

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	306201	
申請技術名	早期リハビリテーション加算	
申請団体名	日本運動器科学会	
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 提案当時の技術名：入院外早期リハビリテーション加算
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	002 1.2.3	
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） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	早期リハビリテーション加算に四肢の外傷性疾患や関節鏡の手術後を含める。	
再評価が必要な理由	現行では大腿骨頸部骨折以外の手術に対して早期リハ加算は算定できない。外傷後手術や日帰り手術が増加しているが、リハビリテーション早期加算としてもらえれば、早期退院してのリハビリテーションが誘導され、診療報酬上も有益な状態になる。また患者にとっても入院時同様のリハが可能となり有効な治療となる。	

【評価項目】

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）	<p>早期リハビリテーション加算の対象疾患の拡大要望のためリハ内容等に変化はない。現行の運動器リハビリテーション料への加算であるため、外保連試算にはない。現行の早期リハビリテーション加算として、14日以内であれば加算点数は45点、1ヵ月以内であれば加算点数は30点であり、対象は四肢外傷術後、関節鏡など日帰り手術後とする。 （以下参考外保連試算）外保連試算P308 試算ID（T51-27020～27050）</p> <p>運動器リハビリテーション 外保連試算点数：1,629.1点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 技術度：C 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：45</p> <p>術後リハビリテーション 外保連試算点数：497点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 技術度：A 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：65</p> <p>廃用症候群リハビリテーション 外保連試算点数：497点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 技術度：A 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：65</p> <p>運動器不安定症個別リハビリテーション 外保連試算点数：497点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 技術度：A 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：65</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	大腿骨頸部骨折術後患者の早期リハ（術後14日以内、術後30日以内）
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	002 1.2.3
技術名	運動器リハビリテーション料
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	大腿骨頸部骨折と同様、リハビリテーション料加算することで、入院費の削減に繋がる。早期リハが重要であることは医学的には常識である。外来での術後早期リハでは慎重な対応が望まれ、手間がかかる。学会ガイドラインでは早期リハに問題はない。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	14日以内および30日以内の加算であるため下記のように計算した。
年間対象者数 前の変化する症例数（人）	0人

	後の症例数（人）	10,000人
年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	0回
	後の回数（回）	2,000,000回
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		加算であるため、問題はない
・施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等）	運動器リハビリテーション料算定施設
	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）	運動器リハビリテーション施設基準（理学療法士、作業療法士等）
	その他 （遵守すべきガイドライン等そ の他の要件）	運動器リハビリテーション施行ガイドラインに準ずる。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性、社会性に問題はない。
点数等見直 しの場合	見直し前	45点と30点
	見直し後 その根拠	同じ
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	H
	番号	002-1.2.3
	技術名 具体的な内容	運動器リハビリテーション料 術後14日以内および30日以内
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円） その根拠	750,000,000円 リハ回数計2,000,000回のうち14日以内50%、30日以内50%とした。
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		特になし
参考文献1	1) 名称	対象疾患の拡大であるため文献はない。
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについ ても記載）	
参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについ ても記載）	
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）	
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）	
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

306201

申請技術名	早期リハビリテーション加算
申請団体名	日本運動器科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 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）
従前のリハ器機					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

運動器リハの外来リハビリテーションでの初期加算、早期加算の条件及び適応疾患の拡大

【概要】

外来リハビリテーションでの初期加算、早期加算の条件及び適応疾患の拡大

【対象疾患名】

運動器リハビリテーションの対象となる疾患で四肢外傷疾患術後や関節鏡手術後等。

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

外来リハビリテーションでの初期加算、早期加算は現在一定の条件を満たした大腿骨頸部骨折患者にだけ認められている。リハビリテーション介入初期には評価、実施計画作成などの作業が多く、それに費やす時間も多い現状を背景として、初期及び早期加算算定の適応疾患の拡大をお願いしたい。

【診療報酬上の取扱】

H002-1,2,3の運動器リハビリテーション初期、早期加算の適応疾患の拡大

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	306202
申請技術名	運動器リハビリテーション料の再評価
申請団体名	日本運動器科学会
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 提案当時の技術名：運動器リハビリテーション料の再評価
追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	H
診療報酬番号	002 1
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し
「6 その他」を選んだ場合に記載	<input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	運動器リハビリテーション（ ）と脳血管等リハ（ ）を同一点数に
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーション（ ）は1単位=185点、同じ施設基準、人員基準である脳血管等リハ（ ）は1単位=200点となっております。この差に根拠はないと考えられ、同等の点数としていただきたい。

【評価項目】

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）	<p>現行診療報酬では、脳血管等リハビリテーション（ ）は1単位200点で、同じ施設基準、人員基準である運動器リハビリテーション（ ）は1単位185点である。運動器リハでも退行性疾患を扱う場合、多くの高齢者は合併症を有し、脳血管等リハと同等な技術、手間がかかっている。同じ有資格者が同じ時間行って算定点数が異なることは、患者側からも一物二価と評される。また医療機関としては、1療法士あたりの単位の制限がある以上、疾患により患者の優先順位が変わることもある。また療法士の雇用においても、脳血管リハを扱う施設への就労が優先されており、公平性に欠ける。</p> <p>要望点数は200点 外保連試算P300 試算ID（T51-27020～27050） 運動器リハビリテーション 外保連試算点数：1,629.1点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 技術度：C 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：45</p> <p>術後リハビリテーション 外保連試算点数：497点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 技術度：A 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：65</p> <p>廃用症候群リハビリテーション 外保連試算点数：497点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 技術度：A 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：65</p> <p>運動器不安定症個別リハビリテーション 外保連試算点数：497点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 技術度：A 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：65</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	運動器リハビリテーション対象患者で算定方法や技術内容に差はない。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	002 1
技術名	運動器リハビリテーション料（ ）
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	再評価する根拠は で記載した通りであり、特にこの改正により、治癒率、死亡率、QOLが変化しない。学会としてのガイドラインも同様である。

普及性の変化 下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者や行為実施回数には変化はない。平成25年度診療行為別調査および日本臨床整形外科学会の調査による。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	1,500,000
後の症例数(人)	1,500,000
年間実施回数 前の回数(回)	48
後の回数(回)	48
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	従前の医療技術であり、技術的には問題はない。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)
・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)	現行の運動器リハビリテーション施設に同じ
・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)	現行の運動器リハビリテーション施設の人員基準に同じ
・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)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性、社会性に問題はない
点数等見直しの場合	見直し前 185 見直し後 200 その根拠 同じ施設、人員基準である脳血管等リハビリテーション()の点数に準じた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 H 番号 特になし 技術名 具体的な内容
予想影響額	プラス 10,800,000,000 その根拠 運動器リハ()増点分の15点×年48回×150万人
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
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
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)
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)
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)
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)
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

306202

申請技術名	運動器リハビリテーション料の再評価
申請団体名	日本運動器科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 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）
従前のリハ器機					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

脳血管等リハ料()と運動器リハ()を同じ点数にしていただきたい

- 【概要】
- 現行診療報酬点数では、脳血管リハ料()は200点、運動器リハ料()は185点となっています。これを同一点数としていただきたい。
- 【対象疾患】
- 運動器リハ料算定の全疾患
- 【現行との比較】
- 有資格者である療法士の施設基準の人数も同じであり、合併症を有することが多い患者さんが多く、脳血管等リハと手間に差はない。
- 【問題点】
- 施設によっては、疾患により、患者優先順位が変わったり、療法士の雇用においても、脳血管等リハ施設への就労が優先されており、公平性に欠ける。

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	306203	
申請技術名	入院時の運動器リハビリテーション標準算定要件の緩和	
申請団体名	日本運動器科学会	
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）：2018 提案当時の技術名：入院時運動器リハビリテーション標準の算定日数の制限の緩和
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	H002-1.2.3	
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） <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（200字以内）	慢性発症の運動器疾患が重篤化して、入院した場合、現行では発症日から150日を超えると維持期リハビリテーションのみしか施行できず、十分なりハビリテーションが出来ないため、運動器リハビリテーションの起算日を入院日とする。	
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーション料算定の起算日は発症日、手術日、急性増悪した日となっているが、現場では発症日や、起算日からリハを行うとは限らず、少し投薬や注射で様子を見てリハビリが必要と判断した後からリハビリを開始することも多い。変形性膝関節症や、腰部脊柱管狭窄症など、慢性的な疾患で、徐々に増悪（急性増悪ではない）し、入院することになった場合、初診から非常に時間が経っており原則的には集中的なりハビリが出来ない事になる。有床診療所等では、同じ患者を長期に診ていて、その患者を入院させることも多いことから、慢性的な増悪でも、入院すればリセットされるような救済措置が必要。	

【評価項目】

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）	入院を要する重篤な慢性運動器疾患のリハビリテーション起算日を入院日とする。	
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は運動器リハ対象疾患で、点数、規定、技術内容に変化はない。	
診療報酬区分（再掲）	H	
診療報酬番号（再掲）	H002-1.2.3	
技術名	運動器リハビリテーション料	
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	リハビリテーション施行日数が増えるため、十分なりハビリが行え、治癒率およびQOLが上昇する可能性が高い。保存的治療がまともに行えるようになれば、人工関節などの手術がわずかに減少する可能性がある。また死亡率、QOLの改善に変化はない。学会ガイドラインに沿って行い問題はない。	
普及性の変化 下記のように推定した根拠	約160万症の入院病床数の4%（整形外科病院のうち約2割が該当）として算定した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	792,000
	後の症例数（人）	792,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	29,145,000
	後の回数（回）	29,145,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	難易度、専門性に変化はない。	
施設基準 （標榜科、手術件数、検査や手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、検査や手術の専門性等）	運動器リハ施設基準に変わりはない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	運動器リハ施設の人的配置基準に変わりはない。
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行と同じ	

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性、社会性に問題はない。
点数等見直しの場合	見直し前 185 見直し後 185 その根拠 点数に変わりはない(運動器リハ(= 185)、(= 170)、(= 85)とともに)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 H 番号 H002-1.2.3 技術名 運動器リハビリテーション料 具体的な内容
予想影響額	プラスマイナス なし 予想影響額(円) なし その根拠 なし
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
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
参考文献 1	1) 名称 規定の変更要望であるため文献はない。 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし
参考文献 2	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし
参考文献 3	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし
参考文献 4	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし
参考文献 5	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし

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

306203

申請技術名	入院時の運動器リハビリテーション標準算定要件の緩和
申請団体名	日本運動器科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

入院時の運動器リハビリテーション 標準算定要件の緩和

【概要】

慢性疾患(変形性関節症等)の慢性的な増悪に対して入院での集中的なりハビリテーションを可能とし健康寿命の延伸を図る

【対象疾患名】

入院でのリハビリテーション治療を必要とする運動器疾患

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

慢性疾患において徐々に増悪(急性増悪ではない)した場合、現状では運動器リハビリテーションの起算日が発症日のため、入院での集中的なりハビリテーションは行えず身体機能の低下を招いてしまっている。

【診療報酬上の取扱】

H002運動器リハビリテーションの規定を改正し、起算日を入院日にすることを可能にする。

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	306204
申請技術名	特定疾患療養管理料の適応疾患の拡大
申請団体名	日本運動器学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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）：2010年 提案当時の技術名：特定疾患療養管理料
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	B000 1,2,3
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） <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（200字以内）	緻密な管理指導を要する整形外科疾患への適応拡大
再評価が必要な理由	関節リウマチ、変形性関節症、椎間板ヘルニア、骨粗鬆症、頸椎症、腰部脊柱管狭窄症などの整形外科疾患は、生活機能病とも言え、重度の場合にはADL障害やそれに伴うQOL障害となっている。これらの疾患に対して緻密なADL指導、運動器リハビリテーション指導、装具治療、および社会活動の指導・管理を行う事は、現在認められている特定疾患や生活習慣病の指導と同等の意義があり、健康寿命の延伸に役立つと考える。指導・管理の実行で入院患者の減少により、医療費削減効果が大きい。また、その指導のために十分な時間と専門的知識が必要である。

【評価項目】

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）	関節リウマチ、変形性関節症、椎間板ヘルニア、骨粗鬆症、頸椎症、腰部脊柱管狭窄症などの整形外科疾患への特定疾患療養管理料の適応拡大 要望点数：適応拡大のため同点数 点数は、診療所225点、100床未満の病院147点、月2回に限り算定できる。入院患者が減少により、大きな医療費削減が期待できる。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は、生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者。技術の内容は、対象患者に対して、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行う。点数は、診療所225点、100床未満の病院147点、月2回に限り算定できる。留意事項は、入院患者には算定できない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B000 1,2,3
技術名	特定疾患療養管理料
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	関節リウマチ、変形性関節症、椎間板ヘルニア、骨粗鬆症、頸椎症、腰部脊柱管狭窄症などの整形外科疾患への特定疾患療養管理料の適応拡大 現在認められている特定疾患や生活習慣病の指導と同等の意義があり、健康寿命の延伸に役立つと考える。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	これまでの生活習慣病に対する算定患者と上記整形外科疾患の対象患者は、重なる部分が多くあり、一疾病に対する算定となるため対象患者の極端な増加は無い。生活習慣病の有病率と整形外科疾患の患者数から、生活習慣病の無い前記整形外科疾患患者数を概算した結果
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	0人
後の症例数（人）	約44万人+（生活習慣病の有病率と整形外科疾患患者数より、生活習慣病の無い算定対象数を推定）
年間実施回数 前の回数（回）	年間24回
後の回数（回）	年間24回（変化なし）
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	関節リウマチ、変形性関節症、椎間板ヘルニア、骨粗鬆症、頸椎症、腰部脊柱管狭窄症などは、日本リウマチ学会ガイドライン、日本整形外科学会ガイドライン、日本骨粗鬆症学会ガイドラインが作成されており、その指導に関しては内容も充実しており、エビデンスレベルも高い。それらの指導・管理に関しては、専門的知識・技術が必要で難易度は比較的高い。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 整形外科あるいは、リウマチ科を標榜している。
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	算定者は、整形外科あるいはリウマチの専門医
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本リウマチ学会、日本整形外科学会、日本骨粗鬆症学会ガイドライン

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特記事項なし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
点数等見直し の場合	見直し前 無し 見直し後 無し その根拠 無し
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 無し 技術名 無し 具体的な内容 無し
予想影響額	プラスマイナス プラス 予想影響額(円) 1億円 その根拠 生活習慣病の有病率と整形外科疾患の患者数から、生活習慣病の無い前記整形外科疾患患者数を概算した結果
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	無し
その他	無し
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し
参考文献1	1) 名称 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版 2) 著者 日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、骨粗鬆症財団 3) 概要(該当ページについても記載) 骨粗鬆症に関する、定義・疫学・病因、診断・予防・治療に関する専門的な記載がなされ、対象患者の指導管理に有用である。
参考文献2	1) 名称 関節リウマチ診療ガイドライン 2) 著者 日本リウマチ学会 3) 概要(該当ページについても記載) 関節リウマチに関する、定義・疫学・病因、診断・予防・治療に関する専門的な記載がなされ、対象患者の指導管理に有用である。
参考文献3	1) 名称 腰痛、頸椎症など、算定対象に対する診療ガイドライン 2) 著者 日本整形外科学会 3) 概要(該当ページについても記載) 算定対象疾患に関する、定義・疫学・病因、診断・予防・治療に関する専門的な記載がなされ、対象患者の指導管理に有用である。
参考文献4	1) 名称 無し 2) 著者 無し 3) 概要(該当ページについても記載) 無し
参考文献5	1) 名称 無し 2) 著者 無し 3) 概要(該当ページについても記載) 無し

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

306204

申請技術名	特定疾患療養管理料の適応疾患の拡大
申請団体名	日本運動器学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特記事項なし

特定疾患療養管理料の適応疾患の拡大

【概要】

現在の特定疾患療養管理料の適応に、生活指導が必要な重度な運動器疾患を加えていただきたい。

【対象疾患名】

重度な関節リウマチ、変形性関節症、脊椎疾患、骨粗鬆症患者

【従来の管理料との比較】

いわゆる生活習慣病に対する生活指導と同等に上記疾患は生活様式指導の他、服薬、運動、栄養指導が必要である。このため、従来の管理料に上記疾患を加えていただきたい。

【診療報酬上の取扱】

従来の特定疾患療養管理料を同じく、入院外の患者で指導内容の記載が必要である。その指導に対する点数(初診月を除いて、月に2回算定可)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	306205
申請技術名	小児運動器疾患指導管理料（適応年齢の引き上げ）
申請団体名	日本運動器科学会
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）
	追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：小児運動器機能訓練法（運動器検診を含める）	
診療報酬区分	B
診療報酬番号	001-28
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（200字以内）	小児運動器疾患指導管理の算定適応年齢を15歳未満まで拡大
再評価が必要な理由	小児運動器疾患指導管理により、有効な治療が確立されるのは、現行の6歳未満では困難であり、この技術の持つ意味を考慮すると、15歳未満が妥当と考える。

【評価項目】

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）	小児運動器疾患指導管理料は平成30年診療報酬改定で新設されたものであるが、JCOAにより平成30年度実施されたアンケート調査によれば、研修などを行い算定できる整形外科医が全体の70%前後いるのに対し、小児運動器疾患指導管理料を算定している整形外科医はわずかに6%となっている。これは算定要件に6歳未満という制限が設定されたため小児運動器疾患のなかでも頻度の高く、主に12歳前後で発症する特発性側弯症が対象とならないためであると分析された。特発性側弯症は、生涯にわたり、医師の管理が必要な疾患であり、有効な管理を行うことにより、侵襲的な治療を最小限にすることができ、医療経済的にも医療費の削減につながる。算定要件を15歳未満とすれば特発性側弯症患者の大部分を対象患者とできる。また、小児科で算定される小児科療養指導料の算定要件は15歳未満となっており、これとの整合性を図るためにも、今回算定要件の緩和を再評価いただきたい。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	6歳未満、小児運動器疾患指導管理を行う場合。6月に1回250点
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-28
技術名	小児運動器疾患指導管理料
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	特になし
普及性の変化 下記のように推定した根拠	特になし
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	1,000人 10,000人
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	2000回 20,000回
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本整形外科学会が主催した小児の運動器疾患に関する適切な研修を行っており、この研修を終了した医師が行う事になっており、その難易度基準や学会における位置づけは確立している。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	標榜科は整形外科かつ整形外科専門医
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	適切な研修を行った専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	研修ガイドラインによる。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会性に問題はない。
点数等見直 しの場合	見直し前	250
	見直し後	250
	その根拠	特になし
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	4,500万円
	その根拠	250点×(20,000-2,000)
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		特になし
参考文献1	1) 名称	小児運動理疾患指導管理料算定状況アンケート
	2) 著者	日本臨床整形外科学会社会保険等検討委員会
	3) 概要(該当ページについて も記載)	日本臨床整形外科学会会員に対して上記アンケートを行い、その結果、有効に本指導管理料が算定されていないことが 判明した。
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	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

306205

申請技術名	小児運動器疾患指導管理料（適応年齢の引き上げ）
申請団体名	日本運動器科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

小児運動器疾患指導管理料の適応年齢の引き下げ

- 1) 技術名: 小児運動器疾患指導管理料(運動器検診も含める)
- 2) 技術の概要: 学校保健運動器検診後の成長期に伴う運動器障害や小児スポーツ障害に対して、適切な指導、リハビリの実践を行う。適応を15歳未満とする。
- 3) 対象疾患: 小児学童の成長期障害、脊椎側弯症、スポーツ障害、こどもの口コモなど
- 4) 現在行われている治療との比較: 現行では、その対象は6歳未満で、その場合に対象になる疾患は少なく、全国でも僅か6%の算定率であった。最も重要な脊椎側弯症やスポーツ障害などを早期に診断し、専門的な生活指導や運動療法を施行する事によって、成長障害の発生抑制やスポーツ障害の予防となり、将来の医療費の削減につながる。
- 5) 診療報酬上の取り扱い
適応年齢を15歳未満とする。
現行に同じ(点数および適切な研修を受けた整形外科専門医という規定も同等)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	306206	
申請技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更	
申請団体名	日本運動器科学会	
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）：2014、2016、2018 提案当時の技術名：運動器リハビリテーション起算日の変更
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	H002-1.2.3	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	現在は発症日、手術日、急性増悪した日、となっている運動器リハビリテーション料算定の起算日を、リハビリテーション開始日とするよう改めること。リハビリテーションが必要である時期に、より適切に行えるようにすることを目的としている。	
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーション料算定の起算日は、現在発症日、手術日、急性増悪した日となっているが、必ずしもこれらの日がリハビリテーション開始日となるわけではなく、疼痛などの症状が強いとき、急性期などにはしばらく投薬や注射等の症状軽減を主たる目的として治療を行い、症状安定後にリハビリテーションを開始することも多い。また、四肢の骨折などでは、4週間程度のギプス固定後に本格的なリハビリテーションが必要になる場合がある。このような場合、発症日を起算日とすると、リハビリテーション期間が実質120日ぐらいになってしまうことになる。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算点数：1,629.1点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：308 外保連試算ID（連番）：T51-27020 技術度：C 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：45
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	なし
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H002-1.2.3
技術名	運動器リハビリテーション料
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	対象となる患者においてはリハビリテーションを施行できる日数が増えるため、十分・適切に行え、治癒率およびQOLが上昇する可能性が高い。保存的治療が充実することにより、人工関節などの手術に移行する患者が減少する可能性がある。死亡率には特に変化はないが、QOL改善が期待できる。学会ガイドラインに沿って行い問題は無い。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	対象となる運動器リハビリテーションを行っている患者は、主に入院外での通院中と考えられる。理学療法士等がリハビリテーションを担当していると思われる運動器リハビリテーション料() ()を算定している患者は社会医療診療行為別調査（平成29年）で約102万件であった。年間では約1,200万件となり、そのうち0.1%程度が対象になるものと考えた。平均4週程度延長、週2回のリハビリテーションを行い、8回のリハビリテーション回数増と想定した。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	-
後の症例数（人）	12,000
年間実施回数 前の回数（回）	-
後の回数（回）	96,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	実施するリハビリテーションの内容等に変化はなく、難易度や専門性に変更はない。
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	これまでの運動器リハビリテーション料の施設基準と同じ。

は守るべき点、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	施設基準に基づき、理学療法士、作業療法士等がリハビリテーションにあたる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現在と変更なし。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会性に問題はない。
点数等見直しの場合	見直し前	185
	見直し後 その根拠	185 1単位当たりの点数に変更はない。運動器リハビリテーション料()も170点で変更なし。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円) その根拠	174,000,000 運動器リハビリテーション料()()の実施比率に基づき、算定した。
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	骨粗鬆症性椎体骨折の保存治療におけるリハビリテーションの役割(運動器リハビリテーション 27(4):368-373, 2016)
	2) 著者	星野 雅俊
	3) 概要(該当ページについても記載)	椎体骨折の短期(初期)リハビリテーションはADL改善には有用であるが、中期を含めリハビリテーションは無効あるいは効果が低い。一方、長期(後期)リハビリテーションは2次骨折予防、サルコペニア防止に効果が非常に高い。
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	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

306206

申請技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更
申請団体名	日本運動器科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

運動器リハビリテーション起算日の変更

【概要】

運動器リハビリテーション料算定の起算日を、リハビリテーション開始日とするよう改めること。

【対象疾患名】

四肢の骨折・捻挫等

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

運動器リハビリテーションの開始日は必ずしも発症日や手術日ではない。有効なリハビリテーションを適切な期間行うため、起算日の変更が妥当である。

【診療報酬上の取扱】

H002-1,2,3の運動器リハビリテーション起算日を改正する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	306207
申請技術名	運動器リハビリテーションはロコモ25で5以上の悪化の場合急性増悪とする
申請団体名	日本運動器科学会
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 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	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名： 無
診療報酬区分	H
診療報酬番号	002
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	運動器リハビリテーションを行っている中でALDが低下している場合、診察およびロコモ25の問診表にて5以上の悪化が認められた場合には急性増悪と判断し、リハビリテーションを継続する事ができるようにする。
再評価が必要な理由	ロコモティブシンドローム（以下ロコモ）とは運動器の障害によって、日常生活に困難をきたすリスクが高い状態である。ロコモの判定は、疼痛、身体活動および健康感に関する25項目で構成されたロコモ 25 が用いられており、100点満点中16点以上でロコモに該当する。ロコモ 25 と運動機能およびADL能力との相関が報告されている。現在、急性増悪は、一週以内にFIMまたはBIが10以上低下するような状態等に該当する場合とされている。FIMとBIは急性増悪に関して、脳・神経疾患の評価には適しているが、運動器疾患の評価には必ずしも正確な評価ができないことがある。そこで、ロコモ25を利用することによって運動器疾患の増悪度を的確に評価しその評価に応じてリハビリを行うことによって、患者のADL・QOL向上に寄与すると考えられる。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ロコモ25で5以上の場合急性増悪の場合の加算 運動器リハビリテーション料 1. 運動器リハビリテーション料(I)(1単位) 185点 2. 運動器リハビリテーション料(II)(1単位) 170点 3. 運動器リハビリテーション料(III)(1単位) 85点
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	運動器リハビリテーションの急性増悪は、一週以内にFIMまたはBIが10以上低下するような状態等に該当する場合に認められる
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H002
技術名	運動器リハビリテーション料
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	ロコモ 25 と運動機能およびADL能力との相関は諸家が報告している(1,2)。FIMまたはBIの評価の代わりに運動器疾患の急性増悪と判定することができ、患者さんのADL・QOL向上に寄与すると考えられる。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	0人 3,000人
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	0回 90,000回
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	医師・理学療法士などの資格があり、ロコモ25の知識があれば評価可能である
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は変更なし

は守を添ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	要件変更もなし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性は特に関与しない
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
点数等見直 しの場合	見直し前	変更なし
	見直し後 その根拠	変更なし
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	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円) その根拠	3億円 急性増悪して運動器リハを行う症例は運動器リハ料全体の約0.1%と想定し計算した。
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		特になし
参考文献1	1) 名称	ロコモは鶴か
	2) 著者	岩谷力, 森尾正義, 十肥徳秀
	3) 概要(該当ページについて も記載)	整形外科専門医により運動器疾患の診断を受けた高齢者集団では、ロコモ25は体幹・下肢の痛み、運動器症状、運動機能と有意な関連性があり、かつ日常生活活動の困難さと関連していた。
参考文献2	1) 名称	ロコモの臨床像と重症化過程
	2) 著者	飛松好子
	3) 概要(該当ページについて も記載)	Bone Joint Nerve 2014;4:467-472. ロコモ25はロコモの重症化の指標となり、そのプロセスを明示した。移動能力の低下、重作業の困難、体位変換の困難、やがて家内移動の困難、軽作業困難、外出の減少と重症化が進んだ。
参考文献3	1) 名称	ロコモ診断ツールの開発 運動器健診に向けて。
	2) 著者	星野雄一, 星地亜都司。
	3) 概要(該当ページについて も記載)	日本整形外科学会雑誌2011;85:12-20. ロコモティブシンドロームのスクリーニングツールとして自記式質問票であるロコモ25を開発した。障害なし0点・最重症100点となる。16点以上がロコモと判定するカットオフ値となっている。
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)	
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

306207

申請技術名	運動器リハビリテーションはロコモ25で5以上の悪化の場合急性増悪とする。
申請団体名	日本運動器科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

急性増悪の規定の変更

【概要】

現行ではリハ料起算日は、発症日、手術日、急性増悪日で、急性増悪の規定は、1週間でFIMまたはBIの10以上の低下となっている。この規定は脳血管等リハに関する指数であるため、運動器リハの指数に変更することを希望します。

【対象疾患】

運動器リハ施行例

【診療報酬上の取扱】

運動器リハ料算定している患者で急性増悪したとの規定はロコモ25指数で5以上の悪化を認めた場合としていただきたい。

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	307101	
申請技術名	高次収差解析	
申請団体名	日本角膜学会	
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（新しい順に「、」で区切って記載）	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	無
技術の概要（200字以内）	水晶体偏位眼または眼内レンズ偏位眼に対して、高次収差を解析することで、眼鏡矯正では検出できない他覚的視力低下を検出する検査である。	
対象疾患名	水晶体偏位、眼内レンズ偏位	
保険収載が必要な理由（300字以内）	水晶体偏位や眼内レンズ偏位を生じた患者においては、レフラクトメーターや検査法等の一般的な他覚的屈折検査や検眼レンズ等による自覚的屈折検査の結果に基づく眼鏡処方を行っても、十分な視覚が得られないことがある。波面収差解析装置を用い、高次収差解析をすることにより、不正乱視を客観的かつ定量的に検出することで最適な治療または矯正を行い視覚の質の向上を図ることができることから保険収載が必要である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象：水晶体偏位、眼内レンズ偏位による視機能異常が疑われる患者 年齢：小児・若年者から高齢者まで幅広い年齢層
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	波面収差解析装置を用い被検眼を測定し、高次収差解析をする。 水晶体偏位または眼内レンズ偏位による視機能異常が疑われる患者、または眼内レンズ縫着手術による治療を行う患者に対し術前術後に測定する。
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 D 番号 261 技術名 屈折検査 既存の治療法・検査法等の内容 レフラクトメーター又は検査法による他覚的屈折検査、検眼レンズ等による自覚的屈折検査が行われているが、他覚的視力低下の検出はできない。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	高次収差解析により、従来法では検出することができなかった水晶体偏位及び眼内レンズ偏位に対する視機能異常に対して他覚的視力低下を検出することができる。
の根拠となる研究結果	従来の視力検査・屈折検査で検出可能で眼鏡による矯正が可能な近視・遠視・乱視を「低次収差」といい、従来の視力検査・屈折検査では検出できず眼鏡矯正することができない屈折異常を「高次収差」という。波面センサー（波面収差測定装置）は、従来の検査では検出できない高次収差を測定できる。（文献1、4） チン小帯が脆弱な眼内レンズ挿入眼や、縫着レンズ挿入眼（眼内レンズ縫着術を施した眼）は、通常の眼内レンズ挿入眼に比べ、眼内レンズの傾きや偏心が大きく、それに起因するコマ収差（高次収差）が大きい。そのため患者は不明瞭視や像の歪を訴える。高次収差解析により他覚的視力低下を検出し、また、眼内レンズの位置の整備を行うことにより患者の症状は改善する。（文献2、3）
エビデンスレベル	2b
普及性	年間対象患者数(人) 7,000 国内年間実施回数(回) 14,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	水晶体偏位または眼内レンズ偏位がある患者に対し眼内レンズを挿入する場合は、縫着レンズを用いる。第3回NDBオープンデータによると「水晶体再建術 眼内レンズを挿入する場合 縫着レンズを挿入するもの」は年間10,822回実施されている。このうちの約70% 7,000人が水晶体偏位及び眼内レンズ偏位の患者と考えられる。 年間実施回数は、7,000人×2回（術前・術後）= 14,000回。

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	高次収差解析の有用性については、通常の視力検査・屈折検査では検出できない他覚的視力低下の検出に有効であるとのコンセンサスを得られている。 高次収差解析は、非侵襲で短時間の検査であり、検査自体の安全性に問題はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 眼科を標榜していること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	高次収差解析は、近赤外光を眼底に投影しその反射光をハルトマンシャック法等により解析する波面収差解析装置により測定するものであり、非侵襲で安全性の高い検査である。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
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 点数（1点10円） D 207
その根拠	外保連試案点数：930点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：330 外保連試案ID（連番）：E61 1-1050 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：20 技術的難易度が同じ D263-2コントラスト感度検査と同じ点数が妥当であると考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額（円） 28,980,000 その根拠 年間実施回数 14,000回×207点×10円=28,980,000円
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）	ウェーブフロントアナライザー KR-1W 他
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	.
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本眼科学会

参考文献 1	1) 名称	Clinical applications of wavefront aberrometry – a review
	2) 著者	Naoyuki Maeda
	3) 概要 (該当ページについても記載)	波面収差解析は病理学的条件が異なる眼のQOVに関する大量の情報を提供することができる。この技術は従来の視覚機能・屈折異常への考え方を変えていく可能性が非常に高いと考えられる。将来的には、波面収差解析は屈折エラーや屈折矯正手術のためだけでなく、ほとんどの診断と治療に関連しおもだったすべての診療所で検査できるようになると考えられる。 Clinical and Experimental Ophthalmology 2009; 37: 118-129
参考文献 2	1) 名称	Influence of tilt and decentration of scleral-sutured intraocular lens on ocular higher-order wavefront aberration
	2) 著者	T Oshika, G Sugita, K Miyata, T Tokunaga, T Samejima, C Okamoto, Y Ishii
	3) 概要 (該当ページについても記載)	縫着レンズを挿入した36人45眼について、通常の後房レンズ挿入眼100眼と比較し、レンズの傾斜と偏心による影響を高次収差解析により検討した。縫着レンズ挿入眼の傾斜角は $4.43 \pm 3.02^\circ$ 、偏心は $0.279 \pm 0.162\text{mm}$ であった。縫着レンズ挿入眼のコマ様収差 (高次収差) は、 $0.324 \pm 0.170 \mu\text{m}$ であり、通常の後房レンズ挿入眼のコマ収差 $0.169 \pm 0.061 \mu\text{m}$ より有意に大きい。 $(p < 0.001, \text{Student's t検定})$ 。 なお、縫着レンズ挿入眼と通常の後房レンズ挿入眼の間で、球面収差 (低次収差) について有意な差は認められなかった。(縫着レンズ挿入眼 $0.142 \pm 0.065 \mu\text{m}$ 、通常の後房レンズ挿入眼 $0.126 \pm 0.033 \mu\text{m}$; $P=0.254$) [J Ophthalmol 2007;91:185-188. doi: 10.1136]
参考文献 3	1) 名称	Ocular higher-order wavefront aberration caused by major tilting of intraocular lens.
	2) 著者	Oshika T, Kawana K, Hiraoka T, Kaji Y, Kiuchi T.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	不明瞭で歪んで見えるとの訴えで来院した偽水晶体眼患者に対し、眼内レンズ(IOL)の傾斜および偏心と高次収差解析を行った。IOLの傾斜角は 28.87° 、偏心は 1.78mm であり、コマ収差 (高次収差) は $0.451 \mu\text{m}$ であり、ランドルト環のシミュレーション画像はぼやけていた。この患者に対しIOL整備手術を行った結果、IOLの傾きは優位に改善し、コマ収差が減少し、シミュレーション画像は回復し、患者の不満は解消した。 [American Journal of Ophthalmology; October 2005;Volume 140; Issue 4; Pages 744-746]
参考文献 4	1) 名称	波面収差解析装置
	2) 著者	高 静花
	3) 概要 (該当ページについても記載)	従来の視力検査で検出されない不正乱視を高次収差として客観的かつ定量的に検出できる。波面収差解析装置は、眼科のさまざまな疾患において視覚の質(Quality of Vision)を客観的に評価することにより、眼科診断・治療のレベルアップをもたらす。 [日本の眼科 2018; 89-4: 480-484]
参考文献 5	1) 名称	特になし
	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

307101

申請技術名	高次収差解析
申請団体名	日本角膜学会

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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ウェーブフロントアナライザー KR-1W レフラクト・ケラトメータ 株式会社トプコン	13B1X0003000K R1W		角膜トポグラフィ機能を持ち、眼の屈折度の測定を行う。	該当なし	
iDesign アドバンスド ウェーブスキャン 瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム エイエムオー・ジャパン株式会社	13B1X00075000 011		屈折誤差、高次収差、角膜トポグラフィ、瞳孔径及び角膜曲率を測定し、内蔵するコンピュータで画像処理及び患者データ管理を行う。	該当なし	
角膜形状/屈折力解析装置 OPD-Scan レフラクト・ケラトメータ 株式会社ニデック	23B1X00023000 135		角膜トポグラフィ機能を持つ、眼の屈折異常の測定を行う装置。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

「高次収差解析」について

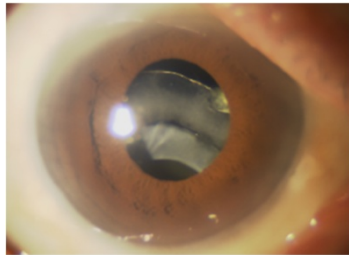
【技術の概要】

眼内レンズ偏位および水晶体偏位に対して、高次収差を解析することで、**眼鏡矯正では検出できない他覚的視力低下を検出**する検査。

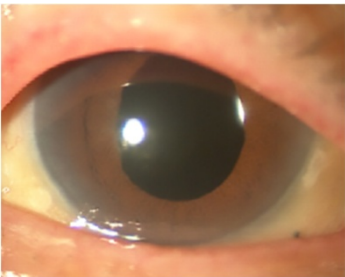
【対象疾患】

眼内レンズ偏位、水晶体偏位

眼内レンズ偏位または水晶体偏位がある患者に対し眼内レンズを挿入する場合は、逢着レンズを用いた水晶体再建術をおこなって治療する。第3回NDBオープンデータでは「縫着レンズ挿入」回数は年間10,822回。この約70% 7,000人が対象。

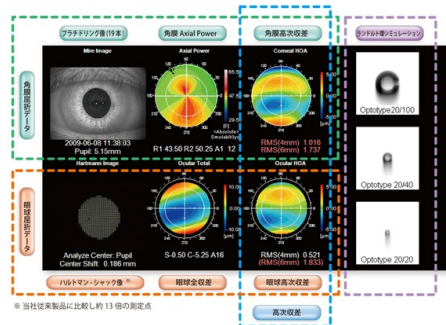


眼内レンズ偏位
(眼内レンズが下方にずれている)



水晶体再建術後
(縫着レンズ挿入後)

波面収差解析装置 (非接触、短時間)



【診療報酬上の取扱い】

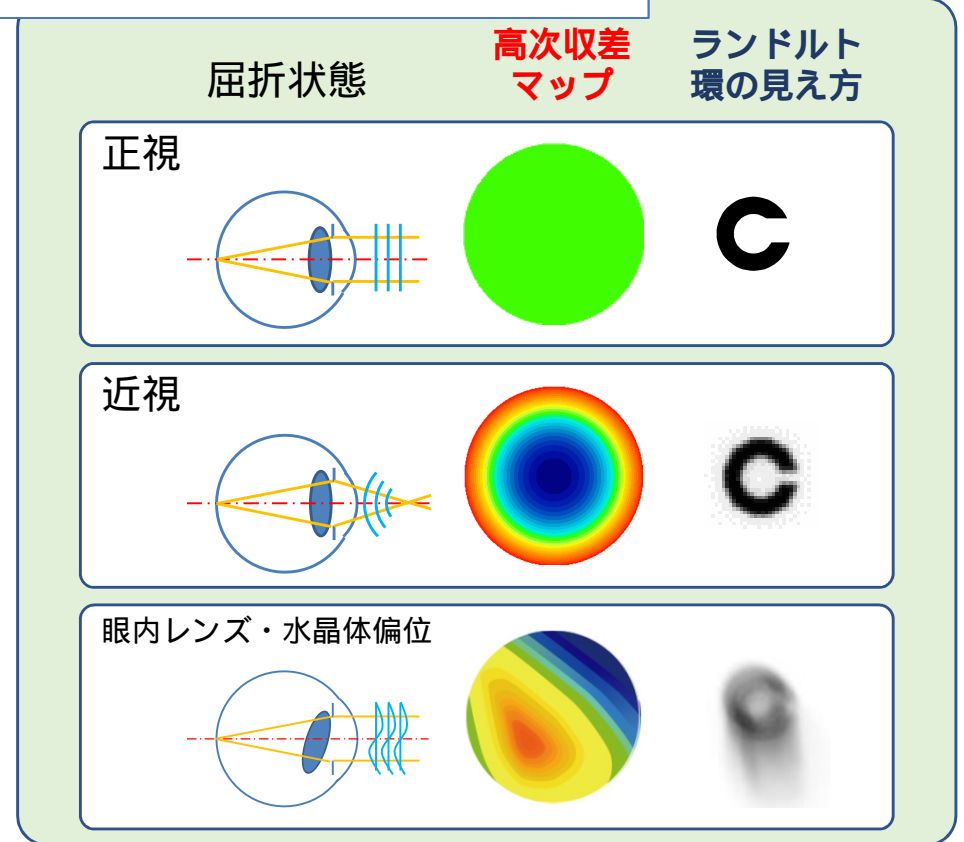
D検査 207点

技術的難易度が同等と考えられる「D263-2コントラスト感度検査」と同じ。

【既存の検査法との比較】

従来の他覚屈折検査、自覚屈折検査で高次収差は検出できない。

波面収差解析装置による測定結果



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	307102	
申請技術名	眼感染症疾患に対する迅速診断（PCR法）	
申請団体名	日本角膜学会	
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（新しい順に「、」で区切って記載）	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	無
技術の概要（200字以内）	眼感染症疾患（感染性ぶどう膜炎、感染性眼内炎、感染性角結膜炎）において検体（前房水、角結膜擦過物、硝子体）を採取し、PCR法にて迅速に診断を行う。現在本技術は、先進医療Aに認定されている（「ウイルスに起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断（PCR法）」、「細菌または真菌に起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断（PCR法）」の2項目）。	
対象疾患名	眼感染症疾患（感染性ぶどう膜炎、感染性眼内炎、感染性角結膜炎）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	眼感染症疾患（感染性ぶどう膜炎、感染性眼内炎、感染性角結膜炎）に対する診断は臨床所見の他に検体からの顕微鏡検査および培養検査がスタンダードであるが、眼科疾患の場合、検体量が少量であるため、結果が陰性となる場合や、急激に進行し失明に至る症例があるため、迅速に診断を行うことが必要となる。現在、先進医療Aに認定されている本技術は、少量の検体を用いて網羅的PCRを行うことで上記の疾患に対して迅速に診断が可能となっている。本技術が保険収載されることで、これまでの検査法では診断が困難だった難症例や急速に進行する眼内炎などの疾患に対し、迅速に診断を行うことができるため、患者のメリットは大きい（参考文献1）。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象は、眼感染症疾患（感染性ぶどう膜炎、感染性眼内炎、感染性角結膜炎）であり、検体が採取できれば病態や症状、年齢は問わない	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	眼感染症疾患に対して眼組織（前房水、硝子体、角膜上皮、結膜上皮、眼脂etc.）を採取し、網羅的PCR（リアルタイムPCR）を行い、迅速診断を行う。実施頻度は、治療開始前および経過観察中1か月に1回。期間は患者によってばらつきがあるので問わない。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	012-32、012-36
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	感染症免疫学的検査（012-32単純ヘルペスウイルス抗原定性、012-36単純ヘルペスウイルス抗原定性（角膜））
		抗原抗体反応を用いた免疫学的手法で眼科検体から診断を行う。網羅的ではなく、単項目の検査。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	PCR検査のため、少量の検体から、単項目ではなく網羅的に、かつ迅速に診断が可能であり、新規かつ有効性の高い検査法である。標的病原体は、単純ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルス、EBウイルス、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス6、トキソプラズマ、HTLV-1、梅毒、細菌、真菌である（参考資料2）	
の根拠となる研究結果	Nakano S et al. Establishment of Multiplex Solid-Phase Strip PCR test for detection of 24 ocular infectious disease pathogens. Invest Ophthalmol Vis Sci 58:1553-1559, 2017	
エビデンスレベル	2b	
普及性	年間対象患者数（人）	9,700
	国内年間実施回数（回）	9,700
患者数及び実施回数の推定根拠等	日本眼炎症学会、日本眼感染症学会が行った全国の大学病院眼科、基幹研修施設眼科、眼炎症学会・眼感染症学会評議員の所属施設151施設にアンケートを行ったところ、2018年1月～6月までの半年間で1,616件のPCR検査が行われた（眼感染症PCR・先進医療全国アンケート調査・日本眼炎症学会、日本眼感染症学会）。保険収載となった場合、その3倍の件数が行われると推定し、1,616件×2（1年間）×3=9,696件と計算した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本眼炎症学会、日本眼感染症学会において有用な検査であることが報告されており、学会主導のアンケート調査が行われている。 技術は眼科医であれば検体採取可能である。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	眼科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		眼部から少量の検体を採取するため軽微な侵襲はあるが、副作用のリスクは極めて少ない。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		眼感染症に対して迅速に網羅的に診断ができるため、国民にとってメリットがある。
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 点数(1点10円)	D 3,062点
	その根拠	施行医師1名(経験年数5年)、看護師1名、かかる時間は15分である。 現在、本検査はLSIメディエンスで受託検査されており(25,000円/1検体)、5,620円+25,000円=30,620円となる。 ----- 外保連試案点数:1,254点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):30円 外保連試案ID(連番):申請承認済 技術度:B 医師(術者含む):2 看護師:1 技師:1 所要時間(分):115
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	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)	プラス 297,014,000円
	その根拠	より本検査は1年間に9,700件行われると予想される。希望する診療報酬は3,062点としており、3,062点×10×9,700=297,014,000円となる。
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
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		
当該技術の先進医療としての取扱		a. 承認を受けている
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本眼炎症学会(理事長:後藤 浩・東京医科大学眼科) 日本眼感染症学会(理事長:外園千恵・京都府立医科大学眼科) 眼感染症PCR・先進医療全国アンケート調査(代表研究者:中野聡子、大分大学眼科) (参考文献3:感染性ぶどう膜炎に対する網羅的PCR検査の保険収載の要望)
参考文献1	1) 名称	網羅的迅速PCR検査による眼感染症診断
	2) 著者	中野聡子
	3) 概要(該当ページについても 記載)	眼感染症網羅的PCR検査は眼科微量検体から24種類の眼感染症主要病原微生物を網羅検出可能で、迅速に結果がでる。現在、先進医療Aとして認定されている。2016年からは「Strip PCR多施設共同研究」として全国の12都道府県16施設で実施されており、先進医療からの保険収載に向けて準備を行っている。[眼科59:1479-1484, 2017]
参考文献2	1) 名称	Establishment of Multiplex Solid-Phase Strip PCR test for detection of 24 ocular infectious disease pathogens.
	2) 著者	Satoko Nakano, Sunao Sugita, Yasuhiro Tomaru, Ayumi Hono, Takako Nakamuro, Toshiaki Kubota, Hiroshi Takase, Manabu Mochizuki, Masayo Takahashi, and Norio Shimizu
	3) 概要(該当ページについても 記載)	PCR検査のため、少量の検体から、単項目ではなく網羅的に、かつ迅速に診断が可能であり、新規かつ有効性の高い検査法である。Strip PCR(網羅的PCR検査)を眼感染症症例24例に対して行い、検査法の評価を行い、本検査は有用であることが証明された。標的病原体は、単純ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルス、EBウイルス、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス6、トキソプラズマ、HTLV-1、梅毒、細菌、真菌であった。[Invest Ophthalmol Vis Sci 58:1553-1559, 2017]
	1) 名称	感染性ぶどう膜炎に対する網羅的PCR検査の保険収載の要望書

参考文献 3	2) 著者	後藤 浩(日本眼炎症学会)、外園千恵(日本眼感染症学会)
	3) 概要(該当ページについても記載)	厚生労働省保険局医療課および経済課に向けて平成30年12月7日付で提出された感染性ぶどう膜炎に対する網羅的PCR検査の保険収載の要望書である。眼感染症に対する網羅的PCR検査ができるキットが発表され、有効性が示されており、先進医療から保険収載への要望が記されている。
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	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

307102

申請技術名	眼感染症に対する迅速診断（PCR法）
申請団体名	日本角膜学会

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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

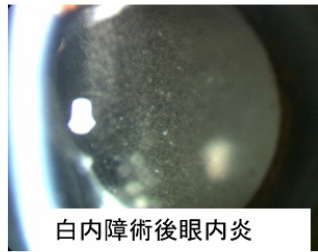
眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)

[技術の概要] 眼感染疾患(感染性ぶどう膜炎、感染性眼内炎、感染性角結膜炎)において検体(前房水、角結膜擦過物、硝子体)を採取し、PCR法にて迅速に診断を行う。現在本技術は、先進医療Aに認定されている(「ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)」「細菌または真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)」の2項目)。

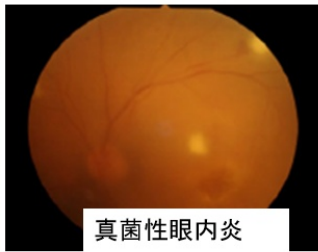
対象疾患: 眼感染疾患(感染性ぶどう膜炎、感染性眼内炎、感染性角結膜炎)



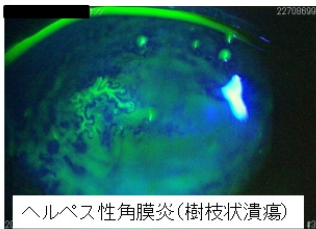
コンタクトレンズ関連角膜炎



白内障術後眼内炎



真菌性眼内炎



ヘルペス性角膜炎(樹枝状潰瘍)

前房水	20-100 μ L 房水ピペット30G (ニプロ)が便利。	
硝子体	20-100 μ L 無灌流下採取推奨、灌流液混入検体や排液沈渣も可。	
組織	DNA抽出を行う「Strip PCR」では、角膜擦過物・水晶体囊・網膜などの組織も検査可。	

[従来の検査] 感染症免疫学的検査

(D012) 抗原抗体反応を用いる検査であり、特定の病原体しか検出できない。

[診療報酬上の取り扱い]

上記の疾患の患者に対して診断が必要な場合に算定する。

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	307103	
申請技術名	涙液動態検査	
申請団体名	日本角膜学会	
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（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2016、2018 提案当時の技術名：精密涙液検査（現在、涙液分泌機能検査と呼称されている）、涙液分泌機能検査
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	眼をあけてから眼表面の涙液層が破壊するまでの時間を涙液層破壊時間（BUT）といい、短時間で非侵襲的に涙液動態を把握できる検査である。2016年改訂された新しいドライアイ診断基準では、BUTの低下（5秒以下）と自覚症状の二つを満たすとドライアイと診断できるようになった。以前はフルオレセインを点眼してBUT計測を行っていたが、最近では点眼なしで非侵襲的にBUTを計測する検査機器が認可されている。	
対象疾患名	ドライアイ	
保険収載が必要な理由（300字以内）	日本およびアジアのドライアイ診断基準では涙液層破壊時間（BUT）の低下（5秒以下）が必須となり、そのためドライアイ診療ではBUTを正確に測定することが重要である（参考文献1）。また最近では、涙液層破壊のパターンからドライアイの分類（涙液減少型・蒸発亢進型、BUT短縮型）が可能となっている（参考文献2）。さらにイナメトリおよびデカトメトリは点眼の追加等も必要無く非侵襲的にBUTを測定（NIBUT）できる検査機器である。簡便で非侵襲なドライアイ検査が外来でできるようになることは、患者にとって大きなメリットとなる。（追加のエビデンスには を付記）	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ドライアイ	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	眼を閉じた状態から眼をあけた時に眼表面の涙液層の一部が破綻するまでの時間（BUT：break up time）を計測する。ドライアイ診断で必須の検査である。フルオレセインを点眼して細隙灯顕微鏡で観察する方法と、検査機器を使用して点眼をせずに非侵襲的にBUTを計測する方法がある。計測時間は両眼で1分以下である。ドライアイ診断時および経過観察中に検査を行う。ドライアイは慢性疾患であり、定期的な通院が必要となる。頻度は1年間に3～4回程度だと思われる。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	277 涙液分泌機能検査
既存の治療法・検査法等の内容	涙液分泌機能で認められている検査はシルマーテスト（シルメル法）のみである。本法は結膜嚢にシルメル試験紙を5分間挟み込むものであり、検査の性質上患者に痛みを強いるテストである。測定時間も5分と長い。シルメル法は刺激試験としての有用性はあるが、通常のドライアイの診断では非侵襲的で短時間でできる検査が有用である。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	涙液層破壊時間（BUT）検査はフルオレセイン染色（点眼）を行い、約10秒間で行える検査であり、2016年改訂のドライアイ診断基準の一つとなっている。2019年発表のドライアイ診療ガイドラインでのシステムティックレビューによると検査精度の高さであるYouden index（感度＋特異度－1）でシルマーテストが0.33であったのに対し、BUTは0.59～0.75と高い精度であった（Youden indexが1に近い方が精度が高い）（参考文献4）。	
の根拠となる研究結果	ドライアイ診療ガイドライン [日本眼科学会雑誌123（5）,2019, in press]	
エビデンスレベル	2a	
普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	3,200,000 9,511,920
患者数及び実施回数の推定根拠等	ドライアイ患者は日本で800万人程度いるといわれているが、その中で医療機関で治療を受けているものは40％程度（3,200,000人）と思われる。 2017年社会医療診療行為別調査によると涙液分泌機能検査は年間約95万回（951,192回）実施されている。シルマーテストは侵襲的で検査時間が5分間と長い検査であり患者への負担が大きい。BUTは短時間で非侵襲であるため、検査が行いやすくなる。よって再評価によって対象患者数および試行回数は増加するものと考え、実施回数が10倍になると予想し、951,192x10=9,511,920回とした。 この回数は、年間対象患者数（320万人）に1年間にBUT検査を約3回施行する計算となり、臨床的な感覚として妥当であると考えられる。	

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	BUT検査は、日本およびアジアにおいて満たすべきドライアイ診断基準の一つとなっている。 検査の難易度は高くなく、フルオレセイン点眼によるBUT測定は眼科医師が行うが、インターフェロメトリーやビデオケラトメトリーを用いた場合は、非侵襲的（点眼不要）に検査を行うことが可能であるため、検査技師や看護師でも計測が可能である	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 眼科 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） なし その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） なし	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に検査におけるリスクはなく、シルメル紙を用いたシルマーテスト（涙液分泌機能検査）に比べてむしろ侵襲が低い。	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	BUT検査は、シルメル紙を用いたシルマーテストに比べて侵襲が低く、患者の負担が軽減する。早期からドライアイ診断をつけることで治療介入が早期から行えるので、社会的妥当性は高いと思われる。	
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 点数（1点10円）	D 38
	その根拠	涙液分泌機能検査（シルメル紙をもちいたシルマー試験）と同等の点数が妥当であると思われる。 ----- 外保連試算点数：1,316点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：340 外保連試算ID（連番）：E61 1-3410 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：30
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	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）	プラス 3,614,530,000円
	その根拠	BUT検査は1年間に9,511,920回施行されると予想し、点数（38点）の10倍を乗じた数が上記となる。
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）	涙液インターフェロメトリー（コーワ,DR-1）、ビデオケラトスコープ（オクルス,ケラトグラフ5M）	
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		
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献 1	1）名称	New Perspectives on Dry Eye Definition and Diagnosis:A Consensus report by the Asia Dry Eye Society
	2）著者	Tsubota K, Yokoi N, Shimazaki J, Watanabe H, Dogru M, Yamada M, Kinoshita S, Kim HM, Tchah HW, Hyon JY, Yoon KC, Seo KY, Sun X, Chen W, Liang L, Li M, Liu Z
	3）概要（該当ページについても記載）	アジアドライアイ協会（Asia dry eye society）が2016年に発表したドライアイの定義と診断基準について記載。アジアドライアイ学会（Asia Dry eye Society Meeting）においてドライアイの診断基準として、「ドライアイ自覚症状」と「BUTの低下」の二つを含めることが各国のドライアイ研究者の間でコンセンサスを得られた。ドライアイは人種差や地域差があり、欧米とアジアではドライアイ診療（患者層や治療法）に差がある。アジアの中でコンセンサスを得ることが重要であるとしている。[The Ocular Surface 15(1):65-76, 2017]
	1）名称	涙液動態と画像解析 現状と課題
	2）著者	横井則彦、牛 夢茜

参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	ドライアイ患者において、フルオレセインおよび涙液インターフェロメトリー (DR-1)を用いた涙液層破壊のパターン (BUP:break up pattern) は5つのパターン (Area, Spot, Line, Dimple, Random) に分類することができ、さらにドライアイのサブタイプ分類 (涙液減少型・蒸発亢進型、BUT短縮型) が可能となった。涙液層破壊の様子を観察 (BUTおよびBUP) することでドライアイの診断および治療方針の決定に有用である。 [日本の眼科 86 : 456-461, 2015]
参考文献 3	1) 名称	ドライアイ診療ガイドライン CQ6 「各種診断法 (検査) の感度・特異度は？」
	2) 著者	山口昌彦、鎌尾知行
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ドライアイ診療ガイドライン作成のために「眼球乾燥症候群またはドライアイ」かつ「診断または試験、検査、テスト」かつ「感度と特異度または感度、特異度、結果再現性、精度」というキーワードに該当する1996年から2015年の文献についてシステマティックレビューを行い、様々なドライアイ診療における検査の感度・特異度を比較した。検査精度の高さを Youden index (感度 + 特異度 - 1) で計算したところ、シルマーテストが0.33であったのに対し、BUTは0.59～0.75と高い精度であった (Youden indexが1に近い方が精度が高い)。 [日本眼科学会雑誌123 (5) ,2019, in press 今回は初校版で出版社の校正が入ったものを添付します。]
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	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

307103

申請技術名	涙液動態検査
申請団体名	日本角膜学会

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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
コーワDR-1、眼撮影装置、興和株式会社	227ABBZX00024000	-	眼表面の涙液層を観察、撮影または記録し、電子画像情報を診断のために提供すること	該当なし	
オクルス ケラトグラフ5 M、瞳孔計付き角膜トポグラフィシステム、中央産業貿易	28B1X10003000080	-	眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムをいう。例えば、ビデオケラトスコープと画像処理機能を備えたコンピューターを含むものがある。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

--

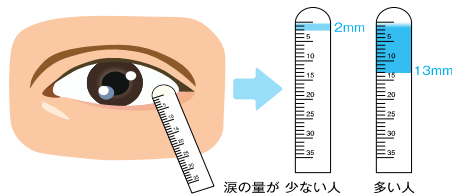
涙液動態検査について

[技術の概要]

涙液動態(安定性や量)を観察する検査
既存のシルメル検査に加えて、非侵襲的に測定可能な涙液検査を追加する

[対象疾患]

ドライアイ(乾性角結膜炎)



シルマー試験法
侵襲的
測定時間 5分

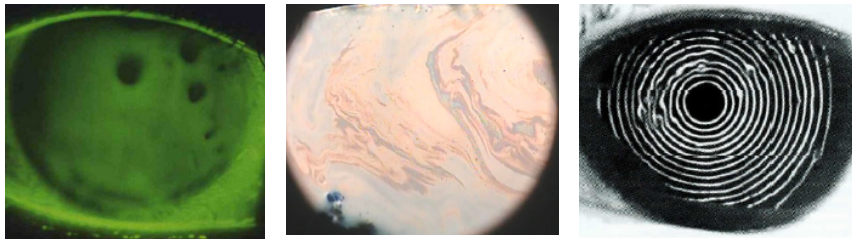
[既存の検査法との比較]

新しい涙液検査には以下の方法があり、これらはシルマー試験法より短時間で侵襲が低く、感度も良いため、診察時間の短縮およびドライアイの早期治療による患者の通院回数の減少が見込まれる。

シルマー試験法	涙液量測定	侵襲的	5分
BUT検査	涙液安定性評価	非侵襲	10秒
インターフェロメトリー	涙液安定性 画像解析	非侵襲	10秒
ビデオケラトメトリー			10秒

インターフェロメトリーは、非侵襲的なBUT検査に加えてドライアイの分類(涙液減少型・蒸発亢進型、BUT短縮型)が可能となり、患者のメリットが非常に大きい。

新しい検査法(非侵襲的検査)



BUT検査 インターフェロメトリー ビデオケラトメトリー

[診療報酬上の取扱]

D 検査

38点

現状の涙液分泌機能検査の検査範囲の拡大のため同等の検査費用である。

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	307104	
申請技術名	マイボーム腺機能検査	
申請団体名	日本角膜学会	
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（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：マイボーム腺機能検査
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	マイボーム腺機能不全およびその疑いがある患者に対し、眼瞼結膜に近赤外線を照射することにより、非侵襲的にマイボーム腺を描出しその構造を観察する検査である。	
対象疾患名	マイボーム腺機能不全	
保険収載が必要な理由（300字以内）	マイボーム腺は涙液に油成分を供給する皮脂腺である。マイボーム腺機能不全が起こると脂質異常により涙液の蒸発抑制ができず、眼球表面の不快感及び眼表面疾患が発生することが知られているが、従来法ではマイボーム腺の構造観察ができなかった。近年、近赤外線を用いた方法が発見されたことにより、マイボーム腺機能不全の診断が迅速かつ簡便にできるようになった。マイボーム腺機能不全の早期発見及び確定診断により、適切な治療・自宅でのケアを行うことで患者のQOL向上を図ることができるため保険収載が必要と考える。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	マイボーム腺機能不全およびその疑いがある患者	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	上眼瞼および下眼瞼を翻転し、眼瞼結膜に近赤外線を照射する。眼瞼内を走行するマイボーム腺を、赤外線フィルターを介しCCDカメラで撮影した電子画像をモニターにより観察する。 実施頻度は診断時に1回、のちに治療効果判定で治療前後に施行する。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	273 細隙灯顕微鏡検査
既存の治療法・検査法等の内容	細隙灯顕微鏡でマイボーム腺の開口部を観察することはできるが、マイボーム腺の構造観察ができない。そのため、早期診断や確定診断は困難であった。そのため、対症的にドライアイや結膜炎に対する点眼薬のみを処方するケースが多かった。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	当該検査法ではマイボーム腺を非侵襲的に簡便に直接観察でき、従来は発見できなかったマイボーム腺機能不全を発見することができる。（参考文献1, 2） マイボーム腺機能不全については、温電法などによる自宅でのケアにより、症状が緩和することが知られている。（参考文献4） マイボーム腺機能不全を診断し、自宅でのケアを指導することにより、対処療法として処方されていた点眼薬を削減することができる。（参考文献4, 5）	
の根拠となる研究結果	538名のマイボーム腺機能不全患者と健常者21名を比較した結果において、マイボーム腺機能不全検査（マイボグラフィ）の感度は96.7%、特異度は85%であった。（参考文献1） 国内121名の眼科医師にアンケート調査した結果、温電法は、51.4%が「MGD治療に価値のあるもの」として、51.4%が「点眼薬使用の削減」に、71.7%が「点眼薬の処方にとりわけ効果のあるもの」と回答した。（参考文献4） 12週間にわたり温電法治療を受けたマイボーム腺機能不全患者を観察した結果、マイボーム腺障害の緩和および眼症状改善と包括的な涙液脂質改善が見られた。（参考文献5）	
エビデンスレベル	2b	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	196,000 392,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	平成26年患者調査によると、涙器の障害・結膜炎・角膜炎の総患者数（傷病別推計）は653,000人とされている。平戸度島検診（参考文献3）の結果に基づき、このうちの30%がマイボーム腺機能不全またはその恐れがある患者と考えられる。 よって、対象患者数は、653,000人×30%＝196,000人と推計できる。 対象患者に対し、診断及び治療効果判定を目的に年間2回の検査を実施する。 従って年間実施数は、196,000人×2回＝392,000回と推計する。	

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	マイボーム腺機能検査の有用性については、診断補助に有用であるとのコンセンサスを国内外で得られている。（参考文献1、2、4） マイボーム腺機能検査は、非侵襲的で短時間の検査であり、検査自体の安全性には問題ない。なお、画像からのグレード分類には眼科専門医程度の技量は必要である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 眼科を標榜していること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 眼科専門医がいること
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	近赤外線を用い照明した眼瞼結膜を、フィルターを介しCCDカメラにより撮影する非侵襲検査であり、副作用が発生するリスクは極めて小さい。また、これまでに該当機器を用いたことによる副作用報告は確認できなかった。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
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 点数（1点10円） D 48
	その根拠 外保連試算点数：774点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：338 外保連試算ID（連番）：E61 1-3201 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：10 技術的難易度が同等と考えられる「D273 細隙燈顕微鏡検査（前眼部）」と同じ点数を提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D
	番号 特になし
	技術名 特になし
具体的な内容 特になし	
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額（円） 31,016,000円
	その根拠 マイボーム腺機能検査にかかる医療費 ・対象患者196,000人×年間実施回数2回×48点×10円=188,160,000円 温電法などによる自宅ケアによる薬剤処方削減 ・第3回NDBオープンデータによると、ドライアイ、角膜炎・結膜炎関連の医薬品処方金額は33,772,610,761円である ・このうち、マイボーム腺機能不全の患者に対し処方されているのは30%と推計できる。（参考文献3） ・温電法などにより処方を削減できるのは33%と推計できる。（参考文献4） ・マイボーム腺機能検査装置の普及率は業界調査から4.7%と推計する。 ・如上により自宅ケアによる薬剤処方の削減金額は 33,772,610,761円×30%×33%×4.7%=157,144,000円 予想影響額 ・188,160,000円（検査費用）-157,144,000円（医薬品減少）=31,016,000円
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）	「スリットランプSL-D701」とその付属品「バックグラウンド照明BG-5」、「デジタル撮影ユニットDC-4」の組み合わせ他
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
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
参考文献1	1）名称 Meibomian Gland Morphology Is a Sensitive Early Indicator of Meibomian Gland Dysfunction
	2）著者 MUHAMMED YASIN ADIL, JIAXIN XIAO, JONATAN OLAFSSON, XIANGJUN CHEN, NEIL S. LAGALI, STEN RÆDER, ØYGUNN A. UTHEIM, DARLENE A. DARTT, AND TOR P. UTHEIM
	3）概要（該当ページについても記載） 538名のマイボーム腺機能不全患者と健常者21名を比較した結果において、マイボーム腺機能不全検査（マイボグラフィ）の感度は96.7%、特異度は85%であった。マイボーム腺機能不全（MGD）の進行は、涙液の産生の増加およびマイボーム腺の厚さの増加といった補償メカニズムによって減弱し、標準的なドライアイの臨床的検査ではMGDの早期検出は困難だが、形態的なマイボーム腺解析を用いることで可能となる。マイボグラフィによって可視化されたマイボーム腺の形態検査は、診断の補完的パラメータとなり得る。 〔AMERICAN JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY; APRIL 2019: 20-24〕

参考文献 2	1) 名称	画像によるドライアイ検査/マイボグラフィ検査
	2) 著者	有田玲子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>マイボーム腺機能不全 (以下、MGD) は眼灼熱感、流涙感などの強い自覚症状のためにうつ状態になって集中力が低下し、生産性も低下する。適切な時期に正しく診断し、治療することでMGD患者のQuality of Lifeが向上し、積極的に社会と関わり、人生の活力が増進していく可能性がある。</p> <p>2008年に非侵襲的マイボグラフィをAritaらが開発したことで、従来法では容易に観察することのできなかったマイボーム腺の構造を非侵襲的に、客観的で、かつ再現性高く観察できるようになった。これにより、涙液油層不足の主因であるMGDの早期発見・確定診断ができるようになり、今では、複数種類のマイボグラフィが発売され、MGDの診断にマイボグラフィは必須であると国際的に認知されるようになった。</p> <p>非侵襲的マイボグラフィの開発により、ここ10年間でMGDに関する基礎的、臨床的研究が飛躍的に増加し、治療薬や治療機器も続々と各国から発売されることとなり、多くのMGD患者に治療が届けられる時代がやってきた。</p> <p>初診患者さんにはドライアイかの診断とドライアイであればサブタイプ分類をし、適切に治療法を選択でき、再診の患者さんには治療法の効果をモニタリングすることで治療を継続するか変更するか検討できる。ジクアホソル点眼、レバミビド点眼の登場により、人工涙液、ヒアルロン酸処方しかなかった時代から脱却した日本は、今後、油不足のドライアイ、マイボーム腺機能不全を適切に診断し、油不足を積極的に治療していく時代へと進化していくこととなる。</p> <p>〔眼科グラフィック：2019:5月号〕</p>
参考文献 3	1) 名称	Meibomian Gland Dysfunction and Dry Eye are Similar, but Different based on a Population-Based Study (Hirado-Takushima Study) in Japan
	2) 著者	Reiko Arita, Takanori Mizoguchi, Motoko Kawashima, Shima Fukuoka, Shizuka Koh, Rika Shirakawa, Takashi Suzuki, Naoyuki Morishige
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>長崎県平戸市にある渡島で住民356名 (男性133人・女性223人、年齢55.5 ± 22.4歳) を対象とした疫学調査を実施した結果、マイボーム腺機能不全(MGD)とドライアイ(DE)の有病率はそれぞれ32.9%と33.4%であり、共存率は12.9%であった。MGDの有病率は、男性の性別 (オッズ比[OR]、2.42)、年齢 (10年ごとのOR、1.53)、および脂質低下薬の経口摂取量 (OR、3.22) と関連していた。DEの有病率は、女性の性別 (OR、3.36)、コンタクトレンズ装用 (OR、2.84)、結膜弛緩症 (OR、2.57)、および眼瞼縁異常 (OR、3.16) と関連していた。MGDとDEの年齢別罹患率は異なり、16のパラメータに関する因子分析は、MGDとDEが独立した隠れた原因を持つことを示した。(因子間相関、-0.017)</p> <p>〔American Journal of Ophthalmology; Published online: March 06, 2019〕</p>
参考文献 4	1) 名称	Clinical Impression of the Efficacy of Eyelid Warming or Lid Hygiene as Treatment for Meibomian Gland Dysfunction
	2) 著者	Reiko Arita, Motoko Kawashima and Naoyuki Morishige
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>国内121名の眼科医師にアンケート調査した結果、マイボーム腺機能不全検査は、72.7%が「マイボーム腺機能不全 (MGD) の診断にとりわけ役立つ」、81.8%が「MGD患者の教育にとりわけ役立つ」と回答した。温電法は、51.4%が「MGD治療に価値のあるもの」として、51.4%が「点眼薬使用の削減」に、71.7%が「点眼薬の処方にとりわけ効果のあるもの」と回答した。リッドハイジーンは、63.3%が「MGD治療に」として、68.3%が「点眼薬使用の削減」に、68.3%が「点眼薬の処方」にとりわけ効果のあるものと回答した。温電法およびリッドハイジーンによる治療の併用は、8割以上の患者で効果を示し、51.7%が推奨した。</p> <p>〔Journal of Clinical & Experimental Ophthalmology; Volume 9:2018:Issue 5: 3-4〕</p>
参考文献 5	1) 名称	Longitudinal changes in tear fluid lipidome brought about by eyelid-warming treatment in a cohort of meibomian gland dysfunction
	2) 著者	Sin Man Lam, Louis Tong, Xinrui Duan, U. Rajendra Acharya, Jen Hong Tan, Andrea Petznick, Markus R. Wen and Guanghou Shui
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>12週間にわたり温電法治療を受けた比較的同質なマイボーム腺機能不全 (MGD) 患者の集団に対して、マイボーム腺障害の緩和および眼症状改善と包括的な涙液脂質のサインを関連付けて報告する。治療期間終盤に、涙液のリゾ脂質および PUFA含有 DAG (ジアシルグリセド) の完全な低下を観察し、これは眼蒸発率改善に関連していた。</p> <p>(Journal of Lipid Research; Volume 55: 2014: 1961)</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

307104

申請技術名	マイボーム腺機能検査
申請団体名	日本角膜学会

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 薬事申請及び公知申請の状況等（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）
「スリットランプSL-D701」付属品「バックランド照明BG-5」、「デジタル撮影ユニットDC-4」 細隙灯顕微鏡 株式会社トプコン	13B1X00030SLD701	-	本体と組み合わせ、補助照明に用いる。また眼球及び、その付属器の赤外観察用照明として用いる。	該当なし	なし
マイボペン 眼科用鏡 ジャパンフォーカス株式会社	13B1X00049SCO001	-	持ち運びが出来るマイボグラフィ用ペンシル。赤外光、フルオレセインブルー、可視光の光源を持ち、マイボーム腺及びその関連組織を視認化して検査する事が出来る。	該当なし	なし
SI-201 ICP OSA(アイピーオーアイ)角膜トポグラフィシステム 株式会社イナミ	13B1X00048002262	-	眼瞼及び眼の表面に光線を投射し、マイボーム腺及び眼の表面（角膜前面の曲率、涙液層等）を撮影・検査し、撮影データを保存する。	該当なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

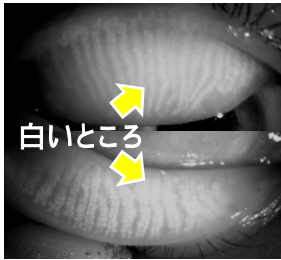
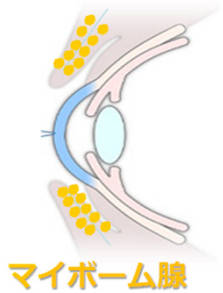
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

-

「マイボーム腺機能検査」について

【技術の概要】

近赤外線を用いて非侵襲的にマイボーム腺（涙液の油層を分泌）の形態を観察する検査



健常眼

【診療報酬上の取扱】

D検査 48点

技術的難易度が同等と考えられる
D273 細隙燈顕微鏡検査（前眼部）
と同じ。

早期発見及び確定診断により、**温罨法**等の**自宅ケア**を指導することで、**対処的に処方している点眼薬約157万円**が削減できる。

よって本検査を対象患者に年間2回実施した際の医療費増は31百万円。

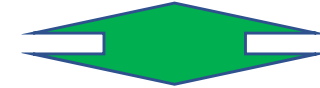
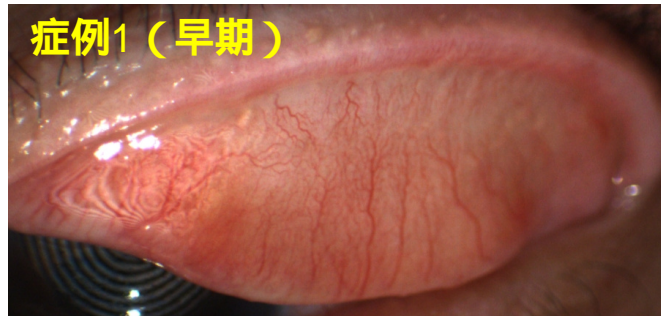
【対象疾患】

マイボーム腺機能不全

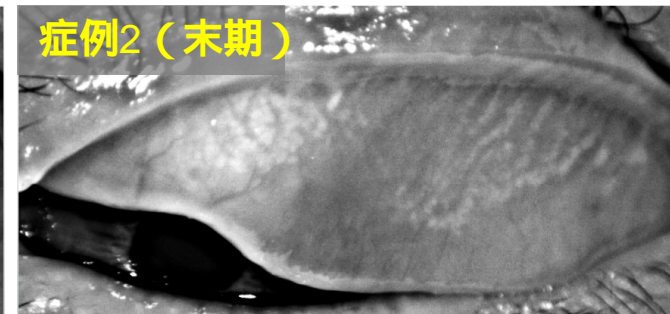
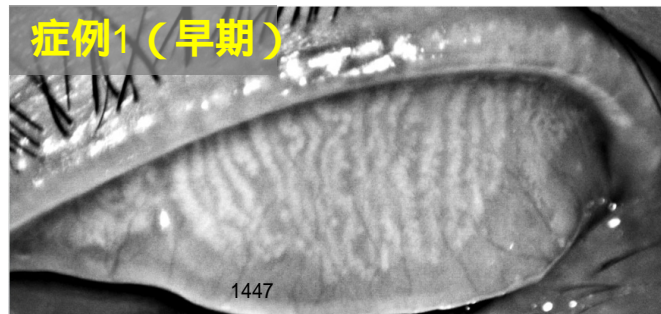
平成26年患者調査による涙器の障害・結膜炎・角膜炎の総患者数653,000人のうち30% 196,000人が対象患者と考えられる。

【既存の検査法との比較】

従来法：細隙灯顕微鏡ではマイボーム腺の**観察ができず、早期発見は不可能。**



本検査：**非侵襲的に**マイボーム腺構造全体の**直接観察ができ、早期発見が可能。**



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	307201
申請技術名	前眼部三次元画像解析の適応拡大
申請団体名	日本角膜学会
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）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	274-2
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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	レーザーによる干渉光やScheimpflugカメラを利用して、角膜、隅角、虹彩、毛様体、緑内障濾過手術で形成される濾過路の断面の観察や立体構造の数値的解析を行う。角膜前面の形状解析や前眼部の光学特性の不正乱視を含んだ数値的解析を行う。平成23年2月より先進医療Aに認定され、平成30年度より保険収載された。適応は急性緑内障発作を疑う狭隅角眼又は角膜移植術後の患者に対して月1回に限り算定する。
再評価が必要な理由	現在の適応疾患以外にも、角膜混濁眼や緑内障術後眼において、細隙灯顕微鏡では観察することが困難な角膜内、前房、結膜濾過胞内、虹彩の状態を非侵襲的に観察することが可能であり、定量的に解析することによって、角膜混濁眼における重症度判定や角膜移植適応の有無の判定（参考文献1）や、緑内障術後の結膜濾過胞内や虹彩・隅角の観察による予後の予測（参考文献2）、インプラント挿入後の状態の観察（参考文献5）等が可能になる。これらを短時間で非侵襲的に進めるため、患者のメリットは非常に大きいものになると考えられる。（追加のエビデンスには を付記）

【評価項目】

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）	<p>本技術は平成30年の診療報酬改定において保険収載されその適応については「急性緑内障発作を疑う狭隅角眼又は角膜移植術後の患者」に限定された。しかし前眼部三次元画像解析は、前眼部の断面像、三次元画像、数値解析のデータを非侵襲的に得ることが可能でありこの技術は角膜混濁眼や緑内障術後眼において、その有用性が示されている。</p> <p>角膜感染症などの角膜疾患による角膜混濁眼において、混濁の深度の計測や重症度の選択を行うことが可能となる。前眼部の観察・解析が行え、より適切な治療の選択および角膜手術でのリスクの少ない術式の決定に必要な検査である（参考文献1）。</p> <p>また、緑内障手術後の当該検査の有用性については種々の手術ごとに示されている。線維柱帯切除術では直接観察が難しい濾過胞の開口部を同定し観察することが可能であることが示されており、濾過胞の機能評価（参考文献2）や緑内障インプラントにおける術後の評価（参考文献5）が非侵襲的に可能である。加えて、毛様体剥離に対する治療効果判定に有用であることも報告されている（参考文献3）。</p> <p>-----</p> <p>外保連試算点数：1,049点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：334 外保連試算ID（連番）：E61-1-2080 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：20</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象患者：急性緑内障発作を疑う狭隅角眼、角膜移植術後</p> <p>技術内容：前眼部三次元画像撮影装置を用い、前眼部（角膜、結膜、隅角、虹彩等）の断面像を撮影・観察・解析する。</p> <p>留意事項：患者1人につき月1回に限り算定する。ただし当該検査と併せて行った区分番号D265-2に掲げる角膜形状解析検査及び区分番号D274に掲げる前房隅角検査に係る費用は、所定点数に含まれるものとする。</p> <p>点数：265点</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	274-2
技術名	前眼部三次元画像解析

<p>再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治療率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>【角膜疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 従来の装置では観察困難であった角膜混濁部の状態を観察することで、重症度を把握できるとともに、治療方針の決定（手術方針、治療選択）が可能である（参考文献1）。 ・ 羊膜移植ガイドラインでは術前のスクリーニングにて前眼部三次元画像解析を実施するよう記載がある（参考文献4）。 <p>【緑内障】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 緑内障手術を受けた患者の術後管理を行う際に前眼部三次元画像解析装置を用いれば、濾過経路やインプラントの状態を断面像として非侵襲的に観察することが出来、手術効果の判定や更なる治療の必要性の判断、あるいはその治療効果を非侵襲的に評価することが可能となり、効率的でより精度の高い医療が提供できる（参考文献2、5）。 ・ 緑内障診療ガイドラインでは、隅角を含めた前眼部の断面像を観察することができる超音波生体顕微鏡（UBM）の有用性ととともに、非接触的に観察が可能な前眼部三次元画像解析が診断補助に有用な機器として記載された。 <p>【毛様体病変】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経瞳孔的に観察が困難であり、これまではUBMで観察されてきたが、測定上の制限により外傷後や手術後は使用できなかった。前眼部三次元画像解析装置は非侵襲性であるために、外傷や手術直後での評価に威力を発揮すると考えられる。より簡便に病態が把握でき、治療方針や手術適応の判断、治療効果判定が容易になる（参考文献3）。
<p>普及性の変化</p> <p>下記のように推定した根拠</p>	<p>【現行】</p> <p>角膜移植術の実施数は年間約3,000件（第3回NDBオープンデータ）である。 緑内障の患者数は753,000人であり、そのうちの約90,000人が閉塞隅角緑内障（狭隅角）患者と推測される（日本緑内障学会、病型別有病率より）。</p> <p>【適応拡大後】</p> <p>先天性角膜混濁の患者数は6,000名（難病情報センター） 緑内障手術数は年間36,184件（第3回NDBオープンデータ）であり、術後の経過観察では年4回の観察が必要である。 毛様体病変に関しては、外傷だけでなく緑内障濾過手術後、緑内障流出路再建術後に生じる可能性のある毛様体解離の判定に使用できる可能性があり、年間10,000件と推計できる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数（人）</p> <p>後の症例数（人）</p>	<p>角膜移植件数より 3,000 原発閉塞隅角緑内障患者数より 90,000 合計 93,000</p> <p>先天性角膜混濁患者数より 6,000 角膜移植件数より 3,000 原発閉塞隅角緑内障患者数より 90,000 緑内障手術後の濾過経路の観察（濾過手術、治療用インプラント挿入術） 36,000 毛様体病変（外傷、緑内障手術後、ぶどう膜炎など） 10,000 合計 145,000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数（回）</p> <p>後の回数（回）</p>	<p>角膜移植の術後検査数として 3,000 原発閉塞隅角緑内障患者の検査として 90,000 合計 93,000</p> <p>角膜混濁眼への検査数として 6,000 角膜移植の術後検査数として 3,000 原発閉塞隅角緑内障の検査として 90,000 緑内障手術の術後検査として 144,000（緑内障手術件数約36,000×4回/年） 毛様体病変の観察 20,000（治療効果判定で2回測定） 合計 263,000</p>
<p>技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等） 	<p>技術度はBであり、検査員による撮影。 ただし検査結果の読影には医師の高い技術と経験が必要になる。 検査に係る総所要時間は20分（外保連試算2018）</p>
<p>施設の要件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） <p>人的配置の要件</p> <ul style="list-style-type: none"> （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 	<p>眼科専門医による読影が必要</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>副作用、リスクなし</p>
<p>倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>予想影響額（円）</p>	<p>プラス</p> <p>450,500,000</p>

予想影響額 その根拠	増加分として考えられる 角膜混濁眼への検査として 6,000件×265点×10円=15,900,000 緑内障手術の術後検査として 144,000件×265点×10円=381,600,000 毛様体病変の評価として 20,000件×265点×10円=53,000,000 合計 450,500,000	
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	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献1	1) 名称	Anterior Segment Optical Coherence Tomography in Congenital Corneal Opacities
	2) 著者	Anna S. Majander, MD, PhD, Päivi M. Lindahl, MD, L. Kristiina Vasara, MD, Kari Krootila, MD, PhD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	先天性角膜混濁症の小児の診断と経過観察における前眼部OCTの臨床的有用性を評価した。参加者は生後2日から2歳半までの7名。前眼部OCTでは13眼の検査が可能であり、生後2日の患者を含んでいる。前眼部OCT所見より3つの病型を区別することができた。最年少の患者では生後1か月の間に前眼部構造が著しい変化を示した。前眼部OCTは先天性角膜混濁の診断とフォローアップに有用な方法であった。速い測定と非接触の技術は新生児にも適用が可能であり、早期の診断を可能にした。 [Ophthalmology. 2012 Dec;119(12):2450-7.]
参考文献2	1) 名称	Precise Identification of Filtration Openings on the Scleral Flap by Three-Dimensional Anterior Segment Optical Coherence Tomography
	2) 著者	Toshihiro Inoue, Riyo Matsumura, Utako Kuroda, Kei-Ichi Nakashima, Takahiro Kawaji, and Hidenobu Tanihara
	3) 概要 (該当ページについても記載)	三次元前眼部光干渉断層計 (CASIA、トーマコーポレーション社製) を用いて線維柱帯切除術後124眼の濾過胞に対する横断的研究を行った。カスタムメイドのソフトウェアを用いることで三次元再構築された光干渉断層計画像を自由に回転させ任意の断面像を得ることが可能となり、Cスキャンの切断面が強膜フラップと平行になるよう切断面を回転させ解析を行った。濾過胞内強膜弁における房水漏出点について、濾過胞内腔と連続した液腔が、(1)強膜弁切開線の垂直断、(2)同水平断、(3)Cスキャン像の強膜弁辺縁の3断面で一致する点と定義した。この方法により118眼 (95%) において房水漏出点が同定可能であり、その分布には結膜弁基底の方向が関与していた。一方で残存強膜縫合糸は房水漏出点の分布に影響していなかった。非侵襲的な房水漏出点の同定は、レーザー切糸術やニードリングといった濾過胞機能維持目的の処置・手術の前検査として有用な可能性がある。(日眼会誌 117: 388, 2013から転載) [Invest Ophthalmol Vis Sci. 2012;53:8288-8294]
参考文献3	1) 名称	Detection of ciliary body detachment with anterior segment optical coherence tomography
	2) 著者	Anniken Bures-Jelstrup, Rafael Navaro, Carlos Mateo, Alfredo Adan. Borja Coreostegui
	3) 概要 (該当ページについても記載)	鈍的外傷を受け、著しい視力低下により受診した患者において、眼底出血だけでなく毛様体剥離が生じていることが前眼部OCTにより確認できた。その結果、積極的な硝子体手術を行うことが出来て更なる視機能の消失をくい止めることが出来た。同様の検査として超音波生体顕微鏡 (UBM) があるが、UBMは水浸式のため外傷や手術後には適さないこと、画質がやや劣ることから、今後の毛様体病変に関して前眼部三次元画像解析装置がより威力を発揮する可能性があることを示唆している。 [Acta Ophthalmologica 2008;86:810-811]
参考文献4	1) 名称	羊膜移植術ガイドライン (2014年4月)
	2) 著者	日本角膜学会、羊膜移植に関する委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	羊膜移植を行うにあたって遵守するガイドラインであり、1. 術者要件、2. 施設要件、3. 適応、4. 術式、5. インフォームドコンセント、6. 術前スクリーニング検査、7. 術後管理および合併症、について記載がある。その中の6. 術前スクリーニング検査 (3ページ) の項において、術前に行うべき検査の一つに「前眼部画像解析検査」が記載されている。
参考文献5	1) 名称	前眼部OCTによるバルベルトインプラントチューブの観察
	2) 著者	堂ヶ崎夕夏
	3) 概要 (該当ページについても記載)	バルベルト緑内障インプラントは調圧弁を有さないことから術後早期の低眼圧を予防する目的でチューブを縫合糸で結紮するため術直後から一定期間高眼圧が持続する場合がある。前眼部OCTでチューブ絞扼部の変化を観察し、眼圧、緑内障点眼薬スコアとの関連を検討した。チューブの絞扼部が撮像できなくなった時期と同じくして眼圧が下降する可能性が示唆された。 [眼科手術30: 522-526, 2017]

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

307201

申請技術名	前眼部三次元画像解析の適応拡大
申請団体名	日本角膜学会

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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
前眼部OCT CASIA2 眼撮影装置 （株）トーマコーポレーション	227AFBZX00070 000	平成27年11月1日 （特定診療報酬算定：角膜形状解析装置、角膜曲率半径計測装置）	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること	該当なし	
前眼部形状解析装置TMS-5 眼撮影装置 （株）トーマコーポレーション	221AGBZX00228 000	平成21年10月1日 （特定診療報酬算定：角膜形状解析装置、角膜曲率半径計測装置）	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること	該当なし	
ペンタカムAXL 眼撮影装置 株式会社ニコンヘルスケアジャパン	219AABZX00123 000	平成30年10月1日 （特定診療報酬算定：角膜形状解析装置）	前眼部を撮影および記録し、電子画像情報を診断のために提供すること	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

前眼部三次元画像解析の適応拡大

技術の概要

レーザーによる干渉光やScheimpflugカメラを利用して、角膜前後面の形状解析や前眼部の光学的特性を含んだ数値的解析を行う。

有効性

- 角膜手術のリスクの少ない術式の決定や治療方針の決定に必要な検査である。
- 先天性角膜混濁のある小児の診断に有用であることが示されている。
- 線維柱帯切除術では直接観察が難しい濾過胞の開口部を同定し観察することが可能である。
- 外傷後の毛様体剥離が非侵襲的に検出でき、縫着術が容易になった。

対象疾患

先天性角膜混濁などの角膜混濁疾患、緑内障手術後、毛様体剥離
(急性緑内障発作を疑う狭隅角眼、角膜移植術後は既記載)

診療報酬上の取扱

D検査 274-2 265点

適応の拡大により年間15万回の件数増が予想される

角膜混濁

Mooren潰瘍とTerrien角膜辺縁変性



角膜後面の形状変化計測が可能

(眼科疾患最新の治療2019-2021、南江堂より引用)

Peters異常

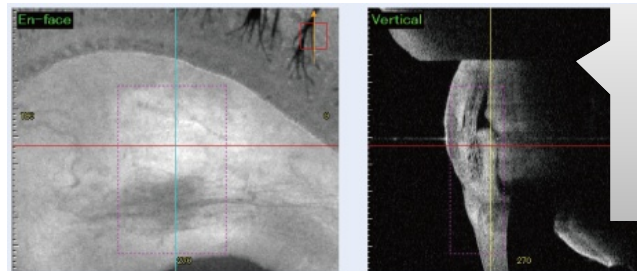


図 12-14 Peters 異常の前眼部 OCT 画像
A: 前眼部写真。瞳孔縁に角膜内皮側の混濁がある。B: 二次元断面像。混濁部の角膜内皮部そこへの虹彩癒着がある。C: 三次元イメージ。癒着の範囲、虹彩形状が立体的に示されている
(小児眼科学、三輪書店より引用)

癒着の範囲や虹彩形状が示されている

緑内障術後

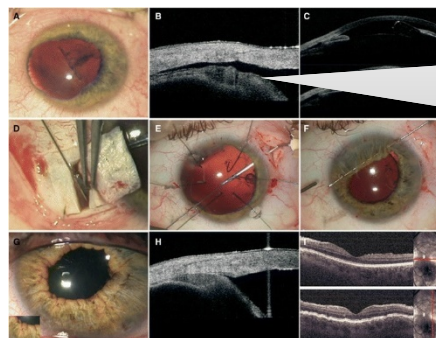
濾過胞形態観察



濾過胞の機能評価、機能していない場合のニードリングや再手術の適応を決定

(大阪大学、三木篤也先生ご提供)

外傷後の毛様体解離術に有用



毛様体解離の生じている部位を正確に描出し、効率的な縫着術が可能となる

(Klusら、J Med Case Rep 2017より)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	307202	
申請技術名	角膜移植術における内皮移植加算	
申請団体名	日本角膜学会	
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）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	259	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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	角膜移植術の際の「内皮移植加算」の増設	
技術の概要（200字以内）	水疱性角膜症に対する角膜移植術は、内皮細胞のみを移植する角膜内皮移植術が主流となっている。内皮移植術はあらゆる面においてそれまでの全層角膜移植術より優れており、患者へのメリットが大きい手術であるが、通常の角膜移植よりも技術を要し、ドナー角膜作成にかかる技術およびコストも必要となっている。そのため、水疱性角膜症に対して角膜内皮移植術を行った際に角膜移植術に加えて「内皮移植加算」の増設を要望する。	
再評価が必要な理由	角膜を全層を眼球から打ち抜いて、ドナー角膜全層を移植する全層角膜移植術は、以前から行われてきた角膜移植の術式である。本術式は角膜の全層（上皮、実質、内皮）の透明性が低下している角膜混濁症例には必須の術式であるが、角膜内皮の障害で角膜混濁をきたしているような水疱性角膜症においては、角膜全層を取り換える必要がなく、必要な部分である角膜内皮のみを取り換えた方（パーツ移植）が、拒絶反応のリスクも軽減できる。角膜内皮移植は、障害された内皮細胞のみを取り換えるため、角膜全層を取り換える全層角膜移植に比べて縫合箇所も非常に少なく、透明治療率、感染症や拒絶反応のリスク、眼球の強度などあらゆる面で優れた術式であり、患者へのメリットは非常に大きい（参考文献1、2）。しかしながら、角膜内皮移植は、ドナー角膜から特殊な機械を使って角膜内皮だけを取り出してレシピエントに移植するため、ドナー作成のための技術を要し、新たに器具や機械を導入する必要がある。	

【評価項目】

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）	<p>角膜内皮移植術はこれまでの全層角膜移植術に比べて、角膜をくり抜いた上でのドナーとレシピエントの角膜縫合を行わないため、侵襲が低く術後の内皮細胞減少率が低く、術後角膜の透明治療率が有意に良好である（参考文献1、2）。</p> <p>角膜内皮移植術は縫合系からの感染のリスクが低く拒絶反応の発生率も非常に低い（参考文献2）。</p> <p>角膜内皮移植術は、角膜を眼球からくり抜いてドナー角膜を移植する全層角膜移植術に比べて術中の安全性が高く、術後の眼球の強度が保たれる。</p> <p>しかしながら、角膜内皮移植では、事前にドナー角膜から内皮部分だけを摘出して移植片を作成する技術が必要であり（移植片作成：医師2名、看護師1名、時間45分）、作成のためのマイクロケラトーム（約800万円）および人工前房装置（約200万円）といった機械や、ケラトームブレードなどの消耗品（1例当たり約32,000円）などにかかる費用も必要となる。</p> <p>以上のことから、水疱性角膜症に対する角膜内皮移植を行った場合は、通常の角膜移植術（K259）に、<u>内皮移植加算（14,576点：人件費11,376点+消耗品3,200点）</u>を増設することを要望する。</p> <p>-----</p> <p>外保連試算点数：26,554.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：143,361円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：106 外保連試算ID（連番）：S82-0129100 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：90</p> <p>-----</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、水疱性角膜症に対する角膜移植術は、角膜移植術（K259:54,800点）で算定されている。角膜を全層を眼球から打ち抜いて、ドナー角膜全層を移植する全層角膜移植術と異なり、角膜内皮移植は、患者の角膜内皮を剝離し、ドナー角膜の後方のみ（角膜内皮側）をマイクロケラトームで切除して患者の前房内に挿入し、空気を注入して角膜の内側からドナーとレシピエントをくっつける。前房内の空気の圧力で角膜をくっつけるため、術後約2時間で再診察が必要となる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	259
技術名	角膜移植術

再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	角膜内皮細胞のみが障害され、角膜実質が健常である水疱性角膜症の場合は、角膜内皮細胞の部分のみを移植する角膜内皮移植の方が全層角膜移植術に比べて移植片の透明治癒率が良好で、合併症が少ない。(参考文献1, 2)。 角膜実質が健常であり、角膜内皮のみが障害されて角膜混濁をきたしている水疱性角膜症に対しては、角膜内皮移植術(DSAEKまたはDMEK)が第一選択となっている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	世界の116か国の角膜移植とアイバンクの調査をした論文では、角膜移植術のうちパーツ移植が約30%を占めている(参考文献3)。現在、わが国では1年間に2,800件の角膜移植が行われている。このうち30%が内皮移植だとすると、 $2,800 \times 0.3 = 840$ 例と概算される。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 2,800 後の症例数(人) 2,800(内皮移植加算症例840)
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2,800 後の回数(回) 2,800(内皮移植加算症例840)
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	角膜内皮移植術は、ほとんどの角膜移植術者が水疱性角膜症には第一選択で行われるべきと考えている。ドナー角膜の加工にはマイクロケラトームや人工前房装置の操作の習得が必須であるが、日本眼科臨床学会の際に開催される(以前は角膜カンファランスで開催)アイバンクセッションにおいて講習会を行っている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	内皮移植術の拒絶反応のリスクは4%程度で、全層角膜移植の8.5%より低い(参考文献2)。術後感染症のリスクは1%未満であるが、全層角膜移植の場合1~3%程度起こりうる(参考文献1, 2)。
倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)	角膜内皮移植は、移植片透明治癒率の向上、合併症(拒絶反応、感染症、移植片離開)のリスクの軽減などあらゆる面において患者の利益となる術式である。
点数等見直しの場合	見直し前 特になし 見直し後 特になし その根拠 特になし
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 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) 122,438,400 その根拠 世界の116か国の角膜移植とアイバンクの調査をした論文では、角膜移植術のうちパーツ移植が約30%を占めている(参考文献4)。現在、わが国では1年間に2,800件の角膜移植が行われている。このうち30%が内皮移植だとすると、 $2,800 \times 0.3 = 840$ 例と概算される。今回、通常の角膜移植術(K259)に、内皮移植加算(14,576点:人件費11,376点+消耗品3,200点)を増設することを要望しており、 $145,760 \times 840 = 122,438,400$ 円となる。
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
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
1) 名称	Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty
2) 著者	Price MO, Gorovoy M, Price FW, Benetz BA, Menegay HJ, Lass JH

参考文献 1	3) 概要 (該当ページについて も記載)	条件をマッチさせた角膜内皮移植 (DSAEK : Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty) 117例と全層角膜移植 (PKP : Penetrating Keratoplasty) 1,101例の術後3年時点で比較したところ、移植片不全率は DSAEK 0.6% に対し PKP 3.1% と DSAEK が優れており、術後感染症は DSAEK 0%、PKP 1.1% であった。[Ophthalmology. 120:246-251,2013]
参考文献 2	1) 名称	全層角膜移植術と角膜内皮移植術の術後5年成績の比較
	2) 著者	小野 喬、森 洋斉、子島良平、天野史郎、宮田和典
参考文献 2	3) 概要 (該当ページについて も記載)	わが国における水疱性角膜症に対する全層角膜移植 (PKP) 139例と角膜内皮移植 (DSAEK) 97例の術後5年の臨床成績の比較を行ったところ、術後透明治癒率は PKP が 73%、DSAEK が 89% と DSAEK が透明治癒率が良好で、合併症は PKP 群では拒絶反応 8.6%、感染症 3.6% であったのに対し、DSAEK では拒絶反応 4.1%、感染症 0% であった。[眼科手術 30 : 497-500, 2017]
参考文献 3	1) 名称	Global Survey of Corneal Transplantation and Eye Banking
	2) 著者	Gain P, Jullienne R, He Z, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F, Thuret G
参考文献 3	3) 概要 (該当ページについて も記載)	2012年8月から2013年8月までに公表された論文のシステマティックレビューを行い、世界の角膜移植術とアイバンクの動向について検討した。その間、世界中で116か国で184,576件の角膜移植が行われており、742のアイバンクから提供されていた。原因疾患はフックス角膜内皮ジストロフィが39%と多く、次いで円錐角膜27%、角膜感染症20%となっていた。パーツ移植 (層状角膜移植) は、全体の29.7%を占めていたが、33%の国ではパーツ移植は行われずに全層角膜移植のみが行われていた。[JAMA Ophthalmology 134:167-173, 2016]
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
参考文献 4	3) 概要 (該当ページについて も記載)	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
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

307202

申請技術名	角膜移植術における内皮移植加算
申請団体名	日本角膜学会

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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
モリアマイクロケラトーム 電動式ケラトーム 株式会社モリア・ジャパン	222AFBZX00087 000		角膜表層切除術、移植角膜の切除、全層及び表層角膜移植、寄贈眼からの角膜摘出の範囲内であって、角膜を層状に切除する電動式ケラトーム及び替刃である。		
モリアマイクロケラトーム 電動式ケラトーム用替刃 株式会社モリア・ジャパン	222AFBZX00087 000		角膜表層切除術、移植角膜の切除、全層及び表層角膜移植、寄贈眼からの角膜摘出の範囲内であって、角膜を層状に切除する電動式ケラトーム及び替刃である。		
モリアACPチューピングセット 眼科用灌流・吸引チューブ 株式会社モリア・ジャパン	13B1X00229000 046		移植用角膜片を作製する際、人工前房装置及び人工前房装置用加圧装置に接続し生理食塩水または適当な眼灌流液を注入する事により接続的に装置内圧を維持する為に用いる。		

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

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

--

角膜移植術 (K259) における角膜内皮移植術加算について

[技術の概要] 水疱性角膜症に対する角膜移植術は、内皮細胞のみを移植する角膜内皮移植術が主流となっている。内皮移植術はあらゆる面においてそれまでの全層角膜移植術より優れており、患者へのメリットが大きい手術であるが、通常のコスよりも技術を要し、ドナー角膜作成にかかる技術およびコストも必要となっている。

[対象疾患] 水疱性角膜症

加算適応患者：約870件/年 (日本角膜学会試算)

角膜内皮移植用ドナー角膜の作成

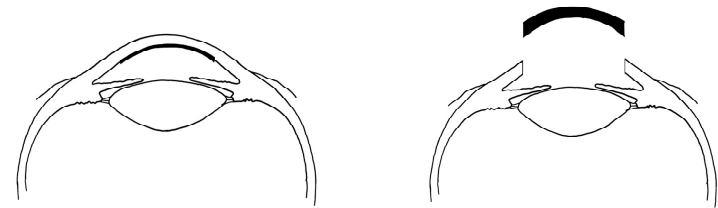
- ドナー角膜を人工前房装置に設置
- マイクロケラトームでフリーフラップを作成
- レシipientに合わせたサイズで角膜をうち抜く



医師2名(術者含)、看護師1名、45分



専用ガイドを使用し、小切開創からドナー角膜を挿入し、前房に空気をいれて接着させる



角膜内皮移植 (DSAEK) 全層角膜移植 (PKP)

[全層角膜移植との比較]

- Close eye surgeryである
- 角膜の前面の形状が保たれる
- 縫合糸に起因する合併症(乱視、感染症)が生じない
- 拒絶反応のリスクが少ない
- ステロイドの早期離脱

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	307203
申請技術名	羊膜移植術（通則14の適用）
申請団体名	日本角膜学会
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）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	260-2
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 type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <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	通則14（同一術野における複数手術の算定）の適用
技術の概要（200字以内）	羊膜移植術は、単独手術よりも角膜移植術や翼状片手術などの他の眼表面に対する手術との併施例が多く、以下の手術との同時手術について通則14（同一術野における複数手術の算定）の適用を希望する。（角膜移植術、翼状片手術、結膜腫瘍摘出術、眼瞼結膜腫瘍手術、眼瞼結膜悪性腫瘍手術、結膜嚢形成術、強膜移植術、治療的角膜切除術）
再評価が必要な理由	現在、わが国の羊膜移植術のうち多くが、他の眼表面に対する手術（翼状片手術、角膜移植術、結膜腫瘍摘出術など）との併施で行われている。全国の羊膜バンクから提供された羊膜の実態調査では、2017年は羊膜を使用した手術全体の65.2%が何らかの併施手術で行われており、その割合は年々増加している（石垣ら、角膜カンファレンス2019、京都、概略図参照）。現在の羊膜移植術の点数には技術料の他に、羊膜の採取・保存に関する費用や組織適合性試験の費用が含まれているため、同時手術を行うことが多い本手術の場合、手技に対する十分な評価がなされていないと考える。（追加のエビデンスには を付記）

【評価項目】

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）	<p>羊膜移植は羊膜バンクから斡旋をうけた羊膜シートを眼表面に移植する手術であり、角膜穿孔や角膜上皮欠損に対して羊膜シートをパッチとして使用する場合（羊膜移植単独）の他に、角膜移植術や翼状片切除、結膜腫瘍・眼瞼腫瘍摘出時に組織欠損部位を羊膜シートで補填する理由でこれらの手術との同時手術（羊膜グラフト、羊膜スタッフ）で行う場合がある（参考文献1）。現在の羊膜移植術では通則14（同一術野における複数手術の算定）が認められておらず、他の眼表面手術との同時手術の場合どちらかの術式の点数の請求しか認められていない。さらに羊膜移植術の点数には技術料の他に、羊膜バンクからの羊膜の斡旋にかかる費用（51,000円）等が含まれているため、同時手術を行うことが多い本手術の場合、手技に対する十分な評価がなされていないのが現状である。</p> <p>わが国における羊膜バンクは全部で9バンク（カテゴリーI：6バンク、カテゴリーII：3バンク）あり、これら9バンクによるわが国の羊膜移植術の実態調査（石垣ら、角膜カンファレンス2019、京都）によると、2017年は羊膜移植術が471件行われたが、そのうちの65.2%（307件）において他の手術（翼状片手術、角膜移植、腫瘍摘出術等）との同時手術が行われた。また、その件数も2015年（86件）から2017年（307件）にかけて飛躍的に増加していることが明らかになった。（概要図参照）。他の手術との同時手術を行うことが多い本術式においては、以下の眼科手術との同時手術において通則14（同一術野における複数手術の算定）を適用することは妥当性があると考えられる。（角膜移植術、翼状片手術、結膜腫瘍摘出術、眼瞼結膜腫瘍手術、眼瞼結膜悪性腫瘍手術、結膜嚢形成術、強膜移植術、治療的角膜切除術）</p> <p>-----</p> <p>外保連試算点数：43,845点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：18,044円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：106 外保連試算ID（連番）：S83-0129210 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：90</p> <p>-----</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>【対象疾患】難治性眼疾患（ステアプン・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒痕、再発翼状片、角膜上皮欠損、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜癒痕、瞼球癒着、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍）</p> <p>【技術内容】難治性眼疾患に対し、羊膜バンクより斡旋をうけた羊膜シートを移植し、眼表面の再建を行う</p> <p>【留意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○日本組織移植学会が作成した「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」等関連学会から示されている基準等を遵守している場合に限り算定する。 ○羊膜採取料および組織適合性試験の費用は、所定点数に含まれ、別に算定できない。 ○羊膜を採取・保存するために要する全ての費用は、所定点数に含まれ別に請求できない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	260-2
技術名	羊膜移植術

再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	【根拠】 2017年にわが国で行われた羊膜移植術（59施設、471例）の中で、（再発）翼状片（168例、35.7%）が原因疾患で最も多く、翼状片手術との併施の割合が多い（石垣ら、角膜カンファレンス2019、京都）。 【有効性】 我が国の羊膜移植術の有効性は92.3%（完全奏功+部分奏功）、転帰は90.4%が「有効」であり、本術式は有用である（参考文献3）。 【学会のガイドライン】 遵守すべきガイドラインは以下の通りである。 ○羊膜取扱いガイドライン（日本角膜学会） ○羊膜移植術ガイドライン（日本角膜学会） ○ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン（日本組織移植学会）
普及性の変化 下記のように推定した根拠	2017年における保険収載された羊膜移植術の件数は約300件である（社会医療診療行為別調査結果参照）であるが、羊膜バンクによる実態調査では2017年の1年間に471件の手術に羊膜を供給しており、この件数の差は、角膜移植術や結膜嚢形成術などとの併施で羊膜移植術を行った場合、請求を行っていないためであると考えられる。通則14（同一手術野における複数手術の算定）の適用がされると、実際の手術件数（現在の未請求分を含む）は大きく変化がないと思われるが、保険上の件数は増加すると考えられる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 300 後の症例数（人） 500
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 300 後の回数（回） 500
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	羊膜移植術は、日本眼科学会および日本角膜学会主導での講習会を受けて認定申請をした術者のみが行う手術である。本技術は、原疾患が、ステープルスジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷痕、再発翼状片等と、難治性眼表面眼疾患であり、羊膜シートをもちいて広範囲に眼表面を再建（結膜嚢形成や強膜および角膜の被覆など）を行う必要があるため、手術の技術度は高い（E、外保連試案）と考えられる。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインを遵守した施設 日本角膜学会が認定した認定術者が手術を行う 羊膜取扱いガイドライン、羊膜移植術ガイドライン、ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	羊膜は低抗原性のため、拒絶反応に関してのリスクは極めて小さい。わが国の最近の報告においても羊膜移植を行った90例95眼に対して全例で合併症を認めなかったと報告されている。（参考文献2）。 問題なし
点数等見直しの場合	特になし 特になし 特になし
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 番号 技術名 具体的な内容
予想影響額	プラス 15,073,000 現在の羊膜移植術（300件）のうち、羊膜移植術より点数の低い翼状片切除術（3,650点）との併施が180件、結膜腫瘍摘出術（6,290点）との併用が40件、残りの80件が羊膜移植単独であると考えられる。これらの手術との併施の場合、各手術点数の50/100を件数にかけると、 $3,650 \times 10 \times 0.5 \times 180 + 6,290 \times 10 \times 0.5 \times 40 = 3,285,000 + 1,258,000 = 4,543,000$ 円となる。 増加する200件は、これまで羊膜移植術より点数の高い手術を同時に行っていたため、算定されていない症例であり、羊膜移植術の50/100を件数にかけて、 $10,530 \times 10 \times 0.5 \times 200 = 10,530,000$ 円となる。 上記 + =15,073,000円となる。
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
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
1) 名称	羊膜移植（日本眼科学会雑誌 123:81-93, 2019）

参考文献 1	2) 著者	外園千恵
	3) 概要 (該当ページについても記載)	羊膜組織は適度な弾力性と親展性がある透明な組織で、低抗原性や消炎効果、瘢痕抑制などが可能なため、以前から眼表面の再建術に使用されている。わが国でも1990年代に眼表面再建に使用されるようになり、2014年に先進医療から保険収載された。その際、日本組織移植学会のガイドラインを遵守した組織バンク(羊膜バンク)が設立され、日本眼科学会・日本角膜学会が定めた術者基準、施設基準を満たした術者・施設で行われている。羊膜移植の目的には、1) 基質の供給(羊膜グラフト)、2) 上皮欠損の被覆(羊膜パッチ)、3) 組織欠損部の充填(羊膜スタッフ)と大きく3つあり、いずれかあるいは複数を目的として手術が行われる。
参考文献 2	1) 名称	角結膜の再建に羊膜移植を施行した95眼 用途の分類と効果の検討 (日本眼科学会雑誌 121(1):359-365, 2017)
	2) 著者	花田一臣、西川典子、石居信人、宇都宮嗣了、吉田晃敏
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2007年1月から2016年5月において旭川医科大学において行われた羊膜移植95件(90例)についてレトロスペクティブに検討を行ったところ、95件の羊膜移植のうち、羊膜パッチが14.7%(14件)、羊膜グラフトが75.8%(72件)、羊膜スタッフが9.5%(9件)において行われた。最も多かった羊膜グラフトでは、72件中、翼状片手術の併用が48件、結膜腫瘍摘出術の併用が17件で行われていた。経過観察中、全例において羊膜移植に起因する感染症や拒絶反応といった合併症を認めなかった。
参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	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

307203

申請技術名	羊膜移植術（通則14の適用）
申請団体名	日本角膜学会

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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

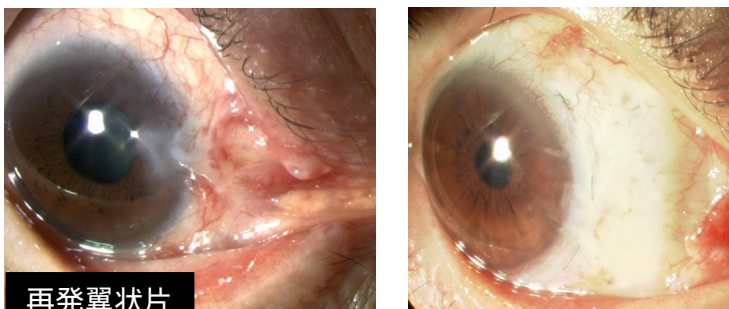
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

羊膜移植術 (K260-2) への通則14の適用について

[提案の概要] 羊膜移植術は、角膜移植術や翼状片切除術などの他の眼表面に対する手術との併施例が多く、以下の手術との同時手術について通則14(同一手術野における複数手術の算定)の適用を希望する。(角膜移植術、翼状片手術、結膜腫瘍摘出術、眼瞼結膜腫瘍手術、眼瞼結膜悪性腫瘍手術、結膜嚢形成術、強膜移植術、治療的角膜切除術)

[技術の概要]

難治性眼疾患に対し、羊膜シートを移植し、眼表面の再建を行う
(平成26年4月 先進医療Aより保険収載)



[対象疾患] 難治性眼疾患

ステーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、再発翼状片、角膜上皮欠損、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍

手術適応患者: 約500人/年(日本角膜学会試算)

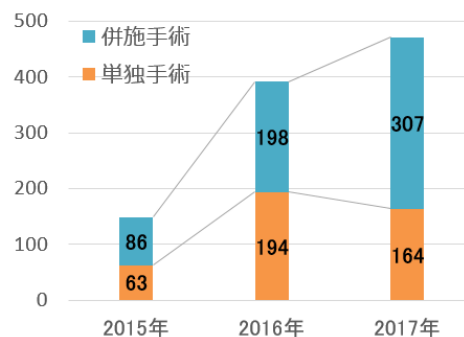
[予想影響額] プラス 1,507.3万円/年

(1年間500件として計算)

[羊膜移植術の現状]

- 点数には技術料の他に、羊膜の採取・保存に関わる費用、組織適合性試験の費用が含まれる。
 - 羊膜バンクへの斡旋料(平成31年3月現在) 51,000円/シート1枚(京都府立医大組織バンク)
- 現在、国内の羊膜移植術の65.2%が他の眼表面に対する手術との併施で行われている。
(石垣理穂、日本組織学会認定9羊膜バンク、角膜カンファランス2019)

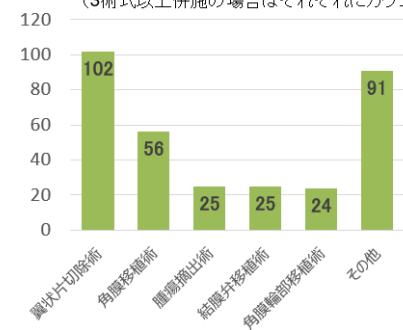
羊膜移植術の推移



65.2% で併施 (2017年)

2017年

併施された主な術式 (単位: 件)
(3術式以上併施の場合はそれぞれにカウント)



翼状片手術・角膜移植の併施が多い

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	307204
申請技術名	羊膜移植術（施設基準の見直し）
申請団体名	日本角膜学会
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
診療報酬区分	K
診療報酬番号	260-2
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 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 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
技術の概要（200字以内）	現在の羊膜移植術における施設基準の見直しを希望する。具体的には、施設基準の一つである「術者を含めて常勤の眼科医師が3名以上いること。」という項目の廃止を希望する。
再評価が必要な理由	現在羊膜移植術は、羊膜移植術ガイドラインに則り、日本角膜学会が認定した術者が、施設基準を満たし日本角膜学会が認定した施設で手術を行っている（参考文献1・羊膜移植術ガイドライン）。その施設基準の一つに、「術者を含めて常勤の眼科医師が3名以上いること。」という項目があるが、病院の眼科および眼科診療所では常勤の眼科医師が3名未満の施設が非常に多く、術者基準を満たしても、施設基準を満たさないために手術を行えない事例が存在する。羊膜移植術の適応疾患の一つである（再発）翼状片は、紫外線暴露が発生に大きく関わっているため、わが国では一般的に都心部よりも地方に翼状片患者が多く、羊膜移植手術の対象者も多く存在する。大都市以外では、事実上大病院以外は基準を満たす施設が少なく、地方では翼状片手術を受けて再発した場合でも羊膜移植手術を受けられない患者が存在する。羊膜移植は2014年に先進医療Aから保険収載になった際に、日本組織移植学会および関連学会から示される基準を厳しく遵守することが求められ、羊膜バンクの設立から術者および施設認定等、慎重に行っており、保険収載後の羊膜移植の安全性も認められている（参考文献2）。以上のことから、現在の羊膜移植術における施設基準うち、「常勤の眼科医師が3名以上いること」という項目の廃止を要望する。

【評価項目】

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）	<p>現在（2019年3月）までに日本角膜学会が認定した羊膜移植術者は全国で155名、認定施設は71施設である。認定施設のうち、大病院が46施設、一般病院が14施設、眼科病院・医院が11施設となっている。</p> <p>現在、羊膜移植術の施設要件は、1）羊膜移植術について術者または助手としての経験を6例以上有する常勤医が少なくとも1名配置されていること、2）術者が眼科の臨床経験を5年以上有すること。3）術者を含めて常勤の眼科医師が3名以上いること。4）日本組織移植学会の定めるガイドライン等を含め、関連学会が定める基準を遵守する確約書を提出していること。となっている（参考文献1）。</p> <p>羊膜移植術の適応疾患で、もっとも手術件数の多い疾患が再発翼状片である。翼状片は、紫外線暴露がそのリスク因子であるため、わが国では一般的に都心部よりも地方に患者が多く、初回翼状片手術（翼状片切除術）は全国の眼科で行われている。翼状片の再発率は4～5%であり（参考文献3）、現在わが国では年間に約25,000件の翼状片が行われているため（社会医療診療行為別調査結果）、理論上、1年間に1,300～1,400例程度の再発翼状片が新たに存在していることになる。一方、全国の9羊膜バンクで行った羊膜移植の実態調査（石垣ら、角膜カンファランス2019、概略図参照）によると、2017年には再発翼状片に対する羊膜移植術は1年間に168例であった。つまり、羊膜移植の適応患者と実際の手術を受けている患者数には大きく乖離があることになる。この理由の一つに、翼状片患者は高齢者が多く、特に地方では近くに羊膜移植を施行する施設がないため受診をあきらめてしまし、有用な医療を受けられていない患者が多い可能性があげられる。羊膜移植の施設基準の一つに、「術者を含めて常勤の眼科医師が3名以上いること。」という項目があり、診療科の性質上、眼科は常勤の眼科医師が3名未満の施設の割合が多く、特に地方の眼科診療では施設基準を満たさないために手術を行えない事例が多く存在すると考える。</p> <p>-----</p> <p>外保連試算点数：43,845点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：18,044円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：106 外保連試算ID（連番）：S83-0129210 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：90</p> <p>-----</p> <p>【対象疾患】難治性眼疾患（スティーブソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒痕、再発翼状片、角膜上皮欠損、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜癒痕、瞼球癒着、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍） 【技術内容】難治性眼疾患に対し、羊膜バンクより斡旋をうけた羊膜シートを移植し、眼表面の再建を行う 【留意事項】 ○日本組織移植学会が作成した「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」等関連学会から示されている基準等を遵守している場合に限り算定する。 ○羊膜採取料および組織適合性試験の費用は、所定点数に含まれ、別に算定できない。 ○羊膜を採取・保存するために要する全ての費用は、所定点数に含まれ別に請求できない。</p>
現在の診療報酬上の取扱い	
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	260-2
技術名	羊膜移植術

<p>再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>【根拠】</p> <p>1) 翼状片手術の再発率は4～5%であり(参考文献3)、現在わが国では年間に約25,000件の翼状片が行われているため(社会医療診療行為別調査結果)、理論上、1年間に1,300～1,400例程度の再発翼状片が新たに存在していることになる。</p> <p>2) 一方、全国の9羊膜バンクで行った羊膜移植の実態調査によると、2017年には再発翼状片に対する羊膜移植術は1年間に168例であった(石垣ら、角膜カンファランス2019、概略図参照)。</p> <p>3) 上記の数には乖離があり、羊膜移植が必要な患者が何らかの理由で手術を受けられていないと思われる。</p> <p>4) 羊膜移植の認定施設71施設の内訳は、大学病院が46施設、一般病院が14施設、眼科病院・医院が11施設となっており、多くは大学病院である。</p> <p>5) わが国で行われている翼状片手術(年間約25,000件)のうち、約3分の1が病院、残りの3分の2が診療所で行われている(社会医療診療行為別調査結果)。</p> <p>要件を満たせば常勤が3名未満の診療所でも羊膜移植ができるようにすることで、今まで手術が受けられずにいた特に高齢者の再発翼状片患者も有用な手術を受けられるようになると思われる。</p> <p>【学会のガイドライン】</p> <p>羊膜移植術ガイドラインが定める羊膜移植術の施設要件は、1) 羊膜移植術について術者または助手としての経験を6例以上有する常勤医が少なくとも1名配置されていること、2) 術者が眼科の臨床経験を5年以上有すること、3) 術者を含めて常勤の眼科医が3名以上いること、4) 日本組織移植学会の定めるガイドライン等を含め、関連学会が定める基準を遵守する確約書を提出していること。である。</p>								
<p>普及性の変化</p> <p>下記のように推定した根拠</p>	<p>現在、1年間に1,300～1,400例程度の再発翼状片患者が新たに存在すると考えられるが、そのうち、20%が翼状片手術の対象になると考えると、260～280例程度の症例数が再発翼状片に対する羊膜移植術の対象だと考える。2017年において、再発翼状片に対する羊膜移植術は1年間に168例であったことから、羊膜移植術の施設基準の「術者を含めて常勤の眼科医師が3名以上いること。」を廃止することで年間の羊膜移植術の件数は年間約200件増加すると考える。現在、羊膜移植術は年間300例行われているため、200例を足して500例程度になると考える。</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>300</td> </tr> <tr> <td>後の症例数(人)</td> <td>500</td> </tr> </table>	前の症例数(人)	300	後の症例数(人)	500				
前の症例数(人)	300								
後の症例数(人)	500								
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>500</td> </tr> </table>	前の回数(回)	300	後の回数(回)	500				
前の回数(回)	300								
後の回数(回)	500								
<p>技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 	<p>羊膜移植術は、日本眼科学会および日本角膜学会主導での講習会を受けて認定申請をした術者のみが行う手術である。本技術は、原疾患が、ステーブンスジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒痕、再発翼状片等と、難治性眼表面眼疾患であり、羊膜シートをもちいて広範囲に眼表面を再建(結膜嚢形成や強膜および角膜の被覆など)を行う必要があるため、手術の技術度は高い(E、外保連試案)と考えられる。</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(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインにある施設基準のうち、「術者を含めて常勤の眼科医師が3名以上いること。」を除いた項目を施設要件とする。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインを遵守した術者が行う、</td> </tr> <tr> <td>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>羊膜取扱いガイドライン、羊膜移植術ガイドライン、ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン</td> </tr> </table>	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインにある施設基準のうち、「術者を含めて常勤の眼科医師が3名以上いること。」を除いた項目を施設要件とする。	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインを遵守した術者が行う、	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	羊膜取扱いガイドライン、羊膜移植術ガイドライン、ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン		
施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインにある施設基準のうち、「術者を含めて常勤の眼科医師が3名以上いること。」を除いた項目を施設要件とする。								
人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本角膜学会の羊膜移植術ガイドラインを遵守した術者が行う、								
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	羊膜取扱いガイドライン、羊膜移植術ガイドライン、ヒト組織を利用する医療行為の倫理問題に関するガイドライン								
<p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>羊膜は低抗原性のため、拒絶反応に関してのリスクは極めて小さい。わが国の最近の報告においても羊膜移植を行った90例95眼に対して全例で合併症を認めなかったと報告されており(参考文献4)、術者要件をきっちりと満たせば、常勤の眼科医が3名未満であっても安全性は担保されると考える。</p>								
<p>倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>								
<p>点数等見直しの場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	見直し前	特になし	見直し後	特になし	その根拠	特になし		
見直し前	特になし								
見直し後	特になし								
その根拠	特になし								
<p>関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術</p>	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>なし</td> </tr> </table>	区分	その他	番号	なし	技術名	なし	具体的な内容	なし
区分	その他								
番号	なし								
技術名	なし								
具体的な内容	なし								
<p>予想影響額</p>	<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>21,060,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>現在の羊膜移植術(300件)から、1年間に200例増加するとすると、10,530点×10円×200例=21,060,000円となる。</td> </tr> </table>	プラスマイナス	プラス	予想影響額(円)	21,060,000	その根拠	現在の羊膜移植術(300件)から、1年間に200例増加するとすると、10,530点×10円×200例=21,060,000円となる。		
プラスマイナス	プラス								
予想影響額(円)	21,060,000								
その根拠	現在の羊膜移植術(300件)から、1年間に200例増加するとすると、10,530点×10円×200例=21,060,000円となる。								
<p>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>特になし</p>								
<p>その他</p>	<p>特になし</p>								
<p>当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>								
<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p>	<p>羊膜移植術ガイドライン(日本角膜学会 2014年4月)</p> <p>日本角膜学会、羊膜移植に関する委員会</p>								

参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	羊膜移植術ガイドライン(2014年4月)では、羊膜移植を行うための術者要件として、1)眼科の臨床経験を5年以上有すること、2)羊膜移植術について術者または助手としての経験を6例以上有すること、3)羊膜取り扱いガイドラインおよび羊膜移植ガイドラインの内容を遵守して羊膜移植術を行うこと、4)日本眼科学会主催の講習会を受講すること、を挙げ、 「実施施設の要件」としては、1)羊膜移植術について術者または助手としての経験を6例以上有する常勤医が少なくとも1名配置されていること、2)術者が眼科の臨床経験を5年以上有すること。3)術者を含めて常勤の眼科医が3名以上いること。4)日本組織移植学会の定めるガイドライン等を含め、関連学会が定める基準を遵守する確約書を提出していること。となっている。
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)	保険診療としての羊膜移植の現状 (日本の眼科 89(8):1105-1106, 2018) 石垣理穂、外園千恵 2014年に羊膜移植術が保険収載となり、羊膜移植に関連する5つのガイドラインが日本角膜学会と日本組織移植学会によって作成された(1.羊膜移植術ガイドライン、2.眼科領域における羊膜取り扱いガイドライン2014、3.ヒト組織バンク開設における指針、4.ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン、5.ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン)。当初1か所で行った羊膜バンクは、現在は全国に9か所(カテゴリーI:6か所、カテゴリーII:3か所)となっており、移植用ヒト羊膜の供給数も安定して増加している。
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)	初発翼状片1,832眼に対する術中マイトマイシンCを併用した有茎結膜弁移植の検討 (日本眼科学会雑誌117:743-748, 2013) 増田綾美、高橋孝輝、子島良平、南慶一郎、宮田和典 宮田眼科病院にて初発翼状片に対して手術(術中マイトマイシンC併用有茎結膜弁移植)を行った1,832眼(65.0±10.0歳)においてレトロスペクティブに検討を行ったところ、翼状片の大きさは角膜輪部から瞳孔中心に向けて1/3径以上、2/3径未満のGrade2の症例が最も多く(55.4%)、術後の再発率は3.98%であった。再発の有意な危険因子は、患者年齢と術者の手術経験であった。
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)	角結膜の再建に羊膜移植を施行した95眼 用途の分類と効果の検討 (日本眼科学会雑誌 121(1):359-365, 2017) 花田一臣、西川典子、石居信人、宇都宮嗣了、吉田晃敏 2007年1月から2016年5月において旭川医科大学において行われた羊膜移植95件(90例)についてレトロスペクティブに検討を行ったところ、95件の羊膜移植のうち、羊膜パッチが14.7%(14件)、羊膜グラフトが75.8%(72件)、羊膜スタンプが9.5%(9件)において行われた。最も多かった羊膜グラフトでは、72件中、翼状片手術の併用が48件、結膜腫瘍摘出術の併用が17件で行われていた。経過観察中、全例において羊膜移植に起因する感染症や拒絶反応といった合併症を認めなかった。
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)	特になし

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

307204

申請技術名	羊膜移植術（施設基準の見直し）
申請団体名	日本角膜学会

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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

羊膜移植術（K260-2）の施設基準の見直しについて

羊膜移植術の施設基準（羊膜移植術ガイドライン）4項目のうち、「術者を含めて常勤の眼科医が3名以上いること」、という項目を廃止することを希望する。

[技術の概要]

羊膜移植術の施設基準は、
羊膜移植術について術者または助手としての経験を6例以上有する常勤医が少なくとも1名配置されていること
術者が眼科の臨床経験を5年以上有すること
術者を含めて常勤の眼科医が3名以上いること
日本組織移植学会の定めるガイドライン等を含め、関連学会が定める基準を遵守する確約書を提出していること
となっているが、そのため多くの病院や眼科診療所で手術ができない状態となっている。

[対象疾患] 難治性眼疾患

ステーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒痕、再発翼状片、角膜上皮欠損、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜癒痕、瞼球癒着、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍

[診療報酬上の取扱]

施設基準を見直して、**術者基準を満たす常勤の羊膜移植術者が少なくとも1名配置されていれば、常勤医の数に関わらず羊膜移植術（K260-2：10,530点）が行えるようにする。**

[予想影響額] プラス 2,106 万円/年

（施設基準を緩和することで、1年間200件増加するとして計算）

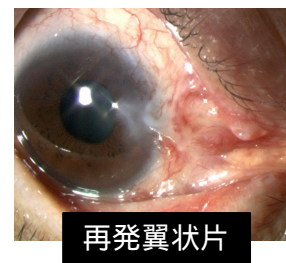
[現在の羊膜移植術]

- 羊膜移植の適応患者は再発翼状片が最も多い（石垣理穂、日本組織学会認定9羊膜バンク、角膜カンファランス2019）。
- わが国で行われている翼状片手術（年間約25,000件）のうち、約3分の1が病院、残りの3分の2が診療所で行われている。

【再発翼状片に対する他の治療】

- 高齢などの理由で、羊膜移植を行う遠方の施設を受診できない再発翼状片患者は一定数存在する。それらの患者は通常の翼状片手術を再度受けていると思われるが、再再発を起こす可能性が高くなると思われる。

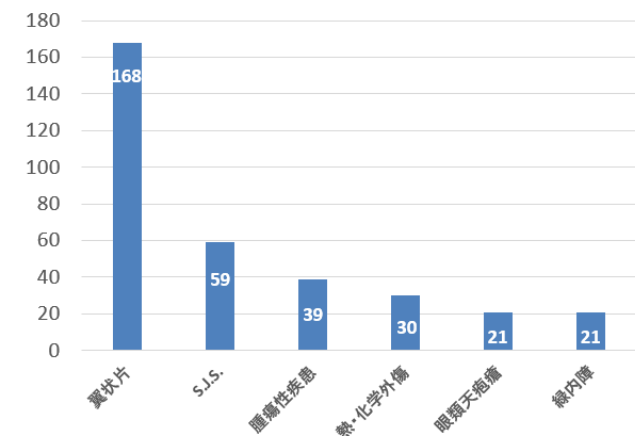
2017年における我が国の羊膜移植



再発翼状片

原因は再発翼状片が最も多い

主なレシピエント疾患別手術件数（単位：件）



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	307205	
申請技術名	コントラスト感度検査（適応拡大）	
申請団体名	日本角膜学会	
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）： 提案当時の技術名：
	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	263・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 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）	コントラスト感度検査は、空間周波数特性（MTF）を用いた視機能検査であり、通常の視力検査では評価できない視力の質の低下を検出することが可能である。現在は、水晶体混濁があるにも関わらず矯正視力が良好な白内障患者に対して水晶体再建術の手術適応の判断に必要な場合に、手術前後において1回ずつ算定している。	
再評価が必要な理由	通常の視力検査では評価ができない視力の質が低下する眼科疾患として、角膜形状異常があげられる。例えば角膜形状異常である円錐角膜および角膜手術後（角膜移植、屈折矯正手術）では、角膜の形状異常のために通常の視力検査で測定した値以上にコントラスト感度などの視力の質が低下しており、日常生活に支障をきたす。コントラスト感度検査を行うことで実際の生活上の視力の程度を把握することができるため、視力矯正方法（眼鏡・コンタクトレンズ、手術）の選択や治療方針の決定を行うことができるため、患者のメリットとなる。	

【評価項目】

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）	<p>円錐角膜は角膜形状異常をきたす疾患の代表例であり、初期の円錐角膜や片眼性の円錐角膜の反対眼では、矯正視力が問題ないにも関わらずコントラスト感度検査では異常をきたすことがあり、早期発見や患者の視覚の正確な把握が可能である（参考文献1）。</p> <p>角膜移植術の一つの術式である角膜内皮移植（DSAEK）においては比較的術後視力が良好な症例が多いが、術前の原因疾患によってコントラスト感度に差がみられる（参考文献2）。一件視力が良好でも、コントラスト感度を測定することで、現状の見え方について把握することが可能である。</p> <p>フェムトセカンドレーザーを用いた屈折矯正手術（老視矯正）では、近方の視力は向上するが、コントラスト感度検査を行うと明らかに術後にコントラスト感度が低下している（参考文献3）。角膜形状異常の場合は収差が増加するため、コントラスト感度が低下する。</p> <p>-----</p> <p>外保連試算点数：1,316点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：30</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：角膜形状異常（円錐角膜、角膜移植術前後、角膜手術術後） コントラスト感度視力計を用いてコントラスト感度を測定する。測定は、視能訓練士や看護師などのスタッフが担当する。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	263・2
技術名	コントラスト感度検査
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>角膜形状異常患者にコントラスト感度検査を行うことで、通常の視力検査では評価できない視力の質の低下を検出することが可能である。初期の円錐角膜や片眼性の円錐角膜の反対眼では、矯正視力が問題ないにも関わらずコントラスト感度検査では異常をきたすため、早期発見につながる。</p>

普及性の変化 下記のように推定した根拠		角膜形状異常の場合、ほとんどに角膜形状解析検査を行っており、角膜形状解析検査の実施例が、今回の対象者となる と考える。2017年における角膜形状解析検査の実施件数は、196,968件であった。現在、コントラスト感度検査は白内障 手術前後に行われており、わが国の白内障手術の3割に行われていると考えて300万人(600万件)に行われてい ると推定する。よって196,968+3,000,000=約320万人が年間対象者、件数は640万件と推定した。
年間対象者数 の変化	前の症例数(人)	3,000,000
	後の症例数(人)	3,200,000
年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	6,000,000
	後の回数(回)	6,400,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		現在、国民の視力の質に関するニーズは年々高まっており、より快適に日時生活を過ごすために高い視力の質が求めら れるようになった。そのような視力の質は通常の視力検査(矯正視力検査)だけでは評価ができなくなっている。コン トラスト検査は簡便に視力の質を評価できる検査である。
・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	眼科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査は非侵襲的であり、リスクはない。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		視力の質を評価することで、QOLにもつながる国民の視覚に係る健康を評価することができるため、社会的にも有用であ ると考える。
点数等見直 しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
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	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)	プラス 828,000,000
	その根拠	角膜形状異常の症例、400,000件が増加するため、207点×10×400,000=828,000,000円のプラスとなる。
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		特になし
参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても 記載)	
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても 記載)	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても 記載)	
	1) 名称	特になし

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

307205

申請技術名	コントラスト感度検査（適応拡大）
申請団体名	日本角膜学会

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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

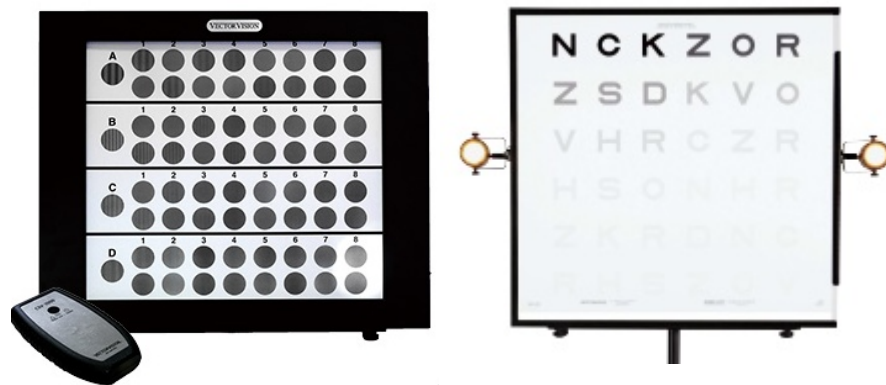
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

コントラスト感度検査 (D263-2)の適応拡大について

[技術の概要] コントラスト感度検査は、空間周波数特性(MTF)を用いた視機能検査であり、通常の視力検査では評価できない視力の質の低下を検出することが可能である。現在は、水晶体混濁があるにも関わらず矯正視力が良好な白内障患者に対して水晶体再建術の手術適応の判断に必要な場合に、手術前後において1回ずつ算定している。

[対象疾患] 角膜形状異常(円錐角膜、角膜移植術後、屈折矯正手術後)

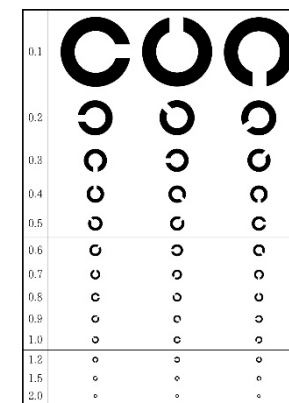
適応患者数:約20万件/年(日本角膜学会試算)



コントラスト感度検査機器

[現在の検査] 矯正視力検査

通常の視力表をもちいた視力検査では、視力の質(夜間や薄暗いところでの視力や、眩しいところでの視力など)が評価できない。



[診療報酬上の取り扱い]

上記の疾患の患者に対して視力の質の評価が必要な場合に1回算定する。

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	308101	
申請技術名	腱固定術・肩	
申請団体名	日本肩関節学会	
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（新しい順に「、」で区切って記載）	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	無
技術の概要（200字以内）	上腕二頭筋長頭腱損傷（完全断裂および部分断裂）の患者に対し、インターファレンススクリューを用いて腱走行部である上腕骨結節間溝に上腕二頭筋長頭腱の固定を行う方法である。	
対象疾患名	上腕二頭筋腱損傷	
保険収載が必要な理由（300字以内）	上腕二頭筋長頭腱損傷に対する手術方法としては、腱移行術、腱固定術（骨孔を作製して固定する従来法）、腱切離術が行われていたが、腱移行術および腱固定術（従来法）は骨孔作製や縫着など手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋腹部の膨隆や疼痛など整容面と遺残愁訴が問題であった。2010年頃からスーチャーアンカーを用いた腱固定術の良好な治療成績が報告されるようになり、また腱固定専用のインターファレンススクリューが認可されたことで、現在では腱固定術が一般的な方法となっている。安全かつ低侵襲でありながら、高い有効性がある方法として保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす上腕二頭筋長頭腱損傷の患者 ・上腕二頭筋長頭腱部分断裂または完全断裂。 ・保存的治療により疼痛や機能障害の改善が得られない患者。 ・仕事やスポーツで上腕二頭筋の十分な筋力を必要とする患者で、特に年齢に制限はない。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔下または伝達麻酔下において、上腕骨結節間溝の上部に約5cmの皮膚切開を加えて行う。結節間溝を展開し、損傷した上腕二頭筋長頭腱を引き出し、新鮮化した結節間溝に骨孔を作製し、長頭腱とともにインターファレンススクリューを挿入し腱の固定を行う。通常、患者1人に1回の手術である。術後状態が安定していれば手術翌日には退院可能である。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号 技術名	034 または 037 または 040 2 腱切離術 または 腱縫合術 または 腱移行術・その他のもの
既存の治療法・検査法等の内容	現在、上腕二頭筋長頭腱損傷に対する手術方法としては腱切離術、腱縫合術、腱移行術として行われており、上記保険術式がその方法に準じて選択されている。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	腱移行術および腱固定術（従来法）は骨孔作製や縫着など手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋腹部の膨隆や疼痛など整容面と遺残愁訴が問題であった。スーチャーアンカー2本を用いた腱固定術では良好な固定性が得られ、術後成績も良好であると報告しているが、一方でスーチャーアンカーは手技が煩雑であり、専用のインターファレンススクリューを用いた腱固定術を行うべきとも報告している（JOSKAS, 2013; 38:489-493）。	
の根拠となる研究結果	海外では1995年頃から新しい手術方法として専用固定スクリューを用いた腱固定術が行われ、その成績に関する報告が行われており（文献1、Arthroscopy, 2002; 18:1002-1012）、その後も同様の術式に関する報告がなされている（文献2、Arthroscopy, 2004; 20:206-213）。本邦でも2010年頃から同術式が行われ、その成績に関する報告が行われている。従来の方法と比較して、腱固定専用スーチャーアンカー・インターファレンススクリューを使用した腱固定術は手技も簡便であり、遺残疼痛も少なく、癒合不全や再断裂が少ないとされている。	
エビデンスレベル	4	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	366 104
患者数及び実施回数の推定根拠等	年間症例数は、日本肩関節学会が行った2017年手術件数調査（183施設）の結果に基づいて概算した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本肩関節学会においても、上腕二頭筋長頭腱に対する手術は標準的な手術と評価している。外保連試案において難易度はDであり、肩関節手術に習熟した医師による実施が求められる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科を標榜し、手術設備が十分であり、合併症発生時に対応措置が直ちに行える施設であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の肩関節手術を経験した整形外科の医師であることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	主たる合併症はインターファレンススクリューの破損・脱転であり、骨粗鬆症を有する患者に多い。発生頻度は約1.5%である。脱転したスクリューの摘出および再挿入により対処可能である。	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。	
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 点数(1点10円)	K 手術 31,372.5
	その根拠	外保連試算点数: 26,554.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 48,180円 外保連試算ID(連番): 申請承認済 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 所要時間(分): 90 ----- 現在は、腱固定術という術式が保険収載されず、十分な評価が行われていない。このため、保険収載が必要であると考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 16,615,625
その根拠	日本肩関節学会の2017年手術件数調査では、腱固定術を施行した患者数は125例であった。保険収載により、従来の術式である腱移行術(18,080点)から腱固定術へと算定した場合、1手術に対して13,292.5点増点となり、年間16,615,625円の増額となる。	
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)	スーチャーアンカーまたは腱固定専用インターファレンススクリュー	
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	米国、二頭筋腱固定修復術(Biceps Tenodesis Repair)、本邦と同様スーチャーアンカー・専用インターファレンススクリューを用いる方法である。	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本整形外科学会	
参考文献1	1) 名称	Arthroscopic biceps tenodesis: a new technique using bioabsorbable interference screw fixation
	2) 著者	Boileau P, Krishnan SG, Coste J, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	上腕二頭筋長頭腱損傷・障害43例に対して吸収性インターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を施行した。長頭腱が菲薄・変性した2例で固定部での断裂が認められたが、全例で臨床成績の改善が得られた(1009ページ)。鏡視下腱固定術は有用な手術方法である。
参考文献2	1) 名称	Arthroscopic biceps tenodesis
	2) 著者	Romeo AA, Mazzocca AD, Tauro JC
	3) 概要(該当ページについても記載)	腱固定専用インターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を60例に対して施行した。本術式は大きな合併症も認められず、スーチャーアンカーを使用した腱固定術より安全かつ有用な方法である(213ページ)。
参考文献3	1) 名称	腱板断裂に合併した上腕二頭筋長頭腱障害-固定か切離か?-
	2) 著者	三好直樹、松野丈夫、末永直樹、大泉尚美
	3) 概要(該当ページについても記載)	肩腱板修復術に併せて上腕二頭筋長頭腱固定術(軟部組織との縫着: 12例、スーチャーアンカー使用: 13例)を25例、腱切離術を10例に行い、その術後成績について調査を行った。肩関節の疼痛や機能は各術式間で差を認めなかったが、切離術でPopeye sign(上腕二頭筋筋腹の下垂・膨隆)を1例に認めた。
参考文献4	1) 名称	スーチャーアンカーを用いた鏡視下上腕二頭筋長頭腱固定術の治療成績
	2) 著者	橋口 宏、岩下 哲、星川直哉、南 和文、高井信朗
	3) 概要(該当ページについても記載)	上腕二頭筋長頭腱損傷に対して鏡視下腱固定術を行い、スーチャーアンカー2本用いた症例は全例で良好な癒合が得られた。固定性および手技の簡便さからも専用インターファレンススクリューを使用すべきである(492ページ)。
参考文献5	1) 名称	エンドボタンを用いた鏡視下上腕二頭筋長頭腱固定術の経験
	2) 著者	桐村憲吾
	3) 概要(該当ページについても記載)	腱板断裂に合併した上腕二頭筋長頭腱障害12例に対してエンドボタンを用いた腱固定術を行い、全例で癒合が得られ、筋力や整容的にも良好であった(575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

308101

申請技術名	腱固定術・肩
申請団体名	日本肩関節学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

「腱固定術(肩)」について

【技術の概要】

- 断裂や脱臼など損傷した上腕二頭筋長頭腱を腱固定専用のインターファレンススクリューなどを用いて上腕骨結節間溝部に固定する観血的手術である。

【対象疾患】

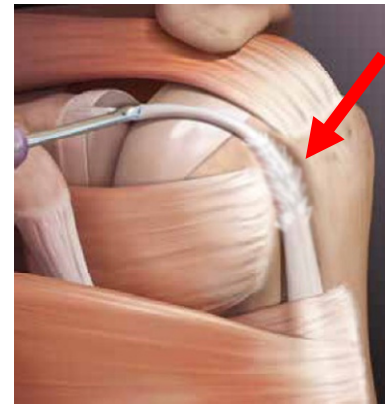
- 保存的治療に抵抗する上腕二頭筋長頭腱損傷。
(完全断裂、部分断裂、脱臼・亜脱臼)
- 日本肩関節学会2017年手術件数調査によると、年間対象患者は100人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

- 上腕二頭筋長頭腱損傷は就労やスポーツなどの負荷、加齢性変化により生じる。保存的治療に抵抗する例や完全断裂には手術的治療が適応となる。
- 手術方法としては、腱移行術、腱固定術(骨孔を作製し固定する従来法)、腱切離術が行われていたが、腱移行術および腱固定術(従来法)は手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋の膨隆・変形や疼痛などの遺残愁訴が問題であった。
- 合併症として固定材料の破損・脱転がある。頻度は1.0%以下であり、抜去・再挿入により対処可能である。
- 現在、診療報酬に腱固定術という術式は掲載されていない。

【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 31,372.5点
(技術度, 人件費等により算定された外保連試算による)



上腕二頭筋長頭腱損傷



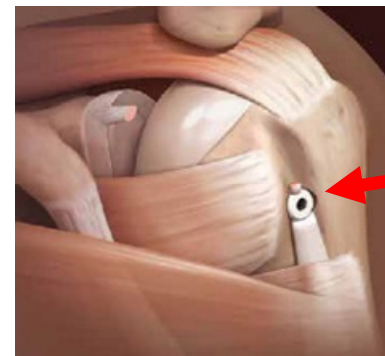
筋腹の膨隆

上腕二頭筋長頭腱断裂



インターファレンススクリュー

上腕二頭筋長頭腱



上腕二頭筋長頭腱が結節間溝部で強固に固定される。

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	308102
申請技術名	腱固定術・肩・関節鏡下	
申請団体名	日本肩関節学会	
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（新しい順に「、」で区切って記載）	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	無
技術の概要（200字以内）	上腕二頭筋長頭腱損傷（部分断裂、脱臼・亜脱臼）の患者に対し、インターファレンススクリューを用いて関節鏡視下に腱走行部である上腕骨結節間溝に上腕二頭筋長頭腱の固定を行う方法である。	
対象疾患名	上腕二頭筋腱損傷	
保険収載が必要な理由（300字以内）	上腕二頭筋長頭腱損傷に対する手術方法としては、腱移行術、腱固定術（骨孔を作製して固定する従来法）、腱切離術が一般的であったが、腱移行術および腱固定術（従来法）は骨孔作製や縫着など手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋腹部の膨隆や疼痛など整容面と遺残愁訴が問題であった。2010年頃からスーチャーアンカーを用いた方法の良好な治療成績が報告され、また上腕二頭筋長頭腱固定専用のインターファレンススクリューが認可され、現在ではこれを使用した腱固定術が直視下・観血的と同様に関節鏡視下手術も一般的な方法となった。安全かつ低侵襲でありながら、高い有効性がある方法として保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす上腕二頭筋長頭腱損傷の患者 ・上腕二頭筋長頭腱の部分断裂、脱臼・亜脱臼を伴う患者。 ・保存的治療により疼痛や機能障害の改善が得られない患者。 ・仕事やスポーツで上腕二頭筋の十分な筋力を必要とする患者で、特に年齢に制限はない。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔下または伝達麻酔下において、肩関節前後側方に約1cmの皮膚切開を3～4か所に加えてポータルを作成する。関節鏡視下に結節間溝を展開し、損傷した上腕二頭筋長頭腱を引き出し、新鮮化した結節間溝に骨孔を作製し、長頭腱とともにインターファレンススクリューを挿入し腱の固定を行う。通常、患者1人1回の手術である。術後状態が安定していれば手術翌日には退院可能である。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号 技術名	034 または 037 または 040 2 腱切離術 または 腱縫合術 または 腱移行術・その他のもの
既存の治療法・検査法等の内容	現在、上腕二頭筋長頭腱損傷に対する手術方法としては腱切離術、腱縫合術、腱移行術として行われており、直視下・関節鏡視下を問わず、上記保険術式がその方法に準じて選択されている。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	腱移行術および腱固定術（従来法）は骨孔作製や縫着など手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋腹部の膨隆や疼痛など整容面と遺残愁訴が問題であった。スーチャーアンカー2本を用いた鏡視下腱固定術では良好な固定性が得られ、術後成績も良好であると報告しているが、一方でスーチャーアンカーは手技が煩雑であり、専用のインターファレンススクリューを用いた腱固定術を行うべきとも報告している（JOSKAS, 2013; 38:489-493）。	
の根拠となる研究結果	海外では1995年頃から新しい手術方法として専用固定スクリューを用いた鏡視下腱固定術が行われ、その成績に関する報告が行われており（文献1、Arthroscopy, 2002; 18:1002-1012）、その後も同様の術式に関する報告がなされている（文献2、Arthroscopy, 2004; 20:206-213）。本邦でも2010年頃から同術式が行われ、その成績に関する報告が行われている。従来の方法と比較して、腱固定専用スーチャーアンカー・インターファレンススクリューを使用した鏡視下腱固定術は手技も簡便であり、遺残疼痛も少なく、癒合不全や再断裂が少ないとされている。	
普及性	エビデンスレベル	4
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	366 30
患者数及び実施回数の推定根拠等	年間症例数は、日本肩関節学会が行った2017年手術件数調査（183施設）の結果に基づいて概算した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本肩関節学会においても、上腕二頭筋長頭腱に対する手術は標準的な手術と評価している。外保連試案において難易度はDであり、肩関節鏡視下手術に習熟した医師による実施が求められる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科を標榜し、手術設備が十分であり、合併症発生時に対応措置が直ちに行える施設であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の肩関節鏡視下手術を経験した整形外科の医師であることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	主たる合併症はインターファレンススクリューの破損・脱転であり、骨粗鬆症を有する患者に多い。発生頻度は約1.5%である。脱転したスクリューの摘出および再挿入により対処可能である。	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。	
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 点数(1点10円)	K 52743.9
	その根拠	外保連試算点数: 35,406点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 173,379円 外保連試算ID(連番): 申請承認済 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 所要時間(分): 120 現在、直視下の腱移行術または腱縫合術だけが保険請求として認められている状況である。鏡視下腱固定術は労力・時間ともに負担が大きく、使用する医療材料も2倍必要であるにも関わらず、十分な評価が行われていない。このため、関節鏡下手術としてより高い評価が妥当であり、保険収載が必要であると考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 10,399,170
	その根拠	日本肩関節学会の2017年手術件数調査では、鏡視下腱固定術を施行した患者数は30例であった。保険収載により、従来の術式である腱移行術(18,080点)から腱固定術へと算定した場合、1手術に対して34,663.9点増点となり、年間10,399,170円の増額となる。
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)	スーチャーアンカーまたは腱固定専用インターファレンススクリュー	
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	米国、二頭筋腱固定修復術(Biceps Tenodesis Repair)、本邦と同様スーチャーアンカー・専用インターファレンススクリューを用いる方法である。	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本整形外科学会	
参考文献1	1) 名称	Arthroscopic biceps tenodesis: a new technique using bioabsorbable interference screw fixation
	2) 著者	Boileau P, Krishnan SG, Coste J, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	上腕二頭筋長頭腱損傷・障害43例に対して吸収性インターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を施行した。長頭腱が菲薄・変性した2例で固定部での断裂が認められたが、全例で臨床成績の改善が得られた(1009ページ)。鏡視下腱固定術は有用な手術方法である。
参考文献2	1) 名称	Arthroscopic biceps tenodesis
	2) 著者	Romeo AA, Mazzocca AD, Tauro JC
	3) 概要(該当ページについても記載)	腱固定専用インターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を60例に対して施行した。本術式は大きな合併症も認められず、スーチャーアンカーを使用した腱固定術より安全かつ有用な方法である(213ページ)。
参考文献3	1) 名称	腱板断裂に合併した上腕二頭筋長頭腱障害-固定か切離か?-
	2) 著者	三好直樹、松野丈夫、末永直樹、大泉尚美
	3) 概要(該当ページについても記載)	肩腱板修復術に併せて上腕二頭筋長頭腱固定術(軟部組織との縫着: 12例、スーチャーアンカー使用: 13例)を25例、腱切離術を10例に行い、その術後成績について調査を行った。肩関節の疼痛や機能は各術式間で差を認めなかったが、切離術でPopeye sign(上腕二頭筋筋腹の下垂・膨隆)を1例に認めた。
参考文献4	1) 名称	スーチャーアンカーを用いた鏡視下上腕二頭筋長頭腱固定術の治療成績
	2) 著者	橋口 宏、岩下 哲、星川直哉、南 和文、高井信朗
	3) 概要(該当ページについても記載)	上腕二頭筋長頭腱損傷に対して鏡視下腱固定術を行い、スーチャーアンカー2本用いた症例は全例で良好な癒合が得られた。固定性および手技の簡便さからも専用インターファレンススクリューを使用すべきである(492ページ)。
参考文献5	1) 名称	エンドボタンを用いた鏡視下上腕二頭筋長頭腱固定術の経験
	2) 著者	桐村憲吾
	3) 概要(該当ページについても記載)	腱板断裂に合併した上腕二頭筋長頭腱障害12例に対してエンドボタンを用いた腱固定術を行い、全例で癒合が得られ、筋力や整容的にも良好であった(575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

308102

申請技術名	腱固定術・肩・関節鏡下
申請団体名	日本肩関節学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

「腱固定術(肩)(関節鏡下)」について

【技術の概要】

- 部分断裂や脱臼など損傷した上腕二頭筋長頭腱を腱固定専用のインターファレンススクリューなどを用いて上腕骨結節間溝部に固定する関節鏡下手術である。

【対象疾患】

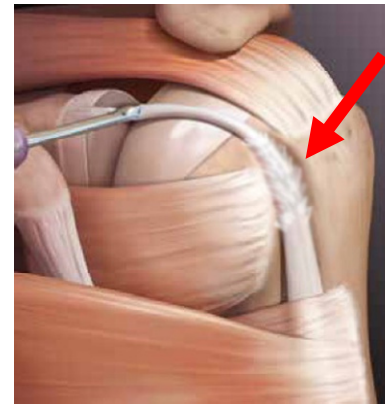
- 保存的治療に抵抗する上腕二頭筋長頭腱損傷。
(部分断裂、脱臼・亜脱臼)
- 日本肩関節学会2017年手術件数調査によると、年間対象患者は30人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

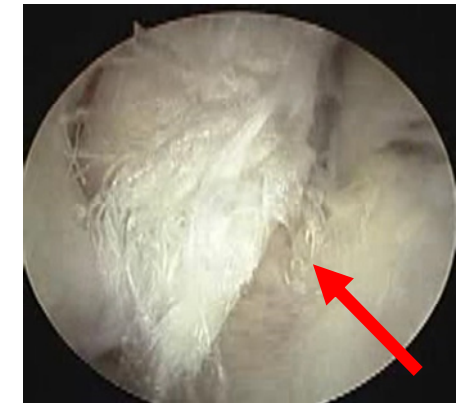
- 上腕二頭筋長頭腱損傷は就労やスポーツなどの負荷、加齢性変化により生じる。保存的治療に抵抗する例や完全断裂には手術的治療が適応となる。
- 手術方法としては、腱移行術、腱固定術(骨孔を作製し固定する従来法)、腱切離術が行われていたが、腱移行術および腱固定術(従来法)は手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋の膨隆・変形や疼痛などの遺残愁訴が問題であった。
- 合併症として固定材料の破損・脱転がある。頻度は1.0%以下であり、抜去・再挿入により対処可能である。
- 現在、診療報酬に腱固定術という術式は掲載されていない。

【診療報酬上の取扱】

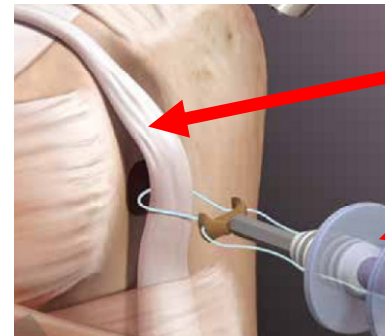
- K手術
- 52,743.9点
(技術度, 人件費等により算定された外保連試算による)



上腕二頭筋長頭腱損傷

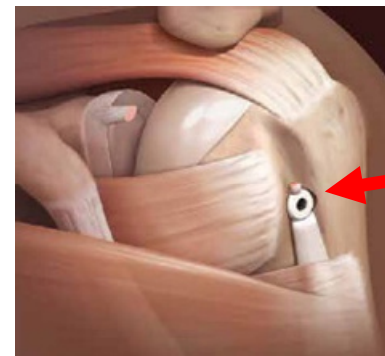


上腕二頭筋長頭腱部分断裂



上腕二頭筋長頭腱

インターファレンススクリュー



上腕二頭筋長頭腱が結節間溝部で強固に固定される。

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	308103	
申請技術名	肩腱板断裂手術（腱板断裂5cm未満）（腱固定術を伴う）	
申請団体名	日本肩関節学会	
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（新しい順に「、」で区切って記載）	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	無
技術の概要（200字以内）	肩腱板断裂に上腕二頭筋長頭腱損傷（完全断裂、部分断裂、脱臼・亜脱臼）を伴う患者に対し、断裂腱板修復術に併せてインターファレンススクリューを用いて腱走行部の上腕骨結節間溝に上腕二頭筋長頭腱の固定を行う方法である。	
対象疾患名	上腕二頭筋腱損傷	
保険収載が必要な理由（300字以内）	上腕二頭筋長頭腱損傷に対する手術方法としては、腱移行術、腱固定術（骨孔を作製して固定する従来法）、腱切離術が一般的であったが、腱移行術や腱固定術（従来法）は骨孔作製や縫着など手技が煩雑で、腱切離術は術後上腕二頭筋腹部の膨隆や疼痛など整容面と遺残愁訴が問題であった。2010年頃からスーチャーアンカーを用いた腱固定術の良好な治療成績が報告され、また上腕二頭筋長頭腱固定専用のインターファレンススクリューが認可された。腱板断裂に上腕二頭筋長頭腱損傷は比較的多く合併し、併せて腱固定術を行うのが一般的である。安全かつ低侵襲でありながら、高い有効性がある方法として保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす上腕二頭筋長頭腱損傷の患者 ・肩腱板断裂に上腕二頭筋長頭腱損傷（完全断裂、部分断裂、脱臼・亜脱臼）を伴う患者。 ・保存的治療により疼痛や機能障害の改善が得られない患者。 ・仕事やスポーツで上腕二頭筋の十分な筋力を必要とする患者で、特に年齢に制限はない。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔下または伝達麻酔下において、肩関節前上方部に約6cmの皮膚切開を加えて行う。腱板修復を行った後、結節間溝を展開し、損傷した上腕二頭筋長頭腱を引き出し、新鮮化した結節間溝に骨孔を作製し、長頭腱とともにインターファレンススクリューを挿入・腱固定を行う。通常、患者1人に1回の手術である。術後状態が安定していれば手術翌日退院可能である。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号 技術名	080-3 1 肩腱板断裂手術（簡単なもの）
既存の治療法・検査法等の内容	肩腱板断裂に併せて上腕二頭筋長頭腱固定術を行った場合でも、現状では腱固定術の加算がないため、腱板断裂手術のみしか算定できない。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	腱板断裂手術に併せて行われる腱移行術および腱固定術（従来法）は骨孔作製や縫着など手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋腹部の膨隆や疼痛など整容面と遺残愁訴が問題であった。腱板断裂手術に併せて行うスーチャーアンカー2本を用いた腱固定術では良好な固定性が得られ、術後成績も良好であると報告しているが、一方でスーチャーアンカーは手技が煩雑であり、専用のインターファレンススクリューを用いた腱固定術を行うべきとも報告している（JOSKAS, 2013; 38:489-493）。	
の根拠となる研究結果	海外では1995年頃から新しい手術方法として専用固定スクリューを用いた腱固定術が腱板断裂手術と併せて行われ、その成績に関する報告が行われており（文献1、Arthroscopy, 2002; 18:1002-1012）、その後も同様の術式に関する報告がなされている（文献2、Arthroscopy, 2004; 20:206-213）。本邦でも2010年頃から同術式が行われ、その成績に関する報告が行われている。従来の方法と比較して、腱固定専用スーチャーアンカー・インターファレンススクリューを使用した腱固定術は手技も簡便であり、遺残疼痛も少なく、癒合不全や再断裂が少ないとされている。	
エビデンスレベル	4	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	366 21
患者数及び実施回数の推定根拠等	年間症例数は、日本肩関節学会が行った2017年手術件数調査（183施設）の結果に基づいて概算した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本肩関節学会においても、上腕二頭筋長頭腱に対する手術は標準的な手術と評価している。外保連試案において難易度はDであり、肩関節手術に習熟した医師による実施が求められる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科を標榜し、手術設備が十分であり、合併症発生時に対応措置が直ちに行える施設であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の肩関節手術を経験した整形外科の医師であることが望ましい。
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	主たる合併症はインターファレンススクリューの破損・脱転であり、骨粗鬆症を有する患者に多い。発生頻度は約1.5%である。脱転したスクリューの摘出および再挿入により対処可能である。	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。	
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 点数(1点10円)	K 49,075.5
	その根拠	<p>外保連試算点数：44,257.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：48,180円 外保連試算ID(連番)：申請承認済 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 所要時間(分)：150</p> <p>----- 現在、腱板断裂手術に併せて腱固定術を行っても、保険請求としては腱板断裂手術のみしか算定できない状況である。腱固定術は労力・時間、使用する医療材料もより要するにも関わらず、十分な評価が行われていない。このため、腱固定術を伴う腱板断裂手術としてより高い評価が妥当であり、保険収載が必要であると考え。</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	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 6,378,855円
	その根拠	日本肩関節学会の2017年手術件数調査では、腱板断裂手術に併せて腱固定術を施行した患者数は21例であった。保険収載により、従来の術式である肩腱板断裂手術(18,700点)から腱固定術を伴う腱板断裂手術へと算定した場合、1手術に対して30,375.5点増点となり、年間6,378,855円の増額となる。
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)	スーチャーアンカーまたは腱固定専用インターファレンススクリュー	
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	米国、二頭筋腱固定修復術(Biceps Tenodesis Repair)、本邦と同様スーチャーアンカー・専用インターファレンススクリューを用いる方法である。	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本整形外科学会	
参考文献 1	1) 名称	Arthroscopic biceps tenodesis: a new technique using bioabsorbable interference screw fixation
	2) 著者	Boileau P, Krishnan SG, Coste J, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	上腕二頭筋長頭腱損傷・障害43例に対して吸収性インターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を施行した。長頭腱が菲薄・変性した2例で固定部での断裂が認められたが、全例で臨床成績の改善が得られた(1009ページ)。鏡視下腱固定術は有用な手術方法である。
参考文献 2	1) 名称	Arthroscopic biceps tenodesis
	2) 著者	Romeo AA, Mazzocca AD, Tauro JC
	3) 概要(該当ページについても記載)	腱固定専用インターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を60例に対して施行した。本術式は大きな合併症も認められず、スーチャーアンカーを使用した腱固定術より安全かつ有用な方法である(213ページ)。
参考文献 3	1) 名称	腱板断裂に合併した上腕二頭筋長頭腱障害-固定か切離か?-
	2) 著者	三好直樹、松野丈夫、末永直樹、大泉尚美
	3) 概要(該当ページについても記載)	肩腱板修復術に併せて上腕二頭筋長頭腱固定術(軟部組織との縫着：12例、スーチャーアンカー使用：13例)を25例、腱切離術を10例に行い、その術後成績について調査を行った。肩関節の疼痛や機能は各術式間で差を認めなかったが、切離術でPopeye sign(上腕二頭筋筋腹の下垂・膨隆)を1例に認めた。
参考文献 4	1) 名称	スーチャーアンカーを用いた鏡視下上腕二頭筋長頭腱固定術の治療成績
	2) 著者	橋口 宏、岩下 哲、星川直哉、南 和文、高井信朗
	3) 概要(該当ページについても記載)	上腕二頭筋長頭腱損傷に対して鏡視下腱固定術を行い、スーチャーアンカー2本用いた症例は全例で良好な癒合が得られた。固定性および手技の簡便さからも専用インターファレンススクリューを使用すべきである(492ページ)。
参考文献 5	1) 名称	エンドボタンを用いた鏡視下上腕二頭筋長頭腱固定術の経験
	2) 著者	桐村 憲吾
	3) 概要(該当ページについても記載)	腱板断裂に合併した上腕二頭筋長頭腱障害12例に対してエンドボタンを用いた腱固定術を行い、全例で癒合が得られ、筋力や整容的にも良好であった(575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

308103

申請技術名	肩腱板断裂手術（腱板断裂5cm未満）（腱固定術を伴う）
申請団体名	日本肩関節学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

「肩腱板断裂手術(腱固定術を伴う)」について

【技術の概要】

- 腱板断裂手術に併せて、断裂や脱臼など損傷した上腕二頭筋長頭腱を腱固定専用のインターファレンススクリューなどを用いて上腕骨結節間溝部に固定する観血的手術である。

【対象疾患】

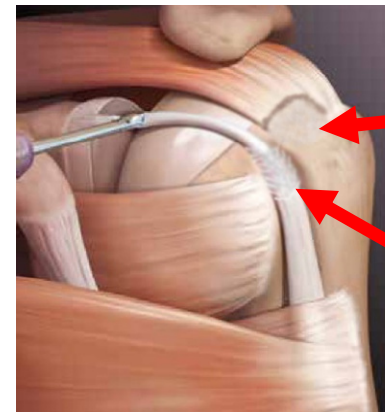
- 保存的治療に抵抗する上腕二頭筋長頭腱損傷(完全断裂、部分断裂、脱臼・亜脱臼)を伴う腱板断裂
- 日本肩関節学会2017年手術件数調査によると、年間対象患者は20人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

- 腱板断裂および上腕二頭筋長頭腱損傷は就労やスポーツなどの負荷、外傷、加齢性変化により生じる。保存的治療に抵抗する例には手術的治療が適応となる。
- 手術は、腱板修復術に併せて、長頭腱の移行術、腱固定術(骨孔を作製し固定する従来法)、腱切離術が行われていたが、腱移行術および腱固定術(従来法)は手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋の膨隆・変形や疼痛などの遺残愁訴が問題であった。
- 合併症として固定材料の破損・脱転がある。頻度は1.0%以下であり、抜去・再挿入により対処可能である。
- 現在、診療報酬に腱固定術を伴う肩腱板断裂手術は掲載されていない。

【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 49,075.5点
(技術度, 人件費等により算定された外保連試算による)



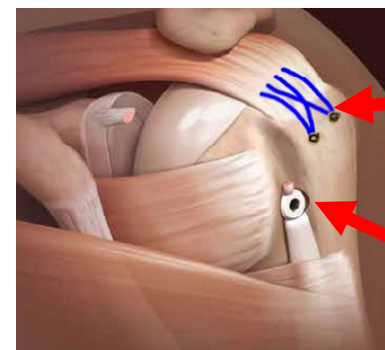
腱板断裂

上腕二頭筋長頭腱損傷



インターファレンススクリュー

上腕二頭筋長頭腱



腱板修復

上腕二頭筋長頭腱が結節間溝部で強固に固定される。

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	308104	
申請技術名	肩腱板断裂手術（腱板断裂5cm未満）（関節鏡下）（腱固定術を併う）	
申請団体名	日本肩関節学会	
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（新しい順に「、」で区切って記載）	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	無
技術の概要（200字以内）	肩腱板断裂に上腕二頭筋長頭腱損傷（部分断裂、脱臼・亜脱臼）を併う患者に対し、鏡視下断裂腱板修復術に併せてインターファレンススクリューを用いて腱走行部の上腕骨結節間溝に上腕二頭筋長頭腱の固定を行う方法である。	
対象疾患名	上腕二頭筋腱損傷	
保険収載が必要な理由（300字以内）	上腕二頭筋長頭腱損傷に対する手術方法としては、腱移行術、腱固定術（骨孔を作製して固定する従来法）、腱切離術が一般的であったが、腱移行術や腱固定術（従来法）は骨孔作製や縫着など手技が煩雑で、腱切離術は術後上腕二頭筋腹部の膨隆や疼痛など整容面と遺残愁訴が問題であった。2010年頃からスーチャーアンカーを用いた方法の良好な成績が報告され、また長頭腱固定専用のインターファレンススクリューが認可された。腱板断裂に上腕二頭筋長頭腱損傷は比較的多く合併し、鏡視下腱板修復術に併せて腱固定術を行うのが一般的である。安全かつ低侵襲でありながら、高い有効性がある方法として保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす上腕二頭筋長頭腱損傷の患者 ・肩腱板断裂に上腕二頭筋長頭腱損傷（部分断裂、脱臼・亜脱臼）を併う患者。 ・保存的治療により疼痛や機能障害の改善が得られない患者。 ・仕事やスポーツで上腕二頭筋の十分な筋力を必要とする患者で、特に年齢に制限はない。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔下または伝達麻酔下において、肩関節前後側方に約1cmの皮膚切開を4～5か所に加えてポータルを作成する。関節鏡視下に腱板断裂部の修復術を行った後に、結節間溝を展開して損傷した上腕二頭筋長頭腱を引き出し、新鮮化した結節間溝に骨孔を作製し、長頭腱とともにインターファレンススクリューを挿入し腱の固定を行う。通常、患者1人に1回の手術である。術後状態が安定していれば手術翌日には退院可能である。
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 K 番号 080-4 1 技術名 関節鏡下肩腱板断裂手術（簡単なもの） 既存の治療法・検査法等の内容 関節鏡視下に肩腱板断裂と併せて上腕二頭筋長頭腱固定術を行った場合でも、現状では腱固定術の加算がないため、腱板断裂手術のみしか算定できない。
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	鏡視下腱板断裂手術に併せて行われる腱移行術および腱固定術（従来法）は骨孔作製や縫着など手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋腹部の膨隆や疼痛など整容面と遺残愁訴が問題であった。腱板断裂手術に併せて行うスーチャーアンカー2本を用いた鏡視下腱固定術では良好な固定性が得られ、術後成績も良好であると報告しているが、一方でスーチャーアンカーは手技が煩雑であり、専用のインターファレンススクリューを用いた腱固定術を行うべきとも報告している（JOSKAS, 2013; 38:489-493）。
の根拠となる研究結果	海外では1995年頃から新しい手術方法として専用のインターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術が腱板断裂手術と併せて行われ、その成績に関する報告が行われており（文献1、Arthroscopy, 2002; 18:1002-1012）、その後も同様の術式に関する報告がなされている（文献2、Arthroscopy, 2004; 20:206-213）。本邦でも2010年頃から同術式が行われ、その成績に関する報告が行われている。従来の方法と比較して、腱固定専用スーチャーアンカー・インターファレンススクリューを使用した鏡視下腱固定術は手技も簡便であり、遺残疼痛も少なく、癒合不全や再断裂が少ないとされている。
エビデンスレベル	4
普及性	年間対象患者数(人) 366 国内年間実施回数(回) 135
患者数及び実施回数の推定根拠等	年間症例数は、日本肩関節学会が行った2017年手術件数調査（183施設）の結果に基づいて概算した。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本肩関節学会においても、上腕二頭筋長頭腱に対する手術は標準的な手術と評価している。外保連試案において難易度はBであり、肩関節鏡視下手術に習熟した医師による実施が求められる。
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 整形外科を標榜し、手術設備が十分であり、合併症発生時に対応措置が直ちに行える施設であること。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 主たる実施医師は、肩関節外科に習熟し、相当数の肩関節鏡視下手術を経験した整形外科の医師であることが望ましい。

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主たる合併症はインターファレンススクリューの破損・脱転であり、骨粗鬆症を有する患者に多い。発生頻度は約1.5%である。脱転したスクリューの摘出および再挿入により対処可能である。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
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 点数(1点10円)	K 69,946.9
	その根拠	外保連試算点数: 53,109点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 168,379円 外保連試算ID(連番): 申請承認済 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 所要時間(分): 180 ----- 現在は、鏡視下に肩腱板断裂修復と腱固定術を同時に行っても、腱板断裂手術だけの保険請求しか認められていない状況である。労力・時間ともに負担が大きく、使用する医療材料もより要するにも関わらず、十分な評価が行われていない。このため、関節鏡下肩腱板断裂手術(腱固定術を伴う)としてより高い評価が妥当であり、保険収載が必要であると考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 57,924,315
	その根拠	日本肩関節学会の2017年手術件数調査では、腱板断裂手術に併せて腱固定術を施行した患者数は135例であった。保険収載により、従来の術式である関節鏡下肩腱板断裂手術(27,040点)から腱固定術を伴う関節鏡下肩腱板断裂手術へと算定した場合、1手術に対して42,906.9点増点となり、年間57,924,315円の増額となる。
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)		スーチャーアンカーまたは腱固定専用インターファレンススクリュー
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		米国、二頭筋腱固定修復術(Biceps Tenodesis Repair)、本邦と同様スーチャーアンカー・専用インターファレンススクリューを用いる方法である。
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会
参考文献 1	1) 名称	Arthroscopic biceps tenodesis: a new technique using bioabsorbable interference screw fixation
	2) 著者	Boileau P, Krishnan SG, Coste J, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	上腕二頭筋長頭腱損傷・障害43例に対して吸収性インターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を施行した。長頭腱が菲薄・変性した2例で固定部での断裂が認められたが、全例で臨床成績の改善が得られた(1009ページ)。鏡視下腱固定術は有用な手術方法である。
参考文献 2	1) 名称	Arthroscopic biceps tenodesis
	2) 著者	Romeo AA, Mazzocca AD, Tauro JC
	3) 概要(該当ページについても記載)	腱固定専用インターファレンススクリューを用いた鏡視下腱固定術を60例に対して施行した。本術式は大きな合併症も認められず、スーチャーアンカーを使用した腱固定術より安全かつ有用な方法である(213ページ)。
参考文献 3	1) 名称	腱板断裂に併じた上腕二頭筋長頭腱障害-固定か切離か?-
	2) 著者	三好直樹、松野丈夫、末永直樹、大泉尚美
	3) 概要(該当ページについても記載)	肩腱板修復術に併せて上腕二頭筋長頭腱固定術(軟部組織との縫着: 12例、スーチャーアンカー使用: 13例)を25例、腱切離術を10例に行い、その術後成績について調査を行った。肩関節の疼痛や機能は各術式間で差を認めなかったが、切離術でPopeye sign(上腕二頭筋筋腹の下垂・膨隆)を1例に認めた。
参考文献 4	1) 名称	スーチャーアンカーを用いた鏡視下上腕二頭筋長頭腱固定術の治療成績
	2) 著者	橋口 宏、岩下 哲、星川直哉、南 和文、高井信朗
	3) 概要(該当ページについても記載)	上腕二頭筋長頭腱損傷に対して鏡視下腱固定術を行い、スーチャーアンカー2本用いた症例は全例で良好な癒合が得られた。固定性および手技の簡便さからも専用インターファレンススクリューを使用すべきである(492ページ)。
参考文献 5	1) 名称	エンドボタンを用いた鏡視下上腕二頭筋長頭腱固定術の経験
	2) 著者	桐村憲吾
	3) 概要(該当ページについても記載)	腱板断裂に併じた上腕二頭筋長頭腱障害12例に対してエンドボタンを用いた腱固定術を行い、全例で癒合が得られ、筋力や整容的にも良好であった(575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

308104

申請技術名	肩腱板断裂手術（腱板断裂5cm未満）（関節鏡下）（腱固定術を伴う）
申請団体名	日本肩関節学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

「肩腱板断裂手術(関節鏡下)(腱固定術を伴う)」について

【技術の概要】

- 腱板断裂手術に併せて、断裂や脱臼など損傷した上腕二頭筋長頭腱を腱固定専用のインターファレンススクリューなどを用いて上腕骨結節間溝部に固定する関節鏡下手術である。

【対象疾患】

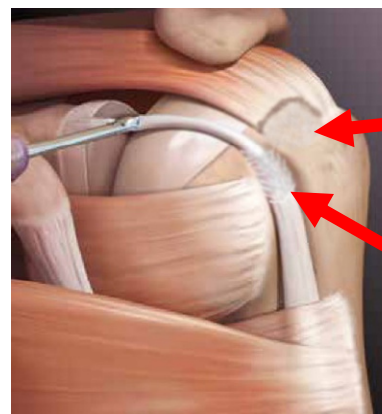
- 保存的治療に抵抗する上腕二頭筋長頭腱損傷(部分断裂、脱臼・亜脱臼)を伴う腱板断裂
- 日本肩関節学会2017年手術件数調査によると、年間対象患者は135人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

- 腱板断裂および上腕二頭筋長頭腱損傷は就労やスポーツなどの負荷、外傷、加齢性変化により生じる。保存的治療に抵抗する例には手術的治療が適応となる。
- 手術は、腱板修復術に併せて、長頭腱の移行術、腱固定術(骨孔を作製し固定する従来法)、腱切離術が行われていたが、腱移行術および腱固定術(従来法)は手技が煩雑であり、腱切離術は術後上腕二頭筋の膨隆・変形や疼痛などの遺残愁訴が問題であった。
- 合併症として固定材料の破損・脱転がある。頻度は1.0%以下であり、抜去・再挿入により対処可能である。
- 現在、診療報酬に腱固定術を伴う関節鏡下肩腱板断裂手術は掲載されていない。

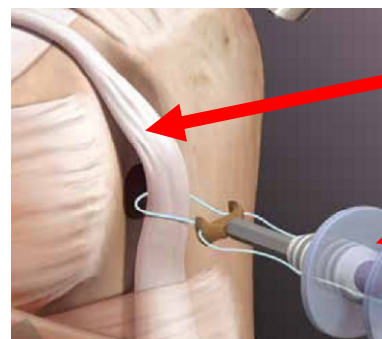
【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 69,946.9点
(技術度, 人件費等により算定された外保連試算による)



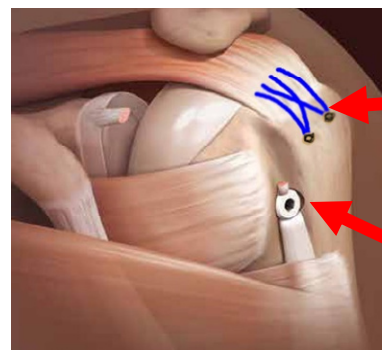
腱板断裂

上腕二頭筋長頭腱損傷



上腕二頭筋長頭腱

インターファレンススクリュー



腱板修復

上腕二頭筋長頭腱が結節間溝部で強固に固定される。

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	310101	
申請技術名	電子画像精度管理料	
申請団体名	日本眼科医会	
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	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 提案当時の技術名：電子画像精度管理料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	細隙灯顕微鏡検査、角膜内皮細胞顕微鏡検査、前眼部三次元画像検査等の眼科検査の電子化した画像を管理及び保存するとともに診断や地域連携の情報提供等に資する。	
対象疾患名	眼瞼、結膜、角膜、虹彩、水晶体、硝子体、網膜等の眼科疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	地域連携医療や患者への説明・情報提供において必要な眼科学検査の画像をデジタル化し管理・保存することは、病態の把握が正確になり効率的な治療が行える。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	前眼部、中間透光体、眼底の疾患	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	前眼部撮影、角膜内皮細胞顕微鏡、眼底カメラ撮影等の画像をデジタル化し保存する。数週間から数か月毎に実施し、継続的な比較を行う。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	D256、D256-2、D256-3、D265-2、D273、D279
技術名	眼底カメラ撮影、眼底三次元画像解析、光干渉断層血管撮影、角膜形状解析検査、細隙灯顕微鏡検査、角膜内皮細胞顕微鏡	
既存の治療法・検査法等の内容	それぞれの検査で、画像をプリントアウトし管理	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	従来バラバラに管理されていた画像情報を一元管理されるため、治療法の選択が迅速かつ的確にできる。	
の根拠となる研究結果	過去の画像と比較し経時的・統合的な診断を行うことができるので、効率的な治療が可能となる。地域連携医療において他医療機関に画像を添付できるため、同様の検査の重複を避けられる。インフォームドコンセントにおいて、患者の理解と納得が向上する。	
エビデンスレベル	5	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	12,033,006 12,033,006
患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会診療行為別調査から年間検査回数を推計 細隙灯顕微鏡検査（前眼部）：年間件数 8,750,184回 × 12×電子撮影5% = 5,250,110回 細隙灯顕微鏡検査（前・後眼部）：年間件数 1,887,369回 × 12×電子撮影10% = 2,264,842回 角膜内皮細胞顕微鏡検査：年間件数 288,740回 × 12×電子撮影10% = 346,488回 角膜形状解析検査：年間件数 16,419回 × 12×電子撮影50% = 98,514回 眼底カメラ撮影（デジタル撮影）：年間件数 339,421回 × 12×電子撮影100% = 4,073,052回 合計12,033,006回	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	眼科学的検査の画像撮影の習得には、多少時間と熟練を要するが、診断、管理、保存、参照は短時間で習得可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、看護師、視能訓練士
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報の管理
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	侵襲性はないため安全性は極めて高い。	

倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
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 点数(1点10円)	D 60
	その根拠	エックス線診断の電子画像管理加算54～66点を参考とした。 電子画像及びデータ管理のためにファイリングソフトを搭載したサーバー、各検査機器に接続した端末(パソコン)、それらの保守料が必要である。普及しているファイリングソフトの場合、総額は5年間で1千万円を超えることが現実であるが、他科との整合性を優先したい。 眼科のデジタル画像撮影は、眼底カメラ、記録装置など医療機器で取得した画像をもとに診断補助と患者へのインフォームドコンセントのための情報処理を行う。施行医師所要時間20分、看護師所要時間20分、で人件費計5,480円、検査室使用料289円、医療機器使用料680円 合計6,440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	その他
	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	+
	予想影響額(円)	7,219,803,600
	その根拠	60点×12,033,006回
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	
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	特になし	
当該技術の先進医療としての取扱	d.届出はしていない	
その他	なし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献1	1)名称	【眼科写真撮影法】電子画像 画像のファイリング IMAGEnetによる電子画像のファイリングシステムの紹介
	2)著者	長谷部 保(海谷眼科)
	3)概要(該当ページについても記載)	眼科診療プラクティス46巻 Page92-94(1999.04)
参考文献2	1)名称	【眼科写真撮影法】電子画像とインフォームドコンセント
	2)著者	江木 東昇(えぎ眼科仙川クリニック)
	3)概要(該当ページについても記載)	眼科診療プラクティス46巻 Page95(1999.04)
参考文献3	1)名称	【眼科写真撮影法】電子画像 画像のファイリング VK-2(Kowa)による電子画像のファイリングシステムの紹介
	2)著者	柳田 和夫(やなぎだ眼科)
	3)概要(該当ページについても記載)	眼科診療プラクティス46巻 Page96-97(1999.04)
参考文献4	1)名称	【眼科写真撮影法】電子画像 電子画像ネットワーク
	2)著者	安藤 伸朗(済生会新潟第二病院)
	3)概要(該当ページについても記載)	眼科診療プラクティス46巻 Page98-99(1999.04)
参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし

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

310101

申請技術名	電子画像精度管理料
申請団体名	日本眼科医会

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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

電子画像精度管理料

技術の概要

細隙灯顕微鏡検査、角膜内皮細胞顕微鏡検査、眼底三次元画像検査等の**眼科検査の電子化**した画像を管理及び保存することにより、診断や患者への説明、地域連携の情報提供等に資する。

対象疾患

眼瞼、結膜、角膜、虹彩、水晶体、硝子体、網膜等の眼科疾患

既存の検査法との比較

既存の検査法では、それぞれの検査で画像をプリントアウトし管理している。

従来バラバラに管理されていた画像情報が一元管理されることにより、病態の把握が正確になり、治療法の選択が迅速かつ的確にできる。

地域連携医療や患者への説明・情報提供においては、患者の理解・納得性（インフォームドコンセント）の向上に寄与し、紹介先での重複検査が避けられることにより、患者の身体的負担軽減、医療費の削減効果が見込める。

提案点数

60点（参考：エックス線診断料における、電子画像管理加算 54点～66点）

中小病院や診療所における電子カルテの普及のために必要な点数

- ・眼科診療における紙カルテは、過去の状態との比較や継時的な変化を見るのに適しているとは言い難い。
- ・電子カルテを利用することにより、それらをより正確に見ることができる。
- ・しかし、通常の電子カルテは、テキストデータを中心に設計されているものが多いが、眼科の電子カルテには、画像の管理及び保存のためのファイリングシステムが必須である。
- ・そのため、導入及び保守の経費が高額となり、中小病院眼科や眼科診療所での導入が進んでいない。
- ・したがって、**眼科における電子カルテの導入を促進するためには、何らかのインセンティブが必要と考える。**

患者数が月1000人規模の眼科診療所において、電子カルテ&ファイリングシステムを導入する際に必要な金額

ハード 400万円・法定耐用年数4年 → 月額 83,333円	} 合計 月額19万円
ソフト 400万円・法定耐用年数5年 → 月額 66,667円	
保守管理費 月額4万円	

1,000人の内、30%に何らかの電子画像の保存が必要となったとすると、300人×60点=18,000点(18万円)

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	310102
申請技術名	洗眼
申請団体名	日本眼科医会
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（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	薬物や異物を取り除くため、結膜嚢に生理食塩水を大量に直接かけて行う。
対象疾患名	化学眼外傷（化学物質、たとえば洗剤・有機溶剤・パーマ液など）、結膜異物、角膜異物
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成20年度の診療報酬改定にて、点眼又は洗眼については、基本診療料に含まれ、眼処置を算定できないとされた。現在の洗眼は薬物や異物を取り除くため、眼科医が200ml以上の生理食塩水を使用し数分かけて行う、非常に手間のかかる手技であり、いわゆる往年の「目洗い」とは一線を画す技術である。洗眼を算定できる処置として要望する。

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	眼瞼、結膜、角膜に入った洗剤等の化学物質、砂利、鉄粉等の固形物質の除去	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	現在の洗眼は薬物や異物を取り除くため、眼科医が200ml以上の生理食塩水を使用し数分かけて行う、非常に手間のかかる手技である。特に、なんらかの化学物質、たとえば洗剤・有機溶剤・パーマ液などが誤って眼に入ってしまった結果として発生する化学眼外傷の場合、受傷後の経過は異なるが、時に失明に至るようなケースもある。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J
	番号	J086
	技術名	眼処置
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	一般に、化学物質が眼に接触している時間が長いほど眼の障害は重症となるため、化学物質が眼に入ってしまった場合、速やかに10分以上洗眼することが必要である。軽度であればその後の通院による治療で後遺症もなく回復することが可能だが、重症であれば入院のうえ手術を要することもある。	
の根拠となる研究結果	参考文献に示す通り、劇薬の化学物質が眼球表面に混入した場合、速やかに洗眼処置を行わないと失明に至る可能性が高いことは明らかである。	
普及性	エビデンスレベル	4
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	不明 不明
患者数及び実施回数の推定根拠等	今まで洗眼としての算定が報告されていないため、推定が不可能である。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	多少時間と熟練を要するが、研修医でも習得可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、看護師
	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
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	

倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
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 点数(1点10円)	J 120
	その根拠	非常に手間のかかる手技であり、参考文献に示す通り、失明に至る障害を防ぐ大切な処置である。洗眼を算定できる処置として要望する。 外保連試案点数：93.9点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：200円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：284 外保連試案ID(連番)：T51-09180 技術度：B 医師(術者含む)：1 看護師：1 所要時間(分)：5 + =1,139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	J
	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 予想影響額(円)	+ 不明
	その根拠	不明
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	
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	特になし	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	なし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献 1	1) 名称	肥料用消石灰で片眼を失明した一例
	2) 著者	植田 誓一(ウエダ眼科), 守田 裕希子, 山田 直之, 森重 直行, 園田 康平
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本の眼科(0285-1326)83巻4号 Page471-474(2012.04)
参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

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

310102

申請技術名	洗眼
申請団体名	日本眼科医会

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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

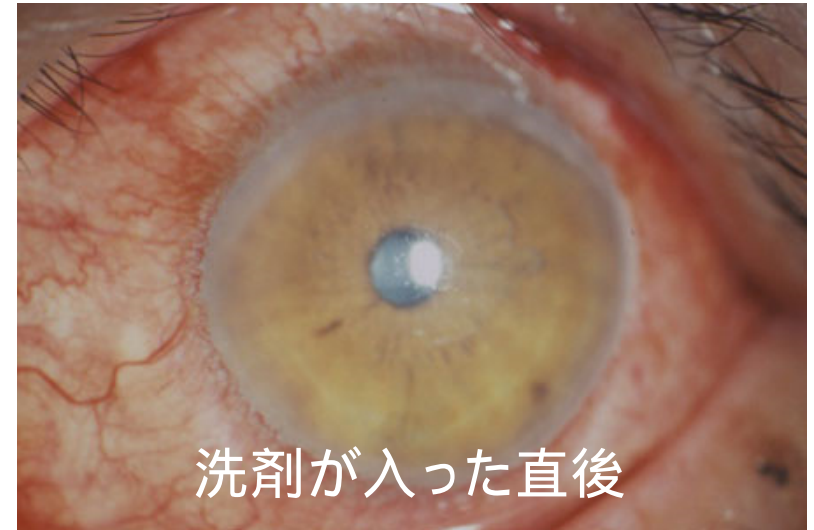
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし				

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

--

洗眼について

- 現在の洗眼は薬物や異物を取り除くため、眼科医が200ml以上の生理食塩水を使用し行う、非常に手間のかかる手技である。
- 一般に、化学物質が眼に接触している時間が長いほど眼の障害は重症となるため、化学物質が眼に入ってしまった場合、速やかに10分以上洗眼することが必要である。軽度であればその後の通院による治療で後遺症もなく回復ことが可能だが、重症であれば入院のうえ手術を要することもある。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	310201	
申請技術名	手術通則14の改正	
申請団体名	日本眼科医会	
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	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 提案当時の技術名：手術通則14の改正
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	224 282	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	白内障と翼状片は共に紫外線が原因の一つとも考えられており、両疾患を併せ持つ場合も多い。K282水晶体再建術とK224翼状片手術の同時手術を採用することにより、白内障手術時の視認性改善も得られると同時に、術後の矯正視力の向上、術後の使用薬剤の減少も得られる。	
再評価が必要な理由	現在、同時手術が認められていないため、ある程度の間隔をあけて別々に実施されており、患者へ負担を強いている。参考文献に示す通り、同時手術の安全性は報告されている。また、白内障手術の安全性を高めるため、更には、不必要な医療費削減のためにも同時手術が必要である。	

【評価項目】

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）	手術通則14を改正し、K282水晶体再建術とK224翼状片手術の同時手術を認めるよう提案する。 K282水晶体再建術とK224翼状片手術の同時手術は技術的に可能である。両疾患を併せ持つ患者に対して同時手術を採用することにより白内障手術時の視認性改善も得られると同時に、術後の矯正視力の向上、術後の使用薬剤の減少も得られる。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	K224翼状片手術（弁の移植を要するもの） 3,650点 K282水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 イ 縫着レンズを挿入するもの 17,840点 ロ その他のもの 12,100点 2 眼内レンズを挿入しない場合 7,430点
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	224 282
技術名	翼状片手術（弁の移植を要するもの）、水晶体再建術
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	同時手術により、以下のような効果が期待できる ・翼状片による白内障術野を遮られることがなくなり、白内障手術の安全性の向上 ・翼状片による角膜不正乱視がなくなり、白内障術後の裸眼視力、矯正視力の向上 ・術後の使用薬剤の減少
普及性の変化 下記のように推定した根拠	現在は、殆ど同時手術は行われていない。 同時手術が認められることにより、翼状片手術患者の内、10%程度が白内障手術との同時手術に移行すると推測し、平成29年社会医療診療行為別調査より推計した。（年間推計翼状片患者数25,880人×0.1=2,588人）
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	2,588
後の症例数（人）	2,588
年間実施回数 前の回数（回）	2,588
後の回数（回）	2,588
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	白内障手術を実施する技術を習得している者は、翼状片手術の技術も併せ持っている。 習熟した眼科専門医であれば、同時手術は安全に実施することができる。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	眼科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	眼科専門医、看護師
	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
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直 しの場合	見直し前	K224翼状片手術(弁の移植を要するもの) 3,650点 K282水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 イ 縫着レンズを挿入するもの 17,440点 ロ その他のもの 12,100点 2 眼内レンズを挿入しない場合 7,430点
	見直し後	K224翼状片手術(弁の移植を要するもの)を、以下の手術と同時に行った場合、 K282水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 イ 縫着レンズを挿入するもの 21,090点 ロ その他のもの 15,750点 2 眼内レンズを挿入しない場合 11,080点
	その根拠	K224翼状片手術(弁の移植を要するもの)を、以下の手術と同時に行った場合、 K282水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 イ 縫着レンズを挿入するもの 17,440点+ K224翼状片手術(弁の移植を要するもの)3,650点 ロ その他のもの 12,100点+ K224翼状片手術(弁の移植を要するもの)3,650点 2 眼内レンズを挿入しない場合 7,430点+ K224翼状片手術(弁の移植を要するもの)3,650点
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	特になし
	技術名 具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	±0
	予想影響額(円)	±0
その根拠		これまで、手術通則14において認められている同時手術として、K282水晶体再建術とK224翼状片手術の同時手術は含まれていない。そのため、両疾患を併せ持つ患者に対しては、殆どの場合、同時手術を採用せずに、ある程度の間隔をあけて別々実施されている。
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	白内障手術と同時に行った翼状片手術の術後成績
	2) 著者	竹下 哲二(上天草総合病院 眼科), 吉岡 久史
	3) 概要(該当ページについても記載)	臨床眼科(0370-5579)63巻6号 Page933-936(2009.06)
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	

参考文献	3) 概要 (該当ページについて も記載)	
参考文献	1) 名称	特になし
参考文献	2) 著者	
参考文献	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

310201

申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	日本眼科医会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	310202	
申請技術名	アノマロスコープ	
申請団体名	日本眼科医会	
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	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 提案当時の技術名：アノマロスコープ
	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	267	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	アノマロスコープは視角約2度の円形視標の上半円に赤色光（670nm）と緑色光（545nm）の混色光を提示し、下半円に提示された黄色光（588nm）と等色させて、先天性覚異常の診断をする検査器である。	
再評価が必要な理由	より高額な機器が必要で、より検査時間を要する検査がその他の検査と同点数となっており、不合理的な状態を生じているので、再評価の必要がある。	

【評価項目】

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）	<p>外保連試算点数：780点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,032円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：330 外保連試算ID（連番）：E61 1-1440 技術度：B 医師（術者含む）：1 技師：1 所要時間（分）：20</p> <p>アノマロスコープを別項目とし増点を希望する 現在「D267 色覚検査 1」は「アノマロスコープ又は色相配列検査を行った場合」となっており、「アノマロスコープ」と「色相配列検査」が同点数である。しかし両者は外保連試算でも別の検査として登録されており、検査時間、使用機器の費用とも大きな差があり、「アノマロスコープ」はより高い評価が妥当である。従って「アノマロスコープ」と「色相配列検査」は別項目とし「アノマロスコープ」の増点を提案する。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	色覚異常患者 D267 色覚検査 1 アノマロスコープ又は色相配列検査を行った場合 70点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	267
技術名	色覚検査 1 アノマロスコープ又は色相配列検査を行った場合
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	近年、色覚異常のために希望の職業に就けないという事例が多発しており、学童時の色覚検査の必要性が再認識されるようになってきた。先天性覚異常の確定診断にはアノマロスコープが必須であるが、検査点数の低さから十分に普及していないのが実情である。検査機器の普及のためにも増点が必要である。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	増点により対象患者数が変化するものではない 人数は、平成27年及び平成29年社会医療診療行為別調査より推定した。

年間対象者数の変化	前の症例数(人)	4,332
	後の症例数(人)	8,136
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	4,332
	後の回数(回)	8,136
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		視能訓練士又は眼科医による検査、眼科専門医による判定が必要
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	眼科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	眼科専門医、視能訓練士
	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
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	D 267 色覚検査 1 アノマロスコープ又は色相配列検査を行った場合 70点 2 1 以外の場合 48点
	見直し後	D267 1 アノマロスコープ 180点 2 色相配列検査 70点 3 その他 48点
	その根拠	外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 780 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 1,032円 + =8,832円 ・外保連試算2018掲載ページ: 330頁 ・外保連試算ID(連番): 1-1440 ・技術度: B 医師(術者含む): 1 その他: 1 所要時間(分): 20分 以上より880~900点と計上されるが、他の色覚検査が70点と48点であるので、バランスを勘案し180点で申請する。
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	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	14,644,800
その根拠	180点×8,136回	
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	【色覚異常の診療ガイド】アノマロスコープ、ランタンテスト
	2) 著者	田邊 詔子(中京眼科視覚研究所)
	3) 概要(該当ページについても記載)	OCULISTA(2187-5855)43号 Page15-22(2016.10)
参考文献2	1) 名称	【わかりやすい感覚器疾患】感覚器疾患の検査法 視覚 色覚検査
	2) 著者	中村 かおる(東京女子医科大学 医学部眼科学)
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本医師会雑誌(0021-4493)147巻特別1 Page S208-S209(2018.06)
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	

参考文献 3	3) 概要 (該当ページについて も記載)	
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	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

310202

申請技術名	アノマロスコープ
申請団体名	日本眼科医会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	310203	
申請技術名	短期滞在手術等基本料3の改正	
申請団体名	日本眼科医会	
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）：2016年 提案当時の技術名：短期滞在手術等基本料3の改正
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	その他	
診療報酬番号	A400	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	別に厚生労働大臣が定める保険医療機関において、水晶体再建手術を行った場合（入院した日から起算して5日までの期間に限る。）は、これを算定する。ただし、当該患者が同一の疾病につき、退院の日から起算して7日以内に再入院した場合は、当該基本料は算定しない。	
再評価が必要な理由	短期滞在手術等基本料3にて全身麻酔下での手術を行ったとしても別に算定することができず、不合理なものとなっているため、改正を提案する。	

【評価項目】

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）	要望点数 L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を実施した場合には、それに係る費用を出来高加算としていただきたい。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	病院において、入院から5日目までに、「ハ K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの（片側）、ト K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 ロ その他のもの（両側）」施行したすべての患者について、全身麻酔下での手術を行ったとしても別に算定することができず、短期滞在手術等基本料3を算定する。
診療報酬区分（再掲）	その他
診療報酬番号（再掲）	A400
技術名	短期滞在手術等基本料3
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	水晶体再建術を受ける患者の中に、小児、認知症等の神経疾患、意思疎通が難しい等、全身麻酔を必要とする患者が一定数存在する。全身麻酔を必要とする患者は術前後の管理も大変な患者であり、大病院への負担が増大している。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	データがないため判定不能
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	不明
後の症例数（人）	443,724（短期滞在手術等基本料3 K282 水晶体再建術）
年間実施回数 前の回数（回）	不明
後の回数（回）	443,724（短期滞在手術等基本料3 K282 水晶体再建術）
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	眼科専門医による手術
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の専門体制等）	眼科、病院

は守るべき え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	眼科専門医、看護師
	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
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直し の場合	見直し前	短期滞在手術等基本料3(4泊5日までの場合)へ K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの(片側) 22,010点、ト K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの(両側) 37,272点
	見直し後	短期滞在手術等基本料3(4泊5日までの場合)へ K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの(片側) 30,000点、ト K282水晶体再建術1眼内レンズを挿入する場合 □ その他のもの(両側) 52,000点
	その根拠	L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 5 その他の場合 □ イ以外の場合 6,000点、及び L009 麻酔管理料() 2 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合 1,050点、L010 麻酔管理料() 2 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合 450点 により、計7,000点
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	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)	310,606,800円未満
	その根拠	全身麻酔の割合は1%未満と予想される。多く見積もっても 7,000点×443,724/100=31,060,680点 と考えられる。
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	【高齢者の視力障害】 高齢者の白内障手術の難易度
	2) 著者	永本 敏之(永本アイクリニック)
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本老年医学会雑誌(0300-9173)51巻4号 Page326-329(2014.07)
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	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

310203

申請技術名	短期滞在手術等基本料 3 の改正
申請団体名	日本眼科医会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	310204	
申請技術名	眼鏡処方箋発行加算	
申請団体名	日本眼科医会	
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	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 提案当時の技術名：眼鏡処方箋発行加算
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	263 1	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	「D263 矯正視力検査」の「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とする。	
再評価が必要な理由	現在、眼鏡処方せんの交付を適切に評価する診療報酬点数はない。眼鏡処方への交付には専門的な知識と技術が必要で、検査に長時間を要するにもかかわらず、眼鏡処方せん交付が行われない場合と同点数であり、不条理であるため、再評価が必要である。	

【評価項目】

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）	「D263 矯正視力検査」の「1」と「2」を1本化し、眼鏡処方せん交付時は、別途加算とする。 <根拠> 適正な眼鏡作成は、近視の予防・眼精疲労の予防に必須であり、そのための検査には、専門的な知識と技術が必要であり、検査に長時間を要するにもかかわらず、現在は適切な評価点数がなく、現行の診療報酬点数の算定ルールでは、特に初診時においては、眼鏡処方せんの交付を行わない場合となら変わらない。「加算」とすることで、この不条理が改善され、適切に評価される。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：屈折異常患者 点数算定の留意事項：屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんを交付した場合に限り併せて算定できる。 D261 屈折検査 69点 D263 矯正視力検査 1 眼鏡処方せんの交付を行う場合 69点 2 1以外の場合 69点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	263 1
技術名	矯正視力検査（眼鏡処方せんの交付を行う場合）
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	小・中・高校生に最も多い眼疾患である近視に対して、適正な眼鏡を装用することにより約12%の近視抑制効果がある。（文献；あたらしい眼科6：747-753,2009長谷部 聡、小学生、中学生、高校生の眼鏡）
普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成29年社会医療行為別調査によると、D263 1.矯正視力検査（眼鏡処方箋の交付を行う場合）は、年間4,417,056回である。再評価によっても、眼鏡処方の検査回数に大きな変化がないと思われる。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	4,163,820
後の症例数（人）	4,417,056
年間実施回数 前の回数（回）	4,163,820
後の回数（回）	4,417,056
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	適正な眼鏡の作成のため、矯正視力検査、屈折検査、不等像視検査、眼位検査などを行い、屈折に関する総合的な知識と高い専門的技術が必要で、時間と労力も要求される。

・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)	眼科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	眼科専門医、看護師、視能訓練士
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直 しの場合	見直し前	屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんを交付した場合に限り併せて算定できる。 D263 矯正視力検査 1 眼鏡処方せんの交付を行う場合 69点、2 1以外の場合69点
	見直し後	屈折検査と「D263」矯正視力検査を併施した場合は、屈折異常の疑いがあるとして初めて検査を行った場合又は眼鏡処方せんを交付した場合に限り併せて算定できる。 D263 矯正視力検査 69点 注 眼鏡処方せんの交付を行った場合は、69点を加算する。
	その根拠	適正な眼鏡作成は、近視の予防・眼精疲労の予防に必須であり、そのための検査には、専門的な知識と技術が必要であり、検査に長時間を要するにもかかわらず、現在は適切な評価点数がなく、現行の診療報酬点数の算定ルールでは、特に初診時においては、眼鏡処方せんの交付を行わない場合となら変わりが無い。 「加算」とすることで、この不条理が改善され、適切に評価される。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	3,047,768,640
	その根拠	69点×4,417,056回
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	【眼鏡 ケーススタディ】小学生、中学生、高校生の眼鏡
	2) 著者	長谷部 聡(岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科眼科学教室)
	3) 概要(該当ページについて も記載)	あたらしい眼科(0910-1810)26巻6号 Page747-753(2009.06)
参考文献2	1) 名称	眼科医の手引 眼鏡処方テクニック How to Prescribe Glasses
	2) 著者	梶田 雅義(梶田眼科)
	3) 概要(該当ページについて も記載)	日本の眼科(0285-1326)77巻5号 Page565-566(2006.05)
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	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

310204

申請技術名	眼鏡処方箋発行加算
申請団体名	日本眼科医会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	310205
申請技術名	眼底カメラ撮影 デジタルプリントの評価
申請団体名	日本眼科医会
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	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
提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：眼底カメラ撮影 デジタルプリントの評価	
診療報酬区分	D
診療報酬番号	256
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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	インスタントフィルムからデジタルプリントや電子記憶媒体等での保存に変更。
技術の概要（200字以内）	「D256眼底カメラ 1.通常の方法の場合 □.デジタル撮影」を行い、ビデオプリンター等を用いてプリントアウトした場合には、プリントアウトに掛かる費用を別途算定できるよう希望する。
再評価が必要な理由	平成26年の診療報酬改定において、「D256眼底カメラ 1.通常の方法の場合」が、「イ アナログ撮影」と「ロ デジタル撮影」に分けられたが、アナログ撮影においては、そのプリント費用が別途算定可能であるが、新設のデジタル撮影においては撮影した写真のプリントアウトに掛かる費用が償還できず、理不尽である。

【評価項目】

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）	<p>外保連試算点数：699点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：328 外保連試算ID（連番）：E61 1-0610 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：20</p> <p>デジタル撮影時にもアナログ撮影時と同様に、プリントアウトに要した費用は償還できるようにするべきであると考えられる。 平成26年の診療報酬改定において、「D256眼底カメラ 1.通常の方法の場合」が、「イ アナログ撮影」と「ロ デジタル撮影」に分けられたが、アナログ撮影においては、そのプリント費用が別途算定可能であるが、新設のデジタル撮影においては撮影した写真のプリントアウトに掛かる費用が償還できない。「眼底カメラ」の点数を算定するためには、写真の保存だけでなく、プリントアウトした写真をカルテに添付することが義務付けられる。アナログ撮影時には認められているプリントアウト費用が、デジタル撮影時には認められないことは理不尽である。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象患者：眼底疾患患者 技術内容：アナログ又はデジタルカメラにより眼底の病変を撮影・記録する 点数：D256眼底カメラ 1.通常の方法の場合 イ アナログ撮影 54点 □ デジタル撮影 58点</p> <p>算定の留意事項： ・D256 眼底カメラ撮影においては、使用したフィルムの費用として、購入価格を10円で除して得た点数を加算する。（1 通常の方法の場合 □ デジタル撮影の場合を除く。） ・デジタル撮影したものをフィルムへプリントアウトした場合、当該フィルムの費用は別に算定できない。・使用したフィルム及び現像の費用は、10円で除して得た点数を加算する。・インスタントフィルムを使用した場合は、フィルムの費用として10円で除して得た点数を加算する。なお、1回あたり16点を限度とする。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	256
技術名	眼底カメラ撮影 1 通常の方法の場合 □ デジタル撮影
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	アナログ撮影時には認められているプリントアウト費用が、デジタル撮影時には認められないことは理不尽である。

普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成27年社会医療行為別調査によると眼底カメラ撮影通常の方法は、年間 イ アナログ撮影 239,280 回 ロ デジタル撮影 4,073,052回 となっており、デジタル眼底撮影機器の普及により、すでに約95%がデジタル撮影時となっている。 しかし、今後はさほど変化はないのではないかと考える。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 3,695,724 後の症例数(人) 4,073,052
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 3,695,724 後の回数(回) 4,073,052
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	IT社会において電子媒体等による保存は、他分野では通常の作業であり、その保存方法やプリントアウト技術は、今後さらに改良が進むと思われる。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 眼科 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 眼科専門医、視能訓練士 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
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
点数等見直しの場合	見直し前 ・D256 眼底カメラ撮影においては、使用したフィルムの費用として、購入価格を10円で除して得た点数を加算する。 (1 通常の方法の場合 ロ デジタル撮影の場合を除く。) ・デジタル撮影したものをフィルムへプリントアウトした場合、当該フィルムの費用は別に算定できない。 見直し後 ・D256 眼底カメラ撮影においては、使用したフィルム及び印画紙の費用として、購入価格を10円で除して得た点数を加算する。 その根拠 D256 眼底カメラ撮影 1 通常の方法の場合 イアナログ撮影 と同等に印画紙代を算定できるようにするべきである。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 651,688,320 その根拠 16点×4,073,052回
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
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
参考文献1	1) 名称 【眼科写真撮影法】 電子画像 電子カメラ 得失と将来について 2) 著者 壺内 鉄郎(NIT関東通信病院) 3) 概要(該当ページについても記載) 眼科診療プラクティス46巻 Page90-91(1999.04)
参考文献2	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし

参考文献 2	3) 概要 (該当ページについて も記載)	
参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	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

310205

申請技術名	眼底カメラ撮影 デジタルプリントの評価
申請団体名	日本眼科医会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	310206	
申請技術名	硝子体内注射	
申請団体名	日本眼科医会	
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）	なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	G	
診療報酬番号	016	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	硝子体内注射とは眼球内の硝子体中に薬剤、一般的には血管内皮増殖因子(vascular endothelial growth factor：VEGF)阻害薬を注射して、黄斑疾患を治療する方法である。	
再評価が必要な理由	黄斑疾患に対する硝子体内注射ガイドラインが作成され（2016年2月）、合併症予防のための注射前後の管理について推奨方法が示された。それに伴い医療材料にかかる費用が増加しており、増点を希望する。	

【評価項目】

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）	<p>外保連試算点数：768.6点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,903円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：268 外保連試算ID（連番）：T63-01320 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：20</p> <p>G016 硝子体内注射の増点を希望する。 黄斑疾患に対する硝子体内注射ガイドラインが作成され（2016年2月）、合併症予防のための注射前後の管理について推奨方法が示された。それに伴い医療材料にかかる費用が増加している。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象患者：加齢黄斑変性症、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫 G016 硝子体内注射 580点 少なくとも1,000点以上を希望する</p>
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	016
技術名	硝子体内注射
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	硝子体内注射には現在、VEGF阻害薬や副腎皮質ステロイド薬が承認されて、眼科一般臨床における硝子体内注射の件数が飛躍的に増加している。これらの薬剤の効果には劇的なものがあり、治療による視力予後の向上に大きく貢献している。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	増点により対象患者数が変化するものではない。 人数は、平成27年及び平成29年社会医療診療行為別調査より推定した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 401,952 後の症例数（人） 570,876
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 401,952 後の回数（回） 570,876

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		習熟した眼科専門医による治療が必要
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	眼科専門医
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	G016 硝子体内注射 580点
	見直し後	G016 硝子体内注射 1,200点
	その根拠	外保連試算点数：768.6点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,903円 + =12,589円 ・外保連試算2018掲載ページ：268頁 ・外保連試算ID（連番）：T63-01320 ・技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：20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	G
	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）	3,539,431,200
	その根拠	(1,200点-580点) × 570,876回
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	黄斑疾患に対する硝子体内注射ガイドライン
	2) 著者	小椋 祐一郎(名古屋市立大学 大学院医学研究科視覚科学), 高橋 寛二, 飯田 知弘, 日本網膜硝子体学会硝子体注射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)	日本眼科学会雑誌(0029-0203)120巻2号 Page87-90(2016.02)
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
	1) 名称	特になし

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

310206

申請技術名	硝子体内注射
申請団体名	日本眼科医会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

硝子体内注射における必要物品

1. ヨウ素系消毒液(原液)
2. ヨウ素系消毒用洗浄液(生理食塩水による希釈液)
3. 散瞳薬
4. 局所麻酔薬
5. 滅菌パッド
6. 滅菌開瞼器
7. 30ゲージ注射針
8. 滅菌カリパー
9. 滅菌鑷子
10. 滅菌綿棒

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号	310207	
申請技術名	硝子体内注射	
申請団体名	日本眼科医会	
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）	なし
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	G	
診療報酬番号	016	
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 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	特になし	
技術の概要（200字以内）	硝子体内注射とは眼球内の硝子体中に薬剤、一般的には血管内皮増殖因子(vascular endothelial growth factor : VEGF)阻害薬を注射して、黄斑疾患を治療する方法である。	
再評価が必要な理由	黄斑疾患に対する硝子体内注射ガイドラインが作成され（2016年2月）、合併症予防のための注射前後の管理について推奨方法が示された。それに伴い医療材料にかかる費用が増加しており、増点を希望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①外保連試算点数：768.6点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,903円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：268 外保連試算ID（連番）：T63-01320 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：20</p> <p>G016 硝子体内注射の増点を希望する。 黄斑疾患に対する硝子体内注射ガイドラインが作成され（2016年2月）、合併症予防のための注射前後の管理について推奨方法が示された。それに伴い医療材料にかかる費用が増加している。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象患者：加齢黄斑変性症、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫 G016 硝子体内注射 580点 少なくとも1,000点以上を希望する</p>
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	016
技術名	硝子体内注射
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>硝子体内注射には現在、VEGF阻害薬や副腎皮質ステロイド薬が承認されて、眼科一般臨床における硝子体内注射の件数が飛躍的に増加している。これらの薬剤の効果には劇的なものがあり、治療による視力予後の向上に大きく貢献している。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>増点により対象患者数が変化するものではない。 人数は、平成27年及び平成29年社会医療診療行為別調査より推定した。</p>
年間対象者数の変化	<p>前の症例数（人） 401,952 後の症例数（人） 570,876</p>
年間実施回数の変化等	<p>前の回数（回） 401,952</p>

	後の回数（回）	570,876
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		習熟した眼科専門医による治療が必要
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	眼科専門医
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	G016 硝子体内注射 580点
	見直し後	G016 硝子体内注射 1,200点
	その根拠	①外保連試算点数：768.6点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,903円 ①+②=12,589円 ・外保連試算2018掲載ページ：268頁 ・外保連試算ID（連番）：T63-01320 ・技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：20分
⑨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	G
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	3,539,431,200
	その根拠	(1,200点-580点)×570,876回
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	黄斑疾患に対する硝子体内注射ガイドライン
	2) 著者	小椋 祐一郎(名古屋市立大学 大学院医学研究科視覚科学), 高橋 寛二, 飯田 知弘, 日本網膜硝子体学会硝子体注射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）	日本眼科学会雑誌(0029-0203)120巻2号 Page87-90(2016.02)
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	

⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	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

310207

申請技術名	硝子体内注射
申請団体名	日本眼科医会

※ 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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

硝子体内注射における必要物品

1. ヨウ素系消毒液(原液)
2. ヨウ素系消毒用洗淨液(生理食塩水による希釈液)
3. 散瞳薬
4. 局所麻酔薬
5. 滅菌パッド
6. 滅菌開瞼器
7. 30ゲージ注射針
8. 滅菌カリパー
9. 滅菌鑷子
10. 滅菌綿棒

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	311101	
申請技術名	全視野精密網膜電図	
申請団体名	日本眼科学会	
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（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017, 2015 提案当時の技術名：全視野精密網膜電図
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	国際臨床視覚電気生理学会の推奨するプロトコールに沿った刺激条件を用いて、全視野刺激により視細胞の杆体系と錐体系の網膜電図をそれぞれ分離して記録する。	
対象疾患名	黄斑ジストロフィ 網膜色素変性 自己免疫性網膜変性 薬剤性網膜障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	杆体系と錐体系の網膜電図を分離して記録するため、網膜色素変性などの網膜変性疾患やその他の網膜疾患の診断、さらにピガバトリン製剤等の薬剤による網膜障害について精密に行うことが必要になっている。指定難病301黄斑ジストロフィの診断のため本検査が必要である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	黄斑ジストロフィ、錐体桿体ジストロフィ、網膜色素変性、薬剤性網膜変性、自己免疫性網膜変性、眼関連網膜症	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	視細胞の杆体系と錐体系の網膜電図をそれぞれ分離して記録する国際標準検査	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	258, 258-2 網膜電位図、網膜機能精密電気生理検査（多局所網膜電位図）
既存の治療法・検査法等の内容	D258網膜電位図は通知により網膜電位図（ERG）は、前眼部又は中間透光体に混濁があって、眼底検査が不能の場合または眼底疾患の場合に限り、算定することになっており、網膜機能が残存する等を判断する。網膜機能精密電気生理検査（多局所網膜電位図）は、加えて黄斑ジストロフィーの診断を目的とした場合、網膜手術前後の比較に用いられる。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	通常の網膜電位図では杆体系と錐体系の混合反応が記録される。それに対し、刺激と測定条件を変えて少なくとも5回にわけて行う精密全視野網膜電図では杆体系と錐体系の網膜電図をそれぞれ分離して記録するため、網膜色素変性などの網膜変性疾患やその他の網膜疾患の診断や視機能評価をより精密に行うことが可能である。網膜生理機能検査の標準となる検査。診断では錐体ジストロフィの診断には必須。*また抗てんかん薬ピガバトリン製剤等の薬剤による網膜障害や自己免疫性網膜変性の早期発見に有用。	
の根拠となる研究結果	国際臨床視覚電気生理学会の推奨するプロトコール(文献1)、黄斑ジストロフィの診断に不可欠。	
エビデンスレベル	1a	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	2,000 6,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	黄斑ジストロフィ、錐体ジストロフィ、網膜色素変性の一部	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	国際臨床視覚電気生理学会の推奨するプロトコール(文献1)、錐体ジストロフィの診断に不可欠。	
・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）	眼科 暗室が必要
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	侵襲はほとんどない	
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題ない	
妥当と思われる診療報酬の区分	D	
点数（1点10円）	4,069	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	<p>外保連試算点数：4,069点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：338 外保連試算ID（連番）：E71 1-3331 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：90</p> <p>-----</p> <p>精密全視野網膜電図が記録できる機器を用いれば、網膜電位図も同時に記録できる。暗室で検査を行う必要がありかつ電気的ノイズがない場所を整備し専門的な技術を必要とする検査である。ただしD258の網膜電位図は精密全視野網膜電図よりも短時間で記録できるため、網膜剥離の有無やその他の網膜疾患の有無のスクリーニング等に今後も必要な検査として残す。</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 番号 技術名 具体的な内容	D 該当なし 該当なし 該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	プラス 80,920,000 40,690円×2,000件=8,138万円から 従来のD258 網膜電図 230点×2,000件=46万円減
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）		視覚誘発反応測定装置 LE-4000、一般名：視覚誘発反応測定装置
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		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1）名称	ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)
	2）著者	Daphne L. McCulloch et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	The International Society for Clinical Electrophysiology of Vision (ISCEV)による ISCEV標準臨床網膜電図に関する文書。5つの反応を基本とする(1)暗順応 0.01 ERG (rod response); (2) 暗順応 3.0 ERG (combined rod-cone response); (3)暗順応 3.0 律動様小波; (4) 明順応 3.0 ERG (錐体反応); (5) 明順応3.0 フリッカー (30 Hz flicker)を行う。さらに暗順応10.0あるいは暗順応 30.0 ERG反応を加えることが推奨されている。
参考文献 2	1）名称	301 黄斑ジストロフィー www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000095993.pdf
	2）著者	難病情報センター
	3）概要（該当ページについても記載）	黄斑ジストロフィーの検査所見として 眼底写真：両眼黄斑部の対称性の萎縮性病変、黄斑分離、あるいは沈着物 フルオレセイン蛍光眼底造影または眼底自発蛍光：病巣に一致した異常蛍光 電気生理学的検討 * 1）全視野ERG（とくに錐体系）の反応減弱 2）多局所および黄斑局所ERGの反応減弱 3）EOGのL/D比の低下 4）光干渉断層計（OCT）：病巣部における網膜の形態異常があげられている。* は必要とされる検査として指定されている。
参考文献 3	1）名称	Vigabatrin retinal toxicity in children with infantile spasms Neurology® 2014;83:2262-2268
	2）著者	Carol A. Westall, PhD
	3）概要（該当ページについても記載）	點頭てんかん患者のピガバトリン治療において網膜障害を30-Hz flicker ERG 検査（当申請検査のひとつ）でモニターすることで障害を最小限に抑制しようとした146例のコホート研究
参考文献 4	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ページについても記載）	なし
参考文献 5	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ページについても記載）	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

311101

申請技術名	全視野精密網膜電図
申請団体名	日本眼科学会

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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：誘発反応記録装置 ピュレック PuREC、一般名：誘発反応測定装置、メイヨー社	221AGBZX00232000	2009年9月1日	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること	無し	
販売名：LED発光装置 LS、一般名：視覚誘発反応刺激装置、メイヨー社	222AGBZX00249000	2012年3月16日	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること	無し	
販売名：視覚誘発反応測定装置 LE-4000、一般名：視覚誘発反応測定装置、トーマコーポレーション	222AGBZX00211000	2010年11月24日	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること	無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

精密全視野網膜電図

国際臨床視覚電気生理学会の推奨するプロトコールに沿った刺激条件で、
全視野刺激により視細胞の杆体系と錐体系の網膜電図をそれぞれ分離して記録

適応(案) : D258 網膜電位図(ERG)検査やD258-2多局所網膜電位図では十分な情報が得られないと
医師が認めるもの

例 : 網膜色素変性の鑑別診断と視機能の評価、錐体ジストロフィの診断、薬剤障害の
モニター等

保険収載されている検査

網膜電位図

D258 230点



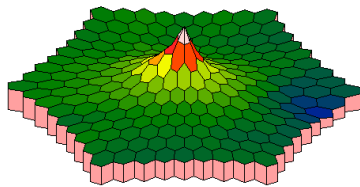
眼底が透見できない疾患と眼底
疾患の網膜機能を見る

例 : 進行した白内障、網膜剥離

多局所網膜電位図

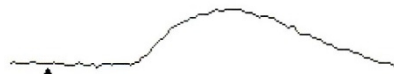
D258-2 500点

局所網膜の反応を2次元的にみ
る 適応 : 黄斑疾患、



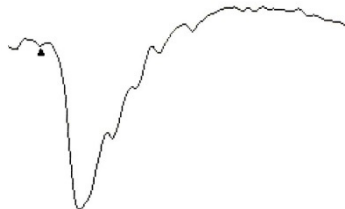
精密全視野網膜電図

杆体応答



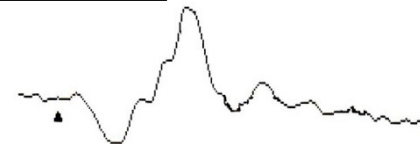
暗順応後に弱い刺激光

最大応答



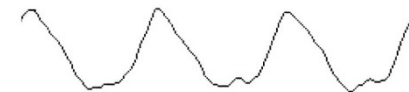
暗順応後に強い刺激光
→主として杆体の反応

錐体応答



明順応下で強い刺激光

フリッカーERG



点滅する刺激光→錐体反応

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	311102	
申請技術名	実用視力	
申請団体名	日本眼科学会	
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（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2015,2017 提案当時の技術名：精密視力検査
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	眼底を観察しながら、黄斑局所に光刺激を与えることにより、その刺激部位からの網膜電図を記録する。	
対象疾患名	ドライアイ、白内障、弱視、眼精疲労	
保険収載が必要な理由（300字以内）	「見え方」を、自動車運転や事務作業等、様々な環境で遭遇する低コントラストやグレア負荷の状態でも把握したり日常生活での視機能に直結する検査として評価する必要がある。視機能障害評価、手術適応の判定を「見え方の質」を判定できる視機能評価法として、一定時間安定した視力を維持可能であるも重要な要素であり本検査は保険収載が必要であると考え。*高齢者の歩行能力に空間周波数検査,自動車運転能力の推定に実用視力検査が有用であること、などが示されている	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中間透光の異常、屈折異常などの光学的な異常や眼表面の異常による視機能障害	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	特になし	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	263-2
既存の治療法・検査法等の内容	標準となる視力検査	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	有効性を示す研究報告あり	
の根拠となる研究結果	本検査を用いた眼表面疾患や眼精疲労の病態や治療効果の評価等の研究報告が数多くなされている。	
エビデンスレベル	3	
普及性	年間対象患者数(人) 5,000 国内年間実施回数(回) 50,000	
患者数及び実施回数の推定根拠等	検査機器の普及からみて約100施設が保有と推定。各施設で500件として推定した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	機能を重視した視力測定法として広く認知されており、多くの総説がある。比較的容易に計測できる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性は高い	
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題ない	
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	D 1,267点	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数：1,287点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：330 外保連試算ID（連番）：E61 1-1481 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：20
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	+
	予想影響額（円）	643,500,000
	その根拠	一患者に年一回の検査で概算した
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）		コーワ AS-28、特殊視力検査装置
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
当該技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1) 名称	The application of a new continuous functional visual acuity measurement system in dry eye syndromes.
	2) 著者	shida R1, Kojima T, Dogru M, Kaido M, Matsumoto Y, Tanaka M, Goto E, Tsubota K.
	3) 概要（該当ページについても記載）	実用視力検査はドライアイの病態把握のみならず治療効果の判定に有用である
参考文献 2	1) 名称	Relationship between Functional Visual Acuity and Useful Field of View in Elderly Drivers. PLoS One. Doi: 10.1371/journal.pone.0147516 January 25, 2016
	2) 著者	Negishi K, Masui S, Mimura M, Fujita Y, Tsubota K.
	3) 概要（該当ページについても記載）	45人の高齢者の自動車運転能力と視機能の関連を検討して、コントロールと比べて、矯正視力、実用矯正視力、視野などの種々の視機能の低下がみられ、認知機能の低下と関連が認められた。段階的重帰帰分析において、実用視力が自動車運転能力と相関する認知運動機能検査の正解率を予測する最も有用な要因であることが示されている。
参考文献 3	1) 名称	Functional visual acuity in patients with successfully treated amblyopia: a pilot study. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2017 Feb 24. doi 10.1007/s00417-017-3623-z.
	2) 著者	Hoshi S, Hiraoka T, Kotsuka J, Sato Y, Izumida S, Kato A, Ueno Y, Fukuda S, Oshika T.
	3) 概要（該当ページについても記載）	19例からなる、片眼弱視治療をおこない従来の視力検査において「正常視力」に回復した症例の我が国での検討。従来の視力検査で正常化した眼においても 実用視力では、機能低下が認められることから、実用視力はより精密な視機能の評価の指標と有用であることが示唆されている。
参考文献 4	1) 名称	Dry-Eye Screening by Using a Functional Visual Acuity Measurement System: The Osaka Study Invest Ophthalmol Vis Sci. 2014;55:3275-3281.
	2) 著者	Minako Kaido et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	491人のVDT作業者を対象にドライアイスクリーニングに有用な眼科検査をを検討した。実用視力と他の自覚的症状の検出を組み合わせることで、感度の高いスクリーニングができることが示された。
参考文献 5	1) 名称	Functional Visual Acuity of Early Presbyopia PLoS ONE 11(3):e0151094. doi:10.1371/journal.pone.0151094
	2) 著者	Y Katada, K Negishi, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	早期老視の視覚障害を実用視力検査装置を持ちすることで、従来の視力検査よりも的確に診断ができる。

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

311102

申請技術名	実用視力
申請団体名	日本眼科学会

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
コーワ AS-28、特殊視力検査装置、興和株式会社	13B1X1003800030	2012年7月17日	光学的に遠方及び/又は近方の指標を提示し、視力検査を行うために使用する	無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

技術名: 実用視力検査

アイボースル	視力検査表				3m用
0.2	○	○	○	○	○
0.3	○	○	○	○	○
0.4	○	○	○	○	○
0.5	○	○	○	○	○
0.6	○	○	○	○	○
0.7	○	○	○	○	○
0.8	○	○	○	○	○
0.9	○	○	○	○	○
1.0	○	○	○	○	○
1.2	○	○	○	○	○
1.5	○	○	○	○	○

<http://eyeportal.jp/>

現行の検査

一般に使われている標準視力表はコントラストの高い白黒の文字を識別する能力を測る検査として用いられる。(D263)

標準視力表では良い視力がでていても、実際には治療を必要とするケースが多くある。



一定時間(30秒~60秒)連続的に視力を測定し、日常的な見え方と考えられる時間内の平均視力を測定する検査

実用視力
外保険試案 1,287 点



[PLoS One. 2016; 11\(3\): e0151094.](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0151094)

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	311103	
申請技術名	局所黄斑網膜電図	
申請団体名	日本眼科学会	
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（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2015,2017 提案当時の技術名：局所黄斑網膜電図
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	眼底を観察しながら、黄斑局所に光刺激を与えることにより、その刺激部位からの網膜電図を記録する。	
対象疾患名	黄斑疾患、視神経疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	加齢黄斑変性や網膜色素変性等の難病網膜疾患や緑内障の病態解明、経過観察を非侵襲的に行うことができる検査である。眼底を観察しながら、黄斑局所に光刺激を与えることにより、その刺激部位からの網膜電図を記録する。a波、b波、律動様小波（以下op波）、Photopic negative response（以下PhNR）等の波形成分を記録することができ、それぞれの成分を解析することで、これまでよりも詳細に病態を評価し、網膜の外層から内層まで層別診断が可能となる。*本検査により黄斑疾患の治療効果を判定する研究が報告されている。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	黄斑ジストロフィ、薬剤性視神経障害、黄斑変性	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	特になし	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	258-2
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	網膜機能精密電気生理検査（多局所網膜電位図）
		網膜機能精密電気生理検査（多局所網膜電位位置図）は網膜機能の変化の2次元的なトポグラフィを示すことができるが、網膜の層別の機能解析には不向きである。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	詳細に病態を評価し、網膜の外層から内層まで層別診断が可能となる。加齢黄斑変性や網膜色素変性等の難病網膜疾患に対して治療が予定されているが、適応症例の選定や、治療前後の詳細な視機能評価には本検査法が必要である。また近年PhNRが緑内障において低下していることが報告され、本検査による緑内障の早期発見、経過観察の有用性が示されている。	
の根拠となる研究結果	本検査を用いた各種網膜疾患の病態や治療効果の評価等の研究報告が数多くなされている。	
エビデンスレベル		3
	年間対象患者数(人)	2,000
普及性	国内年間実施回数(回)	4,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	検査機器の普及からみて約100施設が保有と推定。各施設で40件として推定した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本検査は三宅らによって精力的に研究、開発され、広く国際的にも認知されている。Occult macular dystrophyは本検査を用いてMiyakeが初めて報告した眼底正常な黄斑dystrophyである。この他にも本検査を用いた各種網膜疾患の病態や治療効果の評価等の研究報告が数多くなされている。	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	特になし	
妥当と思われる診療報酬の区分		D
	点数（1点10円）	4,048

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	<p>外保連試案点数：4,048点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：338 外保連試案ID（連番）：E61 1-3290 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：45</p> <p>現行のD258-2 網膜機能精密電気生理検査（多局所網膜電位図）を 3つに分岐し 多極所網膜電図 局所黄斑網膜電位図 全視野網膜電位図 として保険収載を要望する。</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	258 2
	技術名	網膜機能精密電気生理検査（多局所網膜電位図）
	具体的な内容	4,000件の検査が行われるとして14,164万円増。そのうち1,000件は従来行われていた多局所網膜電図の代わりに行われると推定して、500万円減。
予想影響額	プラスマイナス	特になし
	予想影響額（円）	特になし
	その根拠	特になし
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）		販売名：コーワ ER-80、一般名：視覚誘発反応刺激装置、興和株式会社
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		3）調べていない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1）名称	Occult macular dystrophy Jpn J Ophthalmol (2015) 59:71-80
	2）著者	Yoza Miyake , Kazushige Tsunoda
	3）概要（該当ページについても記載）	オカルト黄斑ジストロフィ（三宅病）の総説。本論文のなかで、三宅病は、網膜形態にほとんど異常をきたさない疾患で、近年、世界に先駆けて三宅ら日本の研究者により原因遺伝子が同定され、我が国で開発された黄斑局所網膜電位図検査が疾患の検出に有用であることが述べられている。
参考文献 2	1）名称	Early Detection of Central Visual Function Decline inCone-Rod Dystrophy by the Use of Macular Focal Cone Electroretinogram.Invest Ophthalmol Vis Sci.2013;54:6560-6569
	2）著者	Lucia Galli-Resta, Marco Piccardi, Lucia Ziccardi Antonello Fadda,et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	47例の錐体杆体ジストロフィの後ろ向き観察研究。黄斑局所ERGが疾患の診断、病変の進行を検出するのにすぐれていることが示されていた。
参考文献 3	1）名称	301 黄斑ジストロフィー（www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000095993.pdf）
	2）著者	難病情報センター
	3）概要（該当ページについても記載）	黄斑ジストロフィーの検査所見として 電気生理学的検討 が必要。
参考文献 4	1）名称	Half-dose photodynamic therapy for chronic central serous chorioretinopathy evaluated by focal macular electroretinogramsJapanese, Journal of Ophthalmology Page260-266(2017)
	2）著者	Oiwa Kazuhiro Kataoka Keiko, Maruko Ruka, Ueno Shinji, Ito Yasuki, Terasaki Hiroko
	3）概要（該当ページについても記載）	ベルテポルフイン半量光線力学療法(hPDT)を受けた慢性中心性漿液性脈絡網膜症(CSC)患者13例14眼を対象とし、hPDTの治療予後について後ろ向きに視力などの臨床経過とともに光干渉断層撮影および黄斑部局所網膜電図(FMERGs)により評価した。hPDTのCSC眼治療における安全性の検証に用いられている。
参考文献 5	1）名称	Clinical Applications of the Photopic Negative Response to Optic Nerve and Retinal Diseases, Journal of Ophthalmology Vol. 2012, Article ID 397178, doi:10.1155/2012/397178
	2）著者	Shigeki Machida
	3）概要（該当ページについても記載）	局所網膜電図の臨床応用の総説。本検査は黄斑病変のみならず、緑内障などの視神経の機能障害の検出に優れている。

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

311103

申請技術名	局所黄斑網膜電図
申請団体名	日本眼科学会

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：コーワ ER-80、一般名：視覚誘発反応刺激装置、興和株式会社	220AGBZX00042000		自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること	無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

局所黄斑網膜電図

適応(案): D258 網膜電位図(ERG)検査やD258-2多局所網膜電位図では十分な情報が得られないと医師が認めるもの
例: 黄斑変性ジストロフィの診断、薬剤性視神経症等

加齢黄斑変性や網膜色素変性等の難病網膜疾患や緑内障の病態解明
経過観察を非侵襲的に行うことができる。a波、b波、op波、PhNR等の波形成分を記録することができ、
も詳細に病態を評価し、網膜の外層から内層まで層別診断が可能。

施行数が減る保険収載されている検査

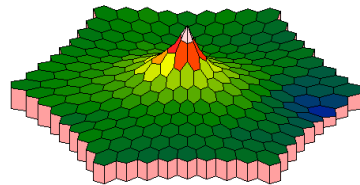
網膜電位図
D258 230点

多局所網膜電位図
D258-2 500点

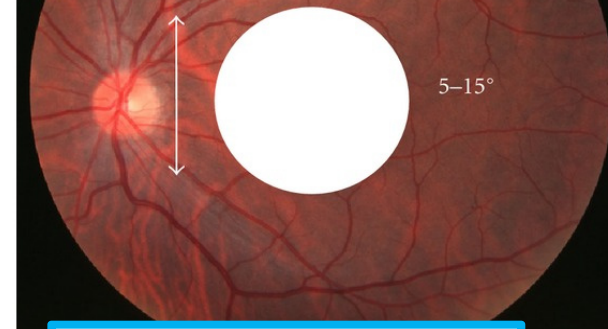
眼底が透見できない疾患
と眼底疾患の網膜機能
をみる(網膜全体の総和)
例: 進行した白内障、網膜
剥離



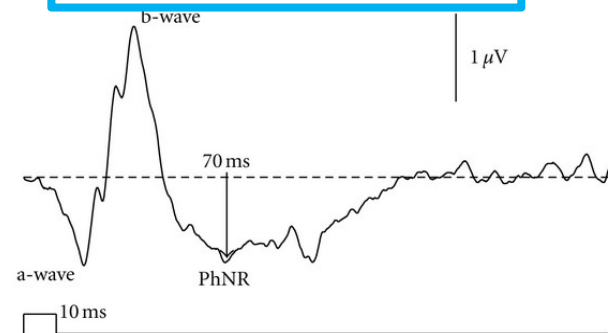
局所網膜の反応を2次元
的にみる 適応: 黄斑疾
患、AZOOR



黄斑局所のみ刺激



局所黄斑網膜電図



(b)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	311201	
申請技術名	ロービジョン検査判断料	
申請団体名	日本眼科学会	
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 提案当時の技術名：ロービジョン検査判断料
	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	270-2	
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 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	なし
技術の概要（200字以内）	ロービジョン検査判断料に関する施設基準は眼科を標榜している保険医療機関であり、厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会（眼鏡等適合判定医師研修会）を修了した眼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が要件となっているが、これを非常勤医師の配置でも可することを要望する。	
再評価が必要な理由	ロービジョンケアが可能な医療機関へのアクセスが困難であることがしばしばあり、対応の遅れ等で十分なケアできない問題がある。加藤（文献2）によれば、実施施設数は地域により大きな差があり、眼科医療機関の5%に過ぎず、地域により大きなばらつきがある（資料4）。	

【評価項目】

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）	視覚障害者に対して適切な時期にロービジョンケアを行うことで生活の質の向上、社会活動への参画などが期待できる。視覚障害者は身体障害者・者実態調査（厚生労働省）で約34万人と推定。社会生活に支障がある低視力者を含めると170万人以上と推定される。2012年に当検査が設定され2016年には年間15,000件実施。しかしその後件数が伸びておらずロービジョンケア・リハビリテーションの機会はいまだ不十分と推定される。特に視覚障害者の多くは、視覚障害そのものため医療機関へのアクセスが困難であること、高齢者では複合障害をもつことが多いことから、対応の遅れが問題になる。また今後複合障害をもつ高齢者の視覚障害者が増加することが推定され柔軟な対応が望まれる。	
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	網膜色素変性、緑内障、糖尿病網膜症、強度近視による黄斑変性、加齢黄斑変性等による低視力者	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	270-2	
技術名	ロービジョン検査判断料	
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	視覚障害者用補装具適合判定医師研修会（眼鏡等適合判定医師研修会）を修了した眼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が要件であるが、本検査は眼科医療のなかで成熟しており眼科専門医が管理する眼科一般診療を行う医療機関であれば新たな設備は不要であり、かつ適切な検査環境は有資格者が非常勤でも整備可能である。有資格者非常勤医師が加わり自身が検査を行うか視能訓練士に直接指導を行った場合十分な効果が得られる。有効に機能すれば適切な時期に生活の質の向上、社会活動への参画、抑うつ防止などが期待できる。	
普及性の変化 下記のように推定した根拠	実施できる施設の増加と毎年行われる研修会で年間約100名が資格を取得することを考慮した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	8,000
	後の症例数（人）	15,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	15,000
	後の回数（回）	30,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	視覚障害者用補装具適合判定医師研修会（眼鏡等適合判定医師研修会）が行われ毎年100人以上の修了者がいる。有資格者は1,000人を超えている。	
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 性を踏まえ、必要と考えられる要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	眼科を標榜している保険医療機関であり、厚生労働省主催視覚障害者用補装具適合判定医師研修会（眼鏡等適合判定医師研修会）を修了した眼科を担当する医師が1名以上配置されていること。現行では、常勤医が勤務していることが施設要件であるが、これを資格を有する医師が定期的（週1日から半月程度）勤務する医療機関において、その医師がこれを行う場合に限り認めることとする。	
	専門に研修をうけた眼科医師と視能訓練士	

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクはほとんどない
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当しない
点数等見直しの場合	見直し前	250
	見直し後	250
	その根拠	点数の変更はなし
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	.
	技術名	.
	具体的な内容	.
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	37,500,000
	その根拠	実施できる施設の増加と毎年行われる研修会で年間約100名が資格を取得することを考慮し現行の年間15,000件から30,000件への増加(15,000件増)
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本眼科医会
参考文献1	1) 名称	ロービジョン検査判断料に対する眼科医の意識調査 臨眼 68(3):321-327, 2014
	2) 著者	西田 朋美、鶴岡三恵子、川瀬 和秀、仲泊 聡、永井 春彦、安藤 伸朗
	3) 概要(該当ページについても記載)	目的:ロービジョン検査判断料に対する眼科医の意識調査報告。対象と方法:電子メールにより、全国の眼科医 264名にアンケートを送り、8項目の設問に回答を求めた。結果:142名(53.8%)から回答があった。ロービジョン検査判断料が診療報酬化されてよかったかについては、78.2%がよかった、18.3%がわからないと回答し、よくなかったという回答はなかった。よかったことでは、76.6%がロービジョンケアの重要性をアピールできると回答した。困ることでは、46.8%が国り八医師研修会を受講修了した医師が常勤勤務の施設しか診療報酬請求できないと回答した。結論:今後の課題は残るが、肯定的な意見が多かった。
参考文献2	1) 名称	本邦のロービジョンケアにおける課題 日眼会誌 123巻 1号:p7-p9
	2) 著者	加藤聡
	3) 概要(該当ページについても記載)	我が国のロービジョンケアの課題の解説。各県のロービジョン検査判断料届け出施設数から補装具費支給意見ロービジョンケアを行っている施設までアクセスできない視覚障害者が地域により存在すると考えられる。その結果として、約4人に1人の視覚障害者は、補装具の制度を知るまでに5年以上かかり、その情報提供元としての眼科医は15%程度と低いことが述べられている。
参考文献3	1) 名称	視覚障害者用補装具費支給に関する市区町村の現況と課題 日眼会誌 123巻 1号:p24-p31
	2) 著者	清水朋美、仲泊聡、白銀暁 井上剛伸
	3) 概要(該当ページについても記載)	全国の1,741市区町村を対象にアンケート調査と二つの市の補装具担当者を対象に、現況、課題、コンタクトレンズ、遮光眼鏡に関して半構造化面接による聞き取り調査から、市区町村の補装具費支給決定の手順、課題は共通しているが、その決定に違いがあり、眼科医とのより強固な連携が必要である。
参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	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

311201

申請技術名	ロービジョン検査判断料
申請団体名	日本眼科学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	311202	
申請技術名	コンタクトレンズ検査料 1	
申請団体名	日本眼科学会	
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 2015 提案当時の技術名：コンタクトレンズ検査料 1
	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	D282-3 1	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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	なし	
技術の概要（200字以内）	コンタクトレンズの種類による検査料の設定	
再評価が必要な理由	コンタクトレンズの種類により、処方のための検査、装用指導、経過観察等が大きくなる。殊にハードコンタクトレンズや乱視矯正レンズにおいては、高度の技術を要するが、これらを配慮されていない同一のコンタクトレンズ管理料の算定となっている。	

【評価項目】

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）	<p>外保連試算点数：877点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：330 外保連試算ID（連番）：E61 1-1250 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：30</p> <p>-----</p> <p>これを標準としてコンタクトレンズ検査料の1-1ハードコンタクトレンズ処方 877点、1-2をその他のコンタクトレンズ検査料 200点として保険収載を要望する</p>	
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	年間735万件のコンタクトレンズ検査料1が算定されている。このうち全体の15%がハードコンタクトレンズ、5%が特殊な不正乱視用レンズの検査は147万件と推定した。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D282-3 1	
技術名	コンタクトレンズ 1	
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	コンタクトレンズ診療ガイドライン 第2版)	
普及性の変化 下記のように推定した根拠	年間720万件のコンタクトレンズ検査料1が算定されている。このうち全体の15%がハードコンタクトレンズ、5%が特殊な不正乱視用レンズの検査は144万件と推定した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	4,500,000
	後の症例数（人）	4,500,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	なし
	後の回数（回）	1,440,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	不正乱視、円錐角膜、強度の角膜乱視を矯正するための方法として定着している	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	一般診療所で行える
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	眼科医師と視能訓練士

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	コンタクトレンズ診療ガイドライン
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
点数等見直しの場合	見直し前	200
	見直し後	877
	その根拠	外保連試算による
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	署名	
	技術名	なし
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	9,700,000,000
	その根拠	ハードコンタクトレンズ処方で126億円。従来の処方で29億はなくなり差額が97億円
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
その他		なし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	コンタクトレンズ診療ガイドライン(第2版)。日眼会誌118(7): 557-591, 2014
	2) 著者	日本コンタクトレンズ学会コンタクトレンズ診療ガイドライン委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	ハードコンタクトレンズを含めたコンタクトレンズ処方のガイドライン(p570-p574)
参考文献2	1) 名称	ハードコンタクトレンズ 眼科グラフィック vol.6 no.2 2017(p161-p163)
	2) 著者	山口昌大
	3) 概要(該当ページについても記載)	ハードコンタクトレンズの処方の手順の概説
参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	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

311202

申請技術名	コンタクトレンズ検査料 1
申請団体名	日本眼科学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	311203	
申請技術名	蛍光眼底撮影 広角眼底撮影加算	
申請団体名	日本眼科学会	
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 提案当時の技術名：蛍光眼底撮影 広角眼底撮影加算
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	256 注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 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	なし	
技術の概要（200字以内）	広角眼底カメラをもちいた蛍光眼底撮影	
再評価が必要な理由	広角眼底カメラをもちいた眼底検査は未熟児網膜症、小児眼底疾患の診断として、100点の加算がみとめられているが、現在、成人の疾患では適応がない。scanning laser ophthalmoscope（SLO）を応用した機種の一部は蛍光眼底撮影を行うことができる。網膜周辺部まで、同一の条件で血管撮影が行えるため、糖尿病網膜症や網膜静脈閉塞症などの進行の判断に有用である。撮像のための光量を大幅に減ずることができ、検査による侵襲を低くすることが可能なため普及が望ましい検査である。超広角眼底撮影が可能であるSLOを用いた蛍光眼底撮影検査は従来の蛍光眼底撮影に代わるものとして、新たに新設を要望する。日本網膜硝子体学会から超広角眼底撮影の適応拡大（年齢制限解除）の申請がされている。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算点数：1,809点 別途請求が認められていない必要材料及び価格（定価）：1,276円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：330 外保連試算ID（連番）：E61 1-1080 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：20 ----- 今回は診療報酬の見直しではなく加算の適応拡大	
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	糖尿病網膜症 網膜血管病変 コーツ病 眼底出血 網膜静脈閉塞症等の網膜血管障害。網膜色素変性等の進行性網膜変性疾患	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	256 注2	
技術名	蛍光眼底撮影 広角眼底撮影加算あり	
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	成人の眼底検査においても従来法との比較で広角眼底撮影の有用性が示されている	
普及性の変化 下記のように推定した根拠	通常の蛍光眼底撮影が年間20万件行われている。機器の普及と実態調査でこのうち5%が広角撮影になると推定	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	-
	後の症例数（人）	5,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	-
	後の回数（回）	10,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	有用性があり患者の負担が少ないため普及しつつある	
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（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	変更なし

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現行と同等
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
点数等見直しの場合	見直し前	100
	見直し後	100
	その根拠	現行のまま
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
	署名	なし
	技術名 具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	10,000,000
	その根拠	一件あたり 新規撮影法から従来の撮影法にくらべ1,000円増
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
その他		なし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	Comparison of ultra-widefield fluorescein angiography with the Heidelberg Spectralis® noncontact ultra-widefield module versus the Optos® Optomap® Clinical Ophthalmology 2013;7 389-394
	2) 著者	Matthew T.Witmer George , Parlitsis Sarju Patel Szilárd Kiss Department of Ophthalmology, Weill Cornell Medical College, New York, NY, USA
	3) 概要(該当ページについても記載)	現在汎用されている2機種についての5例10眼での超広画角撮影での比較。いずれも眼底周辺の観察に適していると結論
参考文献2	1) 名称	Ultra-wide-field angiography improves the detection and classification of diabetic retinopathy. Retina 2012;32:785-91
	2) 著者	Wessel MM, Aaker GD, Parlitsis G, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	糖尿病網膜症218眼の検討で超広画角蛍光眼底撮影は従来の蛍光眼底撮影での病変の検出率を検討比較。無遠流領域の検出は3.9倍、網膜新生血管の検出には1.9倍検出していて、有用性が示されている
参考文献3	1) 名称	Ultra-Wide-Field Fluorescein Angiography-Guided Normalization of Ischemic Index Calculation in Eyes With Retinal Vein Occlusion Invest Ophthalmol Vis Sci. 2018 Jul 2;59(8):3278-3285
	2) 著者	Wang K, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	超広画角蛍光眼底撮影の一度の撮影で網膜静脈閉塞症の診断と無かん流領域の検出が正確に行なえている
参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	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

311203

申請技術名	蛍光眼底撮影 広角眼底撮影加算
申請団体名	日本眼科学会

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 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）
超広角走査型レーザー検眼鏡（パノラミック オフサルモスコープ カリフォルニア、ニコン）	227A1BZ100001000	2018年10月1日	観察撮影および電子画像情報を提供するレーザー走査型眼底検査装置		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

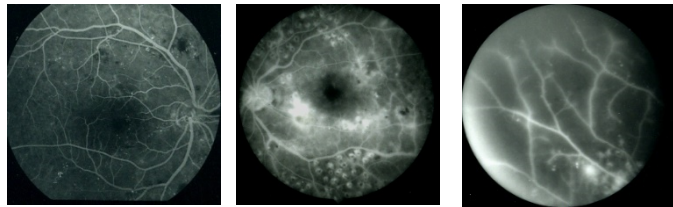
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

広画角蛍光眼底写真撮影 (日本眼科学会要望)

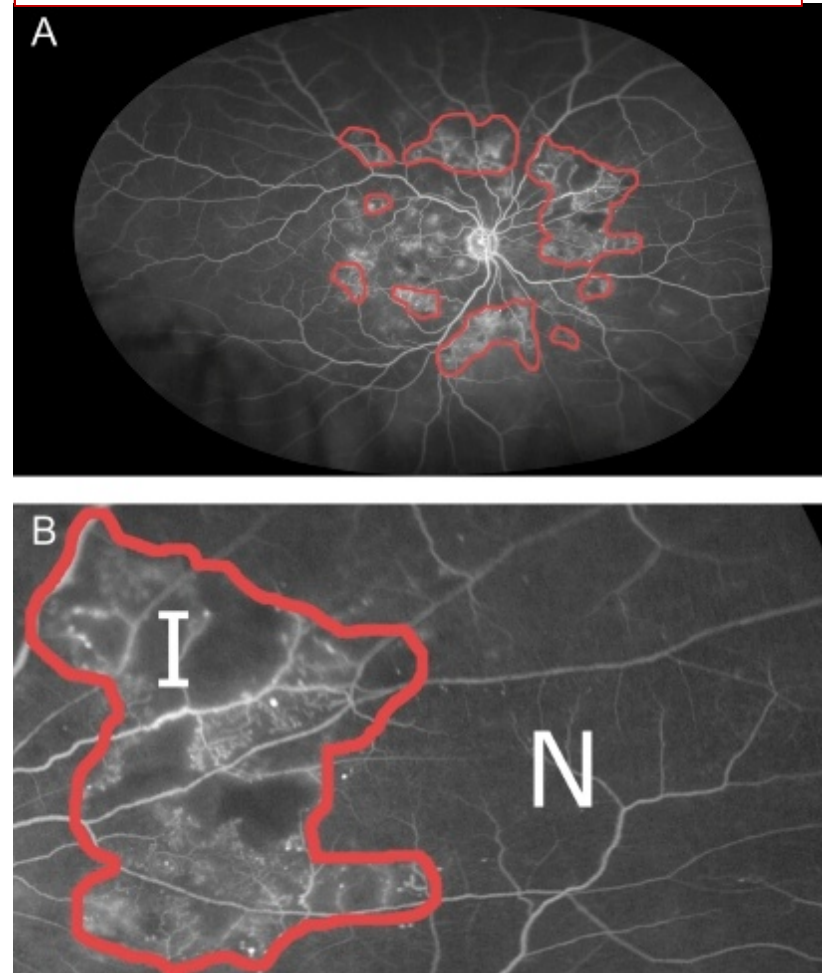
新設要望
外保連試案
広画角眼底写真撮影 1) 蛍光眼底撮影
技術度C 1,936.6点

D256 2 蛍光眼底撮影400点
眼底全体を一度で撮影することは不可能なため被験者に眼球を動かしてもらって撮影を繰り返し行う必要がある。
糖尿病網膜症では眼底の広範囲の撮影が必要



従来カメラでの撮影像

ひとつの画像で眼底全体を観察可能
様々な計測の容易



Wessel et al.Br J Ophthalmol. 2012; 96(5):
694-698より引用.

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	312101
申請技術名	水晶体再建術 4 特殊眼内レンズを挿入する場合	
申請団体名	日本眼科手術学会	
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（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：水晶体再建術 4 特殊眼内レンズを挿入する場合
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	白内障手術では強膜あるいは角膜を切開するため、切開サイズに相関した惹起乱視が生じる。2ジオプリー以上の高度角膜乱視を有する症例では、惹起乱視と生来の乱視により、術後裸眼視力は良好でないため眼鏡やコンタクトで矯正する事が必須であった。乱視矯正眼内レンズ（トーリックIOL）を使用することにより、裸眼視力の向上が得られ、眼鏡やコンタクト依存率を低下させる事が出来る。	
対象疾患名	高度角膜乱視を有する白内障症例	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現行の保険収載では、K282 1口その他のもの、という括りで特殊眼内レンズを挿入する場合という範疇はない。通常の単焦点眼内レンズを挿入する場合と本申請の乱視矯正眼内レンズ（トーリックIOL）を挿入する場合では、術前の眼科的検査の数や労力及び手術室での労力が異なる。乱視矯正眼内レンズ（トーリックIOL）の有用性は既に実証されていることから、保険収載によって単焦点眼内レンズ、乱視矯正無しIOLとの差別化を図りたい。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	2ジオプリー以上の高度角膜乱視を有する白内障症例	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	2ジオプリー以上の高度角膜乱視を認めた症例では、白内障手術の際に乱視矯正眼内レンズ（トーリックIOL）を使用する。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号 技術名	282 水晶体再建術
既存の治療法・検査法等の内容	水晶体再建術後、眼鏡あるいはコンタクトレンズで矯正する	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	FDA(Food and Drug Administration)臨床治験では、乱視矯正眼内レンズ（トーリックIOL）及び、乱視矯正なし眼内レンズ（IOL）の250例ずつの結果が比較されており、術後裸眼視力0.8以上の割合はトーリックIOL群で66%、乱視矯正なしIOL群で47%、遠用眼鏡を必要としない症例の割合はトーリックIOL群で97%、単焦点IOL群で50%と、トーリックIOLによって眼鏡依存度が軽減した。我が国での臨床治験においてもコントロール群で1.0以上の裸眼視力が得られた例はコントロール群で29%に対し、トーリックIOL群は95%であった。	
の根拠となる研究結果	術後裸眼視力について、トーリックIOL挿入眼は同タイプの乱視矯正なしIOL挿入眼より良好である。	
エビデンスレベル	2a	
普及性	年間対象患者数(人)	70,000
	国内年間実施回数(回)	1
患者数及び実施回数の推定根拠等	白内障手術の年間施行症例数140万件、その5%が該当	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術は成熟している。技術度区分Dに相当	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該領域に習熟した医師。眼科専門医の資格を有し眼科経験年数8年以上であることが望ましい
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	極めて安全。既に多数症例の臨床実績がある。	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	トーリックIOLの使用により、術後裸眼視力の改善は明らかであり、眼鏡の使用本数も減ることが期待できる。倫理面、社会的妥当性について問題点はない。	

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）	16,500点
その根拠		<p>外保連試算点数：11,245.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：194,034円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：106 外保連試算ID（連番）：S82-0132910 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 所要時間（分）：45</p> <p>-----</p> <p>妥当な点数 16,500点。通常の単焦点眼内レンズを挿入する場合と本申請の乱視矯正眼内レンズ（トーリックIOL）を挿入する場合は、術前の眼科的検査の数や術室での労力が異なること、眼内レンズの材料費が単焦点レンズと乱視矯正眼内レンズでは異なり（定価で3万円から6万円）、その差額は医療機関の持ち出しとなっているため、現行の12,100点から増点を希望する。強度角膜乱視の症例では、乱視矯正眼内レンズの臨床的有用性は明確である。例えば、通常の単焦点眼内レンズと比較して眼鏡依存度の改善が得られること、コントラスト感度が上昇する事が証明されている。</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 番号 技術名 具体的な内容
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 30億8千万の増加
	その根拠	7万人の手術点数が12,100点から16,500点に上昇する。4,400点×7万人にて、30億8千万円の増加
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）		乱視矯正眼内レンズ（トーリックIOL）
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、Medicare。The Toric IOL is Medicare approved. Medicare and most insurance companies will cover a portion of the cost of this procedure. New insurance guidelines allow the patient to pay the additional costs associated with the Premium Toric IOL because of its astigmatism correction properties. Eye health Partners & Vision Americaのページより。
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		なし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1）名称	Part VI: Intraocular Lenses. 39; The Correction of Astigmatism During Cataract Surgery with Toric IOLs.
	2）著者	Stephen S. Lane, MD and David F. Chang, MD.
	3）概要（該当ページについても記載）	FDA臨床治験では、乱視矯正眼内レンズ（トーリックIOL）及び、乱視矯正なし眼内レンズ（IOL）の250例ずつの結果が比較されており、術後裸眼視力0.8以上の割合はトーリックIOL群で66%、乱視矯正なしIOL群で47%、遠用眼鏡を必要としない症例の割合はトーリックIOL群で97%、単焦点IOL群で50%と、トーリックIOLによって眼鏡依存度が軽減した。Cataract Surgery 3rd Edition, Roger Steinert edition, p 469-475, Saunders, Philadelphia, 2009
参考文献 2	1）名称	TECNIS® Toric 1-Piece IOL の使用方法と術後成績
	2）著者	古藪幸貴子、松島博之
	3）概要（該当ページについても記載）	白内障手術は進歩し、白内障手術時にトーリック眼内レンズを使用するだけで、術中に乱視矯正が可能となった。これまでトーリック眼内レンズは1種類だけであったが、近年種類が増えて選択の幅が広がった。今回、新しいトーリック眼内レンズのひとつであるTECNIS® Toric 1-Piece IOL の特徴と使用方法そして術後早期成績について解説する。眼科手術28：545-550，2015。
参考文献 3	1）名称	トーリック眼内レンズと単焦点眼内レンズの視機能の比較検討
	2）著者	鳥羽良陽、木村桂、石澤裕美子、天沼史子、村井憲一、黒坂次郎
	3）概要（該当ページについても記載）	目的：トーリック眼内レンズ挿入眼の視機能を評価するため、単焦点眼内レンズを挿入された高角膜乱視眼と低角膜乱視眼の視機能とを比較検討する。方法：角膜乱視が1.0D以上ありトーリック眼内レンズを挿入した（トーリック群）24名28眼と、単焦点眼内レンズを挿入し角膜乱視が1.0D以上ある（高角膜乱視群）20名21眼と、コントロールとして1.0D未満の（低角膜乱視群）19名20眼の3群で、裸眼・矯正視力、自覚乱視度数、高次収差、瞳孔径、コントラスト感度を測定した。結果：矯正視力、高次収差、瞳孔径は3群間に有意差がなかった。自覚乱視度数においてトーリック群と低角膜乱視群は高角膜乱視群と比べ有意に小さかった（ $p<0.01$ ）。裸眼視力と、コントラスト感度においてトーリック群と低角膜乱視群は高角膜乱視群と比べ有意に良好であった（ $p<0.01$, $p<0.05$ ）。結論：高角膜乱視眼に対しトーリック眼内レンズを挿入すると裸眼視力のみではなく、コントラスト感度が向上する可能性がある。IOL&RS 30：76-81，2016
参考文献 4	1）名称	特になし
	2）著者	
	3）概要（該当ページについても記載）	
参考文献 5	1）名称	特になし
	2）著者	

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

312101

申請技術名	水晶体再建術 4 特殊眼内レンズを挿入する場合
申請団体名	日本眼科手術学会

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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 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）
アルコン® アクリソフ® Qトリーク シングルピース。機械器具 72、視力補正用レンズ、高度管理医療機器 後房レンズ JMDNコード：35658100。日本アルコン株式会社。	22000BZX01199000	2011年7月13日改訂	角膜乱視を有する無水晶体眼の視力補正	該当なし	なし
テクニス トリーク オプティブル。機械器具 72、視力補正用レンズ、高度管理医療機器 後房レンズ JMDNコード：35658100。エイエムオー・ジャパン株式会社。	22600BZX00508000	2015年1月10日（第1版）	角膜乱視を有する無水晶体眼の視力補正	該当なし	なし
HOYA アイサート Micro Toric。機械器具72、視力補正用レンズ、高度管理医療機器、挿入器付後房レンズ（JMDNコード：35658400）。HOYA株式会社。	22600BZX00003000	2014年3月1日作成（第1版）	角膜乱視を有する無水晶体眼の視力補正	該当なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

--

水晶体再建術(特殊眼内レンズを挿入する場合)

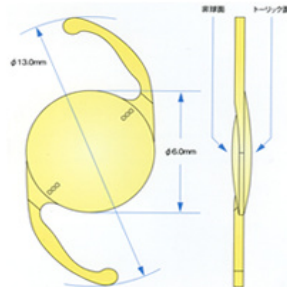
強度角膜乱視(2D以上)があると、白内障手術をしても、術後にメガネなどが必要となってみづらい

【対象疾患】

強度角膜乱視(2D以上)を有する白内障



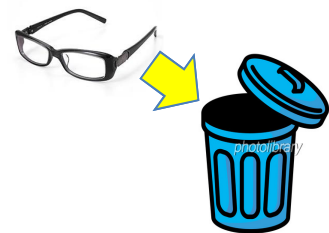
乱視の見え方



トーリックIOL



通常の見え方



レンズ定価の差

(3-6万円)

器具の差

(マーカーなど)

検査の数



医療機関の持ち出し

【診療報酬上の取扱】

妥当な点数16,500点(現在12,100点)

別途請求が認められていない必要材料と価格：194,034円

白内障患者(全体約140万例)の中で、7万例の手術点数が12,100点から16,500点に上昇する。4,400点×7万人にて、**30億8,000万円の増加**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	312201
申請技術名	水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合
申請団体名	日本眼科手術学会
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 提案当時の技術名：水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 <input type="checkbox"/> その他のもの
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K282 1
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し
	<input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	現在のK282水晶体再建術 1眼内レンズを挿入する場合 <input type="checkbox"/> その他のもの、の増点を希望したい
再評価が必要な理由	近年、白内障手術にかかる様々なコスト（ディスボ代や減価償却費）が上昇している。プリオン消毒の問題や、国民の感染意識の向上により、使用器材のディスボ化が進行している。そのため、10年前と比較して11%のコスト上昇がみられたが、保険点数は約15,000点から12,000点に低下した。白内障手術は高齢者のQOL改善につながる効果が大きいこと、費用対効果分析から手術料が低く抑制されていることが明らかであるため増点を希望したい。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算点数：8,851.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：151,864円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：106 外保連試算ID（連番）：S82-0132400 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：30 ----- 1992年の白内障手術に必要なディスボ製品コストの合計は30,400円であり保険点数約16,000点の19%であった。現在のディスボ製品コストの合計は47,190円で保険点数12,100点の39%である。価格上昇分16,790円の約71%、12,000円(1,200点)の増点を希望したい。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	特記すべきことなし
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K282 1
技術名	水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合 <input type="checkbox"/> その他のもの
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	1992年の白内障手術に必要なディスボ製品コストの合計は30,400円であり、保険点数約16,000点の19%を占めていた。現在のディスボ製品コストの合計は、47,190円で保険点数12,100点の39%を占める。白内障手術による視機能の改善は高齢者のQOVを向上させる効果があり、手術料が低いため費用対効果が非常に高い手術となっている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	従来と変化なし
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	1,400,000
	後の症例数（人）
	1,400,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）
	1
	後の回数（回）
	1
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術は成熟している。技術度区分Dに相当

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	当該領域に習熟した医師。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		極めて安全。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理面、社会的妥当性について問題点はない。
点数等見直 しの場合	見直し前	12,100点
	見直し後	13,300点
	その根拠	現在のディスプレイコストの合計は47,190円で保険点数12,100点の39%である。ディスプレイコストの占める割合を5%減らす(約35%)12,000円(1,200点)の増点を希望したい。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	その他
	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	プラス
	予想影響額(円)	168億の増加
	その根拠	1件あたり1,200点の増点により140万件施行されているので、168億増加する。
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	白内障手術の社会貢献 ・クオリティ・アクセス・コストから白内障手術を考える・
	2) 著者	平塚義宗、小野浩一
	3) 概要(該当ページについて も記載)	白内障手術はクオリティとアクセスとコストを同時に満たす稀有な医療技術である。 IOL&RS Vol.1.27. 328-334
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	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

312201

申請技術名	水晶体再建術 1 眼内レンズを挿入する場合
申請団体名	日本眼科手術学会

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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

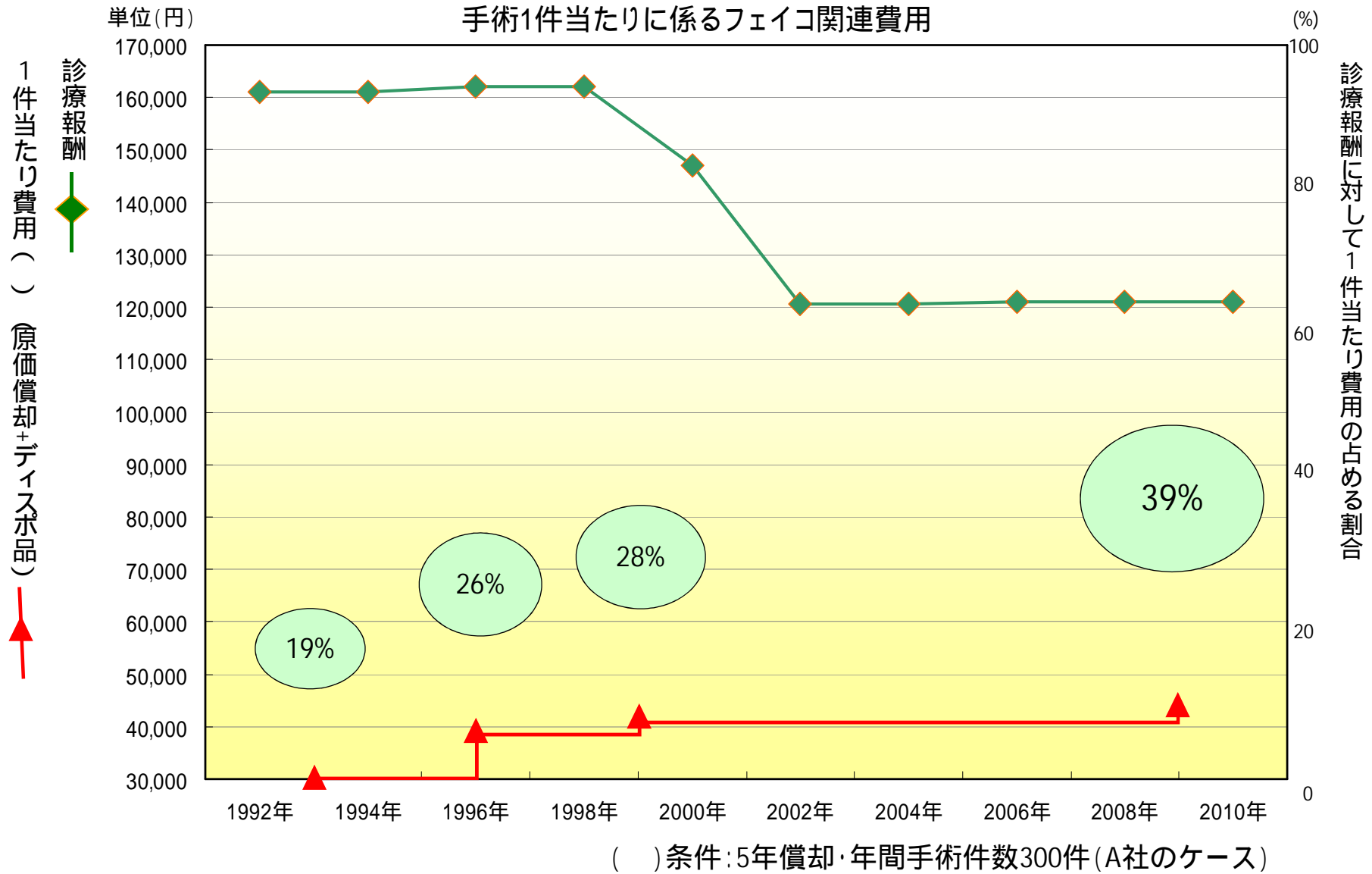
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

白内障手術に対する診療報酬の推移と 手術1件当たりに係るフェイコ関連費用



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	312202	
申請技術名	眼瞼内反症手術（眼瞼下制筋前転法）	
申請団体名	日本眼科手術学会	
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）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	217 もしくは 219	
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 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（200字以内）	<p>主に若年者に発症する睫毛内反症は、睫毛のみが眼球側に向くことで角膜障害を来すが、高齢者に発症する眼瞼内反症は下眼瞼全体が眼球側に倒れ込むことで睫毛が角膜に接し障害を来す。下眼瞼後葉（深層）に存在する眼瞼下制筋を操作する眼瞼下制筋前転法は、下眼瞼内反症の主な発生原因である眼瞼下制筋の弛緩を解消するもので、下眼瞼前葉（浅層）をターゲットとする従来法（皮膚切開法：ホット変法など）とは異なる術式である。</p>	
再評価が必要な理由	<p>下眼瞼後葉（深層）に存在する眼瞼下制筋の詳細な解剖および退行性（加齢性）下眼瞼内反症の主な発生原因が眼瞼下制筋の弛緩であることが解明された。そこで、本邦では解剖と病態に則した術式といえる眼瞼下制筋前転法が広く採用される傾向になってきている。一方で、上眼瞼と下眼瞼は解剖学的にミラーイメージの関係にあることから、本術式は上眼瞼におけるK219 1眼瞼下垂症手術（眼瞼挙筋前転法）に相当する術式といえ、手術時間や執刀医師の習熟度、使用する機材や医療材料も同様になる。加えて、眼瞼下垂症でみられる上方視野の欠損は可逆的であることに對し、角膜障害を主訴とする下眼瞼内反症では、放置すれば不可逆的な視力障害を生じる恐れがあり、眼科的に極めて重要な疾患であるため、術式に見合った保険点数が認められることが、本術式のさらなる啓発に繋がりを、再発率の低下から再手術の減少、ひいては患者の視機能維持に役立つものと考えられる。</p>	

【評価項目】

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）	<p>K217 2眼瞼内反症手術（皮膚切開法）は、若年者に好発する睫毛内反症と高齢者に好発する眼瞼内反症に対する術式を想定して作られたものと思われる。両者はともに睫毛が角膜に接触することで障害を来す疾患であるが、病態からは明らかに別疾患である。よって手術内容も異なり、前者は主に皮膚切開から下眼瞼前葉（浅層）を操作することで睫毛を外反させる術式であるのに対し、後者は下眼瞼後葉（深層）の眼瞼下制筋を扱う術式で、いわば加齢で崩れた眼瞼全体のバランスを整えるものである。具体的には弛緩した眼瞼下制筋を前転もしくは短縮するものであるが、この操作はまさに眼瞼下垂症手術（眼瞼挙筋前転法）と同様の手技であるため、保険点数も同様に7,200点相当が妥当と考えられる。以上より、再評価区分1-Aで、K219として「下眼瞼内反症手術における眼瞼下制筋前転法はK219 1眼瞼下垂症手術（眼瞼挙筋前転法）に準じて算定してよい」と通知する、もしくは、再評価区分3で、K217 3眼瞼内反症手術（眼瞼下制筋前転法）7,200点（案）という項目追加を希望する。</p> <p>----- 外保連試算点数：8,851.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：151,864円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：104 外保連試算ID（連番）：S91-0122500 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：30</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>退行性（加齢性）眼瞼内反症を対象とする。本症に對する術式の中には下眼瞼前葉（浅層）のみを扱う眼輪筋短縮術などもあるが、これらは現状通り眼瞼内反症手術（皮膚切開法）として算定されるべきである。よって、申請術式である眼瞼内反症手術（眼瞼下制筋前転法）は後葉（深層）を扱う術式に限定して算定されることが妥当と考える。</p>

診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	217 もしくは 219
技術名	眼瞼内反症手術(眼瞼下制筋前転法)
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	退行性(加齢性)下眼瞼内反症に対する術式として既に多くの論文、教科書に記載されていることからコンセンサスはある。眼瞼下制筋の二層構造理論に基づく術式(前転法)での再発率は2%とされており、前葉(浅層)のみの手術である眼輪筋短縮術(+余剰皮膚切除)の6%より優れている。加えて、睫毛内反症が主な適応となる代表的術式であるホット変法を準用した場合の再発率は、これらよりさらに高いものであることは想像に難くない。(参考文献5)
普及性の変化 下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数が変化するものではない。社会医療診療行為別調査では1ヶ月の手術数が1,375件とあるが、その中には上眼瞼に対する手術も10%程度は含まれると考えられるため、残る約90%が下眼瞼内反症と推測する。一方で、平成31年2月に行った日本眼形成再建外科学会の会員(会員数約300人)を対象とした調査では、下眼瞼内反症手術(皮膚切開法)として請求された手術数が1年で2,017件あり、そのうちの1,262件(63%)が眼瞼下制筋前転法を用いたという結果であった(回答者60名)。ただし、これは眼瞼形成手術のスペシャリストが本術式を採用した割合であり、一般臨床医に広げて考えると、この半数程度の割合になると予想される。よって、現時点では眼瞼内反症手術(皮膚切開法)のうちの30%程度に本術式が採用されると推測できる。今後、増点により本術式の価値が啓発されることになれば、既に病態の解明から術式の選択基準が明確化してきていることから、ホット変法など前葉(浅層)のみを扱う手術から、本術式のごとく後葉(深層)を扱う手術に変更される傾向が加速し、本術式の請求件数が1.5倍程度に増加すると予想すると同時に、再発による再手術数は減少すると思われる。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 9,000件 後の症例数(人) 同上
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 4,500件 後の回数(回) 6,700件
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	申請術式は、既に眼瞼形成手術に関連する学会では標準的なものと位置づけられており、眼瞼下垂症手術(挙筋腱膜前転法)のミラーイメージであることを鑑みれば、申請術式特有の合併症のリスクで特記すべきものはない。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	従来と変更なし。
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	従来と変更なし。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	従来と変更なし。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来と同程度である。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし。
点数等見直しの場合	見直し前 2,160 見直し後 7,200 その根拠 眼瞼下垂症手術(眼瞼挙筋前転法)と極めて類似した手技であるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 特になし。 特になし。 特になし。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 337,680,000円増 その根拠 現在: 21,600(手術1件当たりの金額)×9,000(年間手術件数)=194,400,000円 変更後: 72,000(眼瞼下制筋前転法1件当たりの新金額)×6,700(眼瞼下制筋前転法の年間予想手術件数)+21,600(現行術式1件当たりの金額)×2,300(現行術式の年間予想手術件数)=532,080,000円 予想影響額: 532,080,000-194,400,000=337,680,000円 現在、下眼瞼内反症の年間手術数9,000件のすべてが保険点数2,160点で算定されているところ、変更後は6,700件が保険点数7,200点で算定できるようになる。 要するに、手術金額の差額(72,000-21,600)×申請術式の年間手術件数(6,700)=337,680,000円が予想影響額となる。

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。	
その他	特になし。	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本形成外科学会	
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)	The lower eyelid retractor consists of definite double layers. Ophthalmology 113:2346-2350,2006 Kakizaki H,Zhao J,Nakano T 下眼瞼下制筋が二層構造 (前層と後層) から構成されていることを解明した論文。前層は、ロックウッド靭帯に連続する層で、眼窩隔膜、眼輪筋下線維脂肪組織と合流し、瞼板前面から皮下に向かって走行する。後層は、下眼瞼下制筋が牽引力を発揮する主力となる層で、平滑筋線維を含み、瞼板の下縁付近に付着する。(P2346-2349)
	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Clinical Ophthalmology Second Edition,Butterworths(London),1989 Kanski JJ 上眼瞼と下眼瞼はミラーイメージの関係にあることを記載した教科書。あらゆる疾患について言及され、当時の眼科医がバイブル的に用いた教科書の一節に、上眼瞼挙筋腱膜と下眼瞼下制筋とは同様の役割を果たす構造物であると繰り返し書かれている。(P8-9,13)
	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	A new concept for correction. Am J Ophthalmol 74:327-329,1972 Jones LT, Reeh MJ, Wobig JL 退行性 (加齢性) 下眼瞼内反症に対し、下眼瞼下制筋を用いるという概念を最初に報告した論文。それまでの前葉のみをターゲットにした手術に比べて大変理にかなっており、劇的に手術成功率が上昇した。この論文から、現在でも対応性 (加齢性) 下眼瞼内反症に対する術式はJones法と呼ばれる。(P327-329)
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)	A comparative study of two procedures for repair of involuntal lower lid entropion. Ophthalmology 107:659-661,2000 Boboridis K, Bunce C, Rose GE 後葉 (深層) をターゲットとしたJones法と、前葉 (浅層) をターゲットとしたWies法の再発率を比較した論文。前者は37症例中2例 (5%) の再発であったが、後者は65症例中11例 (17%) に再発が生じた。さらに再発時期もWies法の方が早かった。一方で過矯正になった率もJones法が低く、総じてJones法の手術成功率が高かった (n=100)。(P659-661)
	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Posterior layer advancement of the lower eyelid retractor in involuntal entropion repair. Ophthal Plast Reconstr Surg 23:292-295,2007 Kakizaki h, Zako M, Kinoshita S, Iwaki M 下眼瞼下制筋が二層構造 (前層と後層) から成るといふ解剖学的新知見から新たな術式を報告した論文。力学的支点となる後層も含めた眼瞼下制筋全層の前転法を開発したところ、再発率は 2 % と極めて良好な結果を得ることができた (n=50)。(P292-295)
	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Posterior layer advancement of the lower eyelid retractor in involuntal entropion repair. Ophthal Plast Reconstr Surg 23:292-295,2007 Kakizaki h, Zako M, Kinoshita S, Iwaki M 下眼瞼下制筋が二層構造 (前層と後層) から成るといふ解剖学的新知見から新たな術式を報告した論文。力学的支点となる後層も含めた眼瞼下制筋全層の前転法を開発したところ、再発率は 2 % と極めて良好な結果を得ることができた (n=50)。(P292-295)

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

312202

申請技術名	眼瞼内反症手術（眼瞼下制筋前転法）
申請団体名	日本眼科手術学会

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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

【技術名】眼瞼内反症手術(眼瞼下制筋前転法)

【技術の概要】

眼瞼下制筋を前転する術式

【対象疾患】

退行性(加齢性)下眼瞼内反症

平成29年6月の社会医療診療行為別調査から試算すると年間手術数は4,500件程度と考えられる。

【既存の治療法との比較および有効性】

- ・高齢者に好発する眼瞼内反症には下眼瞼後葉(深層)を操作して眼瞼そのものを外反させる眼瞼下制筋前転術が望まれる。本術式の普及で再手術の減少が大いに期待できる。
- ・現在は浅層の手術も深層の手術も眼瞼内反症手術(皮膚切開法:K2172)で算定されている。

【診療報酬上の取り扱い】

「眼瞼内反症手術(眼瞼下制筋前転法)はK2191眼瞼下垂症手術(眼瞼挙筋前転法)に準じて算定してよい」と通知、もしくは、K2173眼瞼内反症手術(眼瞼下制筋前転法)7,200点の項目を追加

図1 前葉(浅層)の手術

上:上眼瞼のホット变法

下:下眼瞼のホット变法

主に若年者に好発する睫毛内反症に用いられる。

図2 後葉(深層)の手術

上:眼瞼下垂症手術(眼瞼挙筋群前転法)

下:眼瞼内反症手術(眼瞼下制筋前転法)

ともに主に高齢者に好発する加齢性眼瞼疾患に用いられる術式。下眼瞼内反には眼瞼下制筋前転法が再発率が低く望ましい。上下とも同程度の技術と時間が必要である。

上下眼瞼はミラーイメージである

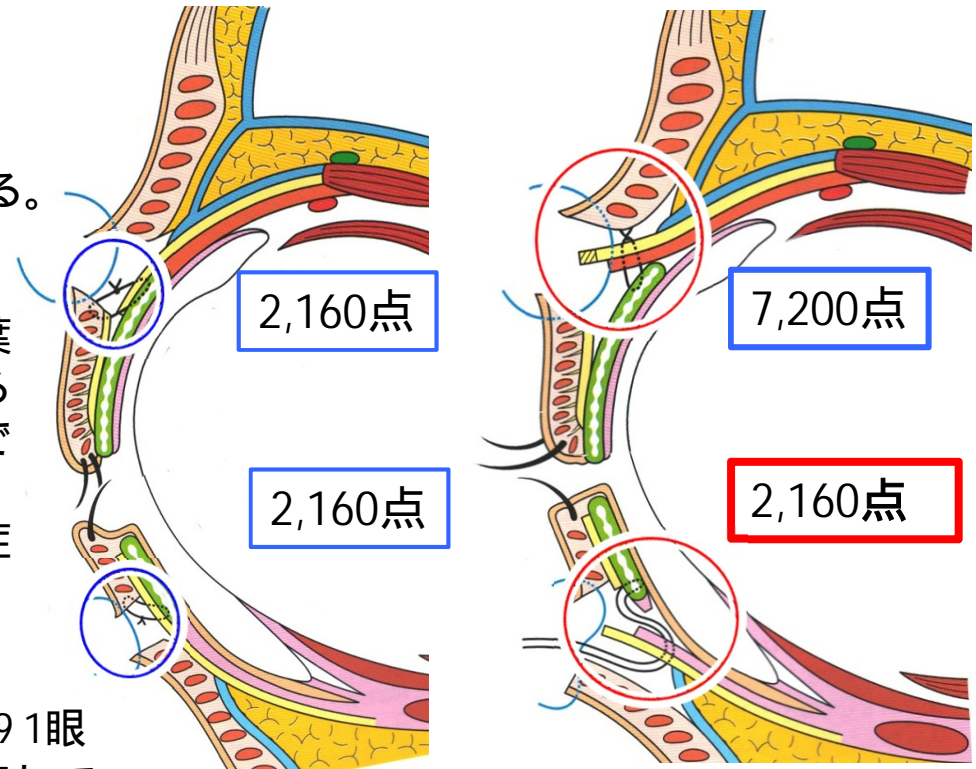


図1

図2

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	313201	
申請技術名	関節鏡下膝十字靭帯形成手術複数靭帯加算	
申請団体名	一般社団法人日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）	
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）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K079-2 1	
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 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		
技術の概要（200字以内）	高エネルギー外傷で生じる膝関節複合靭帯断裂では、関節鏡下に断裂した前、後十字靭帯を同時に再建（形成）する必要がある。その技術の難易度はそれぞれ単独で行うより高く、また手術の際単回使用する材料（骨軟部組織切除機器、電気蒸散処置装置等）に係る費用は各施設の持ち出しとなっている。以上を踏まえ、膝関節鏡下前後十字靭帯断裂形成手術においては、単独での点数に50/100を合算できるよう要望する。	
再評価が必要な理由	膝関節内には前十字靭帯、後十字靭帯の2本の十字靭帯があり、高エネルギー外傷により双方が断裂する場合、出現する不安定性は単独の断裂に比べてきわめて高度となり、両十字靭帯を同時に再建する必要がある。こうした場合、以前は断裂した前・後十字靭帯を2回に分けて形成していたが、現在では、手術技術、用いる器具の進歩により前・後十字靭帯を一度に形成することが一般的となっている。しかし単独形成術に比べて手術の難易度は高く、手術時間も延長するのに加え、手術時間の超過を最小限に留めるため単回使用材料（骨軟部組織切除機器、電気蒸散処置装置等）が必須であるが費用は施設の持ち出しとなっている。外保連試算IDでは、関節鏡下前十字靭帯再建術（S91-0075100）と後十字靭帯再建術（S91-0075200）は分けて表記されているが、Kコードでは両者がK079-2 1に統一されており、複数十字靭帯形成手術を同時に算定することができない。また通則14の規定により、同一手術野又は同一病巣につき、2以上の手術を同時に行った場合の費用の算定は、主たる手術の所定点数のみにより算定されてきた。一方、K142脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術、K142-2脊椎側彎症手術で複数の椎間、椎体に及び場合加算が認められている。これに準じた手術点数の増点が必要である。	

【評価項目】

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）	<p>・ 関節鏡下靭帯断裂形成術を前十字靭帯、後十字靭帯双方に同時に行う場合：関節鏡下前または後十字靭帯断裂形成術の点数の50/100を合算 外保連試算点数：44,257.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：172,054円 計61,462.9点の50/100すなわち30,731点の合算 外保連試算ID（連番）：S82-0075100またはS82-0075200 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：150</p> <p>脊椎外科領域においては、複数存在する椎間、椎弓に手術操作が及び場合、K142脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術では、注1 椎間又は椎弓が併せて2以上の場合、1椎間又は1椎弓を追加することに、追加した当該椎間又は当該椎弓に実施した手術のうち主たる手術の所定点数の100分の50に相当する点数を加算する、K142-2 脊椎側彎症手術では、注1（固定術）及び2（矯正術）の口（交換術）について、椎間が2以上の場合、1椎間を増すごとに所定点数に所定点数の100分の50に相当する点数を加算することが認められている。</p> <p>前・後十字靭帯双方が断裂する（多くは関節脱臼例）場合に、単独での形成術では術後成績の不良例が多い。よって、双方を形成する必要があるが、以前のように関節鏡下靭帯断裂形成術を前・後別々の機会で行うより、同時手術の方がトータルでの入院期間を短縮でき、医療費の削減が見込める。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・ 膝前十字靭帯断裂、後十字靭帯断裂を同時に有する症例が対象となる。</p> <p>・ 関節鏡下に前十字靭帯、後十字靭帯を同時に形成手術する場合、単独での靭帯断裂形成術に比べて、靭帯を代用する自家腱が多くなるため採取により手間がかかり、作製する骨孔の数が倍増し、骨孔に代用組織を通す作業が煩雑化する。このため、手術の難易度が高くなり、手術時間は約1.5時間延長する。</p> <p>・ これまでは通則14の規定により、同一手術野又は同一病巣につき、2以上の手術を同時に行った場合の費用の算定は、主たる手術の所定点数のみにより算定されてきた。</p> <p>・ 前十字靭帯、後十字靭帯は膝関節を安定にするためそれぞれ異なる機能を有していることを踏まえ、外保連試算では関節鏡下前十字靭帯再建術（S91-0075100）と後十字靭帯再建術（S91-0075200）は分けて表記されている。しかし、Kコードでは両者がK079-2 1に統一されており、前十字靭帯、後十字靭帯が同じ組織として扱われている。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K079-2 1
技術名	関節鏡下膝十字靭帯形成手術複数靭帯加算

再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	膝関節鏡下前・後十字靭帯断裂形成術を同時に行うことは、手術を行わない場合に高度の不安定性が引き金となって生じうる将来の変形性膝関節症の発症リスクを低下させる効果がある。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）による2012年の調査では、全国で23,549の関節鏡下手術が行われ、そのうち69%が膝関節疾患であった。その50%程度が前十字靭帯断裂例であり、前・後十字靭帯同時再建術を要した例は前十字靭帯再建例の2%程度である。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	0 150
年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	0 150
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	膝関節鏡手術を経験している者であれば施行可能な術式である。日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）では、本邦における鏡視下手術の健全な普及と進歩を促す目的で2016年膝関節鏡技術認定制度を立ち上げている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	整形外科医が常勤し、関節鏡下手術を行うための機材が揃っている施設であればよい。 特になし 特になし
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
点数等見直しの場合	見直し前 0 見直し後 52,470 その根拠 関節鏡下十字靭帯断裂形成術34,980点に、主たる手術の50/100を合算。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠
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	+
その他	966,000 複数十字靭帯断裂形成術の増点による医療費の増加は、加算分17,490点×10×150件=26,235,000円となる。しかし、現在でも前・後十字靭帯断裂形成術を2度に分けて行う場合があり、それに比べると同時手術1例につき174,900円の節約となる。また本術式により人工膝関節置換術の適応となる患者を将来年間50名減らすことができれば、50,538点（外保連試算ID S82-0079700）×10×50=25,269,000円の医療費節約につながる。
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
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）
参考文献2	1) 名称 2) 著者

参考文献 2	3) 概要 (該当ページについて も記載)	膝関節脱臼を生じた68例に対して、早期に前・後十字靭帯双方の再建または修復と必要に応じて後外側支持機構、内側側副靭帯の修復を行った結果を平均12年と長期にわたって観察した。56例82%が元の仕事に復帰可能で、平均knee society scoreは185 (満点200)、再手術例は7例10%と、長期に良好な結果を得られたと述べている (1ページ)。
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)	Isokinetic evaluation after two-stage bicruciate reconstruction Takaes IG et al 14例の前・後十字靭帯を2回に分けて行った再建術後に等運動性の評価を行った結果、膝伸筋力と屈曲力のバランスはよかったが、いずれの筋力も術前の機能レベルには30%達していなかった (21、23ページ)。2回に分ける前十字靭帯、後十字靭帯再建術では限界があることを示唆している。
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)	Combined chronic anterior cruciate ligament and posterior cruciate ligament reconstruction: functional and clinical results Denti M et al 前・後十字靭帯同時断裂は珍しいが衰弱させる出来事であり、スポーツや交通外傷で高エネルギーが作用して生じ、脱臼、亜脱臼状態を呈し、神経血管損傷を伴うことが少なくない (2854ページ)。前十字靭帯、後十字靭帯断裂を同時に再建した20例では、2年の経過で、健側に比べての患側の膝伸筋力低下が9~15%に、屈筋力の低下が9~12%にとどまっていた (2853ページ)。この結果は前・後十字靭帯断裂同時形成 (再建) 術で機能的に良好な成績が得られることを示唆している。
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)	Management of acute knee dislocations: anatomic repair and ligament bracing as a new treatment option- results of a multicentre study Heitmann M et al 膝関節脱臼の発生頻度は0.001~0.013%と稀であるが膝関節で生じる最も重篤な外傷である (1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

313201

申請技術名	関節鏡下膝十字靭帯形成手術複数靭帯加算
申請団体名	一般社団法人日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）

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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

関節鏡下膝十字靭帯形成手術複数靭帯加算

前・後十字靭帯同時断裂 ≡ 膝関節脱臼

受傷原因: 高エネルギー外傷 (交通事故, コンタクトスポーツなど)

↓
高度の不安定性 ⇨ 放置されれば重度の変形性膝関節症
↓

前・後十字靭帯双方の形成 (再建) が必要

術後成績

関節鏡下

前・後十字靭帯同時形成 (再建)

前・後十字靭帯2期的形成

前・後十字靭帯どちらか一方のみの形成

特徴

- ・2期的形成術よりトータルの入院期間短縮
- ・変形性膝関節症の予防に有用
- ・手術時間は単独形成に比し1.5時間延長

手術点数関連 (現行)

- ・K079-2 1による34,980点のみ
- ・外保連試案IDでは前・後十字靭帯を区別している
 - 関節鏡下前十字靭帯再建術 (S91-0075100)
 - 関節鏡下後十字靭帯再建術 (S91-0075200)
- ・K142, 142-2 脊椎固定術, 椎弓切除術, 椎弓形成術, 脊椎側彎症手術では複数椎間, 椎体加算あり

要望

関節鏡下前・後十字靭帯断裂同時形成術

増点 17,490 (= $34,980 \times 50/100$) → 52,470

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	313202
申請技術名	高位脛骨骨切り術に伴う膝関節鏡下手術加算
申請団体名	一般社団法人日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）
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
提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：	無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K054, K068-2, K069-3
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"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <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) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	変形性膝関節症、大腿骨骨壊死に対する高位脛骨骨切り術は患者個々の病態により手術方法が異なり、手術を行う際には関節内軟骨を膝関節鏡にて検査をする。その際に損傷半月板に遭遇することが多く、膝関節鏡下で半月板障害に対して処置を要する。この場合、高位脛骨骨切り術を単独で行うよりも長い手術時間を要し、手術難易度も高くなる。従って、高位脛骨骨切り術に伴う半月板障害に対する膝関節鏡下手術加算を要望する。
再評価が必要な理由	寝たきり生活を防ぎ、健康寿命を延ばす活動性の高い生活能力を獲得するには自らの関節を温存する高位脛骨骨切り術が推奨される。本手術の治療は患者個々の関節内環境、軟骨組織の残存度に大きく依存し、関節の変形の進行度に依り高位脛骨骨切り術のみならず、別皮切での腓骨骨切り術も必要となる症例も多々ある。更に、関節内軟骨組織である半月板は荷重ストレスの衝撃吸収材として、そして安定性を維持する組織として特に重要であり、半月板の残存状態も手術に大きく影響する。半月板は損傷形態により修復可能な症例と、修復不可能な症例がある。修復不可能の際もむやみに半月板切除手術を施行してはならない。変形性膝関節症への誘因とならざるべく、損傷形態を正確に評価・判断し、切除範囲を最小限にすることが必須であり、その手技には経験と時間を要し、手術には単回使用材料（電気蒸散処置装置、骨軟部組織切除機器）を要する。修復が可能な際は鏡視下手術による半月板縫合手術が強く求められるが、限られた関節内スペースで行う膝関節鏡下半月板縫合術は高度な手術手技を要し、それに伴う手術時間の延長は不可避である。特に広範囲半月板を縫合する際には多くの半月板縫合キットを必要とし、高度な技術も求められる。その際にも使用する単回使用材料や一定数を超える半月板縫合キットの費用は病院の持ち出しとなっている。骨切り術（下腿）と一緒にされる高位脛骨骨切り術は患者個々の病態に応じて手術方法の綿密な計画、手術手技の組合せを講じる必要があるも、その結果は関節が温存されることから、人工関節手術（膝）よりも手術後には高い活動性が獲得され、患者満足度も高い。しかし、診療保険点数は人工関節手術（膝）に比べ15,010点も低い。今回、手術手技の内容を鑑み、関節外膝関節機能再建である高位脛骨骨切り術とは内容を大きく異にする関節内組織再建である膝鏡視下半月板手術を別手技として算定する点につき再評価を必要とする。

【評価項目】

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）	<p>外保連試算点数：44,257.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：31,297円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：82 外保連試算ID（連番）：S82-0048100 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：150</p> <p>関節外膝関節機能再建手術である高位脛骨骨切り術と関節内膝関節機能再建手術である膝関節鏡視下手術を組み合わせることにより、バイオメカニクス学的見地からも正常膝関節に近似した膝関節機能再建が可能となり、患者の活動性の向上につながる。また、これらの手術を別々の機会で行うよりも、同時に施行する方が患者の入院機会の減少、入院期間の短縮化につながる。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>【対象患者】高位脛骨骨切り術患者で半月板損傷を同時に有する患者 【技術内容】関節外膝関節機能再建手術である高位脛骨骨切り術と同時に、関節内軟骨組織である半月板損傷を認めた場合、正常膝関節機能の再建を目指す治療という観点から半月板切除術或いは縫合術を要する。半月板の機能を考えると切除術を余儀なくされる症例でも、正確に損傷形態を把握し、必要最小限かつ緻密な操作による切除手技が必要となる。縫合可能な症例では限られた関節内というスペースでの膝関節鏡下での縫合という高度な技術を要する。両者とも高位脛骨骨切り術単独手術時と比べ約1時間の手術時間延長を伴う。 【留意事項】都道府県により算定較差があり、「骨切り術（下腿）」に加えては、「膝関節鏡下半月板切除術」のみ算定可能とされることが多い。</p>
診療報酬区分（再掲）	K

診療報酬番号（再掲）	K054 2, K068-2, K069-3	
技術名	高位脛骨骨切り術に伴う膝関節鏡下手術加算	
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	高位脛骨骨切り術に関節内組織再建である膝関節鏡下手術を加えることで、変形性膝関節症、大腿骨骨壊死の回復を促進するのみならず、損傷軟骨の再生にも貢献する。	
普及性の変化 下記のように推定した根拠	近年の高位脛骨骨切り術の手術件数の伸びは顕著であり、2018年度には約10,000件が施行された。高位脛骨骨切り術が施行される際は事前に膝関節鏡、或いは高位脛骨骨切り術と同時に膝関節鏡が行われ、膝関節鏡の施行率はほぼ100%である。その約50%程度に治療すべき半月板障害があると予想される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	3,500
	後の症例数（人）	5,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	3,500
	後の回数（回）	5,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本Knee Osteotomy フォーラムでは教育委員会が主となり骨切り術の専門書を平成30年に刊行した。骨切り術と一括りにするものの、骨切り術には大腿骨遠位外側および内側骨切り、高位脛骨骨切り（内側開大法、外側開鎖法、ハイブリッド法、TCVO法、それらの組合せ）、腓骨骨切り等の種々の手法が存在する。従って、骨切り術研修施設での研修も開催して、各種骨切り術の正確な知識と手術手技の指導を行っている。高位脛骨骨切り術は患者個々により綿密な手術計画が必要のみならず、重症度により手術式も異なり、高位脛骨骨切り術のみならず、別皮切での腓骨骨切り術も必要となる。しかし、正確な骨切り手術は人工関節置換術（膝）に匹敵あるいは上回る臨床成績や患者満足度も獲得できる。更に日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）では毎年JOSKASセミナーを開催し、膝関節鏡下手術の技術指導を行っている。これらの教育研修制度により、高位脛骨骨切り術および膝関節鏡下手術の知識を取得し、手技の指導を受けた医師であれば施行可能な術式である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科医師が常勤し、高位脛骨骨切り手術および膝関節鏡下手術を施行する機材が揃う施設であれば手術可能である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	骨切り術および膝関節鏡下手術に習熟している医師と手術室スタッフが在籍し、両手術の手術機器が揃っている施設であれば安全性に問題はない。	
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	特になし	
点数等見直しの場合	見直し前	骨切り術（下腿）22,680点
	見直し後	骨切り術（下腿）+ 鏡視下半月板切除術 37,770点 骨切り術（下腿）+ 鏡視下半月板縫合術 41,490点
	その根拠	骨切り術（下腿）22,680点に鏡視下半月板切除術15,090点或いは鏡視下半月板縫合術18,810点を加算
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	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	マイナス
	予想影響額（円）	約3,754,800,000
	その根拠	骨切り術（下腿）22,680点、材料費 約15万円、現在の骨切り術の年間症例数が1万件、その50%に膝関節鏡下手術を施行、半月板手術における切除術と縫合術の比率は概して9:1であることから鏡視下半月板切除術15,090点 材料費なし、鏡視下半月板縫合術18,810点、材料費 約20万円と算定すると、 $(226,800+150,000+150,900) \times (5,000 \times 0.9) + (226,800+150,000+188,100+200,000) \times (5,000 \times 0.1) = 2,757,100,000$ 円（1症例につき約551,420円）、一方、人工関節置換術（膝）37,690点、材料費 約55万円、現在の人工関節置換術（膝）の年間症例が9万件と算定すると、83,421,000,000円（1症例につき約926,900円）。健康寿命を延ばす政策が推進されるなか人工物に頼らない関節温存手術が見直され、増える傾向にあることから、高位脛骨骨切り術および膝関節鏡下手術を併用した手術を施行することにより、人工関節置換術（膝）に流れていた患者を年間10,000件減じることができれば、 $(926,900-551,420) \times 10,000 = 3,754,800,000$ 円の医療費節約につながる。
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	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本整形外科学会	
参考文献1	1) 名称	Incidental meniscal findings on knee MRI in middle-aged and elderly persons.
	2) 著者	Englund M, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	変形性膝関節症は半月板損傷と関連する。
	1) 名称	A Switch of an Idea: Simultaneous High Tibial Osteotomy and Lateral Meniscal Allograft Transplantation.

参考文献 2	2) 著者	Choi W
	3) 概要 (該当ページについても記載)	変形性膝関節症に対する高位骨切り術の効果には正常な半月板の存在が必須である。症状を伴う外側半月損傷を有する症例においても、同種半月板移植による半月板修復により高位脛骨骨切り術による変形性膝関節症の治療は可能である。
参考文献 3	1) 名称	Augmentation of the Pullout Repair of a Medial Meniscus Posterior Root Tear by Arthroscopic Centralization
	2) 著者	Koga H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	膝関節の正常キネマティクスの維持に半月板の存在は不可欠であり、変形性膝関節症における半月板の機能不全は回避せねばならない。中でも臨床症状が顕著な内側半月後根損傷に対し膝関節鏡下手術centralization法を行うことで半月板は修復され機能維持が可能となる。
参考文献 4	1) 名称	The Meniscus-Deficient Knee: Biomechanics, Evaluation, and Treatment Options.
	2) 著者	Rao AJ, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	損傷半月板は膝関節における正常荷重分散を阻害する。半月板の全切除は関節症悪化の原因となる。このような際に高位脛骨骨切り術や大腿骨遠位骨切り術によるアライメント矯正を共に行うことで関節軟骨の負荷を軽減することが可能となる。
参考文献 5	1) 名称	Meniscal Root Tears: Current Concepts Review.
	2) 著者	Pache S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	半月板の付着部損傷であるroot tearはフープの破綻につながり、大腿脛骨関節コンパートメントの接触圧力を増大させる。これは関節軟骨に有害であり関節症の発生に直結する為、外科的修復は有意な治療法となる。

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

313202

申請技術名	高位脛骨骨切り術に伴う膝関節鏡下手術加算
申請団体名	一般社団法人日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）

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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

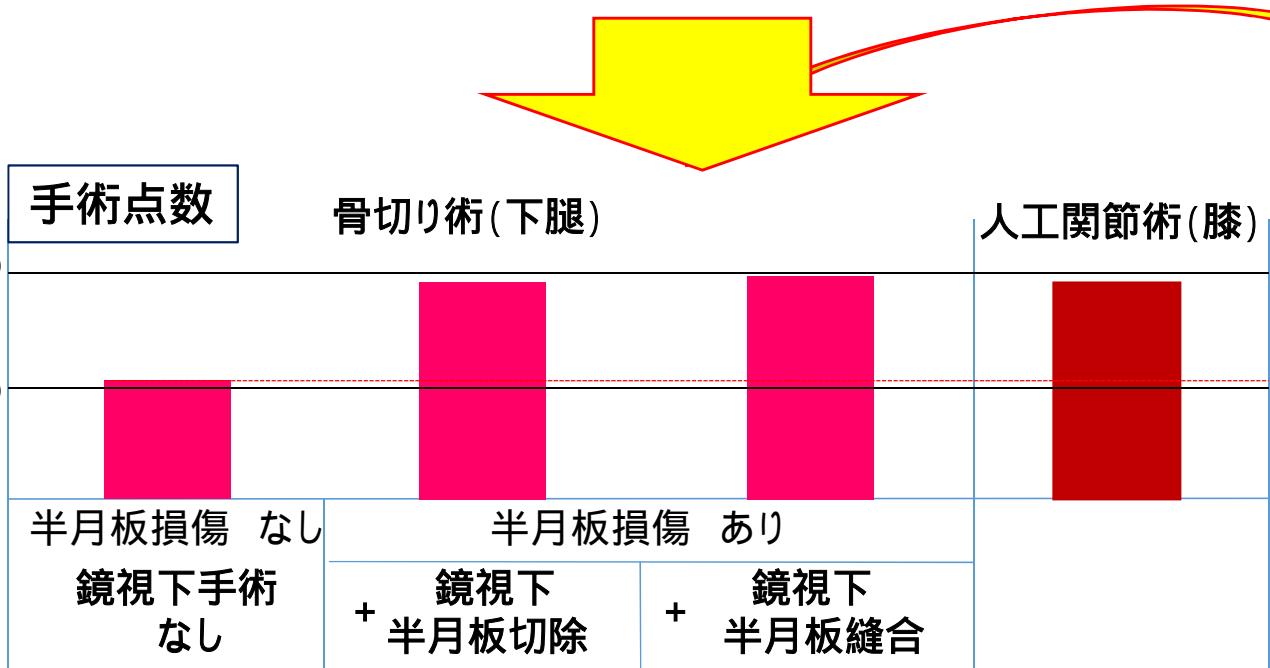
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

高位脛骨骨切り術に伴う膝関節鏡視下手術加算

変形性膝関節症, 大腿骨骨壊死 ⇨ 【手術治療】 $\left\{ \begin{array}{l} \text{人工関節置換術(膝)} \\ \text{高位脛骨骨切り術} \end{array} \right.$

	高位脛骨骨切り術	人工関節置換術(膝)
術後成績		
関節可動域	>	
スポーツ復帰	可	不可
活動性	特に制限なし	過負荷は禁物



高位脛骨骨切り術の現状

- ・術後成績は人工関節術(膝)に匹敵
活動性に制限のない点では寧ろ上回る
- ・患者個々の状態に応じた
手術方法の選択、組み合わせが必要

しかし、点数は骨切り術単独であれば **遥かに低い**

- ・骨切り術(下腿)のみならばK054 2による22,680点のみ
- ・K142, 142-2 脊椎固定術, 椎弓切除術, 椎弓形成術, 脊椎側彎症手術では複数椎間, 椎体加算あり

要望

骨切り術(下腿) + 鏡視下半月板切除術 → 増点 15,090点
 骨切り術(下腿) + 鏡視下半月板縫合術 → 増点 18,810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	314101
申請技術名	膵頭十二指腸切除術（ロボット支援）	
申請団体名	日本肝胆膵外科学会	
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	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）： 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）	膵頭部領域（膵頭部、遠位胆管、十二指腸）疾患に対して、膵頭十二指腸切除術および再建（膵空腸吻合、胆管空腸吻合、胃空腸吻合）という行程の全行程もしくは一部を内視鏡手術支援ロボットを用いて行う。	
対象疾患名	膵頭部領域（十二指腸含む）の良悪性疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在膵頭部領域の疾患に対しては、開腹、腹腔鏡下での手術が行われている。腹腔鏡下手術は開腹手術に比べて出血量が少なく、術後疼痛が少なく、在院日数が短いことが報告されているが、鉗子の動きに制限があり、再建などで難易度が高くなる問題点がある。ロボット支援手術では鉗子の多関節機能による自由度の増加から腹腔鏡下手術の短所を補完出来る可能性が示唆され、低侵襲手術の1つとして、試案手術名の新設が必要である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	膵頭部領域（十二指腸含む）の良悪性疾患患者	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔下に腹壁にポートを留置し、内視鏡手術支援ロボットに接続したカメラ、鉗子を使用して、膵頭十二指腸切除並びに再建（膵空腸吻合、胆管空腸吻合、胃空腸吻合）という行程の全行程もしくは一部をロボット支援下に行う。手術所要時間は14時間である。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号 技術名	703-2 腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術
既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に腹壁にポートを留置し、カメラ、鉗子を挿入して、膵頭十二指腸切除並びに再建（膵空腸吻合、胆管空腸吻合、胃空腸吻合）という行程の全行程もしくは一部を腹腔鏡下に行う。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	ロボット支援下膵頭十二指腸切除術と腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の比較研究において、ロボット支援下群で有意に手術時間が短く、出血量が少なく、術後在院日数が短いことが示されている。	
の根拠となる研究結果	の根拠となる研究結果はLiu R et al. Surg Endosc 2017; 31:2380-2386に掲載されている。	
普及性	エビデンスレベル	4
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	100 100
患者数及び実施回数の推定根拠等	2017年に本邦で行われたロボット支援下膵頭十二指腸切除術は3施設で15例であった。下記施設基準を満たし手術支援ロボットが導入されている施設が国内に20施設あることから概算した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	実施にあたっては、内視鏡手術支援ロボットのトレーニングコースを受講し、certificationを取得した医師で、膵臓手術に精通した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の施設基準を満たす施設で行うことが望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記条件を満たす人的配置（腹腔鏡下膵頭十二指腸切除又は腹腔鏡下膵体尾部切除術を術者として20例以上実施した経験を有する常勤医師。外科又は消化器外科において常勤の医師が5名以上配置されており、そのうち1名以上が消化器外科について15年以上の経験を有している。病理部門が設置され、病理医が配属されている。）
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本内視鏡外科学会のロボット支援手術における学会指針では、保険適用されたロボット支援手術についてNational Clinical Database (NCD)への術前登録を必須条件としている。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	膵頭十二指腸切除術で最も懸念される合併症は膵液瘻であるが、その頻度は開腹手術や腹腔鏡下手術に比べて増加しないことが報告されている	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	上記の施設基準を順守して行えば問題はない。	

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)	524,659.8
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	外保連試算点数: 439,250 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 854,098円 外保連試算ID(連番): 申請承認済 技術度: E 医師(術者含む): 4人 看護師: 2人 その他: なし 所要時間(分): 840分
	区分	その他
予想影響額	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
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)	プラスマイナス	なし
	予想影響額(円)	0円
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	その根拠	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術と同額であれば差額は出ない
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	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)	1. あり(別紙に記載)
当該技術の先進医療としての取扱	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。
その他	該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
参考文献1	その他	特になし
	1) 名称	The surgical outcomes of robot-assisted laparoscopic pancreaticoduodenectomy versus laparoscopic pancreaticoduodenectomy for periampullary neoplasms: a comparative study of a single center
	2) 著者	Liu R et al.
参考文献2	3) 概要(該当ページについても記載)	2015年4月から2016年2月に行われたロボット支援下膵頭十二指腸切除術27例と腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術25例の比較研究。ロボット支援下群で有意に手術時間が短く、出血量が少なく、術後在院日数が短かった。術後総合併症、死亡率、R0切除率、リンパ節郭清個数については両群間に差は見られなかった。(Surg Endosc 2017; 31: 2380-2386)
	1) 名称	Systematic review and meta-analysis of robotic versus open pancreaticoduodenectomy
	2) 著者	Peng L et al.
参考文献3	3) 概要(該当ページについても記載)	ロボット支援下膵頭十二指腸切除術と開腹膵頭十二指腸切除術の非ランダム化比較試験9件のメタアナリシス。ロボット支援下手術において、総合併症率、断端陽性率、創感染率、入院期間の有意な低下が示された。リンパ節郭清個数、手術時間、再手術率、胃内容排泄遅延・胆汁漏・膵液瘻・周術期死亡の発生率は両群間で差は見られなかった。(Surg Endosc 2017; 31: 3085-3097)
	1) 名称	Robot-assisted laparoscopic versus open pancreaticoduodenectomy: a prospective, matched, mid-term follow-up study
	2) 著者	Chen et al.
参考文献4	3) 概要(該当ページについても記載)	2010年1月から2013年12月に行われたロボット支援下膵頭十二指腸切除術60例と開腹膵頭十二指腸切除術120例の比較研究。ロボット支援下群で有意に手術時間が長かったが、出血量が少なく、術後在院日数が短かった。術後総合併症、死亡率、R0切除率、リンパ節郭清個数については両群間に差は見られなかった。また、disease free survival に関しても同等であった。(Surg Endosc 2015; 29: 3698-3711.)
	1) 名称	Minimally Invasive Pancreaticoduodenectomy: What is the Best 'Choice'? A Systematic Review and Network Meta-analysis of Non-randomized Comparative Studies
	2) 著者	Ricci et al.
参考文献5	3) 概要(該当ページについても記載)	効果(R0切除率)と安全性(SUCRA score)の両面から総合的にみて、ロボット支援下膵頭十二指腸切除術が最も評価が高い。(World J Surg 2018; 788-805)
	1) 名称	Minimally invasive hepatopancreatobiliary surgery in North America: an ACS-NSQIP analysis of predictors of conversion for laparoscopic and robotic pancreatectomy and hepatectomy
	2) 著者	Zureikat et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	ロボット支援下、腹腔鏡下、開腹下の肝切除、膵切除を比較検討した報告。ロボット支援下膵頭十二指腸切除術は腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術に比べて予定外の開腹術への移行率が低かった。(HPB 2017; 19: 595-602)

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

314101

申請技術名	脘頭十二指腸切除術（ロボット支援）
申請団体名	一般社団法人日本肝胆膵外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

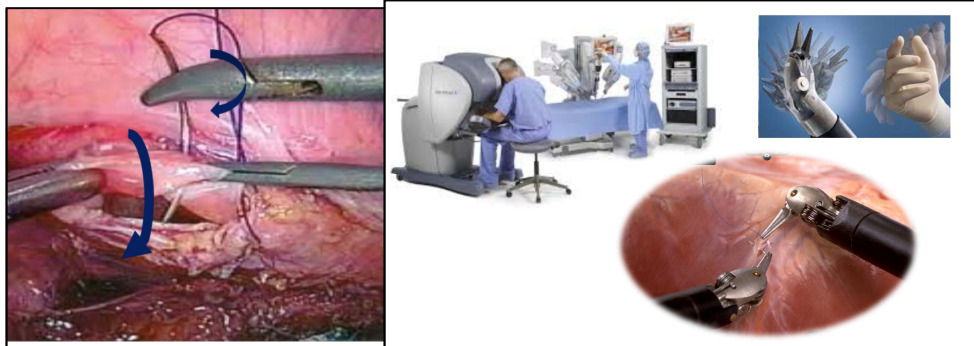
「膵頭十二指腸切除術(ロボット支援)」について

【技術の概要】

膵頭部領域の悪性腫瘍に対して、内視鏡手術支援ロボットを用いて、膵頭十二指腸切除術および再建(膵空腸、胆管空腸、胃空腸吻合)を行う。

【対象疾患】

膵頭部領域の良悪性腫瘍患者
年間対象者は100名程度と考えられる。



腹腔鏡下手術

一定の向きにしか
運針できない

再建が困難

ロボット支援下手術

多関節機能を持ち様々な向きで
安定した縫合が可能

再建が容易

【既存の治療法との比較】

- ・開腹術と比し創が小さく明らかに整容性に優れている
- ・効果(R0切除率)と安全性の両面からロボット支援下膵頭十二指腸切除術が開腹、腹腔鏡下手術に比べて最も評価が高い。
- ・ロボットPDは腹腔鏡下PDに比べ、手術時間が短く、出血量が少なく、術後在院日数が短い、予定外の開腹移行が少ない

(Lui et al. Surg Endosc 2017; 31: 2380-2386)

(Ricci et al. World J Surg 2018; 788-805)

(Zureikat et al. HPB 2017; 19: 595-602)

【診療報酬上の取り扱い】

・K手術

・524,659.8点

* 外保連試算では、人件費だけで4,392,500円、必要材料費(別途請求が認められない)が854,098円となり、総計5,246,598円と算定されており、524,659.8点と算定した

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	314102	
申請技術名	膵頭十二指腸切除術（リンパ節郭清を伴う）（腹腔鏡下）	
申請団体名	一般社団法人日本肝胆膵外科学会	
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	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）： 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）	リンパ節郭清が必要な膵頭部領域の悪性腫瘍に対して、膵頭十二指腸切除術、リンパ節郭清および再建（脾空腸吻合、胆管空腸吻合、胃空腸吻合）という行程の全行程もしくは一部を腹腔鏡下に行う。	
対象疾患名	膵頭部領域の悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在リンパ節郭清が必要な膵頭部領域の悪性腫瘍に対しては、開腹手術での膵頭十二指腸切除術が行われている。腹腔鏡下手術は開腹手術に比べて出血量が少なく、術後疼痛が少なく、在院日数が短いなどの利点が報告されており開腹手術の短所を補完出来る可能性が示唆され、申請技術名の保険収載が切望されている。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	手術開始時より気腹用ポートを挿入し、気腹を開始した後に腹腔内に操作用ポートを挿入する。その後、腹腔鏡下に膵頭十二指腸切除、リンパ節郭清および再建（脾空腸吻合、胆管空腸吻合、胃空腸吻合）という行程の全行程もしくは一部を腹腔鏡下に行う。手術所要時間は10時間である。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号 技術名	703-2 膵頭十二指腸切除術（リンパ節、神経叢郭清を伴う）
既存の治療法・検査法等の内容	開腹下に膵頭十二指腸切除、リンパ節郭清および再建（脾空腸吻合、胆管空腸吻合、胃空腸吻合）を行う。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術（LPD）と開腹下膵頭十二指腸切除術（OPD）の比較研究において、腹腔鏡下群は開腹群に比べて有意に術中出血量が少なく、術後在院日数が短いことが示されている。	
の根拠となる研究結果	の根拠となる研究結果はCroome et al. Annals of Surgery 2014; 260:633-640に掲載されている。	
普及性	エビデンスレベル	4
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	200 200
患者数及び実施回数の推定根拠等	膵臓内視鏡外科研究会によると保健収載済みであるリンパ節郭清を伴わないLPDを行なっている施設は全国22施設であった。各施設10例程度行われると予想し概算した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	実施にあたっては、内視鏡手術および膵臓手術に精通した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の施設基準を満たす施設で行うことが望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記条件を満たす人的配置（腹腔鏡下膵頭十二指腸切除又は腹腔鏡下膵体尾部切除術を術者として20例以上実施した経験を有する常勤医師。外科又は消化器外科において常勤の医師が5名以上配置されており、そのうち1名以上が消化器外科について15年以上の経験を有している。病理部門が設置され、病理医が配属されている。）
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現在保険適用されている腹腔鏡膵頭十二指腸切除術についてはNational Clinical Database(NCD)への術前登録が義務付けられている。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	膵頭十二指腸切除術で最も懸念される合併症は膵液瘻であるが、その頻度は開腹手術に比べて増加しないことが報告されている。	
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	上記の施設基準を順守して行えば問題はない。	

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)	158,450
その根拠		外保連試算点数:313,750点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):550,348円 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:E 医師(術者含む):4人 看護師:2人 その他:なし 所要時間(分):600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	その他
	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)	149,180,000
その根拠		158,450(要望点数)-83,810(リンパ節・神経叢郭清等を伴う膵頭十二指腸切除術)=74,590点 745,900円x200(年間実施回数)=149,180,000円
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)		2. なし(別紙記載は不要)
当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2)調べたが取扱いを確認できない 1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	Total Laparoscopic Pancreaticoduodenectomy for Pancreatic Ductal Adenocarcinoma
	2) 著者	Croome et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	LPD108症例とOPD214症例の短期および長期成績を報告した。LPD群がOPD群に比べて術中出血量、輸血量、DGE発生率、術後在院日数、術後化学療法までの期間など多くの項目で有意に良好な結果認めた。一方、断端陰性(R0)率、膵液瘻発生率、Clavien-Dindo分類IIIB以上の合併症発生率、手術時間は両群間で有意差を認めなかった。さらにLPD群はOPD群に比べて無増悪生存期間が有意に延長していた。(Ann Surg 2014; 260: 633-640)
参考文献2	1) 名称	Early National Experience with Laparoscopic Pancreaticoduodenectomy for Ductal Adenocarcinoma
	2) 著者	Sharpe SM et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Sharpe(米国)らは2010年~2011年にNCDBに登録されたPD4421症例(OPD群4,037症例、LPD群384症例)を解析した。その結果R0切除率、郭清リンパ節数は有意差を認めなかった。一方、LPD群はOPD群に比べて術後30日死亡率が1.89倍であった。Hospital volumeに分けて再検討したところ、high volume hospital(HVH;10LPD>2year)ではLPD群はOPD群の間で有意差を認めなかったが(OPD群:0.7%、LPD群:0%)、low volume hospital(LVH;10LPD<2year)ではOPD群(3.4%)に比べLPD群では術後30日死亡率が2倍(7.5%)であった。(J Am Coll Surg 2015; 221: 175-184)
参考文献3	1) 名称	Laparoscopic pancreaticoduodenectomy for adenocarcinoma provides short-term oncologic outcomes and long-term overall survival rates similar to those for open pancreaticoduodenectomy.
	2) 著者	Kantor O et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	2010年~2013年にNCDBに登録されたデータを用いてstage I,II膵癌に対するPD8213症例(OPD群7,385症例、LPD群828症例)を解析した。その結果、R0切除率、郭清リンパ節数は有意差を認めなかった。また、生存期間中央値も両群間で有意差を認めなかった。本解析では、hospital volumeによる調整を行っており、30日死亡率はLPD群とOPD群で有意差を認めなかった。High volume hospital(HVH;>20LPD/4year)に比べてLow Volume Hospital(LVH;<20LPD/4year)では術後30日死亡率が有意に高かった(HVH;0% vs LVH;5.6%, P<0.01)。LPDはHVHで行われるべきである(Am J Surg 2017; 213: 512-515)
参考文献4	1) 名称	Randomized clinical trial of laparoscopic versus open pancreatoduodenectomy for periampullary tumours.
	2) 著者	Palanivelu C
	3) 概要(該当ページについても記載)	LPD(32例)とOPD(32例)の短期成績を比較したRCTの結果を報告した。対象疾患は術前化学療法が行われていない切除可能な十二指腸乳頭部癌(26例)、十二指腸癌(17例)、遠位胆管癌(10例)、膵頭部癌(11例)であった。LPD群はOPD群に比べて有意に在院日数が短縮し、術中出血量が減少、輸血量が低下した。一方、手術時間はLPD群がOPD群に比べて有意に延長していた。術後合併症に関してはLPD群ではOPD群に比べてSurgical Site Infection(SSI)発生率が有意に低下していたが、膵液瘻発生率、DGE発生率は両群間で有意差を認めなかった。また、R0切除率、郭清リンパ節数も両群間で有意差を認めなかった。(Br J Surg 2017; 104: 1443-1450)
参考文献5	1) 名称	Comparable long-term oncologic outcomes of laparoscopic versus open pancreaticoduodenectomy for adenocarcinoma: a propensity score weighting analysis
	2) 著者	Conrad et al.

3) 概要 (該当ページについても記載)

膵癌に対して行われたLPDとOPDの長期予後を比較、両群間に長期予後の差は無く腫瘍学的にもLPDの安全性が確認された (Surg Endosc 2017; 31: 3970-3978)

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

314102

申請技術名	臍頭十二指腸切除術（リンパ節郭清を伴う）（腹腔鏡下）
申請団体名	一般社団法人日本肝胆膵外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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 薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

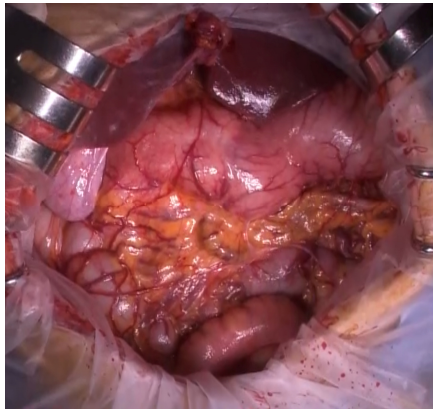
「膵頭十二指腸切除術(リンパ節郭清を伴う)(腹腔鏡下)」について

【技術の概要】

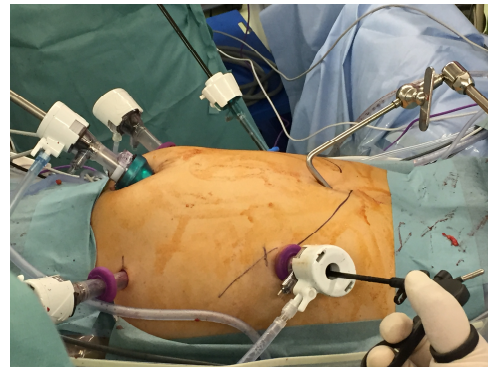
腹腔鏡(補助)下に膵頭十二指腸切除術
およびリンパ節郭清、再建を行う

【対象疾患】

膵頭部位領域の悪性腫瘍患者
年間対象者は200名程度と考えられる。



開腹
30-40cmの創



腹腔鏡下
小さな創

【既存の治療法との比較】

従来の開腹術と比し創が小さく明らかに
整容性に優れており合併症率は同等

- ・出血量の低下
- ・術後在院日数の短縮
- ・長期予後も同等もしくは良好
が利点として報告されている。

(Croome et al. Ann Surg 2014; 260: 633-640)

(Sharpe et al. J Am Coll Surg 2015; 221: 175-184)

(Kantor et al. Am J Surg 2017; 213: 512-515)

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K手術
 - ・158,450点
- * 外保連試算では、人件費だけで3,137,500円、必要材料費(別途請求が認められない)が550,348円となり、総計3,687,848円と算定されるものの、現在保健収載されている腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の点数(158,450点)を鑑み、同等の点数が妥当と判断した。

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	314103
申請技術名	腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除）	
申請団体名	一般社団法人日本肝胆膵外科学会	
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（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除）
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	生体ドナーから腹腔鏡（補助）下に肝外側区域を採取する。	
対象疾患名	レシピエントは末期肝疾患（ドナーは健常人のため対象疾患無し）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	生体肝移植は本邦ですでに8,000例を数え、末期肝疾患患者に対する唯一の救命治療である。生体肝提供者の安全性は確立されているが、健康人に対する手術で大きな創が残ることは問題である。創についての愁訴が年単位におよぶこともあり責い自己犠牲の精神で自ら肝を提供するドナーを苦しめる要因となっている。創をなるべく小さくしてより低侵襲の手術を目指し、肝疾患に対する完全腹腔鏡下もしくは腹腔鏡補助下に肝外側区域切除を採取する術式は保険適用下で多くの施設で行われており優れた整容効果を有し、出血量と入院日数の軽減など開腹手術と同等以上の安全性を得ている。移植用部分肝採取術に対しても保険収載が切望されている。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	生体肝部分移植術の提供者である。移植時点で健康な臓器提供者の親族であり、自発的な意志のもと臓器提供を申し出た方。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	手術開始時より気腹用ポートを1本挿入し、気腹を開始した後に腹腔内に操作用ポートを挿入する。肝の授動、脈管剥離、肝切除、脈管離断、肝摘出という行程の全行程もしくは一部を気腹下で施行する。手術中の血流温存および吻合を想定した脈管長の確保が非移植用部分肝採取術と異なる。生体肝提供者が再度提供者となる事はない。従来の移植用部分肝採取術の場合は2週間程度の入院期間となるが、本術式においては術後1週間程度となる。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号 技術名	K697-4、K695-2 2 移植用部分肝採取術、腹腔鏡下肝切除術 外側区域切除
既存の治療法・検査法等の内容	開腹移植用部分肝採取術：手術開始後に開腹し、肝の授動、脈管剥離、肝切除、脈管（グラフト肝機能維持のため、切除肝側の血流維持とレシピエント体内での吻合を想定した脈管長の確保を要する）離断、肝摘出を開腹下で施行する従来の方法である。 腹腔鏡（補助）下肝切除：気腹を用いて肝切除術の一部または全部を腹腔鏡下で施行する。通常は腫瘍の完全切除を目的として行われるため、術中の切除肝側血流維持や、吻合を想定した脈管長の確保についての配慮は不要である。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	腹腔鏡（補助）下に外側区域を採取することで、開腹手術に比して、出血量の軽減、術後在院日数の短縮が期待できる。また、長期にわたる創に関する愁訴の軽減も実現可能である。 腹腔鏡下肝切除術との技術的な相違は無い。	
の根拠となる研究結果	腹腔鏡下生体肝移植用部分肝採取術および通常の肝採取術を比較し、出血量、術後在院日数が有意に減少した。また、合併症率、再入院率などについては差を認めなかった。また、同じ生体移植である生体腎ドナーと比較した報告でも、術後成績は同等以上とされ、新たな標準治療として提唱されるに至った（参考文献1、2）。	
エビデンスレベル	2b	
普及性	年間対象患者数（人）	100
	国内年間実施回数（回）	50
患者数及び実施回数の推定根拠等	生体肝移植は約400例本邦で施行されており、そのうち外側区域切除は25%であり対象患者数は100例と推測される。腹腔鏡下肝外側区域切除術は急速に普及しており、生体肝移植施行施設においても同様の傾向で急速に普及している。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	肝疾患に対する肝切除と異なり健康な提供者の手術であるため、技術的に大きな相違はないものの、移植領域および腹腔鏡下肝切除に習熟した医師が施行する必要がある。	

<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）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>1. 「生体肝移植ガイドラインの生体肝移植実施施設基準」を満たすこと。 1) 肝切除術が年間20例以上あること、又は小児科及び小児外科の病床数が合わせて100床以上の保健医療機関については肝切除術及び胆道閉鎖症手術が合わせて年間10例以上であること。 2) 当該手術を担当する常勤医師数が5名以上で、このうち少なくとも1名は肝移植の臨床経験を有すること。 3) 生体部分肝移植の実施にあたり、厚生労働省「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」、日本移植学会「生体肝移植ガイドライン」を遵守していること。 2. 併せて以下の基準を満たすこと。 1) ドナーグラフト肝採取術・肝移植ドナー手術を術者として10例以上、腹腔鏡下肝切除術を術者としての経験を50例以上有する常勤または非常勤医師が、術者または助手として手術に参加すること。 2) 腹腔鏡を用いる手術について、関連学会から示されているガイドライン等を踏まえ、手術適応等の治療方針についての検討を適切に実施すること。 3) 当該保険医療機関が消化器外科または小児外科及び麻酔科を標榜していること。また、消化器外科または小児外科において常勤の医師が3名以上配置されており、そのうち1名以上が当該診療科について5年以上の経験を有していること。 4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。 5) 緊急手術が可能な体制を有していること。 6) 当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。 現時点では、日本外科学会系のデータベースであるNational Clinical Database及び一般社団法人日本肝胆膵外科学会並びに肝臓内視鏡外科研究会における症例登録制度に症例を登録し、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っている場合を指す。</p>
	<p>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）</p>	<p>ドナーグラフト肝採取術・肝移植ドナー手術を術者として10例以上、腹腔鏡下肝切除術を術者として50例以上実施した経験を有する常勤または非常勤医師が、術者または助手として手術に参加する。</p>
	<p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>厚生労働省「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」、日本移植学会「生体肝移植ガイドライン」、日本内視鏡外科学会「内視鏡下外科手術施行にあたってのガイドライン」</p>
<p>安全性・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>開腹手術と同等の安全性で、合併症の発生率も開腹手術と同等。</p>	
<p>倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>	
<p>希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）</p>	<p>K 105,000</p>
	<p>その根拠</p>	<p>外保連試算点数：130,417点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：511,857円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：194 外保連試算ID（連番）：S82-0255510 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：420</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p>	<p>その他</p>
	<p>番号</p>	<p>特になし</p>
	<p>技術名</p>	<p>特になし</p>
	<p>具体的な内容</p>	<p>特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p>	<p>プラス 11,100,000</p>
	<p>その根拠</p>	<p>105,000(要望点数) - 82,800(移植用部分肝採取術) = 22,200点 222,000円 × 50(年間実施回数)</p>
<p>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）</p>	<p>2. なし（別紙記載は不要）</p>	
<p>当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p>	<p>1) 取扱いされている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>	
<p>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</p>	<p>フランスでは生体ドナーの尊い自己犠牲の精神に報いる方針のもと、医療費を含め、交通費・滞在費・休業手当などドナー肝切除（開腹・腹腔鏡を問わず）に関するあらゆる費用を、国家が社会保障（Social Security）の名目で負担する。肝移植施設としての認定に加え、生体ドナー肝切除が施行できる施設認定を受ける必要がある（参考文献2の筆頭著者であるDr. Soubraneとのpersonal communication）。また、近年腹腔鏡下生体ドナー肝切除の実施数が急増している韓国においても、肝臓を提供したドナーのあらゆる医療費は国民健康保険で賄われる（参考文献2の共著者であるDr. Kimとのpersonal communication）。</p>	
<p>当該技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>その他</p>	<p>特になし</p>	
<p>当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>	

参考文献 1	1) 名称	Recommendations for Laparoscopic Liver Resection A Report From the Second International Consensus Conference Held in Morioka
	2) 著者	Go Wakabayashi, Daniel Cherquiao, David A. Geller, MD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p624 小児移植における腹腔鏡下生体ドナー肝切除は腹腔鏡下手術に精通した施設においては開腹手術と同等の結果であり、侵襲を抑えられる面で有利である。IDEAL2bと分類し、機関登録および症例登録の後に、短期・長期予後を追う必要がある。
参考文献 2	1) 名称	Laparoscopic Living Donor Left Lateral Sectionectomy: A New Standard Practice for Donor Hepatectomy
	2) 著者	Olivier Soubrane, MD, Olivier de Rougemont, MD, Ki-Hun Kim et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p 760 小児生体肝移植に対するドナー肝腹腔鏡下外側区域切除術と腹腔鏡下ドナー腎摘出術を比較した。2001年から2014年の124例の腹腔鏡下外側区域切除術と300例の腹腔鏡下ドナー腎摘出術を比較。全合併症率はドナー肝切除例において有意に低く(16.9% vs 31%)、grade 3以上の合併症については同様であった。Propensity score matchingでも重大な合併症率は両群で有意差なく、ドナーに対する腹腔鏡下外側区域切除術は、腹腔鏡下ドナー腎摘出術と同様に標準術式とすべきであると提唱された。
参考文献 3	1) 名称	Laparoscopy-Assisted Hybrid Left-Side Donor Hepatectomy
	2) 著者	Shigeru Marubashi • Hiroshi Wada • Koichi Kawamoto
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p1 生体肝ドナーに対する腹腔鏡補助下左側肝切除についての研究。31例の症例において左側肝切除を施行した。死亡症例は認めなかった。手術時間は(510±90分)で腹腔鏡補助下肝切除において延長した。SF36-v2によるアンケートでは術後の身体回復や疼痛について腹腔鏡補助下肝切除で良好な傾向にあった。大きな右葉を有する症例においては手術時間が延長する傾向にあり注意すべきと考えられた。
参考文献 4	1) 名称	The first comparative study of the perioperative outcomes between pure laparoscopic donor hepatectomy and laparoscopy-assisted donor hepatectomy in a single institution
	2) 著者	Takeshi Takahara, Go Wakabayashi, Hiroyuki Niita et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p4~5 生体肝ドナーに対する腹腔鏡補助下肝切除40例と完全腹腔鏡下肝切除術14例を比較した。完全腹腔鏡下において有意差をもって出血量が低下し、手術時間は完全腹腔鏡下が長かった。合併症率に差は認められなかった。完全腹腔鏡下肝切除群では拡大視効果と気腹圧により出血量の減少に寄与したと思われる。
参考文献 5	1) 名称	Laparoscopic living donor hepatectomy for liver transplantation in children.
	2) 著者	Daniel Cheruqui, Olivier Soubrane, Emmanuel Husson et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p 393 2002年に世界初の腹腔鏡下生体ドナー肝外側区域切除が報告された(2例)。極めて整容性に優れ、2例とも無輸血で手術施行。術後の麻薬性鎮痛薬は1例は2日で不要、もう1例は一度も用いることなく術後5日および7日で退院に至った。

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

314103

申請技術名	腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域切除）
申請団体名	一般社団法人日本肝胆膵外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

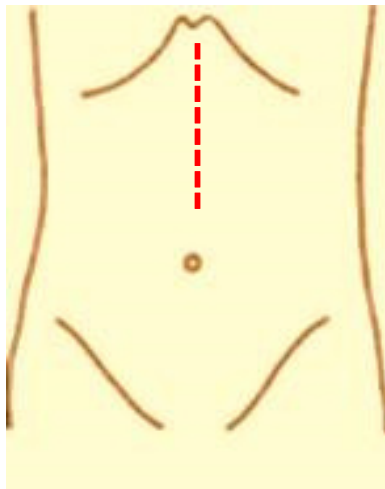
「腹腔鏡下移植用部分肝採取術(生体)(外側区域切除)」について

【技術の概要】

生体ドナーから腹腔鏡(補助)下に肝外側区域を切除する。

【対象疾患】

外側区域を提供する生体肝提供者。
年間対象者は50名程度と考えられる。



開腹

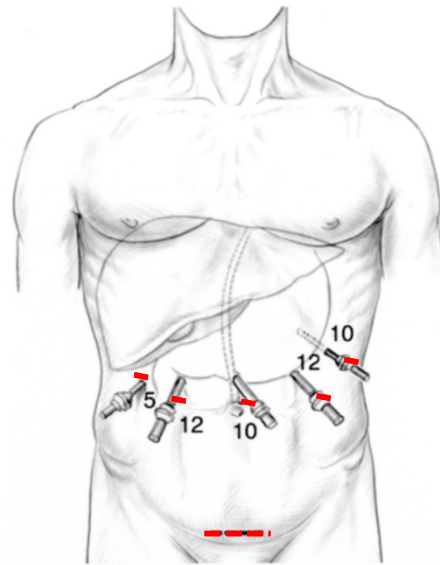


Figure 1: Schematic diagram of port placement
Numbers are diameters of trocars (mm).

腹腔鏡下

【既存の治療法との比較】

従来の開腹術と比し、合併症率は同等で、創が小さく明らかに整容性に優れ、

- ・出血量の低下
- ・術後在院日数の短縮

が利点として報告されている。

Wakabayashi G, et al. Ann Surg 2015;261:61-29
Soubrane O, et al. Ann Surg 2015;262:757-63
Takahara T, et al. Transplantation 2017 Feb 3.

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K手術
- ・105,000点

* 外保連試算では、人件費だけで130,417点、必要材料費(別途請求が認められない)が511,857円となり、総計181,602.7点と算定されるものの、移植用部分肝採取術の点数(82,800点)や、移植用腎採取術(生体)35,700点 腹腔鏡下移植用腎採取術(生体)51,850点を鑑み、105,000点が妥当と判断した。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	314201
申請技術名	「術中血管等描出撮影加算」の描出対象拡大（胆管、肝区域、肝癌）
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
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	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
診療報酬区分	K
診療報酬番号	939-2
再評価区分（複数選択可）	<input 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	特になし
技術の概要（200字以内）	本提案では対象を 胆管、肝区域、肝癌に拡大する。ではインドシアニングリーン（ICG）を胆管または静脈内に注入し赤外観察装置で胆管を描出する。ではICGを門脈枝に注入するか門脈遮断後に静注し血流を可視化して肝区域境界を同定する。では肝機能検査後に肝癌内部や周囲に滞留するICGを画像化し腫瘍の位置を描出する。
再評価が必要な理由	「術中血管等描出撮影加算」はH30改定で「消化管の血流確認」に適用拡大された。このICG蛍光法は、以下の肝胆道手術においても有効性が国際的に認められており、適用拡大が望まれる。胆摘術は年間10万件以上実施されているが、胆管解剖の誤認による胆道損傷のリスクがある。本邦で開発された蛍光胆道造影法は欧米で普及しつつあり、国際多施設RCTでも有用性が示された。肝亜区域切除は保険術式だが、本手術を成立させる肝区域同定の手技（青色色素を用いた染色法）は未承認であった。近年、ICG蛍光撮影の方が染色法より同定率に優れることが報告された。肝癌の術中診断には触診や超音波が用いられてきたが、肝表直下の小病変の同定には困難を伴った。ICGの蛍光を利用した診断法は肝表層の病変に対し90%以上の感度を持ち、特に触診に限界のある腹腔鏡手術での有用性が示されている。

【評価項目】

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）	<p>外保連試算点数：912点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：332 外保連試算ID（連番）：E61 1-1520 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：30</p> <p>ではICGを手術前または手術中に胆管または静脈内に注入し、赤外観察装置（薬事承認済）で胆管解剖を描出する。では手術中にICGを対象肝区域の門脈枝に注入するか門脈遮断後に静注し、肝区域間の血流の相違を赤外観察装置で画像化することにより肝区域境界を同定する。では、手術前にICG（0.5mg/kg）静注による肝機能検査を実施し、手術の時点で肝癌内部や周囲に滞留しているICGを赤外観察装置で可視化することで切除対象病変を確認する。これらの技術を用いて癌の位置や生体解剖を正確に描出することにより、肝胆道手術の安全性と有効性が向上すると期待される。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性腫瘍、胆管良悪性腫瘍、胆石症、肝移植ドナーおよびレシピエント。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E003
技術名	造影剤注入手技
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>胆嚢摘出術中の蛍光胆道造影法については1,000例以上の報告が集積されており、特に腹腔鏡下手術における胆嚢管-総胆管合流部の同定率は60-100%であることが示されている。本邦の施設も参加した国際多施設RCTでは、本技術を用いた方がカラー像に基づく視認よりも胆管解剖の同定率が有意に高く、術中胆道損傷は蛍光撮影の非施行群にのみ発生した（に関するエビデンスレベル：1b）。</p> <p>系統的肝切除を対象にした前向き研究で、ICG蛍光撮影を用いた肝区域同定の達成率は96%であり、従来の染色法（42%）よりも有意に高かった。また蛍光撮影の方が染色法よりも肝区域間のコントラストが良好であり、長時間維持されることが示された（に関するエビデンスレベル：2a）。</p> <p>原発性肝癌と転移性肝癌に対する肝切除を対象とした前向き研究で、ICG蛍光撮影による腫瘍同定の感度は50-100%と報告されている。腹腔鏡下肝切除における肝離断前の腫瘍の同定率は85%であり、白色光カラー像による観察と超音波検査で同定できず蛍光撮影のみで確認できた腫瘍の割合は6%であった（に関するエビデンスレベル：3）。</p>

普及性の変化 下記のように推定した根拠	の主な対象は「胆嚢摘出術」、は「肝亜区域切除、1区域切除（外側区域切除を除く）」、は「肝切除術」と考えられ、その全国年間症例数を記載した。ICGは一般的に在庫管理される試薬であるが、赤外観察装置の普及率も考慮し、上記対象における本技術の実施率を50%と推定して試算した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 104,000、 5,000、 19,000 後の症例数（人） 104,000、 5,000、 19,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 保険適応外であったため、臨床研究で行われていた。したがって全国の症例数は不明。 後の回数（回） 52,000、 2,500、 9,500
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本技術の対象となる胆摘術や肝切除は一般的な手術手技として確立されている。また、の技術は簡便であり（ICG投与後に赤外観察装置で撮影するのみで実施可能）、既報によりICGの投与プロトコルも確立されている。従って汎用性および技術的習熟度は高いと考えられる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特になし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特になし その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ICGは国内外で50年以上臨床使用されている薬剤であり、安全性は確立している（添付文書における副作用の発生率0.17%）。赤外観察装置も薬事承認のうえすでに臨床使用されている。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
点数等見直しの場合	見直し前 500点 見直し後 500点 その根拠 特になし（適応拡大であり、使用する薬剤や測定機器は従来法と同様）
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 その他 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 プラス 予想影響額（円） 320,000,000 その根拠 $500 \text{ (要望点数)} \times [52,000 + 2,500 + 9,500 \text{ (年間実施件数)}] = 32,000,000 \text{ (点)}$
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
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本肝胆膵外科学会
参考文献1	1) 名称 Fluorescent cholangiography illuminating the biliary tree during laparoscopic cholecystectomy 2) 著者 Ishizawa T, Bandai Y, Ijichi M, Kaneko J, Hasegawa K, Kokudo N. 3) 概要（該当ページについても記載） 腹腔鏡胆道摘出術52例でICG(2.5mg)静注による蛍光胆道造影を実施し、胆管描出能を前向きに調査した。胆摘術で最も重要な胆嚢管-総胆管合流部の同定率はCalot三角の剥離前で96%、剥離後には100%であった（p1371-2）。術前画像検査では8例で副肝管が描出され、蛍光胆道造影は全例で副肝管の走行を描出することができた（p1373-4）。
参考文献2	1) 名称 Randomized trial of near-infrared incisionless fluorescent cholangiography 2) 著者 Dip F, LoMenzo E, Sarotto L, Phillips E, Todeschini H, Nahmod M, Alle L, Schneider S, Kaja L, Boni L, Ferraina P, Carus T, Kokudo N, Ishizawa T, Walsh M, Simpfendorfer C, Mayank R, White K, Rosenthal RJ. 3) 概要（該当ページについても記載） 腹腔鏡下胆摘を対象に、蛍光胆道造影施行群321例と非施行群318例（通常の白色光カラー像のみで手術施行）との間で胆管同定能を比較した国際多施設RCT（米国、ドイツ、イタリア、アルゼンチン、日本）の報告。Calot三角剥離前の胆嚢管の同定率（67% vs. 36%）、剥離後の胆嚢管-総胆管合流部の同定率（69% vs. 45%）など、評価対象の14項目のうち12項目で蛍光胆道造影施行群の方が非施行群より有意に優れていた（ePub p4）。2例の胆道損傷は非施行群でのみ発生した（p5）。
	1) 名称 Anatomical liver resections guided by 3-dimensional parenchymal staining using fusion indocyanine green fluorescence imaging

参考文献3	2) 著者	Inoue Y, Arita J, Sakamoto T, Ono Y, Takahashi M, Takahashi Y, Kokudo N, Saiura A.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	系統的肝切除24例を対象に、ICG蛍光撮影を利用した肝区域同定法と従来法 (青色色素による染色域または虚血域を視認) との間で肝区域の同定能を比較した。肝区域境界の同定率は蛍光撮影の方が従来法よりも有意に良好であった (96% vs. 42%, p108)。また当該肝区域と周囲の肝区域との間のコントラスト (定量値) も前者の方が高かった (p109)。
参考文献4	1) 名称	Real-time identification of liver cancers by using indocyanine green fluorescent imaging
	2) 著者	Ishizawa T, Fukushima N, Shibahara J, Masuda K, Tamura S, Aoki T, Hasegawa K, Beck Y, Fukayama M, Kokudo N.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	肝細胞癌37例と大腸癌肝転移12例を対象に、ICG蛍光イメージングの肝癌描出能を前向きに調査した。切除前の肝表面の観察および切除標本の観察における腫瘍同定能はそれぞれ100% (p2494) と51% (p2501) であった。91個の肝悪性腫瘍のうち8結節は術中の視触診や超音波検査では描出できず、ICG蛍光撮影のみで同定された。
参考文献5	1) 名称	Applications of fusion-fluorescence imaging using indocyanine green in laparoscopic hepatectomy
	2) 著者	Terasawa M, Ishizawa T, Mise Y, Inoue Y, Ito H, Takahashi Y, Saiura A.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	腹腔鏡下肝切除41例を対象に、ICG蛍光撮影による肝腫瘍の同定能を評価した。悪性腫瘍53結節に対し、肝切除前の肝表観察における蛍光撮影の腫瘍同定率は85%であり、そのうち22結節は通常の白色光カラー撮影では認識できなかった (p5113)。さらにこの中の4結節は術中造影超音波でも観察されず、蛍光撮影のみで同定可能であった (p5114)。ICG蛍光撮影による肝区域同定も12例で実施され、同定率は100%であった (p5115)。

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

314201

申請技術名	「術中血管等描出撮影加算」の描出対象拡大（胆管、肝区域、肝癌）
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
なし					

【医療機器について】

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

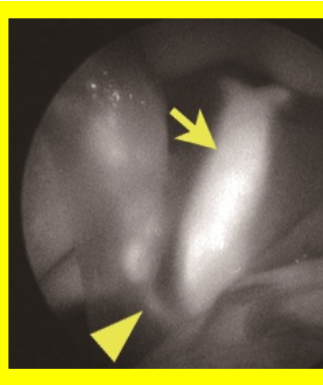
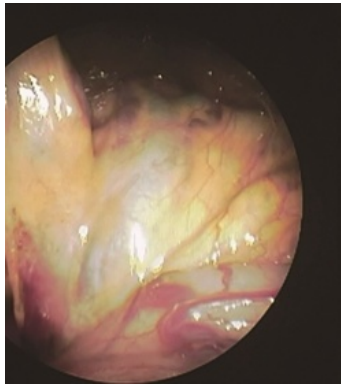
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

「術中血管等描出撮影加算」の描出対象拡大(胆管、肝区域、肝癌)

胆管描出



【技術概要】

ICGを胆管内あるいは静脈内に注入し赤外観察装置で撮影

【対象疾患】

胆石症、肝胆道良悪性腫瘍、肝移植

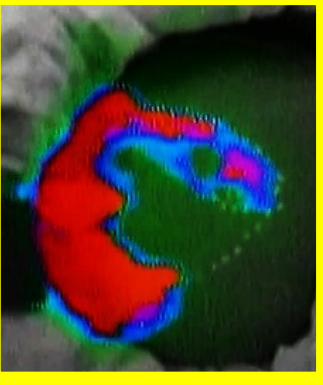
【既存法との比較】

X線被曝がない、胆管に造影用チューブを留置する必要がない、という利点がある

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K(手術)
- ・500点(-)
- ・現行における当該手技の保険診療点数と同一に設定

肝区域描出



【技術概要】

ICGを門脈内あるいは静脈内に注入し赤外観察装置で撮影

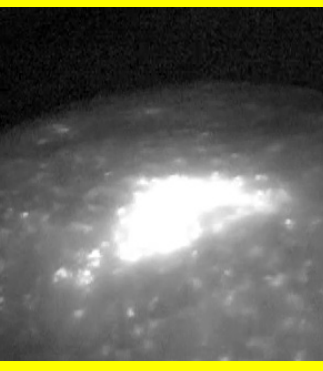
【対象疾患】

肝良悪性腫瘍、肝移植

【既存法との比較】

従来青色色素が用いられていたが、この手技には保険適応がなかった
蛍光撮影は従来法より区域境界の描出が明瞭かつ長時間である

肝癌描出



【技術概要】

ICGを術前に静注し赤外観察装置で撮影

【対象疾患】

肝良悪性腫瘍

【既存法との比較】

肝表面の小型腫瘍は視触診や超音波検査で同定できないことがあり、特に腹腔鏡手術で従来法による検索に限界がある

* 黄枠内が今回¹⁵⁸⁹提案のICG蛍光撮影、左が従来のカラー像

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	314202
申請技術名	腹腔鏡下肝部分切除術（複数箇所）の算定
申請団体名	日本肝胆膵外科学会
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 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	K
診療報酬番号	695-2
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	腹腔鏡下肝切除術を複数箇所に行う場合、1カ所目の術式の点数に腹腔鏡下肝部分切除の半分の点数29,840点を加算する（K695-2 1の注、または通則14の改定）。
再評価が必要な理由	原発性肝癌や転移性肝癌の20～30%が肝内に多発しており、その多くは複数箇所の肝切除が必要になる。腹腔鏡下肝部分切除術を複数箇所で行っても、1カ所の術式のみしか算定できない。

【評価項目】

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）	<p>外保連試算点数：79,663.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：281,798円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：194 外保連試算ID（連番）：S91-0253300 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：270</p> <p>肝予備能低下症例の肝切除においては、術後の肝機能障害（肝不全を含む）を予防するために、なるべく肝切除量を少なくする必要がある。複数箇所に病変がある場合は、大きな肝切除術（亜区域切除術、区域切除術、多区域切除術）によって一括して病変を摘除するのではなく、複数箇所の肝部分切除術を施行することが必要な場合がある。複数箇所の肝部分切除術は長い手術時間を要し、大きな肝切除術と同等あるいはこれ以上の技術的難易度を伴う。複数箇所切除を行う場合、1カ所目の術式の点数に、腹腔鏡下肝部分切除の半分の29,840点を加算していただきたい（K695-2 1の注、または通則14の改定）。</p>
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：原発性肝癌、転移性肝癌。技術内容/点数算定の留意事項：腹腔鏡下肝切除（K695-2 1～6）に腹腔鏡下肝部分切除（K695-2 1）を併施した場合、腹腔鏡下肝部分切除の点数の半分（29,840点）を加算できる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	695-2
技術名	腹腔鏡下肝部分切除
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	複数の肝腫瘍がある場合、まとめて大きな肝切除をおこなうよりも、可能な限り肝実質を残すように複数箇所に分けて切除の方が安全である（parenchyma-sparing hepatectomy）（参考文献1, 2）。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	2017年度のDPC症例の分析で、17,192件の肝切除術が行われていた。うち約5%にあたる900例が腹腔鏡下で複数箇所の肝切除が行われたと推定される。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	900 900
年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	特になし 特になし

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		すでに全国で300施設で年間3,000例以上の腹腔鏡下肝切除が行われており、全国集計による90日以内死亡率は0.22%と極めて低率であり、開腹の同術式と比較しても良好な成績である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	腹腔鏡下肝切除術(部分切除及び外側区域切除)に関する施設基準と同様。 (1) 当該保険医療機関において肝切除術又は腹腔鏡下肝切除術を、1年間に10例以上実施していること。 (2) 腹腔鏡を用いる手術について、関連学会から示されているガイドライン等を踏まえ、手術適応等の治療方針についての検討を適切に実施すること。 (3) 腹腔鏡を用いる手術について十分な経験を有する医師が配置されていること。 (4) 当該保険医療機関が消化器外科及び麻酔科を標榜しており、消化器外科において常勤の医師が3名以上配置されており、そのうち1名以上が消化器外科について5年以上の経験を有していること。 (5) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。 (6) 緊急手術が可能な体制を有していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腹腔鏡下肝切除全国集計による90日以内死亡率は0.22%と極めて低率である（肝臓内視鏡外科研究会）。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
点数等見直し の場合	見直し前	0点（2カ所以上の肝切除を行っても加点なし）
	見直し後	29,840点の加点
	その根拠	特になし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	268,560,000
その根拠	298,400円（29,840点の増点）×900例	
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本肝胆膵外科学会
参考文献1	1) 名称	Parenchyma-sparing hepatectomy (PSH) versus non-PSH for bilobar liver metastases of colorectal cancer.
	2) 著者	Lidewij Spelt, Daniel Ansari, Max Swanling, Peter Holka, Roland Andersson
	3) 概要（該当ページについても記載）	大腸癌多発肝転移症例において、可能な限り肝実質を温存する"parenchyma-sparing hepatectomy"は、まとめて大きく切除する方法に比べ、長期予後を損なうことなく、手術時間および術後在院期間が短く優れていた。
参考文献2	1) 名称	Laparoscopic parenchyma-sparing liver resection for colorectal metastases.
	2) 著者	Davit L. Aghayan, Egidijus Pelanis, Åsmund Avdem Fretland, Airazat M. Kazaryan, Mushegh A. Sahakyan, Bård I. Røsoek, Leonid Barkhatov, Bjørn Atle Bjørneth, Ole Jakob Elle, Bjørn Edwin
	3) 概要（該当ページについても記載）	92例の大腸癌多発肝転移に可能な限り肝実質を温存する"parenchyma-sparing hepatectomy"を安全に行うことが出来た。
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

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

314202

申請技術名	腹腔鏡下肝部分切除術（複数箇所）の算定
申請団体名	日本肝胆膵外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	315201	
申請技術名	緩和ケア病棟入院料	
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会	
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年 提案当時の技術名：緩和ケア病棟入院料
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	その他	
診療報酬番号	A310	
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"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準） <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） <input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	がん性疼痛に対して標準治療であるWHO方式がん性疼痛治療法を行っても、十分な症状緩和が得られない場合に、各種神経ブロックにより質の高い良好な鎮痛を得ることができる。	
再評価が必要な理由	緩和ケア病棟は包括のため、神経ブロックを施行することが困難であり、有効な鎮痛手段である神経ブロックを患者に提供できないため、包括対象外として神経ブロックを施行しやすくする必要がある。	

【評価項目】

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）	緩和ケア病棟は包括のため、神経ブロックを施行することが困難であり、有効な鎮痛手段である神経ブロックを患者に提供できないため、包括対象外として神経ブロックを施行しやすくする必要がある。神経ブロックによって有効な鎮痛、質の高い鎮痛が得られれば、医療用麻薬の使用量減少、在宅移行率の向上などが期待される。
現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	疼痛を有するがん患者に対して、局所麻酔薬または神経破壊薬または高周波熱凝固を用いて神経ブロックを行う。各種神経ブロック手技の点数と薬液を算定するが、緩和ケア病棟では包括診療のため算定することができない。
診療報酬区分（再掲）	その他
診療報酬番号（再掲）	A310
技術名	神経ブロック（局所麻酔薬または、神経破壊薬・高周波熱凝固）
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	日本ペインクリニック学会のがん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドラインにおいて、標準治療であるWHO方式がん性疼痛治療法によっても鎮痛できない10～20%の難治性疼痛に対して、各種神経ブロックは有効である。対象患者が癌末期患者であり、質の高い研究が少なくエビデンスに乏しいものが多いが、腹腔神経叢ブロックなどは高いエビデンスレベルで強く推奨されており、医療用麻薬の減少や鎮痛により在宅復帰などが期待されている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	緩和ケア病棟入院算定件数が161,124件（H29年度社会診療行為別統計）の約50%に疼痛があり、その10%が難治性疼痛として8,056人が神経ブロックの対象である。下記文献4のアンケートでは緩和ケア病棟で神経ブロックを行っている医師は52.9%であり、4,261人が神経ブロックを受けている可能性がある。緩和ケア病棟で包括対象外となった場合に神経ブロックをしていない医師の42.9%が神経ブロックを検討すると回答しているため、1,628人が新たな対象になり得る。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	4,261
後の症例数（人）	5,889
年間実施回数 前の回数（回）	不明
変化等	

後の回数(回)	約1.4倍
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本ペインクリニック学会では、ガイドラインも作成されており、成熟度の高い技術として認識されているが、訓練された麻酔科医やペインクリニック医などによる施行が求められる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	緩和ケア病棟を有する保険医療機関。緩和ケア病棟を有する保険医療機関で施行できない場合は施行できる保険医療機関での施行に対して算定できるようにする。 神経ブロック手技を習得した麻酔科医やペインクリニック医 日本ペインクリニック学会ががん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	一般的な神経ブロックに伴う副作用 難治性がん性疼痛に対して神経ブロックを行わない、行えない事は倫理的に問題がある
点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠 各種神経ブロック点数 各種神経ブロック点数 特になし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 その他 特になし 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 プラス 15,000,000 緩和ケア病棟で行われている神経ブロックの種類と施行頻度についての資料は認められず、明確な把握は困難である。日本ペインクリニック学会で研修施設に対し施行したアンケート調査において得られた緩和ケア病棟で施行している年間の神経ブロック回数から推測した。施行された神経ブロックの種類を医科点数表(L100,L101)の各点数でまとめた。3,000点(神経破壊薬使用:腹腔神経叢ブロック、上下腹神経叢ブロック、神経根ブロック、くも膜下脊髄神経ブロックなど)×176回=528,000点、1,800点(神経破壊薬使用:腰部交感神経ブロックなど)×1回=1,800点、800点(神経破壊薬使用:不对神経ブロック、硬膜外ブロックなど)×332回=265,600点、570点(くも膜下脊髄神経ブロック腰部交感神経ブロックなど)×13回=7,410点、340点(星状神経節ブロックなど)×1,420回=482,800点、170点(不对神経ブロック、腕神経叢ブロックなど)×174回=29,580点、90点(肋間神経ブロックなど)×45回=4,050点、80点(トリガーポイント注射など)×1,761回=140,880点となり、その他のブロックを80点として80×78=6,240点それぞれを加算し、計1,466,360点となった。よって約1,500,000点とした。
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
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本ペインクリニック学会 細川 豊史
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) がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン 日本ペインクリニック学会ががん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン作成ワーキンググループ編 各種神経ブロックの有効性ががん患者の病態にあわせて記載されている。
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) わが国のがん性痛に対するインターベンショナル治療の現状 平川奈緒美ら がん性痛に対してインターベンショナル治療は有効であるにもかかわらず、ペインクリニックおよび緩和ケア病棟施設が34.8%もあり、神経ブロックの普及が必要である。日本ペインクリニック学会誌Vol122 No4, 2015
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) がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2014年版 日本緩和医療学会緩和医療ガイドライン委員会 がん性痛に対して神経ブロックは有効である。P109-15
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) 日本緩和医療学会会員医師に対するアンケート調査(未発表) 新エビデンス 日本緩和医療学会健康保険介護保険委員会 別紙参照
参考文献5	1) 名称 2) 著者 Validation of the World Health Organization guidelines for cancer pain relief:a 10year prospective study Ventafridda V et al.

3) 概要 (該当ページについて
も記載)

WHO方式がん性疼痛治療法が発表されて10年後の検証論文。WHO方式で76%がコントロールできたが、8%で神経ブロックが必要で、3%で神経破壊の神経ブロックが必要であった。

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

315201

申請技術名	緩和ケア病棟入院料
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

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	316101	
申請技術名	救命のための骨髄路確保	
申請団体名	日本救急医学会	
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	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）： 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）	現状のG008 骨髄（内）注射は救命処置を前提として算定されていない。骨髄穿刺針を用いる救命のための処置については、G008には含まず、「第9部 処置 第1節 処置料 救急処置」の1項目として別途設定する。6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、500点を所定点数に加算する。	
対象疾患名	（1）心肺停止、（2）ショック、（3）低血糖症・その他の場合であって、かつ緊急で救命のために薬剤投与が必要な場合	
保険収載が必要な理由（300字以内）	日本蘇生協議会のガイドライン(JRC蘇生ガイドライン)には、心肺蘇生の薬物投与経路を新たに確保する場合は「中心静脈路ではなく、末梢静脈路を第一選択とする。静脈路確保が困難な場合、あるいは静脈路確保に時間を要する場合、速やかに骨髄路を確保する」ことが記載されている。しかし、救命救急処置としての骨髄路確保は診療報酬の明確な記載が無いため、積極的に使用する医療機関に経済的な負担が生じているほか、骨髄路ではなく中心静脈路確保を選択する施設も存在する。こうしたことから、救急処置において骨髄路確保の選択が必要とされる場合に、その処置を対象として、既存項目とは別の項目を設定し、相応な評価をするものである。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	申請技術である「救命のための骨髄路確保」は、その対象を（1）心肺停止、（2）ショック、（3）低血糖症・その他の場合であって、かつ緊急で救命のために薬剤投与が必要な場合、としている。既存項目はその算定対象を（1）、（2）、（3）に限らない。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	救命救急処置においては、骨髄内注射は中心静脈注射より安全で迅速であるものの、「G008 骨髄（内）注射」は救命救急処置を前提としておらず、現状では医療機関は診療報酬上、骨髄針を用いた場合に発生する人件費・処置室使用に関連するコストを補填する点数、保険医療材料料を算定することが出来ない。このため、救命救急処置における骨髄内注射については、「G008 骨髄（内）注射」とは別途項目を設け、高い安全性などを考慮した、より高い評価が妥当であると考え（本技術は心肺蘇生と並行して実施するためG008-01（胸骨）は比較対象ではない）。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G
	番号	008
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	骨髄内注射
		救命救急処置においては、骨髄内注射は中心静脈注射より安全で迅速であるものの、「G008 骨髄（内）注射」は救命救急処置を前提としておらず、現状では医療機関は診療報酬上、骨髄針を用いた場合に発生する人件費・処置室使用に関連するコストを補填する点数、保険医療材料料を算定することが出来ない。このため、救命救急処置における骨髄内注射については、「G008 骨髄（内）注射」とは別途項目を設け、高い安全性などを考慮した、より高い評価が妥当であると考え（本技術は心肺蘇生と並行して実施するためG008-01（胸骨）は比較対象ではない）。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	末梢静脈路確保、中心静脈路確保、骨髄路確保に要する時間はそれぞれ3.6分、15.6分、1.5分と報告されており（参考文献2）、救急において骨髄路確保が極めて有効であることを裏付けている。また、末梢静脈路確保の成功率は73.7%と報告されており（参考文献2）、残りの26.3%について骨髄路確保が試みられることになる。骨髄穿刺全体の不成功率は10%未満と報告されている（参考文献4）。末梢静脈路あるいは骨髄路確保により薬物投与経路を確保できた場合の30日後生存率は、英国での院外救命における大規模ランダム化試験にてエピネフリン投与時と非投与時（プラセボ群）でそれぞれ3.2%と2.4%と有意に優れていた（ $p=0.02$ ）ことから、骨髄路確保により生存率の向上が期待できる（参考文献1）。骨髄路確保の実施回数が年間1,879回から9,749回へ増加した場合（「普及性」）、30日後生存者数は $(9,749-1,879) \times (3.2\%-2.4\%) = 63$ 人増加すると推測できる。末梢静脈路確保困難時の骨髄路確保については、JRC蘇生ガイドラインだけでなく、アメリカ心臓協会ガイドライン2015、ヨーロッパ蘇生協議会ガイドライン2015、英国NICE外傷ガイドラインなど広く推奨されている。	
の根拠となる研究結果	A Randomized Trial of Epinephrine in Out-of-Hospital Cardiac Arrest, The new England journal of medicine, August 23, 2018 vol. 379 no. 8	
エビデンスレベル	1b	
普及性	年間対象患者数(人)	32,495
	国内年間実施回数(回)	9,749

患者数及び実施回数の推定根拠等	消防庁発行の「平成29年版 救急救助の現況」によれば、平成28年での救急隊が搬送した心肺機能停止傷病者数は123,554人である。末梢静脈路確保の成功率73.7%から残りの26.3%の32,495人程度が骨髄路確保の対象となりうることから対象患者数を32,495人と推定、うち3割が骨髄路確保を行ったと想定して実施回数を32,495 x 30% = 9,749回と推定した。 現在の救急における骨髄針の使用状況は不明であるが、第3回NDBオープンデータ（診療年月：H28年04月～H29年03月）における入院時の骨髄内注射の算定回数から1,879回と推定した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	申請技術は、JRC蘇生ガイドラインに記載され、必要な場合には実施するよう推奨されている。専門医であればJATECやPTLSなどの救急医向けトレーニングを受講しているため使用可能であるが、救命処置に通常従事していない医師による使用においては更なる普及が必要と考えている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 一般的処置ができる施設であれば可能である。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 基本領域の専門医（経験年数10年以上）1名、看護師 1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） JRC蘇生ガイドライン	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	骨髄穿刺全体の不成功率は10%未満と報告されており（参考文献4）、それに伴う重篤な合併症は穿刺針の破断と腱断裂、骨髄炎や膿瘍形成等が上げられるが、発生率は全体の0.23%である。 また、用手式穿刺と電動式穿刺を比較した報告では、骨髄穿刺の初回成功率は用手式が79.5%(n=39)、電動式が97.8%(n=45)であり電動式のほうが有意に高かった(p<0.01)。また、骨髄路確保までに要する時間はそれぞれ33秒、32秒で有意な差はなかったが、標準偏差はそれぞれ28秒、11秒であり、電動式のほうが安定した手技であると言える（参考文献3）。 下肢コンパートメント症候群の発生リスクもあるが、その確率は1%未満と報告されており、極めて低い。	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
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 点数（1点10円）	J 1,750
	その根拠	外保連試算点数：464.1点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：12,875円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：5 外保連試算2018（試算ID：T51 01500 01 68） 人件費＋処置室使用料＋基本消耗品材料＋償還できない医療材料＝費用計 17,516円 であることから、G005-2 中心静脈注射用カテーテル挿入、G005-3 末梢留置型中心静脈注射用カテーテル挿入において、6歳未満の乳幼児に対して行った場合、500点の加算が設定されていることから、本提案においても、同等の加算が適当であると考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 77,866,830
	その根拠	（1）現行では、1,879人に骨髄内注射を実施しているとして 900円（90点）×1,879人＝1,691,100円分算定 （2）見直し後、9,749人に救命のために骨髄路確保を行うと、17,500円（1,750点）×9,749人＝170,607,500円分算定されることになる。 （3）いっぽう、骨髄路確保により中心静脈注射が不要になる効果は： - 処置比率を、現行の心不全・急性心筋梗塞でのDPC対象病院 群での処置2実施率から37.9%と算定し、14,000円×4,884人＝68,376,000円の処置料が不要となる - 使われるカテーテル材料費：シングルルーメン46.4%・マルチルーメン53.6%とする（参考文献5）とすると、それぞれの材料費（シングルルーメン1,820円・マルチルーメン7,080円）から22,664,820円の材料費が不要となる。 したがって、医療費への影響は、 （2）-（3）-（1）＝170,607,500-（68,376,000+22,664,820）-1,691,100＝77,875,580円（増加） （「有効性・効率性・新規性・効果等について」との比較）より30日後生存者増加人数1人あたり77,875,580/63＝124万円）
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）	アドレナリン注射液、単回使用骨内注入用針	
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		

当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献 1	1) 名称	A Randomized Trial of Epinephrine in Out-of-Hospital Cardiac Arrest, The new England journal of medicine, August 23, 2018 vol. 379 no. 8
	2) 著者	Perkins et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>当試験は、エピネフリンの安全性と有効性を評価するために二重盲検プラセボ対照無作為化比較試験として行われた。</p> <p>英国の5つの救急搬送部門が参加し、院外心停止成人患者8,014名を対象に、救急医療隊員による2次救急処置が施行された。除外された患者層は、妊婦、16歳未満の患者、アナフィラキシーや喘息による心停止、外傷性の心停止、救急医療隊員の到着前にエピネフリンの投与を受けた患者であった。</p> <p>CPRと除細動による初回蘇生法が不成功であった患者が、通常治療に加えて、エピネフリン(1mg)群(4,015名)または生食(プラセボ)群(3,999名)を投与する群にランダムに割り付けられ、3~5分ごとに試験薬が静脈内または骨内投与された。30日生存率が主要アウトカムとされた。</p> <p>緊急通報から救急車の現場到着までの期間中央値(IQR)は、エピネフリン群が6.7分(4.3~9.7)、プラセボ群が6.6分(4.2~9.6)であった。また、緊急通報から試験薬投与までの期間中央値(IQR)は、それぞれ21.5分(16.0~27.3)、21.1分(16.1~27.4)であった。さらに、入院前蘇生法施行中の自己心拍再開の割合は、エピネフリン群がプラセボ群に比べて高かった(36.3 vs.11.7%)。病院搬送患者の割合もエピネフリン群がプラセボ群に比べて高かった(50.8 vs.30.7%)。</p> <p>主要アウトカムである30日時の生存率は、エピネフリン群が3.2%(130例)であり、プラセボ群の2.4%(94例)に比べ有意に優れた(未補正オッズ比[OR]:1.39、95%信頼区間[CI]:1.06~1.82、p=0.02)。</p>
参考文献 2	1) 名称	Proximal Humerus Intraosseous Infusion: A Preferred Emergency Venous Access. The Journal of Trauma, Injury, Infection and Critical Care 2009 Sept
	2) 著者	Paxton et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	62人の患者を対象に、中心静脈路確保か末梢静脈路確保を行い、29人の患者を対象に計30回の骨髄路確保を行った。末梢静脈路確保、中心静脈路確保、骨髄路確保に要する時間はそれぞれ3.6分、15.6分、1.5分、初回成功率は、それぞれ20%、73.7%、80.6%であった。また、上腕骨からの骨髄路確保は、末梢静脈路確保よりもはるかに速いことが示唆された。
参考文献 3	1) 名称	Comparison of two intraosseous infusion systems for adult emergency medical use. Resuscitation. 2008 Sep;78(3):314-9.
	2) 著者	Brenner et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>当研究では84人の参加者が用手式骨髄針(MAN-10)と電動式骨髄針(EZ-10)のグループ、それぞれ39人と45人に分かれ、骨髄路確保までの時間、初回成功率、技術的合併症発生率、デバイスの使い易さを比較した。</p> <p>骨髄路確保までの時間はMAN-10:33±28秒に対しEZ-10:32±11秒、初回成功率はMAN-10:79.5%に対しEZ-10:97.8%(p<0.01)、技術的合併症発生率はMAN-10:15.4%に対しEZ-10:0.0%(p<0.01)、デバイスの使い易さは採点式にてMAN-10:1.9±0.7に対しEZ-10:1.2±0.4;(p<0.01)という結果であった。</p>
参考文献 4	1) 名称	A serious adult intraosseous catheter complication and review of the literature. Crit Care Med 2016;44(9):e904-9
	2) 著者	Greenstein et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	骨髄穿刺全体の不成功率は10%未満と報告されており、それに伴う重篤な合併症は穿刺針の破断と腱断裂、骨髄炎や膿瘍形成等が上げられるが、発生率は全体の0.23%である。
参考文献 5	1) 名称	2018年版 カテーテル&チューブ, IVR製品市場の注記予測と関連製品の徹底分析
	2) 著者	矢野経済研究所
	3) 概要 (該当ページについても記載)	50 中心静脈用カテーテル 621ページ 2017年集計により

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

316101

申請技術名	救命のための骨髄路確保
申請団体名	日本救急医学会

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、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」 一般名：アドレナリン 製造販売業者名：テルモ株式会社	21500AMY00614	2009年9月	下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療 心停止の補助治療	152	
販売名：ボスミン注1mg 一般名：アドレナリン 製造販売業者名：第一三共株式会社	22100AMX01195	1950年9月	下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療 局所麻酔薬の作用延長 手術時の局所出血の予防と治療 心停止の補助治療 虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止	152	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ARROW 骨内ニードルセット 一般名：単回使用骨内注入用針 製造販売業者名：テレフレックスメディカルジャパン株式会社	227ADBZX00029000		骨内への薬液等の注入に用いる。	該当無し	
販売名：インターオシウスインフュージョンニードル 一般名：単回使用骨内注入用針（骨髄生検キット） 製造販売業者名：Cook Japan株式会社	16300BZY01191000		本品は、脛骨、大腿骨、椎骨などに穿刺し、薬液注入を行うためのインフュージョンニードルである。幼児に対する緊急薬液注入用、あるいは骨生検に用いる場合がある。	該当無し	
販売名：VITOSS BM ニードル 一般名：単回使用骨内注入用針（単回使用脊椎手術用器械） 製造販売業者名：日本ストライカー株式会社	225AFBZX00020000		骨内への薬液等の注入、骨組織の採取又は脊椎手術に用いる。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

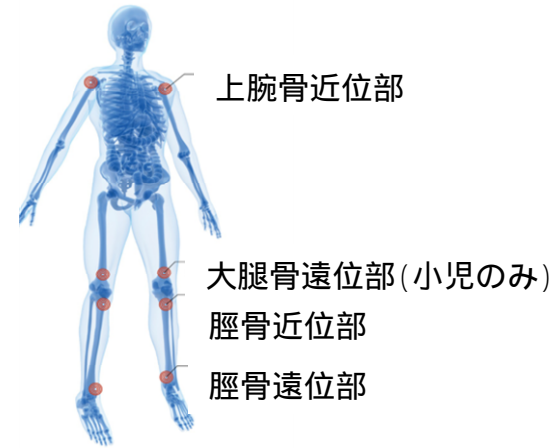
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

販売名：ボーンニードル Ossiris
 一般名：単回使用骨内注入用針
 製造販売業者名：株式会社八光
 薬事承認番号：21500BZZ00285000
 薬事承認上の「使用目的、効能、または効果」：本品は、骨生検針、薬液注入用針として使用する。
 特定保険医療材料：該当無し

「救命のための骨髄路確保」について

【技術の概要】

現状のG008 骨髄(内)注射は救命処置を前提として算定されていない。末梢静脈路確保困難時の骨髄路確保については、JRC蘇生ガイドラインだけでなく、アメリカ心臓協会ガイドライン2015、ヨーロッパ蘇生協議会ガイドライン2015、英国NICE外傷ガイドラインなど広く推奨されている。



【対象疾患名】

- (1) 心肺停止
 - (2) ショック
 - (3) 低血糖症・その他の場合
- であって、かつ
緊急で救命のために
薬剤投与が必要な場合

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

骨髄路確保により生存率の向上が期待できる。

	PIV	CVC	IO
Number of patients	57	5	30
Number of line attempts	86	17	31
First-attempt success rate (%)	73.7	20.0	80.6
Mean time to good flow (min)	3.6	15.6	1.5
Mean pain score (insertion)	0.9	Unable	4.5
Mean pain score (infusion)	0	Unable	3.8
Extravasation in Resus Bay (%)	33.7	70.6	44.0
Percent died in Resus Bay (%)	5.3	0	6.7

末梢静脈路確保、中心静脈路確保、骨髄路確保に要する時間はそれぞれ**3.6分**、**15.6分**、**1.5分**と報告されており、救急において骨髄路確保が極めて有効であることを裏付けている。

末梢静脈路確保の成功率は73.7%と報告されており、残りの26.3%について骨髄路確保が試みられることになる。骨髄穿刺全体の不成功率は10%未満と報告されている。

Outcome	Epinephrine	Placebo	Odds Ratio (95% CI)†	
			Unadjusted	Adjusted
Primary outcome				
Survival at 30 days — no./total no. (%)‡	130/4012 (3.2)	94/3995 (2.4)	1.39 (1.06–1.82)	1.47 (1.09–1.97)
Secondary outcomes				
Survival until hospital admission — no./total no. (%)§	947/3973 (23.8)	319/3982 (8.0)	3.59 (3.14–4.12)	3.83 (3.30–4.43)
Median length of stay in ICU (IQR) — days				
Patients who survived	7.5 (3.0–15.0)	7.0 (3.5–12.5)	NA	NA
Patients who died¶	2.0 (1.0–5.0)	3.0 (1.0–5.0)	NA	NA
Median length of hospital stay (IQR)				
Patients who survived	21.0 (10.0–41.0)	20.0 (9.0–38.0)	NA	NA
Patients who died	0	0	NA	NA
Survival until hospital discharge — no./total no. (%)	128/4009 (3.2)	91/3995 (2.3)	1.41 (1.08–1.86)	1.48 (1.10–2.00)
Favorable neurologic outcome at hospital discharge — no./total no. (%)	87/4007 (2.2)	74/3994 (1.9)	1.18 (0.86–1.61)	1.19 (0.85–1.68)
Survival at 3 mo — no./total no. (%)	121/4009 (3.0)	86/3991 (2.2)	1.41 (1.07–1.87)	1.47 (1.08–2.00)
Favorable neurologic outcome at 3 mo — no./total no. (%)	82/3986 (2.1)	63/3979 (1.6)	1.31 (0.94–1.82)	1.39 (0.97–2.01)

末梢静脈路あるいは骨髄路確保により薬物投与経路を確保できた場合の30日後生存率は、英国での院外救急救命における大規模ランダム化試験にてエピネフリン投与時と非投与時(プラセボ群)でそれぞれ**3.2%**と**2.4%**と有意に優れていた(p = 0.02)

【診療報酬上の取扱い】J 処置 1,750点

6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、500点を所定点数に加算する。