照群 $356.96→$301.51と16%減少(P=.04)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本アルコール・アディクション学会、日本アルコール関連問題学会が平成30年に発行した『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』、両学会が複数の内科系学会から賛同を得て同年発行した『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドラインに基づいたアルコール依存症の診断治療の手引き【第1版】』、両学会と内科系3学会が共同で平成31年に発行した『飲酒量低減治療マニュアル ポケット版【第1版】』のいずれにおいても、アルコール依存症について内科と精神科、又は心療内科の連携の重要性が強調されている。また、令和3年に厚生労働省が発行した第2期アルコール健康障害対策推進基本計画においても、医療連携の推進（内科、救急等の一般医療と専門医療の連携）、即ち「アルコール健康障害の早期発見、早期介入から専門医療機関における治療導入に至る標準的な医療連携モデルの確立に向けた取組を進め、適切な診療報酬のあり方の検討に資するように、そのコストと有用性に係る知見の集積を進める。」という文言が記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・令和4年度のこころの連携指導料（Ⅰ）届出施設数を370施設と仮定する（令和4年10月 367施設、令和5年3月 377施設）。 ・同年度の年間算定回数、算定実患者数はこころの連携指導料（Ⅰ）1,387回、774人、こころの連携指導料（Ⅱ）663回、374人であった。 ・以上から、こころの連携指導料（Ⅰ）届出施設1施設あたりの年間算定回数はこころの連携指導料（Ⅰ）3.7回（1,387/370）、こころの連携指導料（Ⅱ）1.8回（663/370）となる。また、1患者あたりの算定回数はこころの連携指導料（Ⅰ）1.8回（1,387/774）、こころの連携指導料（Ⅱ）1.8回（663/374）となる。 ・次に研修修了件数によるこころの連携指導料（Ⅰ）届出施設数への影響を試算する。 ・令和4年度第1回『自殺未遂者ケア研修「かかりつけ医版」』は令和4年9月25日に開催され、医師164名に修了証が発行されている。同年度第2回は令和5年2月19日に開催され、医師98名に修了証が発行されている。令和5年度第1回は令和5年9月3日に開催され、医師205名に修了証が発行されている。 ・一方、令和5年2月の届出施設数は372施設、同年6月は411施設であり、この増分39施設は令和4年度第2回を修了した98名のみによるものと仮定すると、修了医師1人あたり届出施設が0.40施設増えることになる。 ・令和7年1月9日時点の『アルコール依存症の診断と治療に関するeラーニング研修』受講医師数は2,973名である。この半数の1,487名を内科医師とする。この1,487名に0.40施設を掛けると届出施設は595施設増えることになる。 ・アルコール依存症は身体疾患を併存しやすいので、1患者あたり従来の2倍のこころの連携指導料（Ⅰ）、（Ⅱ）がそれぞれ算定されることとする。 ・すると、年間算定回数の増分はこころの連携指導料（Ⅰ）は595施設*3.7回*2=4,403回、こころの連携指導料（Ⅱ）は595施設*1.8回*2=2,142回になる。 ・また、『アルコール依存症の診断と治療に関するeラーニング研修』が令和2年の提供開始から6年後の令和8年に延べ受講者数の変曲点が来ると仮定し、モデルを作成した。N(t)=15000exp(-exp[-0.279(t-4)])) この場合、令和18年に受講者数が14,250人でほぼプラトーに達する。このプラトー時の年間算定回数の増分はこころの連携指導料（Ⅰ）14,250*0.5*0.4*3.7*2=21,090回、こころの連携指導料（Ⅱ）は14,250*0.5*0.4*1.8*2=10,260回となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人（本技術に関しては様々な精神疾患が含まれているため、アルコール依存症のみに関して記載）
	見直し後の症例数（人）	26万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	こころの連携指導料（Ⅰ）1,387回、こころの連携指導料（Ⅱ）663回（令和4年度の算定回数合計）
	見直し後の回数（回）	こころの連携指導料（Ⅰ）4,403回、こころの連携指導料（Ⅱ）2,142回（令和7年度の算定回数合計） こころの連携指導料（Ⅰ）21,090回、こころの連携指導料（Ⅱ）10,260回（プラトー時[令和18年度と仮定]の算定回数合計）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		③記載の通り、複数の学会によるガイドラインやマニュアル、アルコール健康障害対策推進基本計画において内科と精神科、又は心療内科が連携してアルコール依存症の治療にあたるべきであるという目標は一貫している。また、①記載の通り、受講しやすい研修も整備されており、アルコール健康障害対策推進基本計画に基づいて各都道府県、政令指定都市の大半で内科、精神科、又は心療内科の医師も含めた関係者連携会議が開かれているため、各地域の実態に合わせた適切な連携が可能な素地が整っている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更を要さない。
	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）	こころの連携指導料（Ⅰ）の施設基準「（2）当該保険医療機関に、自殺対策等に関する適切な研修を受講した医師が配置されていること。また、上記研修を受講した医師が、当該診療及び療養上必要な指導を行うこと。」を「（2）当該保険医療機関に、自殺対策等、又はアルコール依存症等に関する適切な研修のいずれかを受講した医師が配置されていること。また、上記研修を受講した医師が、当該診療及び療養上必要な指導を行うこと。」とする。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	適応となる患者の要件である「精神疾患が増悪するおそれがあると認められる患者又は精神科若しくは心療内科を担当する医師による療養上の指導が必要であると判断された患者とは、ＳＡＤ Ｐｅｒｓｏ ｎｓスケール、ＥＰＤＳ、ＰＨＱ―９又はＫ－６等によるスクリーニングにより、精神科又は心療内科への紹介が必要であると認められる患者をいう。」を「精神疾患が増悪するおそれがあると認められる患者又は精神科若しくは心療内科を担当する医師による療養上の指導が必要であると判断された患者とは、ＳＡＤ Ｐｅｒｓｏ ｎｓスケール、ＥＰＤＳ、ＰＨＱ―９、Ｋ－６、AUDIT又はAUDIT-C等によるスクリーニングにより、精神科又は心療内科への紹介が必要であると認められる患者をいう。」とする。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来であれば孤独・孤立による影響等により精神障害又はその増悪に至る可能性が認められる患者を対象にした技術であり、内科と精神科又は心療内科の連携した診療によって安全性が低下するエビデンスはない。本提案によって患者の安全性が脅かされる懸念は乏しい。
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	点数の見直しではない
	見直し後	点数の見直しではない
	その根拠	点数の見直しではない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）　該当なし
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	令和7年度 +26,120,500円、プラトー時[令和18年度と仮定] +125,115,000円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費増分＝④見直し後の回数（回）にこころの連携指導料（Ⅰ）、（Ⅱ）の点数350点、500点を掛けて合計した。予想される当該技術に係る年間医療費減少分に関しては、③治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカムに記載の通り、アルコール依存症の予後改善、引いてはそれに付随する身体疾患罹患予防による入院医療、救急医療利用が減ることが期待される。しかし、本邦におけるアルコール依存症早期発見、早期介入、内科と精神科又は心療内科で連携した診療による直接医療費減少に関するデータが乏しいこと、仮定を多重に置く必要があることから信頼性の高い推定は困難と判断した。
	備考	見直し後の算定回数増分は過少とならないよう、むしろ過大となりうる仮定を置いて算出したものである。
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		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		日本肝臓学会、日本消化器病学会、日本プライマリ・ケア連合学会、日本精神科病院協会、日本精神科診療所協会
⑭参考文献１	１）名称	中医協資料 総-3 令和6年1月10日　個別事項(その23)その他の事項
	２）著者	厚生労働省
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001189569.pdf、2022年、1月（2025年4月4日最終アクセス）
	４）概要	「２．孤独孤立等に伴う精神的な疾病や早期の自殺対策について」として、こころの連携指導料の届出施設数、算定回数の伸び悩みを定量的に示し、論点として「こころの連携指導料（I）」の対象研修のあり方を提示している。
⑭参考文献２	１）名称	「アルコール依存症の診断と治療に関するe-ラーニング研修」受講状況レポート
	２）著者	NA
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	NA
	４）概要	日本肝臓学会、日本アルコール・アディクション医学会、日本アルコール関連問題学会が合同で作成、提供するeラーニングの受講者数報告。延べ受講医師数が4,000人に迫り、約半数は非精神科医であった。
⑭参考文献３	１）名称	Prevalence of hazardous drinking and suspected alcohol dependence in Japanese primary care settings
	２）著者	Ryuhei So, Kazuya Kariyama, Shunsuke Oyamada, Sachio Matsushita, Hiroki Nishimura, Yukio Tezuka, Takashi Sunami, Toshi A. Furukawa, Mitsuhiko Kawaguchi, Haruhiko Kobashi, Sohji Nishina, Yuki Otsuka, Yasushi Tsujimoto, Yoshinori Horie, Hitoshi Yoshiji, Takefumi Yuzuriha, Kazuhiro Nouso
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	General Hospital Psychiatry、2024年、89, 8-15.
	４）概要	日本の内科診療所40施設、外来患者3,537人をAUDIT又はAUDIT-Cでスクリーニングし、7.4%の外来患者がアルコール依存症を疑われるレベルであることを示した。
⑭参考文献４	１）名称	Integrating primary medical care with addiction treatment: a randomized controlled trial
	２）著者	C Weisner, J Mertens, S Parthasarathy, C Moore, Y Lu
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA、2001、10月、286(14)、1715-23
	４）概要	米国において、アルコール、薬物関連合併症があるサブグループにおいては、内科的ケアと依存症治療の連携を図る介入群は従来通りの連携を図らない対照群よりも依存症のアウトカムが統計的有意に良好であることを示した。
⑭参考文献５	１）名称	－
	２）著者	－
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	－
	４）概要	－

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	741201

提案される医療技術名	B005－12 こころの連携指導料（Ⅰ）
申請団体名	日本臨床内科医会

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

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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
741201	こころの連携指導料(Ⅰ)	日本臨床内科医会

アルコール依存症の早期発見、介入をこころの連携指導料で評価されやすくするべき
（アルコール依存症もこころの連携指導料の対象となりうると保険局に確認済）
以下見直しにより+**5,885人**の早期発見、介入が実現する（影響額 +1.25億円）

見直し前	見直し後
施設基準（2）<略>自殺対策等に関する適切な研修を受講した医師が配置されていること。<略>	**施設基準（2）**<略>自殺対策等、**又はアルコール依存症等**に関する適切な研修**のいずれかを**受講した医師が配置されていること。<略>
患者要件 <略>SAD Personsスケール、EPDS、PHQ-9又はK-6等によるスクリーニングにより、精神科又は心療内科への紹介が必要であると認められる患者<略>	**患者要件** <略>SAD Personsスケール、EPDS、PHQ-9、K-6又は**AUDIT**等によるスクリーニングにより、精神科又は心療内科への紹介が必要であると認められる患者<略>

こころの連携指導料は孤独孤立等に伴う精神的な疾病や早期の自殺対策の一環でR4に新設

- (Ⅰ)内科、(Ⅱ)精神科の評価。(Ⅰ)の施設届出数、算定数が低水準。対象研修のあり方が中医協で論点化[1]

アルコール依存症はこころの連携指導料の理念に合致している

- 孤独・孤立の病とされ、自殺リスクが高く、WHOの自殺予防の手引きでかかりつけ医の関与を推奨[2]
- 日本の内科診療所での多施設研究（n=3,537）で外来患者の7.4%がAUDITでアルコール依存症疑い[3]
- 内科・精神科連携で断酒率改善、入院率低下[4]

適切なスクリーニング尺度、研修が整備されている

- AUDITはアルコール依存症診断補助性能が高く、日本語のマニュアルも整備されている[5]
- アルコール依存症臨床医等研修[6]、アルコール依存症の診断と治療に関するeラーニング研修[7]（いずれもアルコール依存症に係る適切な研修として厚労省通知[8]に記載されている）

1 中央社会保険医療協議会 総会（第577回）議事次第、2 平成14年度厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）自殺と防止対策の実態に関する研究 研究協力報告書、3 So, R., et al. (2024). General Hospital Psychiatry, 89, 8-15.、4 Weisner, C., et al. (2001). Jama, 286(14), 1715-1723.、5 AUDITアルコール使用障害特定テスト使用マニュアル、6 久里浜医療センター、日本アルコール・アディクション医学会、日本アルコール関連問題学会、日本肝臓学会、8 令和2年3月5日保医発0305第1号及びその疑義解釈資料

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		742101	
提案される医療技術名		真菌培養加算	
申請団体名		日本臨床微生物学会	
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）	07血液内科	
		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	真菌培養加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200		真菌培養は一般細菌に培養条件追加を要する検査である．酵母様・糸状菌用培地の追加，培養温度（細菌は35℃）に25℃～30℃培養を追加し，酵母様真菌で48～72時間，糸状菌で2～4週間の培養日数追加を要する．同定は菌糸や分生子の鏡検による鑑別を行うため，技師の高度な知識や技術を要する．近年問題視されている高病原性のカンジダ・アウリスは，専用培地や質量分析装置での同定が必要であり，検査費用追加を要する．	
対象疾患名		真菌感染症または真菌感染症を疑う患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 298		真菌培養は，専用培地の使用と温度管理の追加，長期の培養日数を要し，さらに染色や同定検査でも専用試薬の追加が必要である．我々の現状調査では，全検体の中の25.8%で酵母様真菌，4.5%で糸状菌真菌の検査が実施されており，これにより251円/1検体の検査費用追加を要しおり，これらは細菌検査における培養・同定コスト全体の4.4%を占めていた．また，近年注目されるカンジダ・アウリスは，さらなる培地の追加と質量分析装置を要し，検査体制の確保には検査費用追加が必要となる．適切な真菌検査の実施運用には，追加培地や試薬などのコストを要するため，嫌気培養加算と同様に新規の真菌培養加算の保険収載が必要である．	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	真菌は微生物の一種であるが，近年の医療技術進歩に伴う悪性腫瘍，免疫化学療法，移植などによる免疫低下した易感染患者における重要な感染症起炎病原体である．真菌は，カンジダやクリプトコッカスなどの酵母様真菌とアスペルギルスやムーコルなどの糸状菌に分類されるが，いずれの感染症においても適切な抗真菌薬の使用が必要となる．カンジダ症は，主に口腔内カンジダ症，カンジダ食道炎，膣炎，腹膜炎，敗血症（以下カンジダ血症），眼内炎などを起こす．カンジダは血流感染症の原因菌の4～5%を占めるとされており，特にカテーテル関連血流感染症では主要な原因菌の一つとして重要な菌種の一つとなっている．また，近年では高病原性かつ高い薬剤耐性であるカンジダ・アウリスの出現が問題となっており、感染制御の困難さから世界保健機関（WHO）では真菌優先病原体リストの１つとして位置づけてられている．クリプトコックス症は，主に肺や皮膚，さらに感染が拡がると播種性クリプトコックス症として脳，筋肉，髄液，血液など無菌的材料から分離される．播種性クリプトコックス症は感染症法第５類に分類され，分離・同定された場合は届け出が必要とされる重要な菌である．感染症法では，「免疫不全でない患者では，中枢神経系の病変では、痙攣、意識障害などの重篤な症状がみられる症例から，発熱、頭痛等の典型的な脳髄膜炎症状を欠く症例まで様々である．中枢神経系の腫瘤性病変としてみられる場合は，腫瘍との鑑別が必要となる」とされている．糸状菌の大半を占めるアスペルギルスは，土壌や大気中に広く分布する環境常在菌のため，吸い込むことで発症する．多くが肺感染症を発症し，気管支鏡を用いた無菌的な検体から分離された場合は確定診断に有用であり，喀痰から分離された場合は臨床症状などと併せて診断される．アスペルギルス症は慢性アスペルギルス症と好中球減少患者に発症する侵襲性アスペルギルス症に大別される．侵襲性アスペルギルス症は，臨床経過は急速に進展し呼吸不全に陥るなど重篤な疾患である．この他にも、４類感染症に指定されている致死率の高いコクシジオイデス症や，抗真菌薬による治療が困難な難治性のムーコル症など，重要な菌種による真菌感染症が知られている．これらの様々な真菌が原因微生物として存在するため，真菌症の適切な診断と治療には適切な原因真菌の検出が重要となるため，適切な真菌培養同定検査体制を構築することが極めて重要となる．

②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		真菌感染症が疑われる検査材料が微生物検査室に提出されると，真菌専用の培地に検体を塗布し，適正な温度管理下で一定期間培養し，発育したコロニーを用いて同定検査を実施する．真菌の分離培養検査において，使用する培地は一般細菌検査とは異なる培地である真菌専用培地が必要となり，サブロー寒天培地またはポテトデキロース寒天培地，カンジダ用鑑別培地，カンジダGS，抗菌薬含有サブロー培地などを追加で用いて培養が実施されている． 培養温度および日数は，酵母様真菌は35～37℃で1～3日間，糸状菌は25～30℃で10～14日間（必要に応じて1～2か月間）となっている．同定検査は，発育したコロニーを用いて実施され，酵母様真菌はコロニー色調（発色基質培地）による目視判定や，生化学検査による自動同定機器または性状キット試薬を用いた同定を行う．糸状菌は発育コロニーの肉眼的および顕微鏡的形態学観察から同定を行う．ジャイアントコロニー（巨大培養）法により，サブロー寒天培地またはポテトデキロース寒天培地の中央に菌を接種し培養を行い，1個の大きなコロニーを作成し，肉眼的観察を行う．顕微鏡的観察は，そのコロニーを用いて，顕微鏡的観察を行う．簡易のセロハンテープを用いた方法とスライド培養法がある．セロハンテープを用いた方法は，スライドグラスにラクトフェノール・コットンブルー染色液を置き，その上にセロハンテープに付着させた発育コロニーを載せて顕微鏡で形態を確認し同定を行う．スライド培養法は，様々な方法があるが，スライドガラスの上に1cm角に切ったサブロー培地を載せ，側面に糸状菌を接種し，その上にカバーガラスを載せ，培養を行う．コロニー発育後にカバーガラスを外し，ラクトフェノール・コットンブルー染色で染色し顕微鏡で形態を確認する．これらの鏡検での判定には真菌の形態における専門的知見が必須となる．近年では，質量分析装置での同定も可能である．ただし，糸状菌においてはサブローブイヨンに糸状菌を接種しローテーターで培養し，発育した菌体をエタノールギ酸抽出する前処理が必要であり，通常よりも時間と手間とコストを必要とする．また，菌種のデータベースが少ないこともあり，質量分析装置の結果と形態学的確認とを合わせた総合判断が必要とされている．近年問題となっている高病原性のカンジダ・アウリスの検出には，クロモアガーカンジダプラス培地が現時点でコロニー形態から疑うことができる唯一の選択培地である．菌種同定は従来の生化学性状を用いた同定では難しく，質量分析装置でないと菌種同定は困難である．我々が全国68施設から回答をえた真菌検査現状アンケート調査（詳細は別紙）においては，1施設あたり平均で年間5,358件の酵母様真菌検査が実施されており，一般細菌検査における23.5%にて酵母様真菌培養が実施されている現状を示していた．糸状菌検査は1施設あたり平均で年間945件実施されており，これは一般細菌検査全体における4.5%の実施率であった．カンジダ・アウリスの検出に必要なクロモアガーカンジダプラス培地の使用率は14.3%であり，質量分析装置の使用率は58.1%であった．真菌培養検査におけるコストとしては1施設あたり平均で年間760,113円（税込）のコストを要しており，これは一般細菌検査の培養コスト全体における平均4.4%を占めていた．このように、真菌培養検査においては専用培地，培養温度，培養日数，同定方法など、一般細菌培養とは異なる方法を追加する必要があり，それらが各施設において実際にコストをかけて実施されている現状がある．これは現在診療報酬が算定可能となっている嫌気培養加算の必要条件と，極めて類似した状況となっている．
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	区分をリストから選択　／　該当なし
	番号	該当なし
	医療技術名	該当なし
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		感染症の原因となっている病原真菌を適切な検出と菌種同定は，適切な感染症診断に必須である有用な情報となり，適切な抗真菌薬治療が実施されることで患者の予後改善に繋がる．また，適切な抗真菌薬の使用は将来の耐性真菌出現の防止にも貢献する．
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	該当なし エビデンスレベルをリストから選択
	ガイドライン等での位置づけ	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するマネジメントのための臨床実践ガイドライン（2021発行） ・侵襲性カンジダ症の診断・治療ガイドライン2013 ・アスペルギルス症の診断・治療ガイドライン2015 ・クリプトコックス症の診断・治療ガイドライン2019 上記の発行団体は全て日本医真菌学会 ・深在性真菌症の診断・治療ガイドライン2014 深在性真菌症のガイドライン作成委員会 ・カンジダ・アウリス（Candida auris）診療の手引き 第1.0版 2023　国立国際研究センター
⑥普及性	年間対象患者数(人)	対象患者は不明、真菌症は32,100人
	国内年間実施回数（回）	58万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者数は不明であるが、真菌症患者数として令和５年総傷病者数の真菌症患者数（外来31,400人，入院700人）を記載した．実施回数は令和５年度社会医療行為調査表による口腔・気道又は呼吸気検体の細菌培養同定検査実施件数に当会が実施した調査結果の28%を乗じた。
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）		侵襲性カンジダ症の診断・治療ガイドラインでは，「カンジダ症の診断は病巣から直接、無菌的に採取した検体で、カンジダ属を分離・同定することで確定する．」とされている．
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	微生物学的検査実施に準ずる．
	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）	微生物学的検査実施に準ずる．
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬または機器、雑貨（培地）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。
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）	122
	その根拠	真菌培養の実施には，真菌専用培地の追加や同定検査に必要な試薬などのコストが必要となる．当会が実施した真菌培養検査の現状アンケート調査によると，真菌培養同定検査に対する1検体あたりの追加コストは平均で251.8円であった．また，検査実施のために追加培養の実施や同定検査の実施、鑑別などが必要となるため人件費も要する.臨床検査技師１名が 1検体の検査に10分従事したとした場合，臨床検査技師の分給額72円から算出して720円となる．（臨床検査技師の分給は人事院国家公務員の給与/賞与に加え，医療機関負担分の現金給与以外の労働費用（社会保険費用等）も加えた費用から算出した．なお，水道光熱費，建物代はコスト計算に含めていない）以上より真菌培養のコストとしては1件あたり971.8円を要していると算出されており，この構図は嫌気培養加算と類似している.以上の理由により，診療報酬として嫌気培養加算と同様の122点が必要であると考えられる.
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　　該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	707,600,000
	その根拠	国内年間実施回数に希望点数を乗じた。
	備考	なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		質量分析装置など
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）調べていない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本感染症学会、日本医真菌学会、日本呼吸器学会等

⑯参考文献１	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑯参考文献２	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑯参考文献３	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑯参考文献４	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑯参考文献５	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	742101

提案される医療技術名	真菌培養加算
申請団体名	日本臨床微生物学会

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

【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）】

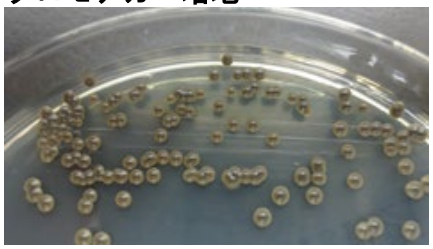
－

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
742101	真菌培養加算	日本臨床微生物学会

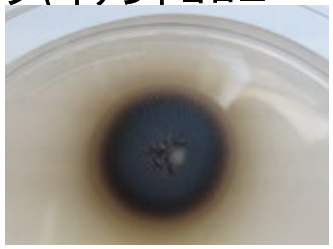
【技術の概要】

- 検査材料
  - 塗抹鏡検
    グラム染色など
  - 分離培養
    - 酵母
      - サブロー寒天培地
        カンジダ用鑑別培地
        抗菌薬含有カンジダ培地
      - 35～37℃ 1～3日間
    - 糸状菌
      - サブロー寒天培地
        ポテト・デキストロース寒天培地
        抗菌薬含有糸状菌用寒天培地
      - 25～30℃ 10～14日間（必要に応じて1～2ヶ月間）
- 菌の発育を観察
  - コロニー色調による目視
    生化学検査：自動同定機器､簡易性状キット
    質量分析装置（カンジダ・アウリスの同定に必須）
  - 肉眼的観察：ジャイアントコロニー法（巨大培養法）
    顕微鏡的観察：ラクトフェノールコットンブルー染色で観察
    - セロファンテープ法 - スライド培養法
    質量分析装置（前処理が必要）

分離培養後のコロニー
クロモアガー培地



ジャイアントコロニー



顕微鏡的観察（スライド培養法）
ラクトフェノールコットンブルー染色

【対象疾患】・真菌症または真菌症を疑う患者

【既存の治療法との比較】 ・なし

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・感染症の原因となる病原真菌を適切に検出・同定することにより，真菌感染症診療の質の向上，適切な抗真菌薬治療，患者の予後改善に繋がり，総医療の削減が期待される。

・感染症原因真菌の検出には真菌培養検査は必須であるが，それには上記のプロトコルを用いた検査が必要となり，専用培地，培養温度と日数の追加が必要であり，かつ観察のための知見技術も必要である．アンケート調査結果を右に記したが，これらの試薬コストを必要としている現状があり，嫌気性培養加算と同様にD018細菌培養同定検査に122点の真菌培養加算が必要であると考える．

2025年4月　アンケート調査結果（1施設/年間平均値）
（全国68施設回答；大学病院21，公立病院20，民間病院12，公的病院10，検査センター5）

真菌培養実施件数と培養検査に占める実施率
6,303件：28.0%
（酵母真菌；5358件:23.5%，糸状菌；945件:4.5%）

真菌培養同定検査 試薬コスト：760,113円/年間
全培養検査における真菌検査コストの割合：4.4%

1件あたりの真菌培養における試薬コスト：251.8円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		743101	
提案される医療技術名		薬疹発症リスク判定目的のHLA遺伝子検査	
申請団体名		一般社団法人　日本臨床薬理学会	
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）	12神経内科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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： 197		抗てんかん薬カルバマゼピンおよび高尿酸血症/痛風治療薬アロプリノールの薬疹発症リスクと、それぞれ関連するHLA-A*31:01/B*15:02およびB*58:01アレルの保有の有無をPCR-SSP法などで調べる医療技術である。試薬調整から判定まで約3時間を要し、生涯1回のみの検査である。治療開始前の検査により、薬疹の発症リスクを予測可能であり、高リスク患者に対する適切な治療介入が可能となる。	
対象疾患名		てんかん、統合失調症、双極性障害、三叉神経痛、高尿酸血症/痛風、	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 299		重症薬疹の予後はきわめて悪く、発症後の死亡・未回復の割合は5.3および8.7%とされている（医薬品医療機器総合機構「医薬品・医療機器等安全性情報」No.290、2012年）。抗てんかん薬カルバマゼピンおよび高尿酸血症/痛風治療薬アロプリノールの薬疹発症リスクと関連するHLAアレルを用いた事前の遺伝子検査に基づく治療介入により、薬疹発症率が61～100%低下することが日本、台湾および韓国の前向き臨床研究で示されている。これらのHLA遺伝子型検査が保険収載されることにより、カルバマゼピンおよびアロプリノールによる薬疹発症率が低下し、重症薬疹による死亡や後遺症を適切に予防できることが期待される。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		カルバマゼピンおよびアロプリノールによる治療が必要な全ての患者	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		病名診断後に得られた患者の全血または唾液から抽出したDNAを用いて実施する。PCR-SSP法などで、HLA-A*31:01/B*15:02およびB*58:01アレルの保有の有無を調べる。試薬調整から判定まで約3時間を要する。生殖細胞系列の遺伝子の検査を行うため、実施回数は生涯で1回である。なお、各HLAアレルの保有率は以下の通りである： HLA-A*31:01：日本人17%、韓国人10%、台湾人4%；HLA-B*15:02；日本人0.07%、韓国人0.7%、台湾人9%；HLA-B*58:01；日本人0.8%、韓国人12%、台湾人19%。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	既存のいずれの技術にも該当しない。	

<table>
<tr><td colspan="2">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</td><td colspan="2">これまで、薬物治療開始前に薬疹の発症リスクを判定する検査は臨床現場に導入されていなかった。事前のHLA-A*31:01/B*15:02およびB*58:01遺伝子検査の結果に基づいて代替薬物治療を行うことにより、⑤に示すように集団全体の薬疹発症率を61～100%低下させることが可能であり、患者に多大なメリットをもたらすことが予想される。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">⑤　④の根拠となる研究結果等</td><td>研究結果</td><td colspan="2">東アジアで以下の前向き臨床研究（HLA検査に基づく代替薬物治療群 vs ヒストリカル・コントロール群）が実施されており、各HLA検査の臨床的有用性が示されている（参考文献1～4）。
カルバマゼピン：日本人におけるA*31:01検査（2.0% vs 5.1%）、台湾人におけるB*15:02検査（0% vs 0.24%）、
アロプリノール：台湾人におけるB*58:01検査（0% vs 0.30%）、韓国人におけるB*58:01検査（0% vs 0.95%）
2a</td></tr>
<tr><td>ガイドライン等での位置づけ</td><td>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</td><td>カルバマゼピン（国内）：医薬品添付文書において、日本人患者では、本剤による重症薬疹発症例のうちA*31:01保有者は58%であったこと、また、漢民族を祖先にもつ患者では、本剤による重症薬疹発症例のうち、ほぼ全例がB*15:02保有者であったことが記載されている。
カルバマゼピン（海外）：米国NIHのClinical Pharmacogenetics Implementation Consortium（CPIC）ガイドラインにおいて、B*15:02保有者ではカルバマゼピンを処方してはいけないこと、A*31:01保有者では代替薬がない場合にカルバマゼピンを処方してはいけないことが明記されている（Phillips et al. Clin Pharmacol Ther. 2018）。
アロプリノール（国内）：医薬品添付文書において、日本人患者では、本剤による重症薬疹発症例のうちB*58:01保有者は40%であったこと、また、漢民族を祖先にもつ患者を対象とした研究では、本剤による重症薬疹発症例のうち、全ての症例がB*58:01保有者であったことが記載されている。高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン（第3版、2022年追補版、日本痛風・尿酸核酸学会）において、B*58:01保有者では重症薬疹発症の可能性が高いことが明記されている。
アロプリノール（海外）：米国のCPICガイドラインにおいて、B*58:01保有者では薬疹発症のリスクが高いため使用禁忌とされている（Hershfield et al. Clin Pharmacol Ther. 2013）。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">⑥普及性</td><td>年間対象患者数(人)</td><td colspan="2">カルバマゼピン：約9万人、アロプリノール：約10万人</td></tr>
<tr><td>国内年間実施回数（回）</td><td colspan="2">カルバマゼピン：9,000回、アロプリノール：10,000回</td></tr>
<tr><td colspan="2">※患者数及び実施回数の推定根拠等</td><td colspan="2">カルバマゼピン：国内のてんかん発症率の報告値10万人年あたり72.1人（Kurisu et al. J Epidemiol. 2024）より、年間対象患者数を約9万人とした。このうち、カルバマゼピンを処方され、当該医療技術を希望する人は約10%と予想した。
アロプリノール：東アジアの痛風発症率の報告値10万人年あたり84.9人（Safiri et al. Arthritis Rheumatol. 2020）より、年間対象患者数を約10万人とした。このうち、アロプリノールを処方され、当該医療技術を希望する人は約10%と予想した。</td></tr>
<tr><td colspan="2">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）</td><td colspan="2">日本臨床薬理学会の「診療における薬理遺伝学検査の運用に関する提言」(2022年）に、カルバマゼピンおよびアロプリノールによる薬疹の発症リスクの予測のためのHLA-A*31:01/B*15:02およびB*58:01遺伝子検査が、診療におけるエビデンスの強さが一定以上であると判断される検査として記載されている。米国のCPICガイドラインでは、薬物治療開始前に薬疹発症リスクを判定することを目的として、当該医療技術の施行が推奨されている。また、市販の検査キットの使用に基づいており、検査は容易である。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">・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）</td><td>施設の要件
（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td><td colspan="2">検査施行施設：臨床検査の精度管理を行う部門</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">薬理遺伝学の専門家: 臨床遺伝専門医等
検査医学の専門家: 臨床検査専門医</td></tr>
<tr><td>その他
（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td><td colspan="2">米国NIHのCPICガイドライン
CPIC Guideline for HLA genotype and Use of Carbamazepine and Oxcarbazepine（Phillips et al. Clin Pharmacol Ther. 2018）
CPIC Guideline for Allopurinol and HLA-B（Hershfield et al. Clin Pharmacol Ther. 2013）</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑧安全性
・副作用等のリスクの内容と頻度</td><td colspan="2">本医療技術は一般の採血検査と同様であり、副作用等のリスクの可能性は低い。</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑨倫理性・社会的妥当性
（問題点があれば必ず記載）</td><td colspan="2">問題なし</td></tr>
</table>

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	2,100
	その根拠	PCR-SSP法などにより低コストの解析が可能であるため、類似の遺伝子検査であるNUDT15（2,100点）、UDPグルクロン酸転移酵素（2,004点）、CYP2C9（2,037点）遺伝子多型検査の診療報酬点数に準じる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	既存のいずれの技術にも該当しない。
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	カルバマゼピン：1億8,900万円、アロプリノール：2億1,000万円
	その根拠	カルバマゼピン：2,100点×10円×9,000回 アロプリノール：2,100点×10円×10,000回 (生殖細胞系列の遺伝子の検査であるため実施回数は生涯で1回である)
	備考	カルバマゼピン投与前のA*31:01/B*15:02検査およびアロプリノール投与前のB*58:01検査の費用対効果を裏付けるエビデンスは多数報告されていることから（Plumpton et al. Pharmacoeconomics. 2016)、結果的に医療費削減が見込まれる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		株式会社ベリタス取り扱い ThermoFisher Scientific社製品/LABType CWD Class I A Locus（研究用試薬）、SeCore LOC A SEQ KIT（研究用試薬）またはマイクロSSP（研究用試薬） ※ 移植医療におけるHLA検査で使用されており、造血幹細胞移植や臓器移植した場合にのみ患者・ドナーの検査費用が保険適用になる。同社では、薬疹発症リスク判定目的の体外診断用医薬品としての開発の可能性を検討中
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国、Medicare
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		厚生労働科学研究費補助金「難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）：重症多形滲出性紅斑に関する調査研究」(研究代表者：阿部 理一郎)

⑯参考文献１	１）名称	Carbamazepine-induced toxic effects and HLA-B*1502 screening in Taiwan
	２）著者	Chen P et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2011 Mar 24;364:1126-33
	４）概要	HLA-B*58:01アレルの前向きスクリーニングに基づいて、アレル保有者に対する代替薬物治療を行うことで、台湾人患者におけるカルバマゼピン誘発性重症薬疹の発症を完全に回避することができた。
⑯参考文献２	１）名称	Use of HLA-B*58:01 genotyping to prevent allopurinol induced severe cutaneous adverse reactions in Taiwan: national prospective cohort study
	２）著者	Ko TM et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ. 2015 Sep 23;351:h4848.
	４）概要	HLA-B*58:01アレルの前向きスクリーニングに基づいて、アレル保有者に対する代替薬物治療を行うことで、台湾人患者におけるアロプリノール誘発性重症薬疹の発症を完全に回避することができた。
⑯参考文献３	１）名称	Association of HLA-A*31:01 Screening With the Incidence of Carbamazepine-Induced Cutaneous Adverse Reactions in a Japanese Population
	２）著者	Mushiroda T et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Neurol. 2018 Jul 1;75:842-9
	４）概要	HLA-A*31:01アレルの前向きスクリーニングに基づいて、アレル保有者に対する代替薬物治療を行うことで、日本人患者におけるカルバマゼピン誘発性薬疹の発症頻度が41～61%減少したことより、遺伝子検査の臨床的的有用性が示された。
⑯参考文献４	１）名称	Efficacy of the HLA-B*58:01 Screening Test in Preventing Allopurinol-Induced Severe Cutaneous Adverse Reactions in Patients with Chronic Renal Insufficiency-A Prospective Study
	２）著者	Park HW et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol Pract. 2019 Apr;7:1271-1276
	４）概要	HLA-B*58:01アレルの前向きスクリーニングに基づいて、アレル保有者に対する代替薬物治療を行うことで、韓国人患者におけるアロプリノール誘発性重症薬疹の発症を完全に回避することができた。
⑯参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

※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	743101

提案される医療技術名	薬疹発症リスク判定目的のHLA遺伝子検査
申請団体名	一般社団法人　日本臨床薬理学会

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

【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）
LABType CWD Class I A Locus、SeCore LOC A SEQ KIT、マイクロSSP（いずれも研究用試薬）、ThermoFisher Scientific社	未承認	保険未収載	なし	移植医療におけるHLA検査には研究用試薬が使用されているが、造血幹細胞移植や臓器移植を実施した場合には、患者およびドナーの検査費用が保険適用となる運用がなされている。
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
743101	薬疹発症リスク判定目的のHLA遺伝子検査	日本臨床薬理学会

【技術の概要】

重症薬疹の予後は極めて悪く、発症後の死亡・未回復の割合は5.3～8.7%とされている。部分てんかんおよび高尿酸血症 / 痛風の第一選択薬として推奨されているカルバマゼピンおよびアロプリノール (年間対象患者数:約9万人および約10万人) の薬疹発症リスクと関連するHLA-A*31:01 / B*15:02およびB*58:01の有無を事前にPCR-SSP法などにより調べる → 薬疹の高リスク患者への適切な治療介入が可能となる。

		保有者 (%)		
		日本人	韓国人	台湾人
カルバマゼピン	HLA-A*31:01	17%	10%	4%
	HLA-B*15:02	0.07%	0.7%	9%
アロプリノール	HLA-B*58:01	0.8%	12%	19%

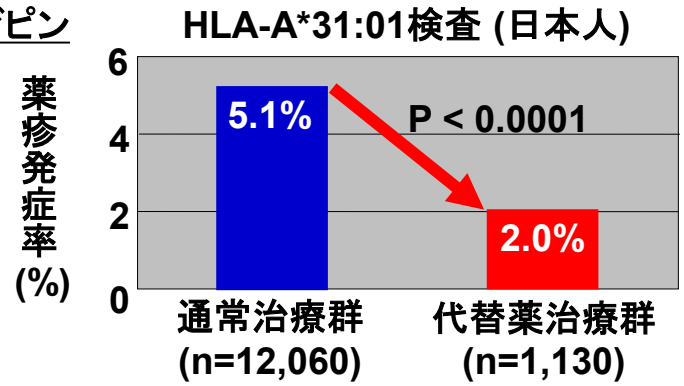
【対象疾患名】

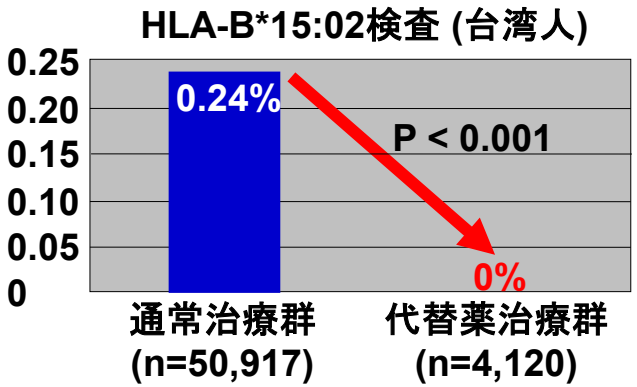
カルバマゼピン
- てんかん
- 統合失調症
- 双極性障害
- 三叉神経痛

アロプリノール
- 高尿酸血症 / 痛風

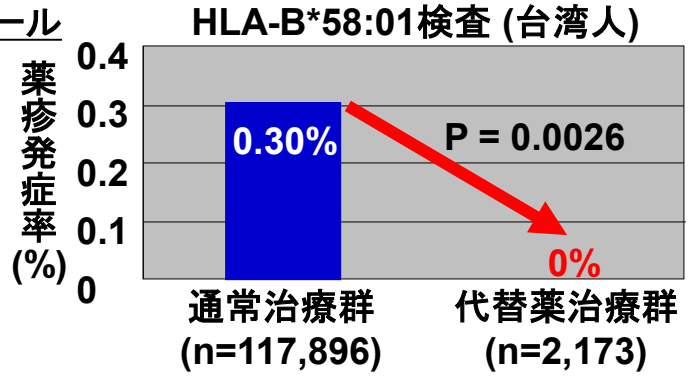
【既存の治療法との比較】

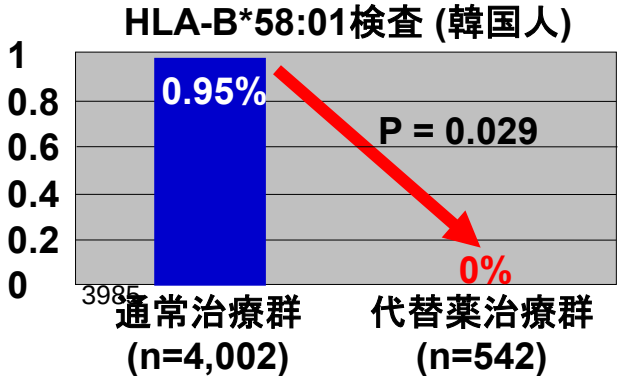
カルバマゼピン





アロプリノール





事前のHLA検査の結果に基づいて代替薬物治療を行うことにより、集団全体の薬疹発症率を61～100%低下させることが可能であり、患者に多大なメリットをもたらすことが予想される。

【診療報酬上の取扱】
- D検査
- 2,100点

(低コストの解析が可能であるため、UGT1A1等の遺伝子検査の点数に準じる)

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		743102	
提案される医療技術名		CYP2C19遺伝子多型検査	
申請団体名		一般社団法人　日本臨床薬理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	11心療内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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： 194		抗うつ薬エスシタロプラムによる副作用のハイリスク群を検出するためのCYP2C19遺伝子多型（*2および*3）を解析する医療技術である。本検査はPCR法などを用いた技術であり、約2時間で試薬調製から遺伝子型判定が可能である。原則生涯1回のみの測定である。これにより、エスシタロプラムの医薬品添付文書で定められているCYP2C19活性欠損患者の用量の上限を決定するための情報を提供可能になる。	
対象疾患名		うつ病・うつ状態、社会不安障害	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 298		うつ病・うつ状態、社会不安障害の治療薬エスシタロプラムは用量依存的にQT延長などの副作用が現れることがあり、慎重な観察が推奨されている（日本うつ病学会治療ガイドライン Ⅱ. うつ病/大うつ病性障害 2016）。一方、本剤の医薬品添付文書の「7. 用法及び用量に関連する注意」には、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましいとある。しかし、CYP2C19遺伝子多型検査は保険未収載であり、10mgを上限とすべき患者を選別できないため、本技術の保険収載が必要である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		エスシタロプラムによる治療が必要な患者。	
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）		患者の全血または唾液から抽出したDNAを用いて、2つのアレル特異的プローブとPCRプライマーによりターゲットとする一塩基多型を検出するPCR法などを実施する。約2時間で試薬調製から判定まで行うことができ、原則、生涯で1回のみの測定でよい。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	既存のいずれの技術にも該当しない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		エスシタロプラムの本邦の医薬品添付文書の「7. 用法及び用量に関連する注意」には、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer：PM）では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましいと記載されている。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	CYP2C19 PMにエスシタロプラムを単回経口投与した時の血中濃度-時間曲線下面積（AUC）および消失半減期は、CYP2C19の活性が正常であることが判明している患者（Extensive Metabolizer：EM）の約2倍であった（エスシタロプラム医薬品添付文書）。CYP2C19 PM患者にエスシタロプラム5～20 mgを一日一回反復投与した時の定常状態血中濃度は、EMの1.4～2.0倍であった（参考文献1）。また、米国での横断研究により、エスシタロプラムで用量依存性のQT延長が生じる可能性が示唆されている（参考文献2）。	
		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	エスシタロプラムの医薬品添付文書の「7. 用法及び用量に関連する注意」には、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer）では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましいと記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	35,000人
	国内年間実施回数（回）	20,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年の厚生労働省「患者調査」では気分（感情）障害の患者総数は約103万人であり、このうちエスシタロプラムを処方される患者は約35万人と推定した。年間対象患者数は3万5千人、このうち本医療技術を希望する人は約半数と予想した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に、NUDT15やUDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型などの副作用発現リスクの予測を目的とした類似の遺伝子検査が保険収載されている。また、日本臨床薬理学会の「診療における薬理遺伝学検査の運用に関する提言」（2022年）に、エスシタロプラムのQT延長のリスク予測のためのCYP2C19遺伝子多型検査が、診療におけるエビデンスの強さが一定以上であると判断される検査として記載されている。しかし、臨床薬理学に精通する一部の医療従事者を除き本技術の認知度は低く、さらなる成熟が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科または心療内科を標榜し、検査を行う臨床検査技師等と十分な連携が可能な施設。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	薬理遺伝学の専門家: 臨床遺伝専門医等 検査医学の専門家: 臨床検査専門医
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・米国NIHのCPICガイドライン CPIC® Guideline for Serotonin Reuptake Inhibitor Antidepressants and CYP2D6, CYP2C19, CYP2B6, SLC6A4, and HTR2A（参考文献3） ・エスシタロプラムの医薬品添付文書
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本医療技術は一般の採血検査と同様であり、副作用等のリスクの可能性は低い。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	2,100
	その根拠	PCR法などにより低コストの解析が可能であるため、類似の遺伝子検査であるNUDT15（2,100点）、UDPグルクロン酸転移酵素（2,004点）、CYP2C9（2,037点）遺伝子多型検査の診療報酬点数に準じる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	既存のいずれの技術にも該当しない。
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	4億2,000万円
	その根拠	2,100点×10円×20,000回 (生殖細胞系列の遺伝子の検査であるため実施回数は生涯で1回である)
	備考	エスシタロプラム投与前の検査により副作用を回避することによって、通常より少ない用量での効果的な治療が可能になること、また、重篤な副作用を回避できることにより、結果的に医療費削減が見込まれる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		2012年にアークレイ株式会社が体外診断用医薬品として製造販売承認を取得し、2016年に発売したが、2020年より製造販売は中止されている。同社では、エスシタロプラム投薬前の検査キットとしての販売再開の可能性を検討中。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国のメディケアおよび米国の民間保険会社AetnaおよびBlue Cross & Blue Shieldで保険償還されている。

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献１	１）名称	Effects of Cytochrome P450 (CYP) 2C19 Genotypes on Steady-State Plasma Concentrations of Escitalopram and its Desmethyl Metabolite in Japanese Patients With Depressions
	２）著者	Tsuchimine S, Ochi S, Tajiri M et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Drug Monit. 2018. Mar 22;40:356-361.
	４）概要	CYP2C19 PM患者にエスシタロプラム5～20 mgを一日一回反復投与した時の定常状態血中濃度は、EMの1.4～2.0倍であったことを報告した。
⑯参考文献２	１）名称	QT interval and antidepressant use: a cross sectional study of electronic health records
	２）著者	Castro VM, Clements CC, Murphy SN et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ. 2013. Jan. 29;346:f288.
	４）概要	38397症例の検討の結果、シタロプラム、エスシタロプラム、アミトリプチリンなどのSSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害薬）で用量依存性のQT延長が生じる可能性を述べている。
⑯参考文献３	１）名称	Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guideline for CYP2D6, CYP2C19, CYP2B6, SLC6A4, and HTR2A Genotypes and Serotonin Reuptake Inhibitor Antidepressants.
	２）著者	Bousman CA, Stevenson JM, Ramsey LB et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Pharmacol Ther. 2023. Jul. 114(1):51-68.
	４）概要	CYP2D6、CYP2C19、CYP2B6、SLC6A4及びHTR2Aの遺伝子型を用いた際のSSRIの投薬ガイドラインが提案されている。
⑯参考文献４	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—
⑯参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

※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	743102

提案される医療技術名	CYP2C19遺伝子多型検査
申請団体名	一般社団法人　日本臨床薬理学会

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

【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）
アイデンシーパックCYP2C19（*2/*3）、チトクロームＰ４５０（ＣＹＰ）ジェノタイプ解析キット、株式会社アークレイファクトリー	22400AMX01410000	保険未収載	全血または全血より抽出したゲノムDNA中の薬物代謝酵素CYP2C19遺伝子多型CYP2C19*2、CYP2C19*3の判定（CYP2C19活性の予測の補助に用いる）。	2012年にアークレイ株式会社が体外診断用医薬品として製造販売承認を取得し、2016年に発売したが、2020年より製造販売は中止されている。同社では、エスシタロプラム投薬前の検査キットとしての販売再開の可能性を検討中。
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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
743102	CYP2C19遺伝子多型検査	日本臨床薬理学会

【技術の概要】

抗うつ薬エスシタロプラムは選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)のうち最も処方頻度が高く、年間対象患者数は約35,000人と推定される。エスシタロプラムによる副作用のハイリスク群を検出するためのCYP2C19遺伝子多型(*2および*3)を解析する医療技術である。本検査はPCR法などを用いた技術であり、約2時間で試薬調製から遺伝子型判定が可能である。原則生涯1回のみの測定である。これにより、エスシタロプラムの医薬品添付文書で定められているCYP2C19活性欠損患者の用量の上限を決定するための情報を提供可能になる。

【対象疾患】

うつ病・うつ状態、社会不安障害

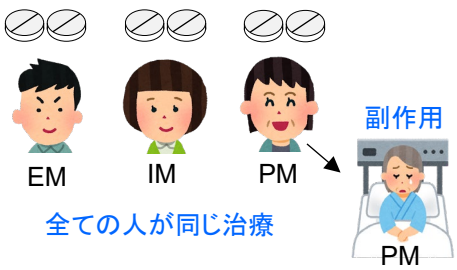
✚ エスシタロプラム*1服用患者

*1 現在、抗うつ薬の中で最も処方回数が多い薬物

【既存の治療法との比較】

既存の治療法

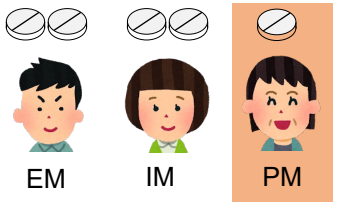
投与量の上限は20 mg



全ての人が同じ治療

本技術適用後の治療法

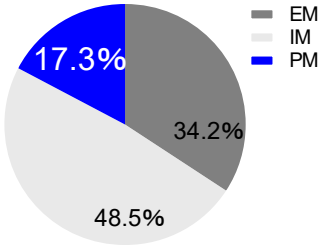
投与量の上限は10 mg or 20 mg



全ての人が安全な薬物治療

EM: Extensive metabolizer
IM: Intermediate metabolizer
PM: Poor metabolizer

日本人のCYP2C19のPM頻度



HUM0114.v3 - NBDCヒトデータベースより

レクサプロ(一般名:エスシタロプラム)の医薬品添付文書より抜粋

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら投与すること。

7.2 肝機能障害患者、高齢者、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者(Poor Metabolizer)では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましい。また、投与に際しては患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。[8.7、9.1.1、9.1.2、9.3、9.8、11.1.4、16.1.1、16.1.2、16.5、16.6.2-16.6.4 参照]

現状、保険収載された測定法がない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

検査:D、保険点数:2,100点

PCR法などにより低コストの解析が可能であるため、類似の遺伝子検査であるNUDT15(2,100点)、UDPグルクロン酸転移酵素(2,004点)、CYP2C9(2,037点)遺伝子多型検査の診療報酬点数に準じる。

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		745101	
提案される医療技術名		認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	
申請団体名		日本老年医学会	
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。）	老年内科
	関連する診療科（２つまで）	06糖尿病内科	
		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		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 117		当該外来患者にて高齢者総合機能評価の一環として認知機能とADLの評価に基づいて、適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を防ぐための薬剤の見直しやポリファーマシー対策などを含む総合的な対策を行った場合に、6カ月間に１回を限度として算定する。	
対象疾患名		75歳以上の外来糖尿病患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 295		認知機能障害やADL低下を伴った高齢糖尿病患者が増加している。こうした患者は重症低血糖をきたしやすく、さらに認知症やADL低下を招く。従って、「高齢者糖尿病診療ガイドライン2023」でも高齢者では認知機能やADLなどの評価に基づいた血糖管理目標を設定している。しかし、外来診療で従来の複数の認知機能やADLの検査を実施することは困難である。認知・生活機能質問票（DASC-8）はこれらを同時にかつ的確に評価できる。DASC-8は認知機能やADLの評価に基づいた適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を減らすだけでなく、フレイル予防、認知症の早期発見、減薬などの治療の単純化の対策にも利用できる。	

【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		75歳以上でADL低下や認知機能障害が疑われる外来糖尿病患者	
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. 当該外来患者のADLと認知機能についてDASC-8を用いて評価する。2. DASC-8の結果に基づいて、高齢者糖尿病の管理目標（上記ガイドライン）に示されているカテゴリー分類Ⅰ（10点以下；認知機能正常かつADL自立）、Ⅱ（11～16点；軽度認知障害～軽度認知症または手段的ADL低下、基本的ADL自立）、Ⅲ（17点以上;中等度以上の認知症または基本的ADL低下または多くの併存疾患や機能障害）のいずれかに分類する。4. カテゴリー分類と使用薬剤に基づき、ヘモグロビンA1cの目標値を設定する。5. 併せて生活指導、薬物療法の見直し等も行い、これらの結果をDASC-8の結果とともに診療録に記録する。6. 以上の評価と指導は必要に応じて随時行うことが推奨されるが、6カ月に１回を限度として算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B000	
	医療技術名	特定疾患療養管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関において、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであり、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月2回まで算定できる。	
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		上記特定疾患療養管理料の有効性は、認知機能障害やADL低下を有する高齢者や高齢者糖尿病患者では確認されていない。DASC-8は外来診療でも簡易に認知機能とADLを評価し、高齢者の血糖コントロール目標設定のための３つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができる。また、カテゴリーが進むにつれて、認知症、フレイル、低栄養、服薬アドヒアランス低下の頻度が大きくなり、死亡リスクが大きくなることが示されている(参考文献３）。申請技術は、「高齢糖尿病患者について、地域のかかりつけ医師がDASC-8によりカテゴリー分類を行って血糖管理目標を設定し、低血糖予防(参考文献５）、フレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化、社会参加などの対策を立て、実施する高齢者総合機能評価（CGA)のツールの一つである、DASC-8でカテゴリー分類を行い、栄養、運動、服薬、注射等の療養上の管理を行った場合に、6カ月に１回を限度として算定するもの」であり、高齢糖尿病患者において、より的確かつ安全性が高い方法である。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	DASC-8は、従来の総合機能検査（MMSE、Lawton IADL、Barthel Index）を基準としてROC解析を行うと、高齢者の血糖コントロール目標設定のための３つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができる妥当な評価法であることが証明された（参考文献１）	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	高齢者糖尿病診療ガイドライン2017（日本老年医学会・日本糖尿病学会）から記載あり、現在はガイドライン2023

⑥普及性	年間対象患者数(人)	75歳以上の糖尿病患者：1,796万人（人口）×19.6%（糖尿病の頻度）×0.6（受療率）＝2,120,000
	国内年間実施回数（回）	9,000人（医師数）×80人（患者数）＝720,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		75歳以上の外来高齢糖尿病患者に対してDASC-8を用いて血糖管理目標を設定し、総合機能評価に基づいた食事、運動、薬物などの管理を行った際に算定する。75歳以上の外来糖尿病患者は1796万人（人口）×0.196（国民健康・栄養調査による糖尿病の割合）×0.6（受療率）より約212万人と推定される。血糖管理目標を設定し、さらに服薬、運動、栄養、インスリン注射などの療養上の管理も行い、カルテにも記載することが求められるので、実施人数（回数）は約3分の１が想定される。下記基準を満たす医師約9000人（高齢者総合機能評価研修修了者約3000人＋糖尿病専門医 約4500人+老年病専門医約1500人）が約80人の患者に１回実施するとして、72万回/年と推算される。
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）		高齢者の機能状態に応じた血糖管理目標を設定し、低血糖なく治療することは糖尿病や高齢者診療にとって重要な課題の一つであるが、DASC-8の開発により実現可能となった。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	高齢者の厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関
	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）	DASC-8は、医師または医師以外の職種（看護師、薬剤師、栄養士など）が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師又は糖尿病の診療を担う医師が行わなければならない。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本老年医学会主催「高齢者医療研修会」や全日本病院協会主催「総合評価加算に係わる研修」などの研修を修了した医師又は老年病専門医、又は糖尿病を専門する医師が行わなければならない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的問題はない。社会的妥当性は大きい。
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）	100点
	その根拠	日本糖尿病学会の「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会」の報告から推定すると、救急で搬送される重症低血糖の患者数は本邦で年間約2万人と推定され、その中で半数以上は75歳以上であり、約半数は75歳以上の目標下限値のHbA1c7.0%を下回っていた(参考文献２)。DASC-8によって適正な血糖管理目標を設定することにより重症低血糖を防ぎ、さらに認知機能やADLの評価結果に基づいて、薬物有害事象防止、服薬アドヒアランス向上などの対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の療養上の管理を行うことで、療養指導管理料以上の効果が期待できる。基準を満たす対象数が72万人と多いことやすでに認められている入院高齢者に対する総合機能評価の点数に合わせて100点が望ましいと考える。 DASC-8により適正な血糖管理目標の設定により、75歳以上の低血糖を減少させるだけでなく、カテゴリーに基づいた認知機能障害やフレイルの進行予防の対策、ポリファーマシー対策として治療の単純化が行われることによってさらに医療費削減が見込まれる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	低血糖だけで6.8億円、それ以外も含めると116億6千万円
	その根拠	DPCデータでは糖尿病の重症低血糖による入院は年間約2万人で、入院費用の中央値25.9万円、総計51.8億の医療費を要しているが、その約半数が75歳以上である（参考文献4）。低血糖による認知症、骨折、心血管疾患の発症でさらに多くの医療費を要する。高齢者の重症低血糖頻度は1.23～2.76%で、75歳以上で特に多い。今回の年間推定対象者72万人のうち重症低血糖が1.5%におこると推定されるが、この技術で重症低血糖を半分、つまり0.75%（5,400人）減らすと推算すると、入院費用を25.9万円と仮定し約14億円の医療費が年間削減される。本検査料の算定費用720,000回ｘ100点＝7.2億円を差し引くと、6.8億円の医療費が削減できる。さらに、総合機能評価に基づいた医療で年間に医療費が約1.8%削減できることが示されており、今回の年間推定対象者7.2万人ｘ75歳以上の平均年間医療費90.3万円（平成25年度国民医療費の概況）x1.8%＝約117億、本検査費用7.2億円を差し引くと、年間約109億8千万円、低血糖関連を合わせると116億6千万円の医療費削減効果が予想される。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）調べていない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		該当せず
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—

⑯参考文献１	１）名称	Development of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items, a short version of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 21-items, for the assessment of cognitive and daily functions.
	２）著者	Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Iritani O, Ogawa S, Kozaki K, Ebihara S, Hanyu H, Arai H, Kuzuya M, Iijima K, Sakurai T, Suzuki T, Toba K, Arai H, Akishita M, Rakugi H, Yokote K, Ito H, Awata S.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2018 Oct;18(10):1458-1462.
	４）概要	高齢者または高齢糖尿病患者を対象に認知・生活機能質問票（DASC-8)は高齢者の血糖コントロール目標設定のための３つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができることをROC解析（MMSE、Barthel 指標、Lawton指標を基準）で証明した。
⑯参考文献２	１）名称	Use of Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items (DASC-8) for the screening of frailty and components of comprehensive geriatric assessment.
	２）著者	Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Ishikawa J, Kodera R, Oba K, Chiba Y, Shuichi Awata S.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2020;20:1157-1163.
	４）概要	糖尿病患者を含む高齢者をDASC-8を用いて高齢者糖尿病の血糖コントロール目標の設定のための３つのカテゴリーに分類すると、カテゴリーが進むにつれて、フレイル、認知症、低栄養リスク、服薬アドヒアランス低下の頻度が段階的に増加し、握力、歩行速度、身体活動量、社会ネットワークが低下した。DASC-8によるカテゴリーはフレイルを含めたCGAの要素と関連し、フレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化（減薬）、社会参加などの対策を行うことに利用できる。
⑯参考文献３	１）名称	Functional category based on cognition and activities of daily living predicts all-cause mortality in older adults with diabetes mellitus: the Japanese Elderly Diabetes Intervention.
	２）著者	Omura T, Tamura Y, Sakurai T, Umegaki H, Iimuro S, Ohashi Y, Ito H, Araki A; the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Research Group.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int 2021;21:512-518
	４）概要	高齢者糖尿病患者の6年間の縦断研究により、認知機能とADLに基づいて３つのカテゴリーに分類すると、年齢、HbA1c、合併症を含む併存症などを調整しても、カテゴリーが進むにつれて死亡リスクが増加した。このカテゴリーによる死亡リスクの上昇はSU薬またはインスリンを使用の患者で顕著にみられた。
⑯参考文献４	１）名称	Hospitalization for Hypoglycemia in Japanese Diabetic Patients: A Retrospective Study Using a National Inpatient Database,
	２）著者	Sako A, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Hamasaki H, Katsuyama H, Tsujimoto T, Goto A, Yanai H.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	A Retrospective Study Using a National Inpatient Database, 2008-2012.
	４）概要	Medicine (Baltimore). 2015;94:e1029. DPCデータベース解析（2008-2012）により、日本の糖尿病患者1000人当たり年間4.1 回の低血糖入院が発生し（1万6千人から2万2千人）、入院医療費の中央値は25万9千円と推計された。低血糖で入院した患者の平均年齢は73.4歳（80歳以上36%）と大半が高齢者であった。
⑯参考文献５	１）名称	The agreement between measured HbA1c and optimized target HbA1c based on the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items (DASC-8): A cross-sectional study of elderly patients with diabetes
	２）著者	Miya T, Nakamura A, Yokota I, Cyo KY, Kameda H, Nomoto H, Takase T, Omori M, Ono M, Nagai S, Taneda S, Miyoshi H, Atsumi T.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int 2022; 22: 560-567
	４）概要	高齢者糖尿病患を対象にDASC-8を用いて血糖コントロール目標設定のための３つのカテゴリーに分類すると、重症低血糖のリスクを有する薬剤を使用する患者では、カテゴリーの段階がⅠ→Ⅱ→Ⅲと進むにつれて目標下限値を下回る割合が増える。DASC-8によって重症低血糖のリスクが高い患者を見出し、低血糖の対策を行うことが可能である。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	745101

提案される医療技術名	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理
申請団体名	日本老年医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

提案番号（6桁）	申請技術名	申請学会名
745101	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	日本老年医学会

【技術の概要】

高齢者糖尿病患者において、高齢者総合機能評価の一環として、認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いて認知機能とADLの評価を行い、その結果に基づき適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を防ぐための薬剤の見直しやポリファーマシー対策などを含む総合的な管理を行う。

【対象疾患】

75歳以上の外来糖尿病患者

認知・生活機能質問票（DASC-8）

Assessment Sheet for Cognition and Daily Function-8 items（i.e. the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System-8 items）

（© 日本老年医学会 2018）

記入日　　年　　月　　日

ご本人の氏名：				生年月日：　年　月　日（　歳）		男・女	独居・同居
本人以外の情報提供者氏名：（本人との続柄：　）				記入者氏名：（職種：　）			
		1点	2点	3点	4点	評価項目	備考欄
A	もの忘れが多いと感じますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる	導入の質問（評価せず）	
B	1年前と比べて、もの忘れが増えたと感じますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる		
1	財布や鍵など、物を置いた場所がわからなくなることがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻繁にある	4. いつもそうだ	記憶	近時記憶
2	今日が何月何日かわからないときがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻繁にある	4. いつもそうだ	見当識	時間
3	一人で買い物はできますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない	手段的ADL	買い物
4	バスや電車、自家用車などを使って一人で外出できますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない		交通機関
5	貯金の出し入れや、家賃や公共料金の支払いは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない		金銭管理
6	トイレは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声がけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する	基本的ADL	排泄
7	食事は一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声がけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する		食事
8	家のなかでの移動は一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声がけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する		移動

DASC-8：（1～8項目まで）の合計点

点/32点

参考：高齢者糖尿病の血糖コントロール目標（HbA1c）におけるカテゴリー分類とDASC-8の合計点の関係

カテゴリーⅠ（認知機能正常かつADL自立）：　10点以下

カテゴリーⅡ（軽度認知障害～軽度認知症または手段的ADL低下、基本的ADL自立）：　11-16点

カテゴリーⅢ（中等度以上の認知症または基本的ADL低下または多くの併存疾患や機能障害）：　17点以上

本ツールはスクリーニングツールのため、実際のカテゴリー分類には個別に評価が必要

【既存の治療法との比較】

高齢者糖尿病の治療目標は、合併症の進展予防に加え、生活機能やQOLの維持・向上、健康寿命の延伸である。特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであるが、高齢者の糖尿病管理でその効果は確認されていない。

「高齢者糖尿病診療ガイドライン2017」では、認知機能やADLなどの評価に基き3つのカテゴリーに分類し、適正な管理目標値を設定する。そのために行う評価法として、認知機能はMMSEやHDSR、ADLはBarthel IndexとLawton の手段的ADL尺度など複数を用いる必要があり、かつ標準化されていなかった。DASC-8を用いることにより同時かつ的確に評価し、カテゴリー分類を行うことで高齢者に適した糖尿病管理ができるようになる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

高齢糖尿病患者において、DASC-8を用いてカテゴリー分類に基づく 適正な血糖管理目標を設定し、低血糖の予防を行うことができる。

さらにDASC-8の結果に基づいてフレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化（原薬など）の対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の調整などの療養上の管理を行うことで、的確かつ安全な治療が可能となる。

年間約5400人の重症低血糖による入院の減少や適正な治療への変更によって医療費の削減が期待できる。入院高齢者に対する総合機能評価の点数に合わせて100点が望ましいと考える。

表　DASC-8の得点と高齢者の血糖コントロール目標設定のためのカテゴリー分類

DASC-8得点	10点以下	11-16点	17点以上
カテゴリー	カテゴリー Ⅰ	カテゴリー Ⅱ	カテゴリー Ⅲ
認知機能とADL	認知機能正常 ADL 自立	MCI ～軽度認知症 手段的ADL 低下	中等度以上の認知症 基本的ADL低下

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		745102	
提案される医療技術名		ABC認知症スケール	
申請団体名		日本老年医学会	
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。）	老年内科
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	ABC認知症スケール	
	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： 191		本技術は認知症評価スケールであり、認知症患者の日常生活動作（ADL)、行動心理症状（BPSD)、認知機能（CF）の状態、全般的重症度とそれらの変化を経時的に評価できる。スケールは13項目から構成され、各項目はイラストも用いて9段階で患者の状態を示している。評価者は、項目毎に質問を行い、患者の状態に最も近い選択肢のスコアを集計し、総合スコアならびにドメイン毎のサブスコアを評価する。	
対象疾患名		認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 271		認知症検査において、本来、ADL、BPSD及びCFを評価する必要がある。しかし、臨床現場ですべての検査を実施することは困難である。現在使用されているHDS-RやMMSEはCFのみを評価し、主に認知症のスクリーニングに用いられるスケールである。一方、ABC-DSはCFに加えて、ADL、BPSDを同時に、しかも介護者の視点で評価できるとともに、重症度別に治療前後の変化を評価可能である。以上、認知症診療に必要なADL、BPSD、CFのレベル、全般的重症度及びそれらの変化を総合的に捉え、医師による治療効果判定を支援する認知症評価スケールである。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		認知症およびその疑いのある患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		方法： ①評価者はABC-DS質問紙を手渡し、質問文を熟読するよう指示する。 ②評価者は、項目毎に患者の状態を評価するためにエピソードを具体的に聴取する。さらに、9段階で示した患者の状態の内、最も近い状態を示す選択肢を選び、そのスコアを記録する。 ③項目1、2、3、4、11、12のスコアを合計し、ADLスコアとする。 ④項目7, 8, 9のスコアを合計し、BPSDスコアとする。 ⑤項目5, 6, 10、13のスコアを合計し、CFスコアとする。 ⑥ADLスコア、BPSDスコア及びCFスコアを合計し、「総合スコア」を計算する。 ⑦2回目以降は、項目毎のスコア、ドメイン毎のスコア（ADLスコア、BPSDスコア、CFスコア）及び総合スコアを測定時点毎にグラフ上にプロットし、スコアの推移を検討する。いずれかのスコアにおいて、2点以上の変動がある場合、臨床的に意味のある変化があったと判定する。 実施頻度：1か月に1回を限度とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	285-1	
	医療技術名	「認知機能検査その他の心理検査」のうち操作が容易なもの	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、保険収載が認められている認知機能検査は、NPI、BEHAVE-AD、長谷川式知能評価スケール（HDS-R）、MMSE、MoCA-J,ADAS及びCDRであり、そのうち操作が容易なものは、HDS-R、MMSE、MoCA-J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		・ABC-DS総合スコアの評価者内信頼性を評価した結果、スコアの再現性が高いことが判明した。 ・ABC-DSはADL関連6項目、BPSD関連3項目及びCF関連4項目の3ドメインから構成され、病態を総合的に評価できる。 ・ABC-DSはADの認知症の状態（重症度）を判別するために十分な項目反応特性があった。 ・ABC-DSの総合スコアは、MMSE,DAD,NPI, CDR,FAST及びHDS-Rとの併存妥当性があった。 ・ABC-DSは12週間で患者の認知機能及び重症度の変化を検出した。 ・ABC-DSは特にCDRと併存妥当性が高く、Global-CDRを良好に判別した。	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	1. 評価者内信頼性 総合スコアに関してカッパ係数は0.964（95%信頼区間：0.954、0.972）であった。 2. 妥当性 ① 構成概念妥当性：因子分析による結果、13項目はADL6項目、BPSD3項目及びCF4項目の3ドメインに分類された。 ② 項目反応特性：13項目の項目反応特性曲線は、軽度ADから重度ADまでの判別が良好に可能であった。 ③ 併存妥当性：総合スコアとMMSE、NPI-D（symptoms）、DAD, CDR-SB及びGlobal CDRの相関係数はそれぞれ、0.747、-0.595、0.720、－0.840及び－0.828であった。さらに総合スコアとFAST及びHDS-Rとの相関係数はそれぞれ、－0.70及び0.56であった（参考文献4） ④ 総合スコアによるGlobal CDR判別力（参考文献1）：CDR0/0.5 である患者を正確に判定する確率は0.7であったが、それ以外のGlobal CDRの判別における感度及び特異度は0.8以上であった。 3. 反応性 治療薬の変更をしなかった223例の12週間で評価スケールのスコア変動を評価したところ、ABC-DSのADLドメイン、ABC-DS総合スコア、MMSE及びCDR-SBで統計学的に有意な変動を検出した（いずれもp<0.0001）。なお、スケールの質問時間はABC-DSが平均約10分であるが、CDRは平均約27分を要した。 4. 新規に開発した評価方法 ABC-DSの評価は上記の総合スコア以外に、スコアの3次元性を考慮した3次元法（TDD)がある（参考文献2）。これは、患者のADL, BPSD及びCFを個別に評価するのではなく、「1人の患者の病態」として総合的に捉え、その病態の変化を評価するために考案された（特許登録査定受領済）。しかし、TDDスコアはドメイン毎の平方和を求め、その平方根を計算するという煩雑な計算が必要なため、日常診療ではなく、治験で利用されること想定している。
		1b
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）　—
⑥普及性	年間対象患者数(人)	96,000×0.05＝4,800人
	国内年間実施回数（回）	4,800×4＝19,200回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		社会医療診療行為別調査（平成29年）に記載されたアルツハイマー型認知症患者の入院数と外来患者数を合計すると、96,000人である。ウェブアンケートでは、認知症診療に従事している医師（389人）の9.3%がABC-DSを使用していると回答した（2年前、1年前の同アンケートではそれぞれ、1.1%、3.7%であったため、普及率は今後高まると推測される）。しかし、回答バイアスの可能性を考慮し、ABC-DSによって評価されている患者数を少な目に見積もって全患者数の5%とした。治療による変化などスコアの変動を定期的にモニターする必要があることから、年に4回程度の検査が実施される場合があると考え、実施回数は年間4回とした。
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）		・認知症疾患診療ガイドライン（2017）では、評価スケールを用いて認知機能障害を評価する際には、評価の対象、目的、環境などに応じて必要な検査を追加し、各患者の背景や状態を勘案して解釈することが望ましいとされている。 ・ABC-DSの評価者（医師）は必ずしも認知症の専門医である必要はない。
・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）	ABC-DSの測定は、医師または医師以外の職種（看護師、薬剤師、栄養士など）が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師が行わなければならない。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	80点
	その根拠	類似技術の点数（NPI（80点）、長谷川式知能評価スケール（80点）、MMSE（80点））と比較して同等以上の精度と有用性のある検査法であると考えられるため。尚、これらと同時に実施してもいずれか一つしか算定することはできない。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	37,440,000円
	その根拠	以下の概要に示すシミュレーションによって費用対効果分析を実施し、（費用－効果）を予想影響額として示した。なお、患者のQOLはEQ-5D-5Lによって評価し、効果はQuality Adjusted Life years（QALY)によって貨幣価値に換算した。 概要： ・予想される当該技術に係る年間医療費（費用：X）： 800×4800×4=15,360,000円　（平均年4回ABC-DSを測定した場合の費用） ・当該技術の保険収載に伴い、増加すると期待される患者のQOL（効果：Y）： 日常診療において、認知症患者の症状の経時的な変化を正確に評価することが難しいため, 治療レジメンの変更をためらう場合があり、漫然と同じ処方が繰り返される場合がある。しかし、医師は、信頼性・妥当性の高いABC-DSが動機となり、処方を積極的に変更し、結果的に患者のQOLが向上することが予想される。そこで、参考文献2及び4の結果（データ）を用いて、医師が患者の処方を変えた場合と変えなかった場合をシミュレーションして患者のQOLの変化の程度を検討した（参考文献3）。なお、処方変更により薬剤費の平均値に有意な変動はないと仮定した。その結果、処方変更3か月後の評価で、患者１人当たり平均0.002QALYの増加が推定された。１QALYの価値を550万円（1世帯当たり平均所得金額；平成28年国民生活基礎調査）とした場合、患者１人当たりの効果は11,000円と換算される。このような適正な処方変更が年1回実施されると仮定すると、Y=11000×4800= 52,800,000円であるので、予想影響額＝X－Y=－37,440,000円となる。QOLの変化を1/2に見積もっても18,720,000円となり、国民医療費の減少に寄与できる。
	備考	特になし

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）調べていない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		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	ABC Dementia Scale: A Quick Assessment Tool for Determining Alzheimer's Disease Severity.
	２）著者	Mori T, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Wada-Isoe K, Kojima S, Kagimura T, Kudoh C, Uchikado H, Ueki A, Yamashita M, Watabe T, Nishimura C, Tsuno N, Ueda T, Akishita M, Nakamura Y
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Dement Geriatr Cogn Dis Extra. 2018 Mar 14;8(1):85-97
	４）概要	In this study, we examined the construct validity, concurrent validity concerning other standard scales, intrarater reliability, and changes in scores at 12 weeks of the previously developed ABC Dementia Scale (ABC-DS), a novel assessment tool for Alzheimer's disease (AD).Data were obtained from 312 patients diagnosed with either AD or mild cognitive impairment. The scores on the ABC-DS and standard scales were compared. The 13 items of the ABC-DS are grouped into three domains, and the domain-level scores were highly correlated with the corresponding conventional scales. Statistically significant changes in assessment scores after 12 weeks were observed for the total ABC-DS scores. Our results demonstrate the ABC-DS to have good validity and reliability, and its usefulness in busy clinical settings.
⑯参考文献２	１）名称	A Novel Dementia Scale for Alzheimer's Disease
	２）著者	Kikuchi T, Mori T, Wada-Isoe K, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Akishita M, Nakamura Y
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis Parkinsonism 2018, 8:2
	４）概要	We established the diagnostic accuracy of the “ABC Dementia Scale” (ABC-DS) for Alzheimer's disease (AD), which concurrently assesses activities of daily living (“A”), behavioral and psychological symptoms of dementia, and cognitive function, using a novel scoring approach called the three-dimensional distance (TDD). The TDD accurately discriminated the AD stages and detected score changes indicating disease progression over 12 weeks.The ABC-DS is stable, accurately stages AD severity, and monitors disease progression. The TDD is a useful algorithm for detecting disease progression.
⑯参考文献３	１）名称	Concurrent validity of EQ-5D-5L by caregiver proxy rating with the ABC dementia scale for Alzheimer' s patients
	２）著者	Kikuchi T, Wada-Isoe K, Mori T, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Nakamura Y, Akishita M,
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Brain Res 2019, 2:1
	４）概要	We used item response category characteristics curves (IRCCC) to investigate the responsiveness of five dimensions in five items of the EQ-5D-5L over the possible range of the QOL. We also calculated the correlation coefficient between EQ-5D-5L and ABC-DS, and obtained a regression model to estimate the expected utility score using the ABC-DS score. IRCCC indicated that three questions of the EQ-5D-5L for mobility, self-care, and usual activities accurately rated the QOL; however, the other two questions for pain/discomfort and anxiety/depression did not sufficiently contribute to the rating. EQ-5D-5L utility scores correlated well with the three-dimensional distance (TDD) scores of the ABC-DS. By using a regression model to estimate the expected utility score of EQ-5D-5L by TDD, our simulation estimated that the therapeutic effect obtained by revising a drug regimen resulted in a monetary benefit of 0.002 QALY on average. We confirmed the concurrent validity of EQ-5D-5L by proxy rating with the ABC-DS. Although two items of EQ-5D-5L did not contribute to estimating the QOL, the other three items did, thus reflecting the severity of AD.
⑯参考文献４	１）名称	ABC Dementia Scale Classifies Alzheimer's Disease Patients into Subgroups Characterized by Activities of Daily Living, Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia, and Cognitive Function.
	２）著者	Wada-Isoe K, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Mori T, Akishita M, Nakamura Y, ABC Dementia Scale Research Group
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis. 2020;73(1): 383-392. doi: 10.3233/JAD-190767.
	４）概要	The ABC-DS scale identified subgroups of patients with global clinical dementia rating of 1,2, and 3. Considering our results in conjunction with the clinicalexperiences of the AD expert among the present authors regarding longitudinal changes in ADL, BPSD, and cognitive function, we were able to propose potential progression pathways of AD in the form of a hypothetical roadmap.
⑯参考文献５	１）名称	Concurrent Validity of the ABC Dementia Scale with Other Standard Scales: A New Comprehensive Instrument for Assessing Dementia in Japan
	２）著者	Wataru Shimoda, Jun Murata, Akira Nakatani, Katsuya Satoh
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Dement Geriatr Cogn Disord,. 2020;49(6):617-627.doi: 10.1159/000513485.
	４）概要	The purpose of this study was to reevaluate the standard validity of ABC-DS separately for various dementia types and severities. Although the ABC-DS targets AD, it can be used in VaD based on the results of this study. In other types of dementia, the results differed depending on the domain; in some conditions, the ABC-DS may not show sufficient concurrent validity with other standard scales. Also, the ABC-DS is more beneficial for moderate-to-severe dementia.

※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	745102

提案される医療技術名	ABC認知症スケール
申請団体名	日本老年医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

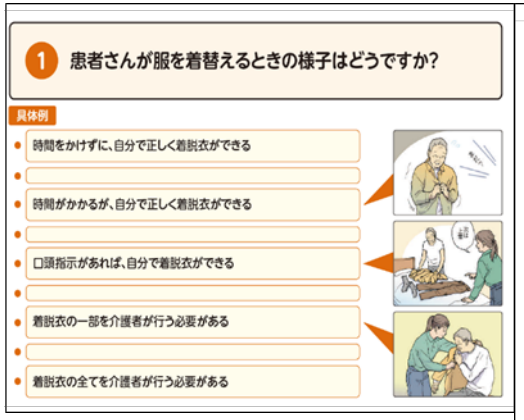
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
745102	ABC認知症スケール(ABC-DS)	日本老年医学会

【技術の概要】

認知症患者にみられる3つの主な評価項目である日常生活動作(ADL)、行動心理症状(BPSD)、認知機能(CF)のそれぞれの状態(レベル)及び全般的重症度を評価する。また、それらの変化を経時的かつ同時に評価する。



↑ ABC認知症スケールの質問項目の例

ABC認知症スケールスコア集計シート →

【対象疾患】

認知症

平成29年社会医療診療行為別調査に記載されたアルツハイマー型認知症患者の入院数と外来患者数を合計すると、96,000人である。本技術により評価されている患者数を少なめに見積もって全患者数の5%(4,800人)とした。

【既存の治療法との比較】

・認知症の非専門医でも短時間でADL、BPSD、CFの評価、全般的重症度の評価及びそれらの変化を経時的に評価することができる。

・ABC-DSの総合スコアは、MMSE、DAD、NPI、CDR、FAST及びHDS-Rとの併存妥当性があった。特にCDRと併存妥当性が高く、Global-CDRを良好に判別できる。MMSE,HDS-Rと異なり学習効果がないため、どのタイミングでも評価でき新規性が高い。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・ADL関連6項目、BPSD関連3項目及びCF関連4項目の3ドメインで構成され、病態を総合的に評価でき、患者に状態を説明しやすい。

・総合スコアの評価者内信頼性を評価した結果、スコアの再現性が高いことが判明した。

・アルツハイマー型認知症の重症度を判別するために十分な項目反応特性があった。

・12週間で患者の認知機能及び重症度の変化を検出した。

認知機能検査その他の心理検査

・80点

NPI(80点)、長谷川式知能評価スケール(80点)、MMSE(80点)と同等以上の検査法であると考えられるため。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		745201	
提案される医療技術名		骨格筋量評価（体液量測定、骨塩定量検査）	
申請団体名		日本老年医学会	
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。）	老年内科
	関連する診療科（２つまで）	30整形外科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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		D207(体液量測定）、D217（骨塩定量検査）	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 146		サルコペニアが疑われる患者に対して、２重エネルギーX線吸収測定法(DXA法）により四肢の除脂肪量を求めること、またはバイオインピーダンス法により四肢骨格筋量を計測し、握力、歩行速度の計測を行うことにより、アジア・サルコペニア・ワーキンググループの診断基準を用いてサルコペニアの有無を診断する。	
再評価が必要な理由		骨塩定量検査（DXA法）は骨粗鬆症に対する診断目的で使用され算定されているが、全身モードにより四肢除脂肪量を測定することにより点数が増点できるとする。バイオインピーダンス法による体液量測定（体組成計測）が診断目的で使用され算定されているが、骨格筋量評価も含めることで点数が増点できるとする。 国立長寿医療研究センターにおける試算によると、約300万人の日本人においてサルコペニアの診断基準を満たすことが推定されている。診療現場において、高齢化が進む中で、高齢患者、特に糖尿病、COPD、心不全などの合併がある場合などにおいて、約100万人以上で診断が必要な患者がいると推計される。	

【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）		転倒、骨折など様々な合併症の原因となるサルコペニア患者をアジア・サルコペニア・ワーキンググループの診断基準を用いて診断することにより、その治療が可能となり、入院中の様々な合併症の予防が可能となるだけではなく、要介護の予防につながり、国民の医療介護費の軽減に貢献する。	
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		サルコペニアは、加齢のみならず、心不全、慢性呼吸器疾患、慢性腎臓病、関節リウマチなど多くの疾患に合併し、患者の予後に影響を及ぼすだけでなく、QOLの低下をもたらす。しかしながら、現在は保険収載が行われていないため、診断が適切になされておらず、治療介入が行われていない。アジアの診断が確立し、ICSD10にも追加された今、サルコペニアの診断を推進し、治療介入を行う環境を整備することが望まれる。DXAは骨粗鬆症に対する診断目的で使用され、360点が算定されているが、全身モードにより四肢除脂肪量を測定することにより、追加して140点を増点できるとする。バイオインピーダンス法による体液量測定（体組成計測）が60点であり、骨格筋量評価も含めることで、追加して40点を増点できるとする。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D207(体液量測定）、D217（骨塩定量検査）	
医療技術名		骨格筋量評価（体液量測定、骨塩定量検査）	
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	サルコペニアが生命予後や転倒・骨折、要介護状態などに有意な影響を及ぼすことについては多くの研究報告がなされているが、アジアの診断基準を用いたサルコペニア患者の予後についても、長寿医療研究センターの長期縦断調査であるNILS-LSAにより示されている。また、レジスタンス運動を中心とした運動療法やタンパク質(特にBCAA)やビタミンDの補充などの栄養療法により、骨格筋量、筋力、歩行速度の改善し、転倒／骨折などのアウトカムが減少することも示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	サルコペニア診療ガイドライン2017（一部改訂）2020年、日本サルコペニア・フレイル学会

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		DXAは骨粗鬆症に対する診断目的で使用され、360点が算定されているが、全身モードにより四肢除脂肪量を測定することにより､追加して140点を算定することが出来るとする。バイオインピーダンス法による体液量測定（体組成計測）が、60点であり、骨格筋量評価も含めることで100点が相当と考える。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100万人
	見直し後の症例数（人）	100万人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3回（骨密度測定の実施回数に合わせて）
	見直し後の回数（回）	3回（骨密度測定の実施回数に合わせて）
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）		骨格筋量の測定法として診療報酬として認められている検査法は存在しない。転倒、骨折など様々な合併症の原因となるサルコペニア患者を特定することにより、その治療が可能となり、入院中の様々な合併症の予防が可能となるだけではなく、要介護の予防につながり、国民の医療介護費の軽減に貢献する。
・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）	サルコペニア診断に要する機器を有し、診断後の適切な介入が行える施設要件を満たすこと。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師として、老年科専門医や整形外科専門医が診断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）	サルコペニア診療ガイドライン2017（一部改訂）2020年（日本サルコペニア・フレイル学会）を遵守して診断する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		骨格筋量の測定法として推奨されているDXA法またはバイオインピーダンス法については、すでに保険収載がなされており、安全性に問題はない。握力計を用いた握力測定や歩行速度の測定法も確立しており、またそ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）		倫理的問題はない。社会的妥当性は大きい。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	DXA法による骨粗鬆症評価は360点、バイオインピーダンス法による体液量測定は60点。
	見直し後	骨格筋量評価を追加すると、DXA法で140点を増点、バイオインピーダンス法で40点を増点。
	その根拠	骨格筋量評価を追加すると、実施時間が長くなるので増点した。
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	その他（右欄に記載。）　特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	－17億7840万円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数平均300点（バイオインピーダンス法100点またはDXA法500点が半数ずつに検査されたとすると平均300点）×10円/点×年間対象患者数39万人（老年科専門医1600＋整形外科専門医6200＝合計専門医7800×年間50人検査）×一人当たりの年間実施回数（2回）＝23億4千万円。当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝大腿骨頚部骨折医療費132万円×年間対象患者数39万人×高齢者転倒率0.2（20%）×転倒による骨折率0.1（10%）×転倒リスク低下0.4＝41億1840万（参考文献５）　23億4千万円－41億1840万円＝－17億7840万円
	備考	運動指導（筋力アップやバランス機能の向上）により転倒リスクが40%低下した報告あり（文献５）。骨格筋量評価の結果説明の際に、専門医（老年科、整形外科）により、日常生活の中での転倒予防として、運動指導、毎日の散歩の習慣づけ、日光を浴びてビタミンDを増やすこと、食事について指導できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	The Conceptual Definition of Sarcopenia: Delphi Consensus from the Global Leadership Initiative in Sarcopenia (GLIS).
	２）著者	Kirk B, Cawthon PM, Arai H,et al.; Global Leadership Initiative in Sarcopenia (GLIS) group.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Age Ageing. 2024 Mar 1;53(3):afae052. doi:10.1093/ageing/afae052. PMID: 38520141; PMCID: PMC10960072.
	４）概要	The GLIS has created the first global conceptual definition of sarcopenia, which will now serve to develop an operational definition for clinical and research settings.
⑭参考文献２	１）名称	Clinical practice for sarcopenia in Asia: Online survey by the Asian Working Group for Sarcopenia.
	２）著者	Yamada M, Lee WJ, Akishita M,K, Arai H. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Gerontol Geriatr. 2023 Dec;115:105132. doi: 10.1016/j.archger.2023.105132. Epub 2023 Jul 17. PMID: 37490804.
	４）概要	Although the importance of the concept and management of sarcopenia is well recognized, there is a gap in its detection and management in clinical practice between medical doctors and allied health professionals.
⑭参考文献３	１）名称	Roles of nutrition in muscle health of community-dwelling older adults: evidence-based expert consensus from Asian Working Group for Sarcopenia.
	２）著者	Chen LK, Arai H, Assantachai P, Akishita M, Chew STH, Dumlao LC, Duque G, Woo J.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2022 Jun;13(3):1653-1672. doi: 10.1002/jcsm.12981. Epub 2022 Mar 20. PMID: 35307982; PMCID: PMC9178363.
	４）概要	Several key topics were identified:(1) nutritional status: malnutrition and screening; (2) diet and dietary factors; (3) nutritional supplementation; (4)lifestyle interventions plus nutrition; and (5) outcomes and assessment.
⑭参考文献４	１）名称	Asian Working Group for Sarcopenia: 2019 Consensus Update on Sarcopenia Diagnosis and Treatment.
	２）著者	Chen LK, Woo J, Assantachai P, Akishita M, Arai H. Asian Working Group for Sarcopenia
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Med Dir Assoc. 2020 Mar;21(3):300-307.e2. doi: 10.1016/j.jamda.2019.12.012. Epub 2020 Feb 4. PMID: 32033882.
	４）概要	Lifestyle interventions, especially exercise and nutritional supplementation, prevail as mainstays of treatment.
⑭参考文献５	１）名称	高齢者の転倒防止
		林　泰史
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年医学会雑誌、2007；44：591－594
	４）概要	2002年の全国調査では大腿骨頚部骨折が1年間で11万7900件発生、1件当たりの医療費は132万円を要するため、骨折に伴う医療費は1,556億円、介護費用を含めると年間3,308億円に達する。転倒後の医療・介護費用（骨折、頭部外傷、意識消失など）は、大腿骨頚部骨折の2.2倍、年間約7,300億円と推計される。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	745201

提案される医療技術名	骨格筋量評価（体液量測定、骨塩定量検査）
申請団体名	日本老年医学会

※　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	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）
In Bod770,体成分分析装置，株式会社インボディジャパン	226AFBZX00122000号	2014年9月24日（書版）	体の水分量、除脂肪量等を測定すること	該当せず	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

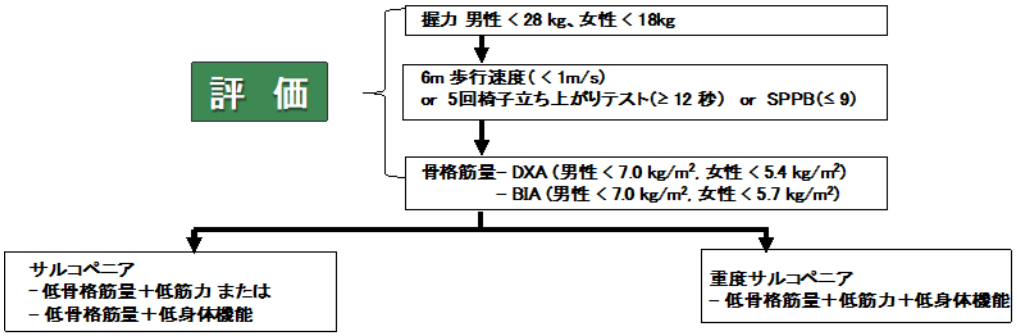
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
745201	骨格筋量評価	日本老年医学会

【技術の概要】

・アジア・サルコペニア・ワーキンググループ(AWGS)が策定した診断基準においてサルコペニアの診断には骨格筋量の測定が必須となっている。AWGS 2019が骨格筋量の測定法として推奨しているのが、DXA法によって四肢の除脂肪量を求めること、またはバイオインピーダンス法により四肢の骨格筋量を算出することが必要である。



AWGS 2019によるサルコペニア診断基準
SPPB(Short Physical Performance Battery):簡易身体機能バッテリーで0～12点で評価

【対象疾患】

・サルコペニア

国立長寿医療研究センターにおける試算によると約300万人の日本人においてサルコペニアの診断基準を満たすことが推定されている。診療現場において、高齢化が進む中で、高齢患者、特に糖尿病、COPD、心不全などの合併がある場合などにおいて、約100万人以上で診断が必要な患者がいると推計される。

【既存の治療法との比較】

・診療報酬として認められている骨格筋量測定のための検査法は存在しない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・転倒、骨折、要介護など様々なアウトカムの原因となるサルコペニア患者を特定することにより、その治療が可能となり、入院中の様々な合併症の予防が可能となるだけではなく、要介護の予防につながり、国民の医療介護費の軽減に貢献する。

・サルコペニアについてはAWGS 2019による診断基準が一般化し、ICD-10にも追加され、2017年には診療ガイドラインも整備された。さらにはGlobal Leadership Initiative of Sarcopenia (GLIS)というグローバルな組織が策定した基準にも骨格筋量の評価が含まれている。
したがって、サルコペニアの診断を推進し、治療介入を行う環境を整備することが望まれる。

・DXAは骨粗鬆症に対する診断目的で使用され、360点が算定されているが、全身モードにより四肢除脂肪量を測定することにより、追加して140点を算定することが出来るとする。バイオインピーダンス法による体液量測定(体組成計測)が60点であり、骨格筋量評価も含めることで100点が相当と考える。

医療技術評価提案書（保険医療材料等専門組織において医療技術評価分科会にて審議することが適当とされたもの）

整理番号　※事務処理用			
提案される医療技術名		ロボット支援下乳輪温存乳房切除術(腋窩部郭清を伴うもの)	
申請企業名		インテュイティブサージカル合同会社	
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）	16乳腺外科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数： 196		適応条件を満たす乳癌患者に対し、手術支援ロボットを用いて乳輪乳頭及び皮膚を温存し、乳腺のみを切除する乳房全摘術の新たな術式であり、既存術式の乳輪温存乳房全摘術を手術支援ロボットを用いて実施するものである。当該技術は小さな切開部から専用のロボット鉗子を挿入し、低侵襲且つ精緻な乳腺剥離が可能であるため、合併症が少なく、優れた整容性が期待できることにより乳房再建の際にも患者メリットと成り得る。	
対象疾患名		乳癌	
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数： 294		当該技術は、傷痕が目立たない腋窩に約3cmほどの小さな皮膚切開を行い、専用の鉗子を用いてロボット支援下で手術を行う術式である。3D内視鏡による拡大視や光による可視化により、乳房皮弁部分の血管走行が確認可能であり、またロボットの特徴である専用鉗子による全方位可動や微震抑制により安定した乳腺剥離が行えるため、血流阻害や乳頭壊死に直結する血管の温存を可能とし、乳頭壊死や皮膚壊死の発現を低減することが可能である。当該技術は、従来の手術と同等の全生存率や局所再発率を維持しながら、合併症を低減させ、創部痛の軽減や整容性などの患者QOLの向上も期待できる技術であり、保険収載が必要であると考える。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		日本乳癌学会の「ロボット支援下乳輪温存乳房切除術 適正使用指針」で適応と禁忌を設定している。 適応 1.ロボット支援下乳輪温存乳房切除術は、臨床病期cTis,1-2,N0の症例を選択する。 2.ロボット支援下乳輪温存乳房切除術は、同側乳房への術前放射線治療歴が無い症例を選択する。 3.術前薬物療法の症例では、薬物療法の全経過で適応・禁忌の要件を全て満たしていること。 4.全身麻酔に耐えられる女性に適応。 5.乳頭乳輪部(NAC)と皮膚への進展・浸潤が(臨床所見または画像所見を追加)無い症例を選択する。 禁忌 1.出血性素因の患者には使用しない。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		全身麻酔下において、手術支援ロボットを用いて乳輪温存乳房切除を行う手術であり、センチネルリンパ節生検および腋窩部リンパ節郭清を伴う。リンパ節生検及びリンパ節郭清は腋窩部に別切開をおいて実施する。通常は患者1人につき、左右乳房のいずれかに対して実施するが、稀に両乳房に施術する場合もある。術後合併症が発生しない限り、術後7－10日程度で退院することが可能である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	476(9)	
	医療技術名	乳輪温存乳房切除術(腋窩部郭清を伴うもの)	
	既存の治療法・検査法等の内容	適応条件を満たす乳癌患者に対し、乳輪乳頭及び皮膚を温存し、用手により乳腺のみを切除する乳房全摘術の一つであり、腋窩部郭清を伴う。センチネルリンパ節生検および腋窩部リンパ節郭清は腋窩部に切開をおいて同一手術で実施する。乳房再建時に自己乳輪乳頭を残したままで乳房再建が可能である。腫瘍が皮膚や乳頭乳輪に近い患者は適用外である。	
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		早期乳癌患者への既存NSMと当該RNSMの手術結果の比較では、NAC壊死や皮膚壊死に関し、RCTではRNSMの40例において確認されておらず(参考文献1)、メタアナリシスでは既存NSMとの比較において有意に減少することが確認されている（参考文献2、3、4、5）。また、メタアナリシスではRNSMにおいてグレードIIIの合併症がNSMよりも有意に減少することも確認されている（参考文献2、4、5）。QOLを含む整容性については当該技術の方がBREAT-Qを用いた患者満足度は高い結果であった(参考文献1、4)。一方、RCTの3年時における全生存率、無病生存率は同等であることが確認されており(参考文献1)、またメタアナリシスにおいては腫瘍学的転帰が同等であることが確認されている(参考文献2、3、4、5)。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献1の早期乳癌患者全80例に対する無作為化比較試験（RCT：RNSM群 40例 / NMS群 40例）の結果を以下に示す。 ＜3年時長期成績(中央値：42ヶ月＞全生存率はNSM群で96.7%、RNSM群で96.2%を示した(p値：0.91)。無病生存率はNSM群で93.3%、RNSM群で92.3%を示した(p値0.76)。 ＜3ヶ月時合併症＞皮膚壊死はNSM群で12.5%、RNSM群で0%、NAC壊死はNSM群で5%、RNSM群で0%であった。 ＜QOL及び審美的満足度＞乳房に対する満足度についてRNSM群では向上、NSM群では低下した(p値＝0.03)。性的満足度、NAC感度については有意差(p値＝0.0002)を以てRNSM群が優れていた。 参考文献2～5の研究結果は参考文献2～5の概要を参照	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	乳癌学会のホームページ上、当該技術の適正使用指針、施設要件、術者要件等が公表されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	初年度から10年間：190人（初年度）～3210人（10年）	
	国内年間実施回数（回）	初年度から10年間：190人（初年度）～3210人（10年）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当該技術(RNSM)については、既存NSMの実施件数(2016年～2021年のNDBデータ）を用いてエクセルの予測シートで初年度～10年の予測件数を推計した。推計にはロボット手術の他の適応での普及率を参考とし、最も早く普及した泌尿器科の普及率を乗じ、当該技術の推計使用患者数とした(10年目で約84%がNSMからRNSMに置き換わると推定した)。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		乳癌学会のガイドラインにおいては、既存NSMは一定の要件を満たす早期乳癌患者の治療選択肢として推奨されているが、あくまでも患者の希望に沿う治療を選択することが重要とされている。一方、当該技術は既存NSMをロボットを用いて実施するものであり、その位置付けに変更はない。当該技術は外保連試案として学会から提出されており、難易度はDである。 実施に当たっては、乳癌学会が公表している患者適応、術者条件、施設条件、プロクター条件等の「ロボット支援内視鏡手術の導入における指針」を満たす必要がある。
・施設基準 （技術の専門性及び学会の意見等を踏まえ、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）	自施設にて新たにロボット支援下乳輪温存乳房切除術を始める条件に関する指針 (B) 施設条件 1. 臨床使用前に、術者、助手、手術看護師を含めた医療チームとして、十分な症例見学行うこと。 2. 助手(患者側医師)は、製造販売会社の定める手順に沿ったトレーニングを受講し、Certificateを取得していること。 3. 自施設での第 1 例目は、当該術式のロボット支援下手術熟練指導医(学会推奨プロクターもしくは認定プロクター等)を招聘しその指導下に行うこと。 4. ロボット支援手術を行うときには、術前のInformed Consent Formに手術支援ロボットに支障があった場合の対応を記載しておくこと。 5. ロボット支援手術を始めるには、術式ごとに施設の倫理委員会の承認を得ること。 6. チームはロボット支援手術の緊急時対応について常に十分に話し合い、マニュアル化しておくこと。 7. 乳腺悪性腫瘍手術(乳輪温存乳房切除術)の施設要件を満たしていること(＝乳輪温存乳房切除術を10例以上実施した経験を有すること)。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	自施設にて新たにロボット支援下乳輪温存乳房切除術を始める条件に関する指針 (A) 術者（コンソール医師）条件 1.日本乳癌学会の乳腺専門医、もしくは乳腺外科専門医である。 2.術者(コンソール医師)は、製造販売会社の定める手順に沿ったトレーニングを受講し、Certificateを取得していること。 3.ロボット支援手術を始めるには、Certificateを取得後も、十分なシミュレーターまたはオンサイトトレーニングを継続すること。 4.ロボット支援手術を独立したチームとして始めるためには、当該手術見学「1例以上」、乳腺領域におけるロボット支援手術認定プロクターのもとでの術者としての手術「1例以上」、合わせて「5例以上」を経験していること。 5.乳輪温存乳房切除術を10例以上実施した経験を有すること(現施設基準)
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の施設条件、術者条件の他、患者適応、学会認定暫定術者の規定、プロクター申請資格を含む「ロボット支援内視鏡手術の導入における指針」を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		RNSMにおいても既存NSMと同様の合併症が発生する可能性がある。しかしながら、それらの頻度はRNSMの方が全般的に低くなる(参考文献1、2、3、4、5)。この相違は、NSMは医師の用手による手技である一方、RNSMはロボット支援下で手技を行うことに関連する。RNSMでは、3D内視鏡による拡大視や光による可視化により微細血管の識別が可能であり、極少量出血であることが確認されており(参考文献2：NSM対RNSM：－53mL(95%CI；－71～－34、P＜0.0001)、参考文献4：NSM対RNSM：－29mL(95%CI；－36～－22、P＜0.0001))、乳頭直下においても精緻な乳腺剥離が可能であるため乳頭乳輪の血流が温存され、乳頭や皮膚壊死も極低の発現率となる(参考文献1、2、3、4、5)。また、術野の展開が容易であるため創壊死の減少、創部痛も軽減し、患者のQOLも向上する。実際、RCTにおける合併症発生率は、皮膚壊死ではNSMで12.5%に対し、RNSMでは0%、乳頭壊死はNSMで5%に対し、RNSMでは0%であった。同様にメタアナリシスでは、乳頭壊死に関して、オッズ比：0.54、95%CI：0.30～0.96、p＝0.03、I2＝15%）（参考文献2）、オッズ比：0.49、95%CI：0.30～0.80、p＝0.005）（参考文献4)であり、RNSM群で2.2%、NSM群で7.8%(P＝0.002)であった(参考文献5)。また、腋窩部ウェブ症候群は17.5%、2.5%、2つ以上の合併症を生じた割合は25%、2.5%と統計学的有意差を示した(参考文献1)。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（１点10円）	60495点
	その根拠	①K476(9)：乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴うもの)：48340点 当該技術は既存である乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴うもの)を当該システムによるロボット支援下に実施するものである。このため、当該技術料の準用を希望する。 ②K015：皮弁作成術、移動術、切断術、遷延皮弁術 3. 100cm2以上：22310点×50%＝11155点 皮弁形成目的(血液循環の維持)、適用疾患(悪性腫瘍と乳癌)という面に鑑み、類似性を有すると考えた。また、片乳房の内面の面積は100cm2以上である。このため、当該技術による支援を従たる手術と位置付け、複数手術の特例の考え方を援用し、当該技術料の50%の準用を希望する。 ③K939-2：術中血管等描出撮影加算：500点×2＝1000点 既存NSMでは成し得ない「エンドスコープによる術野拡大、また光の透過が血管走行に可視性をもたらし、皮弁厚を一定にすること」「Firefly機能により蛍光色素（インドシアニングリーン）を用いた近赤外光の観察により血流評価（血管の確認）を行うこと」が当該技術で実現可能であり、この2つの特徴により血管温存と皮膚(皮弁)壊死を防ぐという有用性を示している。このため、500点×2の準用を希望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K
	番号	476－2
	技術名	再建乳房乳頭形成術
	具体的な内容	現在、当該技術料にて手技を得ている患者の8割程度は当該ロボット支援下乳輪乳頭温存乳房切除術に移行することが想定されている。その場合、有害事象発生率が低減するため、再建乳頭形成術の医療費の減額が想定できる。
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	**約5577万円**
	その根拠	(増額)7024万540円 (減額)1446万9094円となる。
	備考	当該技術導入後10年間ピーク時の使用対象患者数：3,210人である。 NDBを元に腋窩郭清有無の割合を算出し、**腋窩郭清ありを530人**と推計した。そのうち、有害事象発現率を臨床評価報告書から引用し、乳頭全壊死、一部壊死の割合を乗じた。 **増額：(1)－(2)＝7024万540円** (1) 当該技術合計：3億6345万8100円 ・当該技術の準用技術料(腋窩郭清あり)×人数：604950円×530人＝3億2062万3500円 ・当該技術の入院費：1手技あたり2.3日要する。80,820円×530人＝4283万4600円 (2)：現在の技術合計：2億9321万7560円 ・現在の技術料：483400円×530人＝2億5620万2000円 ・現在の入院費(手技成功患者)：1手技当たり2.4日間入院とした。26940×3×458人＝3701万5560円 **減額(既存技術のみ生じる)：1446万9094円** ・外来診察料：(730円×2回+680+80)×(12＋59)人=15万7620円 ・薬剤費：404円×(12＋59)人＝2万8684円 ・壊死部摘除・乳頭形成技術料：(6＋30)人×6,300円＋(1＋7)人×73,500円＝81万4800円 ・有害事象発生時の入院費：189,690円×(12＋59)人=1346万7990円
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）		以下のいずれかを使用する。 da Vinci Xi サージカルシステム、da Vinci X サージカルシステム、da Vinci SP サージカルシステム
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。

※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮参考文献１	１）名称	A Randomized Trial of Robotic Mastectomy Versus Open Surgery in Women With Breast Cancer or BrCA Mutation
	２）著者	Antonio Toesca, MD et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Surgery　Volume 276, Number 1, July 2022
	４）概要	RNSMはNSMよりも手技時間が78分長かった(P ＜ 0.001)。合併症の数や種類に相違はない(P=0.11)。乳房の満足度、心理社会的、身体的、性的満足度に関するBreast-Qスコアは、RNSMの方がNSMよりも有意に高かった。ベースラインと比較すると、RNSMは、身体的及び性的満足度は維持されていたが、NSMは大幅に低下した(P ＜ 0.02)。全体的なボディイメージスケールアンケートスコアは、RNSM群で20.7±13.8、NSM群で9.9±5.1であった(P ＜ 0.0001)。中央値28.6ヶ月(範囲3.7～43.3)の追跡調査では局所再発は観察されなかった。
⑮参考文献２	１）名称	Postoperative complications and surgical outcomes of robotic versus conventional nipple-sparing mastectomy in breast cancer: meta-analysis
	２）著者	Ashrafun Nessa et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BJS, 2024, Vol. 111, No. 1, 1-9.
	４）概要	偏りのない質を有すると考えられる7件の研究(患者数1674人)が系統的レビュー及び当該メタアナリシスに含まれた。ロボット支援乳頭温存乳房切除術(以下、RNSM)では統計的有意差は認められなかったが従来の頭温存乳房切除術(以下、NSM)に比べて、グレード3の合併症は減少した(OR 0.60(95%CI 0.35～1.05))。NSMに比べRNSMは乳頭壊死が有意に減少し(オッズ比： 0.54(95%CI 0.30 ～0.96) ; P = 0.03、I2 = 15%)、手術時間(平均差 +58.81 分(95%CI +28.19～ +89.44 分)、P = 0.0002)及び入院期間(平均差 +1.23 日(95%CIO、+0.64～+1.81 日)、P ＜ 0.0001)は有意に増加した。しかしながら、出血量については有意に減少していた(平均差：-53.18mL(95%CI：-71.78～-34.58mL)、P ＜ 0.0001)。
⑮参考文献３	１）名称	Outcomes of robotic nipple-sparing mastectomy versus conventional nipple-sparing mastectomy in women with breast cancer: a systematic review and meta-analysis
	２）著者	Gabriel De la Cruz-Ku et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Robotic Surgery (2023) 17:1493-1509
	４）概要	RNSMとNSMの手術合併症を比較するためにメタアナリシスを行い、80件の文献から6件の研究を特定した。63～311例の乳房切除術を受けた63～275人の患者を対象とした。腫瘍の大きさ及び病期は両群間で類似していた。切除断端陽性率は、RNSM群で0～4.6%、NSM群で0～2.9%であった。RNSM群は、NSM群と比較して、コホート研究/RCTにおいて総合併症の発生率が低かった(RR=0.68、95%CI 0.49-0.96)。症例対照研究では、壊死の発生率はRNSMの方が低かった。手術時間は、コホート/RCTではRNSM群で有意に長かった。
⑮参考文献４	１）名称	Postoperative outcomes of minimally invasive versus conventional nipple-sparing mastectomy with prosthesis breast reconstruction in breast cancer: a meta-analysis
	２）著者	Xia Xu et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Robotic Surgery (2024) 18:274
	４）概要	合計2,166人の患者を対象とした10件の研究が対象となった。皮膚壊死、創傷離開、感染、漿液腫、血腫、インプラントの喪失、または腫瘍学的安全性の観点で、RNSMとNSM間で統計的有意差は認められなかった。しかし、RNSMは包括的合併症(OR = 0.74、95% CI [0.58, 0.94]、p = 0.01)及び(グレードIII)合併症(OR = 0.47、95% CI [0.31, 0.71]、p = 0.0003)を有意に減少させた。乳頭壊死の発生率もRNSMで有意に減少した(OR = 0. 49、95% CI [0. 30, 0. 80]、p = 0. 005)。患者満足度ではRNSMは著しく改善した。更にNSMと比較して、RNSMでは手術時間、(MD = 46. 88、95% CI [19.55、74.21]、p = 0.0008)及び入院期間(MD = 1.39、95% CI [0.65、2.12]、p ＜ 0.001)長かった。しかしながら術中出血量は大幅に減少した(MD = -29. 05、95% CI [-36. 20、-21. 90]、p ＜ 0. 001)。NSMと比較する場合、RNSMは合併症や術中出血の減少、審美性の向上、患者満足度の改善などの面で優れていると結論付けられる。
⑮参考文献５	１）名称	Surgical and Oncologic Outcomes of Robotic and Conventional Nipple-Sparing Mastectomy with Immediate Reconstruction: International Multicenter Pooled Data Analysis
	２）著者	Hyung Seok Park, MD, PhD et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol https://doi.org/10.1245/s10434-022-11865-x
	４）概要	術後30日目の合併症および術後合併症グレードIIIの発生率は、RNSM群の方がCNSM群よりも低かった（p<0.05）。乳頭壊死率は、RNSM群で2.2%、CNSM群で7.8%であった（p = 0.002）。傾向スコアマッチング後、30日後合併症、乳頭壊死、術後合併症グレードIIIの発生率は、RNSM群の方がCNSM群よりも有意に低かった（すべてp ＜ 0.05）。腫瘍学的転帰については、両群間で有意差は認められなかった。

医療技術評価分科会にて審議を行う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	

医療技術評価分科会にて 審議を行う医療技術名	ロボット支援下乳輪温存乳房切除術（腋窩部郭清を伴うもの）
保険適用を希望する企業名	インテュイティブサージカル合同会社

※　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。

※　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）
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX00090000	2018年5月1日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科、頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）及び乳腺外科（乳輪温存乳房切除術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000	2015年5月1日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科、頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）及び乳腺外科（乳輪温存乳房切除術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci SP サージカルシステム	30400BZX00220000	2022年11月1日	本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科並びに肋間からのアプローチ手術を除く。）、泌尿器科、婦人科、頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）及び乳腺外科（乳輪温存乳房切除術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	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）

【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）】

ロボット支援下乳輪温存乳房切除術

■ 医療技術の概要

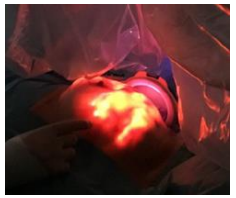
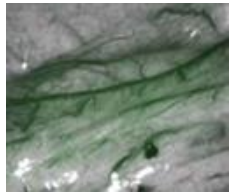
傷痕が目立たない腋窩に約3cmほどの小さな皮膚切開を行い、手術支援ロボット（da Vinci サージカルシステム）を用いて乳輪乳頭を温存し、乳腺を切除する乳房全摘術である。

■ 対象疾患：乳癌

■ 本技術の有効性

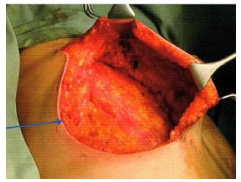
3D内視鏡による拡大視や光による可視化により、乳房皮弁部分の血管走行が確認可能であり、またロボットの特徴である専用鉗子による全方位可動や微震抑制により安定した乳腺剥離が行えるため、血流阻害や乳頭壊死に直結する血管の温存を可能とし、乳頭壊死や皮膚壊死の発現を低減することが可能である。

当該技術は、従来の手術と同等の全生存率や局所再発率を維持しながら、乳頭壊死や皮膚壊死などの合併症を低減させ、創部痛の軽減や整容性などの患者QOLの向上も期待できる技術である。

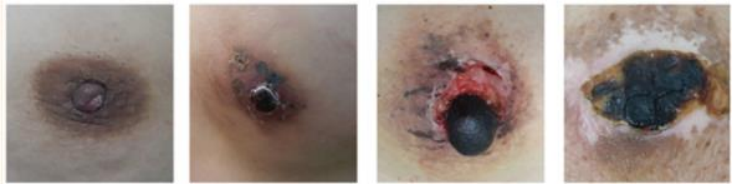



■ 従来手術と比較した臨床試験の結果

文献	合併症種類	ロボット支援下手術の結果要約
1	乳頭壊死	従来手術に比べて減少した【0% vs 5%, p=0.49】
	皮膚壊死	従来手術に比べて減少した【0% vs 12.5%, p=0.055】
2	乳頭壊死	従来手術に比べて有意に減少した【オッズ比:0.54, 95%CI:0.30-0.96, p=0.03】
3	皮膚壊死	従来手術に比べて有意に減少した【2.1% vs 13.3%, RR:0.21, 95%CI:0.05-0.97】
4	乳頭壊死	従来手術に比べて有意に減少した【オッズ比:0.49, 95%CI:0.30-0.80, p=0.005】
5	乳頭壊死	従来手術に比べて有意に減少した【2.2% vs 7.8%, p=0.002】



従来手術の切開部



乳頭壊死・皮膚壊死

■ 診療報酬上の取扱い

従来手術と比較した有用性から、従来の技術料(K476.8及びK476.9）に以下の点数を加えた技術料を希望する。

- K015 皮弁作成術、移動術、切断術、遷延皮弁術
  3 100cm^{2}以上: 22,310点×50%＝<u>11,155点</u>
- K939-2 術中血管等描出撮影加算: 500点×2＝<u>1,000点</u>

1. A Randomized Trial of Robotic Mastectomy Versus Open Surgery in Women With Breast Cancer or BrCA Mutation, Annals of Surgery Volume 276, Number 1, July 2022
2. Postoperative complications and surgical outcomes of robotic versus conventional nipple-sparing mastectomy in breast cancer: meta-analysis, BJS, 2024, Vol. 111, No. 1, 1-9.
3. Outcomes of robotic nipple-sparing mastectomy versus conventional nipple-sparing mastectomy in women with breast cancer: a systematic review and meta-analysis, Journal of Robotic Surgery (2023) 17:1493–1509
4. Postoperative outcomes of minimally invasive versus conventional nipple-sparing mastectomy with prosthesis breast reconstruction in breast cancer: a meta-analysis, Journal of Robotic Surgery (2024) 18:274
5. Surgical and Oncologic Outcomes of Robotic and Conventional Nipple-Sparing Mastectomy with Immediate Reconstruction: International Multicenter Pooled Data Analysis, Ann Surg Oncol https://doi.org/10.1245/s10434-022-11865-x

医療技術評価提案書（保険医療材料等専門組織において医療技術評価分科会にて審議することが適当とされたもの）

整理番号　※事務処理用			
提案される医療技術名		ロボット支援下乳輪温存乳房切除術(腋窩部郭清を伴わないもの)	
申請企業名		インテュイティブサージカル合同会社	
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）	16乳腺外科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数： 196		適応条件を満たす乳癌患者に対し、手術支援ロボットを用いて乳輪乳頭及び皮膚を温存し、乳腺のみを切除する乳房全摘術の新たな術式であり、既存術式の乳輪温存乳房全摘術を手術支援ロボットを用いて実施するものである。当該技術は小さな切開部から専用のロボット鉗子を挿入し、低侵襲且つ精緻な乳腺剥離が可能であるため、合併症が少なく、優れた整容性が期待できることにより乳房再建の際にも患者メリットと成り得る。	
対象疾患名		乳癌	
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数： 294		当該技術は、傷痕が目立たない腋窩に約3cmほどの小さな皮膚切開を行い、専用の鉗子を用いてロボット支援下で手術を行う術式である。3D内視鏡による拡大視や光による可視化により、乳房皮弁部分の血管走行が確認可能であり、またロボットの特徴である専用鉗子による全方位可動や微震抑制により安定した乳腺剥離が行えるため、血流阻害や乳頭壊死に直結する血管の温存を可能とし、乳頭壊死や皮膚壊死の発現を低減することが可能である。当該技術は、従来の手術と同等の全生存率や局所再発率を維持しながら、合併症を低減させ、創部痛の軽減や整容性などの患者QOLの向上も期待できる技術であり、保険収載が必要であると考える。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		日本乳癌学会の「ロボット支援下乳輪温存乳房切除術 適正使用指針」で適応と禁忌を設定している。 適応 1.ロボット支援下乳輪温存乳房切除術は、臨床病期cTis,1-2,N0の症例を選択する。 2.ロボット支援下乳輪温存乳房切除術は、同側乳房への術前放射線治療歴が無い症例を選択する。 3.術前薬物療法の症例では、薬物療法の全経過で適応・禁忌の要件を全て満たしていること。 4.全身麻酔に耐えられる女性に適応。 5.乳頭乳輪部(NAC)と皮膚への進展・浸潤が(臨床所見または画像所見を追加)無い症例を選択する。 禁忌 1.出血性素因の患者には使用しない。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		全身麻酔下において、手術支援ロボットを用いて乳輪温存乳房切除を行う手術であり、センチネルリンパ節生検は別に小切開をおいて実施する。腋窩部リンパ節郭清は伴わない。通常は患者1人につき、左右乳房のいずれかに対して実施するが、稀に両乳房に施術する場合もある。術後合併症が発生しない限り、術後7－10日程度で退院することが可能である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術 （当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	476(8)	
	医療技術名	乳輪温存乳房切除術(腋窩部郭清を伴わないもの)	
	既存の治療法・検査法等の内容	適応条件を満たす乳癌患者に対し、乳輪乳頭及び皮膚を温存し、用手により乳腺のみを切除する乳房全摘術の一つであり、腋窩部郭清を伴わない。センチネルリンパ節生検は別に小切開をおいて同一手術で実施する。乳房再建時に自己乳輪乳頭を残したままで乳房再建が可能である。腫瘍が皮膚や乳頭乳輪に近い患者は適用外である。	
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		早期乳癌患者への既存NSMと当該RNSMの手術結果の比較では、NAC壊死や皮膚壊死に関し、RCTではRNSMの40例において確認されておらず(参考文献1)、メタアナリシスでは既存NSMとの比較において有意に減少することが確認されている（参考文献2、3、4、5）。また、メタアナリシスではRNSMにおいてグレードIIIの合併症がNSMよりも有意に減少することも確認されている（参考文献2、4、5）。QOLを含む整容性については当該技術の方がBREAT-Qを用いた患者満足度は高い結果であった(参考文献1、4)。一方、RCTの3年時における全生存率、無病生存率は同等であることが確認されており(参考文献1)、またメタアナリシスにおいては腫瘍学的転帰が同等であることが確認されている(参考文献2、3、4、5)。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献1の早期乳癌患者全80例に対する無作為化比較試験（RCT：RNSM群 40例 / NMS群 40例）の結果を以下に示す。 ＜3年時長期成績(中央値：42ヶ月＞全生存率はNSM群で96.7%、RNSM群で96.2%を示した(p値：0.91)。無病生存率はNSM群で93.3%、RNSM群で92.3%を示した(p値0.76)。 ＜3ヶ月時合併症＞皮膚壊死はNSM群で12.5%、RNSM群で0%、NAC壊死はNSM群で5%、RNSM群で0%であった。 ＜QOL及び審美的満足度＞乳房に対する満足度についてRNSM群では向上、NSM群では低下した(p値＝0.03)。性的満足度、NAC感度については有意差(p値＝0.0002)を以てRNSM群が優れていた。 参考文献2～5の研究結果は参考文献2～5の概要を参照	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	乳癌学会のホームページ上、当該技術の適正使用指針、施設要件、術者要件等が公表されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	初年度から10年間：190人（初年度）～3210人（10年）	
	国内年間実施回数（回）	初年度から10年間：190人（初年度）～3210人（10年）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当該技術(RNSM)については、既存NSMの実施件数(2016年～2021年のNDBデータ）を用いてエクセルの予測シートで初年度～10年の予測件数を推計した。推計にはロボット手術の他の適応での普及率を参考とし、最も早く普及した泌尿器科の普及率を乗じ、当該技術の推計使用患者数とした(10年目で約84%がNSMからRNSMに置き換わると推定した)。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		乳癌学会のガイドラインにおいては、既存NSMは一定の要件を満たす早期乳癌患者の治療選択肢として推奨されているが、あくまでも患者の希望に沿う治療を選択することが重要とされている。一方、当該技術は既存NSMをロボットを用いて実施するものであり、その位置付けに変更はない。当該技術は外保連試案として学会から提出されており、難易度はDである。実施に当たっては、乳癌学会が公表している患者適応、術者条件、施設条件、プロクター条件等の「ロボット支援内視鏡手術の導入における指針」を満たす必要がある。
・施設基準 （技術の専門性及び学会の意見等を踏まえ、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）	自施設にて新たにロボット支援下乳輪温存乳房切除術を始める条件に関する指針 (B) 施設条件 1. 臨床使用前に、術者、助手、手術看護師を含めた医療チームとして、十分な症例見学行うこと。 2. 助手(患者側医師)は、製造販売会社の定める手順に沿ったトレーニングを受講し、Certificateを取得していること。 3. 自施設での第 1 例目は、当該術式のロボット支援下手術熟練指導医(学会推奨プロクターもしくは認定プロクター等)を招聘しその指導下に行うこと。 4. ロボット支援手術を行うときには、術前のInformed Consent Formに手術支援ロボットに支障があった場合の対応を記載しておくこと。 5. ロボット支援手術を始めるには、術式ごとに施設の倫理委員会の承認を得ること。 6. チームはロボット支援手術の緊急時対応について常に十分に話し合い、マニュアル化しておくこと。 7. 乳腺悪性腫瘍手術(乳輪温存乳房切除術)の施設要件を満たしていること(＝乳輪温存乳房切除術を10例以上実施した経験を有すること)。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	自施設にて新たにロボット支援下乳輪温存乳房切除術を始める条件に関する指針 (A) 術者（コンソール医師）条件 1.日本乳癌学会の乳腺専門医、もしくは乳腺外科専門医である。 2.術者(コンソール医師)は、製造販売会社の定める手順に沿ったトレーニングを受講し、Certificateを取得していること。 3.ロボット支援手術を始めるには、Certificateを取得後も、十分なシミュレーターまたはオンサイトトレーニングを継続すること。 4.ロボット支援手術を独立したチームとして始めるためには、当該手術見学「1例以上」、乳腺領域におけるロボット支援手術認定プロクターのもとでの術者としての手術「1例以上」、合わせて「5例以上」を経験していること。 5.乳輪温存乳房切除術を10例以上実施した経験を有すること(現施設基準)
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の施設条件、術者条件の他、患者適応、学会認定暫定術者の規定、プロクター申請資格を含む「ロボット支援内視鏡手術の導入における指針」を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		RNSMにおいても既存NSMと同様の合併症が発生する可能性がある。しかしながら、それらの頻度はRNSMの方が全般的に低くなる(参考文献1、2、3、4、5)。この相違は、NSMは医師の用手による手技である一方、RNSMはロボット支援下で手技を行うことに関連する。RNSMでは、3D内視鏡による拡大視や光による可視化により微細血管の識別が可能であり、極少量出血であることが確認されており(参考文献2：NSM対RNSM：－53mL(95%CI；－71～－34、P＜0.0001)、参考文献4：NSM対RNSM：－29mL(95%CI；－36～－22、P＜0.0001))、乳頭直下においても精緻な乳腺剥離が可能であるため乳頭乳輪の血流が温存され、乳頭や皮膚壊死も極低の発現率となる(参考文献1、2、3、4、5)。また、術野の展開が容易であるため創壊死の減少、創部痛も軽減し、患者のQOLも向上する。実際、RCTにおける合併症発生率は、皮膚壊死ではNSMで12.5%に対し、RNSMでは0%、乳頭壊死はNSMで5%に対し、RNSMでは0%であった。同様にメタアナリシスでは、乳頭壊死に関して、オッズ比：0.54、95%CI：0.30～0.96、p＝0.03、I2＝15%）（参考文献2）、オッズ比：0.49、95%CI：0.30～0.80、p＝0.005）（参考文献4)であり、RNSM群で2.2%、NSM群で7.8%(P＝0.002)であった(参考文献5)。また、腋窩部ウェブ症候群は17.5%、2.5%、2つ以上の合併症を生じた割合は25%、2.5%と統計学的有意差を示した(参考文献1)。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（１点10円）	39965点
	その根拠	①K476(8)：乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴わないもの)：27810点 当該技術は既存である乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴わないもの)を当該システムによるロボット支援下に実施するものである。このため、当該技術料の準用を希望する。 ②K015：皮弁作成術、移動術、切断術、遷延皮弁術 3. 100cm2以上：22310点×50%＝11155点 皮弁形成目的(血液循環の維持)、適用疾患(悪性腫瘍と乳癌)という面に鑑み、類似性を有すると考えた。また、片乳房の内面の面積は100cm2以上である。このため、当該技術による支援を従たる手術と位置付け、複数手術の特例の考え方を援用し、当該技術料の50%の準用を希望する。 ③K939-2：術中血管等描出撮影加算：500点×2＝1000点 既存NSMでは成し得ない「エンドスコープによる術野拡大、また光の透過が血管走行に可視性をもたらし、皮弁厚を一定にすること」「Firefly機能により蛍光色素（インドシアニングリーン）を用いた近赤外光の観察により血流評価（血管の確認）を行うこと」が当該技術で実現可能であり、この2つの特徴により血管温存と皮膚(皮弁)壊死を防ぐという有用性を示している。このため、500点×2の準用を希望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K
	番号	476－2
	技術名	再建乳房乳頭形成術
	具体的な内容	現在、当該技術料にて手技を得ている患者の8割程度は当該ロボット支援下乳輪乳頭温存乳房切除術に移行することが想定されている。その場合、有害事象発生率が低減するため、再建乳頭形成術の医療費の減額が想定できる。
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	**約2億8173万円**
	その根拠	(増額)約約3億5500万ー(減額)約7330万円となる。
	備考	当該技術導入後10年間ピーク時の使用対象患者数：3,210人である。 NDBを元に腋窩郭清有無の割合を算出し、**腋窩郭清なしを2,680人**と推計した。そのうち、有害事象発現率を臨床評価報告書から引用し、乳頭全壊死、一部壊死の割合を乗じた。 **増額：(1)－(2)＝約3億5500万円** (1) 当該技術合計：12億8765万5701円 ・当該技術の準用技術料(腋窩郭清なし)×人数：399,650円×2,680人＝10億7106万2000円 ・当該技術の入院費：1手技あたり2.3日要する。80,820円×2,680人＝2億1659万3701円 (2)：現在の技術合計：9億3264万8760円 ・現在の技術料：278,100円×2,680人＝745,308,000円 ・現在の入院費(手技成功患者)：1手技当たり2.4日間入院とした。80,820円×2,318人＝1億8734万760円 **減額(既存技術のみ生じる)：約7330万円** ・外来診察料：(730円×2回+680+80)×(62+300)人=80万3640円 ・薬剤費：404円×(62+300)人＝14万6248円 ・壊死部摘除・乳頭形成技術料：(31+150)人×6,300円＋(6+30)人×73,500円=366万300円 ・有害事象発生時の入院費：189,690円×(300＋62)人=6866万7780円
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）		以下のいずれかを使用する。 da Vinci Xi サージカルシステム、da Vinci X サージカルシステム、da Vinci SP サージカルシステム
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。

※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮参考文献１	１）名称	A Randomized Trial of Robotic Mastectomy Versus Open Surgery in Women With Breast Cancer or BrCA Mutation
	２）著者	Antonio Toesca, MD et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Surgery　Volume 276, Number 1, July 2022
	４）概要	RNSMはNSMよりも手技時間が78分長かった(P ＜ 0.001)。合併症の数や種類に相違はない(P=0.11)。乳房の満足度、心理社会的、身体的、性的満足度に関するBreast-Qスコアは、RNSMの方がNSMよりも有意に高かった。ベースラインと比較すると、RNSMは、身体的及び性的満足度は維持されていたが、NSMは大幅に低下した(P ＜ 0.02)。全体的なボディイメージスケールアンケートスコアは、RNSM群で20.7±13.8、NSM群で9.9±5.1であった(P ＜ 0.0001)。中央値28.6ヶ月(範囲3.7～43.3)の追跡調査では局所再発は観察されなかった。
⑮参考文献２	１）名称	Postoperative complications and surgical outcomes of robotic versus conventional nipple-sparing mastectomy in breast cancer: meta-analysis
	２）著者	Ashrafun Nessa et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BJS, 2024, Vol. 111, No. 1, 1-9.
	４）概要	偏りのない質を有すると考えられる7件の研究(患者数1674人)が系統的レビュー及び当該メタアナリシスに含まれた。ロボット支援乳頭温存乳房切除術(以下、RNSM)では統計的有意差は認められなかったが従来の頭温存乳房切除術(以下、NSM)に比べて、グレード3の合併症は減少した(OR 0.60(95%CI 0.35～1.05))。NSMに比べRNSMは乳頭壊死が有意に減少し(オッズ比： 0.54(95%CI 0.30 ～0.96) ; P = 0.03、I2 = 15%)、手術時間(平均差 +58.81 分(95%CI +28.19～ +89.44 分)、P = 0.0002)及び入院期間(平均差 +1.23 日(95%CIO、+0.64～+1.81 日)、P ＜ 0.0001)は有意に増加した。しかしながら、出血量については有意に減少していた(平均差：-53.18mL(95%CI：-71.78～-34.58mL)、P ＜ 0.0001)。
⑮参考文献３	１）名称	Outcomes of robotic nipple-sparing mastectomy versus conventional nipple-sparing mastectomy in women with breast cancer: a systematic review and meta-analysis
	２）著者	Gabriel De la Cruz-Ku et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Robotic Surgery (2023) 17:1493-1509
	４）概要	RNSMとNSMの手術合併症を比較するためにメタアナリシスを行い、80件の文献から6件の研究を特定した。63～311例の乳房切除術を受けた63～275人の患者を対象とした。腫瘍の大きさ及び病期は両群間で類似していた。切除断端陽性率は、RNSM群で0～4.6%、NSM群で0～2.9%であった。RNSM群は、NSM群と比較して、コホート研究/RCTにおいて総合併症の発生率が低かった(RR=0.68、95%CI 0.49-0.96)。症例対照研究では、壊死の発生率はRNSMの方が低かった。手術時間は、コホート/RCTではRNSM群で有意に長かった。
⑮参考文献４	１）名称	Postoperative outcomes of minimally invasive versus conventional nipple-sparing mastectomy with prosthesis breast reconstruction in breast cancer: a meta-analysis
	２）著者	Xia Xu et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Robotic Surgery (2024) 18:274
	４）概要	合計2,166人の患者を対象とした10件の研究が対象となった。皮膚壊死、創傷離開、感染、漿液腫、血腫、インプラントの喪失、または腫瘍学的安全性の観点で、RNSMとNSM間で統計的有意差は認められなかった。しかし、RNSMは包括的合併症(OR = 0.74、95% CI [0.58, 0.94]、p = 0.01)及び(グレードIII)合併症(OR = 0.47、95% CI [0.31, 0.71]、p = 0.0003)を有意に減少させた。乳頭壊死の発生率もRNSMで有意に減少した(OR = 0. 49、95% CI [0. 30, 0. 80]、p = 0. 005)。患者満足度ではRNSMは著しく改善した。更にNSMと比較して、RNSMでは手術時間、(MD = 46. 88、95% CI [19.55、74.21]、p = 0.0008)及び入院期間(MD = 1.39、95% CI [0.65、2.12]、p ＜ 0.001)長かった。しかしながら術中出血量は大幅に減少した(MD = -29. 05、95% CI [-36. 20、-21. 90]、p ＜ 0. 001)。NSMと比較する場合、RNSMは合併症や術中出血の減少、審美性の向上、患者満足度の改善などの面で優れていると結論付けられる。
⑮参考文献５	１）名称	Surgical and Oncologic Outcomes of Robotic and Conventional Nipple-Sparing Mastectomy with Immediate Reconstruction: International Multicenter Pooled Data Analysis
	２）著者	Hyung Seok Park, MD, PhD et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol https://doi.org/10.1245/s10434-022-11865-x
	４）概要	術後30日目の合併症および術後合併症グレードIIIの発生率は、RNSM群の方がCNSM群よりも低かった（p<0.05）。乳頭壊死率は、RNSM群で2.2%、CNSM群で7.8%であった（p = 0.002）。傾向スコアマッチング後、30日後合併症、乳頭壊死、術後合併症グレードIIIの発生率は、RNSM群の方がCNSM群よりも有意に低かった（すべてp ＜ 0.05）。腫瘍学的転帰については、両群間で有意差は認められなかった。

医療技術評価分科会にて審議を行う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	

医療技術評価分科会にて 審議を行う医療技術名	ロボット支援下乳輪温存乳房切除術（腋窩部郭清を伴わないもの）
保険適用を希望する企業名	インテュイティブサージカル合同会社

※　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。

※　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）
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX00090000	2018年5月1日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科、頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）及び乳腺外科（乳輪温存乳房切除術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000	2015年5月1日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科、頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）及び乳腺外科（乳輪温存乳房切除術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci SP サージカルシステム	30400BZX00220000	2022年11月1日	本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科並びに肋間からのアプローチ手術を除く。）、泌尿器科、婦人科、頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）及び乳腺外科（乳輪温存乳房切除術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	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）

【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）】

ロボット支援下乳輪温存乳房切除術

■ 医療技術の概要

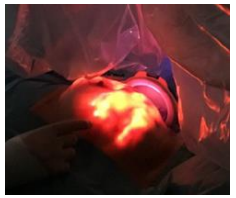
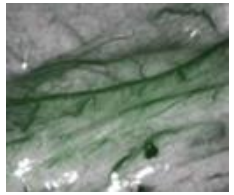
傷痕が目立たない腋窩に約3cmほどの小さな皮膚切開を行い、手術支援ロボット（da Vinci サージカルシステム）を用いて乳輪乳頭を温存し、乳腺を切除する乳房全摘術である。

■ 対象疾患：乳癌

■ 本技術の有効性

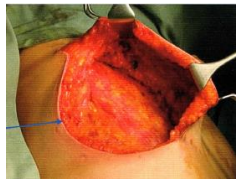
3D内視鏡による拡大視や光による可視化により、乳房皮弁部分の血管走行が確認可能であり、またロボットの特徴である専用鉗子による全方位可動や微震抑制により安定した乳腺剥離が行えるため、血流阻害や乳頭壊死に直結する血管の温存を可能とし、乳頭壊死や皮膚壊死の発現を低減することが可能である。

当該技術は、従来の手術と同等の全生存率や局所再発率を維持しながら、乳頭壊死や皮膚壊死などの合併症を低減させ、創部痛の軽減や整容性などの患者QOLの向上も期待できる技術である。

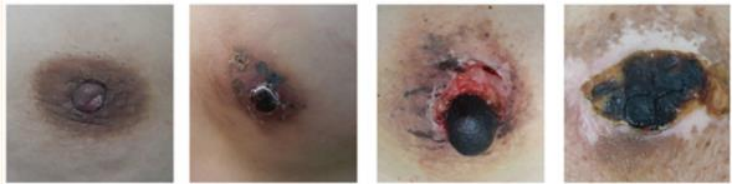



■ 従来手術と比較した臨床試験の結果

文献	合併症種類	ロボット支援下手術の結果要約
1	乳頭壊死	従来手術に比べて減少した【0% vs 5%, p=0.49】
	皮膚壊死	従来手術に比べて減少した【0% vs 12.5%, p=0.055】
2	乳頭壊死	従来手術に比べて有意に減少した【オッズ比:0.54, 95%CI:0.30-0.96, p=0.03】
3	皮膚壊死	従来手術に比べて有意に減少した【2.1% vs 13.3%, RR:0.21, 95%CI:0.05-0.97】
4	乳頭壊死	従来手術に比べて有意に減少した【オッズ比:0.49, 95%CI:0.30-0.80, p=0.005】
5	乳頭壊死	従来手術に比べて有意に減少した【2.2% vs 7.8%, p=0.002】



従来手術の切開部



乳頭壊死・皮膚壊死

■ 診療報酬上の取扱い

従来手術と比較した有用性から、従来の技術料(K476.8及びK476.9）に以下の点数を加えた技術料を希望する。

- K015 皮弁作成術、移動術、切断術、遷延皮弁術
  3 100cm^{2}以上: 22,310点×50%＝<u>11,155点</u>
- K939-2 術中血管等描出撮影加算: 500点×2＝<u>1,000点</u>

1. A Randomized Trial of Robotic Mastectomy Versus Open Surgery in Women With Breast Cancer or BrCA Mutation, Annals of Surgery Volume 276, Number 1, July 2022
2. Postoperative complications and surgical outcomes of robotic versus conventional nipple-sparing mastectomy in breast cancer: meta-analysis, BJS, 2024, Vol. 111, No. 1, 1-9.
3. Outcomes of robotic nipple-sparing mastectomy versus conventional nipple-sparing mastectomy in women with breast cancer: a systematic review and meta-analysis, Journal of Robotic Surgery (2023) 17:1493–1509
4. Postoperative outcomes of minimally invasive versus conventional nipple-sparing mastectomy with prosthesis breast reconstruction in breast cancer: a meta-analysis, Journal of Robotic Surgery (2024) 18:274
5. Surgical and Oncologic Outcomes of Robotic and Conventional Nipple-Sparing Mastectomy with Immediate Reconstruction: International Multicenter Pooled Data Analysis, Ann Surg Oncol https://doi.org/10.1245/s10434-022-11865-x

医療技術評価提案書（保険医療材料等専門組織において医療技術評価分科会にて審議することが適当とされたもの）

整理番号　※事務処理用			
提案される医療技術名		「注意欠如多動症治療補助プログラム」の使用に係る医療技術	
申請企業名		塩野義製薬株式会社	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		11心療内科	
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数： 194		エンデバーライド(以下「本品」という。)は「二重課題の実行、及び課題に対する動的な難易度調整」を主たる機能とするアプリケーションである。患者ごとに最適化された二重課題を実行することで、ADHD 患者で低下しているとされる大脳皮質機能を活性化し、不注意、多動/衝動性症状を改善することが期待される。 治療時間は約25分/日であり、1日あたりの治療時間や6週間の治療期間はアプリで管理される。	
対象疾患名		小児期における注意欠如多動症（ADHD）	
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数： 273		ADHDの治療・支援の方法として環境調整や心理社会的治療と薬物治療が挙げられるが、それぞれに課題があり、環境調整や心理社会的治療、薬物治療以外の新たな治療選択肢が望まれている。 本品は、患者自身が医療機関外で使用できるプログラム医療機器であり治療介入機会の自由度が高く、既存の心理社会的治療が実施困難な医療機関においても本品を使用することは可能である。加えて薬物療法の副作用のような懸念は小さく安全性上の問題もより小さい。本品は小児ADHD患者への新しい治療法となることに加え、患者が選択できる治療が増えるという観点からも、保険収載が必要である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		●疾患・病態・症状 注意欠陥多動症（ADHD）は、同年齢の子どもと比較して頻繁で激しい不注意、多動性及び衝動性の3種類の主症状から定義される精神疾患であり、小児期に発症する[1]。 ADHDの有病率は、米国精神医学会が作成した精神疾患の診断・統計マニュアル第5版（DSM-5-TR）によると小児期は5%、成人期は2.5%とされている [2]。DSM-5-TRに準拠した診断が行われており、以下の全てを満たす場合にADHDと診断される。 ・不注意症状9項目、多動性-衝動性症状9項目（不注意症状や多動性-衝動性症状に関連する日常生活や学校生活での行動様式を確認するための質問項目）のどちらか又は両方において、6項目以上が少なくとも6ヵ月以上存在し、その程度は発達の水準に不相応で、社会的及び学業的/職業的活動に直接，悪影響を及ぼすほどである。 ・不注意又は多動性-衝動性の症状のうちいくつかが12歳になる前から存在していた。 ・不注意又は多動性-衝動性の症状のうちいくつかが2つ以上の状況において存在する。 ・これらの症状が社会的、学業的、職業的機能を損なわせている、又はその質を低下させているという明確な証拠がある。 ・その症状は、統合失調症、又は他の精神病性障害の経過中にのみ起こるものではなく、他の精神疾患（抑うつ障害、不安症、パーソナリティ障害等）ではうまく説明されない。 ●本品の対象患者：ADHD患者のうち、不注意・多動-衝動性が共にみられる状態像又は不注意が優勢にみられる状態像の患者 ●本品の対象年齢：6～17歳	
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）		二重課題の実行、及び課題に対する動的な難易度調整を主たる機能に持つ、注意欠陥多動症治療補助プログラムである。 ●使用方法・実施頻度：毎日約25分、6週間使用する。再度使用する場合は、4週間以上あけることを推奨する。 ●使用期間：医師が本品による治療を実施することが適切と判断した期間。 ※本品の国内検証的試験（A3831試験）において、6週間使用後のADHD-RS-Ⅳ(医師評価)の改善に加え、4週間の後観察期間を経た後に再度6週間治療を実施した場合においてもADHD-RS-Ⅳ(医師評価)のスコアの維持・低下が確認されている。ただし、国内検証的試験での繰り返し使用実績は1回のみである。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	小児科：B 精神科：I
	番号	小児科：001_4　精神科：002	
	医療技術名	小児科：小児特定疾患カウンセリング料　精神科：通院・在宅精神療法	
	既存の治療法・検査法等の内容	・環境調整 ・心理社会的治療 ・薬物療法 ・上記の組み合わせ	
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		ADHD治療で通常行われる環境調整や心理社会的治療で効果不十分な6～17歳の小児ADHD患者に本品を使用すると、治療開始6週時点で不注意症状、多動/衝動性症状が改善する。繰り返し6週間使用した際も、さらなる症状の改善が期待される。また、使用終了後、少なくとも12週間は改善した状態が維持する。国内検証的試験（A3831試験）のアンケート結果より、使用開始後1年間、約6割の患者が薬物治療を開始する必要が無いと判断されたエビデンスがある。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	国内検証的試験（A3831試験）[3]では、ADHD治療で通常行われる環境調整や心理社会的治療で効果不十分な6～17歳の小児のADHD患者を対象に、本品を6週間1サイクル又は2サイクル使用した時の有効性及び安全性を評価した。その結果、主要評価項目とした治療開始6週時点におけるADHD-RS-IV（医師評価）不注意スコアのベースラインからの調整平均変化量（標準誤差）は、本品群で-4.44(0.49)、通常治療群で-1.47(0.65)であった。その変化量の差は、-2.97(95%CI:-4.38,-1.56)(p<0.0001)であり、本品群の優越性が検証された。主要な副次評価項目としたADHD-RS-IVの合計スコア及び多動/衝動性スコアのベースラインからの変化量においても、不注意スコアと同様の傾向がみられた。また、6 週間の再治療を実施した際もさらなる症状改善がみられ、12週間の後観察期間中も減少したスコアは悪化することなく維持され、12 週間の効果の維持が確認された。本品使用終了後の有効性の持続について考察するため、本品使用終了後のADHD症状に対する薬物治療の介入に関する調査（追跡調査）を実施したところ、本品使用開始後52週時点又は42週時点でADHDに対する薬物治療を開始しなかった試験参加者の割合は59.0%(69/117 例)であった。1サイクル使用時の有効性・安全性を評価した国内探索的試験（A3821試験）[3]でも、使用開始6週時点で同様の本品による症状改善がみられた。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改訂タイミングでないことから、次回改訂時の掲載は未定
⑥普及性	年間対象患者数(人)	48,455人（2029年度）	
	国内年間実施回数（回）	66,932回（2029年度）	

※患者数及び実施回数の推定根拠等	レセプトデータベースMDVおよび2021年10月に実施し精神科医および小児科医106名へのWEBアンケート結果から、不注意優勢型もしくは混合型の6～17歳のADHD患者数は2029年に277,715人となると推定される。施設要件・医師要件を満たす本品の対象患者数はJMDC Inc.のJMDC保険者データおよび2023年度に実施した精神科医または小児科医213名へのWEBアンケートから225,361人と試算される。 また、本品は1回の処方で6週間治療＋4週間経過観察を行うため、継続的に処方される場合は年間最大5回実施可能であり、本品の年間実施回数は初回から5回目の各回の使用患者数の合計値となる。 初回および2回目の処方率は、2023年度に実施した精神科医または小児科医213名（診療しているADHD患者総数5,929名）へのWEBアンケートから初回は約21%、2回目は初回処方患者のうち約56%と試算される。3回目以降の処方率は上市前の市場調査では推計困難と判断し、3回目は30%、4回目は20%、5回目は10%と仮定すると以下の計算式の通り、本品初回から5回目までののべ処方回数は83,665回と推定される。 （計算式） 本品初回から5回目までののべ処方回数＝本品の対象患者数 225,361人x 初回処方率約21% + 初回処方患者数（＝年間対象患者数、47,552人）x 2回目処方率約56% + 2回目処方患者数（26,437人）x 3回目処方率30% + 3回目処方患者数（7,931人）x 4回目処方率20% + 4回目処方患者数（1,586人）x 5回目処方率10% 本品を継続的に処方される場合は年間最大5回実施可能だが、2回目以降は患者の状態をみながら実施要否の判断がなされるため、本品の年間使用患者数は初回から5回目までの使用患者数合計値に年間実施率を乗じて試算する。年間実施率は、ADHD治療薬（インチュニブとアトモキセチン）の年間平均処方率60%（JMDC Inc.のJMDC保険者データより引用）を参考にし、80%と仮定する。したがって、以下の計算式の通り、本品の年間使用回数は66,932回と推定される。 (計算式) 本品年間使用回数＝初回から5回目までののべ処方回数 83,665回　x 年間実施率 80%

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）		本品は関連学会（日本ADHD学会、日本小児神経学会、日本小児精神神経学会、日本児童青年精神医学会）において適正使用指針[4]が策定されており、本品の臨床的位置づけとして以下の記載がなされている。 ・環境調整や心理社会的治療を実施しても期待する症状改善がみられない患者で、主治医が本品を必要と判断した場合に、本品の使用が検討される。環境調整や心理社会的治療で効果が十分に認められている患者には、本品を使用すべきではない。 ・薬物療法を実施している患者で、主治医が必要と判断した際には、本品を同時に使用することは可能と考える。 ・本品と薬物療法の併用に関しては、海外で実施された臨床試験において、中枢神経刺激薬等との併用による有効性が確認されている。
・施設基準 （技術の専門性及び学会の意見等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児の注意欠如多動症（ADHD）の診療を常態的に実施している保険医療機関において算定する。具体的には、常態的に小児科診療を行っている医療機関において小児特定疾患カウンセリング料の算定実績を有し、若しくは常態的に精神科診療を行っている医療機関において通院在宅精神療法の算定実績を有した上で、過去6か月間に診療を行った18歳未満のADHD患者の数が、10名以上であること。 ●施設基準の要件の設定 「小児かかりつけ診療料」、「児童思春期精神科専門管理加算」、「児童思春期支援指導加算」など既存の特掲診療料等を取得している施設が算定可能となることを検討した。しかし、医師へのヒアリングの結果、小児ADHDを診療している施設が小児科・精神科でバランスよく取得可能な特掲診察料等は存在しないことが判明した。 「児童思春期精神科専門管理加算」の算定要件に診療患者数が言及されているが、これは特定の精神疾患に対する診療患者数を規定したものではないため、「児童思春期精神科専門管理加算」で設定されている患者数を本品の施設要件にそのまま用いることは不適切であるという意見を複数の小児科・精神科の医師から入手した。さらに、複数の小児科・精神科の医師への聞き取り調査やADHD診療の実態調査の結果、各医療機関のADHD診療患者数は所在地の人口によって異なっていた。人口が多い都市部のみ本品の保険算定ができるといった地域による医療格差を生じさせないためにも、ADHDの診療実態を踏まえて「6か月間」及び「10人」が妥当である。 以上を踏まえ、本品の施設要件として「6か月間」と、「10名」という基準を設定した。この基準については日本精神神経学会及び日本小児科学会で了承いただいている。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	小児の注意欠如多動症（ADHD）の診療を常態的に実施している保険医療機関（小児特定疾患カウンセリング料、若しくは通院在宅精神療法の算定実績を有し、過去6か月間に診療を行った18歳未満のADHD患者の数が、10名以上である医療機関）において、小児ADHDの診断・治療スキルを有する医師が本品を使用できるものとする。具体的には、小児ADHDの診断や治療、適正使用指針の内容に係る適切な研修を修了した医師であること。 【人的配置の要件の設定根拠】 小児ADHDを常態的に診療している医師が小児科・精神科の両科にバランスよく取得している資格は存在しないことが判明した。そのため、小児ADHDの診断・治療スキルを有する医師であることを客観的に示すには、各学会が実施している研修の修了を医師要件に設定するのではなく、「小児ADHDの診断・治療、本品の適正使用指針の内容に係る適切な研修を修了した医師」を要件にすることで、本品を適切に使用いただける状態を構築することを、日本精神神経学会および日本小児科学会で了承いただいている。なお、本品に係る研修は日本ADHD学会が主催する。また、企業が実施する研修が算定要件となっている技術料として「K470-2 頭頚部悪性腫瘍光線力学療法」を確認している。 本品の研修については、以下を予定している。 ■内容: ADHDの診断（注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン作成メンバーによる監修） ・診断面接の進め方や、症状の評価方法について説明 ・ADHDの評価に用いる各種評価尺度について説明 ・医学的・心理学的検査（脳波、血液検査、知能検査等）について説明 ・スクリーニングによる早期発見について説明 ・他の精神疾患との鑑別診断について説明 ・ADHDに多い併存症について説明 ADHDの治療（注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン作成メンバーによる監修） ・環境調整や各種心理社会的治療について説明 ・国内で使用可能な薬物療法について説明 注意欠如多動症治療補助プログラム（医学専門家による監修） ・国内検証的試験（A3831試験）に基づく有効性、安全性等について説明 注意欠如多動症治療補助プログラムの適正使用指針（適正使用指針作成ワーキングメンバーによる監修） ・適正使用指針の臨床的位置づけや本品による依存のリスク等、使用にあたっての注意事項等を説明 ■受講確認：小児ADHDの診断・治療及び本品の適正使用を正しく理解されているかを確認するためのテストを実施し、理解度が達している医師にのみ研修の修了証を配布する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	関連学会（日本ADHD学会、日本小児神経学会、日本小児精神神経学会、日本児童青年精神医学会）の策定する適正使用指針[4]に従って使用した場合に限りできる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		頭痛等の有害事象が起こる可能性があり、国内検証的試験[3]での発現頻度は2.8%であった。ADHD治療薬と比較し、有害事象の発現は少ないと考えられる。また、同試験において依存の有害事象は発現しておらず、リスクは確認されていないものの、本品は携帯情報端末を用いたアプリケーションであることから潜在的なリスクとして適正使用指針でも注意喚起をしており、適正使用指針に従って適切に使用されれば、リスクはさらに小さくなると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
	妥当と思われる診療報酬の区分	区分をリストから選択

⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（１点10円）	●関連技術料 ・小児科： B001 の4 小児特定疾患カウンセリング料　　イ 医師による場合 (2)～(4) 400～600 点 ・精神科： I002 通院・在宅精神療法（１回につき） 1 通院精神療法　ハ イ及びロ以外の場合 (1)～(2) 290～410 点 2 在宅精神療法　ハ イ及びロ以外の場合 (1)～(3) 290～590 点 ●準用技術料 ・小児科・精神科：B005-14 プログラム医療機器等指導管理料 90 点、導入期加算 50 点 ●本品（特定保険医療材料）：2,919点
	その根拠	●関連技術料（B001_4 小児特定疾患指導管理料、I002 通院・在宅精神療法） ・ADHD診療で算定が想定される診療報酬項目を医科診療報酬点数表にて確認したところ、心理的発達の障害（自閉症を含む。）や小児期又は青年期に通常発症する行動及び情緒の障害（多動性障害を含む。）の患者での診療に対して、「B001_4 小児特定疾患カウンセリング料」を算定可能であった。ただし、本技術料は小児科又は心療内科を標榜する保険医療機関でしか算定できない。 ・一方、精神科では精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害がある患者への診療に対して「I002 通院・在宅精神療法」を算定可能である。しかし、精神科を標榜する保険医療機関でしか算定できない。 ・これらの算定要件を踏まえると、小児 ADHD 診療では診療科により異なる診療報酬項目が算定されていると想定される。 ・この想定をもとに関連学会へ確認したところ、ADHD 診療を行った際に上記 2 つの診療報酬項目が小児科・心療内科又は精神科で算定されていることについて、一般社団法人日本 ADHD 学会、一般社団法人日本小児心身医学会、一般社団法人日本小児精神神経学会、一般社団法人日本児童青年精神医学会から見解を得た。 ・さらに、株式会社 JMDC 保険者データベースを用いてICD-10（国際疾患分類）多動性障害と診断された患者に算定されている全診療報酬項目を調査したところ、ADHD 診療における診療報酬は小児科では「B001_4 小児特定疾患カウンセリング料」が、精神科では「I002 通院・在宅精神療法」が算定されており、学会の見解と同様であったことを確認した。 ・したがって、上記 2 つの診療報酬項目を本品の関連技術料として希望する。 ●プログラム医療機器等指導管理料：90点、導入期加算：50点 ・本品は医師による患者への指導管理を行うことからため、「B005-14プログラム医療機器等指導管理料」および本品導入時に算定できる「導入期加算」を希望する。 ・なお、精神科専門療法（I）の算定時にも「プログラム医療機器等指導管理料」を算定できることが必要であるという日本精神神経学会の見解を確認済みである。 ●本品（特定保険医療材料）：2,919点（希望価格） ・本品は医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器であり、特定保険医療材料としての保険収載を希望する。 ・本品には類似機能区分は存在しないと考えているため、原価計算方式による保険収載を希望する。 ・本品の国内検証的試験[3]において既存治療（環境調整や心理社会的治療）に追加して使用することでADHD-RS（医師評価）の有意な改善を示したため、有用性加算5%（要件ハ-a）の適用を希望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）　　該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	-16,305,088.6円
	その根拠	既存の薬物治療にかかる費用と、本品導入後の治療にかかる費用を推定し、1年間における差分を算出した。検討の主な前提条件を以下に示す。 期間は2023年1月から12月とし、既存の薬物治療はグアンファシン、アトモキセチン、メチルフェニデート、リスデキサンフェタミンを設定した。参照元に言及がないパラメータは、全て株式会社JMDCが提供するJMDC Data Mart（JDM）を用いて算出した。「不注意症状を有する患者の割合」は弊社で実施した「医師を対象とした定量調査」より得られた割合を用いた。 ●既存の薬物治療にかかる費用：793,101,833.8円 下記、①と②を合計し、既存の薬物治療に係る費用を推定した。 ①薬物治療のみにかかる費用（薬価）：732,853,097.8円 計算式：薬剤の成分名/規格単位別の患者あたり期間投薬量×各薬剤の規格別の薬価×各薬剤の推計実患者数 ②処方箋料：60,248,736.0円 計算式：処方箋料×薬剤の成分名/規格単位別の患者あたり期間処方件数×各薬剤の推計実患者数 ●本品導入後の治療にかかる費用：773,965,954.9円 下記、①に②において、本品1回使用の場合と2回使用の場合の費用を算出し、臨床試験における例数（1回使用：54例、2回使用：109例）で加重平均し、本品導入後の治療にかかる費用を推定した。 ①本品にかかる費用：1回使用 320,502,744.0円、2回使用 635,767,488.0円 計算式：（（特定保険医療材料費＋プログラム医療機器等指導管理料）*＋導入期加算×1））×推計実患者数 *本品2回使用では2回分算定 ②薬物治療にかかる費用*：1回使用 701,590,083.7円、2回使用 549,070,500.3円 計算式：薬剤投与量**×薬価×推計実患者数＋処方箋料×処方件数×推計実患者数 *本品1回使用では51.0%、2回使用では33.8%において薬物治療にかかる費用を合算した（臨床試験より得られた本品導入後に薬物治療を開始した割合を引用） **薬剤投与量は本品の使用回数（期間）により投与期間が変わる為、それぞれ、46週と36週分の投与量となる ●影響額：16,303,768.8円 計算式：(既存の薬物治療にかかる費用（793,101,833.8円）-本品導入後の治療にかかる費用（773,965,954.9円））×不注意症状患者の割合（85.2%）
	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）	販売名：ENDEAVORRIDE（エンデバーライド） 一般名：注意欠陥多動症治療補助プログラム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	２）調べたが収載を確認できない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮参考文献１	１）名称	ADHD の診断・治療指針に関する研究会. 注意欠如・多動症-ADHD-の診断･治療ガイドライン. 第 5 版.
	２）著者	ADHDの診断・治療指針に関する研究会　齊藤 万比古　飯田 順三
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2022. p. (2)-(28), 8-12, 264-265
	４）概要	ADHDの診断・治療指針を示したもの
	１）名称	日本精神神経学会. DSM-5-TR 精神疾患の診断・統計マニュアル. 医学書院；2023. p.58-64

⑮参考文献２	２）著者	原著：American Psychiatric Association　日本語訳：日本精神神経学会　監訳：髙橋 三郎・大野 裕　訳：染矢 俊幸・神庭 重信・尾崎 紀夫・三村 將・村井 俊哉・中尾 智博
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2023. p.58-64
	４）概要	精神疾患の国際的な診断基準が記載されているもの
⑮参考文献３	１）名称	審査報告書（ENDEAVORRIDE（エンデバーライド））
	２）著者	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2025年1月28日. p. 16-34, 41-43, 45-56
	４）概要	ENDEAVORRIDE（エンデバーライド）は、国内検証的試験等において小児ADHD患者への有効性・安全性が確認されたため、使用目的「小児期における注意欠如多動症（ADHD）の治療補助」対象患者「不注意・多動-衝動性が共にみられる状態像又は不注意が優勢にみられる状態像の患者」として薬事承認を取得したプログラム医療機器である。
⑮参考文献４	１）名称	注意欠如多動症治療補助プログラム　ENDEAVORRIDE（エンデバーライド ）®　適正使用指針（案）
	２）著者	新医療機器使用要件等基準策定事業（ENDEAVORRIDE（エンデバーライド）注意欠如多動症治療補助プログラム）関連学会協議会（日本ADHD学会、日本児童青年精神医学会、日本小児神経学会、日本小児精神神経学会）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2025年4月7日
	４）概要	小児ADHD患者を診療される関連学会において制定された、本品を使用する医師が遵守すべき基準等が記載されている指針。なお、本品の施設要件および医師要件は、日本小児科学会および日本精神神経学会によって審議されたものが記載されている。
⑮参考文献５	１）名称	Video game training enhances cognitive control in older adults.
	２）著者	Anguera JA, Boccanfuso J, Rintoul JL, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Nature. 2013;501:97-101. DOI: 10.1038/nature12486
	４）概要	本品のプロトタイプ（原型機）を用いて、二重課題を実施することで大脳皮質の前頭前野が活性化することが確認された。

医療技術評価分科会にて審議を行う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	

医療技術評価分科会にて 審議を行う医療技術名	「注意欠如多動症治療補助プログラム」の使用に係る医療技術
保険適用を希望する企業名	塩野義製薬株式会社

※　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。

※　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）
ENDEAVORRIDE（エンデバーライド） （注意欠如多動症治療補助プログラム、塩野義製薬株式会社）	30700BZX00033000		小児期における注意欠如多動症（ADHD）の治療補助 対象患者：不注意・多動-衝動性がともにみられる状態像又は不注意が優勢にみられる状態像の患者		

【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）】

- **医療技術名：**

「注意欠如多動症治療補助プログラム」の使用に係る医療技術

- **医療技術の概要：**

注意欠如多動症 (ADHD) の主症状である不注意及び多動/衝動性症状の改善に寄与する下記の機能を有する治療補助プログラム

✓ 二重課題の実行
✓ 課題に対する動的な難易度調整

- **対象疾患名および本品の適用患者数：**

小児期における注意欠如多動症 (ADHD)： 約30万人※

※2023年度、レセプトデータベースMDVより推計

- **現在行われている治療との比較：**

既存治療	課題
環境調整・心理社会的治療	治療効果に個人差、医療機関の負担大
薬物療法	効果的だが副作用や継続率に課題

本品：

- 小児ADHD治療の新たな治療選択肢であり、薬物療法のような副作用の懸念小
- 環境調整・心理社会的治療を実施しても症状改善が得られない患者に対する治療効果を確認（国内検証的試験 (A3831試験)）
- 薬物療法を実施している患者においても本品の上乗せ効果を確認（海外臨床試験 (AKIL-05試験)）
- 薬物治療を遅らせることにつながり、現在より**▲16,305,088.6円/年の削減**

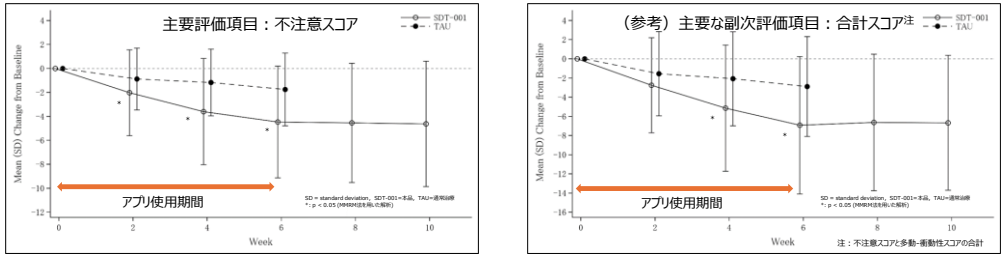
- **診療報酬上の取扱い：**

	技術料
小児科	B001の4 小児特定疾患カウンセリング料 イ 医師による場合 (2)～(4) 400～600 点 B005-14（準用） プログラム医療機器等指導管理料90点、導入期加算 50点
精神科	I002 通院・在宅精神療法（1回につき） 1 通院精神療法 ハ イ及びロ以外の場合 (1)～(2) 290～410点 2 在宅精神療法 ハ イ及びロ以外の場合 (1)～(3) 290～590 点 B005-14（準用） プログラム医療機器等指導管理料90点、導入期加算 50点

＋

本品

- **有効性：国内検証的試験 (A3831試験) (既存治療への上乗せ効果)**

対象	環境調整・心理社会的治療で十分な効果が見込めないと判断されたADRD-RSの不注意スコア15点以上の6-17歳の小児ADHD患者（本品群：109例、通常治療群：55例）
主要評価項目	ADHD-RS-IV（医師評価）不注意スコアのベースラインからの変化量（6週間使用終了時）
結果	

通常治療群と比較して本品群で有意にスコアが減少

医療技術評価提案書（保険医療材料等専門組織において医療技術評価分科会にて審議することが適当とされたもの）

整理番号　※事務処理用			
提案される医療技術名		遠隔心大血管疾患リハビリテーション料・遠隔心大血管疾患リハビリテーション機器加算・遠隔心大血管疾患リハビリテーション材料加算	
申請企業名		株式会社リモハブ	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数： 183		解析機能付き心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラムと併用機器であるテレメトリー式心電送信機および非能動型展伸・屈伸回転運動装置を組み合わせて用いることにより、医療施設にいる医療者が在宅などの遠隔地にいる心疾患患者の生体情報をリアルタイムに監視しながら運動装置を制御し、安全かつ有効な心大血管疾患リハビリテーション（以下、心リハ）を遠隔で提供する医療技術である。	
対象疾患名		心不全、狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患	
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数： 274		心リハは、国内外のガイドラインで推奨クラスI・エビデンスレベルAに位置付けられ、心疾患患者の予後やQOLを改善する上で、強く推奨される治療である。一方、入院外での実施においては、頻回に通院が必要となることから実施率が極めて低く、この阻害要因を解決するために、心リハの遠隔での実施並びにその技術料が必要であると考えられる。遠隔での実施には、対面と同等の安全性を確保するためにそれを実現する機材や体制が必要であり、その際に使用される医療機器等には、設置回収の必要性や機器の専有化という性質があることから、機器加算及び材料加算も併せて必要であると考える。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		遠隔心リハにおいて使用される医療機器である解析機能付き心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム（以下、医療機器プログラム）の対象疾患が、心不全、狭心症、開心術後、大動脈疾患、末梢動脈閉塞性疾患であることから、これら5疾患が本医療技術の対象である。 なお、医療機器プログラムは以下の患者には使用できない。 ･「心血管疾患における遠隔リハビリテーションに関するステートメント」（2023年10月発行　日本心臓リハビリテーション学会）（以下、ステートメント）の禁忌に該当する場合 ･実施場所での確実なインターネット環境がない、もしくは構築できない場合 ･視力障害や聴力障害等により機器の操作が困難な場合 ･その他、医師が使用できないと判断する場合	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		本医療技術は、心疾患患者に対し従来対面で実施されている心リハを、医療施設から遠隔で提供するものである。 具体的には、患者に装着したテレメトリー式心電送信機（ウェアラブル心電計）から取得された生体情報等が医療施設に送信され、医療施設にいる医療者がリアルタイムに遠隔監視しながら、患家等に設置された非能動型展伸・屈伸回転運動装置（サイクルエルゴメータ）を個別に制御して負荷を設定し、運動療法を実施する。これら一連のプロセスを、医療機器プログラムが統合的に管理・支援する。 実施頻度は、「H000 心大血管疾患リハビリテーション料」の留意事項に記載のある、「入院中の患者以外の患者」に対する標準的な実施時間に準じ、1日当たり1時間（3単位）以上、1週3時間（9単位）を標準とする。これは、「心血管疾患におけるリハビリテーションガイドライン」（2021年改訂版　日本循環器学会/日本心臓リハビリテーション学会合同ガイドライン）（以下、ガイドライン）で推奨される週3回以上の実施頻度にも合致する。 実施期間についても「H000」の規定に基づき、治療開始日から起算して150日（約5か月）を限度とする。ただし、厚生労働大臣が定める患者において、治療継続により状態の改善が期待できると医学的に判断される場合には、150日を超えて算定可能である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	000	
	医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション	
	既存の治療法・検査法等の内容	対象疾患に対して現在行われている既存の治療法として、通院での外来心リハが実施されている。 これは、週3回以上の実施がガイドラインで推奨されているが、現在多くの対象患者で週3回以上の実施ができておらず、月1回～週1回程度の通院での心リハを実施している。また、さらなる通院困難な患者に関しては、在宅にて非監視下の運動療法を行うことを勧めるのみで、実施はあくまで患者の自主性に任されたものとなっている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		本医療技術に使用される医療機器（以下、当該医療機器）の有効性および安全性を確認するための医師主導治験が行われ、有効性については、主要評価項目である6分間歩行距離（6-minute walk distance：6MWD）の変化量に関して、当該医療機器を用いた遠隔心リハ群（介入群）の通院心リハ群（対照群）に対する非劣性が、治験実施計画に合致した解析対象集団（Per Protocol See：PPS）において、統計学的に示された。 また、安全性については、介入群・対照群間で有害事象の発現率や重篤度に差は認められず、当該医療機器との因果関係が否定できない有害事象や当該医療機器の不具合に起因する有害事象は確認されなかった。	

<table>
<tr><td rowspan="3">⑤　④の根拠となる研究結果等</td><td>研究結果</td><td colspan="2">本医療技術は、心リハの適応となる心疾患患者を対象に、通院での心リハを実施した対照群と、当該医療機器を用いた遠隔心リハを実施した介入群との間での非劣性を検証する医師主導治験を実施した（現在論文投稿中）。
主要評価項目は6MWDの変化量とした。一次登録時（ベースライン）から介入終了時における6MWDの変化量の平均値は、最大解析対象集団（Full Analysis Set：FAS）において、介入群67.3m、対照群64.4mであり、群間差の点推定値は2.9m（非劣性p値 = 0.049）であった。
FAS から重大なプロトコル違反例及び心リハの実施頻度が週1回未満又は実施率33%未満の患者を除外した集団（Per protocol set：PPS）における解析では、介入群69.9m、対照群60.4mであり、群間差の点推定値は9.5m（非劣性p値 = 0.023）で、介入群の対照群に対する非劣性が示された。
さらに、両群における6MWDの変化量はいずれも6MWDのMCID（Minimal Clinically important Difference：臨床的に意義のある最小の変化量）とされる32～45mを十分に上回っており、臨床的にも有意な改善が得られたと考えられた。

もう一つの運動耐容能の指標であるPeak VO_2の変化量の平均値に関しても、FASでは介入群2.41 ml/min/kg、対照群2.55 ml/min/kg、PPSでは介入群2.56 ml/min/kg、対照群2.49 ml/min/kgと、いずれにおいてもベースラインからの有意な増加が認められた。また、この変化量は両群間で有意差はなく、この結果は6MWDの結果を支持するものであった。

安全性に関しては、有害事象の発現率は介入群で49.1%（26/53例）、対照群で35.7%（20/56例）、重篤な有害事象の発現率は介入群で7.5%（4/53例、死亡なし）、対照群で14.3%（8/56例、死亡1例含む）であった。介入群と対照群の有害事象の発現率及び程度に明らかな差は認められず、当該医療機器との因果関係が否定できない有害事象及び当該医療機器の不具合に伴う有害事象の発現はなかった。

以上の結果から、当該医療機器は遠隔心リハの実施を安全かつ有効に支援するための医療機器であることが確認され、医療機器プログラムの薬事承認に至った。</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">1b</td></tr>
<tr><td>ガイドライン等での位置づけ</td><td>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</td><td>本医療技術は、ガイドラインでは、「対象を選んで行う遠隔心臓リハビリテーション」に関する推奨とエビデンスレベルが示されており、以下のいずれの項目も推奨クラスⅡa、エビデンスレベルBに位置付けられている。
・心疾患の予後を改善する目的で遠隔心リハ導入を考慮する.
・運動耐容能を改善する目的で導入を考慮する.
・冠動脈疾患の危険因子を改善する目的で導入を考慮する.

また、日本心臓リハビリテーション学会からはステートメントが発行されている。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">⑥普及性</td><td>年間対象患者数(人)</td><td colspan="2">初年度：717人、2年度：1,099人、10年度：10,299人（ピーク）</td></tr>
<tr><td>国内年間実施回数（回）</td><td colspan="2">遠隔心リハ／初年度：35,228回、2年度：53,996回、10年度：506,018回（ピーク）
機器加算・材料加算／初年度：3,290回、2年度：5,043回、10年度：47,257回（ピーク）</td></tr>
<tr><td colspan="2">※患者数及び実施回数の推定根拠等</td><td colspan="2">日本循環器学会が公表する「循環器疾患診療実態調査報告書」2016年度～2024年度等から、当該医療機器の対象疾患に該当する患者数を初年度：459,084人、2年度：466,544人、10年度：526,224人（ピーク）と推定した。
そこに以下の3つの要素を掛け合わせることで、当該医療機器の使用対象者を推計した。

（1）当該医療機器の使用対象となる患者割合：22.14%
ステートメントに基づく対象患者の条件に加え、認知症、ICTリテラシー、通信機器操作、安全性対応、医学的除外条件、薬事上の制約、居住スペースの制約などを考慮して算出。

（2）心リハ指導士の研修受講者割合：約11.6～49.5%
遠隔心リハの実施には、指導士資格とオンライン診療研修の修了が必要とされており、研修受講者数の累積に基づき年度ごとの割合を推定。初年度は約11.6%、2年度は約15.4%、10年度には49.5%まで増加すると推定した。

（3）遠隔心リハ導入施設の割合：約6.1～17.9%
初年度は特定機能病院84施設（導入率約6.1%）で導入されると仮定し、年平均成長率12.7%で導入施設数が増加すると見込み、心大血管疾患リハビリテーション（Ⅰ）の届出施設数に対する割合として算出。導入率は2年度は約6.9%、10年度には約17.9%に達すると推定した。

遠隔心リハの実施回数は、ガイドラインに基づき週3回の実施を前提とし、「H000 心大血管疾患リハビリテーション料」の算定期間（最大150日）から入院中の心リハ期間を除いた約4か月（16週間）を対象期間とした。加えて、150日超の算定対象患者が1.18%※と仮定し、残りの約8か月（32週間）をその対象期間とした。
これにより、1人あたりの実施回数は3回×16週間に加え、1.18%×3回×32週間とし、対象患者数に乗じて年間実施回数を算出した。

機器加算・材料加算は、暦月あたりとなることから、1人当たりの加算回数を4.5回および7.5回とし、同様に対象患者数に乗じて算出した。
※令和6年社会医療診療行為別統計令和6年8月審査分において、心リハにおける150日超の算定に関する具体的な算定件数の記載がないため、類似のリハビリテーション料である脳血管疾患等リハビリテーション料の統計値を準用し、算出した。</td></tr>
</table>

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）		ガイドラインでは、「対象を選んで行う遠隔心臓リハビリテーション」に関する推奨とエビデンスレベルが示されており、以下のいずれの項目も推奨クラスⅡa、エビデンスレベルBに位置付けられている。また、日本心臓リハビリテーション学会よりステートメントが発行されている。
・施設基準 （技術の専門性及び学会の意見等を踏まえ、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）	心大血管疾患リハビリテーション料（Ⅰ）または（Ⅱ）に関する施設基準を満たす施設
	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）	心大血管疾患リハビリテーション料（Ⅰ）または（Ⅱ）に関する施設基準を満たす人員配置
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心血管疾患におけるリハビリテーションガイドライン （2021年改訂版　日本循環器学会/日本心臓リハビリテーション学会合同ガイドライン） 心血管疾患における遠隔リハビリテーションに関するステートメント （2023年10月発行　日本心臓リハビリテーション学会）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心リハ自体の安全性について、ガイドラインにて、「日本心臓リハビリテーション学会が推奨する心リハプログラムに基づく運動療法においては、277,721人・時間あたりのイベント（急性心筋梗塞，心停止，死亡）発生がなかったとされ、心不全に対する運動療法についても、運動療法実施群と非実施群においてイベントに差がなかったことが報告されている（参考文献4）。このため、運動負荷試験を行い、それに基づいた運動処方により監視下で行う運動療法は、安全に実施できると考えられている」との記載があり、十分に安全に実施できることが分かっている。 また、当該医療機器に関する治験においても、有害事象の発現率は介入群で49.1%（26/53例）、対照群で35.7%（20/56例）、重篤な有害事象の発現率は介入群で7.5%（4/53例、死亡なし）、対照群で14.3%（8/56例、死亡1例含む）であり、介入群と対照群の有害事象の発現率及び程度に明らかな差はなく、当該医療機器との因果関係が否定できない有害事象及び当該医療機器の不具合に伴う有害事象の発現は見られなかった。これらのことから、既存の心リハと同様に十分に安全に実施できると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	H
	点数（１点10円）	遠隔心大血管疾患リハビリテーション料 （Ⅰ）（１単位）　205点 （Ⅱ）（１単位）　125点 遠隔心大血管リハビリテーション機器加算　3,750点（月1回） 遠隔心大血管リハビリテーション材料加算　　100点（月1回）
	その根拠	心リハについては「H000 心大血管疾患リハビリテーション料」が保険収載されている。 当該医療機器を使用した遠隔心リハは、情報通信技術を用いたものであるものの、心リハそのものであり、いわゆる再診料（情報通信機器を用いた場合）とは言えない。従って、遠隔心リハは既存のオンライン診療とは異なり、心リハとして明確に定義されるものであると考えられる。 さらに、当該医療機器を使用した遠隔心リハは、有効性の観点から、外来心リハに対して非劣性であることが治験により示されていることからも、心リハに係る診療報酬点数「H000 心大血管疾患リハビリテーション料（205点/125点）」と同水準とすることが妥当である。 一方で、遠隔心リハの実施にあたっては、医療施設および協力する企業において、医療機器の使用に関する詳細な説明や導入前のトレーニングの実施が求められるほか、患家へのサイクルエルゴメータやウェアラブル心電計等の機器を個別に設置・回収する作業が不可欠である。また、汎用タブレット端末への医療機器プログラムのインストール及びセットアップも必要となる。これらの作業は、通常の外来心リハにはない大きな手間と時間的コストを伴い、さらに、これらの機器は一時的に患者の専有物となるため、管理面でも新たな対応が必要となる。 以上のような追加的な負担や運用上の手間を踏まえ、この点に着目した上で、トレーニングの必要性や設置・回収、また、一時的に患者の専有物となるなどの点が類似する「C165 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算　1 ASVを使用した場合 3,750点」を参考として、いわゆる「機器加算」に類する形での加算を希望する。 また、リハビリ毎に単回使用の心電用電極（2枚）を使用することから、消耗品を使用する点で類似する「C171-2 在宅持続陽圧呼吸療法材料加算　100点」を参考として、材料加算を希望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	-293,767,625　円
	その根拠	予想影響額は、当該医療機器の導入による増額分と、減額分の両面から試算した。 【増額分】 本医療技術は、原則として外来心リハを受けるべき患者に対して使用されるものであり、機器加算および材料加算が増額分となる。加算点数は、在宅持続陽圧呼吸療法に準じて月3,850点（機器加算3,750点＋材料加算100点）とし、これにピーク時の使用患者数（10,299人）と加算点数を乗じて試算した。 通常加算：3,850点×（4.5か月×10,299人＋7.5か月×10,299人×1.18%）×10円＝ 1,819,529,250円 （※「H000 心大血管疾患リハビリテーション料」の算定期間（最大150日）から入院期間1か月を除いた約4か月を遠隔心リハの実施期間と仮定し、暦月単位の加算であることから平均加算期間を4.5か月とした。また、150日超の算定対象患者が1.18%と仮定し、加算期間を最大7.5か月とした。） 【減額分】 心リハの実施により、再入院率の低下が複数の研究で示されており（参考文献5）、本医療技術の導入によっても同様の効果が期待される。対象疾患ごとに再入院率および相対リスク低下を文献に基づき設定し、ピーク時の疾患別患者数に乗じて再入院費用の減額を1,755,921,575円と算出した。 さらに、薬剤費についても、海外研究に基づき年間約34,700円／人の削減効果があると見積もり、対象患者数に乗じて357,375,300円と算出した。 これらを合計し、減額分は 2,113,296,875円 と試算した。 【影響額】 増額分と減額分を差し引き、当該医療機器の導入による年間医療費への影響額は、▲293,767,625円（減額）と試算される。 本医療技術は、通院困難な高齢者や地方在住者に対しても継続的な心リハを提供可能とする点で、既存の外来心リハを補完・強化する役割を果たす。再入院の抑制、薬剤使用量の最適化、健康寿命の延伸等を通じて、医療資源の効率的活用と医療費の抑制に寄与する制度的イノベーションとして位置づけられる。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		販売名：リモハブ CR U 一般的名称：解析機能付き心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム （株式会社リモハブ）
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		本医療技術において使用される医療機器は、日本でのみ医療機器製造販売承認を取得している。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮参考文献１	１）名称	心血管疾患におけるリハビリテーションガイドライン（2021年改訂版）
	２）著者	日本循環器学会/日本心臓リハビリテーション学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本心臓リハビリテーション学会合同ガイドライン
	４）概要	・心リハにおける有酸素運動の実施頻度は、週3回以上が推奨されている。 ・運動療法のリスク（日本心臓リハビリテーション学会が推奨する心リハプログラムに基づく運動療法においては、277,721人・時間あたりのイベント（急性心筋梗塞，心停止，死亡）発生がなかったとされている。 ・対象を選んで行う遠隔心臓リハビリテーションの推奨とエビデンスレベル（各項目で推奨クラスⅡa、エビデンスレベルB）
⑮参考文献２	１）名称	心血管疾患における遠隔リハビリテーションに関するステートメント
	２）著者	日本心臓リハビリテーション学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2023年10月発行
	４）概要	遠隔心リハの対象 ・対象疾患は、対面型で行われている心リハ対象疾患とする ただし不安定な血圧、運動時の厳重な血圧管理を必要とする心大血管疾患、心筋虚血の残存、重篤な不整脈、重症心不全、重症肺疾患を有する例には外来心リハを基本とする。 実施方法 ・遠隔心リハにおいても外来心リハと同様に構成される。 安全の確保 ・遠隔心リハの安全性の確保のために、患者の状態をリアルタイムに監視できる通信環境の確保が重要である。 ・遠隔心リハにおいては通院型心リハの運動療法と同等の安全性確保に加えて、通信に関係する遠隔特有の安全性に関する注意点があることに留意する
⑮参考文献３	１）名称	Evaluation of the efficacy and safety of an integrated telerehabilitation platform for home-based cardiac REHABilitation in patients with heart failure (E-REHAB): protocol for a randomised controlled trial
	２）著者	Chimura M, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2023;13
	４）概要	「心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験」（医師主導治験）の実施計画について
⑮参考文献４	１）名称	Efficacy and Safety of Exercise Training in Patients With Chronic Heart Failure: HF-ACTION Randomized Controlled Trial
	２）著者	Christopher M, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2009;301(14):1439-1450
	４）概要	慢性心不全患者を対象とした大規模RCT（HF-ACTION）において、ガイドラインに基づく標準治療を受ける通常治療群（運動に関する介入なし）と、有酸素運動を追加した運動療法群を比較。全体として運動療法のパフォーマンスは忍容性が高く安全であり、イベント発生率について両群間に大きな差はなかった。
⑮参考文献５	１）名称	Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease: a meta-analysis
	２）著者	Dibben G, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal. 2023;44:452-469
	４）概要	23,430人の冠動脈疾患患者を含む85件のRCTを対象としたメタ解析において、心リハは心血管死亡、心筋梗塞、全入院のリスクを有意に減少させる効果が示されている。

医療技術評価分科会にて審議を行う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	

医療技術評価分科会にて審議を行う医療技術名	遠隔心大血管疾患リハビリテーション料・遠隔心大血管疾患リハビリテーション機器加算・遠隔心大血管疾患リハビリテーション材料加算
保険適用を希望する企業名	株式会社リモハブ

※　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。

※　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）
リモハブ CR U、解析機能付き心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム、株式会社リモハブ	30700BZX00131000	－	本品は、非能動型展伸・屈伸回転運動装置を制御し、患者の心拍数・不整脈の情報を提示することで、オンライン環境で医療者の監視のもと、1人又は同時に複数の患者に対する遠隔心大血管疾患リハビリテーションの実施を支援することを目的とする。	なし	なし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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	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）】

	申請技術名	申請企業名
	遠隔心大血管疾患リハビリテーション料・遠隔心大血管疾患リハビリテーション機器加算・遠隔心大血管疾患リハビリテーション材料加算	株式会社リモハブ

【技術の概要】

患者の自宅などにエルゴメータを設置し、ウェアラブル心電計等で収集された生体データに基づき、不整脈自動検出機能を備えた医療機器プログラム（本品）を介して、医療機関から遠隔心臓リハビリテーションを提供する医療技術

【対象疾患】

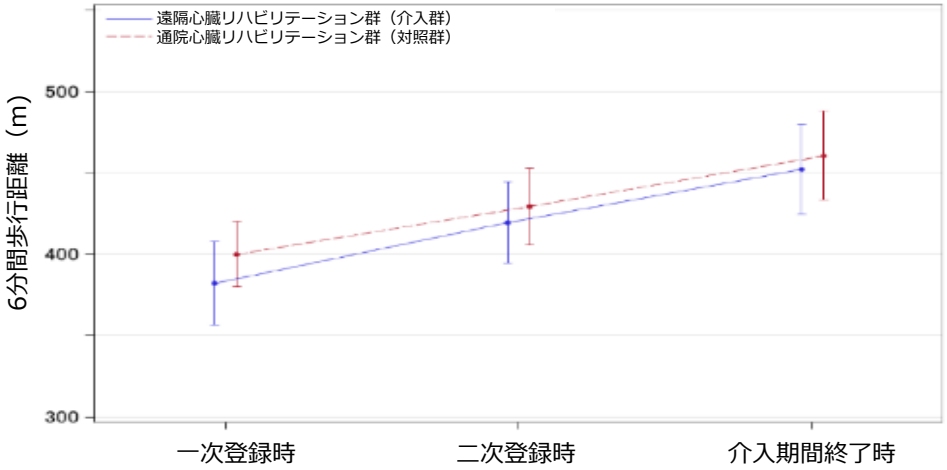
心不全、狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患

【既存の治療法との比較】

対象患者に対しては、現在通院での心臓リハビリが実施されている。しかし、現在多くの対象患者で標準とされる週3回以上の実施ができておらず、月1回～週1回程度の通院リハビリを行なっている。
また、さらに通院困難な患者に対しては、在宅にて非監視下の運動を行うことを勧めるのみで、実施は患者の自主性に任されたものとなっている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

医師主導治験を実施し、PPSにおいて6分間歩行距離の変化量の群間差（通院心リハとの比較）が9.5m (95%信頼区間:-22.4-41.5) と、95%信頼区間下限値が非劣性マージンの-23 mを上回った。



6分間歩行距離の平均値の推移（解析対象集団：PPS)

遠隔心大血管疾患リハビリテーション料	（Ⅰ）	（１単位）	205点
	（Ⅱ）	（１単位）	125点
遠隔心大血管リハビリテーション機器加算			3,750点（月1回）
遠隔心大血管リハビリテーション材料加算			100点（月1回）

医療技術評価提案書（保険医療材料等専門組織において医療技術評価分科会にて審議することが適当とされたもの）

整理番号　※事務処理用			
提案される医療技術名		C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料、2 導入期加算（植込術から３月以内） C167 疼痛等管理用送信機器加算	
申請企業名		アボットメディカルジャパン合同会社	
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		00なし	
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数： 190		脳深部刺激療法（DBS）では、リード電極の植込み手術後にも刺激装置の動作確認や刺激条件の調整を続ける必要があり、本管理料が設けられている。プログラマの新機能の開発により、刺激調整の遠隔プログラミングが可能となった。オンライン診療でも対面診療と同等またはそれ以上の管理が可能であり、遠隔プログラミングにより動作確認や刺激条件調整を行った場合にも、本管理料の対象とすることを提案する。	
対象疾患名		薬物療法により十分な改善が得られないパーキンソン病、ジストニア症状、本態性振戦	
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数： 297		DBSは刺激リードの植え込み直後や増悪期に早期に刺激調整を行うことが必要であるものの、技術認定施設や患者の身体機能の制限のために適切な頻度で調整を行えていない。遠隔プログラミングを用いて刺激調整等を行うことでこれらの制限を補うことが可能となるが現在、当該技術を用いたオンライン診療では、対面診療なら算定できる指導管理料や送信器加算は算定できない。今般、新たな臨床成績により遠隔プログラミングでも対面診療と同等の有効性・安全性が示されただけでなく、術後早期の臨床症状の改善の期間が短縮された。遠隔プログラミング機能を用いた刺激調整等の導入によりDBSにおけるアンメットニーズへの対応が可能となる。	

【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		脳深部刺激療法（Deep Brain Stimulation: DBS）の対象となる、薬物療法により十分な改善が得られないパーキンソン病、ジストニア症状、本態性振戦	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		本品の遠隔プログラミング機能は、術後早期や症状の増悪期など、刺激調整の状態を安定させる必要がある患者で、本来は来院が望ましいが頻回に来院できない患者のフォローアップ診療のうち、対面診療の一部をオンライン診療へ切り替える際に使用されることを想定している。 例えば、本来、植込み術後には月1回程度の頻回な刺激調整が必要な場合にも、交通や家族同伴の制限のために2ヶ月に1回程度の受診となっている患者に対して、対面と遠隔プログラミングを交えて手術後は症状の早期安定のための刺激調整を目的として、月に1回の頻度で受診することで、より早く症状の改善・安定化を目指し、運動機能障害による患者の自立生活への障害や苦痛を取り除く。本邦の認定施設の医師への聞き取り調査、学会指定講習会テキストならびに日本定位・機能神経外科学会から提出された社会保険診療報酬改定提案書などから、症状が安定期に入れば、対面/遠隔にかかわらず、3ヶ月に1回程度の診療で済むと推定される（概要図参照）。	
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	C	
	番号	C110-2、C110-2 2, C167	
	医療技術名	C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料、２ 導入期加算（植込術から３月以内）、C167 疼痛等管理用送信機器加算	
	既存の治療法・検査法等の内容	DBSは薬物療法により十分な改善が得られないパーキンソン病、ジストニア症状、本態性振戦の症状を有する患者に適用される。これらの疾患は、発症すると不可逆な進行をたどり、治療により進行を遅くすることはできるが徐々に悪化するため、患者は定期的に技術認定施設に来院し、刺激の調整を行う必要がある。刺激調整のための対面診療では、機器の動作・状態（バッテリー残量、抵抗値等）確認、患者の状態評価（問診、患者の動作、発生、振戦・固縮の評価等）に加え、治療機能の設定（刺激条件等）の変更が行われる。特に刺激装置やリードの植込み直後～3カ月頃は刺激安定化のために頻回の刺激調整が必要とされている。なお保険制度の観点からも頻回の診療による刺激調整の必要性が考慮され、植込み術から3カ月以内は在宅振戦等刺激装置治療指導管理料（C110-2）に加え、導入期加算の算定が認められている。 他方で、DBSを実施する技術認定施設や医師は限られており（認定施設が存在しない都道府県は21県）、患者の多くは遠方から車や交通機関で家族・介護者の付き添いのもと来院している。30%程度が遠方から来院している患者と見込まれ、患者によっては理想的な頻度での通院・刺激調整が難しい。このように通院困難な患者にとって、理想的な頻度での通院ができない場合、必要な刺激調整が受けられず、オフ状態（薬剤やDBSの効果が弱まり、パーキンソン病等の症状が強くなる状態）による症状の悪化をきたすリスクがある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		多施設前向き無作為割付試験のROAM-DBS試験（文献１）にて、本品の遠隔プログラミング機能を用いたオンライン診療群を、従来の対面診療の行った対照群と比較した場合、両群とも3カ月時点において患者の臨床症状の指標であるPGI-Cスコアの改善が認められ、主要有効性評価項目であるPGI-Cスコア1ポイント改善までの日数については、遠隔プログラミング群（39.1日）が対面診療群（54.2日）と比較して15.1日短かったことが示された（p<0.05）。 その他、複数の単施設研究で、遠隔プログラミングの導入が治療効果を低下させずに、金銭的、時間的負担を抑制しQOLを改善することが示されている（文献３～５）。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	ROAM-DBS試験（文献1）では、遠隔プログラミングを用いたオンライン診療群、対面群の両群とも3カ月時点において患者の臨床症状の指標であるPGI-Cスコアの改善が認められ、主要有効性評価項目であるPGI-Cスコア1ポイント改善までの日数については、遠隔プログラミング群（39.1日）が対面診療群（54.2日）と比較して15.1日短かったことが示された（p<0.05）。また、追加解析により、診療回数は対面群が1.5回であったのに対し、オンライン群は2.8回であった。オンライン群中に診療タイプが『対面＋オンライン』であった症例と『オンラインのみ』であった症例で層別解析したところ、『対面＋オンライン』群の診療回数は3.8回とさらに多いが、PGI-Cスコア1ポイント改善までの日数は28日と、対面群と比べて約25日早く症状が改善した。臨床症状を踏まえた適切な頻度の刺激調整の有用性が示された。また、安全性評価項目においては3カ月および1年時点での遠隔プログラミングに起因する副作用、不具合は認められなかった。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	【定位・機能神経外科治療ガイドライン第4版(2024年):日本定位・機能神経外科学会発行】DBSの遠隔プログラミングはパーキンソン病に対し、臨床症状に関して対面プログラミングと同等の有効性が示唆される。また、通院を要する対面プログラミングと比較して経済的・時間的な患者負担の軽減が期待できる。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	456人／年間（ピーク時：2034年度）	
	国内年間実施回数（回）	1,368回	

※患者数及び実施回数の推定根拠等	遠隔プログラミングが可能な機器は弊社の新製品のみであることから、過去に刺激装置が植込まれた患者を対象に含めず、新規植込みまたは交換症例を対象とする。NDBオープンデータK手術：K181（脳刺激装置植込術　片側の場合／両側の場合）およびK181-2（脳刺激装置交換術）の件数に、C在宅医療：C110-2（在宅振戦等刺激装置治療指導管理料）の年平均成長率3.4%をかけたところ、導入後10年の2034年に2,282人／年間となると推定された。また弊社の2022～2024年の市場シェアは平均9.0%であるが、2025年に10%、2034年までに漸増して20%になると仮定し、これをかけたところ、年間対象患者数は456人と推定された。 またオンライン診療は全ての対面診療の置き換えではなく、植込み後や症状増悪期などのタイミングで置き換えを想定している。対面診療と組み合わせて年間約6回、そのうち多くとも年間3回程度がオンライン診療と考えられる。したがって本技術の実施回数は年間実施回数は1,368回と試算される。

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）		本技術を用いる製品は令和4年11月に既に薬機承認を取得し、すでに臨床使用されている。 日本定位・機能神経外科学会による定位・機能神経外科治療ガイドライン第４版で遠隔プログラミングの有効性が記載された。 本技術は、本治療に精通した脳神経外科専門医もしくは脳神経内科専門医が使用する。
・施設基準 （技術の専門性及び学会の意見等を踏まえ、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）	DBSを行う施設は日本定位・機能神経外科学会により認定された技術認定施設において行われる。 技術認定施設は、過去3年間の観血的機能的定位脳手術症例登録数が24例以上の施設を「機能的定位脳手術技術認定施設」とし、そこで一定数の症例の手術に関与した者に対し「技術認定」を行っている。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本定位・機能神経外科学会より「深部刺激療法（DBS）における遠隔プログラミングの手引き」が発出される予定である（文献5）。 これによれば、DBS管理は専門性が高いため、以下に該当する医師が担当、もしくは指導の下遠隔プログラミングを行うこととしている。 ・機能的定位脳手術技術認定医、もしくは ・DBSの調整に精通した脳神経外科専門医、脳神経内科専門医
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」厚生労働省
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		臨床試験（文献1）によれば、安全性評価項目においては3カ月および1年時点での遠隔プログラミングに起因する副作用、不具合は認められず、従来の対面診療と安全性に相違ない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（１点10円）	C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 810 点 ２ 導入期加算（植込術から３月以内） 140 点 C167 疼痛等管理用送信機器加算 600 点
	その根拠	現在、遠隔プログラミングを用いて刺激調整等を行った場合、対面診療なら算定できる指導管理料や送信器加算は算定できない。しかしROAM-DBS試験により、遠隔プログラミングでも対面診療と同等の有効性・安全性が担保されただけでなく、術後早期の臨床症状の改善の期間が短縮されることが示され、遠隔プログラミングを用いた刺激調整等の導入により、より質の高い医学管理が可能になることが示された。本試験成績にもとづき、情報通信機器を用いた遠隔診療で、遠隔プログラミングを用いた刺激調整等を行った場合にも、対面診療と同様の指導管理料が請求できるように要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B
	番号	B001, 7、およびA002
	技術名	難病外来指導管理料（パーキンソン病の場合）、および外来診療料
	具体的な内容	当該指導管理料は、対面診療時には270点であるが、情報通信機器を用いたオンライン診療時には235点が償還される。同様に、一般病床 200以上の施設における外来診療料A002は対面診療で76点であるのに対し、オンライン診療では75点である。 脳深部刺激療法の刺激調整のためのフォローアップ診療において、遠隔プログラミングによるフォローアップ診療において指導管理料が対面と同様に償還された場合でも上記の難病外来指導管理料ならびに外来診療料は減額となる。
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	492,480円
	その根拠	本来は来院が望ましいが頻回に来院できない患者が、全て対面でフォローアップ診療を行った場合は２か月に１回の頻度で1年間に計6回診療していたところ、オンライン診療が導入されることにより、手術後は月1回の頻度で連続して3回診療し、その後は3か月に1回の頻度で３回の診療となり、１年間の診療回数６回に変更はない。一方で、オンライン診療の導入により、手術後や増悪期に月1回の頻度での受診が可能となることで、より早く症状の改善・安定化が出来る（概要図 参照）。 パーキンソン病患者の場合、上記のシナリオに基づき対面診療のみで治療を行った場合の年間合計額は113,760円（1回18,960円）である。一方、オンライン診療が希望案のとおり算定された場合の年間合計額は112,880円（1回18,600円）となり、その差額は1,080円である。これに対象患者数456人をかけると492,480円の減額となる。
	備考	試算に含めた医療費は以下のとおり。 A002: 外来診療料 76点（オンライン：75点）、B001, 7: 難病外来指導管理料（パーキンソン病）270点（235点） C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 810 点、2 導入期加算（植込術から３月以内） 140 点 C167 疼痛等管理用送信機器加算 600 点
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）		植込み能動型機器用プログラマ、振せん用脳電気刺激装置（植込み型パルスジェネレータ、リード）
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		オーストラリアにおいては、下記の疾患における脳深部刺激療法の神経刺激装置の遠隔プログラミングに対して216.1ドル（21,135円）が償還されている。 (a) パーキンソン病（患者の薬物療法に対する反応が持続せず、許容できない運動機能変動を伴う場合）、または (b) 本態性振戦またはジストニア（患者の症状が重度の障害を引き起こす場合） なお、12ヶ月間において8回を超えて適用されない
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮参考文献１	１）名称	Accelerated symptom improvement in Parkinson’s disease via remote internetbased optimization of deep brain stimulation therapy: a randomized controlled multicenter trial
	２）著者	Alireza Gharabaghi, Sergiu Groppa, Marta Navas-Garcia et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Communications Medicine. 2025; 5: 31
	４）概要	DBS治療を実施した患者に対し、対面診療による刺激プログラミングの代替と遠隔プログラミングの効果を比較評価する、無作為割付海外臨床試験。主要有効性評価であるPGI-Cスコアに１ポイントの改善が認められるまでの期間は、90日の観察機関において遠隔プログラミングの方が対面よりも15.1日早く得られ、PGI-Cスコアの改善は１年時点においても維持されていた。また、安全性評価項目について１年時点まで評価され、遠隔プログラミングに起因する副作用、不具合は認められなかった
⑮参考文献２	１）名称	定位・機能神経外科治療ガイドライン 第4版□
	２）著者	日本定位・機能神経外科学会ガイドライン作成委員会□
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本定位・機能神経外科学会、2024年　p28 - 29
	４）概要	DBSのプログラミングは従来対面診療で行われてきたが、海外では近年、日本では2023年よりリモートプログラミングが一部のDBSシステムで使用可能となった。STN-DBSのリモートプログラミングは、臨床症状に関して対面プログラミングと同等の有効性が示唆される。また、通院を要する対面プログラミングと比較して経済的・時間的な患者負担の軽減が期待できる。特殊な状況として、パンデミックや大規模災害時、体調不良時など通院困難な場合のリモートプログラミングの有用性も示唆される。□

⑮参考文献３	１）名称	Potential clinical and economic benefits of remote deep brain stimulation programming
	２）著者	Dávid Pintér, Evelyn Járdaházi, József Janszky et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports, Vol 12, Iss 1, p 1-10 (2022)
	４）概要	遠隔プログラミングが寄与すると考えられる脳深部刺激(DBS)治療の患者および介護者の移動や経済的な負担低減の影響を推計するため、患者319例に対して治療開始後1年、5年、10年時の負担を、ハンガリーの単施設で後ろ向きに調査した。また、COVID-19パンデミック前後の18か月間の対面診療とオンライン診療の回数の比較を行った。フォローアップ受診回数はオンライン診療に置き換え可能な内容の診療のみを集計した。 DBS治療患者の殆どは治療施設の近隣に居住しておらず、平均移動距離は415.2±261.5km、平均移動時間は342.1±199.4分であった。1年、5年、10年時の移動費用はそれぞれ€151.8±108.7、€461.4±374.6、€922.7±749.1であった。フォローアップ受診回数については、より遠距離、高年齢、重症な患者で受診頻度が下がる傾向が認められた。またCOVID-19パンデミック期間中に全診療回数の有意な減少が認められた（3.7±2.1回 vs. 2.4± 2.7回; p<0.001）。これは主に対面診療の頻度の減少によるものであった（3.6±2.0 vs. 1.7± 1.8回; p<0.001)。 本研究結果から、遠隔プログラミングの導入によりDBS治療を維持しつつ患者の金銭的・時間的負担を抑えられることが示唆された。
⑮参考文献４	１）名称	Remote Programming in Patients with Parkinson's Disease After Deep Brain Stimulation: Safe, Effective, and
	２）著者	Nie P, Zhang J, Yang X, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Front Neurol 13: 879250, 2022
	４）概要	パーキンソン病患者における脳深部刺激(DBS)後の遠隔プログラミングの評価を行った。レボドパ等価用量(LED)とMDS-UPDRS part Ⅲ（運動機能）で評価を行い、対面プログラミング群47例と遠隔プログラミング群27例ともに術前後の比較においてLEDの減少と運動機能の改善を認めるとともに、その効果には両群間で有意差を認めなかった。また、遠隔プログラミング群では対面プログラミング群と比較して費用の減少、移動時間の短縮が認められた。
⑮参考文献５	１）名称	脳深部刺激療法（DBS）における遠隔プログラミングの手引き（案）
	２）著者	日本定位・機能神経外科学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	未発出（医療技術評価要望提案書の審議後に発出される予定）
	４）概要	脳深部刺激療法（DBS）における遠隔プログラミングの使用条件、開始のタイミング、施設・医師条件や、緊急時の対応、確認項目、対面診療への切り替えの注意事項が定められている。

医療技術評価分科会にて審議を行う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	

医療技術評価分科会にて 審議を行う医療技術名	C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料、2 導入期加算（植込術から３月以内） C167 疼痛等管理用送信機器加算
保険適用を希望する企業名	アボットメディカルジャパン合同会社

※　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。

※　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）
販売名：Artemis プログラマ、一般名：植込み能動型機器用プログラマ、製造販売企業：アボットメディカルジャパン合同会社	22900BZX00175000	2022年11月14日	本品は、特定のAbbott 社製のIPG 又はEPG の有する1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる。	非該当	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

医療技術名	申請企業名
C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料、2 導入期加算（植込術から3月以内） C167 疼痛等管理用送信機器加算 （遠隔プログラミングも算定の対象とするための再評価）	アボットメディカルジャパン合同会社

【医療技術の概要】

- 脳深部刺激療法（DBS）を行っている患者に対して、医師用プログラマによる遠隔プログラミング機能を使用してオンライン診療により刺激装置の調整を行う。

【対象疾患】

- パーキンソン病、ジストニア症状、本態性振戦等

オンライン診療時の本品の画面

【アンメットニーズ】

DBSは治療機器の植え込み直後や増悪期に早期に刺激調整を行うことが重要であるものの、技術認定施設や患者の身体機能の制限のために**適切な頻度で刺激調整**を行えない症例がある。遠隔プログラミングにより**地域差によるアンメットニーズを解消**し、身体的・時間的な負担も軽減できる。オンライン診療を適切なタイミングで行うことで、オン状態[1]が維持されることにより、**QOL改善や就労率の向上**も期待できる。

【既存の治療法との比較】

- **DBSの遠隔プログラミングは対面プログラミングと同等の有効性が示されている**（定位・機能神経外科治療ガイドライン）。
- **遠隔プログラミングを用いたオンライン診療による刺激調整をを対面診療と比較したランダム化臨床試験**[2]**において有効性・安全性が示されている。**
  - ✓ 有効性：遠隔プログラミング群は対面診療群よりも**早期に臨床症状を改善した**[3]（15.1日の短縮：39. 1日 vs 54.2日: p<0.05）。
  - ✓ 安全性：3カ月および1年時までに**遠隔プログラミングに起因する副作用、不具合は認められなかった。**

1. 薬効によりパーキンソン病の症状が押さえられている状態
2. Alireza Gharabaghi, et.al. Communications Medicine, 2025,(5):31)
3. PGI-Cスコアの1ポイント改善

【診療報酬上の取扱い】

- 現在は刺激調整を対面診療で行う場合のみ、C110-2: 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料、2 導入期加算、およびC167: 疼痛等管理用送信機器加算が算定可能。
- 遠隔プログラミングでも対面診療と同等の診療報酬上の評価を要望する。

遠隔プログラミング導入による患者診療回数

✓：対面診療　✓：オンライン診療

（月）	手術後／増悪期	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	初年度診療回数	2年目以降診療回数
非導入（対面のみ）	✓	✓	(✓)*	✓	(✓)*	✓	(✓)*	✓		✓		✓		6回	4回（3カ月に1回）
導入（対面＋オンライン）	✓	✓	✓	✓			✓			✓			✓	6回	4回（3カ月に1回）

＊術後早期に安定させるため、本来は来院が望ましいが、頻回来院が困難な患者

予想影響額（年間）

	対面診療	オンライン	年間の合計額
非導入（対面のみ）	6回/年	0回/年	113,760 円
導入（対面＋オンライン）	3回/年	3回/年	112,880 円
		差額	1,080 円

1,080円×456例＝492,480円の減額となる