

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

|                          |  |   |  |
|--------------------------|--|---|--|
| 整理番号 ※事務処理用              | 236207   |   |  |
| 申請技術名                    | 同一日の訪問診療・往診と緊急訪問看護の併算定   |   |  |
| 申請団体名                    | 日本在宅医学会  |   |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 無  |   |  |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）  | — |  |
|                          | 追加のエビデンスの有無  | 無 |  |
| 診療報酬区分                   | C  |   |  |
| 診療報酬番号                   | C005   |   |  |
| 再評価区分（複数選択可）             | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |   |  |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         | 6. 算定要件の緩和   |   |  |
| 技術の概要（200字以内）            | 医療機関による訪問診療と同日に、または往診後に行われた緊急の訪問看護・指導料算定を認める   |   |  |
| 再評価が必要な理由                | 患者からの要請を受けて、訪問診療の前にまず訪問看護師が訪問を行うことや、訪問診療後に患者からの要請があり看護師が訪問すること、医師の往診後に、再度往診を繰り返すのではなく、訪問看護をおこなうことはしばしば起きている。医療機関内の訪問看護担当部署が患者からの1st callを受けていることは普通にあり、訪問診療日であってもまず患者に行ってみてバイタルサインなど容態を確認して、医師の指示を仰ぐことは合理的である。この時、医療保険での訪問看護が算定出来ないことは、実際には訪問看護師の労働に対して時間外加算をした労働対価が支払われていることが多いを考えると、大変不合理なことである。訪問診療と同日または往診後同日に医師の指示で行われた緊急訪問看護加算を算定可能な状況での訪問看護は算定を認めていただきたい。   |   |  |

**【評価項目】**

|  |   |      |  |
|--|---|------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>（根拠や有効性等について記載）                       | 訪問診療と同日に、または往診後に行われた緊急の訪問看護・指導料算定を訪問診療料、往診料と併算定可能とする  |      |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・ 対象とする患者<br>・ 技術内容<br>・ 点数や算定の留意事項   | 予定の訪問看護を行った後に患者の病状の急変等で、往診を行った場合の往診料は算定可能となっている一方、訪問診療と同日に、あるいは往診後同日に行った緊急の訪問看護（緊急訪問看護加算を算定可能な状況での訪問看護）は算定が認められていない           |      |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | C   |      |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | C005  |      |  |
| 技術名  | 医療機関による訪問診療と同日に、または往診後に行われた緊急の訪問看護・指導料算定を認める  |      |  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 | 在宅医療の現場においては訪問診療・往診と訪問看護の連携・役割分担は不可欠のものであり、訪問診療・往診と緊急訪問看護の同日算定が認められていない現状は阻害要因となっている。介護保険の訪問看護では実質的にそのような制約はないので、整合性を確保して欲しい。 |      |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                               | 2018年1年間の当院での医療保険の訪問看護対象月間平均44人で 算定ができなかったのは年間8回程度 H27年の医療機関からの医療保険による訪問看護は月間5万人程度と考えられるため 5万/44X8=約 9000回程度に算定が増加と推定         |      |  |
| 年間対象者数の変化  | 前の症例数（人）  | なし   |  |
|  | 後の症例数（人）  | 60万人 |  |
| 年間実施回数の変化等   | 前の回数（回）   | なし   |  |
|  | 後の回数（回）   | 9000 |  |
| ⑤技術の成熟度<br>・ 学会等における位置づけ<br>・ 難易度（専門性等）                | 特になし  |      |  |

|   |                                       |   |
|---|---------------------------------------|---|
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)         | 訪問診療を行っているのが在宅療養支援診療所であること。   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)  | 特になし。   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)           | —   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                       | リスクはない  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                  |                                       | 在宅医療が普及してきている現状、訪問看護師が緊急で動くときの人件費から考えて認められて良いと考える                   |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前<br>見直し後<br>その根拠                  | —<br>—<br>—   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                       | 区分<br>番号<br>技芸名<br>具体的な内容             | 区分をリストから選択<br>特になし<br>—<br>—<br>—                                   |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス<br>予想影響額（円）                   | +<br>87,500,000   |
|   | その根拠                                  | (5800円訪問看護費+2650円緊急時加算+2000円 均した時間外加算) x9000=9400万-900回の往診費用の減少650万 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        |                                       | —   |
| ⑫その他  |                                       | 特になし  |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                       | なし  |
| ⑯参考文献 1                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | —<br>—<br>—   |
| ⑯参考文献 2                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | —<br>—<br>—   |
| ⑯参考文献 3                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | —<br>—<br>—   |
| ⑯参考文献 4                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | —<br>—<br>—   |
| ⑯参考文献 5                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | —<br>—<br>—   |

当該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

236207

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 申請技術名 | 同一日の訪問診療・往診と緊急訪問看護の併算定 |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会                |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承<br>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

## 訪問診療・往診と同日に行われた緊急訪問看護の算定を認める

予定の訪問看護を行った後に患者の病状の急変等で、往診を行った場合の往診料は算定可能となっている

一方、訪問診療と同日、または往診後に行った同日の緊急の訪問看護(緊急訪問看護加算を算定可能な状況での訪問看護)は算定が認められていない

しかしながら、患家からの要請を受け、医師の指示を受けて訪問診療と同日に訪問看護を行うことや、医師の往診後に、再度往診を繰り返すのでは無く、訪問看護をおこなうことはしばしば起こりえる

訪問看護ステーションあるいは医療機関内の訪問看護担当者が患家からの1st callを受けていることは普通にあり、医師の指示で訪問診療日や、往診後でも訪問をすることは珍しくない

この医療保険での訪問看護が算定出来ないことは、実際には訪問看護師の労働に対して時間外加算をした労働対価が支払われていることが多いを考えると、大変不合理なことである

\* 訪問診療と同日、あるいは往診後に同日に医師の指示で行われた緊急訪問看護加算を算定可能な状況での訪問看護は算定を認めていただきたい

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

|                          |  |   |  |
|--------------------------|--|---|--|
| 整理番号 ※事務処理用              | 236208   |   |  |
| 申請技術名                    | 療養情報提供加算要件緩和   |   |  |
| 申請団体名                    | 日本在宅医学会  |   |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 無  |   |  |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）  | — |  |
|                          | 追加のエビデンスの有無  | 無 |  |
| 診療報酬区分                   | B  |   |  |
| 診療報酬番号                   | B009   |   |  |
| 再評価区分（複数選択可）             | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |   |  |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         | 6. 算定要件の緩和   |   |  |
| 技術の概要（200字以内）            | 診療情報提供料(1)の療養情報提供加算を医療機関の訪問看護による看護要約を添えることでも可能とする  |   |  |
| 再評価が必要な理由                | <p>在宅患者の入院が必要となったときに、医師による診療情報に添えて、訪問看護師からのいわゆる看護要約を入院病棟看護師に宛てて記載することはしばしば行われている。</p> <p>H30年度改定で療養情報加算として評価が行われたところであるが、定期的にその患者に訪問看護をおこなっている訪問看護ステーションから得た情報の添付となっている。</p> <p>訪問看護ステーションではない医療機関から訪問看護を定期的に行っている場合に、同様の看護要約を作成した場合は、現在は評価されていないが、同じ訪問看護という機能を果たしており、病院と在宅での看護連携を推進する上からも、訪問看護ステーションだけでなく、医療機関の訪問看護師の作成した療養に関する情報を添付する事でも同様の加算を認めていただきたい。</p>   |   |  |

**【評価項目】**

|  |   |        |
|--|---|--------|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                     | 診療情報提供料の療養情報提供加算を医療機関の定期的に訪問していた訪問看護師による看護要約を添えることでも可能とする   |        |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | <p>保険医療機関又は介護老人保健施設若しくは介護医療院に入院又は入所する訪問看護を定期的に利用していた患者定期的に訪問看護を行っている訪問看護ステーションから得た療養に係る情報を添付して紹介</p> <p>診療情報提供料（1）に50点を加算</p> |        |
| 診療報酬区分（再掲）   | B   |        |
| 診療報酬番号（再掲）   | B009  |        |
| 技術名  | 診療情報提供料（1）の療養情報提供加算を医療機関の訪問看護による看護要約添付でも可能とする   |        |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 同じ訪問看護という機能を果たしており、病院と在宅での看護連携を推進する上からも有効   |        |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             | 2018年1年間の当院での医療保険の訪問看護対象月間平均44人で入院件数は56件であった H27年の医療機関からの医療保険による訪問看護は月間5万人程度と考えられるため 5万/44X56=約 63600回程度に算定可能と推定              |        |
| 年間対象者数の変化  | 前の症例数（人）  | なし     |
|  | 後の症例数（人）  | 60万人   |
| 年間実施回数の変化等   | 前の回数（回）   | なし     |
|  | 後の回数（回）   | 63,600 |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | 特になし  |        |

|   |                                       |  |
|---|---------------------------------------|--|
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)         | 訪問診療を行っている診療所で 訪問看護も提供していること   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)  | 定期的訪問看護を提供している訪問看護師がいること   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)           | —  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                       | リスクはない   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                  |                                       | 訪問看護ステーションと医療機関からの訪問看護で同じ機能を提供し、同様の療養情報が提供できれば区別は不要と思われる                 |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前<br>見直し後<br>その根拠                  | —<br>—<br>—  |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                       | 区分<br>番号<br>技芸名<br>具体的な内容             | 区分をリストから選択<br>特になし<br>—<br>—<br>—  |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス<br>予想影響額（円）<br>その根拠           | ＋<br>31,810,000円<br>年間6万回の入院での診療情報提供料（1）が算定され、その全てに療養情報提供加算500円が算定されたとして |
| 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                        |                                       | なし   |
| ⑯参考文献 1                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | —<br>—<br>—  |
| ⑯参考文献 2                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | —<br>—<br>—  |
| ⑯参考文献 3                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | —<br>—<br>—  |
| ⑯参考文献 4                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | —<br>—<br>—  |
| ⑯参考文献 5                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | —<br>—<br>—  |

当該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 236208

|       |              |
|-------|--------------|
| 申請技術名 | 療養情報提供加算要件緩和 |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会      |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------|---|
| 特になし                    |        |       |              |   |
|                         |        |       |              |   |

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

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

既／236208／日本在宅医学会／  
診療情報提供料の療養情報提供加算を医療機関から訪問看護をおこなっている訪問看護師が作成した療養情報添付でも算定可能とする

在宅患者の入院が必要となったときに、医師による診療情報に添えて、訪問看護師からのいわゆる看護要約を入院病棟看護師に宛てて記載して送ることはしばしば行われている

H30年度改定で療養情報加算として評価が行われたところであるが、定期的にその患者に訪問看護をおこなっている訪問看護ステーションから得た情報の添付となっている

訪問看護ステーションではない医療機関のから訪問看護を定期的に行ってい場合に、同様の看護要約を作成した場合は、現在は評価されていない

同じ訪問看護という機能を果たしており、病院と在宅での看護連携を推進する上からも、訪問看護ステーションだけでなく、医療機関の訪問看護師の作成した療養に関する情報を添付する事でも同様の加算を認めていただきたい

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |  |
|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用                                  | 237101   |
| 申請技術名  | 胎児心エコー法の遠隔診断料  |
| 申請団体名  | 公益社団法人 日本産婦人科医会  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                     | 無  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：   |
| 追加のエビデンスの有無                                  | 無  |
| 技術の概要（200字以内）                                | 妊娠中の胎児の心臓超音波検査を産婦人科専門医から、心臓超音波専門医が見ることの可能な施設と共同して管理し、胎児心臓疾患を有する可能性のある妊婦やその家族・胎児が出生時に初めて知るのではなく、心の準備も行え、胎児はより良い環境で出生することが可能になる様なシステムを構築することである。   |
| 対象疾患名  | 胎児心疾患；心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、Fallot 四徴症など   |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                           | 先天性心疾患（CHD）児・母体の流産・死産率は、心室中隔欠損（25%）、Fallot 四徴症（31%）、心房中隔欠損（27%）で、一般人口の流産・死産（4%）に比べ極めて高い。外科治療の進歩により、成人に達した成人先天性心疾患患者（GUCH）数は約40万人。また、年間約1万人のGUCH患者が増えている。GUCH患者の大部分は妊娠出産可能だが、これらの患者からの生児はCHD合併率が高い（CHD母体（2.5～18%）、CHD父親（1.5～3%））。遺伝相談を含めた包括的なCHD医療が求められている。 |

**【評価項目】**

|   |  |  |
|---|--|--|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等   | 胎児心疾患；心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、Fallot 四徴症など   |  |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）  | 遠隔医療による胎児心臓超音波解析、産婦人科医療機関から胎児心臓超音波専門医へ画像を直接、間接的に診断、診断後心臓疾患取扱医療機関へ依頼する。実施頻度1回の妊娠期間で2回程度。                          |  |
| ③対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分<br>番号<br>技術名  | D<br>215 超音波検査<br>3 心臓超音波検査 二 胎児心エコー法  |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | 類似方法 第13部 病理診断 通則 7 保険医療機関間のデジタル病理画像   |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較   | 超音波検査による画像解析を超音波専門医に見てもらう事は有効で、患者達にとって極めて有効  |  |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果   | 既に研究レベルでは、自宅でロボットを使用して胎児超音波検査を可能にしている状況である。  |  |
| エビデンスレベル  | 4  |  |
| ⑥普及性<br>年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)   | 年間 100,000 人<br>回数 200,000 人 2回までの検査   |  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等  | 先天性心疾患の年間出生数は1%程度とされる。出生数を1,000,000人として100,000人  |  |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）   | 産婦人科専門医、胎児心臓病学会認定医   |  |
| ・施設基準<br>(技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と)             | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術<br>の体制等)<br>人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、<br>専門性や経験年数等)<br>その他<br>(遵守すべきガイドライン等その<br>他の要件) | 産科・産婦人科標榜医療機関、胎児心臓病学会認定医常在医療機関<br>常勤の医師<br>産婦人科診療ガイドライン 産科編2017、胎児心エコー検査ガイドライン |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度   | 妊婦。胎児へは超音波検査と同程度の安全性   |  |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)  | 既に厚生労働省が病理診断に用いている手法と同様の物を用いれば問題はないものと考える。   |  |

|  |                                       |  |   |
|--|---------------------------------------|--|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱                          | 妥当と思われる診療報酬の区分<br>点数（1点10円）<br>その根拠   | N<br>450<br><b>最も近いもの</b>  | N006 病理学診断料 1 組織診断料   |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                 | 区分<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容             | 区分をリストから選択<br>無<br>無<br>無  | 無   |
| 予想影響額                                  | プラスマイナス<br>予想影響額（円）<br>その根拠           | +  | 450,000,000（円）<br>4,500円×1,000,000人×1%（先天性心疾患の頻度）=4,500×100,000=450,000,000 |
| ⑪当該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） | 無                                     |  |   |
| ⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱                       | 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<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | わが国における新生児心疾患の発生機序（厚生省心身障害研究、心疾患研究班研究報告より）。日児誌 1986 ; 90 : 2578-2587<br>中澤 誠、瀬口正史、高尾篤良<br>先天性心疾患（CHD）の頻度は、1,000 人に対して、10.6 人、約 1 % の割合で出生している。その内代表的な疾患の頻度は、心室中隔欠損(32.1%)、Fallot 四徴症(11.3%)、心房中隔欠損(10.7%)であった。   |   |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 先天性心疾患の疫学 日本小児循環器学会雑誌 2010 ; 26 (1) : 2-3<br>市田 落子<br>特に、CHD児・母体の流産・死産率は、心室中隔欠損(25%)、Fallot 四徴症(31%)、心房中隔欠損(27%)で、一般人口における流産・死産(4%)に比べ極めて高い頻度である。流産死産した同胞が、CHDのために流産・死産した可能性も高い。外科治療の進歩により、成人に達した CHD 児は急増しており、わが国では、成人先天性心疾患患者（GUCH）数は約40万人と言われる。そして、年間約 1 万人の GUCH 患者が増えている。GUCH 患者の大部分は妊娠出産が可能であるが、これらの患者からの生産児は CHD 合併率が高い（CHD 母体からは、2.5 ~18%、CHD 父親からは、1.5~3 %）。遺伝相談を含めた包括的な CHD 医療が、今求められている。  |   |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | Mortality from congenital cardiovascular malformations in Japan, 1968 through 1997. Circ J. 2002; 66: 484-488. PMID<br>Terai M, Niwa K, Nakazawa M, et al.<br>先天性心疾患固有の病態による心不全は、頻度は低いが不可避である。しかし、治療法の進歩による予後の改善は著しい。  |   |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | Inheritance of congenital heart disease. Neth Heart J. 2005; 13: 88-91<br>8) Roos-Hesselink JW, Kerstjens-Frederikse WS, Meijboom FJ, et al.<br>先天性心疾患ガイドライン2017には、胎児の評価として、チアノーゼ性心疾患などで母体の低酸素状態がある場合、胎児の発育や well-being に影響を与える。母体の循環動態の急激な変化は絨毛間腔への血流に影響し、胎児への 酸素供給や胎児血圧に影響を与え、well-being の悪化の原因となりうる。胎児の well-being は胎児心拍陣痛図（cardio tocography；CTG）や胎児超音波検査による羊水量の評価、筋緊張、胎動、呼吸様運動（biophysical profile score）などで評価する。<br>先天性心疾患母体からの先天性心疾患の再現性は疾患によって異なるが、全体としては 5 % の児とされる。母体が大動脈弁狭窄の場合、児の 12~20 % に同疾患がみられるとされる。出生前に胎児心臓超音波検査を行い、児の先天性心疾患の有無を検索する 8 |   |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 岩田 浩康<br>TECHNOLOGY OFFERS 国際ロボット展 2015  |   |

当該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

237101

|       |                 |
|-------|-----------------|
| 申請技芸名 | 胎児心エコー法の遠隔診断料   |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産婦人科医会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|-------------------------|--------|-------|-----------------------------|--------------|--|
| 特になし                    |        |       |                             |              |  |
| 特になし                    |        |       |                             |              |  |
| 特になし                    |        |       |                             |              |  |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

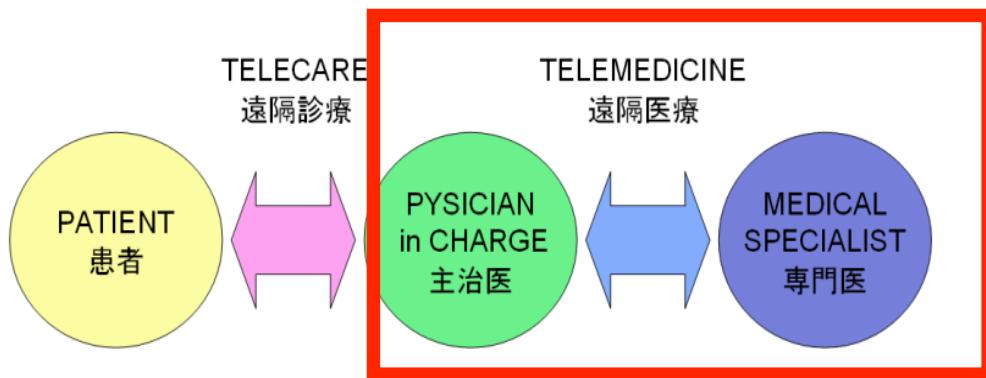
| 名称（販売名、一般名、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目<br>的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認<br>見込みの場合等はその旨を記載） |
|-------------------------|--------|-------|------------------|---|
| 特になし                    |        |       |                  |   |
| 特になし                    |        |       |        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

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

特になし

# 胎児心臓超音波検査の遠隔医療

## Two Types of Telemedicine



図説 日本の遠隔医療 2013  
一般社団法人 日本遠隔医療学会

胎児の成長に関しては、正常の場合、一般妊婦健診の診療は公費負担となる。しかし、胎児心臓に異常が疑われる場合には、産婦人科専門医の手に委ねられるのではなく、日本胎児心臓学会認定の医療機関と連携して、詳細の病態を把握して、胎児のより安全な管理を行う。両親・家族には十分な情報を提示して、より安全な周産期管理を行うことを目的としている。



胎児超音波検査を、主治医から専門に転送して、診断を行う。

図説 日本の遠隔医療 2013  
一般社団法人 日本遠隔医療学会  
小笠原 俊浩 氏提供

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |  |
|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用                                  | 237102   |
| 申請技術名  | 分娩監視装置による諸検査の遠隔判断料   |
| 申請団体名  | 公益社団法人 日本産婦人科医会  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                     | 無  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：   |
| 追加のエビデンスの有無                                  | 無  |
| 技術の概要<br>(200字以内)                            | 胎児心拍モニタリング機器が小型化され、スマートホンでも医療機関へ転送することが可能になった。この方法には機械を貸し出し、本人が習熟するまでに装置の確認を助産師、看護師、技師との連携が必要になる。また、この方法を用いれば、将来、産婦人科医療機関同士が連携され、他の施設での連絡を可能にし、妊婦・胎児・その家族にとって適切な対応が今いる場所から最も近い医療機関で対応可能になる。  |
| 対象疾患名  | 切迫早産、胎児機能不全  |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)                       | 生産年齢層は大都市に集中しているが、仕事を優先するために、切迫流産・早産の兆候があっても働き続けている。他方、過疎化地域では生産年齢層への優遇策が取られているが、医療施設数が少なく、移動時間・診察時間の待ち時間が多くなる。他方、医療側は働き方改革により、勤務時間の制約が起こり、現状では外来診療枠を削減するか、分娩取扱い件数を制限する必要に迫られている。このため、少なくとも妊娠高血圧症、切迫早産兆候の認められるあるいは胎児機能不全を疑う妊婦に対して、胎児心拍モニタリング機器を用いて産婦人科専門医が送ってきたモニターを診断する事は極めて重要な医療である。 |

### 【評価項目】

|  |  |   |
|--|--|---|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 妊娠高血圧症候群、切迫早産、胎児機能不全の疑い  |   |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                   | 胎児心拍モニタリング、妊娠期間中3回程度   |   |
| ③対象疾患に対する現在行っている技術（当該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<br>番号<br>技術名<br>既存の治療法・検査法等の内容  | D<br>D218、D219<br>分娩監視装置による諸検査、ノンストレステスト（一連につき）<br>既に分娩監視装置による諸検査、ノンストレステスト（一連につき）に関しては、医療保険上定められた疾患群が記載されており、それらの疾患群に対して適応とする。 |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較                    | 入院困難な状況のもの、また、状況が変化したものへの対応が速やかに行われる。  |   |
| ⑤④の根拠となる研究結果                                     | いーはとうぶ（岩手県）、かがわ遠隔医療ネットワーク（香川県）   |   |
| ⑥普及性   | エビデンスレベル<br>年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)  | 5<br>上限1,000,000人 出生数人数<br>切迫早産等約半数が利用する可能性が高い 50,000万人 2回程度 100,000回   |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 | 症例報告による  |   |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）            | 産婦人科専門医  |   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)<br>人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)<br>その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 産婦人科専門医の常勤施設<br>産婦人科専門医<br>産婦人科ガイドライン 産科編 CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遷延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？、CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？               |

|                              |             |
|------------------------------|-------------|
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度      | 妊娠婦の安全確保のため |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載) | 無           |

|  |                     |  |                        |
|--|---------------------|--|------------------------|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱                          | 妥当と思われる診療報酬の区分      | D  | D218、D219              |
|  | 点数（1点10円）           | 770  |                        |
|  | その根拠                | 遠隔病理組織診断料+加算   |                        |
| 関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術                | 区分                  | 区分をリストから選択   | 無                      |
|  | 番号                  | 特になし   |                        |
|  | 技術名                 | 特になし   |                        |
|  | 具体的な内容              | 特になし   |                        |
| 予想影響額                                  | プラスマイナス             | +  |                        |
|  | 予想影響額（円）            | 770,000,000円 (7,700円 × 100,000回)   |                        |
|  | その根拠                | (遠隔病理組織診断料+加算) に切迫早産数を乗じる  |                        |
| ⑪当該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） | 医療用機器の購入が必要である      |  |                        |
| ⑫当該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      | 保険上はない              |  |                        |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱                       | 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               | 産婦人科診療ガイドライン 産科編2017   |                        |
|  | 2) 著者               | 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会   |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | P270 CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遷延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？<br>P283 CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？ |                        |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称               | -  |                        |
|  | 2) 著者               | -  |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |                        |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称               | -  |                        |
|  | 2) 著者               | -  |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |                        |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称               | -  |                        |
|  | 2) 著者               | -  |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |                        |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称               | -  |                        |
|  | 2) 著者               | -  |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |                        |

当該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

237102

|       |                    |
|-------|--------------------|
| 申請技術名 | 分娩監視装置による諸検査の遠隔判断料 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産婦人科医会    |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|-------------------------|--------|-------|-----------------------------|--------------|--|
| 特になし                    |        |       |                             |              |  |
| 特になし                    |        |       |                             |              |  |
| 特になし                    |        |       |                             |              |  |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

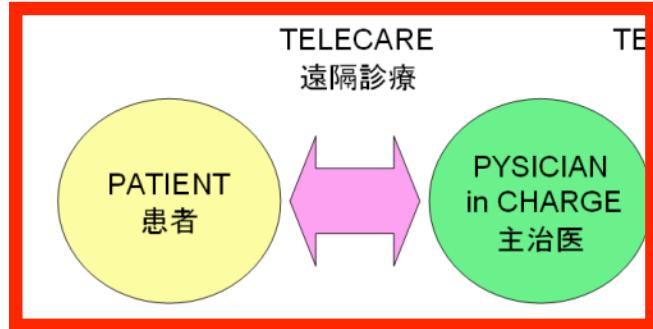
| 名称（販売名、一般名、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目<br>的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認<br>見込みの場合等はその旨を記載） |
|-------------------------|--------|-------|------------------|---|
| 特になし                    |        |       |                  |   |
| 特になし                    |        |       |        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

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

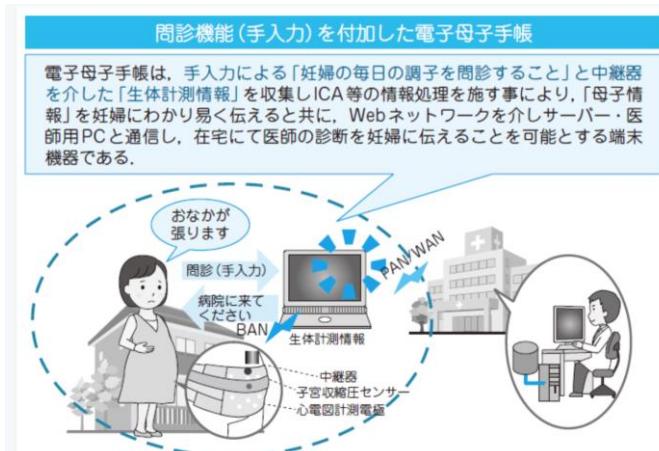
特になし

# 胎児心拍子宮収縮図の遠隔医療

## Two Types of Telemedicine



図説 日本の遠隔医療 2013  
一般社団法人 日本遠隔医療学会



遠隔医療ICT 妊婦・胎児診断  
僻地の周産期医療を支える遠隔医療  
日本産婦人科医会



図説 日本の遠隔医療 2013  
一般社団法人 41 日本遠隔医療学会  
小笠原 俊浩 氏提供

胎児情報を得るのには、超音波検査以外に、ノンストレステスト・分娩監視装置を用いて、切迫早産、妊娠高血圧症候群に伴う胎児の異常を早期に診断することが重要である。

上記の疾患以外にもノンストレステストの疾患有する妊婦には、必要に応じて自宅でのモニタリングシステムを行い、胎児ばかりでなく、母親の状況管理も必要である。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |  |
|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用                                      | 237103   |
| 申請技術名  | 妊娠糖尿病連携管理料   |
| 申請団体名  | 日本産婦人科医会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                         | 無  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名<br>(新しい順に「、」で区切って記載) | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：   |
| 追加のエビデンスの有無                                      | 有無をリストから選択   |
| 技術の概要<br>(200字以内)                                | 妊娠糖尿病（GDM）患者の産科と内科の連携した周産期管理を評価  |
| 対象疾患名  | 妊娠糖尿病  |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)                           | 妊娠糖尿病GDMは妊婦の1割程度が発症し、適切な管理が周産期予後の改善に重要です。またGDM妊婦は将来の糖尿病発症のリスクが非常に高く、分娩後の健康管理も重要になります。そこで妊娠中から産褥期の産科と内科の連携管理を評価し、分娩後も適切にフォローすることでその後の糖尿病の発症も低下させられると考えます。 |

**【評価項目】**

|  |   |                      |
|--|---|----------------------|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 妊娠糖尿病合併妊婦   |                      |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                   | 妊娠中から産褥までの間、産科と内科の診療情報を概ね月1回文書でお互いに提供し共有することで適切な周産期管理と血糖コントロールを図る（産後の75gOGTT検査まで）。                  |                      |
| ③対象疾患に対する現在行っている技術（当該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<br>番号<br>技術名   | D<br>288<br>1 常用負荷試験 |
| 既存の治療法・検査法等の内容                                   | 妊娠糖尿病が疑われる妊婦に対し、10時間の絶食後に75gブドウ糖水溶液を短時間で飲んでもらい、意図的に一時的な高血糖を誘発させ一定時間経過後の血糖値の値から、妊娠糖尿病が存在するかどうかを判断する。 |                      |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較                    | 地域での産科と内科の連携管理により母体と胎児・新生児のふたつの命を守ることにつながる  |                      |
| ⑤⑥の根拠となる研究結果                                     | 特になし  |                      |
| エビデンスレベル   | 6   |                      |
| ⑥普及性<br>・年間対象患者数(人)<br>・国内年間実施回数(回)              | 25000<br>300000   |                      |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 | 診療所での分娩が約5割、半数が内科との連携が必要、5~6回の相互情報提供と仮定して推定   |                      |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）            | 専門医による連携管理  |                      |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)   | 産婦人科、内科              |
|  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)  | 内科医は糖尿病専門医が望ましい      |
|  | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)   | 産婦人科診療ガイドライン 産科編2017 |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          | 特になし  |                      |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(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                          | 妥当と思われる診療報酬の区分      | B  | B 医学管理等                |
|  | 点数（1点10円）<br>その根拠   | 1000<br>ハイリスク妊産婦連携指導料に準じて  |                        |
| 関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術                | 区分                  | 区分をリストから選択   | 特になし                   |
|  | 番号                  | -  |                        |
|  | 技術名                 | -  |                        |
|  | 具体的な内容              | -  |                        |
| 予想影響額                                  | プラスマイナス             | プラス  |                        |
|  | 予想影響額（円）<br>その根拠    | 3000000000<br>100万人 × 10% (GDM頻度) × 50% (診療所での管理) × 50% (連携) × 12回 (情報提供回数) × 1000点 周産期リスク低減と糖尿病発症の抑制から将来的には医療費の抑制につながると考える。 |                        |
| ⑪当該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） |                     | 特になし   |                        |
| ⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱                       |                     | 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               | 産婦人科診療ガイドライン 産科編2017   |                        |
|  | 2) 著者               | 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会   |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | 26~33ページ：  |                        |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称               | -  |                        |
|  | 2) 著者               | -  |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |                        |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称               | -  |                        |
|  | 2) 著者               | -  |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |                        |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称               | -  |                        |
|  | 2) 著者               | -  |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |                        |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称               | -  |                        |
|  | 2) 著者               | -  |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |                        |

当該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

237103

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技芸名 | 妊娠糖尿病連携管理料 |
| 申請団体名 | 日本産婦人科医会   |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号        | 収載年月日     | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|-------------------------|---------------|-----------|--------------------|-----------|---|
| トレーランG液75g              | 22000AMX00722 | 2008年6月1日 | 糖尿病診断時の糖負荷試験に用いる。  | 205.1円    |   |
| -                       |               |           |                    |           |   |
| -                       |               |           |                    |           |   |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号               | 収載年月日     | 薬事承認上の「使用目的」       | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認<br>見込みの場合等はその旨を記載） |
|-------------------------|----------------------|-----------|--------------------|---|
| GLU試薬・L「コクサイ」など         | 20500AMZ00446<br>000 | 1993年8月1日 | 血清、血漿及び尿中のグルコースの測定 |   |
|                         |                      |           |                    |   |

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

# 「妊娠糖尿病連携管理料」について

## 【技術の概要】

妊娠糖尿病（GDM）患者に対する産科と内科の連携管理を評価する

## 【対象疾患】

妊娠糖尿病

妊娠糖尿病GDMは妊婦の1割程度が発症し、診療所での分娩が約5割、GDMの半数が内科との連携が必要と仮定して推定すると、約25000人

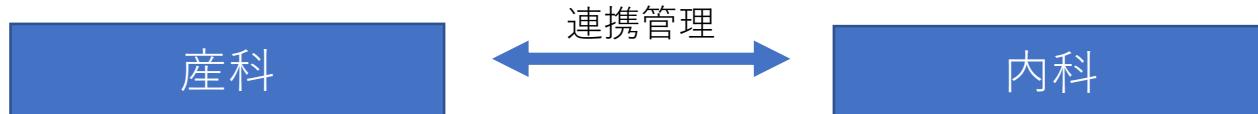
## 【既存の技術との比較】

- ・妊娠糖尿病GDMは適切な管理が周産期予後の改善につながる。
- ・GDM妊婦は将来の糖尿病発症のリスクが非常に高く、分娩後の血糖管理も重要。
- ・妊娠中から産褥期までの産科と内科の連携管理を評価し、分娩後も適切にフォローすることで周産期予後だけでなくその後の糖尿病の発症も低下させられると考えられる。

## 【診療報酬上の取扱い】

- ・B 医学管理等
- ・100点

妊娠中から産褥までの間、産科と内科の診療情報を概ね月1回文書でお互いに提供し共有することで適切な周産期管理と血糖コントロールを図る（産後の75g OGTT検査まで）。



文書による医療情報の共有

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |   |
|--|---|
| 整理番号 ※事務処理用                                      | 237104  |
| 申請技術名  | 更年期管理料  |
| 申請団体名  | 公益社団法人 日本産婦人科医会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                         | 無   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名<br>(新しい順に「、」で区切って記載) | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：  |
| 追加のエビデンスの有無                                      | 無   |
| 技術の概要<br>(200字以内)                                | 更年期障害は卵巣機能低下に女性の体が適応できなくなっている病態であり、閉経前後の多くの女性が直面する問題で家庭や仕事にも弊害をもたらしている。医師としてHot Flashなど典型的な症状の見極めが大切になるが、発汗、不眠、イライラなど多岐に渡る症状から診断に至るには経験や時間を要する。診断には甲状腺関連疾患など他の疾患の除外が、投薬には子宮筋腫や子宮体癌・乳癌の有無やリスクの把握が必要になる。  |
| 対象疾患名  | 更年期症候群(更年期障害)   |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)                           | 更年期障害の症状は多岐に渡り、診断にはHot Flashなど典型的な症状を見極め、ホルモン検査を正しく評価し、他疾患の除外が必要である。軽症例では漢方薬などで対応できる場合もあるが、重症例ではホルモン補充療法(HRT)が必要になる。そのためには子宮筋腫や子宮内膜増殖症や子宮内膜ポリープの有無を予め経腔超音波で確認する必要があり、子宮体癌・乳癌・深部静脈血栓症の有無やそのリスク因子の定期的な把握も必要である。さらには骨量もチェックすべきである。更年期管理料が保険収載されることにより、女性の更年期障害が正しく診断・管理され、女性の症状軽減につながり、女性の家庭貢献や社会進出の一助になると考える。 |

### 【評価項目】

|   |  |   |
|---|--|---|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等   |  | <疾患>更年期症候群、<病態>更年期障害の関連疾患で他疾患が除外され、経腔超音波検査確認済みで、特にホルモン補充が必要な重症例、<症状>Hot Flash、発汗、不眠、イライラ、<年齢>40歳から60歳まで   |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）  |  | <方法>ホルモン検査を参考に他疾患を除外し、Hot Flash等の症状から診断する。重症例ではホルモン補充療法が必要になるため、子宮筋腫の有無を経腔超音波検査で確認し、子宮体癌・乳癌の有無やリスク因子、血栓症等も把握しておく。<頻度>3ヶ月に一回、<期間>基本は無投薬で症状消失まで(約3年間) |
| ③対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分<br>番号<br>技術名                          | D<br>A000またはA001, D008<br>初診料または再診料、内分泌学的検査   |
| 既存の治療法・検査法等の内容  |  | 十分な問診による症状の確認およびエストラジオールとLH、FSHを測定し閉経前後の更年期障害と診断する。治療にはカウンセリングとホルモン補充療法や漢方薬、対症療法等が行われる。   |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較   |  | 更年期症候群の正しい診断・管理の症状軽減だけでなく、女性の家庭貢献や社会進出の一助になる  |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果   |  | HRTはメタアナリシスで更年期症候群に有用性が高いことが示されている(HRTガイドライン)   |
|   | エビデンスレベル                                 | 1a  |
| ⑥普及性  | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)                | 12600<br>50400 (=12600x4)   |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等  |  | 厚労省 傷病別年次推移表より 平成14年を参照、回数は単純に4倍したもの  |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）   |  | 経腔超音波検査を行える産婦人科の技術があり、HRTの特徴やリスクを理解している産婦人科専門医または女性医学会会員や産婦人科医会会員   |
| ・施設基準<br>(技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と)             | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術<br>の体制等)        | 産婦人科専門医 or 女性医学会会員 or 産婦人科医会会員  |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、<br>専門性や経験年数等) | 産婦人科を専門とする医師1人及び看護師1人   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その<br>他の要件)          | 産婦人科診療ガイドライン 一婦人科外来編2017、ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版   |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <p>⑧安全性<br/>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>      | <p>HRTは閉経後経過して開始すると心血管系有害事象が増える。リスクは10年未満は0.76、10-19年で1.10</p>                                      |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性<br/>(問題点があれば必ず記載)</p> | <p>倫理面や社会的問題はないと考える。ただし、適切な症例に正しくHRTをしなければいけないので、心血管系有害事象や不正出血スクを正しく評価できる専門知識を持った医師が担当すれば問題はない。</p> |

|  |  |   |      |
|--|--|---|------|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱                          | 妥当と思われる診療報酬の区分                               | B   |      |
|  | 点数（1点10円）                                    | 75点   |      |
| 関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術                | その根拠   | 喘息管理料などを参考にした。様々な愁訴から正しい診断を導き、HRTなどの治療を適切に行う。     |      |
|  | 区分   | 区分をリストから選択  | 特になし |
|  | 番号<br>技術名                                    | 特になし  | 特になし |
| 予想影響額                                  | 具体的な内容                                       | 特にありません   |      |
|  | プラスマイナス                                      | プラス   |      |
|  | 予想影響額（円）                                     | 3780000円  |      |
| ⑪当該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） | その根拠   | 12600人×75点×4回 医療費はプラスと予想されるが、本疾患による社会的損失の減少が見込める。 |      |
|  | ホルモン剤（エストラーナ、メノエイドコンビパッチ、ジュリナ等）、漢方薬（当帰芍薬散 等） |   |      |
| ⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱                       | d. 届出はしていない                                  |   |      |
| ⑭その他                                   | 特にホルモン療法などを開始する場合は重症例であり、様々な検査や診察を行なっています    |   |      |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | 日本産科婦人科学会 高松潔・日本女性医学会 岡野浩哉                   |   |      |
| ⑯参考文献 1                                | 1) 名称  | 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2017                          |      |
|  | 2) 著者  | 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会                                |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）                          | CQ411-416 (P260-P286)                             |      |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称  | ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版                            |      |
|  | 2) 著者  | 日本産科婦人科学会・日本女性医学会                                 |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）                          | 更年期症候群に対する診療の特にP153-P162                          |      |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称  | -   |      |
|  | 2) 著者  | -   |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）                          | -   |      |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称  | -   |      |
|  | 2) 著者  | -   |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）                          | -   |      |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称  | -   |      |
|  | 2) 著者  | -   |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）                          | -   |      |

## 当該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

237104

|       |                 |
|-------|-----------------|
| 申請技術名 | 更年期管理料          |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産婦人科医会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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、<br>製造販売企業名）      | 薬事承認番号              | 収載年月日      | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」   | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|------------------------------|---------------------|------------|--|-----------|---|
| エストラーナテーブ0.72mg 久光製<br>薬株式会社 | 21900AMX01357<br>00 | 2007年12月1日 | 更年期障害及び卵巣欠落症状<br>に伴う血管運動神経系症状<br>(Hot flush及び発汗)。              | 101       |   |
| メノエイドコンビパッチ あすか製<br>薬株式会社    | 22000AMX02367       | 2008年12月1日 | 更年期障害及び卵巣欠落症状<br>に伴う血管運動神経系症状<br>(Hot flush及び発汗)。              | 381.5     |   |
| ジュリナ錠0.5mg バイエル薬品株<br>式会社    | 22000AMX01595       | 2008年6月1日  | 更年期障害及び卵巣欠落症状<br>に伴う下記症状<br>血管運動神経症状(Hot flush<br>及び発汗), 膀胱症候群 | 63.5      |   |

### 【医療機器について】

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

|  |
|--|
|  |
|--|

# 更年期症候群の管理料

## 【更年期症候群】（女性には大問題）

卵巣機能低下に女性が適応できず、自律神経の異常を来たした病態。  
閉経前後の多くの女性が直面する問題で家庭や仕事にも弊害。

## 【更年期症候群の診断】（時間が必要）

**Hot Flash**など典型的な症状の見極め、  
ホルモン検査を正しく評価し、  
甲状腺疾患など他疾患の除外が必要。  
軽症例では**漢方薬**などで対応  
重症例では**ホルモン補充療法(HRT)**が必要。

## 【更年期症候群の治療】（専門性と技術が必要）

**ホルモン補充療法(HRT)**が  
子宮筋腫の有無を経腔超音波検査で確認し、  
子宮体癌・乳癌の有無やリスク因子、  
血栓症等も把握しないといけない。

425

## 【更年期症候群の保険診療】

現在、更年期診療に対する保険は事実上ない状況。再診料と検査、投薬のみ。

## 【更年期症候群の管理料が設定されたら・・・】

更年期障害に悩む多くの女性に適切な症例が選択され、安全な方法でのHRT等の治療が行われ、女性のQOL向上や社会進出に貢献するものと思われる。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |   |
|--|---|
| 整理番号 ※事務処理用                                  | 237105  |
| 申請技術名  | 月経困難症管理料  |
| 申請団体名  | 日本産婦人科医会  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                     | 無   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：  |
| 追加のエビデンスの有無                                  | 有無をリストから選択  |
| 技術の概要<br>(200字以内)                            | 月経困難症は月経に随伴して起こる病的状態であり、治療として、鎮痛薬、漢方薬、LEP（低用量エストロゲンプロゲスチン）製剤、鎮痙薬などが認められている。近年、LEP、LNG-IUSなどの選択肢は増えているが、一般女性の認知度、理解は低く、いまだに多くの女性の生活に支障をきたす要因となっている。カウンセリングにより病態の把握をおこない、治療法の提示し、治療をおこなっていく管理費用である。   |
| 対象疾患名  | 月経困難症、機能性月経困難症、器質性月経困難症、子宮内膜症、子宮筋腫、子宮腺筋症  |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)                       | 月経困難症が女性の学業や就労に与える影響は大きく、多大な労働損失が生じている。また、月経困難症を若年から患有女性は子宮内膜症などを発症する可能性が高くなることが分かってきており、将来的な不妊などの原因にも繋がる可能性も示唆されている。日本における若年の月経困難症は70-80%と報告されており、女性全体の3分の1以上が月経困難症に対し薬物などの医学的介入を必要としているとも報告されている。女性活躍や妊娠へのサポートも考慮して、患者のニーズにあった細かな指導をしていく必要がある。この指導を実現させるためにも保険収載が必要であると考える。 |

**【評価項目】**

|   |                 |   |
|---|-----------------|---|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等   |                 | 月経困難症 月経に随伴して、下腹痛、腰痛、腹部膨満感、嘔気、頭痛、疲労・脱力感、食欲不振、イライラ、下痢、憂うつ、排便障害、排尿障害などを有する10-50歳までの患者。  |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）  |                 | 診察、画像検査などにより、器質性月経困難症か機能性月経困難症かの診断を行う。症状や挙児希望の有無などの情報をもとに、生活指導、投薬などを行う。妊娠、産褥などを除く月経のある期間に行う。  |
| ③対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分<br>番号<br>技術名 | F<br>400<br>特になし  |
| 既存の治療法・検査法等の内容  |                 | 鎮痛剤（NSAIDsなど）の投与、LEPの投与、漢方薬の投与、DNGの投与 F400 LNG-IUSの挿入 J082-2 薬物放出子宮内システム処置 挿入術、除去術  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較   |                 | 機能性月経困難症では、約80%の患者において、NSAIDsが有効である。器質性月経困難症の代表的疾患である子宮内膜症は生殖年齢女性の約10%を占めている。機能性月経困難症の女性は子宮内膜症を将来発症するリスクが高く（OR 2.6）、子宮内膜症の30-50%は不妊となる。LEPは子宮内膜症性疼痛の軽減、子宮内膜症病巣縮小効果、子宮内膜症術後再発の減少や、卵巣がん（RR 0.75）・子宮体がん（OR 0.57）・大腸がん（OR 0.86）のリスク低下なども報告されている。これらの情報をきちんと伝えることで、子宮内膜症の発症の減少、さらに不妊症の減少にもつながっていくと考える。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果   |                 | OCの服用による月経困難症の軽減はコクランデータのメタアナリシスでもその有効性が示されており、その後施行された低用量OCとプラセボとの無作為比較試験でも、機能性月経困難症に対する効果が示されている。   |
| ⑥普及性<br>・エビデンスレベル   |                 | 1a<br>年間対象患者数(人)<br>800,000<br>国内年間実施回数(回)<br>4回  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等  |                 | 正確な患者数は不明であるが、平成12年度厚生科学研究「リプロダクティブ・ヘルスからみた子宮内膜症の予防、治療に関する研究」における大規模アンケート調査では、女性全体の3分の1が何らかの形で月経困難症に対する医学的介入を必要としているとの結果となっており、月経のある女性の3分の1を考え、何らかの症状は8,000,000人を考えるが、調査で医療機関を受診したのは、12%であることより、この約1割が妥当ではないかと考えた。  |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等） | 産婦人科専門医であることが必要であると考える。外来診療が主であり、診療所の医師にも専門性の高い医師が多くみられる。日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本女性医学学会などに所属し、学会やセミナー等への参加をおこなっている必要がある。 |
| ・施設基準<br>(技術の専門性等を踏まえ)                | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)   |

|                                |                                      |   |
|--------------------------------|--------------------------------------|---|
| え、必要な要素を、項目毎に記載すること            | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 産婦人科専門医 1人以上、専門医であれば、経験年数は問わない。 看護師1人以上   |
|                                | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2017<br>OC・LEPガイドライン 2015年度版  |
| (8)安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度      |                                      | 安全性を確保し、きちんと治療するための管理料の設置を考えており、管理料自体のリスクはない。治療の内容となる鎮痛剤の副作用として、ロキソニンでは消化器症状（胃部不快感、腹痛、恶心・嘔吐、食欲不振等2.25%）、浮腫・むくみ（0.59%）、発疹・蕁麻疹等（0.21%）、眼気（0.10%）等が報告されている。LEP内服においては、静脈血栓塞栓症が年間3-9人/10,000婦人に上昇し、動脈血栓塞栓症もエストロゲンの用量依存性に上昇することが報告されている。 |
| (9)倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載) |                                      | 女性の活躍を支援するには、月経困難症による労働損失を改善し、QOLを上げることは重要であると考える。また、現代の日本における、晩婚化や出産年齢の上昇を考慮すると、副作用などに注意しながら、子宮内膜症を予防し、妊娠性の温存を図ることも必要である。  |

|  |                           |   |      |
|--|---------------------------|---|------|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱                          | 妥当と思われる診療報酬の区分            | B   |      |
|  | 点数（1点10円）                 | 200   |      |
|  | その根拠                      | 病態の把握や薬剤の選択、副作用の説明などのカウンセリングを含む指導と診療を考慮し、他科の管理料比べると低めの設定であるが、若年女性を健康にすることを目的としているため、妥当な診療報酬であると考える。 |      |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                 | 区分                        | 区分をリストから選択  | 特になし |
|  | 番号                        | 特になし  |      |
|  | 技術名                       | 特になし  |      |
|  | 具体的な内容                    | 特になし 婦人科はこれまで管理料を設置されていない。  |      |
| 予想影響額                                  | プラスマイナス                   | +   |      |
|  | 予想影響額（円）                  | 6,400,000,000   |      |
|  | その根拠                      | 80万人×4回×2000円（200点）   |      |
| ⑪当該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） | NSAIDS, LEP, 漢方薬, LNG-IUS |   |      |
| ⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱                       | 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                 | 日本産科婦人科学会、日本女性医学学会        |   |      |
| ⑯参考文献 1                                | 1) 名称                     | 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2017   |      |
|  | 2) 著者                     | 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会  |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）       | 機能性月経困難症の治療（P. 143-144）   |      |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称                     | OC・LEPガイドライン 2015年度版  |      |
|  | 2) 著者                     | 日本産科婦人科学会、日本女性医学学会  |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）       | 月経痛に対する効果（P. 36-37）子宮内膜症への効果（P. 40-42）卵巣がん・子宮体がん・大腸がんのリスク低下（P. 43-47）                               |      |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称                     | 女性の健康 包括的支援のための診療ガイドブック   |      |
|  | 2) 著者                     | 東京大学医学部付属病院 女性診療科・産科  |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）       | アンケート調査などによる月経困難症の実際の状況と、治療法について記載されている。（P. 41-48）  |      |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称                     | ACOG committee opinion  |      |
|  | 2) 著者                     | Committee on Adolescent health Care   |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）       | 若年の月経困難症の患者は子宮内膜症に罹患する可能性が高い  |      |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称                     | Early menstrual characteristics associated with subsequent diagnosis of endometriosis               |      |
|  | 2) 著者                     | Treloar SA, Bell TA, et al.   |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）       | 月経の状況と子宮内膜症の発症の関連をみた疫学的研究<br>月経困難症の既往があると子宮内膜症の罹患率が高い（オッズ比2.6）                                      |      |

## 当該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

237105

|       |          |
|-------|----------|
| 申請技術名 | 月経困難症管理料 |
| 申請団体名 | 日本産婦人科医会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---|------------------|-----------|----------------|------------|---|
| アセトアミノフェン、アセトアミノフェン、ニプロ                 | 21700AMZ00530000 | 2005年7月1日 | 月経痛            | 7.1円／錠     |   |
| ルナベルULD、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール錠、ノーベルファーマ | 22500AMX00985000 | 2013年8月1日 | 月経困難症          | 314.1円／錠   |   |
| ミレーナ®52mg、レボノルゲスト렐、バイエル薬品               | 21900AMY00008    | 2014年9月1日 | 月経困難症          | 26697.6円／個 |   |

### 【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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

医薬品については、他にも

バファリン、アスピリン、アルミニウム グリシネート、炭酸マグネシウム、ライオン株式会社 22100AMX01013000 2009年9月 月経痛 5.7円／錠 やヤーズフレックス・ヤーズ配合錠やジェミーナ、ルナベルLDなどがある。

また、月経困難症に伴う腰痛症などのための鎮痛目的にロキソニンやボルタレンなどの非ステロイド性抗炎症薬を使用したり、漢方薬の当帰芍薬散、加味逍遙散、桂枝茯苓丸などの処方を行うこともある。

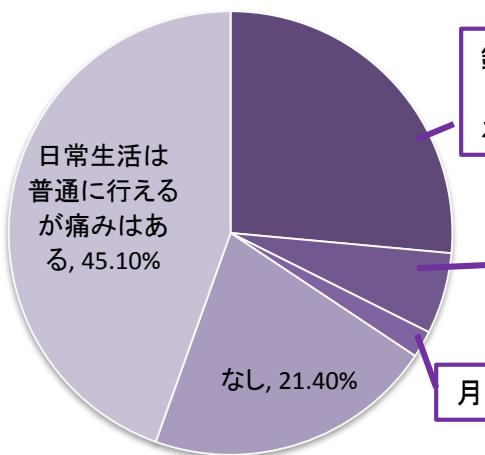
# 月経困難症管理料

## 【技術の概要】

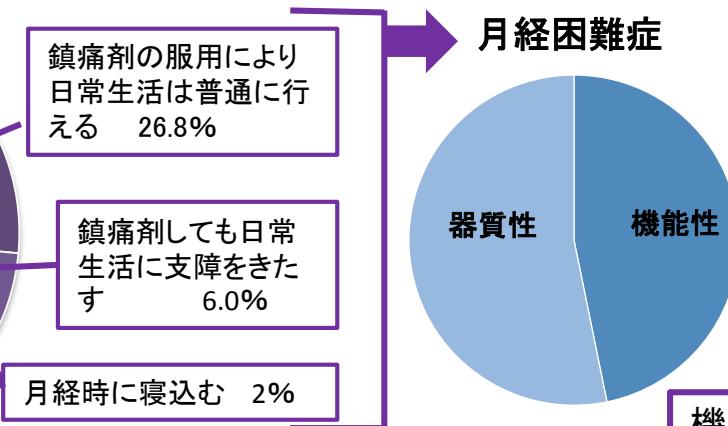
月経困難症は月経に随伴して起こる病的状態であり、カウンセリングにより病態の把握をおこない、生活の指導や治療法の提示し、治療をおこなっていく。

器質的な疾患のない機能性月経困難症と子宮内膜症や子宮腺筋症などの器質的な疾患を原因とする器質性月経困難症に分けられる。

| 年齢   | 機能性月経困難症      | 器質性月経困難症     |
|------|---------------|--------------|
| 発症時期 | 初経後1-2年       | 初経後10年前後     |
| 好発年齢 | 10代後半 - 20代前半 | 20-40代       |
| 治療   | 薬物療法、精神面のケア   | 対症療法、原因疾患の治療 |



女性の3分の1以上が月経困難症に対して医学的介入を必要としている。



|       |       |
|-------|-------|
| 子宮内膜症 | 26.7% |
| 子宮筋腫  | 17.3% |
| 卵巣囊腫1 | 11.2% |

### 【治療】

- NSAIDs
- 漢方薬
- 鎮痙薬
- LEP
- LNG-IUS
- 器質性に対しては手術も考慮

機能性か器質性か、患者の年齢、挙児希望の有無などにより治療を選択する必要がある。機能性月経困難症も子宮内膜症発症のリスクが2.6倍と高く、不妊症などのリスクも含んでいるため、診療の継続が重要である。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |   |
|--|---|
| 整理番号 ※事務処理用                                  | 237106  |
| 申請技術名  | 地域医療連携体制加算  |
| 申請団体名  | 日本産婦人科医会  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                     | 無   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：  |
| 追加のエビデンスの有無                                  | 有無をリストから選択  |
| 技術の概要<br>(200字以内)                            | 産科診療所と地域の周産期センターとの連携を評価   |
| 対象疾患名  | ハイリスク妊産婦  |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)                       | 産科医の減少と地域偏在の中で地域の産科医療を守るためにには診療所と周産期センターとの密な連携が欠かせない。診療所はハイリスク妊娠や産科救急時のトリアージ機能を有しており、「産科かかりつけ医」として周産期センターと連携している。一方周産期センターは地域の産科救急患者のコーディネート機能を有し、24時間体制で地域の産科医療機関との連携体制を敷いて患者コーディネートと母体搬送の受入れを行っている。地域で妊産婦と胎児・新生児のふたつの命を守るためににはスムーズな患者の受入が重要で、これを可能にする診療所と周産期センターの連携を評価することが必要である。 |

### 【評価項目】

|   |  |  |
|---|--|--|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等   | 合併症を有するハイリスク妊産婦  |  |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）  | ハイリスク妊産婦を適切なトリアージとコーディネイトで高次施設に搬送した場合や、急性期を過ぎて地域での管理が可能と判断された妊婦の逆搬送時の診療情報提供料に連携体制加算として上乗せする。                     |  |
| ③対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分<br>番号<br>技術名  | B<br>005<br>ハイリスク妊産婦共同管理料                      |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | ハイリスク妊産婦が入院した場合において、入院先の病院の医師と、紹介元の医療機関の医師が共同で診療に当たった場合に算定できる。   |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較   | 産科医不足の中で連携強化のためには診療情報提供への上乗せが効率的である。   |  |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果   | 特になし   |  |
|   | エビデンスレベル   | 6  |
| ⑥普及性  | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)  | 50000<br>50000                                 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等  | 妊婦の5%程度はハイリスクであると推定される   |  |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）   | 産婦人科専門医  |  |
| ・施設基準<br>(技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と)             | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術<br>の体制等)<br>人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、<br>専門性や経験年数等)<br>その他<br>(遵守すべきガイドライン等その<br>他の要件) | ハイリスク妊産婦共同管理料に準じる<br>ハイリスク妊産婦共同管理料に準じる<br>特になし |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度   | 特になし   |  |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(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                          | 妥当と思われる診療報酬の区分      | B  | B 医学管理等                |
|  | 点数（1点10円）           | 800  |                        |
|  | その根拠                | ハイリスク妊産婦共同管理料に準じて  |                        |
| 関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術                | 区分                  | B  |                        |
|  | 番号                  | 005  |                        |
|  | 技術名                 | ハイリスク妊産婦共同管理料  |                        |
| 予想影響額                                  | 具体的な内容              | ハイリスク妊産婦が入院した場合において、入院先の病院の医師と、紹介元の医療機関の医師が共同で診療に当たった場合に算定できる。 |                        |
|  | プラスマイナス             | プラス  |                        |
|  | 予想影響額（円）            | 40000000   |                        |
| ※ 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      | その根拠                | 100万人 × 5% × 800点（ただしハイリスク妊産婦共同管理料の減算が可能と考える）                  |                        |
| ⑪当該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） |                     | 特になし   |                        |
| ⑫当該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。 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱                       | 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               | -  |                        |
|  | 2) 著者               | -  |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |                        |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称               | -  |                        |
|  | 2) 著者               | -  |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |                        |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称               | -  |                        |
|  | 2) 著者               | -  |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |                        |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称               | -  |                        |
|  | 2) 著者               | -  |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |                        |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称               | -  |                        |
|  | 2) 著者               | -  |                        |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |                        |

当該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

237106

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 地域医療連携体制加算 |
| 申請団体名 | 日本産婦人科医会   |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------------|-----------|---|
| -                       |        |       |                    |           |   |
| -                       |        |       |                    |           |   |
| -                       |        |       |                    |           |   |

【医療機器について】

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

|  |
|--|
|  |
|--|

# 「地域医療連携体制加算」について

## 【技術の概要】

産科診療所と地域の周産期センターとの連携を評価する

## 【対象疾患】

ハイリスク妊産婦

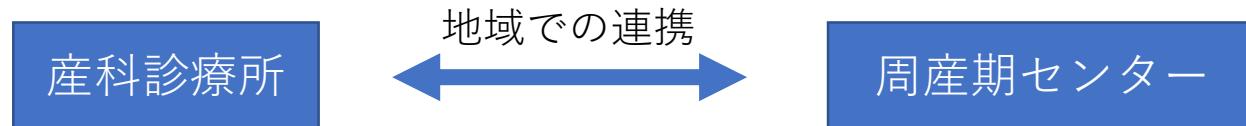
妊産婦の5%程度がハイリスクであり、  
対象は5万人程度と推定される

## 【既存の技術との比較】

- ・ハイリスク妊産婦を適切なトリアージとコーディネイトで高次施設に搬送した場合や、急性期を過ぎて地域での管理が可能と判断された妊婦の逆搬送時の診療情報提供料に連携体制加算として上乗せする。
- ・産科医不足の中で連携強化のためには診療情報提供への上乗せが効率的である。

## 【診療報酬上の取扱い】

- ・B 医学管理等
- ・800点



産科かかりつけ医としてのトリアージ機能  
ハイリスク妊婦の紹介や母体搬送

ハイリスク患者のコーディネート機能  
母体搬送の受け入れ、地域への逆紹介や逆搬送

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |   |                        |  |  |  |
|--------------------------|---|------------------------|--|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用              | 237201  |                        |  |  |  |
| 申請技術名                    | 人格検査（エジンバラうつ病質問票）   |                        |  |  |  |
| 申請団体名                    | 公益社団法人 日本産婦人科医会   |                        |  |  |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 無   |                        |  |  |  |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）   | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名： |  |  |  |
|                          | 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                   | 284   |                        |  |  |  |
| 再評価区分（複数選択可）             | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)   |                        |  | <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         |   |                        |  |  |  |
| 技術の概要（200字以内）            | エジンバラ産後うつ病質問票（EPDS）用いる。妊娠婦・産褥メンタルヘルスに対し質問票を使用する。エジンバラ産後うつ病質問票（EPDS）で9点以上の妊娠婦を、要支援妊娠婦とし、妊娠期および産褥期のうつ病および虐待等の予防につなげる。   |                        |  |  |  |
| 再評価が必要な理由                | 近年、妊娠婦・産褥期メンタルヘルスにおいて、その予防が重要とされている。EPDSで9点以上の患者は、要支援妊娠婦と位置づけられ、産後うつ病をはじめとした周産期のうつは、妊娠・出産・育児を契機として、誰にでも高頻度で発症する可能性があることが分かっている。周産期うつ病の特徴として、日常生活に支障をきたさない軽症例が多く、精神科からの助言も必要となることもあるが、地域行政と産科施設での多職種連携による適切な支援によって、重症化を予防できる。その為、EPDS9点以上の妊娠婦を抽出し注意深く、観察および診察が必要となる。そのことにより、自殺、虐待の予防となるため。 |                        |  |  |  |

【評価項目】

|  |   |         |  |
|--|---|---------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                       | 更年期の心理検査および周産期メンタルヘルスのEPDSを適応に追加。また2019年から国家資格となる公認心理師が検査に携わった時の加算を要望する。  |         |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・ 対象とする患者<br>・ 技術内容<br>・ 点数や算定の留意事項   | <ul style="list-style-type: none"> <li>妊娠中の妊婦</li> <li>妊娠中の妊婦には、全例行われている。妊娠初期および産褥期の2回行われる。EPDS9点以上の妊婦は、その10%とされている。</li> </ul> |         |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | D   |         |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 284   |         |  |
| 技芸名  | 人格検査（エジンバラうつ病質問票）   |         |  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 | 産婦人科診療ガイドラインにおいて、周産期でのメンタルヘルスのチェックにはエジンバラうつ病質問票を使用することが推奨されている。   |         |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                               | 日本全体の分娩数のうち約10%がうつ傾向になるため。（分娩数100万）   |         |  |
| 年間対象者数の変化  | 前の症例数（人）  | 100,000 |  |
|  | 後の症例数（人）  | 100,000 |  |
| 年間実施回数の変化等   | 前の回数（回）   | 200,000 |  |
|  | 後の回数（回）   | 200,000 |  |
| ⑤技術の成熟度<br>・ 学会等における位置づけ<br>・ 難易度（専門性等）                | 産婦人科診療ガイドラインにおいて、周産期でのメンタルヘルスのチェックにはエジンバラうつ病質問票を使用することが推奨されている。   |         |  |
| ・ 施設基準（技術の専門性等）  | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)   | 産婦人科    |  |

|  |   |  |
|--|---|--|
| 注記を踏まえ、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載すること  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人<br>数、専門性や経験年数等)  | 産婦人科専門医、助産師、保健師など  |
|  | その他<br>(遵守すべきガイドライン等そ<br>の他の要件)           | 特になし   |
| ⑥安全性<br>・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<br>(問題点があれば必ず記載)               |   | 問題なし   |
| ⑧点数等見直<br>しの場合                             | 見直し前<br>見直し後<br>その根拠                      | 80<br>80<br>他の人格検査と同等  |
| ⑨関連して減<br>点や削除が可<br>能と考えられ<br>る医療技術        | 区分<br>番号<br>技芸名<br>具体的な内容                 | なし<br>なし<br>なし<br>なし   |
| ⑩予想影響額                                     | プラスマイナス<br>予想影響額（円）<br>その根拠               | ±<br>8000万円<br>日本全体の分娩数のうち約10%がうつ傾向になるため。（分娩数100万）   |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ<br>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<br>等                 |   | 産前・産後サポート事業ガイドライン、平成29年度子ども子育て支援推進調査研究事業報告書  |
| ⑯参考文献 1                                    | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについて<br>も記載） | 産婦人科診療ガイドライン 産科編2017<br>監修：日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会<br>妊娠中の精神障害のリスク評価の方法は、P58-60。産褥精神障害の取り扱いは、P239-242 |
| ⑯参考文献 2                                    | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについて<br>も記載） | -<br>-<br>-  |
| ⑯参考文献 3                                    | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについて<br>も記載） | -<br>-<br>-  |
| ⑯参考文献 4                                    | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについて<br>も記載） | -<br>-<br>-  |
| ⑯参考文献 5                                    | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについて<br>も記載） | -<br>-<br>-  |

当該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

237201

|       |                   |
|-------|-------------------|
| 申請技術名 | 人格検査（エジンバラうつ病質問票） |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産婦人科医会   |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承<br>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）】

|   |
|---|
| - |
|---|

## 「認知機能検査その他の心理検査」について

### 【技術の概要】

- ・エジンバラ産後うつ病質問票 (EPDS)用いる。妊産婦・産褥メンタルヘルスに対し質問票を使用する。エジンバラ産後うつ病質問票 (EPDS)で9点以上の妊産婦を、要支援妊産婦褥婦とし、妊娠期および産褥期のうつ病および虐待等の予防につなげる。

### 【対象疾患】

日本全体の分娩数のうち約10%がうつ傾向になる。(分娩数100万)

### 【既存の技術との比較】

- ・近年、妊産婦・産褥期メンタルヘルスにおいて、その予防が重要よされている。EPDSで9点以上の患者は、要支援妊産婦と位置づけられ、産後うつ病をはじめとした周産期のうつは、妊娠・出産・育児を契機として、誰にでも高頻度で発症する可能性があることが分かっている。

周産期うつ病の特徴として、日常生活に支障をきたさない軽症例が多く、精神科からの助言も必要となることもあるが、地域行政と産科施設での多職種連携による適切な支援によって、重症化を予防できる。その為、EPDS9点以上の妊産婦を抽出し注意深く、観察および診察が必要となる。そのことにより、自殺、虐待の予防となるため。

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・D 検査等  
284 人格検査  
・ 80 点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用                            | 237202  |  |  |
| 申請技術名                                  | 認知機能検査その他の心理検査  |  |  |
| 申請団体名                                  | 公益社団法人 日本産婦人科医会   |  |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無               | 無   |  |  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） | 提案年度（西暦）：   |  |  |
|  | 提案当時の技術名：   |  |  |
| 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                                 | 285   |  |  |
| 再評価区分（複数選択可）                           | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)                                       |  |  |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載                       | <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し  |  |  |
| 技術の概要（200字以内）                          | 「認知機能検査その他の心理検査 1 操作の容易なもの」に更年期の心理検査と周産期メンタルヘルスのEPDS等を追加する。また新たな国家資格である公認心理師が検査を行った場合には加算を希望。   |  |  |
| 再評価が必要な理由                              | 更年期障害や周産期メンタルヘルスの診療には、十分な問診と心理検査等によって病態を把握し適切に対応する必要がある。現在これらの疾患に対する心理テスト等は診療報酬上の評価がない。特に周産期メンタルヘルスは妊産婦の自殺や子どもの虐待との関連が強く大きな社会問題となっており、適切な評価が必要と考える。また公認心理師の加算を設けることで、医療現場への心理士の導入と普及が期待できる。 |  |  |

【評価項目】

|  |   |                                      |  |
|--|---|--------------------------------------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                       | 更年期の心理検査および周産期メンタルヘルスのEPDSを適応に追加。また2019年から国家資格となる公認心理師が検査に携わった時の加算を要望する。                                    |                                      |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・ 対象とする患者<br>・ 技術内容<br>・ 点数や算定の留意事項   | 技術度は、外保連試案ではB<br>1 操作が容易なもの 80点<br>2 操作が複雑なもの 280点<br>3 操作と処理が極めて複雑なもの 450点                                 |                                      |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | D   |                                      |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 285   |                                      |  |
| 技術名  | 心理検査  |                                      |  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 | 周産期メンタルヘルスコンセンサスガイド2017では妊産婦のうつのスクリーニングにWhooleyの2項目質問票やEPDSが推奨されており、早期の診断と介入により自殺や虐待のリスクを低下させられる。           |                                      |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                               | 年間の100万人の出産に対してのスクリーニングと50歳前後の女性で更年期症状で外来を受診した患者が対象となり、1人あたり経過観察のため数回の反復検査が必要となるが、技術の導入によって対象者数が変化するわけではない。 |                                      |  |
| 年間対象者数の変化  | 前の症例数（人）  | 4000000                              |  |
|  | 後の症例数（人）  | 4000000                              |  |
| 年間実施回数の変化等   | 前の回数（回）   | 0                                    |  |
|  | 後の回数（回）   | 10000000                             |  |
| ⑤技術の成熟度<br>・ 学会等における位置づけ<br>・ 難易度（専門性等）                | 外保連ではB  |                                      |  |
| ・ 施設基準<br>(技術の専門性)                                     | 施設の要件<br>(標準科、手術件数、検査や手術の体制等)   | 産婦人科、精神科、心療内科、およびこれらの疾患に対する研修を終了した医師 |  |

|  |   |   |
|--|---|---|
| 注記を踏まえ、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載すること  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人<br>数、専門性や経験年数等)  | 各科の専門医であることが望ましい  |
|  | その他<br>(遵守すべきガイドライン等そ<br>の他の要件)           | 特になし  |
| ⑥安全性<br>・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<br>(問題点があれば必ず記載)               |   | 特になし  |
| ⑧点数等見直<br>しの場合                             | 見直し前<br>見直し後<br>その根拠                      | —<br>—<br>—   |
| ⑨関連して減<br>点や削除が可<br>能と考えられ<br>る医療技術        | 区分<br>番号<br>技芸名<br>具体的な内容                 | 区分をリストから選択<br>—<br>—<br>—   |
| ⑩予想影響額                                     | プラスマイナス<br>予想影響額（円）<br>その根拠               | プラス<br>8000000000<br>80点×400万人×2.5回   |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ<br>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<br>等                 |   | 特になし  |
| ⑯参考文献 1                                    | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについて<br>も記載） | 周産期メンタルヘルスコンセンサスガイド2017<br>日本周産期メンタルヘルス学会<br>周産期メンタルヘルスのスクリーニング法と対応について解説                   |
| ⑯参考文献 2                                    | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについて<br>も記載） | E. 婦人科疾患の診断・治療 5) 更年期障害<br>日産婦誌61巻7号<br>238–242ページに更年期障害の診断と治療に関して、クッパーマン更年期指数の重要性について記載あり。 |
| ⑯参考文献 3                                    | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについて<br>も記載） | —<br>—<br>—   |
| ⑯参考文献 4                                    | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについて<br>も記載） | —<br>—<br>—   |
| ⑯参考文献 5                                    | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについて<br>も記載） | —<br>—<br>—   |

当該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

237202

|       |                 |
|-------|-----------------|
| 申請技術名 | 認知機能検査その他の心理検査  |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産婦人科医会 |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承<br>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）】

|   |
|---|
| - |
|---|

## 「認知機能検査その他の心理検査」について

### 【技術の概要】

- ・「認知機能検査その他の心理検査 1 操作の容易なもの」に更年期の心理検査と周産期メンタルヘルスのEPDS等を追加。
- ・新たな国家資格である公認心理師が検査を行った場合の加算。

### 【対象疾患】

全妊産婦と更年期障害患者

年間の100万人の出産に対してのスクリーニングと50歳前後の女性で更年期症状で外来を受診した患者が対象となり、対象は400万人程度と推定される

### 【既存の技術との比較】

- ・更年期障害や周産期メンタルヘルスの診療には、十分な問診と心理検査等によって病態を把握し適切に対応する必要があるが、現在これらの疾患に対する心理テスト等は診療報酬上の評価がない。
- ・周産期メンタルヘルスは妊産婦の自殺や子どもの虐待との関連が強く大きな社会問題となっており、適切な評価が必要。
- ・公認心理師の加算を設けることで、医療現場への心理士の導入と普及が期待できる。

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・D 検査等  
285 心理検査
- ・80点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|  |  |        |  |
|--|--|--------|--|
| 整理番号 ※事務処理用                            | 237203   |        |  |
| 申請技術名                                  | 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作成  |        |  |
| 申請団体名                                  | 日本産婦人科医会   |        |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無               | 無  |        |  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：   |        |  |
|  | 追加のエビデンスの有無  |        |  |
| 診療報酬区分                                 | N  | N 病理診断 |  |
| 診療報酬番号                                 | 002  |        |  |
| 再評価区分（複数選択可）                           | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)  |        |  |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載                       | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |        |  |
| 技術の概要（200字以内）                          | 免疫染色病理組織標本作製に新たな項目の追加：子宮頸部上皮内病変（CIN）診断に於けるp16とKi67   |        |  |
| 再評価が必要な理由                              | 免疫染色により子宮頸部病変の生検での過剰診断を防止し不必要的手術を回避でき、また悪性度の高い子宮頸部病変に対しては臨床的に早期の段階で確定診断を行うことができ子宮摘出を回避できる。少子化の時代において女性の妊娠能の維持や年間2000～3000人の死亡数の減少につながることが期待できる。  |        |  |

【評価項目】

|  |   |        |  |
|--|---|--------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                       | 子宮頸部上皮内病変は高リスクHPVに起因することが明らかとなっている。このHPV感染と密接に関連するp16と増殖細胞を認識できるKi67の免疫染色により病変の悪性度が正確に鑑別できる様になった。   |        |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・ 対象とする患者<br>・ 技術内容<br>・ 点数や算定の留意事項   | 対象及び内容：細胞診でCINが疑われる患者に対するコルポスコピーや生検による病理組織診断  |        |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | N   | N 病理診断 |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 002   |        |  |
| 技術名  | 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作成   |        |  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 | 2017年の子宮頸癌取扱い規約にCINの免疫組織化学的な所見と有用性に関する記載あり、またLASTガイドラインによれば生検の20%程度に免疫染色が必要とされる。早期の正確な診断で子宮摘出を回避し、女性の妊娠能の維持や子宮頸がんによる年間2000～3000人の死亡数の減少につながることが期待できる。 |        |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                               | 再評価によって対象患者数が変化するものではない。日本対がん協会の調査では子宮頸がん検診での要精検者が約2万人、職域健診や保険診療も含めるとその数倍の女性が対象になると推定される。   |        |  |
| 年間対象者数の変化<br>前後の症例数（人）                                 | 80000   |        |  |
| 年間実施回数の変化等<br>前後の回数（回）                                 | 0   |        |  |
| ⑤技術の成熟度<br>・ 学会等における位置づけ<br>・ 難易度（専門性等）                | 病理専門医による診断が必要   |        |  |

|   |                                       |  |
|---|---------------------------------------|--|
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)         | 産婦人科   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)  | 生検は産婦人科専門医、診断は病理専門医  |
|   | その他<br>(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<br>・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<br>(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<br>見直し後<br>その根拠                  | —<br>—<br>—  |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                       | 区分<br>番号<br>技芸名<br>具体的な内容             | 区分をリストから選択<br>特になし<br>—<br>—<br>—  |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス<br>予想影響額（円）                   | プラス<br>64000000  |
|   | その根拠                                  | プラス：8万人（対象患者）×20%（免疫染色が必要な割合）×400点　マイナス：導入と同時の医療費減少は困難だが、悪性度の高い病変の早期診断により拡大手術を回避でき、生存率の改善にもつながると考えられ将来的には医療費の削減につながると考える、また少子化社会で女性の妊娠能の維持は極めて重要である。 |
| 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        |                                       | p16及びKi67の免疫染色試薬   |
| ⑫その他  |                                       | 特になし   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                       | 特になし   |
| ⑯参考文献 1                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 子宮頸癌取扱い規約<br>日本産科婦人科学会・日本病理学会<br>24~28ページ：CIN1、CIN2、CIN3の鑑別に免疫染色が有用  |
| ⑯参考文献 2                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 検診の意義と目的<br>日本対がん協会<br>子宮頸がん検診の受診者数等に関して   |
| ⑯参考文献 3                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | —<br>—<br>—  |
| ⑯参考文献 4                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | —<br>—<br>—  |
| ⑯参考文献 5                                       | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | —<br>—<br>—  |

## 当該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

237203

|       |                     |
|-------|---------------------|
| 申請技術名 | 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作成 |
| 申請団体名 | 日本産婦人科医会            |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承<br>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）】

ロシュ・ダイアグノスティックス：免疫染色用キット「CINtec® PLUS Cytology Kit（ベンチマーク用）」や GenomeMe社：GeneAbTM p16INK4A Antibody、GeneAbTM Ki-67 Antibody などの試薬

# 「免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作成」について

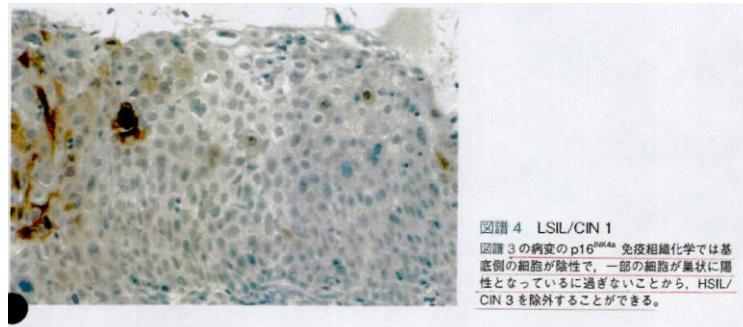
## 【技術の概要】

免疫染色病理組織標本作製に新たな項目 子宮頸部上皮内病変（CIN）診断に於けるp16とKi67を追加する。

## 【対象疾患】

子宮頸部異形成（疑い含む）

日本対がん協会の調査では子宮頸がん検診での要精検者が約2万人、職域健診や保険診療も含めるとその数倍の女性（約8万人）が対象になると推定される。その中で免疫染色による鑑別が必要なものは2割程度と考えられている。

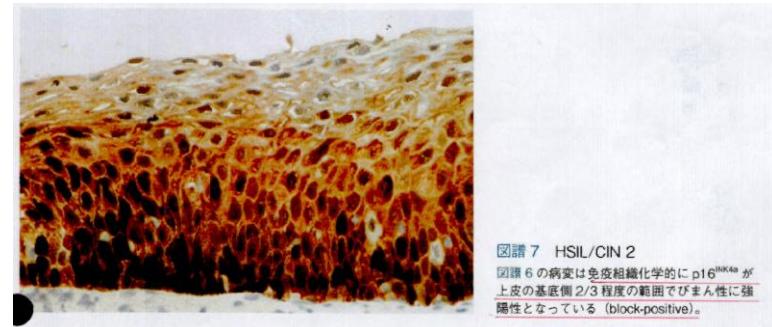


## 【既存の技術との比較】

- ・免疫染色により子宮頸部病変の生検での過剰診断を防止。
- ・悪性度の高い子宮頸部病変に対しては臨床的に早期の段階で確定診断が可能。
- ・不要な子宮摘出を回避でき、女性の妊娠能の維持や年間2000～3000人の死亡数の減少につながることが期待できる。

## 【診療報酬上の取扱い】

- ・N 病理診断
- ・400点



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |   |
|--|---|
| 整理番号 ※事務処理用                                  | 238101  |
| 申請技術名  | 子宮内膜症指導管理料（新設）  |
| 申請団体名  | 日本産科婦人科学会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                     | 有   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） | 提案年度（西暦）：2018, 2016<br>提案当時の技術名：子宮内膜症指導管理料  |
| 追加のエビデンスの有無                                  | 有   |
| 技術の概要（200字以内）                                | 子宮内膜症患者に対する指導管理   |
| 対象疾患名  | 子宮内膜症   |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                           | ガイドライン2020年版には「子宮内膜症は慢性疾患であり、生涯にわたる管理を必要とする疾患である。個々の患者の状況に合わせて説明と同意を得ながら適切な治療方針を選択する」の文言が加わった1)。近年、本症と不妊症、産科合併症、悪性腫瘍、心血管系疾患、骨粗鬆症等の発症リスクとの関連が明らかくなっている2, 3)。本症の指導管理には、患者の医学的・社会的背景（妊娠希望・不妊症の有無等）に鑑み、十分な時間をかけた説明同意に基づく方針決定が必須である。適切な指導管理が行われれば、本症抑制、関連疾患発症予防、生涯の健康管理に寄与することが期待され、適切な管理料を得た上で十分な指導管理実施が望まれる。 |

### 【評価項目】

|  |   |  |
|--|---|--|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                          | 子宮内膜症／子宮内膜に類似した細胞が子宮外（腹腔内、卵巢、腸管、肺、皮膚等）に発育し女性ホルモンの刺激によって増殖する疾患。生殖年齢女性の約10%が罹患。主な症状は月経困難症などの痛み、不妊症である。不妊女性の半数以上が本症に罹患している。近年、産科合併症、悪性腫瘍、心血管系疾患、骨粗鬆症等の発症リスクとの関連も明らかになってきている。 |  |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                     | 子宮内膜症患者の診療の際に、産婦人科を標榜する医師が、診療計画に基づき、内診もしくは経腔超音波および20分以上の専門的指導管理を行った場合。初診時並びに3ヶ月に1回。   |  |
| ③対象疾患に対して現在行なわれている技術（当該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<br>番号<br>技術名   | D<br>125<br>超音波検査  |
| 既存の治療法・検査法等の内容                                     | 超音波検査（上記）、MRI検査(E202)、投薬、および手術(K863)、不妊治療（自由診療も含む）  |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較                      | 骨盤の痛みについてはカウンセリングと超音波が、単なる経過観察に比べて有効であるというエビデンスがある。   |  |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果                                      | コクランレビュー2014年、超音波とカウンセリングが、単なる経過観察に比べて有効（OR 6.77, 95%CI 2.83 to 16.19）  |  |
| エビデンスレベル   | 1b  |  |
| ⑥普及性<br>年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)                  | 500000<br>4   |  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                   | 平成12年度厚生労働科学研究、平成29年社会医療診療行為別調査   |  |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）              | 本技術は、内分泌治療、不妊治療、手術に関する総合的知識が必要であるため、産婦人科専門医が1名以上常勤していることが望ましい。  |  |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)<br>人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)<br>その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)  | 産婦人科標榜科<br>本疾患の管理の5年以上の経験を有し、知識を継続的に保っている産婦人科専門医が1名以上常勤していることが望ましい。<br>産婦人科診療ガイドライン外来編 子宮内膜症取り扱い規約 稀少部位子宮内膜症ガイドライン |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                            | 副作用はない  |  |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(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                          | 妥当と思われる診療報酬の区分  | B   |
|  | 点数（1点10円）   | 250点  |
|  | その根拠  | 皮膚科特定疾患指導管理料(250点)、難聴外来指導管理料(270点)などと条件が近いと考えられる  |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                 | 区分  | K   |
|  | 番号  | 863   |
|  | 技術名   | 腹腔鏡下子宮内膜症性病巣除去術   |
| 予想影響額                                  | 具体的な内容  | 適切な指導管理により手術ならびに長期薬物投与が必要となる症例が減少すると考えられる。さらに将来的に産科合併症、悪性腫瘍、心血管系疾患、骨粗鬆症等の関連疾患の罹患率も下がり、それらに対する医療費も削減できると期待される                                |
|  | プラスマイナス   | プラス   |
|  | 予想影響額（円）  | 5,000,000,000   |
| その根拠                                   | 500000人、2500円、4回を乗じたもの、ただしこの技術の導入により適切な指導管理が可能となれば手術投薬は減り、さらに関連疾患に対する医療費が削減できるため、長期的には影響額はマイナスとなると考える |   |
|  | なし  |   |
| ⑪当該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） |   |   |
| ⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱                       | 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                 | 日本生殖医学会、日本女性医学学会、日本産婦人科医会、日本産科婦人科内視鏡学会  |   |
| ⑯参考文献1                                 | 1) 名称   | 産婦人科診療ガイドライン 外来編 2020 (2020年刊行予定)   |
|  | 2) 著者   | 日本産科婦人科学会 日本産婦人科医会  |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | CQ222 囊胞性病変を伴わない子宮内膜症の治療は？に対する解説に「子宮内膜症は慢性疾患であり、生涯にわたる管理を必要とする疾患である1). 個々の患者の状況に合わせて説明と同意を得ながら適切な治療方針を選択する」と明記された。                          |
| ⑯参考文献2                                 | 1) 名称   | Disaease history and risk of comorbidity in women's life course: a comprehensive analysis of the Japan Nurses' Health Study baseline survey |
|  | 2) 著者   | Nagai K, Hayashi K et al.   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 子宮内膜症の既往歴は卵巣癌（オッズ比3.65）、脳梗塞（同2.10）、骨粗鬆症（同2.11）等の疾患のリスクと相関する   |
| ⑯参考文献3                                 | 1) 名称   | Obstetrical Complications in women with Endometriosis: A Cohort Study in Japan  |
|  | 2) 著者   | Harada T, Taniguchi F et al.  |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 子宮内膜症患者では、産科合併症の発症オッズ比が対照群の1.45倍  |
| ⑯参考文献4                                 | 1) 名称   | コクランレビュー2014年   |
|  | 2) 著者   | Ying C Cheong, Grisham Smotra, Amanda C de C Williams   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | カウンセリングと超音波が、単なる経過観察に比べて症状緩和に有効（オッズ比6.77 95%信頼区間2.83-16.19） 21ページ   |
| ⑯参考文献5                                 | 1) 名称   | -   |
|  | 2) 著者   | -   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | -   |

## 当該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

238101

|       |                |
|-------|----------------|
| 申請技術名 | 子宮内膜症指導管理料（新設） |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会      |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------------|-----------|---|
| 特になし                    |        |       |                    |           |   |
|                         |        |       |                    |           |   |

### 【医療機器について】

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

|  |
|--|
|  |
|--|

# 「子宮内膜症指導管理料」について

## 【技術の概要】

子宮内膜症の指導管理を診療指針に基づき計画的に行う。

## 【対象】

子宮内膜症症例。社会医療診療行為別調査および疫学的報告から推定される患者数は年間約50万人。初診時および3ヶ月に1回。

## 【診療報酬】

B特定疾患医学管理料250点

皮膚科特定疾患指導管理料(250点)、難聴外来指導管理料(270点)などと条件が近く妥当と考える。

【診療指針】産婦人科診療ガイドライン2020  
「子宮内膜症は慢性疾患であり、生涯にわたる管理を必要とする疾患である。個々の患者の状況に合わせて説明と同意を得ながら適切な治療方針を選択する。」との記載が追加された。

## 【子宮内膜症がもたらす疾患】

| 疾患       | OR   | 95%CI      | 文献 |
|----------|------|------------|----|
| 卵巣がん     | 3.65 | 2.16-6.19  | 1  |
| 脳梗塞      | 2.10 | 1.15-3.85  | 1  |
| 一過性脳虚血発作 | 1.91 | 1.26-2.90  | 1  |
| 狭心症      | 1.55 | 1.03-2.32  | 1  |
| 骨粗鬆症     | 1.89 | 1.43-2.51  | 1  |
| 前置胎盤     | 6.42 | 3.25-12.65 | 2  |
| 常位胎盤早期剥離 | 3.45 | 1.19-10.01 | 2  |

- 1) Nagai K et al BMJ open 2015  
2) Harada T et al PLOS one 2016

## 【指導管理のエビデンス】

コクランレビュー2014年  
カウンセリングと超音波が、単なる経過観察に比べて症状緩和に有効  
オッズ比6.77 95%信頼区間2.83-16.19

| Study or Subgroup  | Psychotherapy |       | Control |       | Weight | Peto Odds Ratio<br>Peto, Fixed, 95% CI | Peto Odds Ratio<br>Peto, Fixed, 95% CI |
|--|---------------|-------|---------|-------|--------|--|--|
|  | Events        | Total | Events  | Total |        |  |  |
| <b>3.1.1 Ultrasound scan and counselling session versus 'wait and see'</b> |               |       |         |       |        |  |  |
| Ghaly 1451   | 25            | 46    | 5       | 44    | 100.0% | 6.77 [2.83, 16.19]                     |  |
| Subtotal (95% CI)  |               |       |         |       |        | 6.77 [2.83, 16.19]                     |  |
| Total events   | 25            |       | 5       |       |        |  |  |



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |   |
|--|---|
| 整理番号 ※事務処理用                                  | 238102  |
| 申請技術名  | 高年妊娠分娩加算  |
| 申請団体名  | 日本産科婦人科学会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                     | 無   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：  |
| 追加のエビデンスの有無                                  | 無   |
| 技術の概要<br>(200字以内)                            | 分娩時35歳以上の高年妊娠の妊産婦（高年妊娠分娩）の分娩管理をハイリスク妊娠分娩管理と同様な施設体制を設けて対応する。   |
| 対象疾患名  | 分娩時35歳以上の高年妊娠の妊産婦（高年妊娠分娩）   |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)                       | 産科救急につながる産科ニアミスに陥る確率は全出産の約0.5%（大阪府統計）である。しかし、これが35～39歳になると2倍、40～44歳では3倍、45歳以上では8～9倍と増加する。これらの妊産婦の管理に関しては特殊な体制、施設が重要であり、施設要件を設ける必要があると思われる。また、分娩の集中化を図ることができる。 |

### 【評価項目】

|   |   |   |
|---|---|---|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等   | 分娩時35歳以上の高年妊娠の妊産婦（高年妊娠分娩）   |   |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）  | 分娩時35歳以上の高年妊娠の妊産婦を下記施設基準を設けてハイリスク妊娠管理または、これに準じた管理を行う。                         |   |
| ③対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分  | K   |
|   | 番号  | A237  |
|   | 技術名   | ハイリスク分娩加算   |
|   | 既存の治療法・検査法等の内容  | 保険診療の対象となる合併症を有している次にあげる妊婦のうち、医師がハイリスク分娩が必要と認めた者の分娩管理 ア 合併症妊娠 イ 妊娠高血圧症候群 ウ 多胎妊娠 エ 前置胎盤 オ 妊娠30週未満の切迫早産 カ 妊娠32週未満の早産 キ 精神疾患合併 ク 当該妊娠中に帝王切開以外に開腹手術既往もしくは予定の者 |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較   | 高年妊娠の妊娠合併症を軽減することができる。  |   |
| ⑤④の根拠となる研究結果  | Duckitt et al. Risk factors for pre-eclampsia at antenatal booking. BMJ. 2005 |   |
|   | エビデンスレベル  | 2b  |
| ⑥普及性  | 年間対象患者数(人)  | 250000  |
|   | 国内年間実施回数(回)   | 250000  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等  | 35歳以上の年間分娩数   |   |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）   | 日本産科婦人科学会産科ガイドラインにおいても、専門性の高い治療が必要であることが表されている。したがって、下記に示す施設基準が対象となる。         |   |
| ・施設基準<br>(技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と)             | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術<br>の体制等)   | 産婦人科または産科を標榜する保険医療機関 1年間の分娩件数が120件以上でその実施件数を院内表示  |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、<br>専門性や経験年数等)                                      | 産婦人科または産科に従事する常勤医師が3名以上 常勤助産師が3名以上  |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その<br>他の要件)   | 産科医療保障制度約款に基づく補償を実施している 病院勤務医の負担軽減および待遇改善に資する体制が整備  |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度   | 特になし  |   |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(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                          | 妥当と思われる診療報酬の区分<br>点数（1点10円）<br>その根拠   | K<br>1000<br>ハイリスク分娩加算に準ずる   |
| 関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術                | 区分<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容             | 区分をリストから選択<br>なし<br>なし<br>なし                                       |
| 予想影響額                                  | プラスマイナス<br>予想影響額（円）<br>その根拠           | プラス<br>2,500,000,000<br>1万円×25万人                                   |
| ⑪当該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） | 特別なものはない                              |  |
| ⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱                       | 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                 | 日本周産期・新生児医学会                          |  |
| ⑯参考文献 1                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 産婦人科診療ガイドライン産科編2017<br>日本産科婦人科学会 日本産婦人科医会編<br>高齢妊娠による合併症（317～325頁） |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 産婦人科医のための社会保険ABC 第5版<br>日本産科婦人科学会<br>ハイリスク分娩管理加算の概要（138～144頁）      |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 妊娠高血圧症候群の診療方針2015<br>日本妊娠糖尿病学会<br>42頁                              |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 産科合併症<br>村田雄二編<br>466頁   |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | -<br>-<br>-  |

当該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

238102

|       |           |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 高年妊婦分娩加算  |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------------|-----------|---|
| 特になし                    |        |       |                    |           |   |
|                         |        |       |                    |           |   |

【医療機器について】

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

|   |
|---|
| - |
|---|

# 高年妊娠分娩加算

## ハイリスク分娩加算

保険診療の対象となる合併症を有している次にあげる妊婦のうち、医師がハイリスク分娩が必要と認めた者の分娩管理

ア 合併症妊娠 イ 妊娠高血圧症候群 ウ 多胎妊娠 エ 前置胎盤  
盤 才 妊娠30週未満の切迫早産 力 妊娠32週未満の早産  
キ 精神疾患合併 ク 当該妊娠中に帝王切開以外に開腹手術  
既往もしくは予定の者

## 高年妊娠分娩加算

分娩時35歳以上の高年妊娠の妊産婦（高年妊産婦）の分娩管理をハイリスク妊娠分娩管理と同様な施設体制を設けて対応する（高年妊娠分娩の産科救急につながるニアミスケースの回避と分娩の集中化を図ることができる）

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |  |
|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用                                  | 238103   |
| 申請技術名  | 母体・胎児集中治療加算  |
| 申請団体名  | 日本産科婦人科学会  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                     | 無  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：   |
| 追加のエビデンスの有無                                  | 無  |
| 技術の概要<br>(200字以内)                            | 胎児発育不全・胎児奇形等胎児異常を伴うもの、妊娠32週以降の切迫早産、胎盤位置異常、産褥大量出血・ショックのハイリスク妊娠管理と同様な管理ケース   |
| 対象疾患名  | 胎児発育不全・胎児奇形等胎児異常を伴うもの、妊娠32週以降の切迫早産、産褥大量出血・ショック   |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)                       | 現在のところ、産褥大量出血・ショックで搬送されてきた患者をMFICUで管理しようとすると、前置胎盤での出血でない限り（弛緩出血など）、ハイリスク妊娠管理の「対象外」とされてしまう。胎児発育不全・胎児奇形等胎児異常を伴うもの、妊娠32週以降の切迫早産、胎盤位置異常、産褥大量出血・ショック等、ハイリスク妊娠管理対象疾患以外の上記疾患でも一般病棟管理は難しく、ハイリスク妊娠管理と同様な管理が必要になるケースが多い。 |

**【評価項目】**

|   |  |                              |
|---|--|------------------------------|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等   | 胎児発育不全・胎児奇形等胎児異常を伴うもの、妊娠32週以降の切迫早産、胎盤位置異常、産褥大量出血・ショック  |                              |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）  | ハイリスク妊娠管理対象疾患以外の上記疾患でも一般病棟管理は難しく、ハイリスク妊娠管理と同様な管理が必要である。  |                              |
| ③対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分<br>番号<br>技術名  | その他<br>A236-2<br>ハイリスク妊娠管里加算 |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | 保険診療の対象となる合併症を有している次にあげる妊婦のうち、医師がハイリスク妊娠管理が必要と認めた者の分娩管理<br>ア 合併症妊娠 イ 妊娠高血圧症候群 ウ 多胎妊娠 エ 前置胎盤 オ 妊娠30週未満の切迫早産 カ 妊娠32週未満の早産 キ 精神疾患合併 ク 当該妊娠中に帝王切開以外に開腹手術既往もしくは予定の者 |                              |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較   | ハイリスク妊娠管理未満であるが、上記疾患の集中管理によりより安全な妊娠・分娩が望める。  |                              |
| ⑤④の根拠となる研究結果  | 産婦人科診療ガイドライン産科編2017 切迫早産の診断と管理の注意点は？ 152～157頁  |                              |
| エビデンスレベル  | 2b   |                              |
| ⑥普及性<br>年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)   | 8000<br>8000   |                              |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等  | 上記疾患の概算数   |                              |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）   | 日本産科婦人科学会産科ガイドラインにおいても、専門性の高い治療が必要であることが表されている。したがって、下記に示す施設基準が対象となる。  |                              |
| ・施設基準<br>(技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)                                       | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)  | 産婦人科または産科を標榜する保険医療機関         |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)   | 産婦人科または産科に従事する医師が1名以上        |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)  | 産科医療保障制度約款に基づく補償を実施している。     |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度   | 特に副作用はない   |                              |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)  | 特に問題なし   |                              |

|  |                                       |   |
|--|---------------------------------------|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱                          | 妥当と思われる診療報酬の区分<br>点数（1点10円）<br>その根拠   | K<br>800<br>ハイリスク妊娠管理加算料に準じる。   |
| 関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術                | 区分<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容             | 区分をリストから選択<br>なし<br>なし<br>なし  |
| 予想影響額                                  | プラスマイナス<br>予想影響額（円）<br>その根拠           | プラス<br>64,000,000<br>8000円X8000人  |
| ⑪当該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） | 特別なものはない                              |   |
| ⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱                       | 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                 | 日本周産期・新生児医学会                          |   |
| ⑯参考文献 1                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 産婦人科診療ガイドライン産科編2017<br>日本産科婦人科学会 日本産婦人科医会<br>周産期で集中的管理が必要な合併症妊娠・妊娠合併症（147～162、214～226頁） |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 産婦人科医のための社会保険ABC 第5版<br>日本産科婦人科学会<br>ハイリスク妊娠管理加算の概要（138～144頁）                           |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | Williams Obstetrics 25th ed Low-lying placenta<br>Cunningham et. al.<br>774頁            |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | -<br>-<br>-   |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | -<br>-<br>-   |

当該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

238103

|       |             |
|-------|-------------|
| 申請技術名 | 母体・胎児集中治療加算 |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会   |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------------|-----------|---|
| 特になし                    |        |       |                    |           |   |
|                         |        |       |                    |           |   |

【医療機器について】

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

|  |
|--|
|  |
|--|

# 母体・胎児集中治療加算

## ハイリスク妊娠管理加算

保険診療の対象となる合併症を有している次にあげる妊婦のうち、医師がハイリスク妊娠管理が必要と認めた者の分娩管理

ア 合併症妊娠 イ 妊娠高血圧症候群 ウ 多胎妊娠 エ 前置胎盤 オ  
妊娠30週未満の切迫早産 カ 妊娠32週未満の早産 キ 精神疾患合  
併 ク 当該妊娠中に帝王切開以外に開腹手術既往もしくは予定の者

## 母体・胎児集中治療加算

胎児発育不全・胎児奇形等胎児異常を伴うもの、妊娠32週以降の切迫  
早産、胎盤位置異常、産褥大量出血・ショックのハイリスク妊娠管理  
と同様な管理

(ハイリスク妊娠管理未満であるが集中管理が必要な症例の管理)

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

|                          |  |   |  |   |  |
|--------------------------|--|---|--|---|--|
| 整理番号 ※事務処理用              | 238201   |   |  |   |  |
| 申請技術名                    | 微生物核酸同定・定量検査、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定) 算定要件の拡大   |   |  |   |  |
| 申請団体名                    | 日本産科婦人科学会  |   |  |   |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有  |   |  |   |  |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名(直近の技術のみ記載)  | 提案年度(西暦) : 2017年度<br>提案当時の技術名 : HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定) |  |   |  |
|                          | 追加のエビデンスの有無  | 有   |  |   |  |
| 診療報酬区分                   | D  |   |  |   |  |
| 診療報酬番号                   | D418 1   |   |  |   |  |
| 再評価区分(複数選択可)             | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)  |   |  | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         | 該当なし   |   |  |   |  |
| 技術の概要(200字以内)            | 既存項目であるHPV核酸検出検査では2018年度改定にて適応拡大し、過去に子宮頸部円錐切除術を受けた患者も対象とした。治療後の病変の残存・再発リスク評価として細胞診と共に有用であるためである。しかし、子宮頸部上皮内腫瘍の治療としては円錐切除術の他に特に妊娠を希望する若年者に有用なレーザー照射治療が施行されることが多い。適応となる術式に子宮頸部レーザー照射治療を加えることを提案する。   |   |  |   |  |
| 再評価が必要な理由                | 現状の規定ではHPV核酸同定検査が可能な子宮頸部手術として、子宮頸部(腔部)切除術と子宮頸部摘出術(腔部切開術を含む)のみが認められており、同じ子宮頸部手術として掲げられている子宮頸部レーザー照射治療が認められていない。円錐切除では摘出標本が得られるために再発リスク評価はその時点である程度可能であり、検診におけるHPV検査は補助診断的な意味が強いが、レーザー照射治療では組織標本が得られず治療するか否かのリスク評価は検診の結果により強く依存している。故に細胞診に加えて感度の高いHPV検査を併用する意義は高い。また、近年特に若年者の妊娠性温存手術的重要性が指摘されており、他の手術と比較し妊娠への影響がないとメタ解析で確認されて以来全世界で汎用されているこの術式後のHPV検査が適応となっていないのは極めて不合理である。治療後の再発リスク評価は子宮を温存する必要のある若年者治療後にこそ確実に行うべきである。国内外のガイドラインではHPV検査の有用性については円錐切除術のみならず、全ての子宮頸部病変の治療後に細胞診と併用して行うべきとしている。 |   |  |   |  |

**【評価項目】**

|  |   |  |
|--|---|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                       | 現状のHPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)の適応はK867子宮頸部(腔部)切除術若しくは区分番号K-867-3に掲げる子宮頸部摘出術(腔部切開術を含む)のみが規定されている。しかし、子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2/3の低侵襲治療としてはこの他にK867-4に掲げられている子宮頸部異形成上皮又は上皮内癌レーザー照射治療が保険収載されており、その有効性については国内外での実績より明らかである。国外のガイドラインにおいてはCIN2/3の治療としてレーザー照射治療が円錐切除と共に推奨されている(文献1. p841)。特に妊娠を希望する若年女性に対する治療として妊娠への影響がないことが他の治療に比較してメタ解析で確認されている(文献2. p492, Figure3)。また国外のメタ解析やガイドラインではレーザー蒸散術を含む治療後の検診にHPV検査が細胞診に併用することで有用であることも確認され推奨されている(文献3. pS3/81, Figure4, 文献1. p841)。国内ではCIN3に対するレーザー照射治療後のHPV検査の報告もあり、円錐切除術と比較しレーザー照射治療が妊娠を希望する若年女性に有用であることが示されている(文献4. p1810-1811)。また、国内のガイドラインにおいても、レーザー照射治療がCIN2/3の治療として推奨されており(文献5. CQ205, p58-59)、さらに円錐切除術後に限定せず全てのCIN治療後検診にHPV検査を推奨している(文献5. p47-49, CQ203)。以上から本検査が現状の前2者の治療患者のみに限られているのは、医学的にも社会的にも不合理であり、K867-4レーザー照射治療を適応として追加されることが望ましい。 |  |
|  | ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・ 対象とする患者<br>・ 技術内容<br>・ 点数や算定の留意事項  | <ul style="list-style-type: none"> <li>現在の診療報酬上に対象とされている患者：予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類ASC-USと判定された患者又は過去に子宮頸部円錐切除術(K867, K867-3)を行った患者に対して行った場合に限り算定できる。</li> <li>技術内容：微生物核酸同定・定量検査、子宮頸管粘液採取による検体採取</li> <li>点数や算定の留意事項：細胞診と同時に実施した場合は算定できない。</li> </ul> |
| 診療報酬区分(再掲)   | D 検査  |  |
| 診療報酬番号(再掲)   | D 023 8(2)  |  |
| 技術名  | HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)   |  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 | <ul style="list-style-type: none"> <li>レーザー照射治療(蒸散術)は他の子宮頸部上皮内腫瘍CIN2/3の治療法(メスやレーザーによる円錐切除術、ループ電気切除術)に比較して上皮内腫瘍の治癒率は劣らず、早産、低出生体重児などの術後の妊娠に与える影響がない利点を有することが確認されている(文献2. P492, Figure3)。</li> <li>米国のガイドラインではレーザー蒸散術を含む子宮頸部治療の後の検診の方法として現在では細胞診だけでなくHPV検査を併用して行うことを推奨している(文献1. P841)。国内のガイドラインも円錐切除と限定せず、CIN治療後のHPV検査を行うことを推奨している(文献5. CQ203, P47-49)。</li> </ul>   |  |

|   |   |   |
|---|---|---|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      | <p>厚生労働省平成29年社会医療診療行為別調査(6月審査分)より、年間数を推定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>前の人數、件数はASC-USに対するHPV核酸検出検査の件数+新規円錐切除術件数に対するHPV検査件数</li> <li>ASC-USに対するHPV核酸検出検査           <ul style="list-style-type: none"> <li>HPV核酸検出検査の件数：6676件</li> <li>HPV核酸検出（簡易ジエノタイプ判定）：1712件</li> <li>(6676件+1712件) × 12か月 ⇒ 100,656件（人）</li> </ul> </li> <li>円錐切除術後のHPV核酸検出検査           <ul style="list-style-type: none"> <li>短期滞在手術等基本料3 K867 子宮頸部（腔部）切除術：2063件</li> <li>うちレーザー照射治療によるものが2割と推計 406件 2063-406件 ⇒ 1657件</li> <li>子宮頸部（腔部）切除術： 214件</li> <li>子宮頸部摘出術（腔部切開術を含む）：84件</li> <li>(1657件+214件+84件) × 12か月 ⇒ 23,460件（人） ⇒ x2 46,920件（2回のHPV検査を必要とする）</li> </ul> </li> <li>総計 (100,656件+46,920件) ⇒ 147,576件 が年間HPV核酸検出検査の予測数</li> <li>(100,656人+23,460人) ⇒ 124,116人が年間HPV核酸検出検査人数予測</li> </ul> <p>・後の人數はレーザー照射治療後をHPV検査の対象として追加分を算出</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>短期滞在手術等基本料3 K867子宮頸部（腔部）切除術（レーザー照射治療）：406件</li> <li>子宮頸部異形成上皮レーザー照射治療：346件</li> <li>子宮頸部上皮内癌レーザー照射治療：18件</li> <li>追加総数 (406件+346件+18件) × 12か月 ⇒ 9,240件（人）x2回 ⇒ 18,480件</li> <li>総計 (147,576件+18,480件) ⇒ 166,056件が年間HPV核酸検出検査の予測件数</li> <li>(124,116人+9,240人) ⇒ 133,356人が年間HPV核酸検出検査予測人数</li> </ul> |   |
|   | 年間対象者数の変化   | 前の症例数（人）<br>後の症例数（人）  |
| 年間実施回数の変化等                                    | 前の回数（回）<br>後の回数（回）  | 147,576<br>166,056  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）         | <p>日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編のガイドラインにおいて、細胞診でASC-USである場合HPV検査を行うことを推奨している。また、同じく子宮頸部のCIN2/3治療後にHPV検査を術後6~24か月後のフォローアップ時に実施することで、病変の残存・再発の早期発見に有用であると推奨されている（産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編2017、CQ203 p-49）。また、本技術は既に産婦人科医師により子宮頸部細胞診と共に日常診療で使用されており、特段に難易度が高い技術ではなく細胞診と同日に行うことが可能である。</p>   |   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)   | 現状に同じ。別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た医療機関。   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)  | 現状に同じ。HPV核酸検出の施設基準 第18の2 HPV核酸同定検査 1 HPV核酸同定検査に関する施設基準。（1）産婦人科の経験を5年以上有している医師が配置されていること。（2）当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。 |
|   | その他<br>(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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       | <p>当該技術は子宮頸部擦過細胞を用いた体外診断薬による検査なので安全性に関する特段の問題は生じない。また細胞診と同時の採取で検査は可能であり、それに伴うリスクはない。</p>  |   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                  | <p>問題なし。妊娠を希望する若年女性に対して行われるレーザー照射治療後にも残存・再発を予測する感度の高いHPV検査を行うことが可能とすることで、現状に比し、より高い倫理的・社会的妥当性が得られる。</p>   |   |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前<br>見直し後<br>その根拠  | 該当せず<br>—<br>—  |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                       | 区分<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容   | 区分をリストから選択<br>特になし<br>—<br>該当せず<br>—  |
|   | プラスマイナス   | マイナス  |
|   | 予想影響額（円）  | 165,270,336 円   |

|  |                     |  |
|--|---------------------|--|
| ⑩予想影響額                                 | その根拠                | <p>④普及性の変化において、厚生労働省平成29年社会医療診療行為別調査(6月審査分)より、年間数を推定したが、これらの数値をもとに影響額の推計を行った。</p> <p>現状のレーザー照射治療の通常の定期フォローアップでは細胞診を3か月後から3か月毎に3年間行うとして、ある年に行ったレーザー照射治療患者のその後の3年間の検診費用の推計を行った。HPV検査を導入した場合、6か月後と12か月後に2回の検査を行い、陰性であれば次回は2年後（3年目）の検診とした。6か月後と12か月の検査で全てが陰性である比率は80%程度と推計した（参考文献⑤ 81.5%）。この場合、全ての患者は6か月と12か月後の検診でHPV検査費用が増加するが、12か月目で全て陰性である80%の患者において、その後2年間7回分の検診が不要となり、3年目の検診でHPV検査が必要となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・増加分（3年間推計）<br/>HPV検査による増加分は上記、レーザー照射治療の年間推定数に現在の保険点数（HPV核酸検出360点+微生物学的検査判断料150点）を乗じて算出<br/><math>5,100\text{円} \times 9,240\text{件} \times 2\text{回} + 5,100\text{円} \times 9,240\text{件} \times 0.8 = 131,947,200\text{円}</math></li> <li>・減少分（3年間推計）<br/>80%の患者において7回分の検診が不要となることから、以下のとおりに算出した。<br/>(検診費用の概算) <math>\times</math> (レーザー照射治療の年間推定数) <math>\times</math> 80% <math>\times</math> 7回<br/>細胞診の平均医療費は前回円錐切除を適応とする申請の際に算出した費用2864円を計上し、それに再診料780円、コルボスコピー2100円を加えて検診費用とした。<math>2,864\text{円} + 780\text{円} + 2100\text{円} = 5,744\text{円}</math><br/><math>5,744\text{円} \times 9,240\text{人} \times 80\% \times 7\text{回} = 297,217,536\text{円}</math></li> <li>・総計<br/>増加分と減少分の総計 <math>297,217,536\text{円} - 131,947,200\text{円} = 165,270,336\text{円}</math> の減少</li> </ul> |
| 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                 |                     | 日本産婦人科手術学会、日本産婦人科医会、日本臨床細胞学会、日本婦人科腫瘍学会、日本婦人科がん検診学会   |
| ⑯参考文献 1                                | 1) 名称               | 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors.  |
|  | 2) 著者               | Massad LS, et al. Obstet Gynecol 121 (2013) :829-846.  |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | 本論文は米国における子宮頸部病変の管理に関するガイドラインである。子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2/3の治療として円錐切除術、ループ電気切除術（LEEP）、そしてレーザー照射治療が勧められていることが記載されている。また、CIN2/3治療後（円錐切除術、LEEP、レーザー照射治療を含む）のフォローアップでは12か月後と24か月後に細胞診とハイリスクHPV検査の両者を行い、両者が陰性であった場合はさらにその3年後に再度細胞診とハイリスクHPV検査の両者を行うことが勧められている。（ガイドライン）   |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称               | Obstetric outcomes after conservative treatment for intraepithelial or early invasive cervical lesions: systematic review and meta-analysis.   |
|  | 2) 著者               | Lancet 2006; 367: 489-98   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | 本論文は子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）の種々の治療における妊娠への影響を多数の論文をメタ解析することにより検討したものであり、現在世界における妊性温存CIN管理の指標の根拠となっているものである。内容としては、cold knife円錐切除術、レーザー円錐切除術、LLETZ（ループ電気切除術）、レーザー蒸散術の手術方法と妊娠への影響（早産、低出生体重児、早期破水、帝王切開術等の頻度）との関連を検討しており、レーザー蒸散術のみが妊娠への影響がなく（p491-492, Table2, Figure 3）、他の手術法は早産、低出生体重児の増加を伴うとの結果であった（Figure 1, 2）。妊性温存を希望する患者に対してはこのことを理解した上で治療する必要があると結論している。（エビデンスレベルI）（追加エビデンス）   |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称               | Clinical applications of HPV testing: a summary of meta-analyses   |
|  | 2) 著者               | Arbyn M et al. Vaccine 24 (2006) S3/78-89  |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | HPV検査に関する論文のメタ解析の結果とまとめである。CINの治療を行った患者は、再発をモニタリングするために定期的にフォローアップする必要がある。2年内の再発率は平均で約10%である。HPV検査は細胞診のフォローアップや組織診と比較しても、より迅速かつより高感度、かつ同等の特異度で残存病変を検出できるとされている。HPV検査が陰性であれば、治療後のフォローアップ期間を短縮することができるとしている。Zielinskiらは治療後、6か月と24か月にHPV検査併用検査を行いダブルネガティブであれば5年間隔の定期検診に戻すことを提案している。（エビデンスレベルI）  |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称               | Virological and cytological clearance in laser vaporization and conization for cervical intra-epithelial neoplasia grade 3   |
|  | 2) 著者               | Tasuku Mariya et al. J. Obstet. Gynaecol. Res. 42: 1808-1813, 2016   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | 本論文は本邦において行われた研究である。CIN3症例に対する円錐切除術とレーザー蒸散術の効果を前方視的コホート研究で比較検討した。その結果、再発率、HPV消失率において両者に差がないことが示された。早産など妊娠への影響も円錐切除術に比較して認められず優れた治療法であった。妊娠を希望する若年者に対してレーザー蒸散術は推奨される治療であると結論されている。（エビデンスレベルIII）（追加エビデンス）  |
| ⑰参考文献 5                                | 1) 名称               | 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2017   |
|  | 2) 著者               | 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会   |

|         |                     |  |
|---------|---------------------|--|
| ⑯参考文献 5 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 産婦人科外来診療におけるガイドラインでMindsガイドライン作成マニュアルに準拠して作成され、Mindsガイドラインライブラリーに掲載されている。CQ205においてレーザー蒸散術（レーザー照射治療）はCIN2/3に対して病変全体がコルポスコピーで確認でき頸管内病変がない若い女性に限って行うことができると推奨している（p58-59, CQ205）。CQ203ハイリスクHPV検査はどのような場合に行うか？において、子宮頸部上皮内腫瘍（CIN2/3）治療後に病変の残存・再発の早期発見のためにハイリスクHPV検査を行うことが推奨されている（p47-49, CQ203）。国内外の文献、ガイドラインを引用し、HPV検査の治療後検診検査としての有用性を解説し、米国ガイドラインについては細胞診と併用し両者が陰性であることを2回確認できれば3年後の検診或いは通常の健診に戻ることが解説されている。（ガイドライン） |
|---------|---------------------|--|

## 当該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

238201

|       |  |
|-------|--|
| 申請技術名 | 微生物核酸同定・定量検査、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定) 算定要件の拡大 |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会                                |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険<br>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                    |        |       |                         |              |  |
|                         |        |       |                         |              |  |

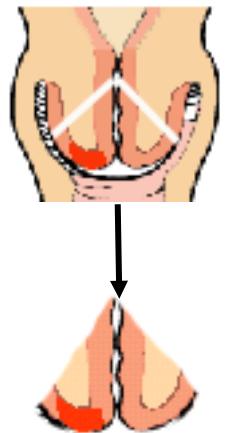
### 【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

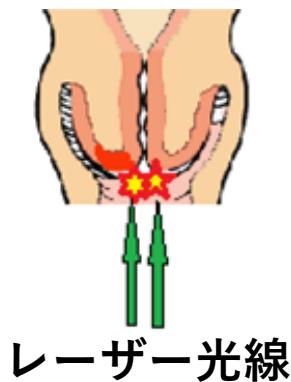
### 【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

# 子宮頸部上皮内腫瘍の低侵襲手術とその後の検診

円錐切除術



レーザー照射治療



## 手術方法

円錐切除術

メス、高周波電気メス、超音波メス等  
電気外科的ループ切除法（LEEP）  
レーザー照射治療（蒸散術）



## 治療後定期検診



・細胞診

・HPV検査

・コルポスコピー

・細胞診

・~~HPV検査~~

・コルポスコピー<sup>465</sup>

## 病変の残存・再発の早期発見

円錐切除術もレーザー照射治療も  
術後の検診は同じ様に必要

HPV検査適応の拡大を！

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

|                          |   |   |  |  |   |   |
|--------------------------|---|---|--|--|---|---|
| 整理番号 ※事務処理用              | 238202  |   |  |  |   |   |
| 申請技術名                    | 微生物核酸同定・定量検査、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定) 項目設定の見直し   |   |  |  |   |   |
| 申請団体名                    | 日本産科婦人科学会   |   |  |  |   |   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有   |   |  |  |   |   |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名(直近の技術のみ記載)   | 提案年度(西暦) : 2017年度<br>提案当時の技術名 : HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定) |  |  |   |   |
|                          | 追加のエビデンスの有無   | 無   |  |  |   |   |
| 診療報酬区分                   | D   |   |  |  |   |   |
| 診療報酬番号                   | D023 8  |   |  |  |   |   |
| 再評価区分(複数選択可)             | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)  |   |  | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         |   |   |  |  |   |   |
| 技術の概要(200字以内)            | 既存項目のHPV核酸検出検査については以下の二つの適応が認められている。第一に細胞診でASC-USと判定された患者に対してトリアージ検査としての使用と第二に2018年度改定にて追加された子宮頸部円錐切除後の病変の残存・再発の早期発見のための検査である。第一の適応の際に細胞診との同時施行が禁じられているが、第二の適応については細胞診と併用することが重要であることが国内外でコンセンサスが得られている。  |   |  |  |   |   |
| 再評価が必要な理由                | 現状の規定では、予め行われた細胞診の結果、ベセダ分類上ASC-US(意義不明異形扁平上皮)と判断された患者又は過去に子宮頸部円錐切除を行った患者に対して行った場合の両者について、細胞診と同時に行った場合は算定できない。予め行われた細胞診の結果ベセダ分類上ASC-US(意義不明異形扁平上皮)と判断された患者については細胞診を再度同時に行うのは不合理であり、細胞診を同時に行った場合は算定できないとするることは合理的である。しかし、過去に子宮頸部円錐切除術を行った患者について検査を行う場合は細胞診とHPV核酸検出の両者の結果がリスク評価に必要である。従ってHPV核酸検出と細胞診を同時に行うことができないのは不合理である。また、実際に患者は2回の再診と診察が必要となり、経済的、時間的な負担が過剰となっている。現状の「なお、細胞診と同時に行った場合は算定できない」との文言を「なお、予め行われた細胞診の結果、ベセダ分類上ASC-US(意義不明異形扁平上皮)と判断された患者については細胞診と同時に行った場合は算定できない」と変更されることが良い。 |   |  |  |   |   |

**【評価項目】**

|  |  |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                     | 子宮頸部のCIN2/3に対して治療を行った場合、再発があり得るために術後の定期検診が必要である。従来細胞診による検査が行われていたが2018年診療報酬改訂によりHPV核酸同定検査が検診の検査として可能となった。これにより再発リスク評価がより正確となり、リスクの低いものについては不必要的定期検診を省略することが可能となり、逆に再発リスク有りと判断された患者については検診を継続することの意義がより明瞭となった。これらのこととは検診の減少に伴う医療費の削減にもつながっている。<br>再発リスク評価には細胞診とHPV核酸同定検査の両者の結果が必須であり、このことは国内外のガイドラインで推奨されている(文献1, 2)。米国ガイドラインでは両者の検査結果が陰性の場合は次回の検査が3年後でよいとされている(文献1)。国内のガイドラインも米国ガイドラインに追従してその記載を行っている(文献2)。また、患者は現状では細胞診とHPV核酸同定検査のために別日に2回の再診が必要となっており、経済的、社会的に負担が大きく、これが1日の再診で済むことの患者にとっての利益は大きい。この様に、細胞診とHPV核酸同定検査を同日同時に行うことが合理的と考えられる。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 申請技術であるHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、細胞診によりベセダ分類がASC-USと判定された患者或いは過去に区分番号K867及びK867-3に掲げられた子宮頸部円錐切除術を受けた患者に対して行った場合に限り算定できる。なお、細胞診と同時に実施した場合は算定できない。   |
| 診療報酬区分(再掲)   | D 検査   |
| 診療報酬番号(再掲)   | D023 8   |
| 技術名  | HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 子宮頸部円錐切除術後の治癒判定についてHPV核酸検出検査と細胞診を同時に行うことの根拠<br>1. HPV核酸検出検査の有用性に関する論文をまとめたメタ解析によれば高リスクHPV検査は治療後の高度病変の検出に対して、細胞診と比較して同等の特異度とより高い感度を有することから、従来の細胞診のみの検診に加えてフォローアップ検査として実施することが望ましいと結論されている(文献3 p506、文献4 pS3/81)。<br>2. 本邦における検討においても円錐切除術後のHPV核酸検出検査は再発リスクの高い症例を抽出するために有用であることが示されており、細胞診と併用することが推奨されている(文献5、p296)<br>3. 本邦のガイドラインではCQ203ハイリスクHPV検査はどのような場合に行うか?において、推奨として、子宮頸部上皮内腫瘍(CIN2/3)治療後に病変の残存・再発の早期発見のためにハイリスクHPV検査を行うことが示され、解説されている(産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編2017 p49, CQ203)。  |

|  |   |
|--|---|
| <p>④普及性の変化<br/>※下記のように推定した根拠</p> <p>厚生労働省平成29年社会医療診療行為別調査(6月審査分)より、年間数を推定した。<br/>       ・前の人数はASC-USに対するHPV核酸検出検査の件数+円錐切除術件数およびHPV検査を別日に行うための再診日数<br/>         ASC-USに対するHPV核酸検出検査<br/>           HPV核酸検出検査の件数：6676件<br/>           HPV核酸検出（簡易ジェノタイプ判定）：1712件<br/>           (6676件+1712件) × 12か月 ⇒ 100,656件（人）<br/>         円錐切除術件数<br/>           短期滞在手術等基本料3 K867 子宮頸部（腔部）切除術：2063件<br/>             うちレーザー照射治療によるものが2割と推計 406件（対象外） 2063-406件 ⇒ 1657件<br/>           子宮頸部（腔部）切除術： 214件<br/>           子宮頸部摘出術（腔部切斷術を含む）：84件<br/>             (1657件+214件+84件) × 12か月 ⇒ 23,460件（人） × 2 ⇒ 46,920件（2回のHPV検査を必要とする）<br/>           総計 (100,656件+46,920件) ⇒ 147,576件 が年間HPV核酸検出検査の予測数<br/>           (100,656人+23,460人) ⇒ 124,116人が年間HPV核酸検出検査人数予測<br/>         円錐切除術後のHPV検査のための再診日数と子宮頸管粘液採取の件数 46,920 × 2日 ⇒ 93,840件<br/>           （同日不可のため、2日に分けて再診、細胞診、HPV検査それぞれ採取）<br/>       ・後のHPV検査全体の人数、件数 同上で変化なし<br/>         後の円錐切除術後検査のための再診日数と子宮頸管粘液採取の件数がそれぞれ半減 ⇒ 46,920件の減</p> |   |
| 年間対象者数の変化  | 前の症例数（人）<br>後の症例数（人）  |
| 年間実施回数の変化等   | 前の回数（回）<br>後の回数（回）  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）  | 本邦のガイドラインではCQ206ハイリスクHPV検査はどのような場合に行うか？において、子宮頸部上皮内腫瘍（CIN2/3）治療後に病変の残存・再発の早期発見のためにハイリスクHPV検査を行うことが推奨されている（産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編2017 p49 CQ206）。国内外の文献、ガイドラインを引用し、細胞診と併用し両者が陰性であることを2回確認できれば3年後の検診或いは通常の健診に戻ることが解説されている。（参考文献1、2、4、5）。また、本技術は既に子宮頸部細胞診と共に日常診療で使用されており、産婦人科医師にとっては難易度が高い技術ではなく細胞診と同日に行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）  | <p>施設の要件<br/>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>現状に同じ。別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た医療機関。</p> <p>人的配置の要件<br/>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>現状に同じ。HPV核酸検出の施設基準 第18の2 HPV核酸同定検査 1 HPV核酸同定検査に関する施設基準、(1) 産婦人科の経験を5年以上有している医師が配置されていること。(2) 当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。</p> <p>その他<br/>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>特になし</p>  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度  | 当該技術は子宮頸部擦過細胞を用いた体外診断薬による検査なので安全性に関する特段の問題は生じない。また細胞診と同時の採取で検査は可能であり、それに伴うリスクはない。   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)   | 問題なし。患者にとって従来は検診として細胞診とHPV検査を行うのに2回の再診が必要であったが、それが1回で済むことから、社会的妥当性は高まる。   |
| ⑧点数等見直しの場合   | <p>見直し前<br/>見直し後<br/>その根拠</p> <p>該当せず<br/>-<br/>-</p>   |
| ⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術   | <p>区分<br/>番号<br/>技芸名<br/>具体的な内容</p> <p>D<br/>D418 1<br/>子宮頸管粘液採取料<br/>細胞診とHPV検査を別日に行っていったのを同日に行うため。</p>   |
| ⑩予想影響額   | <p>プラスマイナス<br/>予想影響額（円）</p> <p>マイナス<br/>52,550,400円</p> <p>・増加分 なし<br/>・減少分 厚生労働省平成29年社会医療診療行為別調査(6月審査分)より、年間数を推定した。<br/>         ④普及性の変化で算出した年間の円錐切除術後のHPV核酸検出検査の再診日数、子宮頸管粘液採取が半減することから算出した。HPV核酸検出の検査数そのものは変化しない。<br/>         円錐切除後1年以内で検診を2回行うとしてそれぞれ細胞診検査とHPV検査の2日来院：46,920件 × 2 件<br/>         これが1日に半減することから、46,920件分の費用を算出。<br/>         別日に来院する再診料 72点+子宮頸管粘液採取料 40点 計 112点 × 46,920件 = 5,255,040 点 52,550,400円の減算となる。</p> |
| ⑪算定期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                   | <p>内保連によって施行された2020年度診療報酬改定に向けたアンケート調査においても、(1)2018年度改定における不合理及び矛盾点について、日本産婦人科医会よりHPV核酸検出検査について同様の改定結果を不合理とする以下の意見が提出されている。理由 ア「8」のHPV核酸検出及びHPV核酸検出（簡易ジェノタイプ判定）は、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類上ASC-US（意義不明異形扁平上皮）と判断された患者又は過去に子宮頸部円錐切除を行った患者に対して行った場合に限り算定できる。なお、細胞診と同時に行った場合は算定できない、とされているが、治験上は術後同時の検査で評価されている。したがって、「8」のHPV核酸検出及びHPV核酸検出（簡易ジェノタイプ判定）は、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類上ASC-US（意義不明異形扁平上皮）と判断された患者は、細胞診と同時に行った場合には算定できない。なお、過去に子宮頸部円錐切除を行った患者に対して行った場合には、細胞診と同時に算定できる、と変更されることが良い。</p>   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本産婦人科手術学会、日本産婦人科医会、日本臨床細胞学会、日本婦人科腫瘍学会、日本婦人科がん検診学会  |
| ⑭参考文献 1                | <p>1) 名称<br/>2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors.</p> <p>2) 著者<br/>Massad LS, et al. Obstet Gynecol 121 (2013) :829-846.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）<br/>本論文は米国における子宮頸部病変の管理に関するガイドラインである。この中で、子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2/3治療後のフォローアップでは12か月後と24か月後に細胞診とハイリスクHPV検査の両者を行い、両者が陰性であった場合はさらにその3年後に再度細胞診とハイリスクHPV検査の両者を行うことが勧められている。全ての検査が陰性であれば通常の健診サイクルに入るとされている（p 841）。</p>  |
| ⑮参考文献 2                | <p>1) 名称<br/>産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2017</p> <p>2) 著者<br/>日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）<br/>産婦人科外来診療におけるガイドライン。CQ203ハイリスクHPV検査はどのような場合に行うか？において、子宮頸部上皮内腫瘍（CIN2/3）治療後に病変の残存・再発の早期発見のためにハイリスクHPV検査を行うことが推奨されている（p49, CQ203）。国内外の文献、ガイドラインを引用し、HPV検査の治療後検診検査としての有用性を解説し、米国ガイドラインについては細胞診と併用し両者が陰性であることを2回確認できれば3年後の検診或いは通常の健診に戻ることが解説されている。</p>   |
| ⑯参考文献 3                | <p>1) 名称<br/>High-risk human papillomavirus testing versus cytology in predicting post-treatment disease in women treated for high-grade cervical disease: a systematic review and meta-analysis.</p> <p>2) 著者<br/>Kocken M, et al. Gynecol Oncol. 125 (2012) :500-507</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）<br/>本論文は、子宮頸部上皮内腫瘍CIN2/3に対する治療後の高リスクHPV検査の有用性に関する論文をまとめたシステムティックレビューかつメタ解析であり、その結論は以下のとおりである。<br/>治療後6か月に施行される高リスクHPV検査は治療後の高度病変の検出に対して、細胞診と比較して同等の特異度とより高い感度を有することから、フォローアップ検査として高リスクHPV検査を実施することが望ましい（p505, Figure2）。</p> |
| ⑰参考文献 4                | <p>1) 名称<br/>Clinical applications of HPV testing: a summary of meta-analyses</p> <p>2) 著者<br/>Arbyn M et al. Vaccine 24 (2006) S3/78-89</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）<br/>HPV検査に関する論文のメタ解析の結果とまとめである。CINの治療を行った患者は、再発をモニタリングするために定期的にフォローアップする必要がある。2年以内の再発率は平均で約10%である。HPV検査は細胞診のフォローアップや組織診と比較しても、より迅速かつより高感度、かつ同等の特異度で残存病変を検出できるとされている。HPV検査が陰性であれば、治療後のフォローアップ期間を短縮することができるとしている。Zielinskiらは治療後、6か月と24か月にHPV検査併用検診を行いダブルネガティブであれば5年間隔の定期検診に戻すことを提案している。</p>   |
| ⑱参考文献 5                | <p>1) 名称<br/>Persistence of Human Papillomavirus Infection after Therapeutic Conization for CIN 3: Is It an Alarm for Disease Recurrence?</p> <p>2) 著者<br/>Yutaka Nagai, et al. Gynecologic Oncology 79 (2000) 294-299</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）<br/>本邦から発信されたCIN治療後のHPV検査に関する最初の報告である。56例のHPV陽性CIN患者の円錐切除後のHPV消失率は80.4%であった。消失しなかった11例のうち5例に再発が認められたが、HPV消失例では再発を認めなかった。円錐切除術後のHPV-DNA継続例では再発のリスクが高く注意深い経過観察が必要であるが、逆にHPV-DNAが消失した症例では再発のリスクは極めて低い。</p>   |

## 当該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

238202

|       |  |
|-------|--|
| 申請技術名 | 微生物核酸同定・定量検査、 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定) 項目設定の見直し |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会                                  |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

# 子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN)治療後の管理

CIN2/3に対する  
円錐切除術



術後検診 (100%)

- ・子宮頸部細胞診
- ・HPV核酸同定検査

同日検査不可

いずれか陽性

20%

従来の3か月 - 6か月毎の  
検診を継続

再発 (10%)  
CINまたは浸潤がん

- ・現在は別日にしかできない。
- ・患者は検査のために2回の再診と子宮頸管粘液採取が必要 経済的、時間的負担
- ・実臨床上は同日に行うこと は全く問題なく可能。

いずれも陰性

80%

X 2

- ・3年後の検診
- ・通常健診

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |   |
|--|---|
| 整理番号 ※事務処理用                                  | 240101  |
| 申請技術名  | 食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査   |
| 申請団体名  | 日本消化管学会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                     | 有   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） | 提案年度（西暦）：2018年度<br>提案当時の技術名：食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査   |
| 追加のエビデンスの有無                                  | 有   |
| 技術の概要（200字以内）                                | 胃食道逆流の際には食道内のpHが4未満に低下することから、食道内にpHセンサーを留置して逆流を検出する方法がpH測定検査である。しかし、制酸薬の内服下ではpH測定だけでは逆流が検出できない。申請技術は食道内のインピーダンスを測定することにより逆流を検出する新しい技術であり、pHの変化では捉えられない逆流も検出できる。さらに、逆流物の内容(液体、気体など)も評価することができる。  |
| 対象疾患名  | 胃食道逆流症  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                           | プロトンポンプ阻害薬(PPI)を投与しても症状が改善しないPPI抵抗性胃食道逆流症が少なくないことが問題になっている。PPI投与下では逆流物のpHは弱酸性や中性になってしまふため、pH測定だけでは逆流を捉えることができない。こうした非酸逆流でも症状が引き起こされることが明らかになっており、本検査はこうした非酸逆流も検出することができる。本検査によりPPI抵抗性胃食道逆流症の病態や逆流イベントと症状との関連性を明らかにすることができ、手術などの適切な治療法選択に極めて有用な検査法である。他に代わる検査法はないが、本検査法は保険収載されておらず、早急に執されることを要望する。 |

### 【評価項目】

|  |   |
|--|---|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 胃食道逆流症は食生活の欧米化および肥満、ピロリ感染率の低下などにより、増加傾向が認められている。本邦でも集検の内視鏡検査で2~40%の頻度に逆流性食道炎がみられるという報告がある。逆流性食道炎がないにもかかわらず胸やけなどの逆流症状を認めるものを非びらん性胃食道逆流症(NERD)と呼び、胃食道逆流症の半数以上を占めると言われている。この非びらん性胃食道逆流症では第1選択薬であるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の効果が低いことが問題になっている。PPI抵抗性の患者には食道の知覚過敏が関与している患者や胃食道逆流イベントが関係していない患者(functional heartburn)がいることが明らかになっている。胃食道逆流イベントが症状に関係していないfunctional heartburnを診断するためには、食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査が必須であり、正確な病態を把握することにより、効果がないPPIを漫然と投与することを防ぐことができる。  |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                   | 鼻腔および咽頭の局所麻酔を行った後に、カテーテルを鼻腔から挿入して、胃と食道のpHおよび食道内のインピーダンスを測定する。診断目的に行う場合には、通常患者1人に対して手技は1度であるが、治療効果判定にも有用であることから、複数回実施されることも少なくない。  |
| ③対象疾患に対して現在行っている技術（当該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<br>番号<br>技術名   |
|  | D<br>234<br>胃・食道内pH測定検査   |
| 既存の治療法・検査法等の内容                                   | 胃食道逆流症の診断及び治療方法の選択のために実施された場合に算定する検査である。  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較                    | 本検査を行うことにより、従来のpH測定のみでは検出できなかった弱酸性や中性の逆流も検出できるようになり、診断精度が向上した。さらに、PPIなどの制酸薬を投与下でも逆流を検出することができるため、胃食道逆流症の正確な病態評価と治療方針決定に有用である。   |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果                                    | 食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行うことにより、弱酸性や中性の胃食道逆流でも症状が出現することが明らかになった(Gastroenterology, 2001; 120: 1599-1606)。食道内pH測定検査と食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を比較した検討では、PPIを内服していない患者でも食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査のほうが胃食道逆流と症状との関連性をより正確に評価することができた(Am J Gastroenterol, 2006; 101: 453-459)。2013年のACGガイドラインでも食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の有用性が記載されている(Am J Gastroenterol, 2013; 108: 308-328)。日本消化器病学会の胃食道逆流(GERD)診療ガイドライン2015では食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の有用性が示されている(CQ3-11)。機能性消化管障害をまとめたRome IVでは胃食道逆流症状がみられる患者の病態を酸暴露と食道過敏の程度により、逆流性食道炎、NERD、reflux hypersensitivity、functional heartburnの4つの病態に分けており、これらの鑑別には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が不可欠である(Gastroenterology, 2016; 150:1368-1379)。近年発表された胃食道逆流症のコンセンサスレポートでは、PPI抵抗性の胃食道逆流の病態解明には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であるとされている(Gut, 2018; 67: 1351-1362)。また、嘔気が頻回に出てしまう疾患(supragastric belchingやrumination syndrome)の診断には、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が不可欠である(Gut, 2004; 53: 1561-1565)。 |
| エビデンスレベル   | 2b  |
| ⑥普及性<br>年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)                | 1,000<br>1,500  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                              | 平成29年社会医療診療行為別調査によると、平成29年6月の「胃食道内24時間pH測定検査」の実施件数は32件であり、年間の実施件数はおよそ400件である。この件数は胃食道逆流症患者の数を考慮すると著しく少ない。PPIが有効な患者では胃食道内24時間pH測定検査を行う必要がなく、現在ではPPI抵抗性の胃食道逆流患者における病態評価が逆流測定検査の主な目的となっている。PPI投与下ではpH測定のみでは胃食道逆流を正確に検出できないことから、胃食道内24時間pH測定検査の実施回数は必要回数に比べて少なくなっていると考えられる。近年では、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の検査機器が薬事承認されたため、「胃食道内24時間pH測定検査」として、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行っている施設も少なくないと思われるが、カテーテル代のみで最低25,000円がかかり、検査を行うことにより赤字になってしまう状況であるため、本来は食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であるが、検査を行うことができないケースが多いと考えられる。<br>食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が保険収載されれば、検査が広く行われるようになると予想される。年間対象患者数は少なく見積もっても1,000人程度と思われるが、胃食道逆流症のおよそ30%がPPIで十分な効果が得られないとする、本来の対象患者数はかなり多い。<br>検査回数は概ね1人1回であるが、治療効果判定にも有用であり、複数回実施されることも少なくなったため、年間対象患者を1,000人とすると、年間実施回数は1,500回程度と考えられる。 |  |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）         | 日本消化器病学会の胃食道逆流(GERD)診療ガイドライン2015では、『食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査は、酸以外（弱酸、非酸）の胃食道逆流も測定可能であり、現時点で胃食道逆流を捉える最も感度の高い検査法であり、PPI用量不足、過敏性食道、機能性胸やけなどの病態を区別し、治療方針決定に有用』と位置付けられている(CQ3-11)。検査自体は難しくなく、解析にはある程度の専門性は必要であるが、検査機器およびデータ記録解析装置があれば施行可能である。従来のpH測定に比べて多くの項目を評価する必要性があることから、解析は従来のpH測定に比べて時間がかかるが、解析ソフトには自動解析機能もあり、解析者に多大な負担はない。  |  |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)<br><br>人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)<br><br>その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)   | 施設の要件は特にない。<br><br>外保連試案2018では、医師1人と看護師1人が必要とされている。<br>食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査では自動解析機能があるため、専門性や経験年数などの要件も必要ない。<br><br>特になし。 |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       | 本検査による危険性はほとんどないが、咽頭・鼻腔刺激や誤嚥の可能性はある。これは従来のpH検査でも同様である。   |  |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(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  | D  |
|  | 点数（1点10円）   | 3,677  |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱                          | その根拠  | <p>①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：3,677点<br/>         ②別途請求が認められない必要材料と価格（定価）：25,520円<br/>         ①+②=6,229点</p> <p>外保連試案2018掲載ページ：332ページ<br/>         外保連試案ID（連番）：試案ID（E61-1-1610）<br/>         技術度：C 医師（術者を含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：1440</p>  |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                 | 区分  | D  |
|  | 番号  | 234  |
|  | 技術名   | 胃・食道内24時間pH測定検査  |
|  | 具体的な内容  | 胃・食道内24時間pH測定検査の検査が、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査に移行する可能がある。   |
|  | プラスマイナス   | プラス  |
|  | 予想影響額（円）  | 88,235,000円  |
| 予想影響額                                  | その根拠  | <p>現在かかっている医療費：5,200,000円/年<br/>         胃食道内24時間pH測定検査を実施している患者にかかる医療費：検査料13,000円/年<br/>         年間実施回数：400回</p> <p>当該技術導入後の医療費：93,435,000円/年<br/>         食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を実施している患者にかかる医療費：検査料62,290円/年<br/>         年間実施回数：1,500回</p> <p>影響額：93,435,000 - 5,200,000 = 88,235,000円<br/>         上記のように予想影響額は大幅なプラスが予想されるが、正確な病態評価により不要なPPI投与を抑制できる。</p> |
| ⑪当該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） | 食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査機器及びカテーテル                                      |  |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況         | 1) 収載されている  | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。   |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等      | アメリカ合衆国ではMedicareで認められており、2018年のMedicareの平均reimbursementは518.39ドルである。 |  |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱                       | 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                 | 日本食道学会 日本小児栄養肝臓学会 日本ヘリコバクター学会 日本消化器病学会                                |  |
| ⑯参考文献 1                                | 1) 名称   | Simultaneous intraesophageal impedance and pH measurement of acid and nonacid gastroesophageal reflux: effect of omeprazole.   |
|  | 2) 著者   | Vela MF, Camacho-Lobato L, Srinivasan R, Katz PO, Castell DO.  |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査を用いて、胃食道逆流に対するオメプラゾールの影響を調べた検討である。オメプラゾールを内服すると、非酸性逆流が増加することが報告されている。   |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称   | Addition of esophageal impedance monitoring to pH monitoring increases the yield of symptom association analysis in patients off PPI therapy   |
|  | 2) 著者   | Bredenoord AJ, Weusten BL, Timmer R, Conchillo JM, Smout AJPM.   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 食道内pH測定検査と食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を比較し、PPIを内服していない患者でも食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査のほうが胃食道逆流と症状との関連性をより正確に評価することができたと報告している。  |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称   | 胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン2015 改訂第2版   |
|  | 2) 著者   | 日本消化器病学会 編   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 胃食道逆流イベントの評価には食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査が有用であると記載されている。(52–53ページ)   |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称   | Bredenoord AJ, Weusten BL, Sifrim D, Timmer R, Smout AJ.   |
|  | 2) 著者   | Aerophagia, gastric, and supragastric belching: a study using intraluminal electrical impedance monitoring.  |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 嘔気が頻回に出てしまうbelching disordersの診断に食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査が有用であると報告されている。  |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称   | Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus   |
|  | 2) 著者   | Gyawali CP, Kahrilas PJ, Savarino E, Zerbib F, Mion F, Smout AJPM, Vaezi M, Sifrim D, Fox MR, Vela MF, Tutuian R, Tack J, Bredenoord AJ, Pandolfino J, Roman S   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | PPI抵抗性の胃食道逆流の病態解明には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であると記載されている。(1352ページ)   |

当該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

240101

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 申請技術名 | 食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査 |
| 申請団体名 | 日本消化管学会                 |

※ 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、2019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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（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<br>(※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---|------------------|-------------|--|----------|--|
| スレウスZepHer、胃腸・食道運動モニタ(32081000)、日本アッシュ株式会社                    | 22500BZX00087000 | 2009年12月18日 | 本装置は、専用のpHカテーテル又はpH/インピーダンスと組み合わせて使用し、患者の胃酸動態を医師が判断するうえで参考となる胃・食道内のpH及び食道内のインピーダンスを連続的(最長24時間)に記録し、集計し表示することを目的とする。    | なし       | 該当なし   |
| コンフォーテックMII/pHシングルカテーテル、ペーハーセンサ付食道用カテーテル(70077000)、日本アッシュ株式会社 | 22500BZX00088000 | 2009/12/18  | 本品は、専用の胃腸・食道運動モニタと組み合わせて使用され、経鼻的に胃・食道内に挿入・留置され、胃酸動態を医師が判断するうえで参考となる胃・食道内のpH及び食道内のインピーダンスを連続(最長24時間)測定するために用いるカテーテルである。 | 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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

## 概要図

# 「食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査」について

## 【技術の概要】

- 従来のpH測定では弱酸性や中性の逆流は評価することができなかつたが、インピーダンス測定を併用することにより、弱酸性や中性の逆流も検出することができる。また、液体や気体など逆流物の性質も評価することができる。

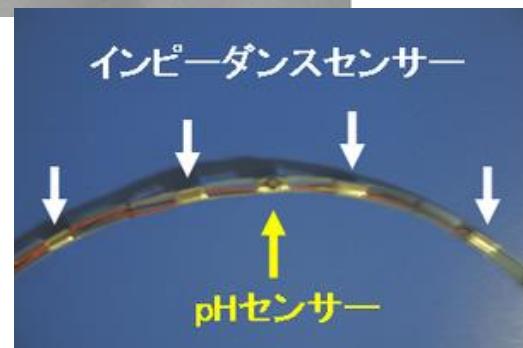
## 【対象疾患】

- 胃食道逆流症

平成29年社会医療診療行為別調査によると、年間実施回数は400回程度であるが、現在は本検査が必要な患者に行われていない状況であり、年間対象患者は1,000人以上と推定される。



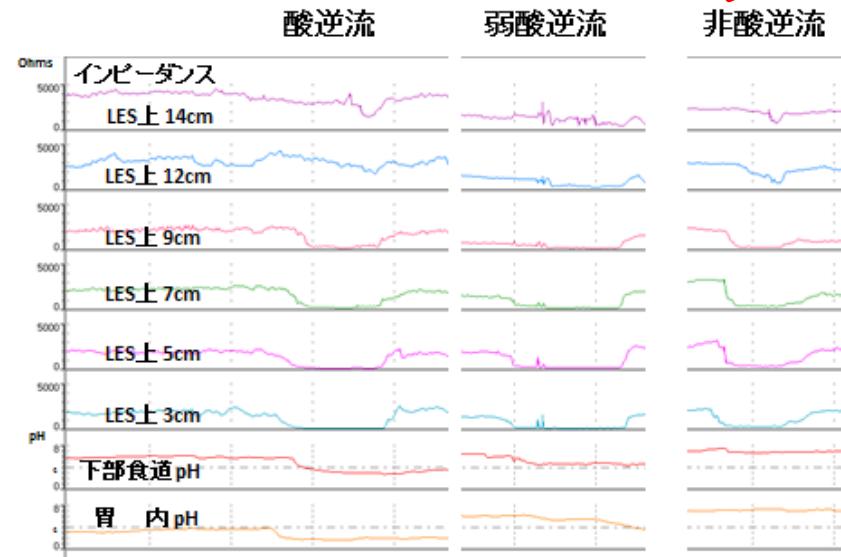
写真 1



## 【既存の測定法との比較】

- 従来のpH測定のみでは検出できなかった弱酸性や中性の逆流も検出できるようになり、診断精度が向上した。
- プロトンポンプ阻害薬(PPI)などの制酸薬を投与下でも逆流を検出することができるため、PPI抵抗性胃食道逆流症の病態評価に有用である。

pH測定のみでは捉えられない。



## 【診療報酬上の取扱】

- D 検査
- 476,229点

外保連試案ID(E61-1-1610)では上記の費用が記載されている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|  |   |  |  |   |  |
|--|---|--|--|---|--|
| 整理番号 ※事務処理用                            | 240201  |  |  |   |  |
| 申請技術名                                  | 在宅自己注射指導管理料への対象薬剤（ゴリムマブ製剤：潰瘍性大腸炎）追加   |  |  |   |  |
| 申請団体名                                  | 一般社団法人 日本消化管学会  |  |  |   |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無               | 無   |  |  |   |  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） | 提案年度（西暦）：   |  |  |   |  |
|  | 提案当時の技術名：   |  |  |   |  |
| 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                                 | C   |  |  |   |  |
| 診療報酬番号                                 | 101   |  |  |   |  |
| 再評価区分（複数選択可）                           | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)   |  |  | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載                       | 特になし  |  |  |   |  |
| 技術の概要（200字以内）                          | ゴリムマブ（シンボニー®）は関節リウマチと潰瘍性大腸炎に適応を有し、C101在宅自己注射指導管理料に関しては、2018年診療報酬改定時に関節リウマチに限り、認められた。本剤を潰瘍性大腸炎の患者に投与する場合においても、C101在宅自己注射指導管理料の算定を可能とする。  |  |  |   |  |
| 再評価が必要な理由                              | <p>潰瘍性大腸炎 (Ulcerative colitis :以下UC) は完治しない病であるため、現在の治療ゴールは長期に亘って寛解を維持する事にある。そのためには服薬遵守を向上させ再燃を回避する環境を整える事が重要となる。現在UCでは、生物学的製剤としてTNF<math>\alpha</math>阻害薬であるアダリムマブ（ヒュミラ®）が在宅自己注射指導管理料を認められているが、同じTNF<math>\alpha</math>阻害薬の皮下注射製剤であるゴリムマブ（シンボニー®：以下、本剤）では認められていない。生物学的製剤による治療においては、初めから十分な治療効果を得られない「一次無効症例」の他に、初回治療時に十分な反応を示したがその後は効果が不十分に陥る「二次無効症例」が一定数存在するが、他剤が無効となり本剤への切り替えが必要になった場合、当該患者には自己注射の選択肢が与えられず不利益の受忍を強いることが懸念される。また、本剤の維持期における適正な投与間隔は4週間であるが、例えば患者が長期出張等での間隔で来院できない場合、この期間の安定的な寛解の維持が困難になる可能性も想定される。またUCの患者層は、15～64歳のいわゆる現役世代が該当しているため、頻繁な通院は就学や就労への障壁となり労働生産性の低下につながると考えられる。つまり、在宅自己注射の選択肢は、患者の症状維持に寄与するのみでなく社会的負担の軽減にもつながると考えられる。加えて、UC患者を含むIBD患者数は本邦において、近年増加傾向にある。一方で、IBDを専門とする医師の人数には限りがあり、地域連携や院内連携等の対応を行って対処しているものの、医師一人当たりが抱えるIBD患者数が多く、診察時間に影響が出かねないなど、医療現場における状況は深刻な問題となっている。在宅自己注射が可能な患者に対して、複数の自己注射を選択肢として提供する事により、このような医療現場における問題解消にも貢献が期待される。本剤はUCと同じく4週間間隔の投与である関節リウマチ患者では、既に在宅自己注射指導管理料は認められている。また海外ではUC患者への自己注射も既に認可され既に5年以上利用されており、専用機器を用いた自己注射は、注射時の不快感や痛みの少なさ、簡便さの観点からUC患者から支持されていることが示されている（文献2）。また本邦の調査でもアダリムマブ（ヒュミラ®）のIBD（クローン病）患者への自己注射で75%の患者が治療に満足しており、服薬アドヒアランスが高いという調査結果が示されている（文献3）。以上より、本剤の自己注射を可能とすることで、難治性の疾患であるUC患者の痛みや不快感の軽減、服薬アドヒアランスの向上による有効性、安全性の保持、ならびに医療現場の問題解消への寄与が期待されることから本剤の在宅自己注射指導管理料への認可を希望する。</p> |  |  |   |  |

【評価項目】

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載) | <ul style="list-style-type: none"> <li>2018年8月2日付厚生労働大臣あて要望書において、4学会（日本炎症性腸疾患学会、日本消化器病学会、日本大腸肛門病学会、日本消化管学会）の連名でシンボニーのUCに対する在宅自己注射の対象薬剤への追加を要望した。</li> <li>技術内容はゴリムマブ（シンボニー®）を4週間に一回の自己注射を可能にし、その際に在宅自己注射指導管理料の算定を可能にするもの。本投与法は既に本剤の関節リウマチ患者への在宅自己注射指導管理料も承認されている。現在のゴリムマブ（シンボニー®）製剤は、フィルドシリンジでかつ注射後、注射針が自動的に格納される針刺し防止機能を持っているため自己注射への移行には問題はない。</li> <li>潰瘍性大腸炎患者へのゴリムマブの投与については、海外の報告で全年代で大半の患者が、簡便さ、注射時の不快感、痛みの少なさの観点からプレフィルドシリンジ（本邦で既承認）より、専用機器（Smartject autoinjector）による自己注射を支持することが示されている（文献2）</li> <li>UCと同じIBDであるクローン病へのアダリムマブの自己注射では75%の患者が治療に満足しており、服薬アドヒアランスが高いことが示されている（文献3）</li> <li>ゴリムマブ製剤のUCに対する有効性、安全性などは学会、文献などで既に多数公表されている（文献4,5）</li> <li>海外においてはゴリムマブの在宅自己注射がUCにおいて2013年に承認されており、実臨床における5年以上の実績がある。</li> </ul> |
|----------------------------------|--|

|  |  |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
|--|--|-------------------------------|------------|--------------------------------------|------------|-----------------------------|-------|-----|-------|--|--------|-------|--|
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者は、潰瘍性大腸炎患者で現在ゴリムマブ使用者は年間約1,900人(※1)。うち自己注射に移行する対象者は約670人(※2)と予想される。</li> <li>技術内容は4週間に一回の自己注射製剤。本投与法は既に本剤の関節リウマチ患者への在宅自己注射指導管理料も承認されている。2019年3月8日、ゴリムマブ(シンポニー®) 製剤に関して、フィルドシリングでかつ注射後、注射針が自動的に格納される針刺し防止機能を持つオートインジェクターが薬事承認されたことにより、在宅自己注射が必要な患者の利便性や針刺し事故防止といった安全性が高まるため、自己注射への移行には問題はない。</li> <li>点数は650点/月</li> </ul> <p>※1 JMDC Claims Database<br/>※2 2019年3月時点のIMSデータによると2018年6月発売のヒュミラ®ペンのヒュミラ®シリンジに対する割合は10カ月平均で約35%。</p> |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
|  |  |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| 診療報酬区分 (再掲)  | C  |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| 診療報酬番号 (再掲)  | 101  |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| 技術名  | 在宅自己注射指導管理料への対象薬剤 (ゴリムマブ製剤 : 潰瘍性大腸炎) 追加  |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | ①に同じ。  |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>ゴリムマブ製剤が投与される1,900人/年の潰瘍性大腸炎患者のうち、自己注射に移行可能な患者数は約670人程度であると想定。</li> <li>在宅自己注射の年間実施回数は、ゴリムマブ製剤の潰瘍性大腸炎患者への投与は初回投与後6週目以降に4週間間隔であるため、2カ月に一度の診療を行い、在宅自己注射は6回/年と想定。</li> </ul>   |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| 年間対象者数の変化  | <table> <tr> <td>前の症例数 (人)</td><td>認められていない</td></tr> <tr> <td>後の症例数 (人)</td><td>670</td></tr> </table>  | 前の症例数 (人)                     | 認められていない   | 後の症例数 (人)                            | 670        |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| 前の症例数 (人)  | 認められていない   |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| 後の症例数 (人)  | 670  |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| 年間実施回数の変化等   | <table> <tr> <td>前の回数 (回)</td><td>認められていない</td></tr> <tr> <td>後の回数 (回)</td><td>6</td></tr> </table>  | 前の回数 (回)                      | 認められていない   | 後の回数 (回)                             | 6          |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| 前の回数 (回)   | 認められていない   |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| 後の回数 (回)   | 6  |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度 (専門性等)               | <ul style="list-style-type: none"> <li>潰瘍性大腸炎患者の自己注射は、アダリムマブ(ヒュミラ®)で可能となっているため、当該技術の成熟度は高いと判断する。</li> <li>患者による自己注射は医師による指導・管理が必要十分であれば、難易度が高いものではない。</li> </ul>   |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| ・施設基準<br>(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)        | <table> <tr> <td>施設の要件<br/>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>人的配置の要件<br/>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>その他<br/>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>特になし</td></tr> </table>   | 施設の要件<br>(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<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特になし       | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし  |     |       |  |        |       |  |
| 施設の要件<br>(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<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)                 | 特になし   |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| その他<br>(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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                              | <p>自己注射の指導管理を行えば、安全性は担保できる。</p> <p>なお、2019年3月8日付で薬事承認されたゴリムマブ(シンポニー®) オートインジェクターは、自己注射に関する安全性が考慮された製剤となっている。</p>   |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(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   | <table> <tr> <td>見直し前</td><td>該当しない</td></tr> <tr> <td>見直し後</td><td>該当しない</td></tr> <tr> <td>その根拠</td><td>該当しない</td></tr> </table>   | 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 |     |       |  |        |       |  |
| 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                              | <table> <tr> <td>区分</td><td>区分をリストから選択</td><td>該当しない</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>該当しない</td><td></td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>該当しない</td><td></td></tr> <tr> <td>具体的な内容</td><td>該当しない</td><td></td></tr> </table>  | 区分                            | 区分をリストから選択 | 該当しない                                | 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 |  |
| 区分   | 区分をリストから選択   | 該当しない                         |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| 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   | <table> <tr> <td>プラスマイナス</td><td>プラス</td></tr> <tr> <td>予想影響額 (円)</td><td>26,130,000</td></tr> </table> <p>・ゴリムマブ製剤が投与される1,900人/年の潰瘍性大腸炎患者(※1)のうち、自己注射に移行可能な患者数は最大約670人程度(※2)であると想定。</p> <p>・在宅自己注射の年間実施回数は、ゴリムマブ製剤の潰瘍性大腸炎患者への投与は初回投与後6週目以降に4週間間隔であるため、2カ月に一度の診療を行い、在宅自己注射は6回/年と想定。</p> <p>・点数は650点/月</p> <p>※1 JMDC Claims Database<br/>※2 2019年3月時点のIMSデータによると2018年6月発売のヒュミラ®ペンのヒュミラ®シリンジに対する割合は10カ月平均で約35%。<br/>&lt;計算式&gt; 670人 × 6回/年 × 650点/月 = 26,130,000円</p>            | プラスマイナス                       | プラス        | 予想影響額 (円)                            | 26,130,000 |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| プラスマイナス  | プラス  |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |
| 予想影響額 (円)  | 26,130,000   |                               |            |                                      |            |                             |       |     |       |  |        |       |  |

|  |   |
|--|---|
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 特になし  |
| ⑫その他                                   | 特になし  |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | 日本炎症性腸疾患学会  |
| ⑯参考文献 1                                | <p>1) 名称 難病情報センター 潰瘍性大腸炎（指定難病97）</p> <p>2) 著者 難病情報センター (<a href="http://www.nanbyou.or.jp/entry/62">http://www.nanbyou.or.jp/entry/62</a>)</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 潰瘍性大腸炎（指定難病97）【潰瘍性大腸炎 医療受給者証交付件数の推移】<br/>わが国の潰瘍性大腸炎の患者数は166,060人（平成25年度末の医療受給者証および登録者証交付件数の合計）、人口10万人あたり100人程度。</p>   |
| ⑯参考文献 2                                | <p>1) 名称 Preference for a prefilled syringe or an auto-injection device for delivering golimumab in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis: a randomized crossover study. Patient Prefer Adherence. 12:1193-1202, 2018</p> <p>2) 著者 Vermeire S, D'heygere F, Nakad A et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） ゴリムマブを投与された潰瘍性大腸炎患者は、全年代で大半の患者が、簡便さ、注射時の不快感、痛みの少なさの観点からプレフィルドシリンジ（本邦で既承認）より、専用機器（SmartJect autoinjector）による自己注射を支持していた(p1196, 1197)</p>   |
| ⑯参考文献 3                                | <p>1) 名称 消化器関連疾患(炎症性腸疾患)-アダリムマブ自己注射治療の患者評価-PEARL Surveyより Clinician (Clinician) 62号 223-228ページ, 2015年</p> <p>2) 著者 Hirai F, Watanabe K, Matsumoto et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 福岡大学筑紫病院、九州大学、大阪市立大学、兵庫医科大学の4施設でクローン病患者にアダリムマブ（ヒュミラ®）の自己注射に関してアンケート調査を行い75%の患者が治療に満足しており(p85) 高いアドヒアランス(84.6%)が示された(p86)</p>  |
| ⑯参考文献 4                                | <p>1) 名称 「潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針 平成30年度改訂版」</p> <p>2) 著者 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業<br/>「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木班）平成30年度分担研究報告書</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 難治例の寛解維持療法として、ゴリムマブ皮下注射が選択肢の一つとして挙げられている。(p14)</p>  |
| ⑯参考文献 5                                | <p>1) 名称 Efficacy and safety of golimumab 52-week maintenance therapy in Japanese patients with moderate to severely active ulcerative colitis: a phase 3, double-blind, randomized, placebo-controlled study-(PURSUIT-J study). J Gastroenterol. 52(10):1101-1111, 2017</p> <p>2) 著者 Hibi T, Imai Y, Senoo A et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 日本人UC患者（中等度から重度）の 多施設ランダム化比較治験において、ゴリムマブの皮下注射ではレスポンダーで54週までの臨床的効果を維持し、安全性に関与する新たな兆候は認められなかった。(p1106-1110)</p> |

## 当該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 240201

|       |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 申請技術名 | 在宅自己注射指導管理料への対象薬剤（ゴリムマブ製剤：潰瘍性大腸炎）追加 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本消化管学会                      |

**※ 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、2019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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---|------------------|--------------|--|---------|---|
| シンポニー皮下注50mgシリンジ（一般名：ゴリムマブ製剤、製造販売：ヤンセンファーマ株式会社）       | 22300AMX00596000 | 2011年 9月 12日 | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） | 121,527 |   |
| シンポニー皮下注50mgオートインジェクター（一般名：ゴリムマブ製剤、製造販売：ヤンセンファーマ株式会社） | 23100AMX00278000 | 未収載          | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） | 未収載     | 2019年3月8日付 薬事承認                           |

### 【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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

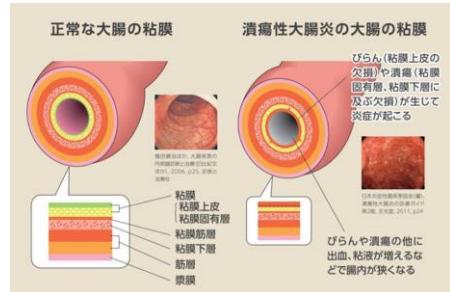
|  |
|--|
|  |
|--|

# 在宅自己注射指導管理料への対象薬剤(ゴリムマブ製剤:潰瘍性大腸炎)追加

日本消化管学会 2019年5月

## <潰瘍性大腸炎(Ulcerative colitis:以下UC)について>

- 大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる  
大腸の炎症性疾患。
- 特徴的な症状としては、下血を伴うま  
たは伴わない下痢とよく起こる腹痛。



## <ゴリムマブ製剤(シンポニー®:以下本剤)>

- 効能効果: 既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)\*  
中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)。

|           | シンポニー皮下注50mgシリンジ | シンポニー皮下注50mgオートインジェター |
|-----------|------------------|-----------------------|
|           |                  |                       |
| 自己注射の投与方法 |                  |                       |

\*RAについては、在宅自己注射指導管理料を認められている。

## <ゴリムマブ製剤のUCに対する在宅自己注射に関する「診療上の必要性」について>

### 自己注射不可による影響

4週間隔での来院不可患者(長期出張など)  
では安定的な寛解維持が困難の可能性

自己注射可能の他生物学的製剤\*治療二次無効症例からの切替え時に自己注射の選択不可

UC患者等のIBD患者数増加による、IBDを専門  
とする診療時間への影響(診療時間短縮等)

頻回通院による就学や就労への障壁による労  
働生産性低下の可能性

### 自己注射取得による効果

①服薬アドヒアランスの向上による有効性・安全性の継続

②他生物学的製剤二次無効例からのスムーズな  
移行と負担増加回避

③医療現場の問題解消への寄与が期待

④社会的負担軽減への寄与が期待

\*現在、UCに対し在宅自己注射指導管理料を認められている  
生物学的製剤は、TNF $\alpha$ 阻害薬であるアダリムマブ(ヒュミラ®)  
のみ

関節リウマチに対し、既に本剤の在宅自己注射指導管理料  
は認められている。海外ではUC患者に自己注射が既に5年以上  
利用され、専用機器を用いた自己注射は、注射時の不快  
感や痛みの少なさ、簡便さ等でUC患者から支持を得ている

## <診療報酬上の影響>

ゴリムマブ使用者は年間約1,900人のうち自己注射移行患者は最大約670人程度と予想。年間6回通院と  
仮定すると在宅自己注射指導管理料650点/月を乗じ、年間約2,613万円の医療費増加。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |  |
|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用                                  | 242101   |
| 申請技術名  | 消化器軟性内視鏡安全管理料  |
| 申請団体名  | 日本消化器内視鏡学会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                     | 有  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） | 提案年度（西暦）：2017年度<br>提案当時の技術名：消化器軟性内視鏡安全管理料  |
| 追加のエビデンスの有無                                  | 有  |
| 技術の概要<br>(200字以内)                            | 消化器軟性内視鏡検査が効率的且つ高い安全性をもって運用されるよう、消化器内視鏡学会等が策定したガイドラインに基いた施設要件を満たした環境で洗浄・消毒作業及び、管理、環境維持を確実に行う。  |
| 対象疾患名  | 軟性内視鏡検査が使用される消化器疾患   |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)                       | 消化器軟性内視鏡は、常に効率的な洗浄作業を要求される一方、患者粘膜との接触がある為、手術機器に近いレベルの高水準消毒が求められるセミクリティカル器具でもある。この相反する内容を実現する為に、専門的な管理者の教育、専用機器・薬剤の導入、ガイドライン作成・刷新など患者視点で環境整備を推進してきた結果、高効率かつ安全な環境が実現された。しかし薬剤などの費用上昇に対し診療報酬上の評価がされておらず、2011年頃から高水準消毒比率に変化は見られないだけでなく、各施設の環境維持も困難になっている。安全な内視鏡検査を患者へ提供し続ける為にも、診療報酬上での安全管理の技術の評価を要望する。 |

### 【評価項目】

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等     | 軟性内視鏡検査が使用される消化器疾患。対象検査は下記の通り。<br>306：食道ファイバースコピ一、308：胃・十二指腸ファイバースコピ一、309：胆道ファイバースコピ一、310 1：小腸内視鏡検査 ダブルバルーン内視鏡によるもの、310 2：小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの、310 4：小腸内視鏡検査 その他のもの、312：直腸ファイバースコピ一、313 1 イ：大腸内視鏡検査 ファイバースコピ一によるもの S状結腸、313 1 口：大腸内視鏡検査 ファイバースコピ一によるもの 下行結腸及び横行結腸、313 1 ハ：大腸内視鏡検査 ファイバースコピ一によるもの 上行結腸及び盲腸  |
|                               | 本技術は、消化器内視鏡検査終了後に、消化器内視鏡学会等が作成した「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」（参考文献1）に基づき、速やかに実施されるものである。本ガイドラインでは、高水準消毒を可能とする消毒薬剤として「過酢酸」・「フタラール」・「グルタラール」を用いることが強く推奨（推奨度1）されている。また2017年の1月に公表されたWorld Endoscopy Organization (WEO) の洗浄消毒に関するステートメント（参考文献2）でも、上述の3つ消毒薬剤を高水準消毒薬と定義し、これらを使用することが提言されている。<br>なおガイドラインでは、洗浄消毒の標準化や安定性、洗浄消毒実施者の消毒薬曝露防止を考慮し、自動洗浄・消毒装置を用いること、そして洗浄消毒の実施履歴を残すこととも推奨されている。  |
|                               | 区分<br>D<br>番号<br>D306、D308、D309、D310、D312、D313<br>技術名<br>食道ファイバースコピ一、胃・十二指腸ファイバースコピ一、胆道ファイバースコピ一、小腸内視鏡検査、直腸ファイバースコピ一、大腸内視鏡検査   |
|                               | 現在、高水準消毒薬による消毒は広く実施されているが、ガイドラインで推奨されていない機能水による消毒も実施していることは過去の市場調査から明らかである。最も大規模な調査データである2015年に日本消化器内視鏡技師会が実施したアンケート調査（主に病院層を中心）によると、高水準消毒の実施率は約80%であった。一方で、高水準消毒を実施していない施設は薬剤コストをその理由として挙げていた。このような背景もあり、2016年度診療報酬改定では、消化器内視鏡検査を算定するにあたり「関連する学会の消化器内視鏡に関するガイドラインを参考に消化器内視鏡の洗浄消毒を実施していることが望ましい。」という文面が追加いただいた。<br>しかし、いまだ高水準消毒の実施率は高まっていない。単一県での調査ではあるが、長野県医師会が実施した最新の市場調査（2019年の環境感染学会での発表）では、高水準消毒の実施率は70%程度であるという結果であった。 |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較 | 高水準消毒薬として定義されている3剤はランニングコストは低くないが、様々な研究によりウイルスや微生物、抗酸菌などへの消毒効果が証明されている。一方、機能水はランニングコストが抑えられており、また大きな問題は報告されていないが、内視鏡の洗浄・消毒に関する科学的検証データが少ないとから、ガイドラインにおいても「推奨度3（明確な推奨ができない、もしくは推奨の強さを決められない）」とされている。  |

|   |   |   |
|---|---|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果                                 | 2003年にフタラールと過酢酸の有用性を比較検討した報告（参考文献4）では、各種ウイルスや抗酸菌などに対して殺菌効果があることが証明されている。  |   |
| エビデンスレベル                                      | 5   |   |
| ⑥普及性  | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)   | 7970634<br>8072812  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                              |   | 年間実施回数は、「平成29年社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分」の消化器内視鏡検査関連項目から算出。一方、対象患者数は、上述の検査関連項目の中から「2回目以降」の検査数を除した数字から算出。これらの数字に、長野県での調査結果（高水準消毒率：70%）を掛けると、以下のような。<br>対象患者数： 948,885症例 × 12ヶ月 × 70% = 7,970,634人<br>年間実施回数： 961,049症例 × 12ヶ月 × 70% = 8,072,812回 |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）         |   | 2018年6月に日本消化器内視鏡学会が作成した「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」が最新のガイドラインである。  |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)   | 【体制・要件】<br>①関連学会の認定者による安全管理に関するマニュアルの策定し、関係者への徹底すること<br>②高水準消毒を実施すること（薬事承認を受けた消毒薬の使用）<br>③ガイドライン等に準拠した設備・備品の清潔の保持と記録すること<br>④各スコープの洗浄消毒履歴の管理の実施することが望ましい<br>⑤専用洗浄消毒装置を設置し、使用することが望ましい（被曝防止、作業の標準化）  |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)  | 内視鏡洗浄消毒の専門的な知識を有する専任スタッフの配置が望ましい。また専任スタッフは関連学会の講習を定期的に受講すること。   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)   | 消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン   |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |   | 薬事認可済高水準消毒薬の適正な使用により患者の安全性を損なう等の報告はない。ただし作業者の健康被害に関する報告があった為、基発第0224007号「医療機関におけるグルタルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について」（参考文献5）に準じて洗浄機の推奨、代替薬剤への切替推奨されている。またガイドラインでも、換気対策や洗浄者における防護体制について整備するよう推奨されている。   |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                  |   | 問題なし  |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱                                 | 妥当と思われる診療報酬の区分<br>点数（1点10円）   | D<br>280  |
|   | その根拠  | ①外保連試案点数（総論、加算など試案には妥当な点数）：133点<br>②別途請求が認められない必要材料と価格（定価）：1,498円<br>内視鏡試案掲載ページ：7ページ<br>外保連試案ID（連番）： 試案内では全ての技術点数に洗浄消毒費は包括<br>金額の内訳： 人件費 1325円、ベッドサイド洗浄費 130円、機械洗浄・消毒費 645円、<br>洗浄消毒装置費 640円、作業者防具費 83円                                     |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                        | 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<br>予想影響額（円）   | プラス<br>22603873600  |
|   | その根拠  | 上述の「⑥普及性」で記載しているように年間実施回数は9,158,083回である。また上述の⑩で記載している通り、1回の洗浄消毒における要望点数が280点であることから、以下の計算式で予想影響額を算出。<br>$8,072,812\text{回} \times 280\text{点} \times 10\text{円} = 22,603,873,600\text{円}$   |
| ⑪当該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）        | 内視鏡用洗浄消毒装置、消毒液  |   |
| ⑫当該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<br>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             | 国名：韓国<br>制度名：公的保険医療制度<br>保険適用上の特徴：<br>消化器軟性内視鏡、呼吸器軟性内視鏡の検査や手術が対象だが、超音波内視鏡関連手技は対象外。なお韓国消化器内視鏡学会が定めるガイドラインに従い洗浄消毒を実施することとされている。 |   |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱                              | d. 届出はしていない   |   |
| ⑭その他  | 特になし  |   |

|                        |   |
|------------------------|---|
| ⑯当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本消化器病学会、日本消化管学会  |
| 1) 名称                  | 消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン<br>Gastroenterological Endoscopy. Vol. 60 (7), Jul. 2018 P. 1372-1396   |
| 2) 著者                  | 日本消化器内視鏡学会、日本感染症学会  |
| ⑯参考文献 1                | <p>【P. 1376】<br/>軟性内視鏡の消毒レベルは、Spaulding の医療器具分類に従って、処理することが合理的である。軟性内視鏡はsemi-critical 器具に分類され、滅菌または高水準消毒が推奨されている。</p> <p>【P. 1378】<br/>粘膜に触れるものとして軟性内視鏡はsemicritical に分類され、芽胞以外の病原体の殺滅を目的として、滅菌または高水準消毒が推奨されている。しかしながら、耐熱性がなく高圧蒸気滅菌などでの処理が不可能であるため、高水準消毒薬による再処理を行う。</p> <p>【P. 1389】<br/>消毒薬の効果は有効成分の濃度、接触時間、温度の三要素によって大きく影響を受ける。規定濃度への希釈、規定温度、規定時間での適切な消毒工程のためには、内視鏡自動洗浄消毒機を用いる必要がある。不適切な洗浄、消毒による感染事例が報告されており、WGO (World Gastroenterology Organisation) は内視鏡自動洗浄消毒機の使用を推奨している。</p> <p>【P. 1390】<br/>高水準消毒薬には、過酢酸、グルタラール、フタラールの3種類が適合</p> |
| 1) 名称                  | WEO position statement on hygiene in digestive endoscopy:Focus on endoscopy units in Asia and the Middle East<br>Dig Endosc. 2017 Jan;29(1):3-15.   |
| 2) 著者                  | Abdullah Murdani, Ajay Kumar, Han-Mo Chiu, Hisao Tajiri, Dianelle Duforest-Rey and Jean-Francois Rey et al.   |
| ⑯参考文献 2                | <p>【P. 3】<br/>WEOは世界各国で内視鏡診断と治療を実施する上で患者と医療従事者の双方にとって安全な環境を提供することは重要と考えるため、あるべき姿を提言する。</p> <p>【P. 4】<br/>「HIGH -LEVEL DISINFECTION (高水準消毒)」は患者に対して安全なレベルまで全ての微生物、マイコバクテリア、ウイルス、真菌などを殺滅もしくは減少可能な薬剤として定義されており、その対象は過酢酸(PPA)、オルソフタルアルデヒド(OPA)、グルタルアルデヒド(GA)であるとされている。</p> <p>【P. 6】<br/>消化器軟性内視鏡の消毒に求められることとして、内視鏡検査間で有害事象を引き起こす可能性があるすべての汚染物質と病原体の除去すること、とされている。</p> <p>【P. 8】<br/>洗浄消毒の業務に携わる者は、継続的な教育とトレーニングが重要としている。</p>   |
| 1) 名称                  | 2015年第3回消化器内視鏡洗浄消毒実態調査結果報告書<br>日本消化器内視鏡技師会会報 No. 55 2015年9月 P289-300  |
| 2) 著者                  | 日本消化器内視鏡技師学会 広報委員会ワーキンググループ   |
| ⑯参考文献 3                | <p>【P. 296】<br/>2011年、13年、15年の市場実態調査によると、高水準消毒薬の使用状況は約80%であり、横ばい状態である。また自動洗浄消毒装置の普及率は96%台であり、こちらも2011年から横ばい状態である。</p> <p>【P. 297】<br/>使用している薬剤の採用理由では、高水準消毒薬のコストが一部の医療機関で負担となっていることがアンケート結果から読み取れる。</p> <p>【P. 298】<br/>洗浄消毒のレベルを一定に保つために洗浄消毒の専任者を設置している医療機関が約65%あることが判明。</p>   |
| 1) 名称                  | 【内視鏡室の感染管理】 各種高度作用消毒剤(グルタラール製剤、フタラール製剤、過酢酸製剤)の消毒効果に関する比較検討<br>消化器内視鏡 (0915-3217) 15巻1号 Page45-51 (2003. 01)   |
| 2) 著者                  | 沖村ら   |
| ⑯参考文献 4                | <p>【P. 46】<br/>黄色ブドウ球菌やヘリコバクターピロリ、カンジダなどはいずれの薬剤も30秒以内で殺菌された。また抗酸菌はグルタラールでは10分、フタラールでは5分、過酢酸では30秒以内で殺菌された。</p> <p>【P. 48、49】<br/>消毒剤を繰り返し使用することで、いずれの薬剤もその濃度低下に伴って殺菌効果の減少が認められた。グルタラールであれば濃度が2%未満になると10分では殺菌されない抗酸菌が存在する。またフタラールに関しても0.3%未満となると5分で殺菌ができない抗酸菌が存在する。過酢酸についても使用回数が増えることで殺菌時間の延長が認められた。</p> <p>【P. 50】<br/>どの消毒剤も濃度は殺菌効果に影響し、繰り返し使用時においては消毒剤の濃度を定期的にチェックする必要がある。</p>   |
| 1) 名称                  | 医療機関におけるグルタラルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について   |
| 2) 著者                  | 厚生労働省労働基準局長 基発第0224007号 平成17年2月24日  |

3) 概要（該当ページについても記載）

【P. 2、3】

医療機関において内視鏡等の医療器具等の殺菌消毒剤として広く使用されているグルタルアルデヒドは、皮膚、気道等に対する刺激性等を有する物質であり、実際に医療機関でこれを取り扱う労働者に皮膚炎等の健康障害が発生する事例がみられる。

労働者をグルタルアルデヒドに直接接触するおそれの高い作業に従事させるときは、労働者の暴露防止を図ること。

【P. 8】

グルタルアルデヒドの代替となる殺菌消毒剤として、フタラール製剤や過酢酸製剤が開発されている。

## 当該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

242101

|       |               |
|-------|---------------|
| 申請技術名 | 消化器軟性内視鏡安全管理料 |
| 申請団体名 | 日本消化器内視鏡学会    |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019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、<br>製造販売企業名）  | 薬事承認番号               | 収載年月日             | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」    | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|--|----------------------|-------------------|-----------------------|-----------|---|
| 販売名：アセサイド6%消毒液<br>一般名：低濃度過酢酸平衡混合物<br>製造販売企業：サラヤ(株)                 | 21300AMZ00770<br>000 | 薬事承認<br>2001/10/2 | 医療器具の化学的滅菌又<br>は殺菌・消毒 | 対象外       | 一般用医薬品  |
| 販売名：ディスオーパ消毒液0.55%<br>一般名：フタラール製剤<br>製造販売企業：ジョンソン・エン<br>ド・ジョンソン(株) | 21300AMY00444<br>000 | 薬事承認<br>2001/10/2 | 医療機具の化学的殺菌・<br>消毒     | 対象外       | 一般用医薬品  |
| 販売名：エスサイド消毒液6%<br>一般名：低濃度過酢酸平衡混合物<br>製造販売企業：富士フィルム富山化<br>学(株)      | 22200AMX00284<br>00  | 薬事承認<br>2010/3/11 | 医療器具の化学的滅菌又<br>は殺菌・消毒 | 対象外       | 一般用医薬品  |

### 【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、<br>製造販売企業名）  | 薬事承認番号               | 収載年月日     | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」  | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|--|----------------------|-----------|--|--------------|--|
| 販売名：内視鏡洗滌消毒装置OER-5<br>一般名：軟性内視鏡用洗浄消毒器<br>製造販売企業：オリンパスメディカルシ<br>ステムズ(株) | 230ABBZX00104<br>000 | 2018/11/7 | 内視鏡を洗滌消毒することを<br>目的としている   | 対象外          |  |
| 販売名：内視鏡洗滌消毒機ESR-200<br>一般名：軟性内視鏡用洗浄消毒器<br>製造販売企業：富士フィルム(株)             | 225AABZX00223<br>000 | 2014/3/11 | 本装置は、用手による洗浄が<br>終了した軟性内視鏡を洗浄消<br>毒することを目的とした装置<br>である。洗浄槽に設置した内<br>視鏡の外部、および管腔内に<br>指定の洗浄液・消毒液を循環<br>させることにより、洗浄およ<br>び消毒を行う。 | 対象外          |  |
| 販売名：内視鏡洗浄消毒器Neo<br>内視鏡用洗浄消毒器<br>製造販売企業：株式会社アマノ                         | 228AHBZX00022<br>000 | 2016/8/15 | 本装置は、防水型軟性内視鏡<br>を洗浄消毒することを目的と<br>している機器である。   | 対象外          |  |

### 【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目<br>的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認<br>見込みの場合等はその旨を記載） |
|-------------------------|--------|-------|------------------|---|
| 一                       |        |       |                  |   |

### 【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）】

# 消化器軟性内視鏡安全管理料（概要図）

## 技術概要

消化器軟性内視鏡は、効率的な洗浄作業と手術機器に近いレベルの高水準消毒が求められるセミクリティカル器具である。これまで、ガイドライン作成・更新、専門的な管理者の教育、専用機器・薬剤の導入などの環境整備を推進してきた結果、多くの施設で高効率かつ安全な環境が実現されている。しかし高水準消毒の割合は100%ではなく、その達成には医療機関におけるコストが課題とされている。より多くの患者に安全な内視鏡検査を患者へ提供し続ける為にも、診療報酬上の評価を要望する。

対象疾患名： 軟性内視鏡が使用される消化器疾患

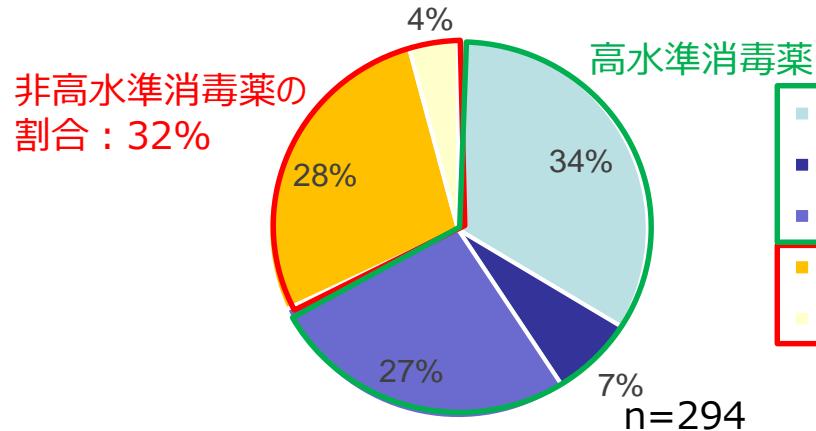
既存技術との比較： 対象となる既存技術は無し

## ■ 要件（管理技術）

### 体管 制理

内視鏡洗浄消毒の知識を有した専任スタッフが配置されており、関連学会の講習会を定期的に受講すること。また医師の指導のもとで、安全管理・安全使用（機器・薬剤・曝露対策等）の為の管理を行う。

スコープの消毒に用いる消毒薬（長野県）2018年調査



## 国内外のガイドラインで推奨

### 機能水を使用している主な理由

- ✓ ランニングコストの安さ
  - ✓ 環境や人体への優しさ
  - ✓ 業者の勧め
- など  
参照：日本消化器内視鏡技師会  
2015年第3回消化器内視鏡洗浄消毒実態調査結果報告書より

第34回日本環境感染学会の発表資料一部改変  
パネルディスカッション4 内視鏡の感染管理

診療報酬上の取り扱い : D検査  
要望点数 : 280点

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |   |
|--|---|
| 整理番号 ※事務処理用                                  | 242102  |
| 申請技術名  | 内視鏡的胃食道逆流防止術  |
| 申請団体名  | 日本消化器内視鏡学会  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                     | 無   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） | 提案年度（西暦）：—<br>提案当時の技術名：—  |
| 追加のエビデンスの有無                                  | 無   |
| 技術の概要（200字以内）                                | 胃食道逆流症の患者に対して内視鏡的に噴門部の粘膜切除を行い、その瘢痕収縮の過程から噴門部を狭小化することで胃食道逆流を防止する。  |
| 対象疾患名  | 胃食道逆流症  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                           | 胃食道逆流症（GERD）の治療にはプロトンポンプ阻害剤（PPI）が第一選択とされているが、十分な効果が得られない患者も存在する。その場合Nissen法等の外科手術が行われているが侵襲が大きい。そこで侵襲が小さい内視鏡治療として、EndoCincιを用いた噴門縫縮術が2006年に保険収載されたが、2012年に同デバイスは発売中止となった。以後、内視鏡的粘膜切除術(EMR/ESD)の手技を用いて逆流を防止する治療が報告され、国内外の文献上も成績は良好である。EMR/ESDは広く普及した手技であり安全性も確立されていることから、GERDに対する治療として保険収載の必要性があると考える。 |

### 【評価項目】

|   |   |    |     |    |   |     |   |                |   |
|---|---|----|-----|----|---|-----|---|----------------|---|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         | 胃酸分泌抑制薬などで治療を行っても粘膜傷害や症状の残存する難治性GERDの患者   |    |     |    |   |     |   |                |   |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                    | 食道胃接合部もしくは噴門部の粘膜を上部消化管内視鏡を用いて切除し、創部を治癒・瘢痕化させて食道胃接合部を狭小化して胃食道逆流を防止する。合併症の確認のため術後5日程度の入院を要する。   |    |     |    |   |     |   |                |   |
| ③対象疾患に対して現在行わされている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げること） | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>—</td> </tr> </table>  | 区分 | その他 | 番号 | — | 技術名 | — | 既存の治療法・検査法等の内容 | — |
| 区分  | その他   |    |     |    |   |     |   |                |   |
| 番号  | —   |    |     |    |   |     |   |                |   |
| 技術名   | —   |    |     |    |   |     |   |                |   |
| 既存の治療法・検査法等の内容                                    | —   |    |     |    |   |     |   |                |   |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較                     | EndoCincιを用いた噴門縫縮術が2006年に保険収載された。治療前後での食道におけるpH<4 holding timeやHeartburn Scoreの有意な改善が得られ、内服離脱率は60%と良好であったが、2012年以降同デバイスの発売中止により、本邦においてGERDに対する内視鏡治療は皆無となった。当該技術は噴門部の腫瘍性病変に対する内視鏡治療が、その治療後潰瘍の瘢痕化による食道胃接合部の狭小化から、胃食道逆流を防止することを見出した技術である。そのため、新たなデバイスの開発の必要性や体内への異物の埋め込みもなく、手技や安全性も確立されている。当該技術には主に胃内反転像で噴門小弯粘膜を中心に約2/3～4/5周の粘膜切除を行う方法（Anti-reflux mucosectomy : ARMS法）と、食道側から食道胃接合部の粘膜を1/2周性に切除する方法（Endoscopic Submucosal Dissection for GERD: ESDG法）があるが、いずれにおいても食道への胃酸逆流の抑制と自覚症状改善から内服加療の中止や投与量の減量が可能で、医療経済やpolypharmacyの観点からも効果が期待できる。なおARMS法は昭和大学江東豊洲病院にて2018年12月までに109例、ESDG法は大阪医科大学附属病院にて2019年3月までに35例が施行され、いずれも良好な成績が得られている。 |    |     |    |   |     |   |                |   |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果                                     | PPI抵抗性GERDに対して胃内反転像で噴門小弯粘膜を中心に約2/3～4/5周の粘膜切除を行う方法で当該手技を行ったところ、52%の症例でPPIが中止可能で、1年以上経過観察できている症例のうち64%が1年以上PPIを中止できていた。自覚症状においても治療後1年の時点で有意に改善しており、pHモニターを使用した測定でも食道への胃酸逆流は有意に低下していた。出血や穿孔などの重篤な偶発症は認めなかった。（消化器内視鏡 2017年9号 P1700-1703）、（Ann Gastroenterol, 2014; 27: 346-351）<br>PPI抵抗性GERDに対して食道側から食道胃接合部の粘膜を1/2周性に切除する方法で当該手技を行ったところ、26%の症例でPPIが中止可能で、53%でPPIを減量できた。また、89%の症例で症状改善を認めた。偶発症としては11%に狭窄を認めたが内視鏡的バルーン拡張術にて改善を認めた。（消化器内視鏡 2017年2号 P244-250）、（Scand J Gastroenterol, 2014; 49: 1409-1413）   |    |     |    |   |     |   |                |   |
| エビデンスレベル  | 4   |    |     |    |   |     |   |                |   |
| ⑥普及性  | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)   |    |     |    |   |     |   |                |   |

|   |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                              |                                      | 日本人のGERDの有病率は10%で、そのうち通常量PPI治療抵抗性の割合は20%である。よって、当該手技の対象患者は1億2622万人×0.1×0.2=2,524,400人となる。一方、当該手技を行うにあたり正確に胃食道逆流を診断するには、24時間pHモニタリングや食道内圧測定が必要であるが施行できる施設は限定されており、既報の症例数から年間5000件程度と推測する。 |
| (7)技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン改訂第2版(日本消化器病学会)では、これまでの種々の内視鏡的治療の報告の多くは一定の治療効果を認めるものの、長期的に治療効果の維持を認めたものはないことが記載されている。手技は噴門部の病変に対する内視鏡的粘膜切除術や内視鏡的粘膜下層剥離術と同様である。                                       |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 当該手技と類似の手技である内視鏡的粘膜下層剥離術について、「胃癌に対するESD/EMRガイドライン」に明確な施設基準はない。日本消化器内視鏡学会の指導施設で、合併症に対して緊急内視鏡及び緊急手術の体制が整備されている施設が望ましい。   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 日本消化器内視鏡学会の専門医で、内視鏡的粘膜下層剥離術(食道・胃・大腸)を計30件以上行っている者。   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 当該手技の対象および効果を客観的に評価するために、24時間pHモニタリングや食道内圧測定が行える施設、もしくは専門施設へ紹介が可能な施設が望ましい。   |
| (8)安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                     |                                      | 出血、穿孔、狭窄などの合併症が起こる可能性があり、内視鏡的粘膜下層剥離術を参考になると、それぞれの頻度は約5%、1~3%、約10%と考えられる。狭窄については食道の粘膜下層剥離術において3/4周性以上の切除が狭窄のリスクであると報告されている。   |
| (9)倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                |                                      | 問題なし   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱                          | 妥当と思われる診療報酬の区分   | K  |
|  | 点数（1点10円）  | 6,000  |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                 | その根拠   | 以前行われていた内視鏡下食道噴門部縫縮術が12,000点であるが、当該手技の簡便さを考慮して半分とした。   |
|  | 区分   | 区分をリストから選択   |
|  | 番号   | 特になし   |
|  | 技術名  | —  |
| 予想影響額                                  | 具体的な内容   | —  |
|  | プラスマイナス  | —  |
|  | 予想影響額（円）   | 96,134,000   |
| その根拠                                   | 予想される当該手技にかかる年間医療費： $6,000 \times 5,000 \times 1 = 30,000,000$ 点<br>当該治療の保険収載に伴い減少すると予想される医療費：厚生労働省の調剤医療費の動向を参考すると、PPIの年間調剤料は約2,000億円である。日本人のGERDの有病率は10%で、そのうちPPI抵抗性は20%と考えられる。1億2622万人 $\times 0.1 \times 0.2 = 2,524,400$ 人がPPIの調剤費の大半を占めているとし、当該手技を年間5,000例施行してPPIの内服が不要となると仮定すると、年間 $200,000,000,000 \times (5,000 \div 2,524,400) = 396,134,000$ 円のPPI調剤料が減少する。予想される当該手技にかかる医療費を差し引いても、年間96,134,000円の医療費削減となる。さらに、以後永続的にPPIの内服が不要である場合、減少すると予想される医療費は年々同額ずつ増加することとなり、将来的にも医療費削減に大きく寄与すると考える。 |  |
|  | 予想される当該手技にかかる年間医療費： $6,000 \times 5,000 \times 1 = 30,000,000$ 点<br>当該治療の保険収載に伴い減少すると予想される医療費：厚生労働省の調剤医療費の動向を参考すると、PPIの年間調剤料は約2,000億円である。日本人のGERDの有病率は10%で、そのうちPPI抵抗性は20%と考えられる。1億2622万人 $\times 0.1 \times 0.2 = 2,524,400$ 人がPPIの調剤費の大半を占めているとし、当該手技を年間5,000例施行してPPIの内服が不要となると仮定すると、年間 $200,000,000,000 \times (5,000 \div 2,524,400) = 396,134,000$ 円のPPI調剤料が減少する。予想される当該手技にかかる医療費を差し引いても、年間96,134,000円の医療費削減となる。さらに、以後永続的にPPIの内服が不要である場合、減少すると予想される医療費は年々同額ずつ増加することとなり、将来的にも医療費削減に大きく寄与すると考える。 |  |
| ⑪当該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） | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、単回使用内視鏡用注射針、高周波手術装置、生理食塩液、内視鏡用粘膜下注入材、アドレナリン注射液   |  |
| ⑫当該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<br>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当該技術の先進医療としての取扱                       | d. 届出はしていない  |  |
| ⑭その他                                   | —  |  |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | 日本消化器病学会、日本消化管学会   |  |
| ⑯参考文献 1                                | 1) 名称  | Anti-reflux mucosectomy for gastroesophageal reflux disease in the absence of hiatus hernia: a pilot study   |
|  | 2) 著者  | Inoue H, Ito H, Ikeda H, et al.  |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  | (Ann Gastroenterol, 2014; 27: 346-351)<br>滑脱型食道裂孔ヘルニアのないPPI抵抗性GERD患者10例に対して、胃内反転像で噴門小弯粘膜を中心に約2/3～4/5周の粘膜切除を行う方法で当該手技を行ったところ、症状は有意に改善を認めた。pHモニターを使用した測定でも食道への胃酸逆流は有意に低下していた。全例PPIを中止できた。全周切除を行った2例は狭窄をきたしたため内視鏡的バルーン拡張術を要した。  |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称  | GERDに対する内視鏡的噴門形成術(ARMS)の現状   |
|  | 2) 著者  | 角一弥、井上晴洋   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  | (消化器内視鏡 2017年9号 P1700-1703)<br>滑脱型食道裂孔ヘルニアのないPPI抵抗性GERD患者88例に対して胃内反転像で噴門小弯粘膜を中心に約2/3～4/5周の粘膜切除を行う方法で当該手技を行ったところ、52%の症例でPPIが中止可能で、1年以上経過観察できている症例のうち64%が1年以上PPIを中止できていた。自覚症状においても治療後1年の時点で有意に改善しており、pHモニターを使用した測定でも食道への胃酸逆流は有意に低下していた。出血や穿孔などの重篤な偶発症は認めなかったが、切除した周在性が大きい症例で10例(10/88=11%)に狭窄を認めた。 |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称  | A novel endoscopic submucosal dissection technique for proton pump inhibitor-refractory gastroesophageal reflux disease  |
|  | 2) 著者  | Ota K, Takeuchi T, Harada S, et al.  |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  | (Scand J Gastroenterol, 2014; 49: 1409-1413)<br>PPI抵抗性GERD患者13例に対して食道側から食道胃接合部の粘膜を1/2周性に切除する方法で当該手技を行ったところ、3例(23%)でPPIが中止可能で、3例(23%)でPPIを減量できた。また、12例(92%)で症状改善を認めた。偶発症としては1例(8%)に狭窄を認めたが内視鏡的バルーン拡張術にて改善を認めた。  |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称  | PPI抵抗性胃食道逆流症に対するESDを応用した新たな内視鏡治療   |
|  | 2) 著者  | 太田和寛、竹内利寿、小嶋融一 他   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  | (消化器内視鏡 2017年2号 P244-250)<br>PPI抵抗性GERD患者19例に対して食道側から食道胃接合部の粘膜を1/2周性に切除する方法で当該手技を行ったところ、5例(26%)でPPIが中止可能で、4例(21%)でPPIを減量できた。また、17例(89%)で症状改善を認めた。偶発症としては2例(11%)に狭窄を認めたが内視鏡的バルーン拡張術にて改善を認めた。  |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称  | 胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン2015 改訂第2版   |
|  | 2) 著者  | 日本消化器病学会   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  | 主に症例数の推測に関連する該当ページとしてP2, 61, 70。   |

当該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

242102

|       |              |
|-------|--------------|
| 申請技術名 | 内視鏡的胃食道逆流防止術 |
| 申請団体名 | 日本消化器内視鏡学会   |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|------------------------------|---------------|------------|--------------------------|-----------|---|
| 生理食塩液PL「フソー」、生理食塩液、扶桑薬品工業    | 21900AMX01473 | 1977年10月1日 | 注射剤の溶解希釈剤、粘膜の洗浄、医療用器具の洗浄 | 128/100ml |   |
| ボスマシン注1mg、アドレナリン注射液、第一三共株式会社 | 22100AMX01195 | 1950年9月1日  | 手術時の局所出血の予防と治療           | 92円／管     |   |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名）                                     | 薬事承認番号           | 収載年月日       | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」              | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載<br>（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---|------------------|-------------|----------------------------------|----------|--|
| デイスボーザブル高周波ナイフDK2620J、単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、富士フィルムメディカル株式会社 | 227AABZX00059000 | 2009年5月15日  | 内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、剥離等を行う | -        |  |
| トップ内視鏡用穿刺針、単回使用内視鏡用注射針、株式会社トップ                          | 20200BZZ01413000 | 1990年11月15日 | 消化器の粘膜に薬液を注入すること                 | -        |  |
| デイスボーザブル高周波止血鉗子、単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、オリンパスメディカルシステムズ株式会社   | 21500BZZ00535000 | 2008年2月29日  | 高周波電流により消化管内の組織の焼灼凝固および止血を行うこと   | -        |  |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

ムコアップ、内視鏡用粘膜下注入材、生化学工業株式会社 承認番号21800BZZ10124000 承認年月 2006年10月19日

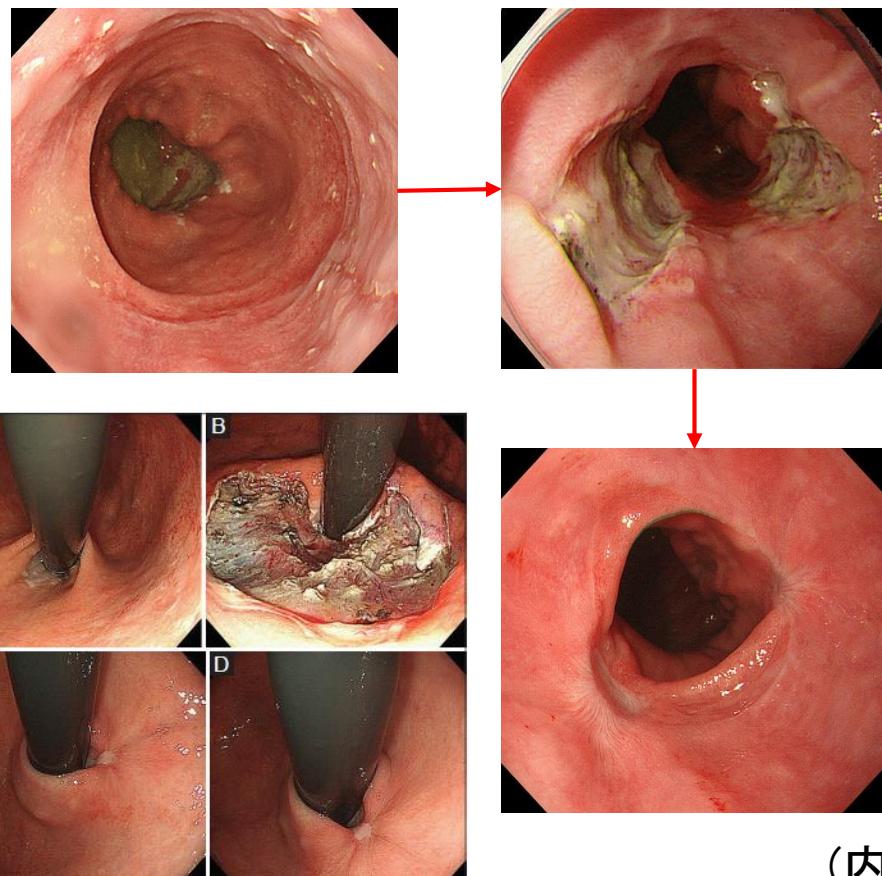
# 「内視鏡的胃食道逆流防止術」について

## 【技術の概要】

- ・内視鏡的に噴門部の粘膜切除を行い、その治癒課程で起こる瘢痕収縮によって噴門部を狭小化することで、胃食道逆流を防止する。

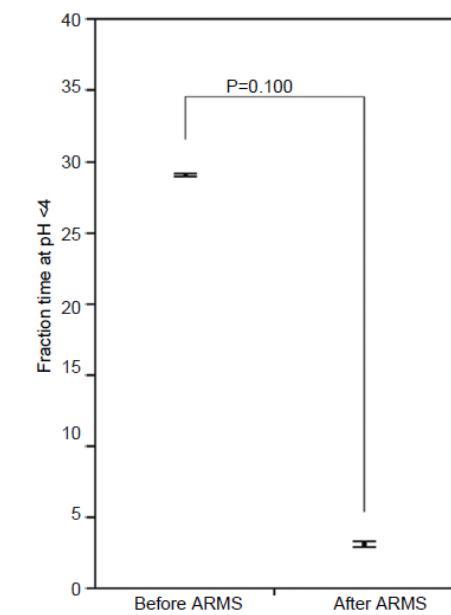
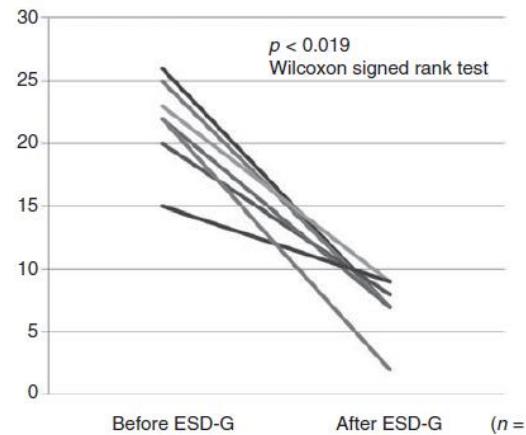
## 【対象疾患】

- ・胃食道逆流症



## 【既存の治療法との比較】、【有効性】

- ・EndoCinciを用いた噴門縫縮術が2006年に保険収載されたが、2012年以降同デバイスは発売中止となった。
- ・食道内胃酸逆流の減少と自覚症状改善から内服の中止や減量が可能で、医療経済やpolypharmacyの観点からも効果が期待できる。
- ・新たなデバイスの開発の必要性や体内への異物の埋め込みもなく、手技や安全性も確立されている。



## 【診療報酬上の取扱い】

- ・K手術
- ・6000点

491  
(内視鏡下食道噴門縫縮術の代替治療と考えられるため)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| 整理番号 ※事務処理用                                | 242201   |  |   |
| 申請技術名                                      | シングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡の再統一   |  |   |
| 申請団体名                                      | 日本消化器内視鏡学会   |  |   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                   | 有  |  |   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名<br>(直近の技術のみ記載) | 提案年度（西暦）：2017年<br>提案当時の技術名：シングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡の再統一  |  |   |
| 追加のエビデンスの有無                                | 有  |  |   |
| 診療報酬区分                                     | D  |  |   |
| 診療報酬番号                                     | 310 1、310 2  |  |   |
| 再評価区分（複数選択可）                               | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)   | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)        | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止            |
|  | <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)   | <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)        | <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数   |
|  | <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)   | <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し | <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載                           |  |  |   |
| 技術の概要<br>(200字以内)                          | Push式の小腸鏡では到達が困難な部位に対して、小腸鏡に加えてバルーン付きのオーバーチューブにより挿入補助を行なうことにより、目的部位へ到達可能となるだけでなく、その部位における観察・診断・処置・治療等を可能とする技術のこと。  |  |   |
| 再評価が必要な理由                                  | 小腸内視鏡検査における『D310 1：ダブルバルーン内視鏡』と『D310 2：シングルバルーン内視鏡』の項目再統一である。現在、バルーン付きオーバーチューブを用いた小腸内視鏡検査は、『ダブルバルーン内視鏡（7,800点）』と『シングルバルーン内視鏡（5,000点）』に分かれている。「ダブルバルーン内視鏡（以下、DBE）」と「シングルバルーン内視鏡（以下、SBE）」を比較した臨床研究では、医学的有用性に差異が認められないだけでなく、最新のガイドラインでもその結果から同様のものとして扱われている。また両製品を保有している施設では同じ小腸内視鏡検査であっても異なる点数を申請することとなり、業務上非効率であるだけでなく、混乱を招いている。よって、バルーン数の違いによる検査項目の区別を撤廃し、その上で『デバイスアシスト式内視鏡』として再統一をお願いする要望である。 |  |   |

【評価項目】

|   |   |
|---|---|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                  | 現在、『SBE』と『DBE』は、「使用目的、效能又は効果」、「形状、構造及び原理」、「操作方法又は使用方法」等において違いはあるものの、機器の安全性や臨床的有用性は同等とされており、検査で必要となる費用・時間も『SBE』と『DBE』は同等である。またPush式の小腸内視鏡で到達が困難な部位までデバイスアシスト式の小腸鏡は挿入を行なうため、結果として検査時間は長くなる。2018年度改定で「D310 1」と「D310 2」の双方ともに点数がアップしていただいたものの、採算性に優れた検査とは言い切れない。<br>また2015年に公表された「小腸内視鏡診療ガイドライン」（参考文献1）ではバルーン内視鏡（Balloon-assisted endoscopy : BAE）として扱われているだけでなく、2017年にAmerican Society for Gastrointestinal（アメリカ消化器内視鏡学会）が取りまとめたガイドライン（参考文献2（※））でも双方の技術に差がないことが明記されており、device assisted enteroscopy (DAE) としてまとめて扱われている。<br>上述の状況下、同一目的の検査が製品種別により手技点数に差が生じていることは、両製品を保有している施設の現場において業務上の非効率を生み出しているだけでなく、混乱を招いている。また小腸内視鏡手術においてSBEとDBEが同一のバルーン内視鏡加算を算定できる状況であることが更なる混乱を招いている。製品仕様や有効性・安全性に有意差が認められないことからも、『SBE』と『DBE』を再統一していただきたい。<br>「追加のエビデンスには※を付記」 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | ・DBEとSBEの対象とする患者は、ともに上部・下部内視鏡検査で出血源を認めない消化管出血（小腸出血疑い）、閉塞症状（小腸狭窄疑い）、他の検査などで指摘された小腸腫瘍疑いなどである。<br>・経口もしくは経肛門的に内視鏡を挿入させ、小腸全域を観察することを目的としている。<br>・ダブルバルーン内視鏡による小腸内視鏡検査（D310 1）は7,800点、シングルバルーン内視鏡による小腸内視鏡検査（D310 2）は5,000点、カプセル内視鏡による小腸内視鏡検査（D310 3）は1,700点、その他の小腸内視鏡検査（D310 4）は1,700点とされている。  |
| 診療報酬区分（再掲）  | D   |
| 診療報酬番号（再掲）  | 310 1、310 2   |
| 技術名   | D310 小腸内視鏡検査<br>1 ダブルバルーン内視鏡によるもの<br>2 シングルバルーン内視鏡によるもの   |

|   |   |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
|---|---|-------------------------------|------|--------------------------------------|--|-----------------------------|--|--------|--|
| <p>③再評価の根拠・有効性<br/>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br/>・学会のガイドライン上の位置づけ等</p> | <p>SBEとDBEの2群でRCTが実施された臨床研究をシステムティックレビューし、メタ解析で比較した論文（参考文献3）では、両群において診断率や治療実施率、挿入距離、検査時間、全小腸観察率などで有意差はなかったとの報告されている。また2017年に米国消化器内視鏡学会が公表したガイドラインでは、前述の結果から両技術の診断率において差がないことが明記された。加えて、最も最新の報告として、2013年から両群の経験数を一定程度担保したうえで前向きに比較検討した研究（参考文献4（※））があるが、SBEとDBEの医学的有用性に有意差がないことを証明されただけなく、過去のRCTを加えてメタ解析を行った結果でも同様の結果であった。なお本報告ではSBEがDBEよりも有意に検査前の準備時間が短いことが報告されている。これらのことから、医療現場ではSBEがDBEの半分程度まで実施されるようになつたと考える。</p> <p>なお2015年に発刊された「小腸内視鏡診療ガイドライン」では、SBEとDBEはバルーン内視鏡（Balloon-assisted endoscopy : BAE）とし、同一のカテゴリーとしている。また国内で全小腸観察率を直接比較した研究について記載もあるが、その後の論文（参考文献1）で術者の経験差が同一ではない研究であることが報告されている。さらに、他の機器との比較の際にもSBEとDBEは同一のカテゴリーとして扱われている（参考文献5（※））。</p> <p>そして、内視鏡試案においてもバルーン内視鏡を用いた小腸内視鏡検査は「バルーン法」として統一されており、SBEとDBEは区分けされていない。加えて現在の診療報酬点数上では、「K735-2 小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」や「K685 内視鏡的胆道結石除去術」における「バルーン内視鏡加算」もSBEとDBEは区分けされていない。<br/>「追加のエビデンスには※を付記」</p> |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| <p>④普及性の変化<br/>※下記のように推定した根拠</p>                              | <p>年間の対象者患者数と実施回数は、平成29年社会医療診療行為別統計データの「D310 1：ダブルバルーン内視鏡によるもの」と「D310 2：シングルバルーン内視鏡によるもの」の双方を合算した回数から算出。なお患者数は「D310 1：5,220人、D310 2：2,532人」であり、実施回数は「D310 1：5,856回、D310 2：2,760回」であった。</p>  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| <p>年間対象者数の変化</p>  | <table border="1"> <tr> <td>前の症例数（人）</td><td>7752</td></tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td><td>7752</td></tr> </table>   | 前の症例数（人）                      | 7752 | 後の症例数（人）                             | 7752   |                             |  |        |  |
| 前の症例数（人）  | 7752  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| 後の症例数（人）  | 7752  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| <p>年間実施回数の変化等</p>   | <table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td><td>8616</td></tr> <tr> <td>後の回数（回）</td><td>8616</td></tr> </table>   | 前の回数（回）                       | 8616 | 後の回数（回）                              | 8616   |                             |  |        |  |
| 前の回数（回）   | 8616  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| 後の回数（回）   | 8616  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| <p>⑤技術の成熟度<br/>・学会等における位置づけ<br/>・難易度（専門性等）</p>                | <p>SBEもDBEも10年以上使用されている製品であり、広く普及している。また2015年に日本消化器内視鏡学会が中心となり策定した「小腸内視鏡診療ガイドライン（参考文献1）」でも使用者の条件等は設けられていない。</p>   |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| <p>・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）</p>              | <table border="1"> <tr> <td>施設の要件<br/>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>なし</td></tr> <tr> <td>人的配置の要件<br/>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td>「小腸内視鏡診療ガイドライン」では、内視鏡を操作する術者とオーバーチューブを操作・把持する助手の二名で行うことが多いとされているが、現在の診療報酬上ではSBEとDBEともに人的配置の要件は存在しない。</td></tr> <tr> <td>その他<br/>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>小腸内視鏡診療ガイドライン</td></tr> </table>  | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | なし   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 「小腸内視鏡診療ガイドライン」では、内視鏡を操作する術者とオーバーチューブを操作・把持する助手の二名で行うことが多いとされているが、現在の診療報酬上ではSBEとDBEともに人的配置の要件は存在しない。 | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 小腸内視鏡診療ガイドライン  |        |  |
| 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)                                 | なし  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)                          | 「小腸内視鏡診療ガイドライン」では、内視鏡を操作する術者とオーバーチューブを操作・把持する助手の二名で行うことが多いとされているが、現在の診療報酬上ではSBEとDBEともに人的配置の要件は存在しない。  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)                                   | 小腸内視鏡診療ガイドライン   |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| <p>⑥安全性<br/>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>                               | <p>2011年にXinらによる9,047症例を対象にした系統的レビューでは、穿孔（0.2%）や急性肺炎（0.2%）、誤嚥性肺炎（0.09%）、出血（0.07%）と報告していると、「小腸内視鏡診療ガイドライン」（参考文献1）に記載あり。</p>  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性<br/>(問題点があれば必ず記載)</p>                          | <p>問題なし</p>   |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| <p>⑧点数等見直しの場合</p>   | <table border="1"> <tr> <td>見直し前</td><td>5000</td></tr> <tr> <td>見直し後</td><td>7800</td></tr> <tr> <td>その根拠</td><td>DBEの点数に合わせるため。また内視鏡試案においても、SBEとDBEはバルーン内視鏡として同一の手技として扱われている。</td></tr> </table>  | 見直し前                          | 5000 | 見直し後                                 | 7800   | その根拠                        | DBEの点数に合わせるため。また内視鏡試案においても、SBEとDBEはバルーン内視鏡として同一の手技として扱われている。   |        |  |
| 見直し前  | 5000  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| 見直し後  | 7800  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| その根拠  | DBEの点数に合わせるため。また内視鏡試案においても、SBEとDBEはバルーン内視鏡として同一の手技として扱われている。  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| <p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>                                | <table border="1"> <tr> <td>区分</td><td>D</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>310 2</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの</td></tr> <tr> <td>具体的な内容</td><td>「D310 2 小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの」を「D310 1 小腸内視鏡検査 ダブルバルーン内視鏡によるもの」に統合させ、名称を「小腸内視鏡検査 デバイスアシストによるもの」へと変更</td></tr> </table>  | 区分                            | D    | 番号                                   | 310 2  | 技術名                         | 小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの   | 具体的な内容 | 「D310 2 小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの」を「D310 1 小腸内視鏡検査 ダブルバルーン内視鏡によるもの」に統合させ、名称を「小腸内視鏡検査 デバイスアシストによるもの」へと変更 |
| 区分  | D   |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| 番号  | 310 2   |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| 技術名   | 小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| 具体的な内容  | 「D310 2 小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの」を「D310 1 小腸内視鏡検査 ダブルバルーン内視鏡によるもの」に統合させ、名称を「小腸内視鏡検査 デバイスアシストによるもの」へと変更  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| <p>⑩予想影響額</p>   | <table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td><td>+</td></tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td><td>77,280,000</td></tr> <tr> <td>その根拠</td><td>「D310 1」と「D310 2」の点数の差が2800点ある。また平成29年社会医療診療行為別調査から「D310 2」の検査回数を算出すると、年間で「D310 2」は2,760回実施されている計算となる。<br/>よって、2,800点×2,760回×10円=77,280,000円が増加する試算となる。</td></tr> </table>   | プラスマイナス                       | +    | 予想影響額（円）                             | 77,280,000   | その根拠                        | 「D310 1」と「D310 2」の点数の差が2800点ある。また平成29年社会医療診療行為別調査から「D310 2」の検査回数を算出すると、年間で「D310 2」は2,760回実施されている計算となる。<br>よって、2,800点×2,760回×10円=77,280,000円が増加する試算となる。 |        |  |
| プラスマイナス   | +   |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| 予想影響額（円）  | 77,280,000  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| その根拠  | 「D310 1」と「D310 2」の点数の差が2800点ある。また平成29年社会医療診療行為別調査から「D310 2」の検査回数を算出すると、年間で「D310 2」は2,760回実施されている計算となる。<br>よって、2,800点×2,760回×10円=77,280,000円が増加する試算となる。  |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |
| <p>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</p>                 | <p>なし</p>   |                               |      |                                      |  |                             |  |        |  |

|                        |  |
|------------------------|--|
| ⑫その他                   | なし   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本消化器病学会、日本消化管学会   |
| ⑭参考文献 1                | <p>1) 名称 小腸内視鏡診療ガイドライン<br/>Gastroenterological Endoscopy 2015;57:2687-2720.</p> <p>2) 著者 山本 博徳、緒方 晴彦、松本 主之、大宮 直木、大塚 和朗、藤本 一眞など</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） バルーン内視鏡（Balloon-assisted endoscopy : BAE）は先端にバルーンがついた柔らかいオーバーチューブを併用することで、腸管を内側から把持され、腸管の無駄な伸展が抑制される。結果、内視鏡先端に正確な操作が伝わるようになる。また腸管を把持したまま引くことで、オーバーチューブ上に腸管を畳み込んで短縮することができるため、内視鏡の有効長を大きく超える長さの腸管にも挿入できる。BAEには、SBEと内視鏡先端にもバルーンがついたDBEがある。（P. 2692）</p>  |
| ⑮参考文献 2                | <p>1) 名称 The role of endoscopy in the management of suspected small-bowel bleeding. Gastrointest Endosc. 2017;85:22-31.</p> <p>2) 著者 ASGE Standards of Practice Committee (Gurudu SR, Bruining DH, Acosta RD, et al.)</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 最近の系統的レビューおよびメタ解析は、診断および治療に関してSBEとDBEの同様の有効性を示している。費用最小化分析からは、通常内視鏡検査後の最も費用効果の高い検査としてBAEが提案される。（P. 25-26）</p>   |
| ⑯参考文献 3                | <p>1) 名称 Single Versus Double Balloon Enteroscopy for Small Bowel Diagnostics: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Gastroenterol. 2015;49:177-184.</p> <p>2) 著者 Lipka S, Rabbanifard R, Kumar A, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 小腸領域においてDBEとSBEのRCTが行なわれた224論文をシステムティックレビューし、4つの論文をメタ解析した。その結果、診断率や治療実施率、挿入距離、検査時間、全小腸観察率、有害事象などにおいて、DBEとSBEに有意差は認められなかった。よって小腸観察や治療において、両製品ともにどちらを選択して検査・手術を施行しても問題ないというのが本研究の結論である。（P. 179、183）<br/>なお4論文の1つであるTakanoらの報告（Gastrointestinal Endoscopy : 2011年）では、DBEが診断率に優れているとの報告もされているが、術者の経験差が要因とされている。DBEでの報告だが、最低でも20症例は経験をしていない成績が安定しないとされている。（P. 183）</p> |
| ⑰参考文献 4                | <p>1) 名称 Comparison of the Efficacy and Safety of Single- versus Double-Balloon Enteroscopy Performed by Endoscopist Experts in Single-Balloon Enteroscopy: A Single-Center Experience and Meta-Analysis. Gut Liver. 2017;11:520-527.</p> <p>2) 著者 Kim TJ, Kim ER, Chang DK, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 韓国の64件のSBEと74件のDBEの比較では、診断能、治療効果、偶発症は同様であった。（P. 520）<br/>さらに全世界の2,447例によるメタ解析でも、SBEとDBEは診断能、治療効果、偶発症において同様であった。両者はともに小腸内視鏡として有用である。（P. 524）</p>   |
| ⑱参考文献 5                | <p>1) 名称 Balloon enteroscopy versus spiral enteroscopy for small-bowel disorders: a systematic review and meta-analysis. Gastrointest Endosc. 2017;86:997-1005.</p> <p>2) 著者 Baniya R, Upadhyaya S, Subedi SC, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 小腸内視鏡にはDBEに加えSBEがあり、SBEは準備が容易で扱いやすい。（P. 997）<br/>近年開発されたスパイラル小腸内視鏡と、SBEとDBEを合わせたバルーン内視鏡とのメタ解析による比較では、診断能や治療成績に差はなかった。（P. 1000）</p>  |

当該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

242201

|       |                            |
|-------|----------------------------|
| 申請技術名 | シングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡の再統一 |
| 申請団体名 | 日本消化器内視鏡学会                 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名）                       | 薬事承認番号              | 収載年月日      | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」   | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>等 (薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|---|---------------------|------------|---|--------------|---|
| ダブルバルーン内視鏡システム<br>バルーン小腸内視鏡システム<br>富士フィルム株式会社 | 22500BZX00052<br>00 | 2013年10月1日 | 経口または経肛門的に小腸若しくは大腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。<br>構成品を組み合わせて腸管を畳み込む手技を用いることにより、内視鏡を小腸深部に挿入する。 | 対象外          |   |
|   |                     |            |   |              |   |
|   |                     |            |   |              |   |
|   |                     |            |   |              |   |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (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）】



# シングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡の再統一

## 【技術の概要】

ダブルバルーン内視鏡（以下：DBE）はエコープ<sup>®</sup>先端とオーバーチューブにバルーンを有し、そしてシングルバルーン内視鏡（以下：SBE）はオーバーチューブのみバルーンを有している。両製品ともにバルーンを起点に小腸深部へ内視鏡を進め、観察・診断・治療を行なう内視鏡システムである。

**【対象疾患】** 小腸、及び小腸に至る上部消化管、下部消化管（消化器分野の体内管腔）の疾患

平成29年度社会診療行為別調査によると SBEは、2,760回施行されている。なおDBEは、5,856回であった。

## 【現状の診療報酬上の取り扱い】

小腸内視鏡検査

D310 1 (DBE) : 7,800点

D310 2 (SBE) : 5,000点

## 【小腸内視鏡診療ガイドラインでの扱い】

SBEとDBEはバルーン内視鏡（Balloon-assisted endoscopy : BAE）として同一のかゴリーで扱われている

| SBEとDBEの比較 | オッズ比 | 95%信頼区間     |
|------------|------|-------------|
| 診断能        | 0.95 | [0.76-1.18] |
| 小腸全域の観察    | 0.70 | [0.37-1.31] |
| 治療効果       | 1.16 | [0.79-1.70] |
| 偶発症        | 0.93 | [0.33-2.61] |

## 【提案内容】

左記の通りSBEとDBEとの間では有意差を認めないため、D検査区分でDBEとSBEに分かれている項目を再統一し、小腸バルーン内視鏡として7,800点を要望する

参考 : Comparison of the Efficacy and Safety of Single- versus Double-Balloon Enteroscopy Performed by Endoscopist Experts in Single-Balloon Enteroscopy: A Single-Center Experience and Meta-Analysis.

(著者 : Kim TJなど) (雑誌 : Gut Liver 2017)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|  |   |      |  |
|--|---|------|--|
| 整理番号 ※事務処理用                            | 242202  |      |  |
| 申請技術名                                  | EUS-FNA時のROSE適用拡大   |      |  |
| 申請団体名                                  | 日本消化器内視鏡学会  |      |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無               | 無   |      |  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） | 提案年度（西暦）：   |      |  |
|  | 提案当時の技術名：   |      |  |
| 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   | 病理診断 |  |
| 診療報酬番号                                 | N003-2 2  |      |  |
| 再評価区分（複数選択可）                           | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)   |      |  |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載                       | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)   |      |  |
| 技術の概要<br>(200字以内)                      | 脾癌やSMTの診断のために「D414-2 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）」は実施されるが、迅速細胞診はEUS-FNAの病理診断率向上や穿刺回数削減のために実施する。  |      |  |
| 再評価が必要な理由                              | EUS-FNA実施時に迅速細胞診（rapid on-site evaluation : ROSE）を実施することで、EUS-FNAの穿刺回数が減少し、患者に対してより低侵襲な内視鏡検査を提供できるとともに、対象疾患の診断率が向上するとの報告があり、その医学的有用性が証明されている。<br>加えて、現在の診療報酬において「N003-2 迅速細胞診」が算定可能なのは、手術と「D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）」のみであるが、EBUS-TBNAと近似する手技であるEUS-FNAは算定不可となっているため、医療現場で混乱が生じていること。このことから、EUS-FNAの適応拡大を望む。 |      |  |

【評価項目】

|  |  |      |  |
|--|--|------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                     | 今日、本邦では脾癌やGISTの確定診断のために超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）が広く実施されており、その症例数も年々増加傾向にある。様々な手技の工夫や各医療機関で手技が修練されてきた結果、診断率は高いものになりつつある。ただし確実な診断を行なうために数多くの穿刺実施していることも否めない。<br>ROSEは、検査中に検体採取の有無を確認するため、脾癌患者へのEUS-FNAの穿刺回数が減少するとの報告（参考文献1、2）もあることから、患者に対してより低侵襲な検査を提供することが可能となる。またSMTの診断においても、穿刺回数の減少だけでなく診断率が向上するとの国内からの報告（参考文献3）もある。このことから、EUS-FNA時のROSE実施には臨床的価値があると言える。   |      |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | <ul style="list-style-type: none"> <li>対象と患者は、EUS-FNAで確定診断が必要な脾癌やGISTが疑われる患者</li> <li>EUS-FNA症例において、迅速細胞診を実施した場合</li> <li>「N003-2 迅速細胞診」の通知では、「手術又は気管支鏡検査（超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）の途中において腹水及び胸水等の体腔液又はリンパ節穿刺液を検体として標本作製及び鏡検を完了した場合において、1手術又は1検査につき1回算定する。」とされている。</li> </ul>   |      |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | N  | 病理診断 |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | N003-2 2   |      |  |
| 技術名  | 迅速細胞診 検査中の場合（1検査につき）   |      |  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | EUS-FNAにおけるROSEの有用性を検討したシステムティックレビューとメタ解析の報告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EUS-FNAの診断率における上乗せ効果はないとしているが、穿刺回数の減少が示唆されている。本メタ解析の報告では、最も成績に影響を与えると考えられる大規模RCTの結果が穿刺回数の平均値の記載がない（中央値のみ記載）ことで解析対象から外れ、メタ解析の結果は穿刺回数に差がないとされた。ただし、このRCTでは穿刺回数の中央値において有意にROSE群で減少（median、ROSE群：non-ROSE群=4 : 7 p=0.0001）することが報告（参考文献2）されており、メタ解析の論文内でも穿刺回数の減少されることが示唆されている。<br>加えて、SMTを対象としたEUS-FNAにおけるROSEの実施有無を比較検討した国内での研究（参考文献3）では、ROSEを実施した場合は実施しなかった場合と比較して細い穿刺針がより多く使用（19G/22Gの使用率 ROSE群：non-ROSE群=2/20 : 7/3 p=0.001）されたものの、穿刺回数が減少する傾向（ROSE実施群：非ROSE群=3.3±1.3 : 5.9±3.8 p=0.06）があるだけでなく診断率は有意に高く（ROSE実施群：非ROSE群=100% : 80% p=0.03）なることが証明されている。 |      |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             | EUS-FNAの年間症例数を平成29年の社会医療診療行為別統計から算出すると、1,791症例×12か月=21,482症例/年間と推測される。<br>その上で、ROSEの実施割合を25%と推測（平成30年秋に実施された日本臨床細胞学会の社会保険委員会アンケート調査や第3回NDBオープンデータから）した。その結果、21,482症例×25%≈5,370症例とした。   |      |  |

|   |                                  |   |
|---|----------------------------------|---|
| 年間対象者数の変化                                 | 前の症例数（人）                         | 21482   |
|   | 後の症例数（人）                         | 21482   |
| 年間実施回数の変化等                                | 前の回数（回）                          | 5370  |
|   | 後の回数（回）                          | 5370  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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。ROSE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）        | EUS-FNAが実施可能であることに加え、ROSEを実施するにあたり日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関で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<br>・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<br>(問題点があれば必ず記載)              |                                  | なし  |
| ⑧点数等見直しの場合                                | 見直し前                             | 450   |
|   | 見直し後                             | 450   |
|   | その根拠                             | 適応する手技の拡大要望のため、点数見直しは要望しない  |
| ⑨関連して減点や削除が可能な医療技術                        | 区分                               | N   |
|   | 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                          | 24165000  |
|   | 予想影響額（円）                         | +   |
|   | その根拠                             | 5,370症例（年間推定症例数）×450点（N003-2の点数）×10円＝24,165,000円  |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬    |                                  | なし  |
| ⑫その他                                      |                                  | 「N003-2 迅速細胞診 2 検査中の場合（1検査につき）」の対象手技は「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。）」とされている。ただし、「EUS-FNA」と「EBUS-TBNA」はともに内視鏡室で実施されるものであり、その目的は診断率の向上である。加えて軟性超音波内視鏡下で主に22Gの穿刺針をもって吸引生検を実施され、その手順も変わらない。そのため、病理の立場からすると似通った環境や手技目的・内容であるにも関わらず保険算定の可否が異なることで、日常診療での混乱が発生している。   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                    |                                  | 共同提案学会：（順不同）<br>日本臨床細胞学会（慶應義塾大学医学部産婦人科学、学会理事長、青木 大輔）<br>日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸）<br>日本脾臓学会（関西医科大学内科学第三講座教授、学会理事長、岡崎 和一）<br>日本消化器病学会（東京大学消化器内科学 教授、学会理事長、小池 和彦）   |
| ⑭参考文献 1                                   | 1) 名称                            | Rapid On-Site Evaluation Does Not Improve Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration Adequacy in Pancreatic Masses: A Meta-Analysis and Systematic Review. PLoS One. 2016 Sep 22;11(9):e0163056.   |
|   | 2) 著者                            | Kong F et. al.  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）              | <p>【P. 3】<br/>本研究は、2016年3月時点で各種データベースに登録されており、膵癌患者を対象にEUS-FNAが実施され、ROSE実施有無を2群比較検討した臨床研究を対象にシステムティックレビューとメタ解析を実施した。<br/>【P. 4】<br/>システムティックレビューの結果、1つのRCTと6つのnon-randomized比較研究が分析対象となった。<br/>【P. 6、7、11】<br/>膵癌の診断において、ROSEの実施により診断率が向上や穿刺回数が減少するという結果ではなかった。ただし、穿刺回数についてはプロスペクティブで最も大規模な臨床研究のデータが平均値の記載がないために除外された結果である。この除外されたプロスペクティブな研究では穿刺回数の中央値が比較されており、穿刺回数が有意に減少（ROSE群：non-ROSE群：4 : 7 p&lt;0.0001）している。</p> |
|   | 1) 名称                            | The clinical impact of immediate on-site cytopathology evaluation during endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration of pancreatic masses: a prospective multicenter randomized controlled trial.   |
|   | 2) 著者                            | Wani S et. al.  |

⑯参考文献 2

3) 概要（該当ページについて  
も記載）

【P. 1430】

本研究は、前向きにマルチセンタースタディーとして膵癌患者に対してEUS-FNA時のROSE実施有無により穿刺回数や診断率等を比較検討したものである。

【P. 1433】

両群を比較検討した結果、悪性腫瘍の診断率（ROSE群：non-ROSE群=75.2% : 71.6%、p=0.45）や検体不良の割合（ROSE群：non-ROSE群=9.8% : 13.3%、p=0.31）において両群に有意差はなかった。ただし穿刺回数では中央値として（ROSE群：non-ROSE群=4回 : 7回、p<0.0001）であり、有意に穿刺回数が減少した。

|         |                     |   |
|---------|---------------------|---|
|         | 1) 名称               | Rapid On-Site Evaluation by Endosonographers during Endoscopic Ultrasonography-Guided Fine-Needle Aspiration for Diagnosis of Gastrointestinal Stromal Tumors. Clin Endosc. 2017 Jul;50(4):372-378.   |
|         | 2) 著者               | Tamura T et. al.  |
| ⑯参考文献 3 | 3) 概要（該当ページについても記載） | <p>【P. 374】<br/>     本研究は、消化管SMTの患者に対して2009年1月～2013年2月にEUS-FNAが実施されROSEが未実施だった群（Period 1）と2013年2月以降にEUS-FNAとROSEが実施された群（Period 2）の2群を手術後の成績も含めてレトロスペクティブに比較検討した。</p> <p>【P. 375、376】<br/>     両群で対象患者の年齢や男女比、SMTの発生部位、大きさに差はなかった。ただしPeriod 1では、19Gの穿刺針が多く選択され、一方でPeriod 2では22Gの穿刺針が多く選択された（<math>p=0.001</math>）。穿刺回数についてもPeriod 2のほうが少ない傾向にあった（Period 1:Period 2 = <math>5.9 \pm 3.8 : 3.3 \pm 1.3</math> <math>p=0.06</math>）が、EUS-FNAにおける診断精度は有意にPeriod 2のほうが高かった（Period 1:Period 2 = 80.0% : 100.0% <math>p=0.03</math>）。なおSMTのうちGISTの割合は、Period 1で100（10/1）、Period 2では81.8%（18/22）であった。</p> <p>【P. 377】<br/>     GISTの診断のためのEUS-FNAではROSEによる診断は重要。</p> |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称               | -   |
| ⑯参考文献 4 | 2) 著者               | -   |
| ⑯参考文献 4 | 3) 概要（該当ページについても記載） | -   |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称               | -   |
| ⑯参考文献 5 | 2) 著者               | -   |
| ⑯参考文献 5 | 3) 概要（該当ページについても記載） | -   |

当該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

242202

|       |                   |
|-------|-------------------|
| 申請技術名 | EUS-FNA時のROSE適用拡大 |
| 申請団体名 | 日本消化器内視鏡学会        |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--|------------|---|----------------------|---|
| キシロカイン0.5%, 1%, 2%  | 13127KUZ01613<br>004,<br>01613007,<br>01613003 | 1956年9月1日  | 0.5%：硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、上肢手術における静脈内区域麻酔、1%、2%：硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔 | 10,<br>10.2,<br>15.5 |   |
| ドルミカム10mg           | 21700AMX00089                                  | 2005年12月1日 | 麻酔前投薬、全身麻酔の導入及び維持、集中治療における人工呼吸中の鎮静、歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静      | 116                  |   |
|                     |  |            |   |                      |   |

【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） |
|--|----------------------|------------|---|----------|--|
| EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ<br>OLYMPUS GF TYPE UCT260 | 222ABBZX00067<br>000 | 2010年4月1日  | 本品は、上部消化管の観察、診断、撮影および治療を行うとともに、超音波を用いて上部消化管およびそれらの周辺期間の観察、診断、撮影および超音波観察下での治療を行うことを目的とする   |          |  |
| ディスポーザブル吸引生検針 NA-U200H                               | 227ABBZX00105<br>000 | 2015年11月1日 | 本品は、上部消化管の観察、診断、撮影および治療を行うとともに、超音波を用いて上部消化管およびそれらの周辺期間の観察、診断、撮影および超音波観察下での治療を行うことを目的とする当社指定の超音波内視鏡と組み合わせて、超音波ガイド下に体腔内の組織や細胞を吸引採取することを目的としている。 |          |  |

【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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

# EUS-FNA時のROSE (Rapid On-Site Evaluation)適用拡大

## 【技術の概要】

膵癌やSMTの診断のために「D414-2 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）」は実施されるが、迅速細胞診はEUS-FNAの病理診断率向上と穿刺回数削減のために実施する。

## 【提案内容】

「D414-2 EUS-FNA」時における  
「N003-2 迅速細胞診」の適用拡大  
を要望する。

## 【対象疾患】

EUS-FNAで確定診断が必要な膵癌やGISTが疑われる患者が対象。平成29年社会医療診療行為別調査によると、EUS-FNAの対象者数は21,482人と考えられる。そのうち、ROSEが実施される対象者数は5,370人と推定。

## 【現状の診療報酬上の取り扱い】

N003-2 術中迅速細胞診 2 検査中の場合（1検査につき）：450点

\* 迅速細胞診は、手術又は気管支鏡検査（超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）の途中において腹水及び胸水等の体腔液又はリンパ節穿刺液を検体として標本作成及び鏡検を完了した場合において、1手術又は1検査につき1回算定する。

|                                    | ROSE+ | ROSE- |          |
|------------------------------------|-------|-------|----------|
| Needle Passes (median)             | 4     | 7     | P<0.0001 |
| diagnostic yield of malignancy     | 75.2% | 71.6% | P=0.45   |
| proportion of inadequate specimens | 9.8%  | 13.3% | P=0.31   |

参考 : Wani S, Mullady D, Early DS, Rastogi A, Collins B, Wang JF, et al. (2015) The Clinical Impact of Immediate On-Site Cytopathology Evaluation During Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration of Pancreatic Masses: A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial. Am J Gastroenterol 110: 1429±1439.

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |   |
|--|---|
| 整理番号 ※事務処理用                                      | 244101  |
| 申請技術名  | 適応行動尺度 (Vineland-II 日本版)  |
| 申請団体名  | 日本児童青年精神医学会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                         | 無   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名<br>(新しい順に「、」で区切って記載) | 提案年度 (西暦) :<br>提案当時の技術名 :   |
| 追加のエビデンスの有無                                      | 有無をリストから選択  |
| 技術の概要<br>(200字以内)                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際的な治療ガイドライン等に沿った治療が可能となる</li> <li>・障害児者福祉サービスにおける支援の必要性を評価する上での有用な知見を提供する</li> <li>・精神障害者福祉手帳、療育手帳(知的障害)・身体障害者手帳や障害年金の申請において日常生活の困難度を客観的に評価するための知見を提供する</li> </ul>   |
| 対象疾患名  | 発達障害を含む、精神障害、知的障害および身体障害(視覚・聴覚・肢体不自由)   |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)                           | 発達障害を含む、精神障害、知的障害および身体障害(視覚・聴覚・肢体不自由)のある人(小児から成人まで)の日常生活や学校・職場など社会生活においての適応状況を評価し、参加・活動の支援のモニタリングに使用できる標準化された尺度である。現在、診断のための検査法はあるが、社会適応状況や、就労支援やサービス提供の評価をする評価法はないため「適応行動尺度」が収載されることで、「適応障害」など不適応状態が評価され適切な支援が可能になることで、知的障害や発達障害の就労や併存する精神疾患の減少に寄与できると考えられる。 |

### 【評価項目】

|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等   | 発達障害を含む、精神障害、知的障害および身体障害(視覚・聴覚・肢体不自由)  |                    |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等(具体的に)  | 適応行動尺度 (Vineland-II 日本版) は種々の障害児の適応行動を養育者へ半構造化面接を行ない、評価し、その結果から支援ニーズを客観的に把握し、各種サービス利用計画書等の作成と実行および効果のモニタリングに利用できる。   |                    |
| ③対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術(当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と) | 区分<br>番号<br>技術名  | その他<br>—<br>—<br>無 |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較   | 適応行動尺度 (Vineland-II 日本版) は養育者・介護者への半構造化面接によって種々の障害児の適応行動を評価し、その結果から支援ニーズを客観的に把握し、発達支援計画の作成と実行に寄与する。日本版の信頼性については、内的整合性、再検査信頼性、評価者間信頼性の観点から、妥当性については、因子的妥当性、発達的変化、他の尺度(知能検査、適応スキル尺度、問題行動尺度、発達障害尺度など)との関連、各種の障害群の比較(知的障害、自閉症、注意欠如多動性障害、視覚・聴覚障害)などの観点から包括的に検証されている。海外では、知的障害や発達障害(自閉症、注意欠如多動性障害、てんかんなど)のある人々における症状評価や介入の効果測定に最も広く利用されている適応行動尺度であり、精神疾患(統合失調症など)や身体障害のある人々にも適用されている。新生児脳症、低出生体重、出産時のトラブル、胎児性アルコール症候群、乳児けいれん、虐待など、発達上のリスクのある子どもの発達評価における有効性も確認されている。 |                    |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果   | 総合点における $\alpha$ 係数は年代により .80 ~ .97、再検査信頼性は .81、検査者間信頼性は .87であった。知能指数との相関は .69、旭出式適応スキル尺度との相関は .60、CBCL(問題行動)との相関は -.39、PARS(自閉症症状)との相関は -.35 であった。各障害群における総合点(一般母集団における平均が100、標準偏差が 15)の平均値は、軽度知的障害が 52.8、中等度知的障害が 30.9、重度知的障害が 23.0、高機能自閉症が 68.8、自閉症+軽度知的障害が 48.5、自閉症+中等度知的障害が 34.1、自閉症+重度知的障害が 21.5、注意欠如多動性障害が 73.3、視覚・聴覚障害が 54.3 であった。(精神医学, 54, 889-898, 2012; 精神医学, 55, 971-980, 2013; 精神医学, 55, 627-635, 2013; Vineland-II 適応行動尺度マニュアル, 2014)           |                    |
| ⑥普及性  | エビデンスレベル   | 1b                 |
|   | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)  | 12000<br>12000     |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等  | 実施対象者は、保健所、(学校)、就労支援センター他、相談支援専門事業所において、実施することが、圧倒的に多い。(成人)障がい者雇用率 : 2.0 ~ 2.3% 診療報酬請求する、医療機関(病院・診療所(クリニック))を訪れて、実施する。件数を推定すると、人口の3%が、障害児・者として、360万人100分の1が、小児期を含む精神疾患(適応障害・うつ)などで、医療機関に受診するとする。さらに、3年に1回の見直しに適応状況を検査実施し評価すると $\div 3$ 年間 12,000人への検査実施となる。  |                    |

|   |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）         |                                      | アメリカ精神医学会の操作的診断基準（DSM-5）では知的障害の診断基準に適応機能（適応行動）の欠陥が含まれており、その他の大部分の発達障害や精神疾患の診断にも「社会的、学業的、または職業的機能の障害」という基準が加えられた。このように、発達障害・精神疾患全般の診断において適応行動の概念は非常に重要な位置を占めるようになっているが、国内にはこれまで十分に体系化された適応行動の尺度が存在しなかった。Vineland-II適応行動尺度は、知的障害、発達障害の領域を中心に、国際的に最も広く利用され、信頼度の高い適応行動の尺度である。医師、心理士など、精神障害・知的障害・身体障害に関する一定の知識を有するものが実施することが望ましい。   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 小児科・精神科およびリハビリテーション科の医師、心理士など発達障害を含む精神障害、知的障害、身体障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の児童福祉法で規定される療育機関等に併設されている診療所  |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 臨床心理・神経心理検査は、医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定する。  |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 医師は診療録に分析結果を記載する。個人情報保護法   |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 特になし   |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(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                                 | 妥当と思われる診療報酬の区分                       | D  |
|   | 点数（1点10円）                            | 450  |
|   | その根拠                                 | 450点（検査所要時間：90分以上） 極めて複雑な検査のため、検査時間・集計・分析に概ね90分以上程度である。<br>① 検査実施：40～60分<br>② 記録整理・集計：15分<br>③ 分析・報告書作成：35～45分   |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                        | 区分                                   | D  |
|   | 番号                                   | 285-2  |
|   | 技術名                                  | WISC-R、田中ビネー知能検査   |
| 予想影響額   | 具体的な内容                               | 小児を対象とした知能検査   |
|   | プラスマイナス                              | +  |
|   | 予想影響額（円）                             | 54,000,000   |
|   | その根拠                                 | 人口の3%が、障害児・者として、360万人 100分の1が、小児期を含む精神疾患（適応障害・うつ）などで、医療機関に受診するとする。さらに、3年に1回の見直しに適応状況を検査実施し評価すると ÷3年間 12,000人 への検査実施となる。  |
| ⑪当該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）        |                                      | 無  |
| ⑫当該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<br>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             |                                      | 米国において、MedicaidのHome & Community-Based Servicesの一環として、Autism Waiver Programが州単位で実施されている。このプログラムは、Medicaidが適用され、かつ自閉症スペクトラム障害やその他の発達障害の診断及び一定のアセスメント基準にある幼児・児童に、応用行動分析（ABA）などのエビデンスに基づいた支援手段を用いた生活ベースのトレーニングや教育、ペアレントトレーニング、レスパイトケア、日常生活に必要な物の供給などを受けることができるサービスである。多くの州がAutism Waiver Programを受ける際にVineland-IIの検査を義務付けており、また、プログラムの評価（進歩）にもこの検査を用いているところもある。スクリーニングから実際のプログラムまですべてが行政によって賄われている。定期的なアセスメントや日常的なMedicaidのサービスはライフステージを通して適用され、その際のVineland-IIの実施も公的にカバーされている。 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱                              |                                      | 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                        |                                      | 日本小児精神神経学会 日本小児神経学会 日本小児科学会 日本小児心身医学会 日本精神科病院協会<br>日本精神神経学会  |
| ⑯参考文献 1                                       | 1) 名称                                | Vineland-II適応行動尺度マニュアル   |
|   | 2) 著者                                | 辻井正次・村上隆（監修）黒田美保・伊藤大幸・萩原拓・染木史緒（著）  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | Vineland-II日本版の評定、スコアリング、解釈の方法や心理測定学的性質について記載されている。Vineland-II日本版は、日本全国の0～92歳の1367名から得たデータをもとに標準化された。性別、地域は一般母集団の人口比率に沿って収集され、年齢は適応行動の発達が早い低年齢ほど密度が濃くなるようにサンプリングされた（p. 81-82）。信頼性は、内的整合性（ $\alpha$ 係数）、再検査信頼性、検査者間信頼性の3つの観点から検証され、いずれも十分な水準の信頼性が確認された（p. 89-94）。妥当性は、項目反応理論に基づくテスト情報量、月齢にともなう発達的変化、性別による偏りのなさ、因子的妥当性、他の尺度（知能検査、適応スキル尺度、問題行動尺度、発達障害尺度など）との相関、各種障害群（知的障害、自閉症、注意欠如多動性障害、視覚・聴覚障害）の比較によって検証され、いずれの観点でもVineland-IIの高い妥当性が示された（p. 104-121）。                         |
|   | 1) 名称                                | Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-5)   |
|   | 2) 著者                                | American Psychiatric Association   |

|        |                                       |   |
|--------|---------------------------------------|---|
| ⑯参考文献2 | 3) 概要（該当ページについても記載）                   | <p>アメリカ精神医学会が発行する精神疾患の操作的診断基準である。知的障害（知的能力障害）の診断基準として、知的機能の欠陥とともに、適応機能（適応行動）の欠陥が必須要件として挙げられており（p. 33），適応機能の評価には、臨床評価と個別化された評価尺度の両方を用いなければならないとされている（p. 36）。また、重症度の判断は、知的能力でなく、適応機能に基づいて行われることとなっている。その他の神経発達障害や精神疾患についても、「その症状が社会的、学業的、または職業的機能を損なわせている」といった基準が含まれることが多く、中核症状の評価に加えて、適応機能の評価が求められている。具体的には、自閉症スペクトラム障害（p. 50）、注意欠如多動性障害（p. 59）、学習障害（局限性学習障害；p. 65）、統合失調症（p. 99）、双極性障害（p. 123-126）、うつ病（p. 161）、不安障害（全般性不安障害；p. 220）、強迫性障害（p. 235）、心的外傷後ストレス障害（p. 270）、解離性同一性障害（p. 290）、不眠障害（p. 356）、性別違和（p. 445）、素行障害（p. 461）、認知症（p. 594）、パーソナリティ障害（p. 637）など、代表的な精神疾患の大部分が含まれる。</p> |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | The Role of Adaptive Behavior in Autism Spectrum Disorders: Implications for Functional Outcome<br>Kanne SM, Gerber AJ, et al 2010<br>自閉スペクトラム症（ASD）の場合の知的水準と適応行動の関係を調べた研究である。IQが約50の中度知的障害を併存するASD群では、適応行動総合点の平均は約60となる。一方、IQが約100のASD群では適応行動総合点の平均は約80となり、高いIQに見合う適応行動がとれないことが示唆された。IQが高くなるほど適応行動との乖離が大きくなる。尚、Vineland-IIはウェクスラー系知能検査と統計的に同じ方法（偏差得点）で作成されており平均100、偏差15となっており、その評価点を比較することができる。  |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | Cognitive and adaptive advantages of growth hormone treatment in children with Prader-Willi syndrome<br>Dykens EM, Roof E, Hunt-Hawkins H.<br>知的障害や肥満、成長ホルモン障害などをともなうことの多いプラダー・ウィリー症候群に対する成長ホルモン治療が認知的・行動的側面に与える効果をRCTによって検証した。成長ホルモン治療群は統制群に比べ、Vineland-IIのコミュニケーション領域と日常生活スキル領域で有意に高い水準の適応行動を示した。縦断的なフォローアップにより、治療の効果は4~5年後も持続していることが確認された。   |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | Social and Communication Abilities and Disabilities in Higher Functioning Individuals with Autism Spectrum Disorders: The Vineland and the ADOS<br>Klin A, Saulnier AC, et al 2008<br>高機能自閉症スペクトル障害（ASD）の、適応能力と自閉症の症状の関係を調べた研究。参加者は187人の男児で平均IQ=100。Vineland得点は、約55でIQを大幅に下回った。ASD症状はADOSを用いて調べられたが、適応行動の相関は弱く、ASD症状が重いから適応が悪いとは言えないという結果となった。また、年齢とVineland得点には負の相関がみられた（年齢が高くなるに従い、適応行動について一般群との差が広がる）。   |

当該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

244101

|       |                          |
|-------|--------------------------|
| 申請技術名 | 適応行動尺度 (Vineland-II 日本版) |
| 申請団体名 | 日本児童青年精神医学会              |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------------|-----------|---|
| 特になし                    | -      | -     | -                  | -         | -   |
| -                       | -      | -     | -                  | -         | -   |
| -                       | -      | -     | -                  | -         | -   |

【医療機器について】

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

# 発達・心理検査(D-285) 収載提案(2020年度向け) 適応行動尺度(Vineland-II)

対象疾患：発達障害を含む精神疾患 知的障害 身体障害  
対象年齢：幼児期～成人

## 障害者支援内容・合理的配慮の評価・モニタリングは必須！

発達障害を含む、精神障害、知的障害および身体障害（視覚・聴覚・肢体不自由）のある人（小児から成人まで）の日常生活や学校・職場など社会生活においての適応状況を評価し、参加・活動の支援のモニタリングに使用できる標準化された尺度である。現在、診断のための検査法はあるが、社会適応状況や、就労支援やサービス提供の評価をする評価法はない

障害・疾患の診断補助検査はある → 適応状況の評価法がない！

乳幼児期早期(0-3歳) ⇒ 幼児期(3-6歳) ⇒ 学齢期(6-18歳) ⇒ 成人期(18歳～)

現行なし

適応行動尺度  
(Vineland-II)  
評価

新規収載提案  
(D-285 (3) 450点)

適切な評価



509

並存障害  
二次障害  
適応障害  
減少!

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |   |  |  |
|--------------------------|---|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用              | 244201  |  |  |
| 申請技術名                    | 通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（5）の緩和  |  |  |
| 申請団体名                    | 日本児童青年精神医学会   |  |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有   |  |  |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）   | 提案年度（西暦）：2018<br>提案当時の技術名：I 精神科専門治療 I002 “1-B 算定要件の拡大（施設基準）” |  |
|                          | 追加のエビデンスの有無   | 有  |  |
| 診療報酬区分                   | I   |  |  |
| 診療報酬番号                   | I002  |  |  |
| 再評価区分（複数選択可）             | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）<br><input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）   |  |  |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |  |  |
| 技術の概要（200字以内）            | 通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（5）診療所の施設基準の緩和：過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。を「・・当該療法を実施した初診患者のうち、50%以上が・・に変更する。」   |  |  |
| 再評価が必要な理由                | 継続して地域で児童・思春期の精神科診療を行うと、当該療法を実施する16歳以上の患者の割合が増加する。20歳未満、特に18歳以下の患者については受け入れ先がないのが一因。また、自閉スペクトラム症には高率に併存障害がみられ、定期的臨床評価が必要である（文献1）。継続診療が必要な被虐待児など重症患者の診療を行う診療所でも加算が算定できるようにする。  |  |  |

### 【評価項目】

|  |  |            |  |
|--|--|------------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>（根拠や有効性等について記載）                       | 児童思春期精神科専門管理加算の施設基準「（5） 診療所である保険医療機関の場合は、（1）から（4）までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。」を「・・当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が初診時16歳未満の者である」に変更する。  |            |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・ 対象とする患者<br>・ 技術内容<br>・ 点数や算定の留意事項   | イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。） 500点<br>ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。） 1,200点   |            |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | I  |            |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | I002   |            |  |
| 技術名  | 通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算  |            |  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 | H29年3月の日本児童青年精神診療所連絡協議会のアンケート調査（文献2）では、診療所の施設基準（5）を満たすのは22%に過ぎない。しかし62%の診療所で、16歳未満の通院精神療法を月80人以上行っていた。初診患者のうち16歳未満が50%以上を占める診療所は48%であった。児童思春期の精神科疾患に対する外来医療は、診断、治療のために長時間を要する。また、早期介入が重要であるが、高い専門性が要求される。診療所においても、児童思春期の精神科疾患について専門的に外来診療を提供していると思われる医療機関が一定程度存在する。しかし、（5）の要件を満たす医療機関はきわめて少なく、長期の診療対応が必要な被虐待児や発達障害などを継続的に診療している医療機関が施設基準を満たさないのは合理的であるとは言い難い。  |            |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                               | 文献2によると現在の施設基準（5）を満たすのは22%であった。基準を変更することにより48%が満たす、児童思春期専門管理加算届出件数は、平成28年に病院78、診療所16、平成29年に病院83、診療所15と診療所の届け出は減少している。基準を緩和することにより、診療所は $15 \times 48 / 22 = 32.7$ に増加すると仮定する、全体でも、 $(83 + 32.7) / (83 + 15) = 1.18$ 倍に増加する。現在の16歳未満（児童思春期専門管理加算1）の算定件数は平成29年社会医療診療行為別調査によると月当たり15,348人、18,518件、年間184,176人、223,416件であった。増加率で概算すると年間 $184,176 \times 1.18 = 217,327.7$ 人、 $223,416 \times 1.18 = 263,630.9$ 件となる。20歳未満（加算2）は月当たり1,076人、1,076件、年間12,912人、12,912件であった。同様に増加率で概算すると、 $12,912 \times 1.18 = 15,236.16$ 人、 $12,912 \times 1.18 = 15,236.16$ 件となる、合計すると、前197,088人、236,328件、後232,563.9人、278,867件であった。 |            |  |
| 年間対象者数の変化  | 前の症例数（人）   | 197,088    |  |
|  | 後の症例数（人）   | 232,563.90 |  |
| 年間実施回数の変化等   | 前の回数（回）  | 236,328    |  |
|  | 後の回数（回）  | 278,867    |  |

|   |  |   |      |  |  |
|---|--|---|------|--|--|
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）         | 手技は、一般的な児童精神科診療であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、親対応など児童精神科としての専門性が要求される |   |      |  |  |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)                                | 4 特定機能病院若しくは区分番号 A 3 1 1 – 4 に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関  |      |  |  |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)                         | (1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。<br>(2) (1) の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事したの経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。<br>(3) 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。   |      |  |  |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)                                  | (4) 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。<br>(5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。注：この項目を変更する。  |      |  |  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       | なし   |   |      |  |  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                  | なし   |   |      |  |  |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前   | なし  |      |  |  |
|   | 見直し後   | なし  |      |  |  |
|   | その根拠   | なし  |      |  |  |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                       | 区分   | 区分をリストから選択  | 特になし |  |  |
|   | 番号   | なし  |      |  |  |
|   | 技術名  | なし  |      |  |  |
| ⑩予想影響額  | 具体的な内容   | なし  |      |  |  |
|   | プラスマイナス  | +   |      |  |  |
| ⑪予想影響額  | 予想影響額（円）   | 227,887,300   |      |  |  |
|   | その根拠   | 児童思春期精神科専門管理加算1の増加予想件数=263,630.9-223,416=40,214.88、加算点数500点X10X4,0214.9=201,074,500円、児童思春期精神科専門管理加算2の増加件数=15,236.2-12,912=2,324.16、加算点数1,200点X10X2,324.2=27,890,400円、合計は228,964,900円であった。このうち多くは（初めて精神科を受診した日から1年内、おそらく80%程度）すでにI002の通院・在宅精神療法 注3の20歳未満加算350点を算定していると考えられ、増加額はその分少なくなると見込まれる。また、基準(2)を満たさない医療機関が多く含まれ、実際の増加数は、基準(2)に影響され、少なくなる。 |      |  |  |
| ⑫算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        | なし   |   |      |  |  |
| ⑬その他  | なし   |   |      |  |  |
| ⑭当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        | 日本精神神経学会   |   |      |  |  |
| ⑮参考文献 1                                       | 1) 名称  | Psychiatric disorders in children with autism spectrum disorders: prevalence, comorbidity, and associated factors in a population-derived sample. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2008 Aug;47(8):921-9  |      |  |  |
|   | 2) 著者  | Simonoff E1, Pickles A, Charman T, Chandler S, Loucas T, Baird G.   |      |  |  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）  | P921、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。精神障害はしばしば、一般に複数、自閉症スペクトラム障害児に合併する。それらは介入の必要があり、この群は定期的に臨床評価すべきである。   |      |  |  |
| ⑯参考文献 2                                       | 1) 名称  | 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 会員へのアンケート調査  |      |  |  |
|   | 2) 著者  | 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 (JaSCAP-C) 平成30年   |      |  |  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）  | スライド23、過去6か月間の16歳未満の通院・在宅精神療法50%以上は22%であった。初診患者さんのうち16歳未満が50%を超える施設は48%であった。まだ、初診患者さんを基準にしたほうがクリアしやすい。16歳未満の在宅・通院精神療法の月の実数は60人以上(73%) 80人以上(62%) であった。  |      |  |  |
|   | 1) 名称  | -   |      |  |  |

|         |                     |   |
|---------|---------------------|---|
| ⑯参考文献 3 | 2) 著者               | - |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称               | - |
|         | 2) 著者               | - |
| ⑯参考文献 5 | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
|         | 1) 名称               | - |
|         | 2) 著者               | - |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

## 当該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

244201

|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 申請技芸名 | 通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（5）の緩和 |
| 申請団体名 | 日本児童青年精神医学会                        |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (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 |
|------|

- ・近年地域における児童精神科医療の必要性が高まっている。
  - ・発達障害の診断・支援ニーズの高まり
  - ・虐待・いじめ等への医学的対応
  - ・教育・保健・福祉機関等への助言、指導
- ・地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。



### 地域での児童精神科外来機能の評価

通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算における施設基準の緩和  
(児童思春期精神科専門管理加算施設基準 (5) 診療所の施設基準の緩和)

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- ・外来初診待定期間の減少

→ 地域で、児童・思春期精神疾患の診療を積極的に行っている診療所を評価する。

継続し地域で児童・思春期診療を行うと、当該療法を実施する16歳以上の患者の割合が増加する。18歳以下の患者の受け入れ先がないのが一因。自閉スペクトラム症には高率に併存障害がみられ、定期的臨床評価・介入が必要である (Simonoff Eら 2008)。継続診療が必要な被虐待児など重症患者の診療を行う診療所でも加算が算定できるようにする。



地域における児童思春期患者の支援体制の強化

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| 整理番号 ※事務処理用                            | 244202   |   |   |
| 申請技術名                                  | 通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（2）の緩和   |   |   |
| 申請団体名                                  | 日本児童青年精神医学会  |   |   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無               | 有  |   |   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） | 提案年度（西暦）：2018<br>提案当時の技術名：I 精神科専門治療 I002 “1-B 算定要件の拡大（施設基準）”   |   |   |
| 追加のエビデンスの有無                            | 有  |   |   |
| 診療報酬区分                                 | I  |   |   |
| 診療報酬番号                                 | I002   |   |   |
| 再評価区分（複数選択可）                           | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)   | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止            |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)  | <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) | <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数   |
|  | <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)   | <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し     | <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載                       |  |   |   |
| 技術の概要（200字以内）                          | 通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（2）専任の常勤精神科医の緩和。【施設基準（1）の精神保健指定医が、地域の児童思春期の精神保健・福祉・教育などの公的業務（児童相談所・教育相談など）の従事により、専門性を確保することを条件に（2）専任の常勤精神科医を免除する】   |   |   |
| 再評価が必要な理由                              | H29年3月の日本児童青年精神診療所連絡協議会のアンケート調査では、91%の常勤医師は、地域の児童精神に関する公的（あるいはそれに準ずる）業務を担い、84%では2か所以上、35%では5カ所以上を担当していた。虐待やいじめなどに対応する児童相談所や教育機関に出向き、児童精神科医が医学的見地から助言することは、これらの機関の対応力を向上し、児童の処遇の適正化や職員の負担軽減につながる。一方、地域で児童精神科診療に従事する児童精神科医は少なく、常勤医師2名を満たす診療所は非常に少ない。 |   |   |

【評価項目】

|  |  |            |  |
|--|--|------------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                       | 通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（2）専任の常勤精神科医の緩和。【施設基準（1）の精神保健指定医が、地域の児童思春期の精神保健・福祉・教育などの公的業務（児童相談所・教育相談など）の従事により、専門性を確保することを条件に（2）専任の常勤精神科医を免除する】   |            |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・ 対象とする患者<br>・ 技術内容<br>・ 点数や算定の留意事項   | イ16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行なった場合に限る。） 500点<br>ロ20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行なった場合に限る。） 1,200点   |            |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | I  |            |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | I002   |            |  |
| 技術名  | 通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算  |            |  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 | 虐待やいじめなどに対応する児童相談所や教育機関に出向き、児童精神科医が医学的見地から助言することは、これらの機関の対応力を向上し、児童の処遇の適正化や職員の負担軽減につながりそのニーズは大きく、地域の中で協力する医師の確保の必要性を指摘されている（文献1）。H29年3月の日本児童青年精神診療所連絡協議会のアンケート調査（文献2）では、91%の常勤医師は、地域の児童精神に関する公的（あるいはそれに準ずる）業務を担い、84%では2か所以上、35%では5カ所以上を担当していた。一方、地域で児童精神科診療に従事する児童精神科医は少なく、常勤医師2名の基準を満たすのは、非常に難しい。そこで、非常勤医師を確保し複数で診療にあたっていた。虐待対応などに積極的にかかわるこれらの医療機関でも加算を取得できるようにする   |            |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                               | 文献2によると現在の施設基準（2）を満たすのは14%であった。基準を変更することにより91%が満たす、児童思春期専門管理加算届出件数は、平成28年に病院78、診療所16、平成29年に病院83、診療所15と診療所の届け出は減少している。基準を緩和することにより、診療所は $15 \times 91/14 = 97.2$ に増加すると仮定する、全体でも、 $(83+97.2) / (83+15) = 1.84$ 倍に増加する。現在の16歳未満（児童思春期専門管理加算1）の算定件数は平成29年社会医療診療行為別調査によると月当たり15,348人、18,518件、年間184,176人、223,416件であった。増加率で概算すると年間 $184,176 \times 1.84 = 338,883.8$ 人、 $223,416 \times 1.84 = 411,085.4$ 件となる。20歳未満（加算2）は月当たり1,076人、1,076件、年間12,912人、12,912件であった。同様に増加率で概算すると、 $12,912 \times 1.84 = 23,758.08$ 人、 $12,912 \times 1.84 = 23,758.08$ 件となる、合計すると、前197,088人、236,328件、後362,641.9人、434,843.5件であった。 |            |  |
| 年間対象者数の変化  | 前の症例数（人）   | 197,088    |  |
|  | 後の症例数（人）   | 362,641.90 |  |
| 年間実施回数の変化等   | 前の回数（回）  | 236,328    |  |
|  | 後の回数（回）  | 434,843.50 |  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）         | 手技は、一般的な児童精神科診療であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、親対応など児童精神科としての専門性が要求される  |  |
| ・施設基準<br>(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<br>(標準科、手術件数、検査や手術の体制等)   | 4 特定機能病院若しくは区分番号 A 3 1 1 – 4 に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)  | (1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。<br>(2) (1) の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。注：この項目を変更する。<br>(3) 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。 |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)   | (4) 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。<br>(5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       | なし  |  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                  | なし  |  |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前  | なし   |
|   | 見直し後  | なし   |
|   | その根拠  | なし   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                       | 区分  | 区分をリストから選択   |
|   | 番号  | なし   |
|   | 技術名   | なし   |
|   | 具体的な内容  | なし   |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス   | +  |
|   | 予想影響額（円）  | 951,352,296  |
| 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        | 児童思春期精神科管理加算1の増加予想件数=411,085.4-223416=187,669.4、加算点数500点X10X187,669.4=938,347,000円、児童思春期精神科専門管理加算2の増加件数=23,758.08-12,912=10,846.08、加算点数1,200点X10X10,846.08=13,015,296円、合計は951,352,296円であった。このうち多くは（初めて精神科を受診した日から1年内、おそらく80%程度）すでに、I002の通院・在宅精神療法 注3の20歳未満加算350点を算定していると考えられ、増加額はその分少なくなると見込まれる。また、基準（5）を満たさない診療所が多く含まれるため、実際の増加は、基準（5）に影響され減少する。 |  |
|   | その根拠  |  |
| 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                        | 日本精神神経学会、日本精神科病院協会  |  |
| ⑭参考文献 1                                       | 1) 名称   | 児童精神科における地域連携 小児総合病院児童精神科における地域連携の現状と展望(解説)  |
|   | 2) 著者   | 山崎 透(静岡県立こども病院 こころの診療センター) 児童青年精神医学とその近接領域 (0289-0968) 56巻4号 Page500-503 (2015. 08)  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）   | p503：地域でのケース会議への主治医派遣、要保護児童対策地域協議会、児童相談所への医師派遣などのニーズがあるが対応できない。診療報酬に直接反映されない連携活動に医師を派遣するのは困難な現状がある。地域の中で連携活動に協力する医師の確保も必要である。  |
|   | 1) 名称   | 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 会員へのアンケート調査   |
|   | 2) 著者   | 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 (JaSCAP-C) 平成30年  |

|         |                                       |  |
|---------|---------------------------------------|--|
| ⑯参考文献 2 | 3) 概要（該当ページについても記載）                   | スライド21, 22：91%の常勤医師は、地域の児童精神に関する公的（あるいはそれに準ずる）業務を担い、84%では2か所以上、35%では5カ所以上を担当していた。スライド17, 19：一方、地域で児童精神科診療に従事する児童精神科医は少なく、常勤医師2名の基準を満たすのは、非常に難しい。そこで、非常勤医師を確保し複数で診療にあたっていた。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | -<br>-<br>-  |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | -<br>-<br>-  |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | -<br>-<br>-  |

当該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 244202

|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 申請技芸名 | 通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（2）の緩和 |
| 申請団体名 | 日本児童青年精神医学会                        |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (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

- ・近年地域における児童精神科医療の必要性が高まっている。
  - ・**発達障害の診断・支援ニーズの高まり**
  - ・**虐待・いじめ等への医学的対応**
  - ・**教育・保健・福祉機関等への助言、指導**
- ・一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。

## 地域での児童精神科外来機能の評価

**通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算における施設基準の緩和  
(児童思春期精神科専門管理加算施設基準（2）専任の常勤精神科医の緩和。)**

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- ・**地域連携体制の強化**
- ・**中重症者に対する地域での対応力の強化**

地域の児童に関する、教育・保健・福祉機関へ出向き、助言や指導を担う医療機関を評価する

虐待やいじめなどに対応する児童相談所や教育機関に児童精神科医が出向き、医学的見地から助言することは、これらの機関の対応力を向上し、児童の処遇の適正化や職員の負担軽減につながる。



**地域における児童思春期患者の支援体制の強化**

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| 整理番号 ※事務処理用                                | 244203   |   |  |
| 申請技術名                                      | 通院在宅精神療法 算定要件の拡大(算定期間)   |   |  |
| 申請団体名                                      | 日本児童青年精神医学会  |   |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                   | 有  |   |  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名<br>(直近の技術のみ記載) | 提案年度（西暦）：2018<br>提案当時の技術名：児童思春期専門管理加算（算定期間にについて） 精神科専門治療 I002 “1-C 算定要件の拡大（回数制限）”  |   |  |
| 追加のエビデンスの有無                                | 有  |   |  |
| 診療報酬区分                                     | I  |   |  |
| 診療報酬番号                                     | I002   |   |  |
| 再評価区分（複数選択可）                               | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)  | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載                           |  |   |  |
| 技術の概要<br>(200字以内)                          | 注3、注4のイおよびロの 「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から・・・」をの記載を、「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日、あるいは当該保険医療機関の精神科の最終受診から1年以上経過して新たに受診した日から・・・」に変更する。  |   |  |
| 再評価が必要な理由                                  | 平成26年度に新設された加算規定であるが、年代を追って異なる臨床課題で再三にわたり受診をするケースがあり、その都度初診に相当する治療を要するため、「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から・・・」という規定は現実的ではなく、むしろ長期にフォローが必要な症例のほうが、より、重篤で、込み入った問題があり、専門的医療支援が必要であるが、現状の算定基準では妥当とは言い難い。問題の大きいケースほど年少で受診するため、その後、思春期に来院した場合、二年以上たっており加算が取得できることになる。 |   |  |

【評価項目】

|  |   |
|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                     | 注3、注4のイおよびロの 「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から・・・」の記載を、「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日、あるいは当該保険医療機関の精神科の最終受診から1年以上経過して新たに受診した日から・・・」に変更する。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態で20歳までに受診することがあり、その場合、初回受診時と同程度の時間を診療に要する。一定の期間を経て、異なる病態で受診した場合に算定を可能にする。  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 3 20歳未満の患者に対して通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年内の期間に行った場合に限る。）は、350点を所定点数に加算する。ただし、注4に規定する加算を算定した場合は、算定しない。<br>4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、通院・在宅精神療法を行った場合は、児童思春期精神科専門管理加算として、次に掲げる区分に従い、いずれかを所定点数に加算する。ただし、ロについては、1回に限り算定する。<br>イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年内の期間に行った場合に限る。） 500点<br>ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3ヶ月以内の期間に行った場合に限る。） 1,200点 |
| 診療報酬区分（再掲）   | I   |
| 診療報酬番号（再掲）   | I002  |
| 技術名  | 通院在宅精神療法  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | Simonoff Eら（2008）の、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究（文献1）では、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。介入が必要であり定期的に臨床評価されるべきであるとしている。また、H30年10月の日本児童青年精神医学会・医療経済に関する委員会のアンケート調査（文献2）では、94%で初診を完全予約制にしていた。初診待機期間は、75%で31日以上、28%で61日以上であった。再来初診（1年以上の機関が開いての受診）は、35%が初診扱いとし、H30年7-9月の3か月間に、408名（1医療機関当たり12.75名）であった。うち169名（41.4%）が新たな評価・治療を必要とし、72名（17.6%）は主病名が前回受診時と異なった。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態を呈し、20歳までに受診することが多い。この場合、初回受診時と同程度以上の時間を診療に要する。他の医療機関でなら算定できる加算が算定できることは不合理である。                                   |

|   |   |
|---|---|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                  | 全32医療機関の再来初診患者は、3か月間で408名、1医療機関当たり、1か月間に換算すると4.25名であった。同様に児童を扱っている医療機関が、病院は30、診療所は100とすると、実患者数は130倍となる。 $4.25 \times 130 = 552.5$ 名。552.5名 $\times 12 = 6,630$ 名が年間に新たに算定する。2年間に36回程度（当初3カ月間は2週間ごと、以後4週ごと）受診するものと考えると受診回数は年あたり18回になるので、新たに算定する回数は $6,630 \times 18 = 119,340$ 回となる。   |
| 年間対象者数の変化                                 | 前の症例数（人）<br>—<br>後の症例数（人）<br>6,630  |
| 年間実施回数の変化等                                | 前の回数（回）<br>—<br>後の回数（回）<br>119,340  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）     | 手技は、一般的な児童精神科診療であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、親対応など児童精神科としての専門性が要求される  |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）<br><br>「注3」に規定する加算は、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して、通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を初めて受診した日から起算して1年以内の期間に行なった場合に限る。）に、所定点数に加算する。「注4」児童思春期精神科専門管理加算は、特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行なった保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関<br><br>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）<br><br>(1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。<br>(2) (1)の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。注：この項目を変更する。<br>(3) 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。<br><br>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）<br><br>(4) 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。<br>(5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。 |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                   | なし  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)              | なし  |
| ⑧点数等見直しの場合                                | 見直し前<br>なし<br>見直し後<br>なし<br>その根拠<br>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                   | 区分<br>区分をリストから選択<br>特になし<br><br>番号<br>なし<br><br>技術名<br>なし<br><br>具体的な内容<br>なし   |
| ⑩予想影響額                                    | プラスマイナス<br>+<br>予想影響額（円）<br>596,700,000<br><br>その根拠<br>6630名が年間に新たに算定し、受診回数は年あたり18回になると仮定すると、新たに算定する回数は $6,630 \times 18 = 119,340$ 回となる。金額は、全例が児童思春期精神科専門管理加算を算定すると仮定すると、 $119,340 \times 500 \times 10 = 596,700,000$ 円の増加となる。全例が注3の20歳未満加算だと $119,340 \times 350 \times 10 = 417,690,000$ 円である。  |
| 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                    | 日本精神神経学会  |

|         |                     |  |
|---------|---------------------|--|
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称               | Psychiatric disorders in children with autism spectrum disorders: prevalence, comorbidity, and associated factors in a population-derived sample. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2008 Aug;47(8):921-9   |
|         | 2) 著者               | Simonoff E1, Pickles A, Charman T, Chandler S, Loucas T, Baird G.  |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） | P921、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。精神障害はしばしば、一般に複数、自閉症スペクトラム障害児に合併する。それらは介入の必要があり、この群は定期的に臨床評価すべきである。  |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称               | 児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会 アンケート調査1 平成30年10月  |
|         | 2) 著者               | 児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会  |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） | スライド6：94%で初診を完全予約制にしていた。スライド7：初診待機期間は、75%で31日以上、28%で61日以上であった。再来初診（1年以上の機関が開いての受診）は、35%が初診扱いとしていた。スライド8：H30年7-9月の3か月間に、408名（1医療機関当たり12.75名）の再来初診があった。スライド9：うち169名（41.4%）が新たな評価・治療を必要とし、72名（17.6%）は主病名が前回受診時と異なった。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態を呈し、20歳までに受診することが多い。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称               | -  |
|         | 2) 著者               | -  |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称               | -  |
|         | 2) 著者               | -  |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称               | -  |
|         | 2) 著者               | -  |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |

当該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 244203

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 申請技術名 | 通院在宅精神療法 算定要件の拡大(算定期間) |
| 申請団体名 | 日本児童青年精神医学会            |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (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

- ・近年地域における児童精神科医療の必要性が高まっている。
  - ・発達障害の診断・支援ニーズの高まり
  - ・虐待・いじめ等への医学的対応
  - ・教育・保健・福祉機関等への助言、指導
- ・一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。

### 児童精神科継続診療の評価

#### 通院在宅精神療法注3、注4の加算における算定基準の変更

(一定の期間を経て、異なる病態で受診した場合に算定を可能にする。)

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

・中重症者に対する地域での対応力の強化

継続した診療が必要な中重症の児童・思春期診療を評価する

Simonoff Eら (2008) 、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。定期的に臨床評価されるべきである。また、幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態を呈し、20歳までに受診することが多い。この場合、初回受診時と同程度以上の時間を診療に要する。



地域における児童思春期患者の支援体制の強化

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |   |   |  |   |  |
|--------------------------|---|---|--|---|--|
| 整理番号 ※事務処理用              | 245201  |   |  |   |  |
| 申請技術名                    | 術中経食道心エコー連続監視加算の経皮的僧帽弁クリップ術への算定   |   |  |   |  |
| 申請団体名                    | 一般社団法人日本循環器学会   |   |  |   |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有   |   |  |   |  |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）   | 提案年度（西暦）：2018<br>提案当時の技術名：経皮的構造的心疾患治療術における経食道心エコー連続監視加算 |  |   |  |
|                          | 追加のエビデンスの有無   | 有   |  |   |  |
| 診療報酬区分                   | L   |   |  |   |  |
| 診療報酬番号                   | 150395670   |   |  |   |  |
| 再評価区分（複数選択可）             | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)   |   |  | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         |   |   |  |   |  |
| 技術の概要（200字以内）            | 弁膜症に対するカテーテルを用いた経皮的治療術に際して使用される術中経食道心エコー法による連続監視加算を、経皮的僧帽弁クリップ術でも算定できるように見直しをお願いいたします。  |   |  |   |  |
| 再評価が必要な理由                | 「L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」の項において「心臓手術が行われる場合又は別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち冠動脈疾患若しくは弁膜症のものに行われる場合において、術中に経食道心エコー法を行った場合には、術中経食道心エコー連続監視加算として、1,500点を所定点数に加算する」と規定されていますが、経皮的僧帽弁クリップ術では算定できません。経皮的僧帽弁クリップ術はカテーテルを用いて経皮的に行う治療ではありますが、X線透視ではなく、経食道心エコーによる連続的な監視のもとに施行します。このため、経皮的僧帽弁クリップ術にも術中経食道心エコー連続監視加算を算定していただきたいとお願いいたします。 |   |  |   |  |

### 【評価項目】

|  |  |                       |  |
|--|--|-----------------------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）                         | 術中経食道心エコー連続監視加算の経皮的僧帽弁クリップ術への算定  |                       |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | 対象は経皮的僧帽弁クリップ術を受ける症例であり、これに術中経食道心エコー連続監視加算として1,500点を算定する。  |                       |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | L  |                       |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 150395670  |                       |  |
| 技術名  | 術中経食道心エコー連続監視加算（カテーテル使用経皮的心臓手術）  |                       |  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 経皮的僧帽弁クリップ術はカテーテルを用いて経皮的に行う治療ですが、X線透視ではなく、経食道心エコーによる連続的な監視のもとに施行します。このため、経皮的僧帽弁クリップ術にも術中経食道心エコー連続監視加算を算定することが適切と考えます。  |                       |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             | 経皮的僧帽弁クリップ術は平成30年4月に保険収載されました。その後の認定を受けた実施施設数は徐々に増加しています。これまでの治療件数は約500件です。今後、さらに実施施設数が増加するため、徐々に治療件数は増加すると予想されます。   |                       |  |
| 年間対象者数の変化  | 前の症例数（人）   | 1000                  |  |
|  | 後の症例数（人）   | 1000                  |  |
| 年間実施回数の変化等   | 前の回数（回）  | 600                   |  |
|  | 後の回数（回）  | 650                   |  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | 経皮的僧帽弁クリップ術は50カ国以上で5万人以上の症例に施行され、機能的および器質的な重度僧帽弁閉鎖不全症の治療法のひとつとして確立された地位を築いています。国内では30例の臨床治験が施行され、平成30年4月に保険収載されました。日本循環器学会が主導して実施施設の認定制度が作られ、トレーニングを受けた医師が所属し、審査を申請して認定を受けた専門の医療機関でのみ施行できる治療法です。治療中には連続的な経食道心エコー法による監視が不可欠であり、難易度の高い治療法ではありますが、国内での治療成績は良好で、安全性が高いことも明らかになっています。 |                       |  |
| ・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）                   | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)  | 経皮的僧帽弁クリップ術の施設要件に準ずる。 |  |
|  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)   | 経皮的僧帽弁クリップ術の施設要件に準ずる。 |  |

|  |                                       |   |
|--|---------------------------------------|---|
| 記載すること                                 | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)           | 経皮的僧帽弁クリップ術の施設要件に準ずる。   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                |                                       | 術中経食道心エコー法の合併症リスクは低い。   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(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<br>見直し後                          | -<br>1,500  |
|  | その根拠                                  | 「心臓手術が行われる場合又は別に厚生労働大臣が定める麻醉が困難な患者のうち冠動脈疾患若しくは弁膜症のものに行われる場合において、術中に経食道心エコー法を行った場合には、術中経食道心エコー連続監視加算として、1,500点を所定点数に加算する」と同点数  |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                | 区分<br>番号<br>技芸名<br>具体的な内容             | L<br>該当せず<br>該当せず<br>該当せず   |
| ⑩予想影響額                                 | プラスマイナス<br>予想影響額(円)<br>その根拠           | +   |
|  |                                       | 9,750,000<br>点数1,500点に相当する金額に、推定される年間の治療件数650件を乗じて算出した。   |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 |                                       | 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                 |                                       | 日本心エコー団学会、日本超音波医学会、日本心臓病学会  |
| ⑭参考文献1                                 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要(該当ページについても記載) | Role of echocardiography for catheter-based management of valvular heart disease (J Cardiol 69:66-73, 2017)<br>Takahiro Shiota<br>カテーテルを使用した心臓弁膜症治療である経皮的大動脈弁置換術(TAVI)と経皮的僧帽弁僧帽弁クリップ術(MitraClip)の施行における、心エコー法、特に経食道心エコー法の重要性について論述してある。術中の合併症の早期発見、人工弁やクリップの位置決めや治療効果判定に経食道心エコー法は特に有用であると報告した。  |
| ⑮参考文献2                                 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要(該当ページについても記載) | Echocardiographic guidance for transcatheter mitral valve repair using edge-to-edge clip (J Echocardiogr Epub, 2019, doi:10.1007/s12574-019-00417-0)<br>Aman E, Smith TW<br>開胸手術が高リスクな僧帽弁閉鎖不全症の治療において、経皮的僧帽弁クリップ術(MitraClip)の有用性は確立された。経食道心エコー法は僧帽弁閉鎖不全症の病因を分類し、重症度を示す逆流量を定量評価することが可能であり、術前検査として必要である。加えて、術中の治療ガイド、治療成果の評価にも不可欠である。   |
| ⑯参考文献3                                 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要(該当ページについても記載) | Percutaneous Transcatheter Edge-to-Edge MitraClip Technique: A Practical "Step-by-Step" 3-Dimensional Transesophageal Echocardiography Guide (Mayo Clin Proc 94:89-102, 2019)<br>Bushari LI, Reeder GS, Eleid MF, Chandrasekaran K, Enriquez-Sarano M, Rihal CS, Maalouf JF<br>経皮的僧帽弁クリップ術の施行には、僧帽弁を最も明瞭に観察できる経食道心エコー法が必要である。特に3次元経食道心エコー法はカテーテル操作をガイドするために有用であり、治療の成否に重要な情報をもたらす。  |
| ⑰参考文献4                                 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要(該当ページについても記載) | Randomized Comparison of Percutaneous Repair and Surgery for Mitral Regurgitation: 5-Year Results of EVEREST II (J Am Coll Cardiol 66:2844-2854, 2015)<br>Feldman T, Kar S, Elmariah S, Smart SC, Trento A, Siegel RJ, et al. and EVEREST II Investigators<br>重度僧帽弁閉鎖不全症例を経カテーテル僧帽弁クリップ術(MitraClip)または外科的僧帽弁形成術で治療した多施設無作為化臨床試験である。治療1年後までに僧帽弁逆流が悪化し、再手術を要した症例が経カテーテル僧帽弁クリップ術群で多かったが、治療1~5年目の再手術率に差はなかった。また、治療5年までの死亡率は両群間に有意差はなかった。より低侵襲な経カテーテル僧帽弁クリップ術でも開胸手術に近い治療成績であるが、治療対象の選択に経食道心エコー団検査による僧帽弁病変の十分な評価が必要である。 |
| ⑱参考文献5                                 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし<br>-<br>-  |

当該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

245201

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 申請技芸名 | 術中経食道心エコー連続監視加算の経皮的僧帽弁クリップ術への算定 |
| 申請団体名 | 一般社団法人日本循環器学会                   |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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】

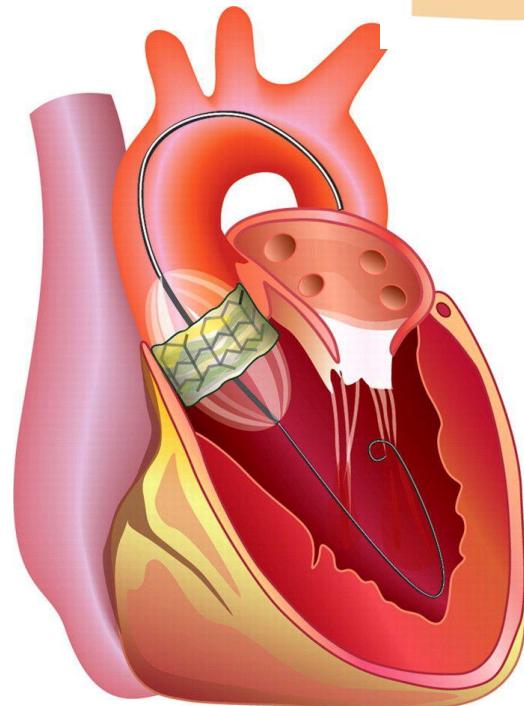
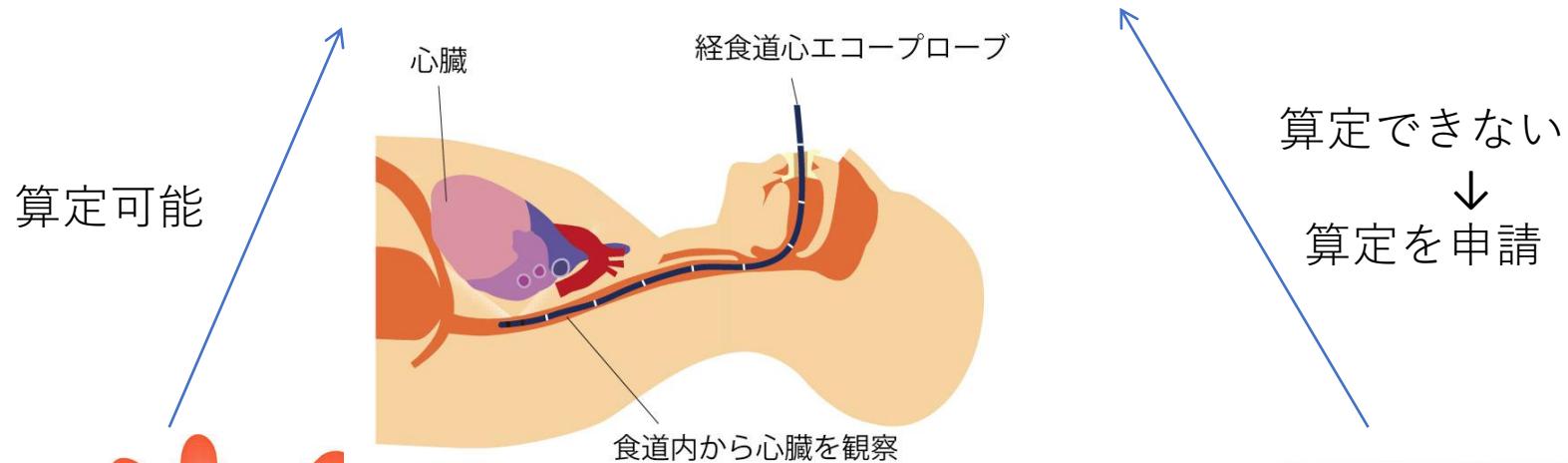
| 名称（販売名、一般名、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>等 (薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|-------------------------|--------|-------|-----------------------------|--------------|---|
| 特になし                    |        |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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

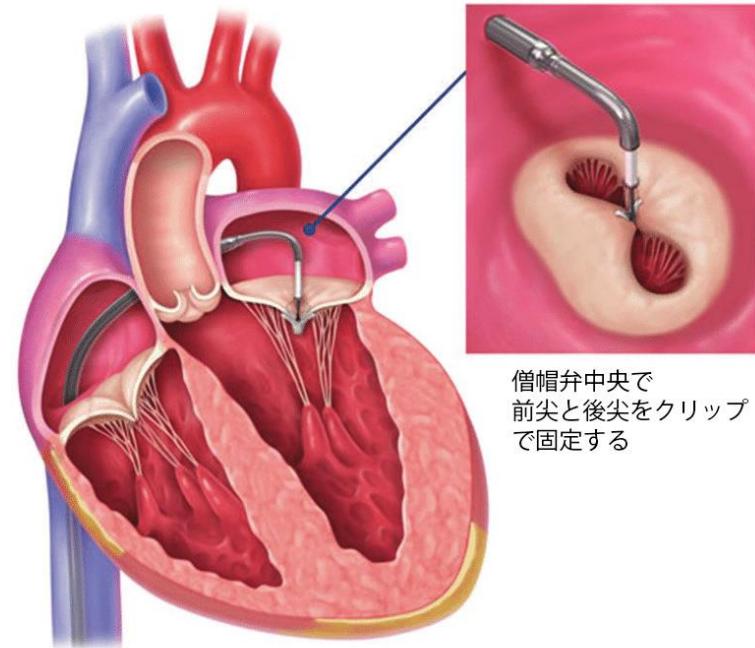
| 名称（販売名、一般名、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承<br>認見込みの場合等はその旨を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------|--|
| 特になし                    |        |       |              |  |
|                         |        |       |              |  |

【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）】

## 術中経食道心エコー連続監視加算(1,500点)



経皮的大動脈弁置換術(TAVI)



経皮的僧帽弁クリップ術

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用                                | 247201  |  |  |
| 申請技術名                                      | 小児かかりつけ診療料  |  |  |
| 申請団体名                                      | 日本小児科医会   |  |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                   | 有   |  |  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名<br>(直近の技術のみ記載) | 提案年度（西暦）：2018年度<br>提案当時の技術名：小児かかりつけ診療料の見直し  |  |  |
| 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                                     | B001-2-11   |  |  |
| 再評価区分（複数選択可）                               | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)   | <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載                           |   |  |  |
| 技術の概要<br>(200字以内)                          | <p>①当該診療料を2つに区分する。施設基準（1）に規定された常勤の医師が、一定の条件を満たすとき、その2つの区分のいずれかを選択できるようとする。②患者の同意とあらかじめ各々の医療機関が担当日を患者に周知した上で、施設基準を満たす複数の保険医療機関が、連携してお互いにかかりつけ患者の取り扱いを依頼することを可能にする。③1日に実施する手技料の総和が1000点を超える分は、当該診療料に含まない。</p>   |  |  |
| 再評価が必要な理由                                  | <p>①通常多くの小児患者の診療を行い、かつ患者から見てかかりつけ医として適切であると考えられているにもかかわらず、常勤の医師の高齢等の理由のため現行の施設基準を満たせられずに小児かかりつけ診療料を算定できない保険医療機関において、一定の条件がある場合に、施設基準の条件の一部を緩和し、当該保険医療機関を小児かかりつけ診療料算定医療機関として認める。適切なかかりつけ患者となり得る患者側からのかかりつけ医就任希望に対応が可能になる。<br/>         ②小児かかりつけ診療料算定患者の取り扱いをお互いに任せることにより、各々のかかりつけ医に心理的かつ肉体的完全休日を設ける。<br/>         ③外来でのアレルギー検査、迅速検査等必要度の高い手技に対し、診療行為を躊躇委縮させないため。</p> |  |  |

【評価項目】

|  |  |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                     | <p>①小児かかりつけ診療料に関する施設基準を下記のように変更する。<br/>         (1) 専ら小児科又は小児外科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていること。ただし該当するすべての医師が6歳以上の場合、現行と同じ小児かかりつけ診療料A、又は新たに設定する小児かかりつけ診療料Bを選択することができる。Bを選択した場合、(2)以下の施設基準を以下のように変更する。(2)は、現行のまま。(3)は、削除。(4)は、項目アイウエオのうち2つ以上に該当すること。また、Bを選択した場合、当該診療料を算定する患者からの電話等の相談等に対しては、原則として当該保険医療機関で準夜帯は対応を行うこと。<br/>         ②あらかじめ患者の同意を得た上で、事前に担当日を設定し十分に周知させた上で、小児かかりつけ診療料算定の患者の取り扱いをあらかじめ連携することを届け出た他の届出保険医療機関に依頼することができる。その場合、依頼された医療機関での当該患者の診療については、小児かかりつけ診療料を算定できる。また、当該患者の診療情報を文書をもって依頼保険医療機関に提供する場合は、診療情報提供料を算定できる。診療後の返答についても同様。<br/>         ③1人の患者に1日に実施する手技料（検査、画像診断及び処置にかかる費用）が1000点を超える部分については、当該診療料に含まない。</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | <p>① 対象とする患者：変化なし。技術内容：時間外対応加算1又は時間外対応加算2に係る届出を行っていること。専ら小児科又は小児外科を担当する常勤の医師が項目ア～オのうち3つ以上に該当すること（内容については省略）。当該診療料を算定する患者からの問い合わせには、常時対応を行う。<br/>         ② 対象とする患者：かかりつけ医として書面を交付して説明し同意を得ること。原則として1人の患者につき1か所の保険医療機関が算定する。技術内容は変わらず。<br/>         ③ 対象とする患者：変化なし。留意事項：手技料等は、すべて当該診療料に含まれる。</p>  |
| 診療報酬区分（再掲）   | B  |
| 診療報酬番号（再掲）   | B001-2-11  |
| 技術名  | 小児かかりつけ診療料   |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | <p>① 小児科診療所の医師の高齢化は、避けられない事実であり、今後さらに顕著になることが予測される。該当診療料を算定する患者に対する深夜休日等の対応の緩和や、担当医師の該当条件の緩和を導入し、日常診療でのかかりつけ医機能の確保を図る。<br/>         ② 担当するかかりつけ医の完全休日を設定し、過重労働を抑制する。<br/>         ③ 高点数ではあるが必要な検査等に対する躊躇や委縮を除くため。</p>  |

|   |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                  |                                      | ①厚生労働省統計資料：「統計表6 医療施設従事医師・歯科医師数及び構成割合、主たる診療科、年齢階級別（2018年12月31日現在）」によれば、小児科医師数16,937人うち65歳以上は、約3,070人。医師の年齢による小児かかりつけ診療料算定率が不明なため正確な対象者の変化は不明だが、およそ15%が算定していると考え、更に残りの50%が新たに算定するとみなすと、小児かかりつけ診療料算定医療機関の増加はおよそ1300となる。1つの医療機関当たりのかかりつけ患者の数を20人として年間対象者を算出すると、小児かかりつけ診療料算定患者は、およそ26000人増加する。小児かかりつけ患者の年間平均受診数は、はっきりしたデータは、見つからなかったがおよそ5回とすると13万回の増加となる。医療費の増加は、小児科外来診療料→小児かかりつけ診療料になる診療費の増加分のみ評価すると、13万×30点（300円）=3900万円となる。機能強化加算及び小児科外来診療料では包括されるが、小児かかりつけ診療料では当該診療料に含まれない診療料は評価に加えてない。②年間対象者数は変化なし。③については、データが見つからなかった。 |
| 年間対象者数の変化                                 | 前の症例数（人）<br>後の症例数（人）                 | ①②③共に不明。<br>①およそ26000人の増加。②変化なし。③不明。   |
| 年間実施回数の変化等                                | 前の回数（回）<br>後の回数（回）                   | ①②③共に不明。<br>①13万回の増加と推定。②変化ないものと思われる。③増加は見込まれるが、実数は不明。   |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）     |                                      | ①深夜・休日の対応とは別個に、日常診療でのかかりつけ機能の人的な質及び量の充実に対する評価を求めている。<br>②③特記すべきことなし。   |
| ・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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | ① 当該診療料算定保険医療機関の当該診療料算定患者に対する深夜・休日対応の要件を外す。また、当該診療料非算定患者に対しては時間外対応の要件を外す。<br>② 原則として連携する保健医療機関間は、徒歩、自転車、自動車又は鉄道で20分以内に移動できること。<br>③ 特になし。  |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特になし   |
|   | その他<br>(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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                   |                                      | 患者側から見て、日常の診療医がかかりつけ医となることは、健康管理や疾病対応において有利と考えられる。   |
| ⑦備考欄（仕事の安全・仕事の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<br>見直し後<br>その根拠                 | ③1日に実施する1000点を超える手技料も当該診療料に含まれる。<br>③1日に実施する1000点を超える手技料は当該診療料に含まれない。<br>必要不可欠な手技であることが示せれば、委縮診療が防止できる。①②については、点数の見直しはなし。  |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                   | 区分                                   | B  |
|   | 番号                                   | B001-2-1   |
|   | 技芸名                                  | 小児科外来診療料   |
|   | 具体的な内容                               | 小児かかりつけ診療料に置き換わる分の減点。  |
| ⑩予想影響額                                    | プラスマイナス                              | プラス  |
|   | 予想影響額（円）<br>その根拠                     | ①3900万円。②変化なし。③プラスだが影響額は不明。<br>④参照   |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬    |                                      | 特になし   |
| ⑫その他                                      |                                      | 特になし   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                    |                                      | 日本小児科学会  |
| ⑭参考文献 1                                   | 1) 名称                                | 記載の必要なし  |
|   | 2) 著者                                | 記載の必要なし  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 記載の必要なし  |
| ⑮参考文献 2                                   | 1) 名称                                | 記載の必要なし  |
|   | 2) 著者                                | 記載の必要なし  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 記載の必要なし  |
| ⑯参考文献 3                                   | 1) 名称                                | 記載の必要なし  |
|   | 2) 著者                                | 記載の必要なし  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 記載の必要なし  |
| ⑰参考文献 4                                   | 1) 名称                                | 記載の必要なし  |
|   | 2) 著者                                | 記載の必要なし  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 記載の必要なし  |
| ⑱参考文献 5                                   | 1) 名称                                | 記載の必要なし  |
|   | 2) 著者                                | 記載の必要なし  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 記載の必要なし  |

当該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

247201

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 小児かかりつけ診療料 |
| 申請団体名 | 日本小児科医会    |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承<br>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 |
|------|

# 小児かかりつけ診療料

①

小児かかりつけ診療料A

小児かかりつけ診療料B

選択可能にする

条件・基準

A ⇒ 年齢：不問 時間外対応加算：算定 担当医師の該当項目：3項目以上

B ⇒ 年齢：65歳以上 時間外対応加算：不要 担当医師の該当項目：2項目以上

②

保健医療機関の連携設定

設定の内容

患者の同意を得ること、担当日を設定し周知させること、その上で、連携した届出保険医療機関同士でかかりつけ患者の取り扱いを依頼できる。

③

包括除外手技料の設定

設定の内容

1日に実施する手技料が、1000点を超える部分については、当該診療料に含まない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用   | 247202  |  |  |
| 申請技術名   | 診療情報提供料（I）  |  |  |
| 申請団体名   | 日本小児科医会   |  |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                                | 有   |  |  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）                  | 提案年度（西暦）：2018年<br>提案当時の技術名：診療情報提供料（I）の見直し   |  |  |
| 追加のエビデンスの有無   | 有<br>推測される算定数を追加した。   |  |  |
| 診療報酬区分  | B   |  |  |
| 診療報酬番号  | B009、B001-2 注3  |  |  |
| 再評価区分（複数選択可）  | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)   |  |  |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載  | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し   |  |  |
| 4 保険収載の廃止<br>5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br>6 その他(1~5のいずれも該当しない) |   |  |  |
| 技術の概要<br>(200字以内)                                       | <p>診療情報提供料（I）の算定について、以下の通りに変更を要望する。アレルギー疾患、心疾患、腎臓疾患などの「学校生活指導管理表」等を用いて学校、幼稚園、保育園等に診療情報提供した場合。医療的ケア児の診療情報を学校への情報提供した場合。市町村立の医療機関が様式12の2及び3で市町村への情報提供した場合。病児保育利用時に連絡票で情報提供した場合。また、B001-2小児科外来診療料の算定時に包括外へ見直し。</p>   |  |  |
| 再評価が必要な理由   | <p>子供たちが生活する場である、幼稚園・学校等の教育機関、保育園、病児・病後児保育などの保育機関へ、診療に基づく患者情報を共有し、疾患の管理指導を行うことにより適切に行うことが可能である。慢性疾患等の留意事項を踏まえて疾病の管理・指導を医療機関以外の教育・福祉・保健機関とも情報共有し、連携を強化することは、成育基本法や子育て包括センターなどの子育て支援施策の概念に合致する。</p> <p>学校生活管理指導表（日本学校保健会）や保育所におけるアレルギー疾患生活管理指導表（保育所におけるアレルギー対応ガイドライン 平成23年3月 厚生労働省 雇用均等・児童家庭局保育課長）は、既に全国的に対応され、統一された記載様式で管理指導が標準化されることが期待できる。アナフィラキシーの発生、心疾患児の突然死などに留意し、医療が必要な時には適切に対応できるように、医師の評価や診断などの医学的根拠に基づき作成された診療情報は不可欠である。中学生までの乳幼児・児童・学童の診療状況または疾病に対する療養指導管理の要点を、教育機関や保育機関等に学校生活管理指導表等の文書を添えて情報提供した場合に算定できる事を希望する。</p> <p>「継続的な医療の確保、適切な医療を受けられる機会の増大、医療・社会資源の有効利用を図る」概念に相当し、個別に評価されるべきであり、小児科外来診療料の包括範囲外で評価されることが望まれる。</p> <p>地域や保険医療機関によって対応が様々であり、患者にとって不可欠な情報が共有できないことがしばしばみられる。地域の医療連携に必要十分な対応ができず、患者への診療にとって不都合が生じる。医療機関以外の施設からも患者情報の問合せが少なくない。</p> <p>また、2018年の改定で、小児科療養指導料では、学校との情報共有・連携が要件に含まれたように、疾病管理の観点で、教育機関・保育機関への情報提供は今後評価される課題である。</p> |  |  |

【評価項目】

|  |  |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>学校・幼稚園等の教育機関、保育園や病児・病後児保育等の保育機関、福祉、保健機関等の医療機関以外の施設も情報提供先に加える。</li> <li>小児科外来診療料（B001-2）の診療情報提供料（I）の包括から除外する。</li> <li>医師の診断で作成する、学校生活管理指導表（アレルギー管理表、心臓病、腎臓病）、保育所におけるアレルギー疾患生活管理指導表、病児保育連絡票等で必要な生活指導のために療養指導管理の要点などの診療状況を示す文書を添えて診療情報の提供・共有を行った場合に算定できる。</li> <li>様式12の2及び様式12の3を使用する場合、市町村等が開設主体である保健医療機関が当該市町村に対して情報提供を行った場合算定できる（児童福祉法による虐待・虐待疑いの通告は除く）。</li> <li>医療的ケアの指示を含む診療情報を学校等の教育機関、幼稚園・保育園、福祉、保健機関等に提供した場合に算定できる（B001特定疾患治療管理料B001-5小児科療養指導料を除く。C007-2介護職員等喀痰吸引等指示料を除く）。</li> </ul> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・ 対象とする患者<br>・ 技術内容<br>・ 点数や算定の留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> <li>これまで診療報酬上の評価がなされていない。</li> <li>保育園や学校等で、必要な生活指導のために療養指導管理の要点などの診療情報の共有や注意事項を伝達するなど、医学的評価を行った診療情報を提供する。</li> <li>B001-2小児科外来診療料250点 診療情報提供料（I）は包括内になっている。</li> </ul>   |
| 診療報酬区分（再掲）   | B  |
| 診療報酬番号（再掲）   | B009、B001-2 注3   |
| 技術名  | 診療情報提供料（I）   |

|  |   |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
|--|---|-------------------------------|--|--------------------------------------|--------------|-----------------------------|------------------|-----|---|--|--------|---|--|
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 医療機関と、幼稚園や学校等の教育機関、保育園、病児・病後児保育などの保育機関等の医療機関以外の施設と、患者情報を共有し連携することは、地域の医療連携の強化につながる。医療計画の5疾病5事業の中に含まれる小児医療の推進に貢献でき、健やか親子21や、子育て世代地域包括センターなどの他の施策との連携が向上する。「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進」に関する法律である、成育基本法の取組みに合致する。診療情報の共有・連携の強化は、疾患管理の向上、入院の減少等に繋がり、医療費の抑制に貢献できる。   |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             | <p>学校生活管理指導表は全国で使用されていて、統一的な内容の診療情報を提供できる。学校保健統計調査によると、心臓の疾病・異常は幼稚園で0.35%、小学校で0.68%、中学校で0.8%、高校で0.68%である。心電図異常は、小学校で2.39%、中学校で3.4%、高校で3.27%である。蛋白尿検出は幼稚園で0.97%、小学校で0.87%、中学校で3.18%、高校で3.52%である。腎疾患は幼稚園で0.09%、小学校で0.19%、中学校で0.22%、高校で0.19%である。</p> <p>平成25年度、学校生活における健康管理調査事業報告書によると、学校生活管理指導表が提出されたのは、「心臓一次健診後の精密検査により要管理」とされた人数は、小学校、中学校、高校（以下、小中高）と合わせて21,562人である。「蛋白尿、血尿、腎疾患」は小中高と合わせて、33,585人である。「食物アレルギー、アナフィラキシー、エビペン使用者」で管理指導票が提出されたのは、69,104人である。</p> <p>医療的ケア児で学校との情報提供は、年間約6,919件と推測される。（学校における医療的ケアの実施に関する検討会議 最終まとめの資料から、特別支援学校で医療的ケアが必要な児童生徒数 通学生6,061人、訪問教育2,157人、小中学校等で医療的ケアが必要な児童生徒数 858人との調査結果）</p> <p>病児保育では、年間1-2万件と推測される。（病児保育協議会によると、2015年病児保育施設は1404施設で、内訳は病児保育789件と病後児保育606施設、訪問型9団体である。平成28年度、29年度の利用者は70-80万人であった。）</p> <p>小児科外来診療料を算定している医療機関数は不明で、3歳未満の患者での管理表の利用状況のデータはないので、推計は困難である。市町村立の公的な病院は、平成27年10月で総病院数8,480件中649医療機関であり、その中の小児科を標榜している病院数は不明である。</p> <p>以上から、今回の要望では15-16万件の算定が推測される。</p> |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| 年間対象者数の変化  | 前の症例数（人）これまで算定なし<br>後の症例数（人）15-16万件/年間  |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| 年間実施回数の変化等   | 前の回数（回）これまで算定なし<br>後の回数（回）15-16万件/年間  |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | 「学校生活管理指導表」は数十年前から全国的に取り組まれ、書式も統一されている。「心疾患 学校生活管理指導のしおり」や「腎疾患 学校生活管理指導のしおり」、「学校生活アレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」が作成され、診療技術の平準化が行われている。文部科学省関連の取り組みであるが、各関連学会も参加され、質が担保されている。  |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| ・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）            | <table border="1"> <tr> <td>施設の要件<br/>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>特に新たな要件は不要<br/>「患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定」</td></tr> <tr> <td>人的配置の要件<br/>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td>外来診療が可能な医師</td></tr> <tr> <td>その他<br/>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>個人情報の保護に関する法律</td></tr> </table>   | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特に新たな要件は不要<br>「患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定」 | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 外来診療が可能な医師   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 個人情報の保護に関する法律    |     |   |  |        |   |  |
| 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)                        | 特に新たな要件は不要<br>「患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定」  |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)                 | 外来診療が可能な医師  |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)                          | 個人情報の保護に関する法律   |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                              | 個人情報に留意すること   |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                         | 保育園、幼稚園、小中学校で全国的に使用されている。   |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| ⑧点数等見直しの場合   | 見直し前 250点<br>見直し後 250点<br>その根拠 変更は不要  |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                              | <table border="1"> <tr> <td>区分</td><td>区分をリストから選択</td><td>該当する項目なし</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>-</td><td></td></tr> <tr> <td>技芸名</td><td>-</td><td></td></tr> <tr> <td>具体的な内容</td><td>-</td><td></td></tr> </table>   | 区分                            | 区分をリストから選択   | 該当する項目なし                             | 番号           | -                           |                  | 技芸名 | - |  | 具体的な内容 | - |  |
| 区分   | 区分をリストから選択  | 該当する項目なし                      |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| 番号   | -   |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| 技芸名  | -   |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| 具体的な内容   | -   |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| ⑩予想影響額   | <table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td><td>プラス</td></tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td><td>400,000,000円</td></tr> <tr> <td>その根拠</td><td>250点×16万件/年間×10円</td></tr> </table>  | プラスマイナス                       | プラス  | 予想影響額（円）                             | 400,000,000円 | その根拠                        | 250点×16万件/年間×10円 |     |   |  |        |   |  |
| プラスマイナス  | プラス   |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| 予想影響額（円）   | 400,000,000円  |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| その根拠   | 250点×16万件/年間×10円  |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬               | 特になし  |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| ⑫その他   | 特記すべきことなし   |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                               | 日本小児科学会、日本小児神経学会、日本小児アレルギー学会、日本小児循環器学会、日本小児腎臓病学会、日本アレルギー学会、全国病児保育協議会  |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |
| 1) 名称  | 今後の学校給食における食物アレルギー対応について（通知）25文科ス第713号 平成26年3月26日   |                               |  |                                      |              |                             |                  |     |   |  |        |   |  |

|         |                     |  |
|---------|---------------------|--|
|         | 2) 著者               | 文部科学省スポーツ・青少年局長 久保公人   |
| ⑯参考文献 1 | 3) 概要（該当ページについても記載） | <p>1 学校給食における食物アレルギー対応の基本的な考え方<br/>           (1) 学校給食における食物アレルギー対応においては、「ガイドライン」や学校生活管理指導表（アレルギー疾患用）（以下「管理指導表」という。）に基づく対応が重要であること。このため、「ガイドライン」の周知を図るとともに、その徹底のための措置を講じる必要があること。</p>  |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称<br>2) 著者      | 保育所におけるアレルギー対応ガイドライン<br>厚生労働省 平成 23 年 3 月  |
| ⑯参考文献 2 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 保育所と保護者、嘱託医等が共通理解の下に、一人ひとりの症状等を正しく把握し、アレルギー疾患の乳幼児に対する取り組みを進めるために、本ガイドラインでは、「保育所におけるアレルギー疾患生活管理指導表」（以下、生活管理指導表という）を参考様式として、提示する。なお、この生活管理指導表は、地域独自の取り組みや、保育・医療現場の意見を踏まえ、改善していくこととする。  |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称<br>2) 著者      | 学校における医療的ケアの実施に関する検討会議 最終まとめ 平成 31 年 2 月 28 日<br>学校における医療的ケアの実施に関する検討会議  |
| ⑯参考文献 3 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 平成 23 年通知では、特定行為以外の医療的ケアについて、「教育委員会の指導の下に、基本的に個々の学校において、個々の児童生徒等の状態に照らしてその安全性を考慮しながら、対応可能性を検討すること。その際には主治医又は指導医、学校医や学校配置の看護師等を含む学校関係者において慎重に判断すること」を通知してきたところである。本検討会議では、モデル事業における人工呼吸器を使用する医療的ケア児に対し積極的な対応をしている事例を踏まえ、ガイドラインやマニュアルの作成を含む体制整備の在り方を検討してきたところである。<br>一方、医療的ケアや在宅医療に知見のある医師や看護師等から指導や助言を得られない状態で「個々の学校」による「慎重な判断」に委ねた場合には、前例がない事や、既存のガイドラインで想定しないことのみをもって、硬直的な対応がなされる可能性も指摘された。また、「対応可能性」とは、対応の可否のみを判断すると解されることがあるが、実際には、対応する際の具体的な方針などを検討することが想定される。   |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称<br>2) 著者      | 「要支援児童等（特定妊婦を含む）の情報提供に係る保健・医療・福祉・教育 等の連携の一層の推進について」の一部改正について 子家発 0720 第 4 号 子母発 0720 第 4 号 平成 30 年 7 月 20 日<br>厚生労働省子ども家庭局家庭福祉課長（公印省略） 厚生労働省子ども家庭局母子保健課長   |
| ⑯参考文献 4 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 各地方自治体においては、下記の趣旨及び留意事項を十分にご理解の上、要支援児童等を早期に把握し、速やかに支援を開始するために保健・医療・福祉・教育等の連携体制の構築とより一層の連携に取り組んでいただきたい。都道府県においては、管内の市町村や病院、診療所、児童福祉施設、学校等の関係機関に周知を図られたい。また、病院、診療所との連携には、管内の関係機関・関係団体等の協力を得る必要があることから、日本医師会、日本産婦人科医会、日本小児科医会、日本歯科医師会、日本看護協会、日本助産師会の関係団体に別途協力を依頼している。さらに、本通知については、文部科学省と協議済みであり、文部科学省からも、各都道府県・指定都市教育委員会教育長、各都道府県知事、附属学校を置く各国立大学法人学長に対し、通知されているので念のために申し添える。<br>また、従前から情報提供に際しては、別添 1 「養育支援を必要とする家庭に関する医療機関から市町村に対する情報提供について」（平成 16 年 3 月 10 日付け雇児総発第 0310001 号厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長通知）に基づき、対象となる者の同意を得て市町村に情報提供を行った病院、診療所は、診療情報提供料として診療報酬上の算定ができることになっている。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称<br>2) 著者      | 児童虐待防止等のための医療機関との連携強化に関する留意事項について 平成 24 年 11 月 30 日雇児発 1130 第 2 号<br>雇用均等・児童家庭局総務課長、母子保健課長通知   |
| ⑯参考文献 5 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 医療機関は、妊娠婦や児童、養育者の心身の問題に対応することにより、要保護児童や養育支援を特に必要とする家庭（要支援児童（*）又は特定妊婦（*）のいる家庭をいう。以下同じ。）を把握しやすい立場にある。児童虐待の発生予防、早期発見・早期対応のためには、児童相談所及び市区町村の児童福祉・母子保健等の関係部署等が、医療機関（小児科をはじめ、産科や精神科、歯科等の妊娠婦や児童、養育者が受診する医療機関）と積極的に連携することが重要である。   |

当該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

247202

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | 診療情報提供料（I） |
| 申請団体名 | 日本小児科医会    |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------------|-----------|---|
| 特記すべきことなし               |        |       |                    |           |   |
|                         |        |       |                    |           |   |

【医療機器について】

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

【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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承<br>認見込みの場合等はその旨を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------|--|
| 特記すべきことなし               |        |       |              |  |
|                         |        |       |              |  |

【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）】

|           |
|-----------|
| 特記すべきことなし |
|-----------|

# 診療情報提供料（Ⅰ）

- ・医療機関間の有機的連携の強化及び医療機関から保険薬局又は保健・福祉関係機関への診療情報提供機能の評価を目的として設定
- ・両者の患者の診療に関する情報を相互に提供することにより、継続的な医療の確保、適切な医療を受けられる機会の増大、医療・社会資源の有効利用を図ろうとするものである。

|      | 現 行   | 要 望 案  |
|------|---|--|
| 提供先  | <p>医療機関<br/>当該患者の居住地を管轄する市町村(特別区を含む。以下同じ。)<br/>保健所<br/>精神保健福祉センター<br/>指定居宅介護支援事業者、<br/>指定介護予防支援事業者<br/>若しくは地域包括支援センター<br/>指定特定相談支援事業者<br/>指定障害児相談支援事業者(「指定居宅介護支援事業者等」)<br/>等、</p>       | <p>幼稚園や学校等の教育機関、<br/>保育園(こども園含む)や病児・病後児保育などの保育機関等も加える。<br/><br/>(確認事項:放課後等ディサービス、児童発達支援事業者は含まれているか否か)</p>  |
| 様式   | <p>事前に紹介先の機関と調整の上、下記の紹介先機関ごとに定める<br/>様式又はこれに準じた様式の文書に必要事項を記載し、患者又は<br/>紹介先の機関に交付</p> <p>アイ及びウ以外の場合 別紙様式11<br/>イ 市町村又は指定居宅介護支援事業者等 別紙様式12 から別紙様式12 の4まで<br/>ウ 介護老人保健施設又は介護医療院 別紙様式13</p> | <p>学校生活管理指導表、保育所におけるアレルギー疾患生活管理指導表、<br/>病児保育連絡票等を用いる。</p> <p>※ アレルギー、腎疾患、心疾患等の診療状況または疾<br/>病に対する療養指導管理の要点を、教育機関等に学校<br/>指導管理表等の文書を添えて情報提供した場合に算定</p> |
| 制約事項 | <p>当該情報を提供する保険医療機関と特別の関係にある機関に情報提供が行<br/>われた場合<br/>市町村等が開設主体である保険医療機関が当該市町村等に対して情報提供<br/>を行った場合は算定できない。</p> <p>小児科外来診療料の包括</p>  | <p>要支援児童の対応で、様式12の2、12の3が使<br/>用できない医療機関がある</p> <p>※「ハイリスク妊娠婦」の算定の場合は加算</p> <p>包括範囲の見直し</p>  |

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| 整理番号 ※事務処理用                            | 248201  |  |   |
| 申請技術名                                  | 静脈麻酔  |  |   |
| 申請団体名                                  | 日本小児科学会   |  |   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無               | 有   |  |   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） | 提案年度（西暦）：2016、2014<br>提案当時の技術名：静脈麻酔   |  |   |
| 追加のエビデンスの有無                            | 有   |  |   |
| 診療報酬区分                                 | L   |  |   |
| 診療報酬番号                                 | 001-2   |  |   |
| 再評価区分（複数選択可）                           | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)   | <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止            |
|  | <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)  | <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)            | <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数   |
|  | <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)  | <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し                | <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載                       |   |  |   |
| 技術の概要（200字以内）                          | 深鎮静を用いた侵襲的検査の実施環境を整備し、診断精度を高め、患者安全を推進する目的で、本項目の加算対象年齢と加算率の見直しを要望する。   |  |   |
| 再評価が必要な理由                              | 過去の改定で患者を監視するために専従の医師を配置することが評価された。小児に対する配慮も処置全体で行われている。ただ、その中でも鎮静時の呼吸に関する合併症のリスクが高い年齢層(1歳から9歳の小児期)における評価を充実することによって、精度の高い検査環境で正確な診断を支援し、さらなる患者安全の推進につなげていくことが望まれる。 |  |   |

【評価項目】

|  |  |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                       | 深鎮静時の有害事象として、2014年から2016年にかけて小児科専門医研修施設を対象に調査(回答数341施設)を行ったところ、そのうち25%で有害事象を経験している。内訳は低酸素血症 75施設、呼吸停止 22施設、徐脈 8施設、心停止 2施設、その他 10施設と生命に関わるほど重篤な内容も報告されている(参考文献2：日本小児科学会誌 2017)。<br>L001-2 3静脈麻酔は、上記のような「十分な準備」、「十分な監視下で」行うとされている。しかし、実際には、二次心肺蘇生あるいは小児二次救命蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わらず麻酔時間を通して麻酔に伴うバイタルサインの監視・記録等に専念して実施することが安全のために最も肝要である(アメリカ麻醉科学会による非麻酔科医の鎮静ガイドライン(参考資料4：Anesthesiology 2002))。<br>また、小児の場合頭部が相対的に大きくて前屈しやすい、舌が相対的に大きい、気道径が小さいなどの特徴がある。気道が狭窄した場合、乳幼児の気道抵抗の上昇率は気道径が大きな成人に比べて10倍以上高いことなどから、特段の配慮が必要になる。さらにこの配慮は出生直後にとどまらず、特に口蓋扁桃が肥大している患者の割合は学童期まで高いことが明らかになっている。したがって小児期の気道管理には従来想定されていた以上の年齢であっても細心の注意が必要である(参考資料5：Scientific Report 2017)。<br>以上の内容より、1-9歳までの小児期患者に実施する深鎮静の評価を見直す必要がある。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・ 対象とする患者<br>・ 技術内容<br>・ 点数や算定の留意事項   | L 麻酔 通則<br>未熟児、新生児の場合100分の200、乳児の場合100分の50、幼児(3歳未満)の場合100分の20がこれに加算される。さらにL001-2 静脈麻酔については3歳以上6歳未満の幼児について100分の10が加算される。  |
| 診療報酬区分(再掲)   | L  |
| 診療報酬番号(再掲)   | 001-2  |
| 技術名  | 静脈麻酔   |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 | 深鎮静に関する合併症の軽減には早期介入が重要で、死亡を含む重篤な合併症の発生や、それに伴う訴訟から患者家族と医療従事者を守るためにも、専従する監視者による繰り返しの患者評価が強調されている。そのためには監視者に対するトレーニングと検査環境の充実が必要である。前者に関しては従来のトレーニングコースに加え、講習内容を基に反復講習を自施設で行う医療機関も出てきている。後者に関しては特に呼気炭酸ガスモニターの有用性が指摘されているが、これには設備投資と維持費が必要であり、そのための財源が必要である。(参考資料1-4)  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                               | 平成29年社会医療診療行為別統計を基にした推定では、深鎮静以上の麻酔深度を要する侵襲的検査の年間件数は約3.0万件と推定する。  |
| 年間対象者数の変化  | 前の症例数(人)<br>3.0万件(延べ)  |
|  | 後の症例数(人)<br>3.0万件(延べ)  |
| 年間実施回数の変化等   | 前の回数(回)<br>3.0万件   |
|  | 後の回数(回)<br>3.6万件 加算がついたことにより、これまで算定できなかった患者が施設要件を満たして算定することを想定   |

|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）         |                                      | 上記のように、国内外でガイドラインが作成されており、検査中の小児患者の安全を確保するためにモニタリングを行うことの必要性は明らかである。既定の研修を受けることで、二次心肺蘇生あるいは小児二次救命蘇生は可能である。検査環境にはほかにもスタッフが従事しているので、異常が発見されれば協力して問題に対応することができる。大切なことは、鎮静中を通して監視する体制を作り、絶えずそれを遵守することである。現行の点数では人件費を満たすことができておらず、リスクを伴う検査時的人的配置について評価の強化が必要である。 |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 1. モニタリングに必要な装置を処置の場に整備していること<br>2. 5分間隔のモニタリング記録を診療録として残していること<br>3. 心肺蘇生行為に関する講習を受講し、静脈麻酔を担当する医師が検査・処置に加わらず、患者の全身管理を行うこと。   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 二次心肺蘇生あるいは小児二次救命蘇生が可能である医師が検査中を通して付き添うこと。   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 静脈麻酔中のバイタルサインを監視し、記録すること。   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | これにより侵襲を伴う検査環境における患者の安全性が高まる。なお、深鎮静自体もその行為自体が呼吸循環に対して直接的に影響するため、患者にとって侵襲を伴う行為である。また、体動が制御され、術者によってより良い条件下に検査が行え、取得された検体や画像の精度の向上が見込まれることから、診断精度の上昇が期待される。   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                  |                                      | 問題なし  |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 1から2歳の加算率100分の20、3から5歳の加算率100分の10、6歳以降なし  |
|   | 見直し後                                 | 1から5歳の加算率100分の50  |
|   | その根拠                                 | 外保連試案2018（麻酔試案）を参照<br>経験年数5年（レジデント）所要時間1時間として人件費は6,095円とされている。協力看護師他コメディカルスタッフ分を追加して計10,639点とされており、加算を足しても純粋な人件費分程度に相当することから点数としては妥当である。  |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                       | 区分                                   | 区分をリストから選択  |
|   | 番号                                   | -   |
|   | 技術名                                  | -   |
|   | 具体的な内容                               | -   |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス                              | +   |
|   | 予想影響額（円）                             | 55,000,000円   |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        | その根拠                                 | 平成29年社会医療診療行為別統計（静脈麻酔）を基に試算した。<br>年齢ごとに加算なしから100分の20までの加算と、要望した100分の50の差額分に相当する。<br>ただし、深鎮静下の検査環境が経済的支援により改善すれば、全国的な麻酔科医不足の状況を合わせて考えたとき、深鎮静で侵襲的検査・処置を行う施設が増加し、算定患者数が2割程度増加することを想定した。  |
|   | なし                                   |   |
| ⑫その他  |                                      | なし  |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                      | 日本小児科医会、日本外来小児科学会、日本てんかん学会、日本児童青年精神医学会、日本周産期・新生児医学会、日本小児アレルギー学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会、日本小児救急医学会、日本小児血液・がん学会、日本小児呼吸器学会、日本小児循環器学会、日本小児心身医学会、日本小児神経学会、日本小児腎臓病学会、日本小児精神神経学会、日本小児内分泌学会、日本新生児成育医学会、日本先天代謝異常学会、日本小児看護学会  |
| ⑭参考文献 1                                       | 1) 名称                                | MRI検査時の鎮静に関する共同提言   |
|   | 2) 著者                                | 日本小児科学会・日本小児麻酔科学会・日本小児放射線学会   |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 深鎮静を用いた検査としてMRIを挙げて鎮静前評価、監視の具体的方法などまとめている。<br>日本小児科学会雑誌2013; 118: 2587-2602   |
| ⑮参考文献 2                                       | 1) 名称                                | 小児科専門医研修施設におけるMRI検査時鎮静の現状   |
|   | 2) 著者                                | 日本小児科学会   |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | タイトルのとおり深鎮静時の現状が記されている。なかでも有害事象の内容・報告数はいずれも無視できないものである。その改善のためには人的資源の投入が望まれているものの、現状では解決困難と報告されている。日本小児科学会雑誌2017; 121: 1920-1929  |
| ⑯参考文献 3                                       | 1) 名称                                | 小児患者に対して診断・治療手技時に使用する鎮静時のモニタリングと全身管理に関するガイドライン  |
|   | 2) 著者                                | 米国小児科学会・米国小児歯科学会  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 鎮静時の合併症を軽減させるように設計された構造化鎮静プロトコルが実施されることで、その発生率を低下させたという根拠がガイドライン策定にあたり収集されている。American Academy of Pediatrics 2016; e20161212  |
| ⑰参考文献 4                                       | 1) 名称                                | 非麻酔科医の鎮静ガイドライン  |
|   | 2) 著者                                | 米国麻酔科学会   |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 一次心肺蘇生あるいは小児一次救命蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わらず麻酔時間を通して麻酔に伴うバイタルサインの監視・記録等に専念して実施することが安全のために最も肝要である。Anesthesiology 2002; 96: 1004-17   |
| ⑱参考文献 5                                       | 1) 名称                                | Differential changes in the adenoids and tonsils in Japanese Children and teenagers: a cross-sectional study  |
|   | 2) 著者                                | Asuka Manabe, Takayoshi Ishida, Hyung Sik Yoon, et al   |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| ⑯参考文献 5<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 従来咽頭扁桃や口蓋扁桃の肥大は幼児期をピークに低下するとされてきたが、口蓋扁桃が口腔内で占める割合は学童期まで有意に高いことが明らかになっている。したがってこの時期の患者は従来想定されていた以上に気道管理、特に気道閉塞に関するリスクを有することとなる。Scientific Report 2017 DOI:10.1038/s41598-017-09893-9 |
|--------------------------------|---|

当該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

248201

|       |         |
|-------|---------|
| 申請技術名 | 静脈麻酔    |
| 申請団体名 | 日本小児科学会 |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険<br>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<br>(※薬事申請及び公知申請の状況等(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------|---|
| -                       | -      | -     | -            | -   |
| -                       | -      | -     | -            | -   |
| -                       | -      | -     | -            | -   |

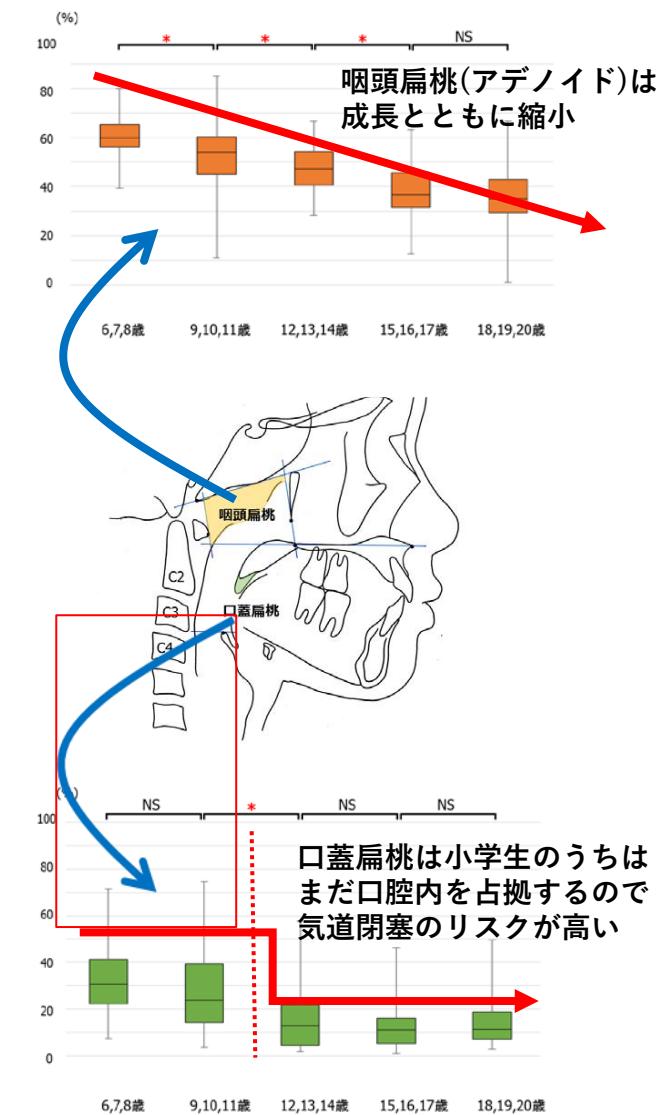
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

# L001-2 静脈麻酔 加算率の変更

| 年齢                         | 加算率           | 点数               |                  |                 |                  | 深鎮静実施率  |
|----------------------------|---------------|------------------|------------------|-----------------|------------------|---------|
|                            |               | 1. 短時間のもの(20分未満) | 2. 単純なもの(非麻酔科専従) | 3. 複雑なもの(麻酔科専従) | (参考)全身麻酔(時間関係なし) |         |
| 基準点数                       | —             | 120点             | 600点             | 800点            | 6,000~24,900点    | —       |
| 未熟児・新生児(<1ヶ月, 未熟児なら<day90) | *2.0<br>→3倍   | 360点             | 1,800点           | 2,400点          | 12,000~74,700点   |         |
| 乳児(1歳未満)                   | *0.5<br>→1.5倍 | 180点             | 900点             | 1,200点          | 9,000~37,350点    |         |
| 幼児(1~2歳)                   | *0.2<br>→1.2倍 | 144点             | 720点             | 960点            | 7,200~29,800点    | 50~100% |
| 幼児(3~5歳)                   | *0.1<br>→1.1倍 | 132点             | 660点             | 880点            | 6,600~27,390点    |         |
| 学童(6~9歳)                   | 加算なし          | 120点             | 600点             | 800点            | 6,000~24,900点    |         |
| 学童(10~歳)                   | 加算なし          | 120点             | 600点             | 800点            | 6,000~24,900点    | 10~90%  |

※ 深鎮静を必要とし、気道閉塞に伴う医療事故リスクが高い  
 年齢層における患者安全推進を目的に、  
 小児期(9歳まで)の加算率増加(乳児と同じ\*0.5へ)  
542



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |  |
|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用                                  | 249101   |
| 申請技術名  | 小児アレルギー疾患療養指導料   |
| 申請団体名  | 日本小児アレルギー学会  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                     | 有  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） | 提案年度（西暦）：2017年<br>提案当時の技術名：小児アレルギー疾患療養指導料  |
| 追加のエビデンスの有無                                  | 有  |
| 技術の概要（200字以内）                                | 乳幼児期発症の多いアトピー性皮膚炎と食物アレルギーに対して、疾患管理に関する指導（スキンケア指導、外用薬塗布指導、食事摂取指導、アナフィラキシー予防および対応指導、生活指導等）を行う。   |
| 対象疾患名  | アトピー性皮膚炎または食物アレルギー   |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                           | 1. アレルギーマーチ進行の予防1)：当該罹患児の喘息やアレルギー性鼻炎の進行（アレルギーマーチ）を予防するために早期から、かつ継続管理が重要である。<br>2. 当該疾患の診療に時間を要する2)：アトピー性皮膚炎/食物アレルギーの初診外来時間は感冒など一般診療と比較し3倍から5倍未満が37.9%/45.7%に及ぶ。同様に再診外来時間は1.5倍以上3倍未満が59.0%/48.4%に及ぶ。<br>3. B0018皮膚科特定疾患指導管理料に小児が含まれない：当該管理料の算定基準は16歳以上である。<br>4. アレルギー疾患対策基本および対策推進の基本指針（厚生労働省）の精神に沿っている。 |

**【評価項目】**

|   |   |
|---|---|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         | 【疾患】アトピー性皮膚炎または食物アレルギー<br>【年齢】16歳未満   |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                    | 【方法】1回目は患者指導（スキンケア指導、外用薬塗布指導、食事摂取指導、アナフィラキシー指導、生活指導等）と治療計画の立案を行った場合に算定する。2回目以降は医師が一定の治療計画に基づいて社会的な対応を含めた療養上必要な指導管理を行った場合に算定する。診療計画及び指導内容の要点を診療録に記載する。<br>【実施頻度】初診時および初診日から6か月以内に2回まで  |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分<br>B<br>番号<br>18<br>技術名<br>皮膚科特定疾患指導管理料<br>既存の治療法・検査法等の内容<br>皮膚科又は皮膚泌尿器科を標榜する保険医療機関において、皮膚科又は皮膚泌尿器科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める疾患（16歳以上のアトピー性皮膚炎含む）に罹患している患者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、当該疾患の区分に従い、それぞれ月1回に限り算定する。  |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分<br>D<br>番号<br>291-2<br>技術名<br>小児食物アレルギー負荷試験<br>既存の治療法・検査法等の内容<br>別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、9歳未満の患者に対して食物アレルギー負荷検査を行った場合に、年2回に限り算定する。  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較                     | 当該児に対する診療時間が確保されることにより、疾患管理が向上し症状の軽快に直結する。また食物アレルギーでは日々の食生活への助言指導が充実することにより、患者および保護者のQOLが飛躍的に向上する3)。さらに早期に治療介入、充実した指導が受けられることにより、アレルギーマーチの進展を抑制する1)。また早期指導介入においても、医療経済的に低減効果があることが示されている5)。有病率の高い気管支喘息やアレルギー性鼻炎の将来の発症リスクを低減し、疾病罹患率を押し下げることで、医療費削減につながる。アレルギーのハイリスク児における保湿を中心としたスキンケアの早期実施によってアトピー性皮膚炎の発症リスクが減少したという報告もある6)。   |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果                                     | Natsume O, Ohya Y, et al.: Two-step egg introduction for prevention of egg allergy in high-risk infants with eczema (PETIT): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2017;389:276-286.<br>Marcus Shaker, Kanak Verma, Matthew Grrenhawt, The health and economic outcomes of early egg introduction strategies, Allergy, 2018, 73:2214-23.<br>Kenta Horimukai, Kumiko Morita, Masami Narita, et al. Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis, J Allergy Clin Immunol. 2014, 134: 824-830. |
| エビデンスレベル  | 1b  |
| 年間対象患者数(人)  | 150,000   |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                              | 国内年間実施回数（回）  | 3  | <p>【対象患者数】食物アレルギーの新規発症は多くは0, 1歳である<sup>3)</sup>。0歳児の有病率は6%のため<sup>3)</sup>、0歳児は出生数約950, 000人 × 6% = 推計57, 000人、1歳児の新規発症数は0歳児の約6割のため<sup>3)</sup>、1歳児は57, 000人 × 0. 6=34, 000人、1, 2歳児が全体の80%を占めるため<sup>3)</sup>、2歳以上は (57, 000+34, 000) × 0. 2 ÷ 0. 8=22, 000人と概算される。以上より年間の食物アレルギーの新規発症数は合計約100, 000人となる。</p> <p>アトピー性皮膚炎も多くは0, 1歳に発症し、加齢とともに新規発症は減少する。厚生労働省調査で0歳児の有病率は12. 8%であり、出生数950, 000人 × 12. 8% = 約120, 000人、0歳発症が全体の80%を占めるため、1歳以上は120, 000 × 0. 2 ÷ 0. 8=30, 000人となる。以上より年間のアトピー性皮膚炎の新規発症数は合計150, 000人となる。2疾患で250, 000人が毎年の新規発症と推計され、このうち約60%が受診すると仮定して150, 000人が算定対象となる。</p> <p>【実施回数】初診時と初診日から6か月以内に2回まで</p> |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）         |  |  | 【学会等における位置づけ】食物アレルギー診療ガイドライン2016 <sup>3)</sup> で、当該技術の重要性を示す理論的根拠を「第4章 予知と予防」という章を設けてアトピー性皮膚炎に関することを含めて強調して記載している。技術の難易度は、アレルギー全般を俯瞰することができる知識だけでなく、小児患者および保護者と適切にコミュニケーションできる技術を要する。   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)<br><br>人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)<br><br>その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 小児科を標榜する保険医療機関<br><br>小児科を専任とする医師<br><br>食物アレルギー診療ガイドライン2016(日本小児アレルギー学会)、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018(日本皮膚科学会、日本アレルギー学会)、アレルギー総合ガイドライン2016(日本アレルギー学会) |   |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |  |  | 診療における指導であり安全性に問題はない  |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                  |  |  | 倫理性に問題なく、社会的には増加しつつあるアレルギー疾患への対応が向上することが期待される   |

|  |                             |  |
|--|-----------------------------|--|
|  | 妥当と思われる診療報酬の区分<br>点数（1点10円） | B<br>初回250点 2回目以降100点（初回算定から6か月以内で2回まで）  |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱                          | その根拠                        | 病院における診察時間は初診・再診ともに3分以上10分未満が半数を占める（厚生労働省患者調査）。当該疾患の初診および再診診療時間の一般診療時間との比較を参照すると、初診診療時間が30分程度、再診診療時間が10-15分と考える。また16歳以上のアトピー性皮膚炎を含む特定の皮膚疾患の算定を定めているB0018皮膚科特定疾患指導管理料は初診250点、再診100点であることを参考とする。   |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                 | 区分<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容   | 区分をリストから選択<br>なし<br>特になし<br>特になし<br>特になし   |
| 予想影響額                                  | プラスマイナス<br>予想影響額（円）         | マイナス<br>105,000,000<br><br>【支出増加】推計算定対象者数は150,000人×（250点+100点×2回）=675,000,000円と試算する。<br><br>【支出削減】アレルギーリスクのある患者に対する保湿剤介入によるアトピー性皮膚炎の発症予防効果（Hazard ratio 0.48 (95%CI 0.27–0.86) 6）や、離乳食における鶏卵の早期導入により成人までの医療経済効果（非介入 2,645USDvs. 介入 557USD）5などの結果から、支出削減効果が見込まれる。対象患者150,000人のうち20%の疾患抑制効果を仮定したとき、再診料720円だけでも、150,000人×0.2×720円×12回/年=260,000,000/年の削減効果が得られる。支出削減効果は将来にわたって維持されるため、仮に向こう3年の効果を考えても780,000,000円/3年の削減となる。また気管支喘息やアレルギー性鼻炎の発症予防効果も合わせて考えれば、さらに医療費削減が見込まれる。 |
| ⑪当該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） |                             | なし   |
| ⑫当該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<br>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当該技術の先進医療としての取扱                       |                             | d. 届出はしていない  |
| ⑭その他                                   |                             | 本提案はアレルギー疾患対策基本法（2016年）に基づくアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（厚生労働省2017年）において示される、第1アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な事項および、第2アレルギー疾患に関する啓発及び知識の普及並びにアレルギー疾患の予防のための施策に関する事項の方針に合致した提案である。  |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                             | 日本アレルギー学会、日本小児科学会、日本小児科医会、日本臨床栄養学会   |
| ⑯参考文献1                                 | 1) 名称                       | Two-step egg introduction for prevention of egg allergy in high-risk infants with eczema (PETIT): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2017 Jan;389:276–286.  |
|  | 2) 著者                       | Natsume O, Ohya Y, et. al.   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）         | 乳児期早期の湿疹という食物アレルギーのハイリスク患者に対して、適切なスキンケア指導で湿疹コントロールを良好にした上で、生後6か月から計画的に鶏卵摂取することで、1歳時の鶏卵アレルギー発症が予防できた。   |
| ⑯参考文献2                                 | 1) 名称                       | 社会保険委員会調査報告、日本小アレルギー学会誌, in press  |
|  | 2) 著者                       | 今井孝成、相原雄幸、岡藤郁夫、南部光彦、望月博之、本村知華子、山口公一（日本小児アレルギー学会社会保険委員会）  |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）         | 2019年2月に日本小児アレルギー学会会員を対象に実施されたWeb調査であり、702名の会員、419施設が回答した。現在の小児アレルギー診療の社会保険に関する課題に関して調査を行った。我が国の小児アレルギー診療を支える医師のほとんどが回答したと考えられるため、本結果は現時点での小児アレルギー診療の実態を精緻に示していると言える。今回の申請に当たって高いレベルのエビデンスの提供に貢献している。  |
| ⑯参考文献3                                 | 1) 名称                       | 食物アレルギー診療ガイドライン2016（日本小児アレルギー学会）   |
|  | 2) 著者                       | 監修 藤澤隆夫、伊藤浩明、海老澤元宏   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）         | 我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。予知と予防（第4章、p47-57）、栄養指導（第8章、p113-121）、患者の社会生活支援（第13章、166-174）  |
| ⑯参考文献4                                 | 1) 名称                       | アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018（日本皮膚科学会、日本アレルギー学会）  |
|  | 2) 著者                       | アトピー性皮膚炎診療ガイドライン作成委員会（加藤則人、大矢幸弘ほか）   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）         | 我が国のアトピー性皮膚炎診療全般に対するガイドラインである。疫学情報(p2)から、外用療法、スキンケア方法、悪化因子への対策など詳細に記述がある。  |
| ⑯参考文献5                                 | 1) 名称                       | The health and economic outcomes of early egg introduction strategies. Allergy, 2018, 73:2214-Marcus Shaker, Kanak Verma, Matthew Grrenhawt  |
|  | 2) 著者                       | 離乳食における早期鶏卵導入が、医療経済的に有効であるかを20年間にわたるシミュレーションとマルコフモデリングにて解析した報告である。結果、早期鶏卵導入は、総医療費の点で優れた経済効果をもたらすことが示された（非介入 2,645USDvs. 介入 557USD）。  |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）         | Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis. J Allergy Kenta Horimukai, Kumiko Morita, Masami Narita, et. al.   |

⑯参考文献 6

3) 概要（該当ページについても記載）

乳児早期からの皮膚管理において、保湿剤による介入が対照に比べて月齢8時点のアトピー性皮膚炎の罹患率を下げた（Hazard ratio 0.48(95%CI 0.27–0.86)とする報告である。

## 当該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

249101

|       |                |
|-------|----------------|
| 申請技術名 | 小児アレルギー疾患療養指導料 |
| 申請団体名 | 日本小児アレルギー学会    |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------------|-----------|---|
| 特になし                    |        |       |                    |           |   |
|                         |        |       |                    |           |   |

### 【医療機器について】

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

|  |
|--|
|  |
|--|

# 新「小児アレルギー疾患療養指導料」について

【初回指導 250点、以降100点（初診から6か月以内で年2回まで）】

## 【対象疾患】

## アトピー性皮膚炎または食物アレルギーを有する小兒（16歳未満）

## 【収載が必要な理由】

1. アレルギーマーチ進行の予防
  2. 当該疾患の診療に時間を要する
  3. 皮膚科特定疾患指導管理料に小児が含まれていない
  4. アレルギー疾患対策基本法および対策推進の基本指針(厚労省)の精神に沿う。



## 【技術の概要】

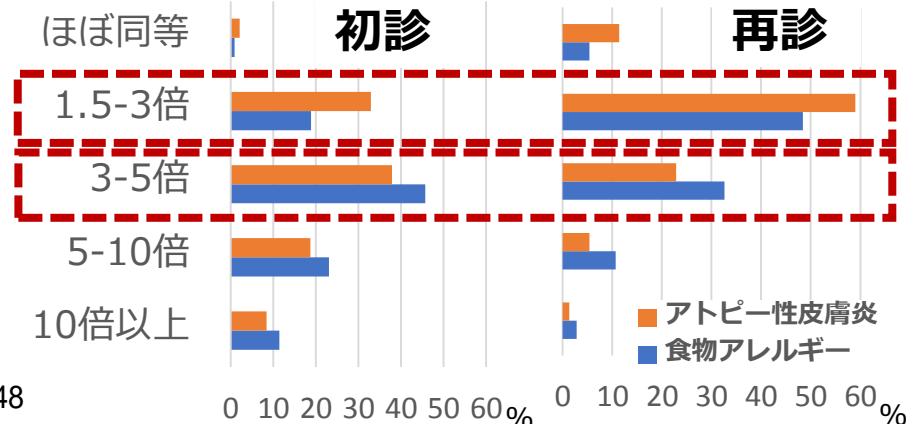
乳幼児期発症の多いアトピー性皮膚炎と食物アレルギーの疾患管理指導※には知識と技術、労力を要する。

※スキンケア、外用薬塗布、食餌の取り方、アナフィラキシー指導、一般生活指導など  
**【予想影響額】**

**マイナス 105,000,000円**

支出増 675,000,000円、支出減 780,000,000円

## アトピー性皮膚炎と食物アレルギーの外来診療は、一般的な小児科外来診療と比べどの程度時間を要しますか？（日本小児アレルギー学会調査）



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| 整理番号 ※事務処理用                            | 249201   |   |   |
| 申請技術名                                  | 小児食物アレルギー負荷検査  |   |   |
| 申請団体名                                  | 日本小児アレルギー学会  |   |   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無               | 有  |   |   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） | 提案年度（西暦）：2017年、2015年<br>提案当時の技術名：小児食物アレルギー負荷検査   |   |   |
|  | 追加のエビデンスの有無  | 有                                       |   |
| 診療報酬区分                                 | D 検査   |   |   |
| 診療報酬番号                                 | 291-02   |   |   |
| 再評価区分（複数選択可）                           | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)  | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止            |
|  | <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)   | <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) | <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数   |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)  | <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し     | <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載<br>技術の概要（200字以内）      | 従来の小児食物アレルギー負荷検査（D291-02）に準拠し、問診及び血液検査等から、食物アレルギーが疑われるまたは耐性獲得（治癒）の可能性のある9歳未満の小児を対象に年2回を上限に、原因食物の特定、耐性獲得の確認目的に実施する。検査実施にあたって、その危険性、必要性、方法及びその他留意事項を患者又は家族等に説明のうえ交付するとともに、写しを診療録に添付する。   |   |   |
| 再評価が必要な理由                              | 食物アレルギーの診断には負荷試験が必須である <sup>1)2)</sup> 。しかし現行の算定要件（9歳未満、年2回まで）では、本来負荷試験を必要とする患者に十分供給できない状況にあり、我が国の食物アレルギー診療実態（実際には9歳以上の小児や一人当たり年3回以上負荷試験が実施されている状況）と大きく乖離している。<br>不十分な負荷試験の供給状況は、患者らに不要な除去が強いることになり、患者および家族のQOLは大きく損なわれる。また不要な検査を繰り返す原因にもなり、いたずらに医療費の増大を誘導する。さらに学校等の社会的な対応が過負担となる。アレルギー疾患対策基本法（2016年施行）に基づくアレルギー対応基本指針（2017年策定） <sup>3)</sup> に掲げられる“アレルギー疾患に係る医療の質の向上及び提供体制の整備”は対策の柱であり、本再評価の方針に合致している。 |   |   |

【評価項目】

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                     | <p><b>【根拠】</b></p> <p>1. 年齢制限（9歳未満を16歳未満へ）の拡大<br/>現行適応でない9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者が少なくない。小中学生の食物アレルギー有病率は4.6%（2016年文部科学省調査）であり、当該年齢の食物アレルギー患者は200,000-300,000万人いる。これら患者の一部は耐性獲得（治癒）や診断確定のために、負荷試験の実施を必要とする。日本小児アレルギー学会調査で、現行算定できない9歳以上の小児を対象とした負荷試験が約10,000回/年実施されている現状が示された<sup>4)</sup>。</p> <p>2. 回数制限（2回/年を3回/年へ）の拡大<br/>患者一人当たりの必要な年間負荷試験数が2回では十分でない。これは食物アレルギー患者の一人当たりの除去品目数が複数個あり<sup>1)</sup>、さらに負荷試験の安全性を高める目的で負荷量を多段階（少量、中等量、日常摂取量）で実施することが前出のガイドラインで推奨されているため<sup>1)</sup>、これまで以上に一人当たりの必要とする負荷試験回数が増加してきている。日本アレルギー学会調査では食物アレルギー患者一人当たりの年間負荷試験実施回数を3回以上も制限なく実施している施設は40.6%（164施設）に上った<sup>4)</sup>。</p> <p><b>【有効性】</b><br/>負荷試験の結果陰性が確認されれば、患者らの食のQOLが劇的に改善するだけでなく、摂取を介することで耐性獲得（治癒）を誘導することも示されている。また耐性獲得（治癒）すれば診療は終了となり、以降の血液検査等の実施も不要となり医療費抑制に寄与する。また学校等における社会的対応の負担も軽減される。</p> |  |  |
|  |  |  |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・ 対象とする患者<br>・ 技術内容<br>・ 点数や算定の留意事項 | <p>1. 対象患者：9歳未満の小児かつ年間2回まで<br/>2. 技術内容：事前にリスク評価をしたうえで、原因食物もしくは原因被疑食物を単回もしくは複数回に分割して摂取させ、症状の誘発の有無を確認する。<br/>3. 点数や算定の留意事項：1000点</p>   |  |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | D 検査   |  |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 291-02   |  |  |
| 技術名  | 小児食物アレルギー負荷試験  |  |  |

|  |   |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
|--|---|-------------------------------|---|--------------------------------------|---|-----------------------------|------------------------------------|-----|------|--|--------|------|--|
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | <p>【根拠】ガイドラインにおいて、食物アレルギーの診断は負荷試験が標準であると示されている<sup>1)2)</sup>。負荷試験における陰性率は80%程度であり、患者からのQOLは負荷試験を実施することで大きく改善する<sup>1)2)</sup>。しかし現行の小児食物アレルギー負荷検査には9歳未満および年2回の制限があり、本来負荷試験を享受するべき患者に供給できていない<sup>4)5)</sup>。こうした状況下で、制限を超えた負荷試験の実施実態がある<sup>4)</sup>。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 年齢制限の拡大<br/>現在適応外の9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者は20~30万人存在する。引き続き検査結果をもって除去診断されている患者もいまだ少なくない。これら患者に正しい診断を与えるため、負荷試験の実施が必要である。</li> <li>2. 回数制限の拡大<br/>患者一人当たりの除去品目数や負荷試験のアナフィラキシーシリスクを回避するために多段階的に実施される傾向があることから、現行の年間2回の制限を遵守しながら適正な診療を進めるには限界がある。<br/>【有効性】負荷試験の陰性率は一般的に80%程度であり、これら負荷陰性患者は除去食が緩和もしくは終了となる。患者からのQOLは劇的に改善し、家庭だけでなく、社会対応（学校等）での対応の軽減にも大きく寄与する。また摂取が進むことで、アナフィラキシーシリスクが低減したり、血液検査等を繰り返す必要がなくなったりして、医療費抑制効果が大きい。</li> </ol> |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             | <p>1. 年齢制限を9歳未満から16歳未満へ変更した場合<br/>日本小児アレルギー学会調査において、9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者の診療数は約2万人であり、このうち既に約1万人に対して負荷試験が実施されていた<sup>4)</sup>。学童期の食物アレルギーは耐性化（治癒）率が高くないことや、学業優先のため負荷試験実施時期が夏季休暇などに限られること等を鑑みると、当該年齢の負荷試験は約15,000回/年が実施されると想定される。</p> <p>2. 年間回数の上限を2回から3回へ変更した場合<br/>日本小児アレルギー学会調査において、約70,000回/年の負荷試験が実施されていた<sup>4)</sup>。本調査の回答者が我が国の負荷試験の大多数を担っていると考えられるため、現状で我が国における負荷試験実施数は多く見積もって80,000回/年であると考えられる。制限を年3回（現状の1.5倍）へ変更した場合、最大40,000回がさらに実施されると想定される。</p>   |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| 年間対象者数の変化  | <table border="1" data-bbox="984 1718 3035 1901"> <tr> <td>前の症例数（人）</td> <td>1. 9歳以上16歳未満の患者：0回<br/>2. 年間2回で実施されている患者：80,000回</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>1. 9歳以上16歳未満の患者：15,000回<br/>2. 年間3回で実施される患者：120,000回</td> </tr> </table>  | 前の症例数（人）                      | 1. 9歳以上16歳未満の患者：0回<br>2. 年間2回で実施されている患者：80,000回 | 後の症例数（人）                             | 1. 9歳以上16歳未満の患者：15,000回<br>2. 年間3回で実施される患者：120,000回 |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| 前の症例数（人）   | 1. 9歳以上16歳未満の患者：0回<br>2. 年間2回で実施されている患者：80,000回   |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| 後の症例数（人）   | 1. 9歳以上16歳未満の患者：15,000回<br>2. 年間3回で実施される患者：120,000回   |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| 年間実施回数の変化等   | <table border="1" data-bbox="984 1901 3035 2084"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>2回、9歳未満</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>3回、16歳未満</td> </tr> </table>   | 前の回数（回）                       | 2回、9歳未満   | 後の回数（回）                              | 3回、16歳未満  |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| 前の回数（回）  | 2回、9歳未満   |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| 後の回数（回）  | 3回、16歳未満  |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | <p>1. 学会等における位置づけ<br/>食物アレルギー診療ガイドライン2016において、食物アレルギーの診断は食物経口負荷試験に基づくと位置づけられている。また米国アレルギー免疫学会、欧州アレルギー免疫学会のガイドライン等においても、同様に位置づけられている。</p> <p>2. 難易度（専門性等）<br/>小児食物アレルギー負荷試験が保険収載されたのは2006年であり、すでに12年が経過している。この中で重大な医療過誤などは指摘されていない。但し、アナフィラキシーシリスクが伴うので、実施施設の施設基準は引き続き同等に必要と考える。</p>   |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| ・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）            | <table border="1" data-bbox="984 2543 3035 3024"> <tr> <td>施設の要件<br/>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>標榜診療科：小児科、急変時の緊急事態に対するための体制</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件<br/>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>10年以上の小児食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科の常勤医師が1名以上在籍している</td> </tr> <tr> <td>その他<br/>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>食物アレルギー診療ガイドライン2016（日本小児アレルギー学会刊行）</td> </tr> </table>   | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 標榜診療科：小児科、急変時の緊急事態に対するための体制                     | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 10年以上の小児食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科の常勤医師が1名以上在籍している    | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 食物アレルギー診療ガイドライン2016（日本小児アレルギー学会刊行） |     |      |  |        |      |  |
| 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)                        | 標榜診療科：小児科、急変時の緊急事態に対するための体制   |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)                 | 10年以上の小児食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科の常勤医師が1名以上在籍している  |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)                          | 食物アレルギー診療ガイドライン2016（日本小児アレルギー学会刊行）  |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                              | 負荷試験にはアナフィラキシーエスカレートリスクがある。合併症の管理、特に気管支喘息の管理が悪い患者に発症リスクが指摘される。しかし事前の合併症管理や負荷量を調整することでリスク管理は可能であるし、負荷試験を行わなくとも誤食によるアナフィラキシーエスカレートリスクもそれ以上にある。  |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                         | 負荷試験なので症状を誘発する可能性があるため、事前に十分な説明と同意を求めることが明示されている。   |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| ⑧点数等見直しの場合   | <table border="1" data-bbox="984 3413 3035 3551"> <tr> <td>見直し前</td> <td>1000点（9歳未満、年2回まで）</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>1000点（16歳未満、年3回まで）</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>点数に変更なし</td> </tr> </table>   | 見直し前                          | 1000点（9歳未満、年2回まで）                               | 見直し後                                 | 1000点（16歳未満、年3回まで）                                  | その根拠                        | 点数に変更なし                            |     |      |  |        |      |  |
| 見直し前   | 1000点（9歳未満、年2回まで）   |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| 見直し後   | 1000点（16歳未満、年3回まで）  |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| その根拠   | 点数に変更なし   |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| ⑨関連して減点や削除が可能な医療技術                                   | <table border="1" data-bbox="984 3551 3035 3871"> <tr> <td>区分</td> <td>区分をリストから選択</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> <td></td> </tr> </table>   | 区分                            | 区分をリストから選択                                      | なし                                   | 番号  | 特になし                        |                                    | 技術名 | 特になし |  | 具体的な内容 | 特になし |  |
| 区分   | 区分をリストから選択  | なし                            |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| 番号   | 特になし  |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| 技術名  | 特になし  |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
| 具体的な内容   | 特になし  |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
|  | プラスマイナス   |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
|  | 予想影響額（円）  |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |
|  | 259,600,000   |                               |   |                                      |   |                             |                                    |     |      |  |        |      |  |

|  |                                       |  |
|--|---------------------------------------|--|
| ⑩予想影響額                                 | その根拠                                  | <p><b>【支出増加】</b></p> <p>1. 年齢制限が拡大された場合：9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者の診療数は約20,000人で、既に約10,000回/年の負荷試験が実施されていた。学童期は除去品目が絞られている傾向があり、次項2. の年回数制限拡大の変更があっても最大15,000回/年の実施が想定される（15,000回×1000点=150,000,000円支出増）。</p> <p>2. 年回数上限が拡大された場合：約80,000回/年の負荷試験が実施されており、制限拡大にともない最大120,000回の負荷試験が実施が想定される（増加分40,000回×1000点=400,000,000円支出増）。合計して550,000,000円の支出増が予想される。</p>   |
|  |                                       | <p><b>【支出削減】</b></p> <p>検査費用の削減：負荷試験で陰性が確認されると、原因食物の除去解除（治癒）または制限緩和が与えられる。除去解除になれば、以降の血液など検査の必要性がなくなる。負荷試験における陰性率を80%とすると、予測增加負荷試験数55,000回×0.8=44,000食品項目が解除となり、検査が必要となる。検査は年間2回が標準とされ、1食品あたり2-3個の検査項目があるので、44,000食品×2回×3項目=264,000項目の検査が不要となる。検査費（特異的IgE抗体検査）は1項目あたり110点のため、264,000×110点=290,400,000円の削減効果が得られる。</p>  |
| 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                                   |                                       | 特記事項なし   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                                       | 日本アレルギー学会、日本小児科学会、日本小児科医会、日本臨床栄養学会   |
| ⑯参考文献 1                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 食物アレルギー診療ガイドライン2016（日本小児アレルギー学会）<br>監修 藤澤隆夫、伊藤浩明、海老澤元宏<br>我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。第3章(p35-46)疫学・自然歴において、学童期の食物アレルギー患者数の概数が示されている。第7章食物経口負荷試験(p100-110)において、食物アレルギーの確定診断に負荷試験が最も確実な診断方法であると記述されている。また負荷試験の定義、目的、リスク評価、方法、環境整備などが示されている。  |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 食物アレルギー食物経口負荷試験ガイドライン2009（日本小児アレルギー学会）<br>監修 宇理須厚雄、近藤直美<br>我が国の食物アレルギー食物経口負荷試験全般に対するガイドラインである。発行は古いが、負荷試験の骨格を示し内容は風化していない。関連する新規性は参考文献1のガイドライン2016に反映されている。  |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | アレルギー疾患対策基本法（法律第98号（平成26年6月27日））およびアレルギー疾患の推進に関する基本的な指針（厚生労働省告示第76号（平成29年3月21日））<br>この法律は、アレルギー疾患有する者が多数存在すること、アレルギー疾患には急激な症状の悪化を繰り返し生じさせることがあること、アレルギー疾患有する者の生活の質が著しく損なわれる場合が多いこと等アレルギー疾患が国民生活に多大な影響を及ぼしている現状及びアレルギー疾患が生活環境に係る多様かつ複合的な要因によって発生し、かつ、重症化することに鑑み、アレルギー疾患対策の一層の充実を図るために、アレルギー疾患対策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民、医師その他の医療関係者及び学校等の設置者又は管理者の責務を明らかにし、並びにアレルギー疾患対策の推進に関する指針の策定等について定めるとともに、アレルギー疾患対策の基本となる事項を定めることにより、アレルギー疾患対策を総合的に推進することを目的とする。 |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 社会保険委員会調査報告、日本小児アレルギー学会誌、in press(2019)<br>今井孝成、相原雄幸、岡藤郁夫、南部光彦、望月博之、本村知華子、山口公一（日本小児アレルギー学会社会保険委員会）<br>2019年2月に日本小児アレルギー学会会員を対象に実施されたWeb調査であり、702名の会員、419施設ご回答した。現在の小児アレルギー診療の社会保険に関する課題（小児食物アレルギー負荷試験含む）に関して調査を行った。我が国の小児アレルギー診療を支える医師のほとんどが回答したと考えられるため、本結果は現時点での小児アレルギー診療の実態を精緻に示していると言える。<br>我が国の小児食物アレルギー負荷試験数は80,000件/年、9歳以上16歳未満の食物アレルギー診療患者数10,000人など、今回の申請に当たって高いレベルのエビデンスの提供に貢献している。  |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | 全国経口食物負荷試験実施状況、アレルギー62(6), 681-88, 2013.<br>今井孝成、海老澤元宏<br>2012年に日本アレルギー学会会員を対象とした、我が国における食物経口負荷試験の実施状況に関する調査。  |

当該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

249201

|       |               |
|-------|---------------|
| 申請技術名 | 小児食物アレルギー負荷検査 |
| 申請団体名 | 日本小児アレルギー学会   |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承<br>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）】

|  |
|--|
|  |
|--|

# D291-02 小児食物アレルギー負荷検査算定要件拡大

## ■年齢制限(9歳未満から16歳未満へ)の拡大

- ▶9歳以上16歳未満の小児食物アレルギー患者は20-30万人以上いる(図1)。これら患者は算定条件外であり、十分に負荷検査を受けることができていない。
- ▶既に現状で算定条件を超えて、当該患者に約10,000回/年負荷検査が実施されている(図2, 図3-A)。

## ■回数制限(年2回から年3回へ)の拡大

- ▶患者一人あたりの除去品目数や、負荷試験のリスク管理を目的とした負荷レベルの多段階化が進んだことで、従来の制限回数では十分に負荷検査を供給できない。
- ▶現状で算定条件を超えて、対象患者に負荷検査が実施されている(図3-B)。

**医療費増**：算定要件拡大に伴い55,000回/年の負荷検査が実施され550,000,000円増の見込みとなる。

**医療費減**：負荷検査は80%が陰性となり、多くの患者のQOLが劇的に改善する。また定期的な血液検査が不要となるため290,400,000円減の見込みとなる。

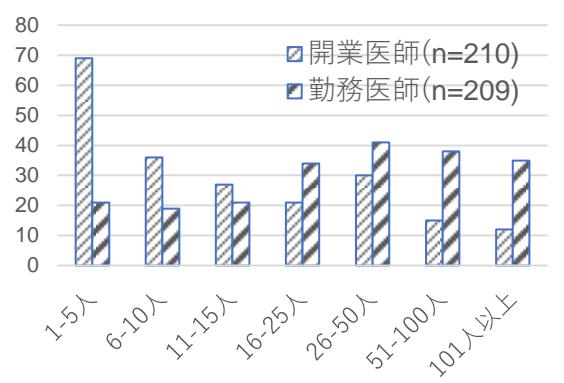


図1 9歳以上16歳未満の  
食物アレルギー患者診療状況

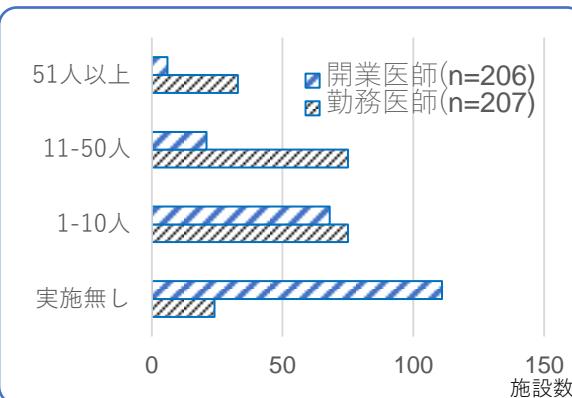


図2 9歳以上16歳未満の患者の負荷  
試験実施状況

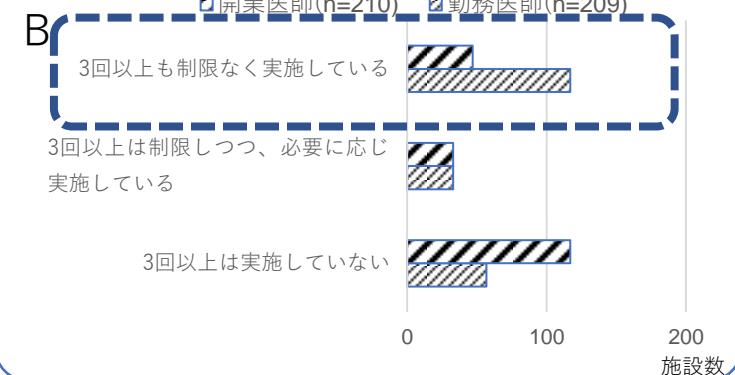
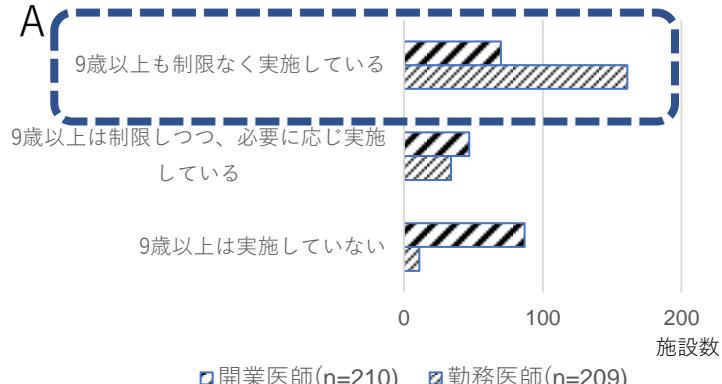


図3-A 9歳以上の負荷試験実施実態  
図3-B 一人あたりの年間負荷試験実施実態

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用                                | 249202   |  |  |
| 申請技術名                                      | 喘息治療管理料  |  |  |
| 申請団体名                                      | 日本小児アレルギー学会  |  |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                   | 無  |  |  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名<br>(直近の技術のみ記載) | 提案年度(西暦) :<br>提案当時の技術名 :   |  |  |
| 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                                     | 001・16   |  |  |
| 再評価区分（複数選択可）                               | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)  |  |  |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載                           | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)  |  |  |
| 技術の概要<br>(200字以内)                          | 厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関において、入院中の患者以外の喘息の患者（6歳未満又は65歳以上のものに限る。）であって、吸入ステロイド薬を服用する際に吸入補助器具を必要とするものに対して、吸入補助器具を用いた服薬指導等（吸入の仕方や管理の仕方など）を行う。   |  |  |
| 再評価が必要な理由                                  | 小児喘息の治療において、治療STEP2から吸入ステロイド薬の投与が勧奨されている1)。小児喘息への吸入ステロイド薬の積極的な治療導入によって、特に学童期の入院患者数は激減している2)。しかし、乳幼児期の入院患者は依然として人口10万対約1千人と減少していない2)。この原因の一つに、学童期に比べ乳幼児期の喘息患者は吸入ステロイド薬を適切に使用できないことが挙げられる1)。これは学童期以降の使用する吸入ステロイド製剤はドライパウダー製剤であり、吸入手技が簡便であるのに対し、乳幼児期の使用する製剤がエアロゾル製剤であり、これは吸入手技が複雑かつ、吸入補助器具を適切に使用することが求められるからである4,5)。既に吸入ステロイド薬を導入された6歳未満児を新規に診察したとき、吸入手技の指導が十分でないと感じる頻度は“よくある”が261名（37.9%）、“ある”が317名（46.0%）で総計83.9%にも及んでいることからも、吸入指導が適切に実施されていない実態が浮かぶ3)。こうした実態を改善し乳幼児期の喘息管理を改善するためには、患者らが吸入指導を繰り返し受けることが効率的である。現行の「B001・16喘息治療管理料 口喘息治療管理料2」では、6歳未満又は65歳以上で初回指導時のみ指導料が算定できる状況にあり、これを複数回算定できるようにすることが求められる。 |  |  |

【評価項目】

|  |  |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                     | 6歳未満又は65歳以上の喘息患者で吸入補助器具を必要とするものに対して、吸入補助器具を用いた服薬指導等を初回指導時だけでなく、継続指導としてさらに年2回算定できるよう改訂する。<br><b>【根拠】</b> 6歳未満の喘息患者に対する吸入ステロイド薬の導入率は当該年齢の喘息患者に占める割合が20-39%が239名（34.7%）で最も多く、40-59%も20%以上を占め、多くの喘息児が使用している4)。しかし喘息入院数は学童期に比べ乳幼児期は低下傾向が鈍い1)。乳幼児期の吸入ステロイド薬の吸入手技が適当でない頻度が非常に高いことが示され4)、乳幼児期の喘息管理が良くない要因と考えられる1)5)6)。<br><b>【有効性】</b> 初回指導時だけでなく、継続指導時の診療報酬を与えることで、乳幼児喘息患者の吸入指導を普及させ、吸入手技を正しく行えるようになる。結果的に乳幼児の喘息発作入院を減少させることができる。これは65歳以上の高齢者においても同等と考える。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・ 対象とする患者<br>・ 技術内容<br>・ 点数や算定の留意事項 | <b>【対象患者】</b> 6歳未満又は65歳以上の喘息患者で、吸入ステロイド薬を服用する際に吸入補助器具を必要とするもの<br><b>【技術内容】</b> 初回指導時は吸入補助器具を患者に提供し、医療者が吸入補助器具および吸入ステロイド薬を用いて、使用方法を実技指導する服薬指導<br><b>【留意事項】</b> 厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関において、吸入補助器具を患者に提供し服薬指導等を行った場合、初回のみ280点を算定する。   |
| 診療報酬区分（再掲）   | B  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 001・16   |
| 技術名  | 喘息治療管理料  |

|  |   |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
|--|---|-------------------------------|----------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|------------------------|--------|------|
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | <p>【根拠】乳幼児喘息に対する吸入ステロイド薬の有効性と吸入指導の重要性は日本のガイドライン<sup>1)</sup>や海外の学術論文に記載されている<sup>5)6)</sup>。この結果、学童期から成人期の喘息は著しく軽症化し、入院数も大幅に減少した。しかし乳幼児喘息の入院数減少は学童期に比較するといまだ十分ではない。この一因に吸入ステロイド薬の吸入手技が関与していることが指摘される<sup>1, 4, 5)</sup>。学童期以降の吸入ステロイド薬は主にドライパウダー製剤であり、この製剤の吸入は簡便である一方で、乳幼児期の吸入ステロイド薬であるエアロゾル製剤は吸入補助器具を要し、かつ手技が複雑である。このため指導を十分に受けていない、もしくは受けていても繰り返し指導されていない場合、吸入手技が不適切となり、吸入ステロイド薬の効果が十分得られなくなる<sup>1, 4, 5)</sup>。吸入ステロイド薬を処方されている乳幼児喘息の吸入手技の指導が十分でないと感じる頻度は“よくある”が261名(37.9%)、“ある”が317名(46.0%)で合計すると83.9%に及ぶ<sup>3)</sup>。こうしたことから乳幼児期の吸入ステロイド薬の吸入指導は継続して行うことが必要であることがわかる。</p> <p>現行の喘息指導管理料では初回指導のみの算定であり、これを複数回算定できるように改定し、吸入指導普及の後押しをすることで、喘息管理の向上が期待できる。</p> <p>【有効性】継続指導時の診療報酬を加算することで、指導時間の確保を必要とする乳幼児吸入指導を普及させ、乳幼児の喘息発作入院を減少させることができる。65歳以上の高齢者においても同等のことが考えられる。</p> |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             | 6歳未満の喘息患者は250,000人と推計され <sup>2)</sup> 、このうち吸入ステロイド薬を使用している患者が30% <sup>3)</sup> とすると、指導対象者は75,000人と推計される。吸入ステロイド薬の吸入指導は年3回実施することが理想的であると考えられており <sup>1, 4, 5)</sup> 、初回と併せて65歳以上の高齢者においても同等のことが考えられる。  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| 年間対象者数<br>の変化  | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="155 1333 382 1425">前の症例数（人）</td><td data-bbox="382 1333 984 1425">75,000（乳幼児のみ）</td></tr> <tr> <td data-bbox="155 1425 382 1562">後の症例数（人）</td><td data-bbox="382 1425 984 1562">75,000（乳幼児のみ）</td></tr> </table>   | 前の症例数（人）                      | 75,000（乳幼児のみ）  | 後の症例数（人）                             | 75,000（乳幼児のみ）                       |                             |                        |        |      |
| 前の症例数（人）   | 75,000（乳幼児のみ）   |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| 後の症例数（人）   | 75,000（乳幼児のみ）   |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| 年間実施回数<br>の変化等                                       | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="155 1562 382 1654">前の回数（回）</td><td data-bbox="382 1562 984 1654">1</td></tr> <tr> <td data-bbox="155 1654 382 1594">後の回数（回）</td><td data-bbox="382 1654 984 1594">3</td></tr> </table>   | 前の回数（回）                       | 1              | 後の回数（回）                              | 3                                   |                             |                        |        |      |
| 前の回数（回）  | 1   |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| 後の回数（回）  | 3   |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | 乳幼児の気管支喘息治療において、ステロイド吸入薬を使用する際に補助器具を用い、十分な吸入指導を継続して行う必要があることは小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017に明記されている。ガイドラインには吸入指導の行い方が詳細に記されており、小児喘息診療における十分な経験がある医師のもと、看護師や薬剤師が指導を行うことも可能である。65歳以上の高齢者においても同等のことがいえる。   |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| ・施設基準<br>(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)        | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="155 1823 382 2006">施設の要件<br/>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td data-bbox="382 1823 984 2006">現行のままで変わらず</td></tr> <tr> <td data-bbox="155 2006 382 2190">人的配置の要件<br/>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td data-bbox="382 2006 984 2190">現行のままで変わらず</td></tr> <tr> <td data-bbox="155 2190 382 2295">その他<br/>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td data-bbox="382 2190 984 2295">小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017</td></tr> </table>   | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現行のままで変わらず     | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現行のままで変わらず                          | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017 |        |      |
| 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)                        | 現行のままで変わらず  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)                 | 現行のままで変わらず  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)                          | 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                              | ステロイド吸入薬指導を適切に行わなかった場合、口内にカンジタ症を生じることがあり頻度は0.1%である。吸入指導による副作用やリスクはない。   |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(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   | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="155 2543 382 2634">見直し前</td><td data-bbox="382 2543 984 2634">初回に限り280点算定する。</td></tr> <tr> <td data-bbox="155 2634 382 2726">見直し後</td><td data-bbox="382 2634 984 2726">初回280点、指導を継続して行った場合年2回まで140点/回算定する。</td></tr> </table>  | 見直し前                          | 初回に限り280点算定する。 | 見直し後                                 | 初回280点、指導を継続して行った場合年2回まで140点/回算定する。 |                             |                        |        |      |
| 見直し前   | 初回に限り280点算定する。  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| 見直し後   | 初回280点、指導を継続して行った場合年2回まで140点/回算定する。   |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                              | 継続指導は一般的な養育者、患者において年3回行えば十分であると推定され <sup>4, 5)</sup> 、継続指導時は補助器具の提供は必要なく指導に対しての診療報酬であるため初回算定の半分である140点/回とした。  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| 区分<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容                            | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="155 2758 382 2850">区分</td><td data-bbox="382 2758 984 2850">区分をリストから選択</td></tr> <tr> <td data-bbox="155 2850 382 2941">番号</td><td data-bbox="382 2850 984 2941">なし</td></tr> <tr> <td data-bbox="155 2941 382 3001">技術名</td><td data-bbox="382 2941 984 3001">特になし</td></tr> <tr> <td data-bbox="155 3001 382 3092">具体的な内容</td><td data-bbox="382 3001 984 3092">特になし</td></tr> </table>  | 区分                            | 区分をリストから選択     | 番号                                   | なし                                  | 技術名                         | 特になし                   | 具体的な内容 | 特になし |
| 区分   | 区分をリストから選択  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| 番号   | なし  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| 技術名  | 特になし  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| 具体的な内容   | 特になし  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| プラスマイナス  | マイナス  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| 予想影響額（円）   | 60,000,000  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| ⑩予想影響額<br>その根拠                                       | <p>1. 支出増加<br/>6歳未満の喘息児は約250,000人であり<sup>1)</sup>、当該年齢児の吸入ステロイド薬使用率を30%として<sup>4)</sup>、すべての患児が初回に加えて請求した場合、約200,000,000円/年(75,000人×140点×2回)の支出となる。当該年齢児の吸入ステロイド薬使用率は高めの推測値であり、かつ全例が申請することはないと想定以下に抑制できると考える。</p> <p>2. 削減効果<br/>乳幼児喘息入院数は年間10,000人であり<sup>1)</sup>、このうち20%の入院数が減少すると260,000,000円(10,000人×0.2×入院費13,000点)の削減効果がある。想定入院減少率20%は、吸入ステロイド薬が普及した以降の学童期患者の入院数減少率を考えるとむしろ控えめな割合であり、さらなる医療費削減効果が期待される。65歳以上の喘息患者に関する同等の効果が考えられる。</p>  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| 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   | 初回指導時に患者に提供する吸入補助器具は2,500-3,000円の費用負担が医療機関側にあるため、現行の初診時のみ280点の点数では、吸入指導そのものに対する評価が適切とは言えない。調査においても、喘息治療管理料2の請求を“まったくしていない”が最も多く、“あまりしていない”を合わせると55.0%を占めている <sup>3)</sup> 。“継続指導時”の条件を算定条件につけることで、指導機会の底上げに貢献することが期待される。これは65歳以上においても同様のことが考えられる。   |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                               | 日本アレルギー学会、日本小児科学会、日本小児科医会、日本呼吸器学会   |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |
| 1) 名称  | 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017  |                               |                |                                      |                                     |                             |                        |        |      |

|         |                     |  |
|---------|---------------------|--|
| ⑯参考文献 1 | 2) 著者               | 荒川浩一、足立雄一、海老澤元宏、藤澤隆夫   |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） | p43-44 第3章疫学、3. 喘息診療 1) 入院数、p103-106 第6章 患者教育、吸入指導 7、効率的な吸入療法 4) 吸入指導の重要性  |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称               | 平成26年患者調査(傷病分類編)、<br><a href="https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/10syoubyo/dl/h26syobyo.pdf">https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/10syoubyo/dl/h26syobyo.pdf</a>                                   |
|         | 2) 著者               | 厚生労働省  |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） | 我が国の疾病毎の患者調査であり、入院数などさまざまな疫学情報が収載されている   |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称               | 社会保険委員会調査報告、日本小児アレルギー学会誌、in press(2019)  |
|         | 2) 著者               | 今井孝成、相原雄幸、岡藤郁夫、南部光彦、望月博之、本村知華子、山口公一（日本小児アレルギー学会社会保険委員会）  |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） | 2019年2月に日本小児アレルギー学会会員を対象に実施されたWeb調査であり、702名の会員、419施設ご回答した。現在の小児アレルギー診療の社会保険に関する課題（小児食物アレルギー負荷試験含む）に関して調査を行った。我が国的小児アレルギー診療を支える医師のほとんどが回答したと考えられるため、本結果は現時点での小児アレルギー診療の実態を精緻に示していると言える。今回の申請に当たって高いレベルのエビデンスの提供に貢献している。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称               | Effectiveness and success factors of educational inhaler technique interventions in asthma & COPD patients. NPJ Prim Care Respir Med. 2017;13:27:24  |
|         | 2) 著者               | Klijn SL, Hiligsmann M, Evers SMAA, Román-Rodríguez M, van der Molen T, van Boven JFM.   |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） | 気管支喘息およびCOPD患者に対する吸入療法の技術指導介入が効果的であることを示している。  |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称               | Spacer inhalation technique and deposition of extrafine aerosol in asthmatic children. Eur Respir J. 2007;29:299-306.  |
|         | 2) 著者               | Roller CM, Zhang G, Troedson RG, Leach CL, Le Souëf PN, Devadason SG.  |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） | 小児気管支喘息において吸入補助器具を用いた技術的介入が吸入効率を向上させることを示している。   |

当該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

249202

|       |             |
|-------|-------------|
| 申請技術名 | 喘息治療管理料     |
| 申請団体名 | 日本小児アレルギー学会 |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承<br>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）】

# B001-16 哮息管理料2の算定回数の拡大 (初回限り算定→初回+2回/年算定へ)

ステロイド吸入薬の導入により小児喘息入院患者数のうち学童期は激減しているが、乳幼児期の減少率が低い(図1)。乳幼児喘息に対するステロイド吸入の処方率は高い(図2)。

乳幼児期に使用するエアロゾルタイプの吸入薬は吸入補助器具を使用し、複雑な吸入手技を会得する必要がある。しかし、吸入手技の指導が十分でないと感じる医師の割合が非常に多い(図3)。

**吸入指導を繰り返し受けすることが必要**

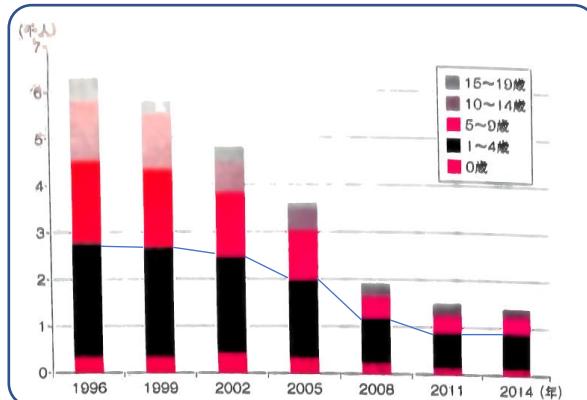


図1 小児喘息入院患者数の経年的変化  
(人10万対)

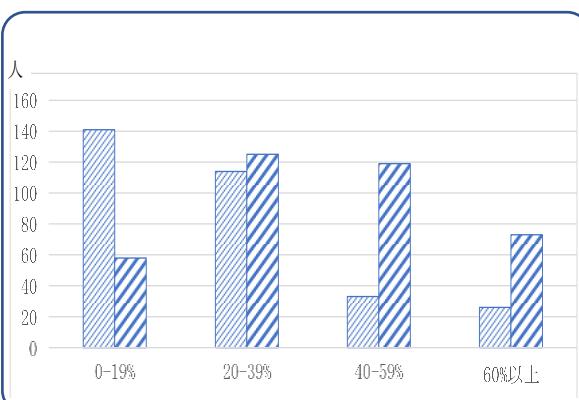


図2 6歳未満の喘息患者に対する  
吸入ステロイド薬導入率(n=689)

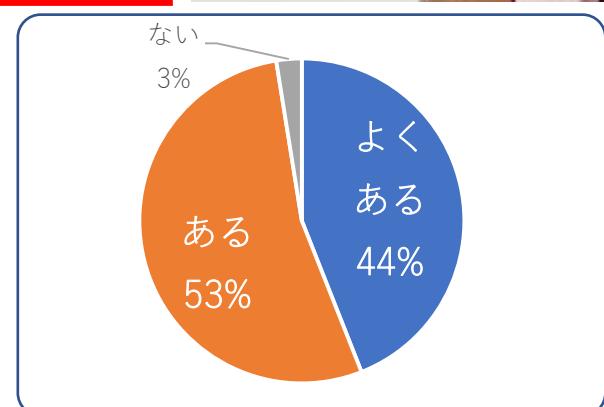


図3 吸入ステロイド薬を既に処方されている児の不適切な吸入手技(n=593)

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |   |
|--|---|
| 整理番号 ※事務処理用                                      | 250101  |
| 申請技術名  | カプセル内視鏡留置術を併用した小腸カプセル内視鏡  |
| 申請団体名  | 日本小児栄養消化器肝臓学会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                         | 無   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名<br>(新しい順に「、」で区切って記載) | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：  |
| 追加のエビデンスの有無                                      | 有無をリストから選択  |
| 技術の概要<br>(200字以内)                                | 自力で嚥下困難、または胃からの排泄が困難な患者に対し、上部消化管内視鏡を用いて、器具に装着したカプセル内視鏡を幽門より肛門側に挿入して投置し、ひきつづき小腸カプセル内視鏡検査を続行するものである。  |
| 対象疾患名  | 小腸カプセル内視鏡の対象疾患と同じ   |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)                           | 小腸病変の検索に有用なカプセル内視鏡は自力で飲み下して行うのが通例であるが、小児など嚥下が困難な患者において本法に従って施行しているのが現状である。しかし、その留置技術料やカプセル内視鏡挿入補助具の費用に対する評価がない。留置手技は小腸カプセル内視鏡に特化し、他の組み合わせでは使用されないため、小腸カプセル内視鏡の一部として組み入れ、全体を一体として保険収載が図られることが望ましいと考えられる。 |

### 【評価項目】

|   |   |  |
|---|---|--|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等   | 上下部消化管内視鏡検査など、他の検査でも特定不能な出血や小腸病変  |  |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）  | 嚥下のできない患者に適切な鎮静と全身管理のもと、上部消化管内視鏡装置の鉗子孔に通したカプセル内視鏡挿入補助装置にカプセル内視鏡を装着し、経口で上部消化管内視鏡を挿入し、観察下にカプセル内視鏡を持たせたまま幽門を通過させたのちこれを遊離し、以下の小腸カプセル内視鏡を行うものである。  |  |
| ③対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分<br>番号<br>技術名   | D<br>310<br>小腸内視鏡検査のうち、カプセル内視鏡以外   |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | 小腸ダブルバルーン内視鏡検査、シングルバルーン内視鏡検査：適切な鎮静と全身管理、透視下に小腸系蹄を短縮、直線化しながら深部小腸を検索する検査  |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較   | 嚥下ができないために困難であった小腸が確実に検索できる。検索ができればその有効率は従前の小腸カプセル内視鏡と同等と考えられる。カプセル内視鏡は③と比較して侵襲が少なく成人では出血病変に関しては③に先んじて行なうことが推奨されているが、小児での検討はない。本法は鎮静が必須と考えられるので、必ずしも侵襲がないわけではない。  |  |
| ⑤④の根拠となる研究結果  | 出血性病変に対してはカプセル内視鏡62.9%文献2)  |  |
| エビデンスレベル  | 2b  |  |
| ⑥普及性<br>年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)   | 100<br>100  |  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等  | 診療行為別調査は0-4歳（単月）で3例、5-9歳で4例でありいずれも本法を用いていると考えられるため、7×12か月で84例。カプセルを嚥下できるのは5歳以降とされているが、現実的には小学校低学年ではほぼ難しく、心理的外傷の恐れもあることより、鎮静下の本法が選択されていると思われ、10歳以降でも確実な施行を目指して本法が行われる場合もあると考えられるため、20%程度多めに推計した。今後、適応拡大など本法の普及により、実施数は増えると考えられる。 |  |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）   | 嚥下のできない小児でカプセル内視鏡検査が必要な場合には本法により行なうことがほとんどである。実態調査が進行中である。消化器内視鏡検査に通曉した医師が行なうべきであるが、さらに小児の咽頭、食道、は小さく脆弱であるため、より愛護的に行なう必要があり、年少児に行なうには小児内視鏡検査にも経験を積んだ施設、医師が行なうべきである。  |  |
| ・施設基準<br>(技術の専門性等を踏まえ、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載する)                           | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術<br>の休制等)   | カプセル内視鏡と同様に加え、カプセル挿入時には鎮静、全身管理を行う専従の医師を必要とする。  |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、<br>専門性や経験年数等)  | 鎮静を含めた全身管理（本申請の対象外）と上部消化管内視鏡と挿入補助具を用いたカプセル内視鏡挿入者とをはっきりと分業することによりおこなう。すなわち、内視鏡施行者が患者管理に専従するものの存在の上で行なう体制で行なうことが要件となる。さらに看護師2、検査技師1のプレゼンスが必要。挿入後は通常のカプセル内視鏡の手技に準じる |

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ⑩その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 小児内視鏡ガイドライン（2017）、小腸内視鏡診療ガイドライン（2015）   |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度      | 従前の小腸カプセル内視鏡の滞留に加え、挿入補助具やカプセル内視鏡が外れることによる誤嚥（気道閉塞）、食道閉塞、胃内への停滞が考えられるが、小児患者での報告はこれまで知られていない。上部消化管内視鏡に補助部を装着すると先端の可塑性が低下することにより、挿入経路を損傷する可能性もあるが、現在のところ発生の報告はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載) | 嚥下ができない患者が対象であるので、非侵襲で鎮静を擁しないというカプセル内視鏡の利点は失われる。十分なインフォームドコンセントが必要である。  |

|  |   |   |
|--|---|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱                          | 妥当と思われる診療報酬の区分                          | D   |
|  | 点数（1点10円）                               | 4500点   |
| 関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術                | その根拠                                    | 小腸カプセル内視鏡1700点+胃十二指腸内視鏡1140点 + 留置補助具（15000円）+技術料（160点）  |
|  | 区分                                      | 区分をリストから選択 特になし   |
|  | 番号                                      | 該当なし  |
| 予想影響額                                  | 技術名                                     | 該当なし  |
|  | 具体的な内容                                  | 該当なし  |
|  | プラスマイナス<br>予想影響額（円）                     | 1,660,000円<br>1,660,000円  |
| ⑪当該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） | その根拠                                    | 2017年社会保険診療行為別調査（単月）で0-4歳では3例、5-9歳では4例の小腸カプセル内視鏡の施行があつたが、これらにはすでに本法が使用されていると考えらえる。提案した診療報酬では、従前のカプセル内視鏡検査と上部消化管内視鏡検査に留置補助具の費用と手技料が加わるため、上記の人数を算定して差額を1,660,000円と推定した。今後の普及に追ってはさらに増加が見込まれる。 |
|  | カプセル内視鏡、上部消化管内視鏡、カプセル内視鏡挿入補助具（AdvancE®） |   |
| ⑫当該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      | 不明                                      |   |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱                       | 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                 | 日本カプセル内視鏡学会                             |   |
| ⑯参考文献 1                                | 1) 名称                                   | 小児消化器内視鏡ガイドライン2017診断と治療社 2017   |
|  | 2) 著者                                   | 日本小児栄養消化器肝臓学会   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）                     | 嚥下困難な小児への本法の使用（23P）、本装具を用いてカプセル内視鏡を十二指腸に留置することの推奨がある（25P）、バルーン小腸内視鏡に先立ってカプセル内視鏡を行うことを勧める（31P）   |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称                                   | 原因不明の消化管出血におけるカプセル内視鏡の診断的意義 Gastroenterol Endosc 2009;51, 2866-76   |
|  | 2) 著者                                   | 中村正直ら   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）                     | 出血病変の有所見率カプセル内視鏡62.9%（2873P表）   |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称                                   | 小腸内視鏡診療ガイドライン Gastroenterological Endoscopy 2015; 57, 2687  |
|  | 2) 著者                                   | 山本 博徳、緒方 晴彦、松本 主之、大宮 直木、大塚 和朗、渡辺 憲治、矢野 智則、松井 敏幸、樋口 和秀、中村 哲也、藤本 一眞   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）                     | バルーン内視鏡は出血部位の同定、色素内視鏡、超音波内視鏡を含めた詳細な観察、さらに生検や 内視鏡治療ができる。一方、侵襲性を考慮し偶発症に留意すべきである（11P）  |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称                                   | アドバンス カプセル内視鏡挿入補助具  |
|  | 2) 著者                                   | 株式会社ジェイエスエス   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）                     | 添付文書  |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称                                   | -   |
|  | 2) 著者                                   | -   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）                     | -   |

当該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

250101

|       |                          |
|-------|--------------------------|
| 申請技術名 | カプセル内視鏡留置術を併用した小腸カプセル内視鏡 |
| 申請団体名 | 日本小児栄養消化器肝臓学会            |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------------|-----------|---|
|                         |        |       |                    |           |   |
|                         |        |       |                    |           |   |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、<br>製造販売企業名）                              | 薬事承認番号           | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」                                  | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|--|------------------|-------|--|--------------|--|
| アドバンス カプセル内視鏡挿入補助具（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具、株式会社ジェイエスエス） | 27B1X00040000197 | 未収載   | 内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じてカプセル内視鏡の挿入・配置に用いる器具である。 | 非該当          |  |
|  |                  |       |  |              |  |
|  |                  |       |  |              |  |

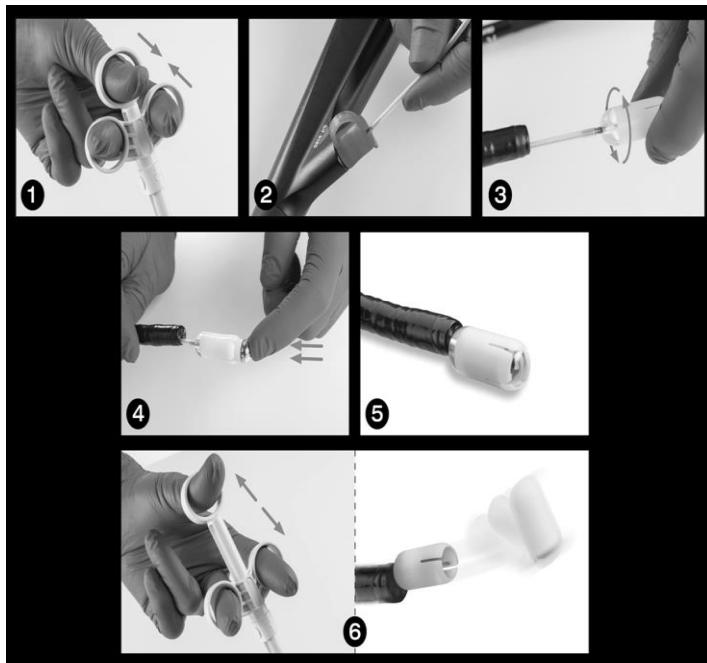
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目<br>的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認<br>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）】

|  |
|--|
|  |
|--|

# カプセル内視鏡留置術を併用した小腸カプセル内視鏡



嚥下のできない患者にカプセル内視鏡を  
AdvanCEを用いた挿入法

1. 補装具のハンドルを締める
2. 上部消化管内視鏡の鉗子孔からワイヤを挿入
3. 先端から出たワイヤにカップを装着
4. カプセル型内視鏡を装着
5. この状態で内視鏡観察下に十二指腸にカップを挿入
6. 補助具のハンドルを開いてワイヤを押し出しカプセルを放出

対象疾患：従前の小腸カプセル内視鏡と同じ

バルン内視鏡より侵襲は少なく、安価。全容をとらえるのにより効果があり不要な検査を回避することができる。

診療報酬上はD310に追記を提案する

保険点数 4500点

年間推計 100例前後に施行、増加の差額 16600円／例

→ 年間 1,660,000 円の増加と推計される  
563

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

|                          |   |                                   |  |
|--------------------------|---|-----------------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用              | 250201  |                                   |  |
| 申請技術名                    | 第3節生体検査料 通則2に内視鏡検査を追加適用（収載）   |                                   |  |
| 申請団体名                    | 日本小児栄養消化器肝臓学会   |                                   |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有   |                                   |  |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）   | 提案年度（西暦）：2014<br>提案当時の技術名：小児内視鏡検査 |  |
|                          | 追加のエビデンスの有無   | 有                                 |  |
| 診療報酬区分                   | D   |                                   |  |
| 診療報酬番号                   | D295-325のうち306, 308, 310, 312, 313, 317, 325  |                                   |  |
| 再評価区分（複数選択可）             | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)                  |                                   |  |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し                                   |                                   |  |
| 技術の概要（200字以内）            | 小児（3-6）才の内視鏡検査では、自制の困難な小児患者に対し適切な鎮静と全身管理のもと薄い腸管壁、狭い内腔、細かい屈曲などに配慮しながら、適切なサイズや機能の内視鏡機器を使い分けて施行することが必要で、手技全体での偶発症も成人より頻度が高く発生する。操作は成人に比してより細心の配慮を払って施行する必要がある。 |                                   |  |
| 再評価が必要な理由                | 現行では内視鏡検査は3-6才の幼児加算の対象外である。本年齢の小児においても、成人同様の手技で内視鏡検査は行えず、小児の鎮静やモニタ以外に、内視鏡手技そのものにリスクとその対応があり、時間と人手を要するが、それに対する評価がないため、特に必要度の高い検査については幼児部分の加算を算定することを提案する。    |                                   |  |

**【評価項目】**

|  |  |      |  |
|--|--|------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                       | 現行D200-242の多くの生体検査で認められている3-6才の40%加算が認められておらず、同等の評価を提案する。  |      |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・ 対象とする患者<br>・ 技術内容<br>・ 点数や算定の留意事項   | 生体検査料通則1が適用され、新生児100%、0-3才児70%の加算以外に、小児に対する評価がない。  |      |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | D  |      |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | D295-325のうち306, 308, 310, 312, 313, 317, 325   |      |  |
| 技術名  | 小児消化器内視鏡検査   |      |  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・ 治療率、死亡率やQOLの改善等<br>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 | 小児でも、潰瘍性大腸炎、クローン病、消化管アレルギー、ヘルコバクタリオリ、消化管アレルギー、小腸機能不全などで、内視鏡による適正な診療は将来の医療費削減に寄与し、また救急での使用により救命率、改善率の向上も期待できる。一方、小児、特に新生児、乳幼児では腸管が細く彎曲が急峻で内視鏡操作に熟練を要するほか、腸管壁は薄く、穿孔、拡張による血行障害を来しやすく、より細径のスコープ（乳幼児用する細径スコープの概要を薬事情報に記載）や処置具を使用するなど、特別な配慮を必要とする。これらを勘案し、小児に対する内視鏡検査には現在新生児100%、3才未満70%の加算が認められている。3-6才も成人同様の手技が適用困難で乳幼児と同様の扱いを要するが、加算がないため、外保連試案2018の検査試案、および内視鏡試案2018を勘案し、D200-242の生体検査と同等の評価を行うよう提案する。 |      |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                               | 再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。年間対象患者についてはすでに必要な検査は行われ、普及期にさしかかっているが、小児の人口が相対的に持続して減少しているため、今後その総和としての検査数が大幅に増加するとは考えにくい。近年小児においても小腸内視鏡が行なわれているが、小腸疾患の頻度は上部・下部消化管疾患に比較すると稀であり、大きく検査数の増加に寄与することはないと考える。   |      |  |
| 年間対象者数の変化  | 前の症例数（人）   | 3890 |  |
|  | 後の症例数（人）   | 3890 |  |
| 年間実施回数の変化等   | 前の回数（回）  | 4320 |  |
|  | 後の回数（回）  | 4320 |  |
| ⑤技術の成熟度<br>・ 学会等における位置づけ<br>・ 難易度（専門性等）                | 日本小児栄養消化器肝臓学会が編集した小児消化器内視鏡ガイドライン2017において小児に対する標準的な診断法と位置づけられている。内視鏡の施行できる小児科医または小児の特性に通じた内視鏡医が、鎮静を含めた全身管理（本申請の対象外）と内視鏡検査をはっきりと分業することによりおこなう。すなわち、内視鏡施行者が患者管理に専従するものの存在のもとで行う体制で行うことがことが要件となる。難易度はC区分である。   |      |  |

|   |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 検査を担当する科のほかに、全身管理ないしは麻酔を担当する麻酔科、外科を擁しており、鎮静を含めた全身管理（本申請の対象外）と内視鏡検査をはっきりと分業することによりおこなう。すなわち、内視鏡施行者が患者管理に専従するものの存在のもとで行う体制で行うことがこれが要件となる。小児（16才未満）内視鏡施行件数が概ね年間50例以上、専用の検査室乃至は手術室で行い、PRモニタ、酸素、吸引、パルスオキシメータを備え、急変に対応できる体制を整備していること。  |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 医師は最低実施者1に加え全身管理と鎮静の担当者が最低1人を必要とする。実施者は本手技に十分な経験を持つこと。他に行う内容に応じて看護師1～2名、検査技師1名が必要。   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 小児消化器内視鏡ガイドライン2017 診断と治療社.<br>ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE, Lightdale JR, Acosta R, Shergill JK, et al.* NASPGHAN-ASGE guideline. Modifications in endoscopic practice for pediatric patients. Gastroint Endosc 2014, 79:699-709<br>Dar AQ, Shah ZA Anesthesia and sedation in pediatric gastrointestinal endoscopic procedures: A review. Wor J Gastrointest Endosc 2010, 16; 257-262 |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 小児の上部消化管内視鏡検査で、米国では2%（成人では0.13%）と報告され、80%が呼吸循環系偶発症である。本邦調査では出血、穿孔はいずれも0.1%以下である。下部消化管内視鏡では偶発症は0.21%、で穿孔0.16%、出血0.05%である。小児でも十分な安全管理体制で適切な機材で行なわれれば、成人に比較して特に偶発合併症が多いわけではない（Ammar MS, Pfefferkorn, Croffie JM, Gupta SK, et al. Complications after outpatient upper GI endoscopy in children: 30-day follow-up. Am J Gastroenterol 2003, 98:1508-1511）   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(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                                 | 加算なし   |
|   | 見直し後                                 | 3才以上6才未満の幼児に対して、幼児加算として、各区分に掲げる所定点数に所定点数の100分の40に相当する点数を加算する。  |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                       | 区分<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容            | 区分をリストから選択<br>特になし<br>該当なし<br>該当なし<br>該当なし   |
|   | プラスマイナス                              | 780,300点   |
|   | 予想影響額（円）                             | 7,803,000円   |
| ⑩予想影響額  | その根拠                                 | 社会医療診療行為別調査2017（単月）では食道、胃十二指腸、小腸、大腸内視鏡の0-4才の合計は加算を除いて263694点であり、今回対象者（3-4才）はその40%と推計されるので、年間では263694点×12月×0.4=1265731点 同様に5-9才は単月285416点であり、今回対象の5才はその20%と推計されるため、年間では285416点×12月×0.2=684999点である。合計で1950729点。今回の提案に沿いこの40%が加算として計上されるので、増加分は1950729×0.4=780,300点となる。   |
| 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                        |                                      | なし   |
| ⑯参考文献 1                                       | 1) 名称                                | 小児消化器内視鏡ガイドライン2017   |
|   | 2) 著者                                | 日本小児栄養消化器肝臓学会  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 小児消化器内視鏡は当該年齢ではほぼ全例鎮静、もしくは全身麻酔科で行われる（54P）、乳幼児に対する診断目的の内視鏡検査では、より細径のスコープを優先して用いること（70P）   |
| ⑯参考文献 2                                       | 1) 名称                                | 外保連試案2018  |
|   | 2) 著者                                | 外科系学会社会保険委員会連合   |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 年齢を考慮した加算（320P）、年齢を考慮した加算（小児、超高齢者）（人件費、医療材料、医療機器）（451P）  |
| ⑯参考文献 3                                       | 1) 名称                                | NASPGHAN-ASGE guideline. Modifications in endoscopic practice for pediatric patients. Gastroint Endosc 2014, 79:699-709  |
|   | 2) 著者                                | ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE, Lightdale JR, Acosta R, Shergill JK, et al.  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 小児では組織採取が原則（699P）、体格に応じた機材が必要、上部では10Kgまでは細径、10～25Kgまでは細径／成人用を使い分け、下部では4歳以下は上部用の機材、就学前は11.7mmより細径（705P）、鉗子孔は2mmで制限が多い（705P）   |
| 参考文献 4  | 1) 名称                                | Anesthesia and sedation in pediatric gastrointestinal endoscopic procedures: A review. Wor J Gastrointest Endosc 2010, 16; 257-262   |
|   | 2) 著者                                | Dar AQ, Shah ZA  |

|         |                                       |   |
|---------|---------------------------------------|---|
| ⑩参考文献 4 | 3) 概要（該当ページについても記載）                   | 小児消化器内視鏡検査の鎮静／麻酔の目的は不快な手技に耐え、動き抑え、モニタと訓練されたスタッフにより安全性を確保し、検査の質を上げコストを下ること（258P）、鎮静中では多くの副作用があり、特に鎮静を非麻酔医が行った場合には頻度が高い（260P） |
| ⑪参考文献 5 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要（該当ページについても記載） | -<br>-<br>-   |

当該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

250201

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| 申請技術名 | 第3節生体検査料 通則2に内視鏡検査を追加適用（収載） |
| 申請団体名 | 日本小児栄養消化器肝臓学会               |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名）   | 薬事承認番号               | 収載年月日     | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」   | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>等 (薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|---|----------------------|-----------|---|--------------|---|
| EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用<br>ビデオスコープ、OLYMPUS GIF-<br>XP290N、オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 224ABBZX00126<br>000 | 2012/9/1  | 本品は、上部消化管（消化器分野の体内管腔）、<br>および咽喉、鼻腔の観察、診断、撮影、<br>治療と、口腔の観察、診断、撮影を行う<br>ことを目的とする。   | 対象外          |   |
| 電子内視鏡、EC-530XP、富士フイルム株式会社   | 220AABZX00240<br>000 | 2010/3/1  | 体内、管腔、体腔、又は<br>体内腔に挿入し、体内、<br>管腔、体腔、又は体内腔<br>の観察、診断、撮影、又<br>は治療のための画像を提<br>供すること。本製品は、<br>医師の管理下で医療施設<br>において、直腸、S字結腸、<br>大腸、回盲部の観察、診断に用いる。 | 対象外          |   |
| ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ、EG16-K10、HOYA株式会社   | 222AGBZX00055<br>000 | 2010/12/1 | 体内、管腔、体腔、又は<br>体内腔に挿入し、上部消<br>化管（食道・胃）から十<br>二指腸の観察、診断、撮<br>影、又は治療のための画<br>像を提供します。   | 対象外          |   |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

# 小児消化器内視鏡に対する加算

## D検査第3節生体検査料通則 2 に小児消化器内視鏡を追加

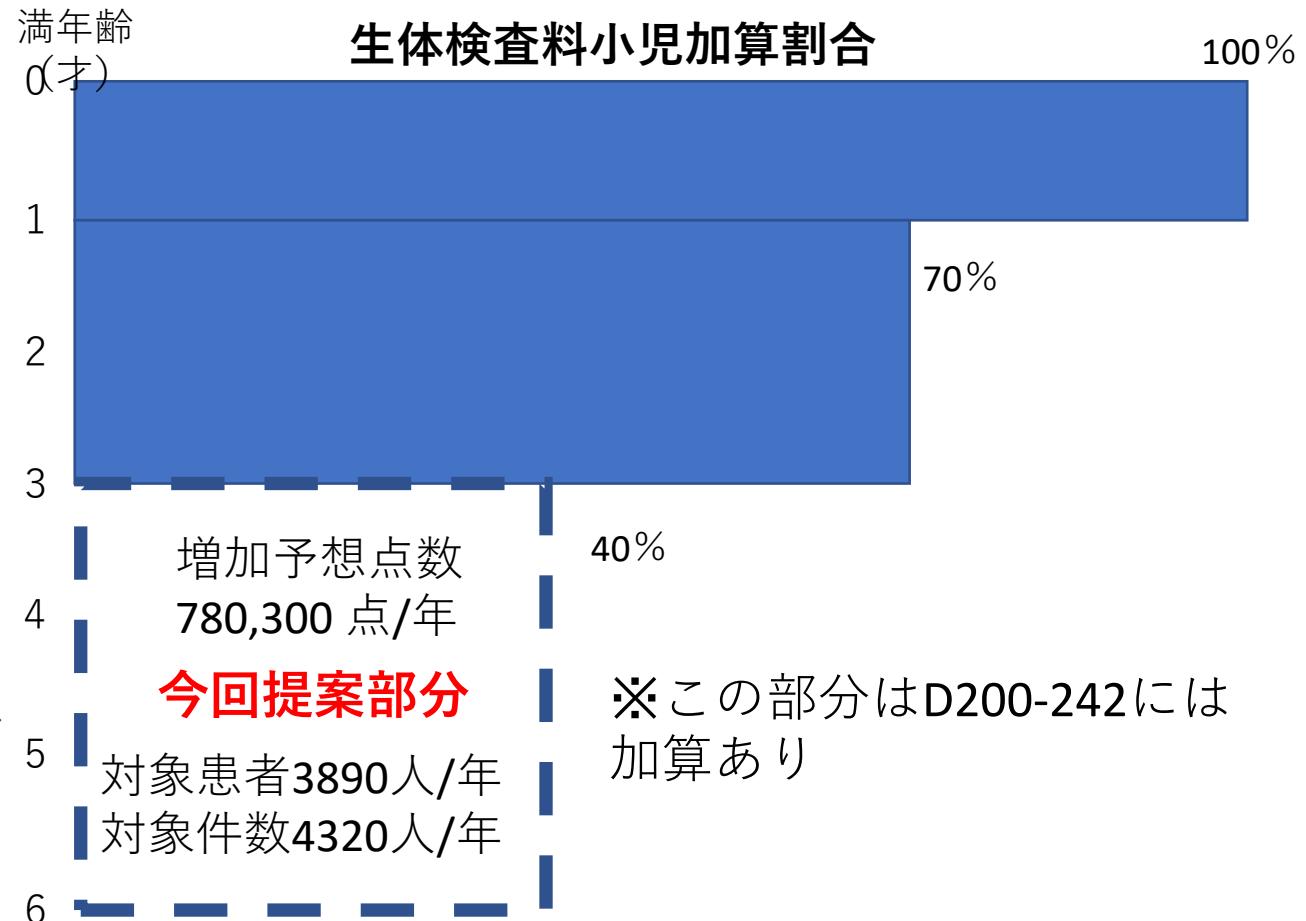
小児患者の消化器内視鏡は

- 鎮静が必要
- 全身管理が必要
- 人手と時間がかかる
- 手技（安全確保）が難しい
- 体格に合わせた細径内視鏡
- 細径内視鏡専用の生検鉗子
- 内視鏡手技の習熟が難しい

3-12歳でも状況は同じだが、  
3歳以上で加算がない



対象：D295-325のうち  
306,308,310,312,313,317,325



小児でも十分な安全管理体制で適切な機材で行なわれれば、成人に比較して特に偶発合併症が多いわけではない

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |   |
|--|---|
| 整理番号 ※事務処理用                                  | 251101  |
| 申請技術名  | 殺菌能検査   |
| 申請団体名  | 日本小児感染症学会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                     | 有   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） | 提案年度（西暦）：2018年度<br>提案当時の技術名：殺菌能検査   |
| 追加のエビデンスの有無                                  | 有   |
| 技術の概要（200字以内）                                | DHR123蛍光プローブを用いて、末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する。   |
| 対象疾患名  | 慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                           | 好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する疾患では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。また、BCGワクチンによる敗血症、骨髄炎、リンパ節炎等を呈する。本検査でこれら疾患を早期に診断することは感染症の治療や予防治療に多いに役立つ。本検査は信頼性および再現性に優れた検査法で、世界中で標準的検査として行われており、2018年度に申請した後も、本検査を用いて診断された慢性肉芽腫症患者等の報告は蓄積されている。 |

### 【評価項目】

|   |   |                                   |
|---|---|-----------------------------------|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等   | 繰り返す肺炎、多発性リンパ節炎、肝膿瘍、脾膿瘍、骨髄炎など易感染性を示す患者  |                                   |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）  | 殺菌能を測定するために、Phorbol 12-Myristate 13-Acetate (PMA) 刺激に対する活性酸素産生能を解析する。DHR123蛍光プローブと白血球を反応させて、PMA刺激を行った時の蛍光反応陽性の好中球と単球の割合をフローサイトメトリーで測定する。  |                                   |
| ③対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分<br>番号<br>技術名   | D<br>16<br>細胞機能検査 5. 顆粒球スクリーニング検査 |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | 顆粒球スクリーニング検査として、NBT (Nitroblue tetrazolium) 還元能検査が行われている。黄色透明のNBTは、水素と結合（還元）すると青紫色のformazanに変化する。NBTを貪食した好中球や単球内の青紫色のformazanを顕微鏡で目視し、酸化還元反応（活性酸素産生）を評価する。  |                                   |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較   | DHRの殺菌能検査はフローサイトメトリーで数分間に数万個の細胞を解析するため結果の客観性が高く、蛍光プローブを用いるため貪食能の影響を受けない。NBT検査は顕微鏡で陽性細胞を目視計測する検査で、検者の主觀に結果が影響され、評価対象細胞数が非常に少ないため検査精度が劣る。またバリアント型CGDでNBT陽性となる症例が経験されており、診断を誤るおそれがある。  |                                   |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果   | 1) Segal BH, et al. Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease. Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200.<br>2) Vowells SJ, et al. Testing for chronic granulomatous disease. Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9. |                                   |
|   | エビデンスレベル  | 3                                 |
| ⑥普及性  | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)   | 1,500<br>3,000                    |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等  | 食細胞機能異常症 500 + 潜在的食細胞機能異常症 1,000 = 1,500  |                                   |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）   | 原発性免疫不全症の鑑別診断において、測定が推奨されており、厚労省研究班によるガイドラインにも記載されている。日本でもこれまで国内の複数の検査会社で測定はされており、欧州での体外診断用医療機器指令(CE/IVD)認証をとったキットも存在し、技術的には問題ない。   |                                   |
| ・施設基準<br>(技術の専門<br>性等を踏ま<br>え、必要と考<br>えられる要件<br>を、項目毎に<br>記載するこ<br>と)             | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術<br>の体制等)<br>人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、<br>専門性や経験年数等)<br>その他<br>(遵守すべきガイドライン等その<br>他の要件)  | なし<br>なし<br>なし                    |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度   | 採血によって得られた血液を用いて測定するため、副作用など安全性に問題はない。  |                                   |

⑨倫理性・社会的妥当性  
(問題点があれば必ず記載)

なし

|  |  |   |
|--|--|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱                          | 妥当と思われる診療報酬の区分   | D   |
|  | 点数（1点10円）  | 2,000   |
|  | その根拠   | D005 15 造血器腫瘍細胞抗原検査（一連）の準用  |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                 | 区分   | D   |
|  | 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<br>予想影響額（円）  | -<br>90,000,000   |
|  | その根拠   | 現行制度ではBCGワクチン接種は、生後1歳までに接種すると定められている。慢性肉芽腫症患者へBCGワクチンを接種すると、ほぼ全員がBCG骨髄炎やBCGリンパ節炎を発症する。国内の慢性肉芽腫症患者は約300名であり、この慢性肉芽腫症患者がBCGリンパ節炎のため1ヶ月間の入院治療を行なった場合の治療費は、治療費￥50万（DPC算定）×300名（患者数）＝￥1億5千万となる。一方、本検査の費用は、￥2万（測定費用）×3,000回（実施回数）＝￥6千万となる。食細胞機能異常症のうち最も頻度の高い慢性肉芽腫症だけでも差額が￥9千万と試算され、他の疾患を含めるとそれ以上の費用対効果が期待される。 |
| ⑪当該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） | BD FACSCalibur HG フローサイトメーター（日本ベクトン・デイキンソン株式会社）<br>BURSTEST（日本ベクトン・デイキンソン株式会社） |   |
| ⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱                       | 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  | Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease. Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200.   |
|  | 2) 著者  | Segal BH, Leto TL, Gallin JI, Malech HL, Holland SM.  |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  | 好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する慢性肉芽腫症では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。本症を早期に診断することは、感染症の治療や予防にとって重要。  |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称  | Testing for chronic granulomatous disease. Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.  |
|  | 2) 著者  | Vowells SJ, Fleisher TA, Malech HL.   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  | 末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する検査としては、DHR123蛍光プローブを用いたフローサイトメトリがもっとも感度がよい。さらに慢性肉芽腫症に対する根治治療である骨髄移植や遺伝子治療が成功したかどうかを判断するのにも有用な検査もある。  |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称  | なし  |
|  | 2) 著者  |   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  |   |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称  | なし  |
|  | 2) 著者  |   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  |   |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称  | なし  |
|  | 2) 著者  |   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  |   |

## 当該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

251101

|       |           |
|-------|-----------|
| 申請技術名 | 殺菌能検査     |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会 |

**※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------------|-----------|---|
| 特になし                    |        |       |                    |           |   |
|                         |        |       |                    |           |   |

### 【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、<br>製造販売企業名）                          | 薬事承認番号           | 収載年月日     | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」   | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|--|------------------|-----------|---|--------------|--|
| BD FACSCalibur HG フローサイトメーター/日本ベクton・デイッキンソn株式会社 | 07B1X00003000012 | 2009年3月1日 | フローセル中で細胞を異動させ、レーザー光を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置をいう。細胞を蛍光色素で標識することもある。 | 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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認<br>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）】

BURSTEST（日本ベクton・デイッキンソn株式会社）キットの製品情報は添付資料を参照

# 蛍光プローブを用いた殺菌能検査

## 【技術の概要】

末梢血好中球と単球の殺菌能(活性酸素産生能)を測定する。

DHR-123(Dihydrorhodamine123; 蛍光プローブ)によって標識された好中球は、PMA(Phorbol 12-myristate 13-acetate)の刺激によって活性酸素種を產生すると、蛍光を発色する。蛍光発色した好中球を、フローサイトメトリを用いて測定する。健常者的好中球では、95%以上が陽性(蛍光発色あり)となる。

## 【対象疾患】

慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群

活性酸素種を產生することができず、殺菌能が低下する疾患では、

難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り

返す。これらの疾患を早期診断する上で

本検査は信頼性、再現性にすぐれた検査。

## 【使用する試薬および機器】

試薬: BURSTEST (DHR-123、PMA)

測定機器: フローサイトメーター

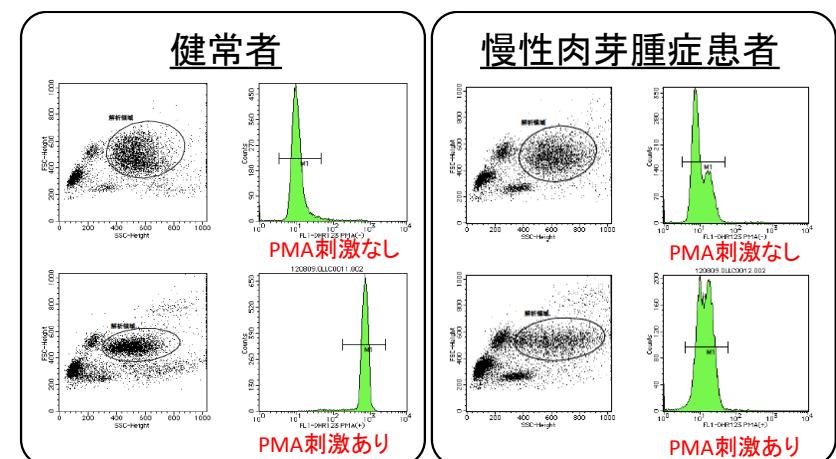


図. 健常者と慢性肉芽腫症患者の末梢血を用いた殺菌能検査

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|                          |   |   |  |
|--------------------------|---|---|--|
| 整理番号 ※事務処理用              | 251201  |   |  |
| 申請技術名                    | C161 注入ポンプ加算の算定要件見直し  |   |  |
| 申請団体名                    | 日本小児感染症学会   |   |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 有   |   |  |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）   | 提案年度（西暦）：2016年<br>提案当時の技術名：C161 注入ポンプの算定要件見直し |  |
|                          | 追加のエビデンスの有無   | 有   |  |
| 診療報酬区分                   | C   |   |  |
| 診療報酬番号                   | 161   |   |  |
| 再評価区分（複数選択可）             | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)   |   |  |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し<br><input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない) |   |  |
| 技術の概要（200字以内）            | pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤を在宅で自己注射する場合には、医療機関から患者に対し精密自己注射が可能な注入ポンプを貸与する必要があり、月に1回の算定を前提としたC161注入ポンプ加算が認められている。現在では治療も普及しており指導管理法への理解も広まっていること、また、受診頻度を減らすことで患者のQOLの向上も期待できることから、2月に2回に限り算定できるよう見直しを提案する。  |   |  |
| 再評価が必要な理由                | 皮下注用免疫グロブリン製剤の在宅自己注射は2016年度の診療報酬改定時はまだ新しく、毎月の受診を前提として注入ポンプ加算の診療報酬が設定された。現在は、既に在宅での自己投与が認められてから5年以上が経過し、また、安全性のエビデンスも得られている。患者のQOLの向上と来院に伴う交通費等の負担の軽減、及び、医療費削減の観点から、皮下注用免疫グロブリン製剤の注入ポンプ加算においても、C152 間歇注入シリングポンプ加算やC152-3 経腸投薬用ポンプ加算と同様に2月に2回の算定を認めるべきである。        |   |  |

【評価項目】

|  |   |       |  |
|--|---|-------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                     | 別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、注入ポンプを使用した場合に、2月に2回に限り算定できるように見直しを提案する。   |       |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    | C161 注入ポンプ加算<br>1,250点<br>注 在宅中心静脈栄養法、在宅成分栄養経管栄養法若しくは在宅小児経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者、在宅における鎮痛療法若しくは悪性腫瘍の化学療法を行っている入院中の患者以外の末期の患者又は別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、注入ポンプを使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。 |       |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | C   |       |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 161   |       |  |
| 技術名  | 注入ポンプ加算   |       |  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | 皮下注用免疫グロブリン製剤の在宅での自己投与が認められてから5年以上が経過しており、その間に治療が広く普及し、指導管理法への理解も進んでいる。また、参考文献1～3に示されているように、国内外で新たな安全性のエビデンスが得られている。  |       |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             | 変化なし  |       |  |
| 年間対象者数の変化  | 前の症例数（人）  | 500   |  |
|  | 後の症例数（人）  | 500   |  |
| 年間実施回数の変化等   | 前の回数（回）   | 6,000 |  |
|  | 後の回数（回）   | 6,000 |  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | 特になし  |       |  |

|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
| ・施設基準<br>(技術の専門性等を踏まえ、必要と考<br>えられる要件を、項目毎に記載するこ<br>と) | 施設の要件<br>(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<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特になし  |
|   | その他<br>(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<br>・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<br>(問題点があれば必ず記載)                          |                                      | 問題なし。患者のQOLの向上と来院に伴う交通費等の負担の軽減の観点から社会的妥当性は高い。   |
| ⑧点数等見直しの場合  | 見直し前<br>見直し後<br>その根拠                 | 1,250<br>1,250<br>変化なし  |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                               | 区分<br>番号<br>技芸名<br>具体的な内容            | 区分をリストから選択<br>特になし<br>特になし<br>特になし  |
|   | プラスマイナス<br>予想影響額（円）                  | —<br>10,290,000円  |
| ⑩予想影響額  | その根拠                                 | 月に1回の頻度で来院する患者においては、2月毎での受診に移行することで、一人当たり少なくとも（難病外来指導管理料2,700円+外来診療料730円）×6回/年=20,580円の医療費削減効果が見込まれる。年間対象患者の500人が2月毎での受診に移行した場合、その医療費削減額は最大で20,580円×500=10,290,000円と推計される。  |
| 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                |                                      | 既に使用されている医薬品及び医療機器はあるが、新たに使用されるものはない  |
| ⑫その他  |                                      | 特になし  |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                                |                                      | 日本神経免疫学会<br>*2019年3月にpH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤に対し慢性炎症性脱髓性多発根神経炎の効能が追加された  |
| ⑯参考文献 1   | 1) 名称                                | 低または無ガンマグロブリン血症50例に対する皮下注用人免疫グロブリン製剤導入  |
|   | 2) 著者                                | 足洗 美穂, 金兼 弘和, 今井 耕輔, 木村 菜美子, 陳 菜穂, 岡野 翼, 小野 真太郎, 田中(久保田) 真理, 宮本 智史, 小林 千佳, 満生 紀子, 青木 由貴, 田中 紗里子, 高木 正穂, 森尾 友宏; 日本小児科学会雑誌120巻12号 1772~1781 (2016年)   |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 50例の患者における使用経験から、皮下注用人免疫グロブリン製剤により、血清IgG濃度を適正範囲に安定して保つことができ、感染症の予防や全身性副反応の軽減が可能になると結論づけている。(p1779)  |
| ⑯参考文献 2   | 1) 名称                                | Long-Term Efficacy and Safety of Hizentra® in Patients with Primary Immunodeficiency in Japan, Europe, and the United States: a Review of 7 Phase 3 Trials  |
|   | 2) 著者                                | Stephen Jolles, Mikhail A. Rojavin, John-Philip Lawo, Robert Nelson Jr, Richard L. Wasserman, Michael Borte, Michael A. Tortorici, Kohsuke Imai, Hirokazu Kanegane; Journal of Clinical Immunology 2018 Nov;38(8):864-875 |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 日本、欧州、米国における7つの臨床試験の解析から、最大4年間の皮下注用人免疫グロブリン製剤の投与は有効であり、忍容性が高いことが示唆された。(p873)  |
| ⑯参考文献 3   | 1) 名称                                | Treatment Satisfaction with Subcutaneous Immunoglobulin Replacement Therapy in Patients with Primary Immunodeficiency: a Pooled Analysis of Six Hizentra® Studies   |
|   | 2) 著者                                | Rajiv Mallick, Stephen Jolles, Hirokazu Kanegane, Dominique Agbor-Tarh, Mikhail Rojavin; Journal of Clinical Immunology 2018 Nov;38(8):886-897  |
|   | 3) 概要（該当ページについても記載）                  | 皮下注用人免疫グロブリン製剤を評価した6つの臨床試験の解析から、免疫グロブリン製剤の静脈注射から皮下注射への変更により患者QOLの改善が認められた。(p886)  |
| 参考文献  |                                      | 1) 名称<br>2) 著者  |

|         |                       |
|---------|-----------------------|
| ⑩参考文献 4 | 3) 概要（該当ページについても記載）   |
|         | 1) 名称 -               |
| ⑪参考文献 5 | 2) 著者 -               |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） - |

当該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

251201

|       |                      |
|-------|----------------------|
| 申請技術名 | C161 注入ポンプ加算の算定要件見直し |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会            |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（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 |
|------|

# 注入ポンプ加算の算定要件の見直し

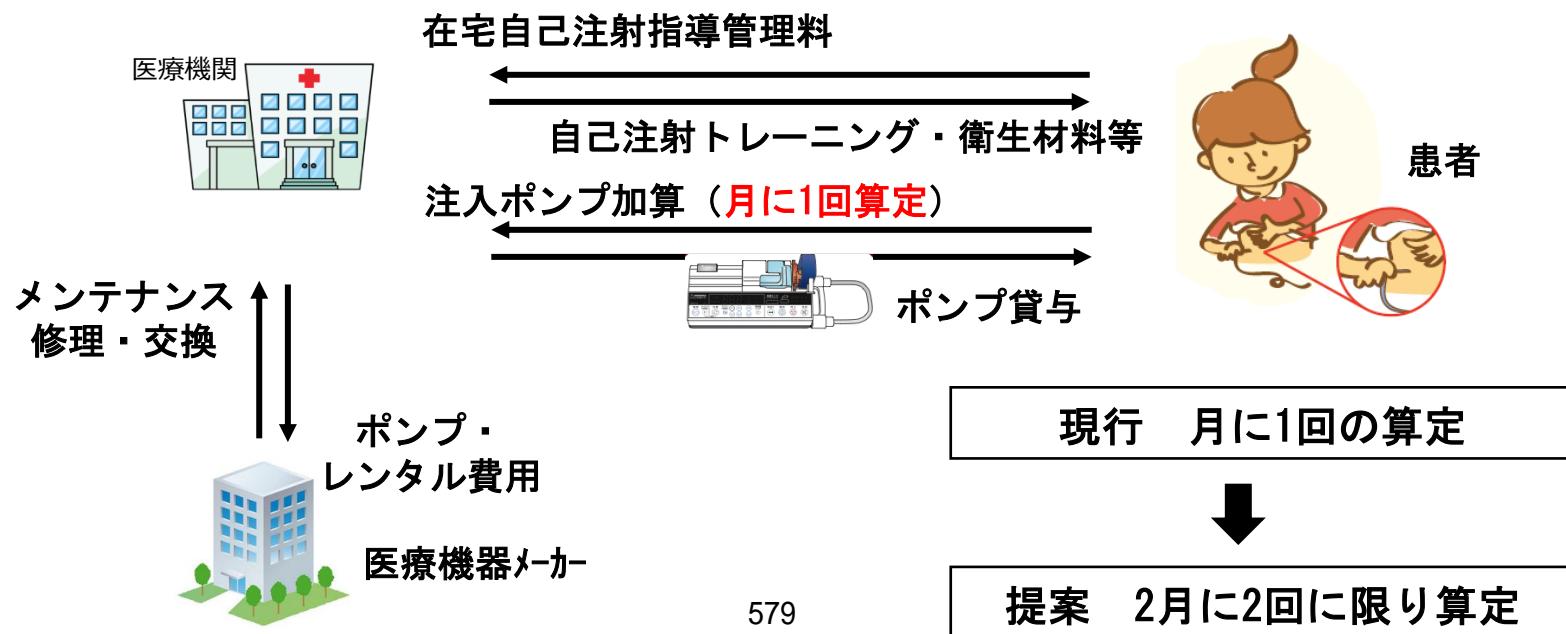
## 【提案の概要】

pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤を在宅で自己注射する場合には、医療機関から患者に対し精密自己注射が可能な注入ポンプを貸与する必要があり、月に1回の算定を前提としたC161注入ポンプ加算の算定が認められている。

承認後5年を経過したことで治療も普及しており指導管理法への理解も広まっていること、また、受診頻度を減らすことで患者のQOLの向上も期待できることから、2月に2回に限り算定できるよう見直しを提案する。

## 【対象疾患】

- 1) 無又は低ガンマグロブリン血症
- 2) 慢性炎症性脱髓性多発根神経炎



**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

|                          |   |                        |  |   |  |
|--------------------------|---|------------------------|--|---|--|
| 整理番号 ※事務処理用              | 251202  |                        |  |   |  |
| 申請技術名                    | グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19  |                        |  |   |  |
| 申請団体名                    | 日本小児感染症学会   |                        |  |   |  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無 | 無   |                        |  |   |  |
| 「実績あり」の場合                | 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）   | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名： |  |   |  |
|                          | 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                   | 012-38  |                        |  |   |  |
| 再評価区分（複数選択可）             | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)<br><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)<br><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)   |                        |  | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点)<br><input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点)<br><input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止<br><input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数<br><input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載         |   |                        |  |   |  |
| 技術の概要（200字以内）            | <p>本検査は、ヒトパルボウイルスB19感染の診断の補助のために使用される検査で、酵素免疫測定法（EIA）にて血清又は血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19 IgM型抗体検出に用いられる。現在の診療報酬上の算定要件は、「紅斑を出現している15歳以上の成人について、このウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する」とあるが、保険適応を小児まで拡大することを提案する。</p>   |                        |  |   |  |
| 再評価が必要な理由                | <p>パルボウイルスB19は伝染性紅斑の原因ウイルスであるが、伝染性紅斑以外にも多彩な疾患と関連している。妊婦に感染すると胎児に重篤な貧血が生じ胎児水腫となることがある。そのため適応は、妊婦がまず適応となり、さらに15歳以上の成人にまで適用が拡大された。また慢性溶血性貧血患者（遺伝性球状赤血球症など）においてはパルボウイルスB19の感染により無形成発作が起こり重篤な貧血をきたしうる。さらに免疫が低下した患者にパルボウイルスB19が感染するとウイルスが排除できず持続感染が生じ、赤血球系の慢性骨髄不全が起きる。小児領域では、伝染性紅斑以外の疾患におけるパルボウイルスB19の関与を早期に診断し、治療につなげるとともに他者への感染リスクを最小限に抑えるために本検査は重要な検査であり、保険適用の拡大を提案する。</p> |                        |  |   |  |

**【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）                         |                                      | 小児領域では伝染性紅斑の確定診断より、パルボウイルスB19が関与する病態の早期診断のために必要な検査である。  |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項    |                                      | 紅斑が出現している15歳以上の成人について、ヒトパルボウイルスB19による感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。   |  |
| 診療報酬区分（再掲）   |                                      | D   |  |
| 診療報酬番号（再掲）   |                                      | 012-38  |  |
| 技術名  |                                      | グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19  |  |
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 |                                      | パルボウイルスB19が関与する病態の早期診断により、輸血等の早期対応が可能。また無形成発作時は感染性が非常に高いため、有効な二次感染対策がとれる。   |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             |                                      | 小児科では典型的な伝染性紅斑の確定診断のために検査を実施することはない。これまでに小児を対象に実施された検査件数と大きな変化はないと思われる。年間の検査件数は、2018年度の出荷実績より、80,000件と推計される。15歳未満の小児例が占める割合は10～25%とされ、小児の検査件数は8,000～20,000件となる。 |  |
| 年間対象者数の変化  | 前の症例数（人）                             | 8,000～20,000人   |  |
|  | 後の症例数（人）                             | 8,000～20,000人   |  |
| 年間実施回数の変化等   | 前の回数（回）                              | 8,000～20,000回   |  |
|  | 後の回数（回）                              | 8,000～20,000回   |  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                |                                      | 検査の適応やタイミング、結果の解釈に専門的な知識が必要である。   |  |
| ・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                    | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 小児科、内科、産婦人科、皮膚科などを標榜する科   |  |
|  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 上記標榜科の医師  |  |

|  |                                       |   |
|--|---------------------------------------|---|
| 記載すること                                 | その他<br>(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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                |                                       | 採血のみで検査が可能であり、安全性に問題はない。  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(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<br>見直し後<br>その根拠                  | 218点<br>218点<br>変化なし  |
| ⑨関連して減点や削除が可能な医療技術                     | 区分<br>番号<br>技術名<br>具体的な内容             | D<br>なし<br>なし<br>なし   |
| ⑩予想影響額                                 | プラスマイナス<br>予想影響額(円)<br>その根拠           | 十<br>17,440,000～43,600,000円<br>小児科では典型的な伝染性紅斑の確定診断のために検査を実施することはない。これまでに小児を対象に実施された検査件数と大きな変化はないと思われる。年間の検査件数は、2018年度の出荷実績より、80,000件と推計。15歳未満の小児例が占める割合は10～25%。小児の検査件数は8,000～20,000件となり、1件あたり2180円として17,440,000～43,600,000円の増となる。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 |                                       | 特になし  |
| ⑫その他                                   |                                       | 特になし  |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                                       | 日本小児科学会、日本感染症学会   |
| ⑭参考文献 1                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要(該当ページについても記載) | ヒトパルボウイルスB19感染症の様々な病態<br>熊野浩太郎<br>ヒトパルボウイルスB19は、小児における伝染性紅斑の原因ウイルスであるが、その他にウイルス直接の障害として、溶血性貧血患者におけるaplastic crisisや免疫不全者における慢性赤芽球癆や胎児水腫の原因となる。  |
| ⑮参考文献 2                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要(該当ページについても記載) | -<br>-<br>-   |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要(該当ページについても記載) | -<br>-<br>-   |
| ⑰参考文献 4                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要(該当ページについても記載) | -<br>-<br>-   |
| ⑱参考文献 5                                | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 概要(該当ページについても記載) | -<br>-<br>-   |

当該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

251202

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 申請技芸名 | グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19 |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会                    |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>等 (薬事承認見込みの場合等はそ<br>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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号               | 収載年月日     | 薬事承認上の「使用目的」                            | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承<br>認見込みの場合等はその旨を記載) |
|-------------------------|----------------------|-----------|---|--|
| ウイルス抗体EIA「生研」パルボIgM     | 21600AMZ00201<br>000 | 2004年2月1日 | 血清又は血漿中の抗ヒト<br>パルボウイルスB19 IgM型<br>抗体の検出 | 特になし   |

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

特になし

申請技術名：

「グロブリンクラス別ウイルス抗体価 ヒトパルボウイルスB19」

日本小児感染症学会

### 【技術の概要】

酵素免疫測定法（EIA）による血清又は血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19 IgM型抗体の検出（ヒトパルボウイルスB19感染の診断の補助）

### 【パルボウイルスB19が関連する疾患】

伝染性紅斑  
妊娠に感染すると胎児に重篤な貧血  
慢性溶血性貧血患者における無形成発作  
免疫が低下した患者での慢性骨髄不全  
関節炎など

### 【保険適用の対象】

(現行) 15歳以上の成人  
(再評価) 小児まで適応拡大

年間検査数 80,000 件  
15歳未満の検査数 (全体の10~25%)

8,000~20,000 件

保険点数：218 点

予想影響額：

17,440,000~43,600,000 円

### 【再評価の必要性】

伝染性紅斑以外の疾患におけるパルボウイルスB19の関与を早期に診断し、治療につなげられる。他者への感染のリスクを最小限に抑えられる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| 整理番号 ※事務処理用                            | 251203  |   |   |
| 申請技術名                                  | RSウイルス抗原定性  |   |   |
| 申請団体名                                  | 日本小児感染症学会   |   |   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無               | 無   |   |   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） | 提案年度（西暦）：特になし<br>提案当時の技術名：特になし  |   |   |
|  | 追加のエビデンスの有無   | 無                                       |   |
| 診療報酬区分                                 | D   |   |   |
| 診療報酬番号                                 | 012(22)   |   |   |
| 再評価区分（複数選択可）                           | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)   | <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) | <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止            |
|  | <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準)  | <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) | <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数   |
|  | <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限)  | <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し     | <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載                       |   |   |   |
| 技術の概要<br>(200字以内)                      | 鼻咽頭拭い液又は鼻腔吸引液を検体として免疫クロマトグラフィー法によってRSウイルス抗原を検出する迅速診断法   |   |   |
| 再評価が必要な理由                              | 本検査は、入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者で、RSウイルス（RSV）感染症が疑われる場合に適用されるが、3歳未満の患者まで適応拡大を提案したい。ほとんどの小児がRSVに2歳までに罹患すると信じられているが、実際には地理的条件や流行状況によって罹患率は変化することが知られている。再評価によってより正確な動向調査が可能となる。RSV感染症は喘息の発症とも関係があるため、RSV感染後の患者教育によって喘息発症時の早期介入ができる可能性がある。また、一定数の高齢者が乳幼児の保育に参加する我が国では、死亡リスクが高い65歳以上の群の感染予防のためにも本検査が利すると考える。さらに、1歳から2歳の当該ウイルス感染症患者に対する抗菌薬の使用を避けることができ、薬剤耐性（AMR）対策に合致し、医療費の節減にもつながると考える。 |   |   |

【評価項目】

|   |   |
|---|---|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                  | 肺炎は診断された時点で細菌性かウイルス性かあるいは非定型肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければならない。現在、本検査の適応は、入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者、に限定されている。一方、RSV感染症による入院について2歳未満の年齢がリスクとして挙げられる <sup>1</sup> 。また、ほとんどの小児がRSVに2歳までに罹患すると信じられているが、RSVの非流行地や非流行期には罹患率は下がることが知られている <sup>2</sup> 。再評価によって、入院のリスクが高い年齢について検査が可能となるだけでなく、RSV感染のより正確な動向調査ができるようになる。さらに、乳児期や幼少期のRSV感染症による入院例は複数のコホートで気管支喘息の発症率増加と関連すると報告されている（例：スウェーデンのコホートでリスク比28.1） <sup>2</sup> 。また、重症のRSV下気道感染症後は繰り返す喘鳴や喘息のリスクが高い <sup>2</sup> 。再評価によって重症度の高いRSV下気道感染症後の児童を観察することで気管支喘息の早期介入につながる可能性がある。また、RSVは飛沫感染し、家族内伝播が起こりやすい。65歳以上におけるRSV関連死亡は1歳未満よりも頻度が高いことが知られている。（10万人あたり1歳未満：3.1人年、65歳以上：7.2人年） <sup>3</sup> 。米国の統計では1歳以上2歳未満、2歳以上5歳未満の小児一般外来受診者におけるRSV感染症罹患者はそれぞれ1000人あたり66人程度、57人程度であった。21世紀出生児縦断調査（平成22年出生）では、主な保育者として祖父母が参加している場合が20.3%であった。よって、再評価により高齢者の感染予防を適切に行える可能性がある。そして、前述のように1歳以上5歳未満の小児におけるRSV感染症の頻度がわが国でも高いと仮定すると、当該ウイルス感染症患者に対する抗菌薬の使用を避けることができ、国の推進する薬剤耐性（AMR）対策に合致することに加え、医療費の節減にもつながると考える。また、本検査は侵襲性の低い検査でありながら、迅速に乳幼児の下気道感染症の病因微生物を特定し、治療方針決定の助けとなる、患者に優しい方法である。以上から、測定対象を「入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者」から「入院中の患者、3歳未満の乳幼児、パリビズマブ製剤の適応となる患者」に変更するのが妥当と考える。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・技術内容<br>・点数や算定の留意事項 | RSウイルス抗原定性は2011年10月17日の厚生労働省保健局医療課長通知（保医発1017第1号）によって、現在の保険適用が定められた。RSウイルス抗原定性は、入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者、のいずれかに該当する患者について、当該ウイルス感染症が疑われる場合に適用する。RSウイルス抗原定性はD012（感染症免疫学的検査）18のRSウイルス抗原（150点）および免疫学的検査判断料（144点）を算定する。  |
| 診療報酬区分（再掲）  | D   |
| 診療報酬番号（再掲）  | 012(22)   |
| 技術名   | RSウイルス抗原定性  |

|  |  |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
|--|--|-------------------------------|---------------------|--------------------------------------|---------------------|-----------------------------|--------------|-----|------|--|--------|------|--|---------|---|--|----------|-------------|--|
| ③再評価の根拠・有効性<br>・治癒率、死亡率やQOLの改善等<br>・学会のガイドライン上の位置づけ等 | <p>RSウイルスは小児呼吸器感染症のうち、急性細気管支炎、肺炎、急性気管支炎、急性鼻咽頭炎（普通感冒）、急性喉頭炎（グループ）の頻度の高い原因微生物として挙げられる。肺炎は診断された時点で、細菌性かウイルス性かあるいは非定型性肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与選択を行う必要があり、可能な限り原因検査を行わなければならぬ。ただし、臨床症状と身体所見から個々の症例で原因微生物を特定することは難しいため、原因微生物診断が大切である。RSウイルスなど肺炎を惹起するウイルスに関しては、迅速抗原検査法が開発され広く利用されている。小児市中肺炎の全例に対して抗菌薬投与を行う必要はなく（エビデンスレベルI推奨度A）、できるだけ原因微生物検査を行った上で、抗菌薬投与の有無と抗菌薬選択を検討する方針が望ましい1。ウイルス感染症が確定された症例に関しては、細菌合併症を疑う臨床症状や検査所見、画像所見がなければ抗菌薬を使用する必要性は低い。小児市中肺炎の治療にあたり治療抗菌薬の選択や投与期間などを決める際は原因微生物検査を抗菌薬投与前に積極的に行うべきである（エビデンスレベルIVb推奨度B）1。</p>   |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             | <p>(1) 再評価前の年間対象者数：日本国内には呼吸器感染症の患者数を正確に推計する統計データは存在しない。そこで、再評価前の本検査の年間実施件数を1人1件と考えて援用する。つまり、社会医療診療行為別統計から再評価前の本検査の年間実施件数：112,416件（9,368件×12か月）に基づいて112,416人と推定する。(2)再評価後の年間対象者数：再評価後には1歳以上3歳未満の幼児が対象として加わる。医師がRSVの検査の実施を判断する際は年齢を含めた患者背景、バイタルサインおよび臨床徴候、流行状況などを考慮する。当然、RSVの検査閾値は1歳以上3歳未満の幼児より、重症化のリスクの高い乳児の方が低くなる。つまり、疑い例で検査陰性となる率は乳児の方が低くなると考えられる。さらに、米国の一般小児外来におけるRSV感染症の頻度よって、1歳以上3歳未満の幼児の検査件数は次の試算、「〔〔〔（平成29年患者調査結果の概要 表1年齢階級別にみた施設の種類別推計患者数1～4歳257,200人+0歳70,100人）／（0歳70,100人）〕〕〕×本検査の再評価前の年間実施回数112,416回〕=524,875件より多くなることはないと考える。(3)再評価前の年間実施回数：114,444回（9,537回×12か月）(4)再評価前の年間実施回数：実施回数は人為的エラーなどがほぼ同じ確率で起きると考えると524,875×（114,444/112,416）=534,344回と見積もることができる。<br/>参考資料：平成28年社会医療診療行為別統計 平成28年6月審査分 第1表 医科診療（総数） 件数・診療実日数・実施件数・回数・点数、診療行為（細分類）、一般医療・後期医療・年齢階級別</p> |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 年間対象者数の変化  | <table border="1"> <tr> <td>前の症例数（人）</td><td>112,416人</td></tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td><td>524,875人（最大で）</td></tr> </table>   | 前の症例数（人）                      | 112,416人            | 後の症例数（人）                             | 524,875人（最大で）       |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 前の症例数（人）   | 112,416人   |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 後の症例数（人）   | 524,875人（最大で）  |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 年間実施回数の変化等   | <table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td><td>114,444件</td></tr> <tr> <td>後の回数（回）</td><td>534,344件（最大で）</td></tr> </table>   | 前の回数（回）                       | 114,444件            | 後の回数（回）                              | 534,344件（最大で）       |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 前の回数（回）  | 114,444件   |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 後の回数（回）  | 534,344件（最大で）  |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| ⑤技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                | RSウイルスは当該検査の保険適用により、当該ウイルス感染症の病像が明らかになってきており、学会学術集会においても、診断の重要性が示されるようになってきている。本技術は免疫クロマト法による簡便な検査法であり、特段の技術を必要としない。   |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| ⑥施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載するこ<br>と）          | <table border="1"> <tr> <td>施設の要件<br/>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>特記事項はなく、再評価後の見直しも不要</td></tr> <tr> <td>人的配置の要件<br/>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td>特記事項はなく、再評価後の見直しも不要</td></tr> <tr> <td>その他<br/>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>特になし</td></tr> </table>  | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特記事項はなく、再評価後の見直しも不要 | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特記事項はなく、再評価後の見直しも不要 | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし         |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)                        | 特記事項はなく、再評価後の見直しも不要  |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)                 | 特記事項はなく、再評価後の見直しも不要  |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)                          | 特になし   |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| ⑦安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                              | 特になし   |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| ⑧倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                         | 問題なし   |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| ⑨点数等見直しの場合   | <table border="1"> <tr> <td>見直し前</td><td>該当せず</td></tr> <tr> <td>見直し後</td><td>該当せず</td></tr> <tr> <td>その根拠</td><td>点数等の見直しに該当せず</td></tr> </table>   | 見直し前                          | 該当せず                | 見直し後                                 | 該当せず                | その根拠                        | 点数等の見直しに該当せず |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 見直し前   | 該当せず   |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 見直し後   | 該当せず   |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| その根拠   | 点数等の見直しに該当せず   |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| ⑩関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                              | <table border="1"> <tr> <td>区分</td><td>区分をリストから選択</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>特になし</td><td></td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>特になし</td><td></td></tr> <tr> <td>具体的な内容</td><td>特になし</td><td></td></tr> <tr> <td>プラスマイナス</td><td>一</td><td></td></tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td><td>753,577,000</td><td></td></tr> </table>  | 区分                            | 区分をリストから選択          | 特になし                                 | 番号                  | 特になし                        |              | 技術名 | 特になし |  | 具体的な内容 | 特になし |  | プラスマイナス | 一 |  | 予想影響額（円） | 753,577,000 |  |
| 区分   | 区分をリストから選択   | 特になし                          |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 番号   | 特になし   |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 技術名  | 特になし   |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 具体的な内容   | 特になし   |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| プラスマイナス  | 一  |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |
| 予想影響額（円）   | 753,577,000  |                               |                     |                                      |                     |                             |              |     |      |  |        |      |  |         |   |  |          |             |  |

|  |                     |   |
|--|---------------------|---|
| ⑩予想影響額                                 | その根拠                | <p>以下の計算は有効数字6桁で行う。(1) 再評価前 : 331,887,000円<br/>     本検査にかかる費用 = [本検査の診療報酬点数(150点) + 免疫学的検査判断料(140点)] × 10 × 再評価前の年間実施数(114,444回) = 331,887,000円<br/>     (2) 再評価後 : -421,690,000円 (①-②)<br/>     ①本検査にかかる費用 = [本検査の診療報酬点数(150点) + 免疫学的検査判断料(140点)] × 10 × 再評価後の年間実施数(534,344回) = 1,636,590,000円<br/>     ②1歳から2歳までに当該ウイルス感染症でありながら、不適切に投与されていた抗菌薬の年間医療費の削減分 = 2,058,280,000円<br/>     A 1歳から2歳の肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎患者に投与されている薬剤の全体費用：極めて不正確ではあるが平成29年患者調査上巻10-2推計外来患者数から<br/>     [ (ある調査日における1~4歳の肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎患者数29,500人 × (1歳から4歳までのこれら疾患の分布が一様だとして実際より低く見積もられるが対象の1歳および2歳の患者の分布) 2/4 ) ] / (ある調査日における全ての肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎患者数136,900人) ] × (1か月に全ての肺炎、および急性気管支炎、急性細気管支炎患者に投与される薬剤費3,043,240,000円) × 12か月 = 3,934,640,000円<br/>     B 再評価後によって1歳および2歳の患者におけるRSV下気道感染症に不適切な抗菌薬投与を防げる薬剤費用 : (A = 3,934,640,000円) × (ある調査日における1~4歳の患者数257,200人) × (アメリカにおける一般小児外来で1~4歳程度の児童がRSV陽性となる頻度援用60人/1000人) / (ある調査日における1~4歳の肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎の患者数29500人) = 2,058,280,000円<br/>     (3) 再評価前後で医療費に影響のある費用<br/>     再評価後-再評価前 = -753,577,000円<br/>     (参考資料：厚生労働省、平成29年患者調査上巻10-2推計外来患者数、性・年齢階級×傷病小分類別)</p>                    |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 |                     | 特になし  |
| ⑫その他                                   |                     | 特になし  |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                     | 日本小児科学会、日本臨床検査医学会   |
| ⑭参考文献 1                                | 1) 名称               | 小児呼吸器感染症診療ガイドライン2017  |
|  | 2) 著者               | 小児呼吸器感染症ガイドライン作成委員会   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | 表10-1 小児呼吸器感染症の部位別原因微生物(P. 183) 肺炎は診断された時点で、細菌性かウイルス性あるいは非定型性肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければならない。(P. 202) 当該ウイルスの肺炎の原因微生物に占める割合は9.4%である。(P. 204) 臨床症状と身体所見からは、個々の症例で原因微生物を特定することは難しいため、原因微生物診断が大切である。(P. 206) 小児市中肺炎に対して全例抗菌薬投与は必要か？(P35-37) 小児市中肺炎の治療にあたり原因微生物検査は必要か？(P. 42-46)   |
| ⑮参考文献 2                                | 1) 名称               | Respiratory syncytial virus--a comprehensive review. Clin Rev Allergy Immunol. 2013 Dec;45(3):331-79. doi:10.1007/s12016-013-8368-9. Review. PubMed PMID: 23575961.   |
|  | 2) 著者               | Borchers AT, Chang C, Gershwin ME, Gershwin LJ.   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | P. 2 It is generally believed that most children will have experienced at least one RSV infection by the age of 2 years. This is largely based on results from the Houston Family Study, in which a birth cohort of 125 infants was followed prospectively during the period 1975-1980. During their first year of life, 68 % of the infants experienced a RSV infection; by the end of the second year, almost all children had been infected with RSV at least once. P. 3 In a daycare setting, essentially all children experiencing their first exposure to RSV during a major epidemic were infected, whereas the rate was only 40 % in years without a major epidemic. P. 29 There is extensive evidence that a substantial portion of infants and young children who suffer from RSV bronchiolitis severe enough to require hospitalization not only wheeze during the acute illness, but continue to experience recurrent wheezing episodes for months or even years after recovery at frequencies that are substantially higher compared to control groups who had not been hospitalized with bronchiolitis. |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称               | Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. JAMA. 2003 Jan 8;289(2):179-86. PubMed PMID: 12517228.  |
|  | 2) 著者               | Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, Brammer L, Cox N, Anderson LJ, Fukuda K.   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載） | 65歳以上におけるRSV関連死亡は1歳未満よりも頻度が高いことが知られている。（10万人年あたり1歳未満：3.1人年、65歳以上：7.2人年）   |
|  | 1) 名称               | The burden of respiratory syncytial virus infection in young children. N Engl J Med. 2009 Feb 5;360(6):588-98. doi: 10.1056/NEJMoa0804877. PubMed PMID: 19196675; PubMed Central PMCID: PMC4829966.   |

|         |                     |  |
|---------|---------------------|--|
|         | 2) 著者               | Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK, Blumkin AK, Edwards KM, Staat MA, Auinger P, Griffin MR, Poehling KA, Erdman D, Grijalva CG, Zhu Y, Szilagyi P.  |
| ⑯参考文献 4 | 3) 概要（該当ページについても記載） | P. 595 Figure 2. Odds Ratios for Potential Risk Factors in Patients with and Those without Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection, According to Treatment Site. According to multiple logistic-regression analyses, the only risk factors associated with RSV illness requiring hospitalization were an age of less than 2 years (especially under 6 months) and a history of prematurity. P. 593 Table 2. Rates of Inpatient and Outpatient Treatment for Children under 5 Years of Age with Confirmed Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection per 1000 Children, According to Year. |
|         | 1) 名称               | -  |
| ⑯参考文献 5 | 2) 著者               | -  |
|         | 3) 概要（該当ページについても記載） | -  |

当該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

251203

|       |            |
|-------|------------|
| 申請技術名 | RSウイルス抗原定性 |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会  |

※ 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、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「使用目的、効能又は効<br>果」 | 特定保険<br>医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合<br>は、番号、名称、価格を記載<br>(※薬事申請及び公知申請の状況<br>等 (薬事承認見込みの場合等はそ<br>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、<br>製造販売企業名）                             | 薬事承認番号               | 収載年月日   | 薬事承認上の「使用目的」   | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承<br>認見込みの場合等はその旨を記載) |
|---|----------------------|---------|--|--|
| プライムチェックRSV（Sタイプ）、RSウ<br>イルスキット、アルフレッサ ファーマ株<br>式会社 | 22300AMX0057800<br>0 | 平成23年6月 | 鼻腔拭い液中、鼻腔吸引液中<br>及び鼻腔洗浄液中のRSウイル<br>ス抗原の検出（RSウイルス感<br>染症の診断の補助） | 特になし   |
| クイック チェイサーRSV、RSウイルス<br>キット、株式会社ミズホメディー             | 21900AMX0095700<br>0 | 平成19年6月 | 鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又<br>は鼻腔洗浄液中のRSウイルス<br>抗原の検出（RSウイルス感<br>染症の診断の補助）  | 特になし   |
| BD RSV エグザマンTM、RSウイルスキッ<br>ト、日本ベクトン・ディッキンソン株式<br>会社 | 21700AMY0018500<br>0 | 平成17年5月 | 鼻咽頭検体中のRSウイルス抗<br>原の検出（RSウイルス感<br>染症の診断の補助等）                   | 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）】

RSウイルスキットは現在薬事承認済みのものが25件あるため、主なキットの添付文書のみ添付した。

体外診断用医薬品は収載年月日を調べたが、日まで記載のものが見当らなかった。

# RSウイルス抗原定性検査

## 【技術の概要】

- 鼻咽頭拭い液又は鼻腔吸引液を検体として免疫クロマトグラフィー法によってRSウイルス(RSV)抗原を検出する迅速診断法



## 【対象疾患】

- RSV感染症が疑われる例
- 3歳未満の患者まで適応拡大を提案する。
- 社会医療診療行為別統計から再評価前の本検査の年間実施件数：112,416件
- 再評価後 524,875件

## 【再評価の根拠】

- RSV感染症は1歳以上でも疾病負担がある。
- 家族内感染がありえる。高齢者は重症化しうる。
- 喘息の誘因である。
- AMR対策となる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- 本検査の診療報酬点数（150点）
- 再評価により1歳から2歳までに当該ウイルス感染症でありながら、不適切に投与されていた抗菌薬の年間医療費が削減できると予想される。これにより、医療費は再評価により 753,577,000円軽減される。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |   |
|--|---|
| 整理番号 ※事務処理用                                      | 253101  |
| 申請技術名  | ハイリスク小児連携指導料  |
| 申請団体名  | 日本小児救急医学会   |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                         | 無   |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名<br>(新しい順に「、」で区切って記載) | 提案年度（西暦）：<br>提案当時の技術名：  |
| 追加のエビデンスの有無                                      | 有無をリストから選択  |
| 技術の概要<br>(200字以内)                                | B005-10 ハイリスク妊産婦連携指導料(1)およびB005-10-2 ハイリスク妊産婦連携指導料(2)に呼応する、出生した小児に対する経過観察ならびに養育援助のための指導料である。精神疾患ならびに心理的問題をかかった妊婦から出生した児は不適切な養育環境に置かれるリスクが高く、出生前から妊婦に関わっている各種関連機関等と連携して生まれた児の健全育成をサポートする。  |
| 対象疾患名  | 精神疾患の妊婦ならびに妊娠・出産・育児に関する心理的問題を抱えた妊婦から出生した児   |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)                           | 本提案は、精神疾患（産後うつ、産後精神病、不安障害、うつ病、双極性障害、統合失調症、発達障害など）の妊婦ならびに妊娠・出産・育児に関する心理的問題を抱えた妊婦から出生した児の健全育成を医療者の立場から支援するための取り組みである。これらの児は、出生後早期からの育児支援を必要とすることが多く、母乳保育の確立から始まり予防接種、乳幼児検診なども含め濃厚な経過観察と養育支援が必要である。また、緊急の事態に備え各種関連機関との連携を密にすると同時に、多職種連携による効果的な養育環境を提供することが必要である。 |

### 【評価項目】

|   |   |  |
|---|---|--|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等   | 精神疾患（産後うつ、産後精神病、不安障害、うつ病、双極性障害、統合失調症、発達障害）の妊婦ならびに妊娠・出産・育児に関する心理的問題を抱えた妊婦から出生した児、就学まで。   |  |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）  | 出生前あるいは出生後に最低1回はハイリスク妊婦への対応のために連携している関係機関との合同カンファレンスに参加して情報を共有し、児の出生後は2週間検診をはじめとした定期的診察、予防接種の機会なども有効活用しながら概ね1か月に1度の頻度で経過観察する。必要時には積極的に介入保護なども行う。出生後は概ね3か月に1度関連機関とカンファレンスを開催する。関連機関には子どものかかりつけ医となる診療所の医師・看護師等も参加できる。   |  |
| ③対象疾患に<br>対して現在行<br>われている技<br>術（当該技術<br>が検査等で<br>あって、複数<br>ある場合は全<br>て列挙するこ<br>と） | 区分<br>番号<br>技術名   | B<br>005-10<br>ハイリスク妊産婦連携指導料(1)およびハイリスク妊産婦連携指導料(2) |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | 多職種連携によるカンファレンスならびに養育支援など   |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較   | 有効性と効率性：ハイリスク妊婦では養育不良となるリスクが高く妊産婦連携指導料が設けられた。また、これに該当する妊婦から出生した小児に対する養育不良（児童虐待）のリスクは高いことは明確であるが、出生後の児に対する連携は図られておらず継続性が十分とは言えない。この養育不良（児童虐待）リスクの高いグループの児を効率良く継続性を保つ診療体制整備が可能となることは将来的な健康につながることなど効率良く、有効性も高いと考慮する。特に学齢期前の被虐待児が半数以上を占める現状からも就学前を対象とする意義も高い。  |  |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果   | 社会保障審議会児童部会児童虐待要保護事例の検証に関する専門委員会 第14次報告<br>厚生労働省児童虐待相談の対応件数等について  |  |
| エビデンスレベル  | 5   |  |
| ⑥普及性  | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)   | 20,000人<br>480,000回                                |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等  | 全妊婦を対象とした三質問法あるいはエジンバラ質問票（EPDS）では、10数%から20%の妊婦が検出されると見積もられている。このうち、2~7%は精神科医師による治療が必要な症例であり、それらの母親に育てられる乳幼児は不適切な養育環境におかれリスクが高いと推測される。さらに精神科医師の診察は受けないもののそれ以外の多職種と小児科医が連携しての支援を必要とする母親が数%存在すると推定される。このことから全妊婦から出生することの1~2%程度が対象になると考えられる。それらの児に対し就学までの間介入することになると仮定すると、そのうちの多くは3歳までには介入終了あるいは介入頻度が1か月に1度の頻度から数か月に1度に減少すると推測される。全対象児を2歳まで毎月1回診療するとして24回を設定した。 |  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 日本小児科学会小児科専門医制度においては、専門医の到達すべき項目の中に含まれ各基幹研修施設のプログラムにも掲載されている。また、日本小児科医会地域総合小児医療認定においても同様に重要な認定医の重要な資質として位置付けられている。 |  |
| ・施設基準<br>(技術の専門性等を踏まえ、必要と考え方られる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)  | 病院あるいは診療所の外来診療   |
|  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)   | 日本小児科学会小児科専門医または日本小児科医会地域総合小児医療認定医を有する小児科医、小児科担当看護師、ソーシャルワーカーの存在 |
|  | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)  | 該当なし   |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                        | 該当なし   |  |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                   | ハイリスク妊産婦連携指導料(1)およびハイリスク妊産婦連携指導料(2)においては、患者の同意を得て算定することが要件とされており、それと連動して提供される技術であることから倫理性・社会性に問題はない                |  |

|  |   |  |      |
|--|---|--|------|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱                          | 妥当と思われる診療報酬の区分  | B  |      |
|  | 点数（1点10円）   | 750点   |      |
|  | その根拠  | ハイリスク妊産婦連携指導料(2)と同額とした   |      |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術                 | 区分  | 区分をリストから選択   | 特になし |
|  | 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   | プラス  |      |
|  | 予想影響額（円）  | 3,600,000,000円   |      |
|  | その根拠  | 750点×480,000回/年×10円=3,600,000,000円   |      |
| ⑪当該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） | 経過観察中のハイリスク児の選別には「児童虐待防止対策の強化に向けた緊急総合対策」p121～125にあるチェックリストを用いる。診察行為だけであり医薬品や医療機器等は特に必要としない。                                 |  |      |
| ⑫当該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<br>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      | フィンランドのネウボラでは、妊娠中から地域のスタッフが全ての妊婦に関わり、出産後には同じスタッフが継続して母親と生まれた子どもの養育に関わる取り組みを数十年にわたり行なっている。その結果、虐待死等の減少、出生率の向上などの著しい成果をあげている。 |  |      |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱                       | 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                 | 日本小児科学会、日本小児科医会、日本産科産婦人科学会、日本精神神経学会   |  |      |
| ⑯参考文献 1                                | 1) 名称   | 児童虐待防止対策の強化に向けた緊急総合対策について  |      |
|  | 2) 著者   | 厚生労働省子ども家庭局長   |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 「児童虐待防止対策の強化に向けた緊急総合対策」121～125ページ<br>児童虐待を疑う際のチェックリスト  |      |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称   | 子ども虐待による死亡事例等の検証結果等について（第14次報告）  |      |
|  | 2) 著者   | 社会保障審議会児童部会児童虐待要保護事例の検証に関する専門委員会   |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 精神疾患のある養育者における事例について 246ページ  |      |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称   | 妊婦健康診査および妊娠届けを活用したハイリスク妊産婦の把握と効果的な保健指導のあり方に関する研究報告   |      |
|  | 2) 著者   | 光田信明   |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | 妊婦婦婦メンタルヘルスに関する研究<br>メンタルヘルス不調の妊産婦に対する保健指導プログラムの開発、効果検証<br>小児救急電話相談に寄せられる新生児の相談と育児不安180～197ページ |      |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称   | -  |      |
|  | 2) 著者   | -  |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | -  |      |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称   | -  |      |
|  | 2) 著者   | -  |      |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）   | -  |      |

## 当該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

253101

|       |              |
|-------|--------------|
| 申請技術名 | ハイリスク小児連携指導料 |
| 申請団体名 | 日本小児救急医学会    |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の<br>「効能又は効果」 | 薬価<br>(円) | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等<br>(薬事承認見込みの場合等はその旨<br>を記載) |
|-------------------------|--------|-------|--------------------|-----------|---|
| 特になし                    |        |       |                    |           |   |
|                         |        |       |                    |           |   |

### 【医療機器について】

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

### 【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

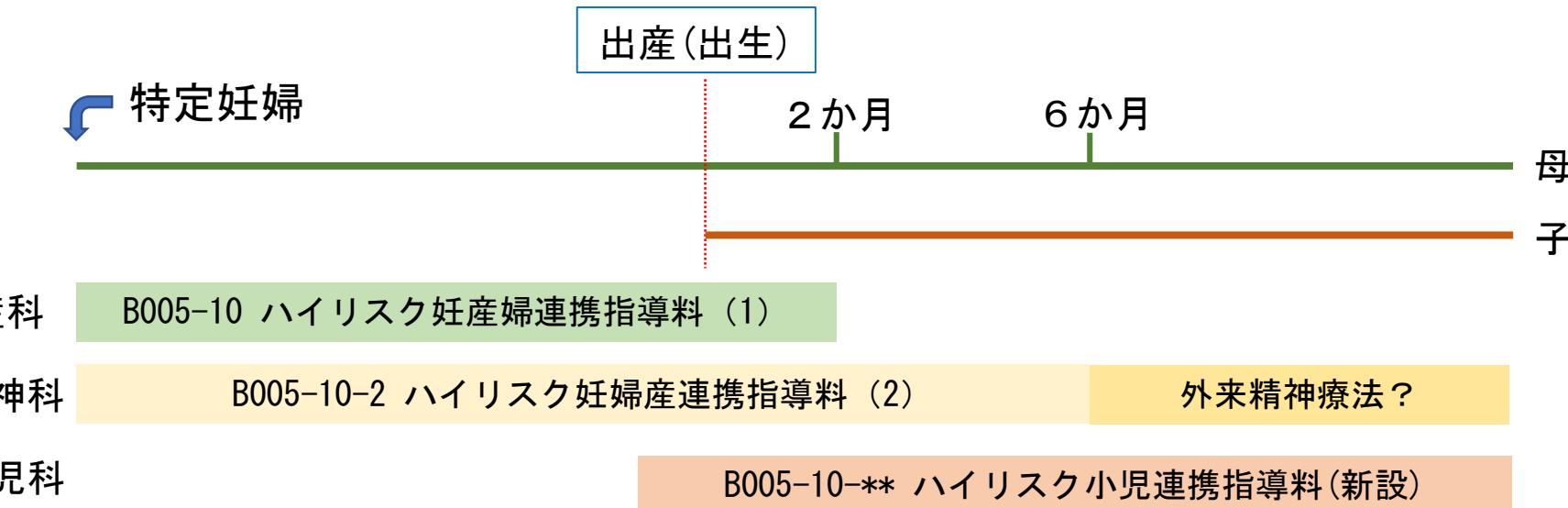
| 名称（販売名、一般名、<br>製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目<br>的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承認<br>見込みの場合等はその旨を記載) |
|-------------------------|--------|-------|------------------|--|
| 特になし                    |        |       |                  |  |
|                         |        |       |         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

【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）】

|  |
|--|
|  |
|--|

# B005-10-\*\* ハイリスク小児連携指導料(新設)

精神疾患の妊婦ならびに妊娠・出産・育児に関連する心理的問題を抱えた妊婦から出生した児の健全育成をサポートする。



| B005-** ハイリスク小児連携指導料(新設) |   |
|--------------------------|---|
| 算定する診療科                  | 小児科   |
| 連携先                      | 産科・産婦人科・精神科・心療内科、市町村、都道府県(医師、保健師、助産師、看護師)   |
| 点 数                      | 750 点(月1回)、就学するまで算定可能   |
|                          | 分娩の前後に開催されるカンファレンスに小児科が参加した場合には、児の娩出前でも小児科で算定できる(請求は児の出生後)。ハイ妊連1およびハイ妊連2は該当する診療科で併算できる。                             |
|                          | 診療方針などに係るカンファレンス、概ね3か月に1度<br>担当予定の小児科、担当する産科・産婦人科、精神科・心療内科の医師、保健師、助産師、看護師、市町村または都道府県の担当者、必要に応じて精神保健福祉士、社会福祉士、公認心理師等 |
|                          | B009 診療情報提供料(I)は別に算定できない  |

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

|  |  |
|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用                                  | 254101   |
| 申請技術名  | 小児在宅呼吸管理パルスオキシメータ加算  |
| 申請団体名  | 日本小児呼吸器学会  |
| 本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無                     | 有  |
| 「実績あり」の場合<br>過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） | 提案年度（西暦）：2018<br>提案当時の技術名：小児在宅パルスオキシメータ加算  |
| 追加のエビデンスの有無                                  | 無  |
| 技術の概要（200字以内）                                | 小児在宅呼吸管理（在宅酸素療法、在宅人工呼吸、在宅持続陽圧呼吸療法）を施行している小児患者に対して、パルスオキシメータを用いて経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数を自宅でモニタリングし、呼吸状態の評価・把握を行う。   |
| 対象疾患名  | 0～6歳の在宅呼吸管理施行患者  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                           | ①在宅移行の促進：在宅モニタリングを保険収載することにより、小児の慢性呼吸器疾患患者の在宅移行を促進し、NICUや小児病棟の長期入院児数を減少させる効果が期待できる。②在宅管理中の重症呼吸器疾患有する児の重症化回避：パルスオキシメータを用いて経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数を自宅でモニタリングすることにより、患者の呼吸状態をリアルタイムに把握できる。酸素飽和度は数値で表示されるため、酸素化を定量的に評価でき、客観的な指標となる。呼吸状態の変化にいち早く気付き対処することで、重症化を回避できる。 |

### 【評価項目】

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| ①申請技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                          | 0～6歳の在宅呼吸管理を要する慢性呼吸器疾患患者  |               |
| ②申請技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に）                     | 当該技術対象患者に対して自宅にパルスオキシメータを設置し、日常的に経皮的動脈血酸素飽和度を脈拍数を測定する。使用機器は経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の連続測定が可能なものとする。基本的に患者は毎日パルスオキシメータを装着し、得られたデータを小児科専門医が月に1回評価する。呼吸管理が不要となれば当該技術も不要となる。  |               |
| ③対象疾患に対する現在行わされている技術（当該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<br>番号<br>技術名   | その他<br>—<br>— |
| 既存の治療法・検査法等の内容                                     | 該当する技術はない。  |               |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較                      | <p>在宅モニタリングを導入することにより、慢性呼吸器疾患有する小児患者の在宅移行を促進し、NICUや小児病棟の長期入院児数を減少させることができることが期待できる。また、既に在宅管理中の小児呼吸器疾患患者においては、経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数を家庭で連続測定することにより、基礎疾患の急性増悪、急性呼吸器感染時の呼吸状態の悪化を初期段階で把握でき、早期介入が可能となる。これにより重症化を回避し、入院や高次医療の発生が抑制される。また、基礎疾患が軽快した時にもデータを参考にして在宅酸素療法や在宅人工呼吸療法の中止を決定するため、治療中止に失敗するリスクを減ずることができる。</p> <p>予想される当該技術に係る年間医療費 <math>1,500\text{点} \times 60,000\text{回} = 9,000\text{万点}</math>：該当技術を導入することにより、対象患者が、小児入院医療管理料1が適応される小児病棟に年1回1週間程度入院するリスクを回避できると、それに要する推定医療費は15億7885万円である。これが削減されると、約6億円の医療費削減につながる。</p> |               |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果                                      | 厚生労働科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 重症の慢性疾患児の在宅と病棟での療養・療育環境の充実に関する研究 平成24年度 総括・分担研究報告書  |               |
| エビデンスレベル   | 5   |               |
| ⑥普及性   | 年間対象患者数(人)<br>国内年間実施回数(回)   | 5000<br>12    |

|   |   |
|---|---|
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                              | 本邦における現在の小児在宅酸素療法患者数は約5,000名と推定される。日本小児呼吸器疾患学会が医療機関に対して2011年に行った小児在宅酸素療法の全国アンケート調査（回答症例数：3975例）では、パルスオキシメータによる在宅モニタリングを施行している患者は小児在宅酸素療法全体の46%であり、約2,300名の患者がパルスオキシメータを使用していると推算された。また、同学会による2012年の調査（回答施設数：387施設）では、在宅酸素療法に対してパルスオキシメータによる在宅モニタリングが有用であるとの認識は93%、在宅モニタリングが保険収載されるべきとの回答は93%であり、在宅モニタリングの有用性・必要性への認識が高いことが示された。乳幼児は自ら呼吸困難感を訴えられないため、パルスオキシメータによるモニタリングの意義が高い。また、小児の在宅酸素療法では、学童期頃までに基礎疾患が改善し酸素療法から離脱する例が多い。これは、在宅酸素療法施行期間中に適切な管理がなされれば、その後は健常児としての成長が期待できることを意味する。BLS、PALS、NCPRなどの心肺蘇生アルゴリズムにおいても、小児においては呼吸補助の重要性が強調されている。在宅人工呼吸・在宅持続陽圧呼吸療法患者においてもパルスオキシメータによるモニタリングの重要性は同様である。これらの患者数について正確なデータはないが、在宅酸素療法と比較すると少数と思われ、在宅酸素療法と重複している患者も多い。よって、年間対象患者数を5,000と推定した。また、在宅酸素療法・在宅人工呼吸療法施行中の乳幼児においては、月1回以上の頻度で経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の連続データの確認が必要と思われ、当該技術料の算定は月1回行われるべきである。 |
| ⑦技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）         | パルスオキシメータを用いた在宅モニタリングは、近年学会において報告が散見されており技術は確立されている。パルスオキシメータの操作は比較的簡便であり、患者の養育者が家庭で使用するに当たって特別なトレーニングを要さない。家庭で測定した経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の連続得データから小児科専門医が患者の呼吸状態を判定する必要があり、これにはある程度の学習、経験を要する。   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)<br>パルスオキシメータの他に特別な機器を必要としない。<br><br>人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)<br>小児在宅モニタリングの要否判定、呼吸状態の評価については小児科専門医が行うことが望ましい。<br><br>その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)<br>患者宅に設置したパルスオキシメータから得られた夜間を含む連続データを、小児科専門医が月に1回以上確認することが必要と考えられる。  |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       | パルスオキシメータを用いた経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の非観血的連続測定は、医療行為として既に確立され本邦において広く普及した安全性の高い技術であり、小児患者に対する副作用等のリスクは生じない。  |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                  | 該当技術において、倫理性・社会的妥当性に問題はない。  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱                          | 妥当と思われる診療報酬の区分   | D   |
|  | 点数（1点10円）  | 1500  |
| 関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術                | その根拠   | 小児科専門医がデータを評価・管理するものであり、1,500点は妥当であると思われる。また、小児に対して現在一般的に利用されているパルスオキシメータのレンタル費用は、パルスオキシメータ本体と小児用プローブを含め月に15,000円程度であり、この点からも1,500点は妥当であると考える。（月1回算定） |
|  | 区分   | 区分をリストから選択 特になし   |
|  | 番号   | —   |
|  | 技術名  | —   |
| 予想影響額                                  | 具体的な内容   | —   |
|  | プラスマイナス  | +   |
|  | 予想影響額（円）   | 約6億円のプラス  |
| その根拠                                   | 当該技術に係わる年間医療費 1,500点×5000人×12回=9,000万点：該当技術を導入することにより、対象患者が、小児入院医療管理料1が適応される小児病棟に年1回1週間程度入院するリスクを回避できること、それに要する推定医療費は15億7885万円である。これが削減されると、約6億円の医療費削減につながる。 |   |
|  | パルスオキシメータ  |   |
| ⑪当該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） | パルスオキシメータ  |   |
| ⑫当該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<br>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当該技術の先進医療としての取扱                       | d. 届出はしていない  |   |
| ⑭その他                                   | —  |   |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 | 日本小児科学会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児成育医学会  |   |
| ⑯参考文献 1                                | 1) 名称  | Infant home respiratory monitoring using pulse oximetry   |
|  | 2) 著者  | Paul Seddon, Sonia Sobowiec-Kouman, David Wertheim  |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  | Arch Dis Child 2018;103:603-605. doi:10.1136/archdischild-2016-310712   |
| ⑯参考文献 2                                | 1) 名称  | —   |
|  | 2) 著者  | —   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  | —   |
| ⑯参考文献 3                                | 1) 名称  | —   |
|  | 2) 著者  | —   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  | —   |
| ⑯参考文献 4                                | 1) 名称  | —   |
|  | 2) 著者  | —   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  | —   |
| ⑯参考文献 5                                | 1) 名称  | —   |
|  | 2) 著者  | —   |
|  | 3) 概要（該当ページについても記載）  | —   |

当該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

254101

|       |                     |
|-------|---------------------|
| 申請技術名 | 小児在宅呼吸管理パルスオキシメータ加算 |
| 申請団体名 | 日本小児呼吸器学会           |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（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） |
|--|------------------|------------|--|----------|--|
| パルスオキシメータ(N-560、パルスオキシメータ、コヴィディエンジャパン株式会社) | 218ADBZX00012000 | 2017年12月1日 | 、機能的酸素飽和度(SpO <sub>2</sub> )及び脈拍数の連続監視を必要とする成人、小児及び新生児を対象として、病院内、院内移送及び移動環境、また在宅ケアで使用する。本器は患者に対して観血的方法によらず、経皮的すなわち非侵襲的な方法で動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度および脈拍数を測定表示し、動脈血酸素分圧を評価する情報を提供する。 | -        | -  |
| -  |                  |            |  |          |  |
| -  |                  |            |  |          |  |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

小児に対して使用可能なパルスオキシメータは多機種にわたり承認されている。その中で、脈拍数と経皮的動脈血酸素飽和度の連続データの記録が可能であるものの使用が望ましい。

# 「小児在宅呼吸管理(在宅酸素療法・在宅人工呼吸・在宅持続陽圧呼吸療法)パルスオキシメータ加算」について

## 【技術の概要】

- 在宅呼吸管理中の小児患者に対して、自宅に設置したパルスオキシメータで経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数をモニタリングする。そこから得られたデータを用いて、小児科専門医が患者の呼吸状態を評価する。



## 【対象】

- 0～6歳の在宅呼吸管理をする慢性呼吸器疾患患者
- 年間対象患者 約5,000名

小児呼吸器学会等の調査では在宅呼吸管理中の小児患者は約5,000名と推定される。年齢に関しては、自ら呼吸困難を訴えることが難しい乳幼児を対象と考え0～6歳と設定した。

## 【既存の技術との比較】

- パルスオキシメータは本邦において広く普及した安全性の高い医療機器である。
- 現在のところ在宅モニタリングは保険収載されておらず、担当医が呼吸状態を把握することが困難である。

## 【有効性】

- 在宅移行の促進

NICU・小児科病棟で長期呼吸管理を行っている入院患者の在宅移行促進が期待できる。

- 呼吸器疾患を有する児の重症化回避

呼吸状態の変化を早期に検出し対応することで、急性増悪の回避、小児科入院の抑制が期待できる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- 1,500点(月1回算定)

小児科専門医がデータを評価・管理するため。

(小児に対して現在一般的に利用されているパルスオキシメータのレンタル費用はパルスオキシメータ本体と小児用プローブを含め月に15,000円程度であり、この点からも妥当であると考える)