

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	378201	
申請技術名	麻酔管理料（ ）の算定要件の明確化	
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会	
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）	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	L	
診療報酬番号	010	
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	算定要件の明確化	
技術の概要（200字以内）	複数の麻酔科標榜医により麻酔の安全管理体制が確保され、質の高い麻酔が提供されることを評価するものである。留意事項通知の記載を、「麻酔を担当する医師」の解釈について、「当該患者に対して麻酔を施行する医師」ではなく、「主として麻酔に従事する医師」を意味するものに変更（明確化）する。	
再評価が必要な理由	現在、多くの医療機関において、麻酔科医のチーム（多職種チームの場合もある）が導入されつつある。その結果、術前診察は、このチームにより、入院前のかなり早い時期に（外来で）行われている。その理由は、術前早期に様々な介入を行うことで、周術期の合併症を減少させ、よりよい管理を可能にするためである。同様に、術後管理も麻酔科医のチームが介入し、入院期間の短縮に貢献している。こういった実情から「当該患者に対して麻酔を施行する医師」のみが術前・術後診察を行うことは現実的ではない。チームの他の麻酔科医が行っても、標榜医の指導のもとできちんとした術前・術後管理がなされているのであり、「当該患者に対して麻酔を施行する医師」と同様の管理が行える。	

【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）	<p>L010管理料（ ）は、留意事項通知（2）において、「麻酔を担当する医師が麻酔前後の診察を行い・・・（中略）・・・麻酔前後の診察は、当該麻酔を実施した日以外に行われなければならない。」とされている。この「麻酔を担当する医師」の解釈について、「当該患者に対して麻酔を施行する医師」ではなく、「主として麻酔に従事する医師」を意味するものに変更（明確化）する。</p> <p>現在、多くの医療機関において、術前診察は麻酔科医のチーム（多職種のチームの場合もある）により、入院日より、もっと早い時期に（外来で）行われている。その理由は、術前に様々な介入を行うことで、周術期の合併症を減少させ、よりよい管理を行うことができるからである。チームで診察を行うことで、標榜医の指導のもと、きちんと術前・術後管理がなされているのであり、「当該患者に対して麻酔を施行する医師」が行った場合と同様もしくはそれ以上の管理が行える。</p> <p>さらに術後診察についても、疼痛コントロールのためのチームを設け、診察にあたっている医療機関も多い。</p> <p>この点については、麻酔管理料 においては、麻酔を施行する医師に関する限定はなく、標榜医によるチームでの診察が評価されている。</p> <p>また、在院日数の短縮から、当日入院や休日入院、日帰り手術が増えており、当該麻酔を施行する医師が、手術前後の日に必ず診察することは困難なことも多い。</p> <p>なお、平成30年度改定で、麻酔管理料 について、常勤医師の解釈の拡大がなされ、週3日勤務の医師は、常勤相当とみなされるが、実質的に管理料を算定できない構造になっている。さらに、同一医師が3日に渡って診察をおこなわなければ算定できない診療報酬は、他にない。</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	麻酔管理料(II)は厚生労働大臣が定める施設基準に適合している麻酔科を標榜する保険医療機関において、当該保険医療機関の常勤の麻酔科標榜医の指導の下に、麻酔を担当する医師が麻酔前後の診察を行い、区分番号「L002」硬膜外麻酔、区分番号「L004」脊椎麻酔又は区分番号「L008」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に算定する。なお、この場合において、緊急の場合を除き、麻酔前後の診察は、当該麻酔を実施した日以外に行われなければならない
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	010
技術名	麻酔管理料(II)
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	特になし

普及性の変化 下記のように推定した根拠	普及性に変化はない。 麻酔管理料を算定する場合には、当該担当医が、前日までに改めて診察しているため。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	367,980
後の症例数(人)	367,980
年間実施回数 前の回数(回)	367,980
後の回数(回)	367,980
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	既に多くの医療機関(特に、初期臨床研修医を受け入れるような、大学病院を含む教育医療機関)において、広く受け入れられている
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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	従前のとおり
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	従前のとおり
点数等見直しの場合	見直し前 150点 / 450点 見直し後 150点 / 450点 その根拠 従前のとおり
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 0 予想影響額(円) 0 その根拠 変更はない
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 Perioperative Management Center (PERIO) for Neurosurgical Patients 2) 著者 Takao yasuhara et al. 3) 概要(該当ページについて も記載) 術前7 - 14日に、術前診察を行い、必要に応じて口腔内治療を行うことで、入院から手術までの期間が短縮し、手術のキャンセルが減少した。
参考文献2	1) 名称 日臨麻会誌Vol. 36 No. 5, 590 ~ 592, 2016 2) 著者 石川真土 ほか 3) 概要(該当ページについて も記載) 高度に複雑化する現在の医療では、質の高い周術期管理を提供するためには時間を要し、非常に困難である。手術が決定した段階で、周術期管理を始めなければならない。他職種が連携し、それぞれの専門性を生かした多角的な視点でアプローチをすることで得られる術前外来の効率化は、質の高い周術期管理につながるだろう。
参考文献3	1) 名称 Risk stratification, perioperative and periprocedural management of the patient receiving anticoagulant therapy. 2) 著者 Oprea AD et al. 3) 概要(該当ページについて も記載) 周術期の抗凝固療法の管理については、術前の身体状態や、手術の内容、その抗凝固療法が治療目的が予防的かなどによって異なる。したがって、患者個別に検討されなければならない。
参考文献4	1) 名称 チームで取り組む周術期の感染対策麻酔管理と周術期感染 2) 著者 岩崎創史 ほか

参考文献 4	3) 概要 ( 該当ページについて も記載)	術前喫煙は、創部感染および呼吸器感染を増加させる。手術が決定した患者は、術後合併症予防の観点から速やかな禁煙を行い、禁煙期間が長いほど術後 合併症の予防効果が大きい。
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

378201

申請技術名	麻酔管理料( )の算定要件の明確化
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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】

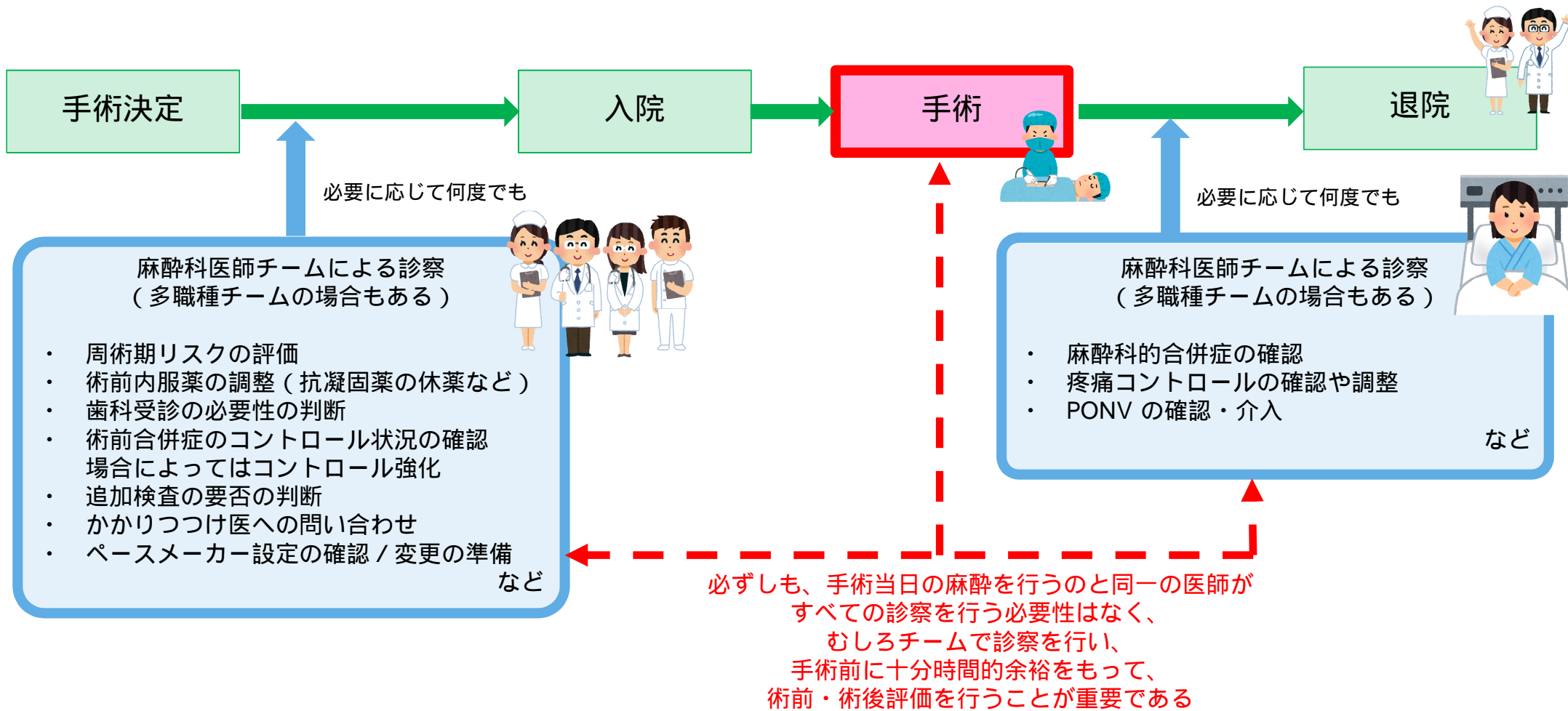
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等は その旨を記載)
特になし					

【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)】

# 麻酔管理料（ ） 算定要件の明確化



**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

整理番号	378202
申請技術名	麻酔管理料（ ） 注4 長時間麻酔管理加算
申請団体名	公益社団法人 日本麻酔科学会
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年度 提案当時の技術名：L009 麻酔管理料（ ） 4 長時間麻酔管理加算
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	L
診療報酬番号	009 麻酔管理料（ ） 注4 長時間麻酔管理加算
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）	L009 麻酔管理料（ ） 注4 長時間麻酔管理加算 について、下記の手術を対象とする ・ K529-2の1 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（頸部、胸部、腹部の操作によるもの） ・ K552の2 冠動脈、大動脈バイパス移植術 2吻合以上のもの ・ K695の5 肝切除術 2区域切除
再評価が必要な理由	上記3種の手術は、いずれも麻酔管理に技術を要し、手術時間も長時間となる術式であり、その点、外保連試案においても示されている。 上記3種の手術に類似する術式は、平成30年度診療報酬改定における医療技術の提案により、それぞれ、長時間麻酔管理加算の対象として評価された。しかしながら、上記3手術は、評価された術式と比較し、更に高度な技術を必要とすることが明白であるにも関わらず、評価の対象とされなかった。

**【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>L009 麻酔管理料（ ） 注4 長時間麻酔管理加算 について、下記の手術を対象とする</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ K529-2の1 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（頸部、胸部、腹部の操作によるもの）</li> <li>・ K552の2 冠動脈、大動脈バイパス移植術 2吻合以上のもの</li> <li>・ K695の5 肝切除術 2区域切除</li> </ul> <p>上記3種の手術は、いずれも麻酔管理に技術を要し、手術時間も長時間となる術式であり、その点、外保連試案においても示されている。          上記3種の手術に類似する術式は、平成30年度診療報酬改定における医療技術の提案により、それぞれ、長時間麻酔管理加算の対象として評価された。しかしながら、上記3手術は、評価された術式と比較し、更に高度な技術を必要とすることが明白であるにも関わらず、評価の対象とされなかった。</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ K529-2の1 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（頸部、胸部、腹部の操作によるもの）              K529-2の2 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（胸部、腹部の操作によるもの）は評価された              頸部操作が加わることで、技術度が高くなることは明らかである</li> <li>・ K552の2 冠動脈、大動脈バイパス移植術 2吻合以上のもの              K552の1 冠動脈、大動脈バイパス移植術 1吻合以上のものは評価された              吻合の数が多くなることで、技術度が高くなることは明らかである</li> <li>・ K695の5 肝切除術 2区域切除              K695の4 肝切除術 1区域切除（外側区域切除を除く）は評価された              切除する区域が増えることで、技術度が高くなることは明らかである</li> </ul> <p>以上、明らかに、より高度な技術を要する3手術については、長時間麻酔管理加算の対象となるのが合理的と考える。</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>区分番号 K017、K020、K136-2、K142-2の1、K151-2、K154-2、K169の1、K172、K175の2、K177、K314の2、K379-2の2、K394の2、K395、K403の2、K415の2、K514の9、K514-4、K519、K529の1、K529-2の2、K552の1、K553の3、K553-2の2、K553-2の3、K555の3、K558、K560の1のイからK560の1のハまで、K560の2、K560の3のイからK560の3のニまで、K560の4、K560の5、K560-2の2の二、K567の3、K579-2の2、K580の2、K581の3、K582の2、K582の3、K583、K584の2、K585、K586の2、K587、K592-2、K605-2、K605-4、K610の1、K645、K675の4、K675の5、K677-2の1、K695の4、K695の6、K695の7、K697-5、K697-7、K703、K704、K801の1、K803の2、K803の4及びK803-2に掲げる手術に当たって、区分番号L008に掲げるマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の実施時間が8時間を超えた場合は、長時間麻酔管理加算として、7,500点を所定点数に加算する。</p>
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	009 麻酔管理料（ ） 注4 長時間麻酔管理加算
技術名	009 麻酔管理料（ ） 注4 長時間麻酔管理加算

<p>再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>長時間麻酔管理を要する手術は生体への侵襲度が顕著に高く、重要臓器の周術期合併症を併発する危険性も高い【概要図参照】。したがって、麻酔管理の技術度は高くなり、より安全な麻酔管理を行うためには麻酔科標榜医ならびに専門医が複数名で対処する必要がある。</p> <p>長時間麻酔加算対象Kコード以外にも、同じレベルあるいは同等以上の麻酔技術を必要とする長時間麻酔管理加算対象となる術式（手術技術度DあるいはE）に対して現行制度で評価されていない。例えば、確実な術中分離肺換気あるいは術後人工呼吸が必要な、頸部操作を伴う食道外科手術、術前心肺機能低下が顕著な手術、輸液・輸血管理を含め、高い麻酔技術レベルを長時間必要とする術式の追加を提案する。長時間麻酔は、単に時間が延長するのみならず、周術期有害事象（術中不整脈や低血圧の頻度等の心血管系事象、術後譫妄や術後肺炎、低酸素血症や創部感染他）を併発する危険性が高まることについて、数多くの報告があることは、前回改定で示したとおりである（J Am Coll Surg 2015;220:550, J Cardiothorac Vasc Anesth 2014;28:948, Anesthesiology 2016;124:35, Anesthesiology 2015;123:515, BMC Anesthesiol 2014;14:43, JAMA Surg 2015;150:110）。</p> <p>また2016年以降も、今回提案する冠動脈バイパス術・肝臓手術・食道手術において、長時間麻酔に伴う有害事象について新たな証拠となる報告がなされている。</p>
<p>普及性の変化</p> <p>下記のように推定した根拠</p>	<p>社会医療診療行為別統計によれば、2017年に長時間麻酔管理加算の対象となっていた手術の総件数は602件/月で、長時間麻酔管理加算は114件/月の算定であった。</p> <p>よって、長時間麻酔管理加算は、19%程度算定されると想定した。</p> <p>今回提案する3手術の合計算定数は、912件/月であった。</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>0</p> <p>10,944</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>0</p> <p>2,079</p>
<p>技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 学会等における位置づけ</li> <li>・ 難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>既に学会内では、算定が認められている他手術においては広く受け入れられている。</p> <p>今回提案する3手術の難易度が高いことは、上記からも明らかである。</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> <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</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>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>従前のおり（麻酔管理料と同じ）</p> <p>(1) 麻酔科を標榜している保険医療機関であること。</p> <p>(2) 常勤の麻酔に従事する医師（医療法第6条の6第1項に規定する厚生労働大臣の許可を受けた者に限る。以下「麻酔科標榜医」という。）が1名以上配置されていること。</p> <p>(3) 常勤の麻酔科標榜医により、麻酔の安全管理体制が確保されていること。</p> <p>従前のおり（麻酔管理料と同じ）</p> <p>(1) 麻酔科を標榜している保険医療機関であること。</p> <p>(2) 常勤の麻酔に従事する医師（医療法第6条の6第1項に規定する厚生労働大臣の許可を受けた者に限る。以下「麻酔科標榜医」という。）が1名以上配置されていること。</p> <p>(3) 常勤の麻酔科標榜医により、麻酔の安全管理体制が確保されていること。</p> <p>特になし</p>
<p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>常勤麻酔科標榜医の管理が増えることにより、より安全な周術期管理が可能になる。</p> <p>副作用やリスクは特になし。</p>
<p>倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>倫理的・社会的に妥当である。</p> <p>問題点は特になし。</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>点数の見直しはない</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>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>その他</p> <p>特になし</p>
<p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>+</p> <p>155,925,000</p> <p>上記計算による</p>
<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>

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 Risk Factors and Outcome of Acute Kidney Injury after Isolated CABG Surgery: a Prospective Cohort Study ( ) 2) 著者 Amini, S. et al 3) 概要 ( 該当ページについても記載 ) 心臓バイパス手術において、手術時間は、急性腎障害の独立したリスク因子であった
参考文献 2	1) 名称 Operative time in esophagectomy: Does it affect outcomes? ( ) 2) 著者 Valsangkar N. et al 3) 概要 ( 該当ページについても記載 ) 食道手術において、手術時間は、肺炎、挿管時間の延長、予期しない挿管、敗血症性ショック、予期しない再手術、在院日数の延長、死亡率と関係していた。
参考文献 3	1) 名称 Acute kidney injury following hepatectomy for hepatocellular carcinoma: incidence, risk factors and prognostic value ( ) 2) 著者 Chetana Lim et al 3) 概要 ( 該当ページについても記載 ) 肝切除において、手術時間、特に300分以上の手術時間は、術後急性腎機能障害に関連する独立した因子であった。急性腎機能障害を発症した群は、死亡率、呼吸器合併症、感染などが有意に多かった。
参考文献 4	1) 名称 緊急要望項目 ( ) 2) 著者 3) 概要 ( 該当ページについても記載 ) 2018年4月、外保連を通じて本学会から提出したもの
参考文献 5	1) 名称 外保連試案 ( ) 2) 著者 3) 概要 ( 該当ページについても記載 ) 今回提案する3手術は、既存に適応されている手術と比較し、同等もしくはそれ以上に難易度が高く、手術時間が長い。



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

378202

申請技術名

麻酔管理料( ) 注4 長時間麻酔管理加算

申請団体名

公益社団法人 日本麻酔科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）】

--

# 手術・麻酔と時間

## 【長時間手術・麻酔の特徴】

### 個別事例について、麻酔・手術時間延長の理由

通常手術とは異なる術式や複合手術 → より高度な麻酔技術や知識が必要

### 近年の胸腔鏡・腹腔鏡手術、顕微鏡下手術

手術が複雑化し、手術時間・身体への侵襲が増加

### マンパワーの確保

麻酔時間が長いほど質の高い麻酔を維持するためには、マンパワーの確保が必要（特に深夜に及ぶ場合）

### 合併症の増加

手術時間（麻酔時間）が長いほど、周術期合併症が増加することが知られており、より慎重な対応が必要

## 【長時間手術・麻酔に関するエビデンスの例】

成人心臓手術では、長時間手術で術後の心房細動が増加

胸部外科手術では、手術時間3時間以上で不整脈、心停止、心不全、狭心症発症が増加

大血管手術では、手術時間215分以上で平均血圧低下の事象増加

成人非心臓手術では、手術時間5時間以上で平均血圧低下の事象増加

一般的に長時間手術では、創感染、肺炎、腎不全、敗血症、死亡の危険性が有意に増加

食道癌手術では、手術時間230分以上で術後呼吸不全、吻合部リークなどの合併症が増加

小児側彎症手術では、手術時間4時間以上で再挿管、肺炎、創感染などの合併症が増加

カテコラミンのバランス変化、ADH・GH・ACTHなどの変化、IL・TNF $\alpha$ などの免疫系の変化、凝固・線溶系の変化  
→高度な麻酔管理が必要

手術中にSpO<sub>2</sub> < 98%となる事象が生じた患者の手術室在室時間は有意に長い

長時間手術では術後搬送中の低酸素症発症頻度が増加

その他、出血量、肝機能障害、せん妄、視神経障害、深部静脈血栓症、なども増加

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 事務処理用	379101	
申請技術名	眼底直視下微小視野検査（片眼）	
申請団体名	日本網膜硝子体学会	
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年、2018年 提案当時の技術名：眼底直視下微小視野検査（片眼）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	網膜上にあらかじめ設定された検査点での網膜感度を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度のマップ表示を行う。目の動きに合わせて自動的にトラッキングすることにより、検査の信頼性や再現性に優れ、患者の自覚により近い視機能評価を行うことができる。種々の眼底疾患の治療効果判定や病態解明に有用であり、黄斑疾患で新たなエビデンスが報告されている。	
対象疾患名	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ、緑内障	
保険収載が必要な理由（300字以内）	視機能評価として一般的には視力検査を行うが、視力だけでは患者の訴える見え方の本来の評価が行えなくなってきた。本検査は従来の自動視野計測に比べ、眼底直視下で計測が可能で眼球の動きにも自動的に追従可能であり同一部位を正確に検査できる。そのため網膜感度計測の信頼性と再現性に優れている。特に黄斑病変の診療には不可欠なもので、病態の進行を正確にとらえられることから治療方針の決定が的確に行えるため、保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜色素変性、網膜静脈閉塞症、黄斑円孔、黄斑前膜、黄斑ジストロフィ、緑内障	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	眼底カメラと自動視野計を組み合わせることで、網膜上にあらかじめ設定された検査点を自動的に計測し、眼底像に重ね合わせた網膜感度の数値およびマップ表示を行う。通常、患者1人につき年2回程度の検査を実施する。	
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	特になし 特になし
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	近年様々な治療法（医薬品、手術法等）の登場により、視機能評価は従来の視力評価だけでは不十分となってきた。既存の静的視野計測では眼底像との対比が困難であり固視ずれに対応していないため、網膜疾患への応用が困難である。本検査法ではこのような問題点がすべて解決されており、より正確な網膜視機能の評価、治療方針の決定、および治療の効果判定が行える。	
の根拠となる研究結果		
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)	4,500 9,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	本検査機器の普及は5%の医療機関と推定され、年間対象患者数は4,500人、年2回の検査が行われるので、年間実施回数は9,000回と推定される。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	学会においては、各種の網膜疾患における有用性が注目されている。本検査はほとんどすべての操作が自動で行われるが、測定条件の設定や結果の解釈には専門医相当の技術を要する。	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科が眼科であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本眼科学会が認定する眼科専門医がいること。
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
女性医師等に対する社会的責任（問題点があれば必ず記載）	非侵襲的検査であり、副作用等のリスクは想定されず安全性は極めて高い。 問題なし	
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	D 1,712	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数：1,712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：P326 外保連試算ID（連番）：E61 1-0390 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 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	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）	154,080,000
	その根拠	1,712点X9,000回X10円 = 154,080,000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）		特になし
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		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 use of microperimetry in assessing visual function in age-related macular degeneration.
	2) 著者	Cassels NK, Wild JM, Margrain TH, Chong V, Acton JH
	3) 概要（該当ページについても記載）	マイクロペリメトリーは、加齢黄斑変性症（AMD）の視覚機能を評価するための新しい手法である。従来の視野検査と比較して、眼底画像と合わせて結果表示をおこない、固視不良眼に対して刺激位置を補正するためのアイトラッキングシステムを搭載していることで正確に検査結果を提示できる。AMDの視覚機能の評価をマイクロペリメトリーの52の論文から評価した。病態の進行度、構造イメージング結果、他の視覚機能検査との比較、および医学的療法の有効性の評価に関連してマイクロペリメトリーとAMDについて説明している。AMDの機能評価にマイクロペリメトリーを使用した結果は有用であった。良好な視力を維持しているにもかかわらず、エリプソイドゾーンおよび網膜色素上皮の欠損は明らかに視機能感度の低下と関連している。視覚感度の低下は初期のAMDにおける網膜形態変化や脈絡膜血管新生における網膜全体の変化に関連している。（Surv Ophthalmol 2018;6:40-55）
参考文献 2	1) 名称	急性帯状潜在性網膜外層症の病勢判定に、微小視野計(MP 3)の所見が有用であった1例
	2) 著者	東岳志，石田友香，大野京子
	3) 概要（該当ページについても記載）	急性帯状潜在性網膜外層症(AZ00R)の副腎皮質ステロイド加療中の病勢判定に眼底直視下微小視野計が有用であった。左眼の矯正視力は(0.06)まで低下し、Goldmann動的視野検査(GP)での中心暗転点、光干渉断層計(OCT)でのびまん性のellipsoid zoneの障害、多局所網膜電図の波形の減弱などから、AZ00Rの診断とした。ステロイドパルス治療を施行後、GPでは中心暗点が拡大したが、自覚症状は改善の訴えがあり、眼底直視下微小視野計検査を施行したところ網膜視感度に改善を認めた。また、その後の網膜視感度の改善の程度から、副腎皮質ステロイドの内服治療に比べてパルス治療のほうが有効と判断し、計3回のステロイドパルス治療を行った。初診3か月後には矯正視力は(1.2)まで改善し、中心暗点も消失した。眼底直視下微小視野計検査は中心暗点のあるような固視不良な症例でも従来の検査方法と比較して精密な視野評価が可能で、経時的な測定によりAZ00Rの病勢評価と治療方針の決定に有用であったと述べられている。（日本眼科学会雑誌 2018;12:772-778）
参考文献 3	1) 名称	眼底視野計の進歩 3 網膜疾患と眼底視野計
	2) 著者	馬場隆之
	3) 概要（該当ページについても記載）	視機能評価として一般的なものは視力検査である。しかしながら一見、正常のように見える網膜でもその部分の感度が低下していることもある。眼底直視下微小視野計検査は中心視力だけでは評価できない視機能が検査できる。また視力検査では困難な中心窩外に局在する病変の視機能異常を評価可能である。網膜剥離がこくわずかしか起きていないような疾患の微細な視機能変化を検出できる。過去の検査結果との比較が可能なので眼底の同一の位置での網膜感度の変化も経時的に観察可能となる。眼底直視下微小視野計を用いて、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、中心性漿液性脈絡網膜症、網膜中心静脈分岐閉塞症、網膜色素変性、あるいは硝子体手術後の網膜機能といった網膜の疾患あるいは網膜機能の変化を測定可能でありその測定結果に基づいて解説。眼底直視下微小視野計を活用することによって視機能低下を検出し、治療を計画し、緻密な経過観察をおこなうことができると述べられている。（眼科 2018;60:583-589）
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

379101

申請技術名	眼底直視下微小視野検査（片眼）
申請団体名	日本網膜硝子体学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
マイクロペリメーターMP-3 〔自動視野・眼撮影装置〕 （株式会社ニデック）	226AABZX00121000	2014/8/25	被検眼眼底の撮影、被検者の視野測定	該当無し	
眼底視野計maia 〔自動視野・眼撮影装置〕 （株式会社トプコン）	223AABZX00112000	2011/9/30	視野の測定及び眼球等の観察、撮影又は記録に用いる	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）】

--

# 眼底直視下微小視野計について

## 【技術の概要】

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

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

## 【対象疾患】

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

## 【診療報酬上の取扱い】

D検査 1,712点

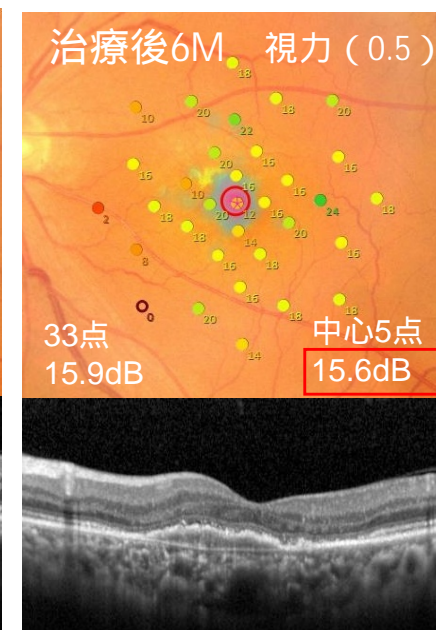
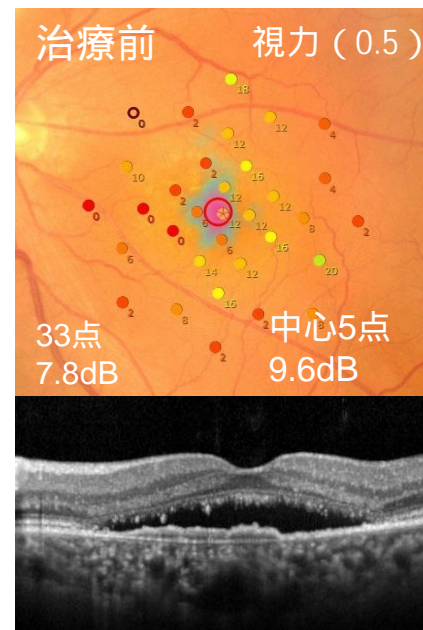
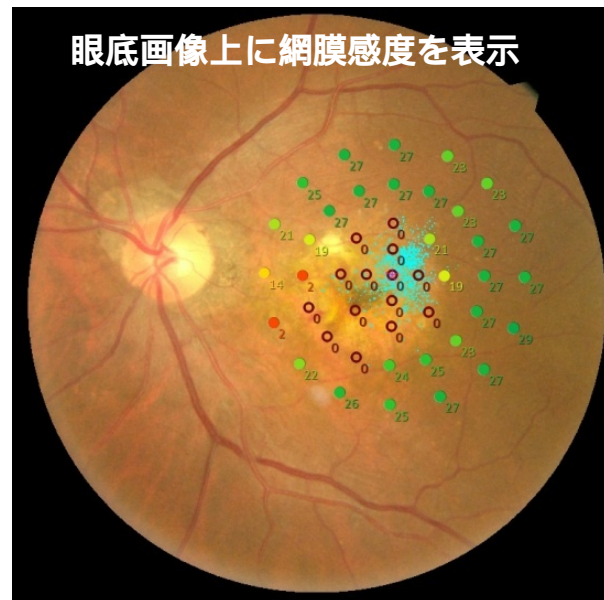
(外保連試案が17,120円であることによる)

\* 対象患者4,500人。年間実施回数は9,000回と推測

医療費 154,080,000円/年 増加

## 【既存検査法との比較】

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



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	379201	
申請技術名	眼底カメラ撮影 1 通常の方法の場合の広角眼底撮影加算	
申請団体名	日本網膜硝子体学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年、2018年 提案当時の技術名：眼底カメラ撮影 1通常の方法の場合の広角眼底撮影加算
	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	256	
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）	広角眼底撮影装置を用い、通常眼底カメラに比べ広範囲の眼底を観察・撮影する技術。従前の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難であった網膜周辺部（赤道部）の出血・裂孔などが観察・撮影できる。また、精神発達障害や散瞳不良で通常眼底写真の記録が困難な症例でも撮影が可能である。	
再評価が必要な理由	現在、広角眼底撮影加算は「未熟児網膜症、網膜芽細胞腫又は網膜変性疾患が疑われる3歳未満の乳幼児に対して行った場合に限り加算する」とされているが、加齢とともに増加する糖尿病網膜症、網膜剥離等の網膜疾患の早期発見・診断・治療効果判定・経過観察に有用な検査である。従前の眼底カメラを用い網膜周辺部を撮影する場合、患者の固視位置を変えながら機器を動かし数多くの画像を撮影する必要があり患者は多くのフラッシュ曝露を受けていたが、本技術では撮影回数が大幅に削減されることから、患者負担の軽減及び撮影時間短縮を図ることができる。また、精神発達障害や散瞳不良で通常眼底写真の記録が困難な症例でも撮影が可能な症例も多く、病態把握に極めて有用である。以上の理由により年齢及び疾患による制限の見直しが必要である。	

【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）	広角眼底撮影は、従前の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難であった網膜周辺部（赤道部）の出血・裂孔などが観察・撮影でき、加齢とともに増加する糖尿病網膜症、網膜剥離等の網膜疾患の早期発見・診断・治療効果判定・経過観察に有用な検査である。については、現在の算定制限「未熟児網膜症、網膜芽細胞腫又は網膜変性疾患が疑われる3歳未満の乳幼児に対して行った場合」を「未熟児網膜症、網膜芽細胞腫又は網膜変性疾患が疑われる3歳未満の乳幼児に対して行った場合、または糖尿病網膜症、網膜剥離、増殖硝子体網膜症、網膜色素変性、網膜色素変性、網膜先天異常、ぶどう膜炎等の広範囲におよぶ網膜疾患の患者（疾患が疑われる患者を含む）に対して行った場合」に見直して欲しい。
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	特になし
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
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	広角眼底撮影により、従前の眼底カメラでは撮影が困難であった、網膜周辺部の病変が撮影できるようになり、網膜疾患の早期発見・診断・治療効果判定・経過観察に有用な検査である。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	第3回NDBオープンデータによると眼底カメラ撮影は年間440万件行われており、このうちの2/3が糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、網膜剥離、増殖硝子体網膜症、網膜色素変性、加齢黄斑変性、網膜先天異常、ぶどう膜炎等の検査のために行われていると考えられる。また、広角眼底撮影の眼科医療機関への普及率は8.1%と推計される。よって対象は、 $4,400,000（件） \times 2/3 \times 8.1\% = 237,600件$ と考える。なお、これらの患者に対しては、4か月に1回（年間3回）の撮影を平均的に行っていることから、対象人数は、 $240,000（件） \times 1/3 = 80,000人$ と考える。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 1,687 後の症例数（人） 80,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 3,373 後の回数（回） 240,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症など種々の眼底疾患に有用性が示されている。

・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)	標榜科が眼科であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	日本眼科学会が認定する眼科専門医がいること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 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		撮影機器が眼球等へ接触する検査では無いことから、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)		特になし
点数等見直 しの場合	見直し前	100
	見直し後	100
	その根拠	現在の加算点数と同じ。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	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)	240,000,000
	その根拠	100点X240,000回X10円=240,000,000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		パノラミック オフサルモスコープ デイトナ 他 蛍光造影剤を用いた蛍光眼底造影検査が可能な広角眼底像撮影装置もある。
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		なし
参考文献1	1) 名称	The clinical relevance of visualising the peripheral retina
	2) 著者	Quinn N, Csicsik L, Flynn E, Curcio CA, Kiss S, Sadda SR, Hogga R, Peto T, Lengyel I
	3) 概要(該当ページについて も記載)	イメージング技術の発展は、周辺網膜病変の定性的かつ定量的評価を可能にしている。網膜中心と周辺網膜の両方を最大200°の視野で捉える広角網膜イメージングはすぐに利用可能である。新たに得られた網膜周辺部の情報は、以前には認識されていなかった疾患の特徴に対する有用な手がかりを提供し、より正確な疾患の予後予測を容易にする。広角眼底イメージングによる糖尿病網膜症に関する新しい研究結果が臨床実務において十分に理解され、実施されると、より早期の診断、より良い予後診断およびより適切な患者ケアをもたらす。 [Progress in Retinal and Eye Research 2019;68:83-109]
参考文献2	1) 名称	Non-Mydriatic Ultra-Widefield Imaging Compared With Single-Field Imaging in the Evaluation of Peripheral Retinal Pathology.
	2) 著者	Adhi M, Silva FQ, Lang R, Seballos R, Sukol RB, Feinleib S, Singh RP
	3) 概要(該当ページについて も記載)	無散瞳超広角眼底イメージング(NMUWF)の臨床的可能性を報告し、従来の眼底写真(中心45°視野)と比較して周辺網膜病変の有病率を決定した。632人1260眼を撮影し、NMUWF画像では228眼(18.4%)で周辺網膜疾患を検出したが、従来の眼底写真では発見することができなかった。NMUWFは周辺網膜疾患の視覚化を可能にした。[Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina 2017;48:962-968.]
参考文献3	1) 名称	日本人の失明・視力障害のup to dateと根本的治療に向けての取り組み - 糖尿病網膜症の診断と治療の進歩 -
	2) 著者	野崎 美穂、小椋 祐一郎
	3) 概要(該当ページについて も記載)	日本における視覚障害の原因疾患、糖尿病網膜症の診断は超広角走査型レーザ検眼鏡などの技術の進歩により失明原因の1位(1998年)から3位(2015年)にランクダウンさせることができた。超広角走査型レーザ検眼鏡は4回の撮影で広角のカラーやフルオレセイン蛍光眼底造影画像が取得でき、さらに周辺部に無灌流領域や新生血管がある周辺部型糖尿病網膜症も容易に検出できることが早期発見に有用であると考えられる。また従来の眼底カメラと比較した広角眼底カメラのメリットとして、短時間撮影、無散瞳撮影等で検査が可能となり眼底カメラで散瞳検査に同意が得られない場合でも検査できる点もある。 [内分泌・糖尿病・代謝内科 2017;45:243-248]



参考文献 4	1) 名称	Advances in Retinal Imaging and Applications in Diabetic Retinopathy Screening: A Review
	2) 著者	Fenner BJ, Wong RLM, Lam WC, Tan GSW, Cheung GCM
	3) 概要 (該当ページについても記載)	患者25,000人以上を含む米国を拠点とする糖尿病網膜症 (DR) の遠隔眼科診療プログラムにおいて、無散瞳の広角眼底画像 (UWF) は従来の無散瞳マルチフィールドカラー眼底写真に比べ、分類できない眼底写真の割合が劇的に減少した。DRが分類できない割合は、マルチフィールド眼底写真で26.9%だったのに対し、Optos UWFは2.8%だった。また、糖尿病黄斑浮腫 (DME) が分類できない割合は、マルチフィールド眼底写真で26.2%だったのに対し、Optos UWFは3.8%だった。この研究では、分類できない眼底写真が81%減少し、DRの検出がほぼ2倍に増加したことが示された。 〔Ophthalmol Ther 2018;7:333-346〕
参考文献 5	1) 名称	Advancing the Detection and Management of Diabetic Retinopathy with Ultra-widefield Retinal Imaging
	2) 著者	Brown DM
	3) 概要 (該当ページについても記載)	広角眼底は網膜周辺部の変化と糖尿病網膜症の進行を関連づけるのに役立ち、治療計画の重要な指針を提供し、病気の根本的なメカニズムの理解を促進する。広角眼底画像による迅速な疾患の発見、効率的なデータ共有は、眼科治療プログラムを含む幅広いケア環境をサポートし、患者教育を促進する可能性がある。 〔US Ophthalmic Review 2017;10:23-26〕

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

379201

申請技術名	眼底カメラ撮影 1 通常の方法の場合の広角眼底撮影加算
申請団体名	日本網膜硝子体学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
パノラミック オフサルモスコープ デイトナ （眼撮影装置） 株式会社ニコンヘルスケアジャパン	224AIBZI00001000	平成30年5月1日(特定診療報酬算定:眼底カメラ（  ））	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レーザ走査型眼底検査装置で診断に有効な解析を行う。	該当無し	-
走査型超広角眼底撮影装置 CLARUS （眼撮影装置） カールツァイスメディテック株式会社	229AHBZX00038000	平成30年1月1日(特定診療報酬算定:眼底カメラ（ ）、眼底カメラ（  ））	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。	該当無し	-
眼撮影装置 Eidon Af （眼撮影装置） 株式会社キラー・アンド・ワイナー	229AABZX00112000	平成31年2月1日(特定診療報酬算定:眼底カメラ（ ）、眼底カメラ（  ））	眼底を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。	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）
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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）】

-
---

# 「眼底カメラ撮影 1 通常の方法の場合の広角眼底撮影加算」について

## 【技術の概要】

広角眼底撮影装置を用い通常眼底カメラに比べ広範囲の眼底を観察・撮影する技術。従来の眼底カメラによる撮影では、捉えられることが困難だった網膜周辺部(赤道部)の出血・裂孔などが観察・撮影できる。また、精神発達障害や散瞳不良で通常眼底写真の記録が困難な症例でも撮影が可能である。

## 【対象疾患】

糖尿病網膜症、網膜剥離、網膜裂孔、増殖硝子体網膜症、網膜静脈閉塞症、加齢黄斑変性、網膜色素変性、網膜先天異常、ぶどう膜炎等の広範囲におよぶ網膜疾患

## 【診療報酬上の取扱】

D検査 256 1 眼底カメラ撮影

広角眼底撮影加算(100点)の適応拡大

[現状:3歳未満の未熟児網膜症が対象]

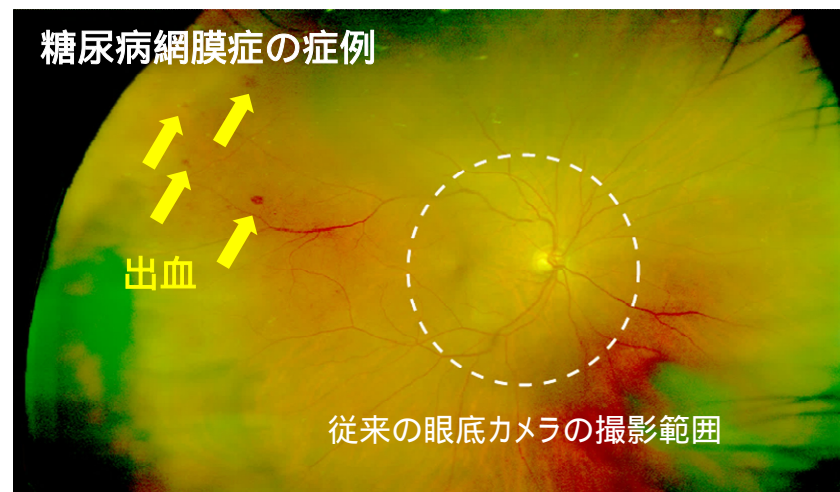
\* 対象患者80,000人。年間実施回数は240,000回と推測

医療費 240百万円/年 増加

## 【既存検査法との比較】

糖尿病網膜症・網膜剥離などの網膜疾患の網膜周辺部における病変を早期発見・診断ができ、重篤化する前の早期治療が期待できる。

\* 糖尿病網膜症は成人中途失明原因の第2位



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	380201	
申請技術名	リンパ浮腫複合的治療料	
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会	
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	H	
診療報酬番号	007-4	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	腋窩リンパ節郭清を伴う乳癌術後ならびに骨盤内もしくは鼠径リンパ節郭清を伴う悪性腫瘍術後に生じた四肢のリンパ浮腫に対し専門的スキルを習得した専門家により実施される複合的治療（弾性着衣または包帯による圧迫、圧迫下での運動、手動的リンパドレナージ、スキンケア、体重管理を含む日常生活指導）	
再評価が必要な理由	当該技術の対象は、リンパ浮腫指導管理料が適応される子宮悪性腫瘍、子宮付属器悪性腫瘍、前立腺悪性腫瘍又は、腋窩部郭清を伴う乳腺悪性腫瘍に対する手術を行ったものでリンパ浮腫を発症したものを対象とし現行では国際リンパ学会による病期分類Ⅰ期以降の患者が対象であり、皮膚がんや肉腫など鼠径リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫発症には適応されていない。 また、Ⅱ期早期からの介入により症状悪化を防止できることが報告されているため、組織の腫脹が改善しなくなり圧痕がはっきりするⅡ期から重症としてより早期から専門的対応が求められる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試算点数：2,599.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：760円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：302 外保連試算ID（連番）：T52-22180 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 術者技師：1 所要時間（分）：60 ①適応拡大：海外のデータのメタ解析からは鼠径リンパ節郭清を伴う悪性黒色腫の約30%にリンパ浮腫が発症している【資料3.5】ことから、皮膚がんや肉腫など鼠径リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫発症患者への適応を拡大する。 ②算定要件の拡大：組織の腫脹が改善しなくなり圧痕がはっきりするⅡ期からの介入により症状悪化を防止できることが報告されているため、現在のⅡ期後期からをⅡ期からを重症と定義し、月1回（当該治療を開始した日の属する月から起算して2月以内は計11回）算定できるように再評価する。
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	リンパ浮腫複合的治療料は、区分番号「B001-7」リンパ浮腫指導管理料の対象となる腫瘍に対する手術等の後にリンパ浮腫に罹患した患者であって、国際リンパ学会による病期分類Ⅰ期以降のものに対し、複合的治療を実施した場合に算定する。重症の場合（Ⅱ期後期）は月1回（当該治療を開始した日の属する月から起算して2月以内は計11回）に限り、2の場合は6月に1回に限り、それぞれ所定点数を算定する
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	007-4
技術名	リンパ浮腫複合的治療料
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	複合的治療による改善率は上肢73.7%下肢75%（資料1）子宮体がん術後の続発性浮腫急性増悪で国際リンパ学会重症度分類stage-II早期となった3例では集中ケア実施によりリンパ浮腫改善している（資料2）。または、2018年国立がん研究センター中央病院リンパ浮腫外来では受診者856名のうち皮膚がんや肉腫など鼠径リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫発症者は146名（17%）を占めており、算定することができない状況がある。海外のデータからは皮膚がんの鼠径リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫発症率は30%程度と報告されている。（資料3）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		資料4のメタ解析よりリンパ浮腫発症率を15.5%として算出した。対象者数は、皮膚がん及び骨および関節軟骨腫瘍罹患 者数（国立がん研究センターがん情報サービス（2014））からリンパ浮腫発症者数を見越した3081人増となる。 加えて、重症例がⅡ後期からⅡ期に拡大されることにより、重症症例の割合は、上肢リンパ浮腫発症者が50%から75% へ、下肢リンパ節発症者は83%から90%に増加すると推定した。
年間対象者数 の変化	前の症例数（人）	罹患数；乳がん76,257例 子宮がんおよび卵巣がん34,955例 前立腺がん73,764例（国立がん研究センターがん情報 サービス「がん登録・統計」2014年） 発症率：15.5% 推定患者数：28,671例
	後の症例数（人）	罹患数；乳がん76,257例 子宮がんおよび卵巣がん34,955例 前立腺がん73,764例 皮膚がん19,528例 四肢のがん352 例（国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」2014年） 発症率：15.5% 推定患者数：31,752例
年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	上肢：重症 5,909例×11回=64,999回 重症以外 5,909例×2回=11,818回 下肢：重症 13,986例×11回=153,846回 重症以外 2,864人×2回=5,728回
	後の回数（回）	上肢：重症 8,864例×11回=97,504回 重症以外 2954例×2回=5,908回 下肢：重症 17,939例×11回=197,329回 重症以外 1993例×2回=3,986回
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）		2008年度の弾性着衣および包帯の保険収載により医療者向けの研修会が増加。現在学会による資格認定も行われてお り、一定の知識および技術を有する医療技術者は全国で一定数保証可能である。
・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）	リンパ浮腫指導管理料の施設基準に準ずる
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等）	リンパ浮腫指導管理料の施設基準に準ずる
	その他 （遵守すべきガイドライン等そ の他の要件）	診療にあたってはリンパ浮腫診療ガイドラインが提示する推奨グレードを前提に個別性に応じ適切なケアを提供するこ と
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リンパ浮腫の知識を有する医師が診断し、専門的な知識・技術を有する医療従事者が適切に複合的治療を実施すること で、重篤な有害事象を生じない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性 問題なし 社会的妥当性 がんサバイバーの増加によりリンパ節郭清に伴うリンパ浮腫への早期対応によりがん患者のADL改善を目 指し、介護や医療費の負担軽減を図ることが急務である。
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	国際リンパ学会病期分類 I期以降100点 II期後期以降200点（1日につき）
	見直し後	国際リンパ学会病期分類 I期以降100点 II期以降200点（1日につき）
	その根拠	リンパ浮腫が消退しないⅡ期前期を重症に含めることで集中ケアが可能となり、より早期の改善が可能となる（資料 2）
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
プラスマイナス 予想影響額（円）		3,201,413,000

⑩予想影響額	その根拠	<p>・当該技術に係る医療費  重症以外例：1,000円×9,894回=9,894,000円  重症例：2,000円×294,833回=589,666,000円  以上より当該技術に係る医療費は599,560,000円だが、適正な予防指導（リンパ浮腫指導管理）により発症率は約5分の1に低下し、発症例に対しては適正な治療・管理によって重症例が著明に減少することを勘案すれば、係る費用は少なくとも5分の1以下に削減できる。  したがって、当該費用に係る医療費は119,912,000円と予想される。</p> <p>・減少が見込まれる医療費  蜂窩織炎（感染症）は患者指導や治療管理の不十分なリンパ浮腫に頻発する合併症であり、高熱を伴い長期の入院加療を要することが多い。その発症頻度は上肢で20.6%（うち53.3%で再発）、下肢が42.4%（うち80.4%で再発）である（文献5）。  蜂窩織炎の発症患者数は、上肢リンパ浮腫患者11,819例×20.6%=2,435例（切り上げ）に、再発例2,435例×53.3%=1,298例（切り上げ）を加え、延べ3,733例、下肢リンパ浮腫患者19,932例×42.4%=8,451例（切り上げ）に、再発例8,451例×80.4%=6,795例（切り上げ）を加え、延べ15,246例となる。  7日間の入院／通院で採血検査、抗生物質の点滴／内服治療等を行った場合の医療費は、入院／通院の比率を50%とした場合：上下肢を合わせ、少なくとも18,979例×40,000円×7日+18,979例×10,000円×7日=5,314,120,000円+1,328,530,000円=6,642,650,000円と予想される。  適正な治療・管理による介入で蜂窩織炎の罹患率が仮に50%低下すれば、減少が見込まれる費用は3,321,325,000円となる。</p> <p>影響額 119,912,000円 -3,321,325,000円 = △3,201,413,000円</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人日本がん看護学会、一般社団法人日本理学療法士協会、一般社団法人日本作業療法士協会、一般社団法人日本リンパ浮腫学会
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	リンパ浮腫診療におけるPCAPSの導入 北村薫ほか リンパ学:36:57 - 59. 2013 乳がん術後と婦人科がん術後のリンパ浮腫患者48名を対象に複合的治療を行い、治療効果を評価した。奏効率は上肢リンパ浮腫患者80%、下肢リンパ浮腫患者82%と高かった。なお、経過不良の原因として、体重増加、蜂窩織炎、過労働が挙げられた
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	続発性下肢リンパ浮腫急性増悪に対して短期入院集中治療を行った3例 斎藤季子 石原裕起 増田由起子 村上真基 Palliative Care Research9(3) 501-505 2014 婦人科がん術後に生じた続発性下肢リンパ浮腫急性増悪 3 例を対象とし、1 週間の入院で 2 段階方式複合的理学療法集中排液治療を行った。3 症例はいずれも子宮体がん術後の女性で、国際リンパ学会重症度分類 stage-II 早期であった。退院時の患肢周径は平均 92~96%まで改善した。症例 1 (35 歳) は退院後のセルフケアが一時不良となり、下肢周径の増悪を認めしたが、再教育下でリンパ浮腫ケア外来に通院中で、浮腫は軽減した。症例 2 (63 歳) は退院後もセルフケアが良好で、下肢周径は治療前の 83%まで改善し、治療前の抑うつ状態も軽快した。症例 3 (70 歳) もセルフケア良好で浮腫の再増悪を認めずに経過したが、治療後 1 年 2 カ月でがん再発により死亡した。
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Complications following inguinal and ilioinguinal lymphadenectomies: a meta-analysis Martin Soderman, Jorn B. Thomsen, Jens A. Sorensen Journal of Plastic Surgery and Hand Surgery50:6, 315-320, 2016 鼠径リンパ節郭清後の合併症の発症について、合計20の研究からメタ解析を行った。添う合併症発症率は52%であり、リンパ浮腫の発症率は33% (25-42%)であった。
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Lymphedema beyond breast cancer a systematic review and a meta-analysis of cancer related secondary lymphedema Janice N. Cormier, Robert L. Askew, Kristi S. Mungovan, Yan Xing, Merrick I. Ross, Jane M. Armer Cancer116(22)5138-5149, 2011 合計47の研究から7779人のがん患者（メラノーマ、婦人科癌など）のリンパ浮腫についてメタ解析を行った。全体的な発症率は、15.5%だった。
	1) 名称 2) 著者	乳癌術後のリンパ浮腫に関する多施設実態調査と今後の課題 北村 薫 赤澤 宏平

⑭参考文献 5

3) 概要 (該当ページについても記載)

脈管学50 715-720, 2011.

日本乳癌学会班研究による術後の実態調査結果を紹介し, 乳癌術後 1379 例 (51 施設) を解析した。リンパ浮腫の発症率は 51% (患側周径 $\geq 1$  cm), うち 47%は  $\geq 2$  cm であった (SNB のみでも各々 34%と 10%)。蜂窩織炎の既往は 21%にみられた (53%は再発性)

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

380201

申請技術名	リンパ浮腫複合的治療料
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）】

特になし
------



# 【既掲載】「リンパ浮腫複合的治療」再評価について

## 現 状

### 適応疾患

「B001-7」リンパ浮腫指導管理料の対象【子宮悪性腫瘍、子宮付属器悪性腫瘍、前立腺悪性腫又は、腋窩部郭清を伴う乳腺悪性腫瘍】に対する手術等の後にリンパ浮腫に罹患した患者

### 重症度別回数

重症【Ⅱ期後期以降】：治療開始月と翌月は計11回 翌々月からは月1回

重症以外【Ⅰ期～Ⅱ期】：6月に1回

## 再評価

### 適応拡大

鼠径リンパ節郭清手術等の後にリンパ浮腫に罹患した患者にも適応

#### 【根拠】

- ・悪性皮膚癌 肛門管癌 陰茎癌など鼠径リンパ節郭清後高頻度でリンパ浮腫を発症(竹内他 日臨外会誌75(2)344-352 2014等)
- ・国立がん研究センター中央病院リンパ浮腫外来皮膚がんや肉腫が17%を占め、算定できていない

### 重症の定義

Ⅱ期以降を重症とする

#### 【根拠】

Ⅱ期以降の続発性リンパ浮腫は非可逆性に分類され皮下組織が線維化し蜂窩織炎を繰り返さずとともに外観の変化やADLの制限が生じる

圧迫療法、圧迫下の運動、体重管理を主体とした複合的治療はリンパ浮腫の病期にかかわらず有効 (リンパ浮腫診療ガイドライン)

患者のQOL向上・  
経済的負担軽減

医療費軽減

より早期からのリンパ浮腫治療施設の拡大⇒  
患者の受診行動⇒蜂窩織炎予防⇒  
患者のADLとQOL向上・経済的負担軽減と医療費軽減



鼠径リンパ節郭清後 リンパ浮腫の例

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	381101	
申請技術名	緑内障術後管理加算	
申請団体名	日本緑内障学会	
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、2016年 提案当時の技術名：緑内障術後管理加算、緑内障術後管理加算
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	緑内障術後、眼圧コントロールが不十分と考えられる症例に対して、濾過胞の管理や処置を行う。	
対象疾患名	緑内障濾過手術後、緑内障治療用インプラント挿入術（プレートのないもの）後	
保険収載が必要な理由（300字以内）	緑内障濾過手術やインプラント挿入術で作成した濾過経路は眼球にとっては傷であるため、創傷治癒によって閉塞し手術効果は失われる。術中の代謝拮抗薬併用などの工夫で手術成績は飛躍的に上昇したものの、瘢痕化が強い症例では眼圧下降効果が低下し、27Gなどの細い針やナイフによる癒着剥離、マッサージによる濾過胞の拡大といった追加処置が必要になることがある。逆に濾過過剰により低眼圧が続くと視力低下や中心視野消失などの重篤な合併症が生じる可能性があり、強膜弁縫合や圧迫眼帯などの処置が必要なおことがある。このような術後管理としての追加処置を行うことで失明予防だけでなく、再手術にかかる医療費の削減にも繋がるため。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	緑内障濾過手術後・緑内障治療用インプラント挿入術（プレートのないもの）	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	緑内障濾過手術の1か月後から約1年間にわたり、眼圧コントロールのための濾過胞の管理を行う。濾過不足で眼圧下降効果が不十分な場合は、眼球マッサージ（強膜マッサージJ093に相当）、アルゴンレーザー等を用いた縫合系の切糸を行う。反対に濾過過剰の場合は、顕微鏡下での強膜弁縫合、前房形成（前房穿刺又は注射としてJ087に相当）あるいは圧迫眼帯などの処置を行う。	
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 技術名	K268 5、J093、J087 緑内障治療用インプラント挿入術（プレートのあるもの）、強膜マッサージ、前房穿刺又は注射
既存の治療法・検査法等の内容	濾過量が少なく眼圧下降効果が不十分な場合は強膜マッサージ（J093に相当）を行うが、これだけでは十分な眼圧下降が得られない場合が多く、再手術として緑内障濾過手術（K268 3に相当）や緑内障治療用インプラント挿入術（プレートのあるもの、K268 5に相当）が行われることがある。逆に濾過量が多く低眼圧症を生じている場合には既存の技術としては前房注入（J087に相当）しかなく、不十分なことが多いため、強膜弁縫合や圧迫眼帯などの処置を行う。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	外来での処置が可能で、眼圧の調整のために入院を要する濾過手術の再手術やインプラント挿入術を行わなくて済む場合も多く、眼圧下降点眼薬の使用頻度を低下させられることから医療費の削減に繋がる。また、低眼圧に対する処置の場合は、既存の処置よりも視力の改善効果が高く、また早い。	
の根拠となる研究結果	術後眼圧が15mmHg以下にコントロールされる確率は76%であり、レーザー切糸術の術後管理で眼圧コントロールが良好との報告がある（参考文献1）。また、緑内障濾過手術の不成功例157眼を対象にneedle revision（針による濾過胞の癒着剥離術）を行い125か月の経過観察を行ったところ、効果なく緑内障の再手術が必要となった症例は1年で19%、2年で26%、3年で31%であり、多くの症例で再手術を避けられたと報告されている（参考文献2）。過剰濾過による低眼圧症に対する強膜弁縫合術の有用性についてはMaruyamaらによって報告されている（参考文献3）このように、緑内障濾過手術や治療用インプラント挿入術は術中の操作だけでなく、術後の綿密な管理を行うことで成績を向上させ、点眼薬の再開や再手術に伴う医療費を削減することができる。（；追加のエビデンス）	
エビデンスレベル	3	
普及性	年間対象患者数（人）	6,700
	国内年間実施回数（回）	8,100

患者数及び実施回数の推定根拠等	緑内障濾過手術の手術成績に関する我が国の全国調査によると（参考文献4）、術後1年の成功率は約80%であり、残りの20%が何らかの術後処置を受けても効果がなかったことを示している。もちろん、術後処置によって眼圧コントロールが良好となった症例もあり（に引用したRabioloらによればrevision後の成功率は1年で約80%）、術後1か月以内にレーザー切糸術が行われた約70%（参考文献5）を除いた症例（約30%）に1か月以降に切糸術が施行されたとして、revision成功率80%をかける20%強が術後処置によって濾過手術の成功例に含まれる可能性がある。これらのことから、緑内障濾過手術の約40%は緑内障術後管理加算の対象となる処置を受ける可能性があると考えた。したがって、第3回NDBオープンデータによる年間実施件数（K268-3に該当する濾過手術15,957件およびK268-4に該当する治療用インプラント挿入術（プレートなし）4,321件）の合計20,278件のそれぞれ40%として算出した。患者数は、両眼施行例が約2割程度と考えて算出した。（；追加のエビデンス）	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	眼科専門医の下で実行すれば問題はない。	
・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。眼科専門医。施設基準なし。
	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）	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	濾過不十分の症例に対する処置によって濾過過剰が生じる可能性はある。レーザー切糸術では結膜に穿孔を生じる事がある。Needle revisionによって出血や感染症が生じる可能性がある。濾過過剰に対する処置によって眼圧が上昇する可能性がある。強膜弁の縫合により感染症が生じる可能性がある。しかしながら、これらの合併症は軽度で対処可能であり、また、処置後の適切な抗菌薬点眼の投与で予防可能である。これらの処置で用いる点眼麻酔によってアレルギーなどの副作用を生じる可能性はあるが、普通の診療でも用いている薬剤であるため、リスクの高い点眼は回避することが可能である。	
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）	J 355
	その根拠	根拠：従来の処置の強膜マッサージ（J093）150点＋眼処置（J086）25点＋顕微鏡下での処置180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	J
	番号 技術名	093 強膜マッサージ
	具体的な内容	現在算定されている強膜マッサージの約70%が緑内障術後1年以内に施行されていると推定される。平成27年社会医療行為別調査によると、強膜マッサージの年間実施件数は11,088人16,884件と推計される。したがって、1年間の緑内障術後管理加算に包括されるとと思われる推計実施件数は、16,884件×0.7=11,800件となる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 95,145,000
	その根拠	緑内障術後管理加算の推定実施回数 8,100回×3,550円=28,755,000円 包括される強膜マッサージの実施件数 11,800回×1,500円=17,700,000円 文献2のようにneedle revisionを行って安定する症例も増えることを考えると、すでに行われている症例が多いとして5%の症例で濾過手術が回避できたとすると、20,000×0.05×0.6（revisionの成功率、文献2）×236,000円=141,600,000円の減になるので、差引95,145,000円の支出減となる。
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）	あり（別紙記載）	
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	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	Comparison of fornix- and limbus-based conjunctival flap in mitomycin C trabeculectomy with laser suture lysis in Japanese glaucoma patients.
	2）著者	Fukuchi T, Ueda J, Yaoeda K ほか
	3）概要（該当ページについても記載）	術後2年間の検討で、眼圧を15mmHg以下に出来る確率は76～82%であり、レーザー切糸術を併用することで良好な成績が得られると報告した（あたらしい眼科 1995；12：803-6）

参考文献 2	1) 名称	Needle revision outcomes after glaucoma filtering surgery: survival analysis and predictive factors.
	2) 著者	Rabiolo A, Marchese A, Bettin P, ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	緑内障濾過手術不成功例157眼に対して針を用いた癒着剥離 (needle revision) を行ったところ、1年目の成功率は77%、2年目66%、3年目60%であり、needle revisionによって良好で安全な眼圧コントロールが得られるだけでなく、緑内障の再手術が避けられる可能性があるとして述べている。(Eur J Ophthalmol 2019;1-10 Epub-ahead)
参考文献 3	1) 名称	Efficacy and safety of transconjunctival scleral flap resuturing for hypotony after glaucoma filtering surgery.
	2) 著者	Maruyama K, Shirato S
	3) 概要 (該当ページについても記載)	緑内障濾過手術後に低眼圧症を来した症例55眼について、結膜上から強膜弁を縫合したときの成績についてまとめた報告で、術前平均2.9mmHgの眼圧が、術後1年間7~8mmHgに改善することが出来、低眼圧黄斑症は92%で改善した。特に重篤な合併症は得られず有用な処置であると述べている (Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2008;246:1751-6)
参考文献 4	1) 名称	Persistent hypotony after trabeculectomy: incidence and associated factors in the Collaborative Bleb-Related Infection Incidence and Treatment Study.
	2) 著者	Higashide T, Ohkubo S, Sugimoto Y, ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	緑内障学会で行った濾過胞閉連感染症の全国調査をもとに5年目の手術成績と低眼圧症の確率を調べたもの。5年間の眼圧コントロール率は62%であり、低眼圧症の5年発生率は7.7%であることが、生命表解析で示された (Jpn J Ophthalmol 2016;60:309-318)
参考文献 5	1) 名称	円蓋部基底トラベクレクトミー術後におけるレーザー切糸術のタイミングと眼圧
	2) 著者	南泰明、池田陽子、森和彦、ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	トラベクレクトミー (緑内障濾過手術) を施行した60眼において、術後3週間以内のレーザー切糸術の回数やその時期、その後の眼圧下降効果などをしらべたもので、レーザー切糸術後に眼圧は最大7mmHg程度下降し、眼圧コントロールに有用だが、その時期や本数などの違いによる効果の違いはないことを報告した (あたらしい眼科 2010; 27: 695-98)

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

381101

申請技術名	緑内障術後管理加算
申請団体名	日本緑内障学会

**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）
眼科用表面麻酔薬（ベノキシール点眼液0.4%、オキシプロカイン塩酸塩点眼液、参天製薬株式会社）	21400AMZ00511000	2003年7月	眼科領域における表面麻酔	13.4円 / mL	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
マルチカラーレーザー光凝固装置（MC-500、株式会社ニデック）	22100BZX00215000	2017年8月	レーザーの熱作用を利用して、網膜、虹彩、毛様体、又は隅角光凝固術による眼疾患の治療を行う		
ホスキンス ナイロンスーチャーレーザーレンズ（オキュラー社）	15700BZY00734000		トラベクトミーや白内障手術後のナイロン縫合糸の切断用に開発されたレンズ		

【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）】

--

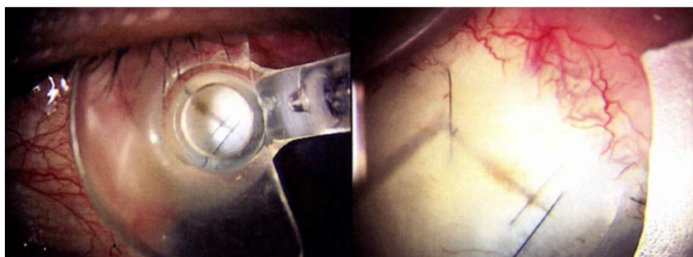
# 緑内障術後管理加算

## 濾過不足への対応

- 眼球マッサージ(強膜マッサージ)
- レーザー・スーチャーリーシス(LSL)
- Needle revision (needling)

## 有効性

- 眼球マッサージで強膜弁の隙間から濾過が生じる.
- 強膜弁を縫い付けているナイロン糸は、レーザー光の熱によって切断され、強膜弁に隙間が出来る.



- Needle revisionを含めたときの濾過手術の成功率は1年で77%、3年で60%(参考文献2).
- これらの手技を適宜組み合わせることで、さらなる眼圧下降を得ることが出来る.

## 診療報酬上の取扱

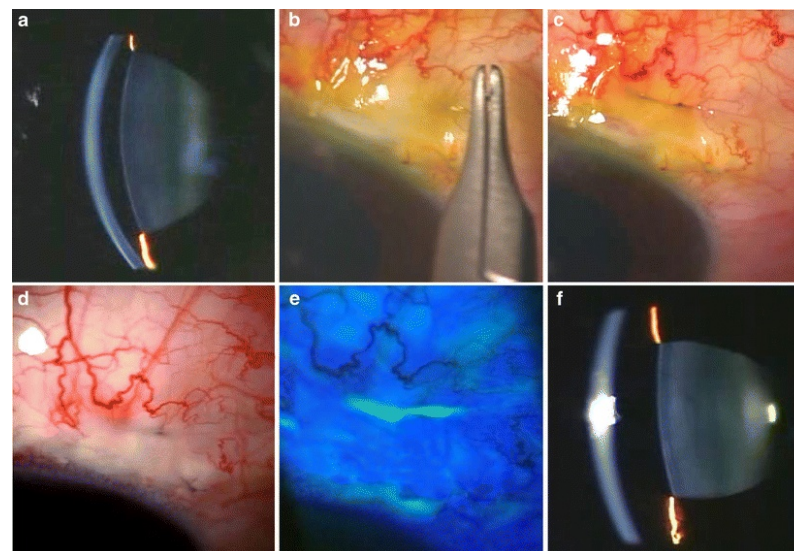
J処置(355点)の駆使 ➡ K268 3 緑内障濾過手術(23,600点)の回避可能!

## 濾過過剰への対応

- 圧迫眼帯
- 強膜弁の縫合
- 前房内注入

## 有効性

- 結膜上からの強膜弁縫合により、過剰濾過が軽減し前房が深くなり視力の改善が得られやすくなる.



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	381102	
申請技術名	角膜中央厚測定	
申請団体名	日本緑内障学会	
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、2016 提案当時の技術名：角膜中央厚測定
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	超音波あるいは光学的に角膜の厚さを測定する。	
対象疾患名	緑内障、高眼圧症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	精密眼圧測定値は角膜厚により測定誤差が大きくなる。角膜厚により補正された正確な眼圧値を知ることにより、我が国での失明原因の第一位である緑内障の診断と管理をより厳密に行うことが可能となり、失明者を減らすことができる。また、角膜中央厚が薄いほど緑内障の進行が早いということも報告され、緑内障診療に角膜中央厚測定は欠かせない検査であると考え（参考文献1、3、4）（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	緑内障、緑内障疑い、高眼圧症、前視野緑内障など。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	超音波Aモードによる角膜接触検査、あるいは光学的検査法による非接触法にて角膜中央部の厚みを測定する。基本的に全経過中に1回である。角膜厚に変化が生じるような病変、手術を受けた場合には、その前後で1回ずつ測定する。	
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	D264
技術名	精密眼圧測定	
既存の治療法・検査法等の内容	眼圧測定を行い、高眼圧であれば点眼加療。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	角膜中心厚で補正した正しい眼圧値を知ることにより、角膜厚が標準より厚いことによる見かけ上の「高眼圧症」を診断できるようになるので、無駄な眼圧下降療法を防ぐことが出来る。また、レーシック手術などの角膜を削る手術を受けた場合、角膜が薄くなると眼圧測定値は実際の眼圧よりも低くなるため、眼圧を過小評価して治療の開始や判断を誤る可能性がある（参考文献2）。こうした不利益を減らし、緑内障進行による患者の視機能の喪失を防ぐ意味からも有効と考える。	
の根拠となる研究結果	標準角膜厚である520μmを基準に、20μm角膜厚が変化すれば、測定眼圧値は1mmHg変化する。	
エビデンスレベル	1b	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	20,000 20,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	レーシック手術などの角膜を削る手術を受けない限り、角膜厚は大きく変化しないが、個人差が大きいので、新規緑内障患者については通常は1回測定すればよい。40歳以上の緑内障・高眼圧症の有病率は約5%（400万人）で、受診者数は約50万人。また、2003年の国保のデータベースにおける緑内障初診患者が2,799人と報告され（Kashiwagiら、Jpn J Ophthalmol 2014）、保険加入者の比率から推測しておそらく年間の全国初診患者数は8,000人。本検査の対象は新規症例と治療中進行例および角膜厚が変化する治療を受けた場合の再検査であるので、対象数を20,000人と推計した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本緑内障学会ガイドラインおよび各国の緑内障専門学会で必須検査とされている。眼科専門医の下で実行すれば問題はない。	
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）	眼科専門医の下で施行できる施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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	接触式では点眼麻酔による副作用以外、安全性に問題はない。非接触式では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)	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 313 その根拠 外保連試算点数:313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:326 外保連試算ID(連番):E61 1-0240 技術度:A 医師(術者含む):1 看護師: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 既存の検査法の精度を向上させるための別の検査なので、関連して減点・削除が可能な医療技術はない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) - 45,400,000 その根拠 年間20,000件の検査増により62,600,000円増だが、見かけ上の高眼圧で治療を受けていた高眼圧症患者の投薬抑制に伴う医療費抑制効果108,000,000円が見込まれるので差し引き45,400,000円の減。
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)	あり(別紙に記載)
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 Corneal thickness as a risk factor for visual field loss in patients with preperimetric glaucomatous optic neuropathy (Am J Ophthalmol 2003) 2) 著者 Medeiros FA ほか 3) 概要(該当ページについても記載) 中心角膜厚が前視野緑内障の進行因子であるかどうかを検討したコホート研究で、緑内障進行例では中心角膜厚が有意に薄いことが示され、緑内障性視神経症を有する患者の治療における目標眼圧設定に際して、中心角膜厚を考慮することが重要であると述べられている(P.805-13)。
参考文献 2	1) 名称 Central corneal thickness and intraocular pressure relationship in eyes with and without previous LASIK: comparison of Goldmann applanation tonometer with pneumatonometer.(Eur J Ophthalmol 2005) 2) 著者 Bayraktar S ほか 3) 概要(該当ページについても記載) LASIK施行眼と非施行眼の眼圧値を調べると、一般診療のスタンダードで用いられているゴールドマン眼圧計はLASIKを施行されて中心角膜厚が薄くなった眼で有意に低い値となり、不正確となることが示されている(P.81-88)。
参考文献 3	1) 名称 Corneal thickness and corneal hysteresis associated with glaucoma damage.(Am J Ophthalmol 2006) 2) 著者 Congdon NG ほか 3) 概要(該当ページについても記載) 中心角膜厚や角膜の生体力学特性と緑内障の進行との関連について検討したもので、中心角膜厚が薄いほど緑内障性視神経障害の重症度と関連していた(P.868-75)
参考文献 4	1) 名称 Risk factors for rapid glaucoma disease progression. (Am J Ophthalmol 2017) 2) 著者 Chan TCW ほか 3) 概要(該当ページについても記載) 進行の早い緑内障眼について危険因子を調べたところ、中心角膜厚の薄さが危険因子の一つであることが明らかとなった(P.151-7)。
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

381102

申請技術名	角膜中央厚測定
申請団体名	日本緑内障学会

**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）
眼科用表面麻酔薬（ベノキシール点眼液0.4%、オキシプロカイン塩酸塩点眼液、参天製薬株式会社）	21300AMZ00511000		眼科領域における表面麻酔	67	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）
眼軸長・角膜厚測定装置（AL-3000、株式会社トーメーコーポレーション）	21400BZZ00237000	2007.5.29	超音波を用いて眼軸長や角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供すること		該当せず

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

--

# 角膜中央厚測定

## 【技術の概要】

- 超音波あるいは光学的に角膜の厚さを測定する。

## 【対象疾患】

- 緑内障および高眼圧症

## 【有効性】

- 緑内障・高眼圧症の管理には眼圧測定が必須である。
- 眼圧測定値は、角膜厚が $520\mu\text{m}$ から $20\mu\text{m}$ ずれるごとに $1\text{mmHg}$ 変化  
→ 角膜厚を測定することにより、眼圧値を補正して治療に応用

## 【診療報酬上の取り扱い】

- D 検査
- 313点

## < 眼圧測定 ; ゴールドマン圧平眼圧計 >

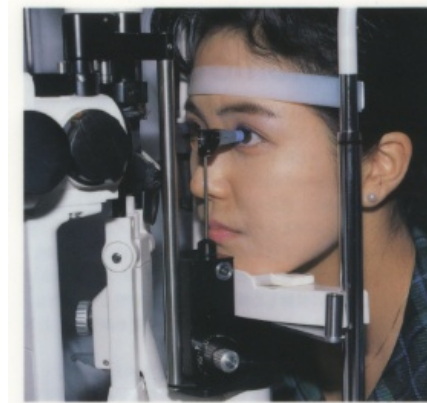


写真1：ゴールドマン眼圧計による測定

- 角膜に測定用チップを押し当てて押す力を眼圧値に換算する
- 同じ眼圧でも、角膜が厚ければ角膜をより強く押さなければならず表示される眼圧値は高くなる。
- 角膜が薄い場合(レーシック術後など)は、表示される眼圧値は低くなる！



- 測定値を角膜厚で補正すると、より正確な眼圧の判断と、これに基づく治療方針がたてられる

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	381103	
申請技術名	眼圧日内変動検査	
申請団体名	日本緑内障学会	
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、2016年 提案当時の技術名：眼圧日内変動検査
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	緑内障の管理には眼圧測定は必須であるが、眼圧は日内変動するので、経時的に眼圧を複数回測定し、1日の中での最高眼圧・最低眼圧・平均眼圧・眼圧変動幅を確認し、その時刻を知ることによって、24時間の眼圧をコントロールする。	
対象疾患名	緑内障、高眼圧症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	緑内障は我が国の失明原因の第1位を占める重要な疾患である。緑内障の進行を抑制するためには日内変動する個々の患者の眼圧値を知り、24時間での眼圧コントロールが必須であるが、現状では精密眼圧測定は外来で1日1回、入院では1日2回まで認められているのみである。眼圧日内変動を知るには、10時間から24時間にわたって経時的に眼圧を測定しなければならず、大変な労力を必要とする。したがって、保険収載による適正な評価が必要である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	緑内障、緑内障の疑い、高眼圧症。検査が可能な全ての年齢の患者が対象となる。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	精密眼圧測定を、2時間から3時間おきに10～24時間にわたって繰り返し、1日のうちの眼圧の変動を確認する。	
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	D264
既存の治療法・検査法等の内容	精密眼圧測定 外来では1日1回、入院では1日2回までの測定。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	既存の「精密眼圧測定」1日に外来では1回、入院でも2回が限度とされている。これでは眼圧の日内変動を知ることは全く不可能である。しかし、本検査が収載されれば、とくに診療時間帯以外の眼圧上昇を捉えることができ、緑内障の進行を抑制できる可能性が増す。	
の根拠となる研究結果	診療時間帯内で正常眼圧と判断される正常眼圧緑内障の40%近くが、深夜、早朝に最高眼圧を示し、そのうち3%が高眼圧タイプの緑内障（原発開放隅角緑内障）と診断された。（参考文献1）	
エビデンスレベル	5	
普及性	年間対象患者数(人)	10,000
	国内年間実施回数(回)	10,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	40歳以上の緑内障有病率5%（400万人）、受診者は現在約50万人、本検査の対象は新規症例と治療中の進行例で年間約1万人。年間実施回数は一人当たり1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）	精密眼圧測定は眼科基本診療技術である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科標榜医による測定
	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）	眼科標榜医、眼科専門の看護師による検査補助
	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	通常の精密眼圧測定と同等のリスクであり、具体的には眼圧測定時に用いる点眼麻酔薬および蛍光色素による副作用がまれにみられるのみである。	
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	D
	点数（1点10円）	1,066
その根拠		<p>外保連試算点数：2,100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：326  外保連試算ID（連番）：E61 1-0410  技術度：B 医師（術者含む）：2 看護師：2 所要時間（分）：90</p> <p>根拠：精密眼圧測定は1回につき82点であり、入院による24時間測定の場合は2時間おきに13回の測定を行うことになり、1,066点となる。外来で行う10時間の測定の場合は、6回の測定になるので492点。年間検査患者は入院4,000人、外来6,000人と推計される。</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 技術名 具体的な内容	なし なし 既存の検査法の制度を向上させるための別の検査と考えられるので、関連して減点や削除が可能な医療技術はない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 60,680,000
	その根拠	外来492点、入院1,066点として、年間外来6,000人、入院4,000人に検査するとして、合計72,160,000円。外来6,000人×1回+入院4,000人×2回に現行の点数82点をかけると11,480,000円となり、差引が上記金額となる。
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）		あり（別紙に記載）
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	Diurnal variation of intraocular pressure in suspected normal-tension glaucoma. (Jpn J ophthalmol 2006;50)
	2）著者	Hasegawa K, Ishida K, Sawada A,ほか
	3）概要（該当ページについても記載）	正常眼圧緑内障の患者569人の眼圧日内変動を24時間にわたって2時間毎に調べたところ、41.4%は日常診療時間外に眼圧が上昇していることがわかり、日内変動を調べることによって診断が変更になったり、治療方針が変わる可能性があることを示唆している（P.449-54）
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

381103

申請技術名	眼圧日内変動検査
申請団体名	日本緑内障学会

**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）
眼科試験用試験紙（フローレス検査用試験紙0.7mg、フルオレセインナトリウム、昭和薬品加工工業株式会社）	22100AMX01602000	2009年9月	外眼部・前眼部及び涙器疾患の検査・眼圧測定・ハードコンタクトレンズ装着検査等	15	
眼科用表面麻酔薬（ベノキシール点液0.4%、オキシプロカイン塩酸塩点眼液、参天製薬株式会社）	21400AMZ00511000	2003年7月	眼科領域における表面麻酔	67	

【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）
圧平式眼圧計（ゴールドマン圧平眼圧計、眼圧計、ジャパンフォーカス株式会社）	15200BZY00166000	2010年2月	精密眼圧測定	該当無し	
空気式眼圧計（FT-01、眼圧計、株式会社トーメーコーポレーション）	22400BZX00043A01	2014年1月	精密眼圧測定	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）】

--

# 眼圧日内変動検査

## 【技術の概要】

- 24時間の眼圧変動を知り、緑内障の進行を抑制するために経時的に眼圧を測定する。

## 【対象疾患】

- 緑内障および高眼圧症

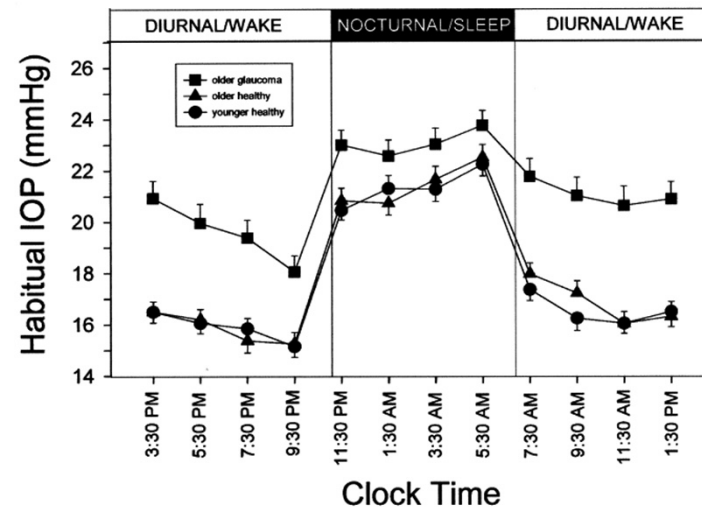
## 【有効性】

- 緑内障の進行は24時間眼圧をコントロールすることによってのみ抑制しうる。
- 眼圧は時間によって変動(日内変動)。
- 眼圧日内変動の最高値・平均値・変動幅は患者によって異なる。
- 現行の「精密眼圧測定」は1日1回のみなので、測定時間外のことは不明

## 【診療報酬上の取り扱い】

- D 検査
- 入院: 1,066点
- 外来: 492点

## ある緑内障進行例の眼圧日内変動



(Liuら、IOV S2003;44:1586より)

- 日中の眼圧だけしか見なければ10台半ばの眼圧で進行と考え、10mmHgまで下げる手術を選択



- 夜間の眼圧上昇を知ることができれば変動を減らすために薬物治療で済む可能性  
( 合併症の可能性の高い手術を選択せずに済む可能性がある)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	381201
申請技術名	緑内障濾過手術
申請団体名	日本緑内障学会
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）：2018、2016 提案当時の技術名：緑内障濾過手術、緑内障手術（濾過手術）	有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K268 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	特になし
技術の概要（200字以内）	緑内障濾過手術は、眼球内の圧（＝眼圧）を下げるために眼内の房水を結膜下に流す濾過路を形成する手術である。眼球壁に強膜の厚さの約半分の厚さで強膜弁を作成し、強膜弁下に濾過孔を作成する。嵌頓を防ぐために周辺虹彩切除を行い、濾過量を調節しながら強膜弁を縫合する。その後、房水が漏れないように結膜で覆って終了するが、他の緑内障手術と異なり、様々な術中操作だけでなく周術期管理が必須である。
再評価が必要な理由	緑内障濾過手術は、同等の効果が得られる可能性のある緑内障治療用インプラントの保険収載にともなって、平成26年度（2014年度）の改正で減点された。しかし、緑内障濾過手術は、濾過孔の作成やそれに引き続く周辺虹彩切除が他の緑内障手術と異なり必須であり、その手技に用いられる器具料と技術料が反映される必要がある。また、濾過経路の維持のための眼球マッサージなどの処置やレーザー光を用いた縫合糸の切糸など、高度な専門性の観点からの適切な周術期の管理が必要であり（参考文献1）、これらに関する技術料も反映される必要がある。さらに、追加のエビデンスとして、緑内障濾過手術と緑内障治療用インプラント手術の比較試験において、両者には一長一短があり、術者の技量に応じて選択される術式であると結論づけられており（参考文献2）、今後インプラント手術に取って代わられる術式でないことから、2014年度の改正において減点となった点数を見直し、少なくとも2012年度までの点数に復帰されるべきと考える。

【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）	<p>外保連試算点数：17,703点            別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：61,327円            外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：108            外保連試算ID（連番）：S82-0130000            技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：60</p> <p>その他：緑内障濾過手術はあらゆる緑内障手術の中で最も眼圧を低くすることが可能な手術であるが、術後早期の浅前房、高眼圧といった合併症も避けがたい。これらの合併症は著しい視機能の低下をきたすことがあるため、患者の日常生活の質を落とさないようにするためには、綿密な術後管理が必要となる。そのためには、単に手術時における人件費、手術時間等の評価以外に、術後の高度な専門性をもったメンテナンスと使用物品を込みにした評価が必要である。少なくとも、2012年までの点数に戻されるべきである。</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>対象とする患者：緑内障、高眼圧症            技術内容：緑内障手術（濾過手術）K268 3            点数や算定の留意事項：23,600</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K268 3
技術名	緑内障手術（濾過手術）
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>緑内障診療ガイドラインにも記載されているとおり、緑内障濾過手術はあらゆる緑内障手術の中で、最も眼圧を低くすることが可能な手術であるが、術後早期の浅前房、高眼圧といった合併症率は約20%であり、それらに対して、レーザー切糸あるいは前房形成などの処置が必要となる。</p>

普及性の変化 下記のように推定した根拠	第3回NDBオープンデータによると、平成28年4月～同29年3月までの1年間に全国で行われた緑内障濾過手術は、入院で13,370件、外来で2,587件の合計15,957件であった。1年間に両眼の手術を受ける患者は約2割程度であることから下記の人数を推定した。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 13,300 後の症例数(人) 13,300
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 16,000 後の回数(回) 16,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	眼科専門医
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 眼科専門医あるいは眼科専門医が直接手術指導できる施設 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 眼科専門医1名以上 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本緑内障学会 緑内障診療ガイドライン第4版(2018年)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	もともと他の緑内障手術に比して合併症率はやや高いが、適切に対処すれば、得られる最終的な眼圧は他のどの手術に比しても低く、他の人種よりもより低い眼圧コントロールが必要な我が国においては、得られるものと比較した場合、やむを得ない面がある。
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 23,600 見直し後 25,930 その根拠 2014年度の改正において、同様の濾過手術である緑内障治療用インプラント挿入術(プレートのないもの)では濾過孔の作成や周辺虹彩切開術の併施をおこなわないために、緑内障濾過手術でも手技料に関して減点されたと考えられる。しかし、材料費を含めた費用や得られる結果などの面から、従来の緑内障濾過手術をおこなう術者も多く、術中の器具料・技術料、術後管理のための技術料を見直す必要があると考える。そのために、減点となる前の点数に戻していただくことが妥当ではないかと考えた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 K 番号 K268 4 技術名 緑内障治療用インプラント挿入術(プレートのないもの) 具体的な内容 緑内障治療用インプラント挿入術(プレートのないもの)は、強膜弁の作成や、最終的な結膜縫合は緑内障濾過手術とほぼ同じ手技であるが、インプラントの挿入によって、強膜窓作成や周辺虹彩切除、房水漏出の程度を加減しながらの強膜弁縫合といった作業が簡略化できる。
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 372,800,000 その根拠 年間の手術回数を第3回NDBオープンデータベースから算出したものと同じとした場合、増点分(2,330点×16,000回=372,800,000円)の医療費増加となる。
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 Innovations and adaptations in trabeculectomy. 2) 著者 Sawchyn AK, Slabaugh MA 3) 概要(該当ページについても記載) 文献的考察をおこなったもので、緑内障治療用インプラント挿入術(プレートのあるもの)との比較では、長期的に緑内障濾過手術の方が低い眼圧を維持出来る可能性が高く、薬物治療、レーザー治療あるいは他の緑内障手術と比較しても、コストパフォーマンスは最も良いと報告されている。しかしながら、手技の煩雑さや術後管理に手がかかることなどから、濾過手術の件数は減りつつあると述べられている。(Curr Opin Ophthalmol 2016;27:158-163)
	1) 名称 Treatment outcomes in the primary tube versus trabeculectomy study after 1 year of follow-up. 2) 著者 Gedde SJ, Feuer WJ, Shi W, ほか



参考文献 2	3) 概要 ( 該当ページについて も記載)	緑内障濾過手術と治療用インプラント挿入術 ( プレートのあるもの ) の比較を多施設、無作為試験によって前向に検討した研究で、眼圧下降の点では前者がやや優り、合併症の少なさでは後者が優れていることが述べられている。そのため、両術式の比較は今後3年、5年と継続していかなければ、その優劣は明らかにされないと述べている。 ( Ophthalmology 2018;125:650-663)
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

381201

申請技術名	緑内障濾過手術
申請団体名	日本緑内障学会

**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					

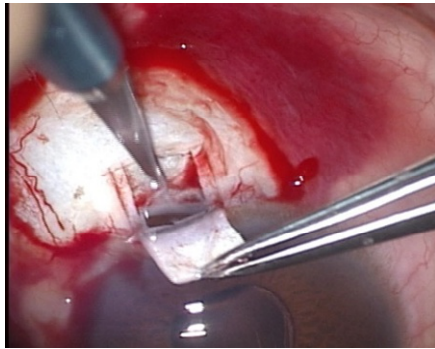
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

--

## 改正要望： 緑内障濾過手術

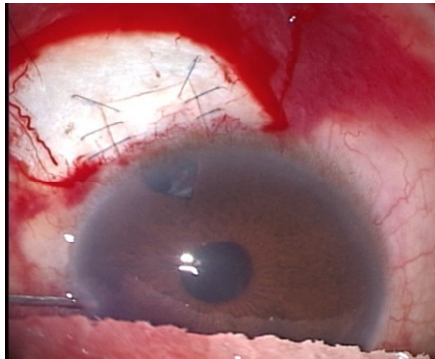


### [濾過孔の作成と周辺虹彩切除]

強膜弁を作成し、その下に濾過孔を作り結膜下への房水の濾過路を作成。その際に、周辺虹彩切除術を行わないと、房水の流出とともに虹彩が濾過孔に陥入し、流出を妨げ、手術の効果は著しく損なわれる。

### [強膜弁の縫合と濾過量の調節]

強膜弁の縫合が強固だと房水は濾過せず、反対に、縫合が緩すぎると房水の過剰濾過が生じて眼圧が下がりすぎ、視力が低下する。このような合併症予防のために、現在は縫合をやや強めに行って、術後の濾過胞形成状況に応じて房水の濾過量を調整する。



### [濾過胞の形成と維持]

術後、結膜上からレーザーを当てて、ナイロンの縫合糸を切糸したり、マッサージすることによって房水の濾過量を調整する。このような管理を行うことで、適切な濾過量が得られるようになり、長期的に濾過胞が維持され、眼圧下降効果が得られる。



### [診療報酬上の取り扱い]

K 手術 25,930点

→ 他の緑内障手術と異なり、濾過孔の作成や周辺虹彩切除術が必須で、また、術直後のレーザー切糸やマッサージなどで管理しなければならない。これらの手技のための器具料や技術料が反映される必要がある。

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	382101
申請技術名	腹腔鏡下人工肛門閉鎖術（ハルトマン術後）	
申請団体名	日本臨床外科学会	
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）	ハルトマン術後人工肛門形成状態の患者に腹腔鏡下に人工肛門と残存直腸の再吻合術を行う術式である。	
対象疾患名	ハルトマン術後人工肛門形成状態	
保険収載が必要な理由（300字以内）	これまで人工肛門閉鎖術はK732としてひとくくりで取り扱われてきた。しかし、人工肛門には双孔式と単孔式があり、2者の閉鎖術における難易度は異なる。ハルトマン術後単孔式人工肛門の閉鎖時は腹腔内操作で残存直腸を周囲より剥離し場合によっては適度な長さに切離し、double stapling techniqueで吻合されるため自動縫合器および吻合器加算が必要で、独立した項目として取り扱われるべきである。また、近年腹腔鏡下人工肛門（ハルトマン術後）閉鎖が開腹術と比較し、術後合併症を減らし、在院日数を短縮すると報告されている。従って腹腔鏡下人工肛門閉鎖術としての独立収載も必要と考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象 疾患・症候 ・病状・年齢等	ハルトマン術後人工肛門形成状態の患者	
申請技術の内容 ・方法・実施頻度・期間等	全身麻酔下で腹腔鏡下に人工肛門を残存直腸にdouble stapling techniqueを用い吻合する。	
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	K731.2 腹腔鏡下人工肛門閉鎖術（ハルトマン術後）
既存の治療法・検査法等の内容	開腹結腸瘻閉鎖術（K731.2）	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について	との比較	
の根拠となる研究結果	結腸瘻は双孔式（ループ）と単孔式にわけられる。双孔式は人工肛門部だけをくりぬき、ほとんど腹腔内操作はないため、簡便な手術である。一方、単孔式は人工肛門をくりぬいた後、腹腔内操作で残存直腸との吻合が必要であり、双孔式とは区別されるべきである。これまでハルトマン術後単孔式人工肛門は開腹下に再吻合されるケースが多かったが、近年の研究では腹腔鏡下に行った方が合併症を減らし在院日数の短縮に寄与すると報告されている。	
エビデンスレベル	3	
普及性	年間対象患者数(人)	500
	国内年間実施回数(回)	500
患者数及び実施回数の推定根拠等	NDB調査では、腸管切除を伴う人工肛門閉鎖術の年間件数は9,805件である(2014年)。当学会の調べでは全人工肛門造設術に対するハルトマン術の割合は約15%であり、約1,470件と算定される。この内、閉鎖術に至る患者は20-30%程度と考えられ、年間約500件と算定される。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前回手術（ハルトマン術）による腹腔内癒着が想定されるため、術者の高度な専門知識、卓越した腹腔鏡手術技能が必要である。本学会としては技術度はDと考えている。	
・施設基準 （技術の専門 性を踏ま 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）	入院設備あるいは回復室は必須である。腹腔鏡手術設備が十分に整っており、周術期検査として胸腹部レントゲン写真撮影および採血検査が行える施設。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	腹腔鏡手術に精通した卒後10年目以上の外科医1名を含む外科医3名、看護師2名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	開腹術移行率0-25%、合併症発生率0-7%であり、前回手術の腹腔内癒着剥離に対する腹腔鏡手術技能を必要とする。	
関連性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
	妥当と思われる診療報酬の区分	K

希望する診療報酬上の取扱	点数（1点10円）	101,592
	その根拠	<p>外保連試算点数：70,812点  別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：307,800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）：240</p> <p>-----</p> <p>本学会の22施設に対する調査では、本手術における平均手術時間は235分、平均手洗い外科医数（技術度Dの外科医1名を含む）3.2名、平均参加看護師数2.5名である。また、自動縫合器平均1.3回、自動吻合器平均1回を用いていた。</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）	増額 700,409円/人、総計350,204,500円
	その根拠	<p>現在かかっている医療費：  開腹人工肛門閉鎖術を受けられる患者にかかる医療費  1日あたり入院費4,773円×19日＋282,100円＝372,787円/年  当該技術導入後の医療費  1日あたりの入院費4,773円×12日＋1,015,920円＝1,073,196円/年  1,073,196－372,787円＝700,409円×500件＝350,204,500円</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）		自動縫合器，自動吻合器
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	Conventional versus minimally invasive Hartmann takedown: a meta-analysis of the literature. World J Surg 2019, doi: 10.1007/s00268-019-04962-8. [Epub ahead of print]
	2）著者	Guerra F, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	ハルトマン術後人工肛門閉鎖術を開腹と腹腔鏡で比較した文献についてのメタ解析。26の研究，13,740名の患者を対象とした解析では，開腹術と比較し，創合併症率が低く(18.5 vs. 29.3%, p=0.00001)，創感染率が低く(7.8 vs. 14.3%, p<0.00001)，縫合不全発生率が低く(2.6 vs. 4.6%, p<0.0001)，腹壁癒痕ヘルニア発生率が低い(7.6 vs. 17%, p=0.009)。また，術後在院日数が短い(4-12.3 vs. 8.1-19.1日, p<0.00001)。
参考文献 2	1）名称	Efficacy and safety of laparoscopic Hartmann colostomy reversal. Ann Coloproctol 2018; 34: 306-311
	2）著者	Park W, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	170名のハルトマン術後人工肛門閉鎖術について，開腹群（n=29），腹腔鏡群（n=20），腹腔鏡から開腹へ術中移行した群（n=19）の3群で後方視的検索を行っている。腹腔鏡群では有意に術後在院日数が短く(10.15+/-2.94日，開腹群：16+/-9.5日)，術後合併症，特に術後腸閉塞は有意に開腹群で多かった。
参考文献 3	1）名称	Hartmann's reversal: a comparative study between laparoscopic and open approaches. ANZ Surg 2018; 88: 450-454
	2）著者	Kwak HD, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	29例のハルトマン術後人工肛門閉鎖術(開腹12例，腹腔鏡17例)について検討。腹腔鏡手術の方が有意に腸管運動の回復が早かった。

参考文献 4	1) 名称	Laparoscopic and open reversal of Hartmann's procedure-a comparative retrospective analysis. Surg Endosc 2009; 23: 496-502
	2) 著者	Mazeh H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	141例の腹腔鏡下ハルトマン術後人工肛門閉鎖術と41例の開腹例とを比較検討。腹腔鏡手術の開腹への移行は19.5%。腹腔鏡手術において有意に術中出血量が少なく、腸管機能回復が早く、術後在院日数が短かった。また、術後合併症についても腹腔鏡手術で有意に少なかった (4.8 vs 12.1%)
参考文献 5	1) 名称	A retrospective casenote review of laparoscopic versus open reversal of Hartmann's procedure. Ann R Coll Surg Engl 2014; 96: 539-542
	2) 著者	Walklett CL, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	235例のハルトマン術後人工門閉鎖術について検討。腹腔鏡の開腹への移行率は5%。腹腔鏡手術では有意に在院日数が短く、術後6カ月以内の再手術率が低く、術後30日以内の合併症発生率が低かった。

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

382101

申請技術名	腹腔鏡下人工肛門閉鎖術（ハルトマン術後）
申請団体名	日本臨床外科学会

**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）】

--

# 「腹腔鏡下人工肛門閉鎖術（ハルトマン術後）」について

## 「技術の概要」

- ・ハルトマン術後人工肛門を腹腔鏡下に残存大腸断端にdouble stapling technique (DST)で再吻合する。

## 「対象疾患」

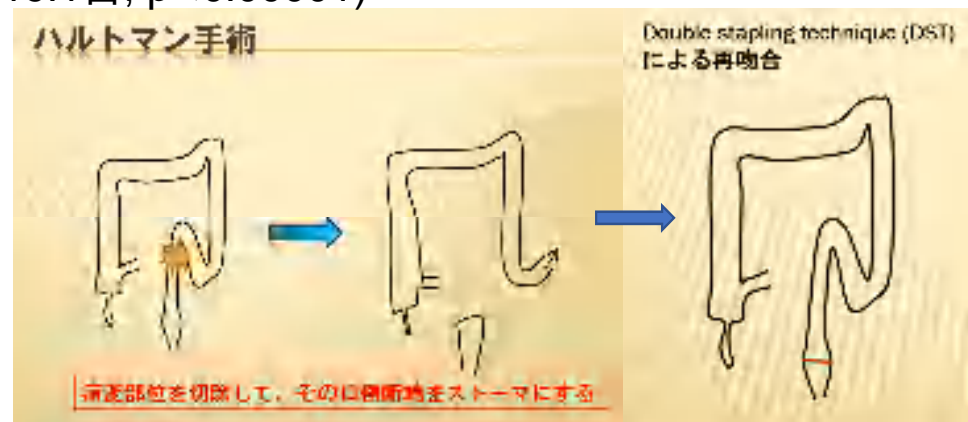
- ・大腸穿孔や閉塞に対し大腸切除 + 人工肛門（ハルトマン術）を受けた患者

## 「既存の治療法との比較」

- ・海外の非ランダム化試験のメタ解析では，術後QOLが有意に改善されたとの報告がみられる．  
開腹術と比較し，総合併症率が低い (18.5 vs. 29.3%,  $p=0.00001$ )  
創感染率が低い (7.8 vs. 14.3%,  $p<0.00001$ )  
縫合不全発生率が低い (2.6 vs. 4.6%,  $p<0.0001$ )  
腹壁癒痕ヘルニア発生率が低い (7.6 vs. 17%,  $p=0.009$ )  
術後在院日数が短い (4-12.3 vs. 8.1-19.1日,  $p<0.00001$ )

## 「診療報酬上の取り扱い」

- ・K手術
- ・101,592点  
本学会の調査（腹腔鏡下人工肛門閉鎖術 [ハルトマン術後] を行っている22施設を対象）では，本術式にかかる平均手術時間は235分，平均手洗い外科医（技術度Dの外科医1名を含む）3.2名，平均参加看護師数2.5名であった．また，自動縫合器平均1.3回，自動吻合器平均1回を用いていた．





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	382102
申請技術名	経肛門吻合を伴う直腸切除術（腹腔鏡下）	
申請団体名	日本臨床外科学会	
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）	経肛門的に内外括約筋間の剥離を行い、内肛門括約筋を一部あるいは全切除して、切離・吻合を伴う直腸切除術を行う。その際、腹部操作を腹腔鏡下で行う。	
対象疾患名	下部直腸癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）	従前の低位前方切除術では根治率が望めないほど低位に病巣が局在する下部直腸癌患者に対しては、括約筋を切除せずに肛門を温存することは手技的に困難である。このような下部直腸癌に対してはこれまで永久人工肛門を造設する腹会陰式直腸切断術を施行していた。しかし、この経肛門的に内外肛門括約筋を剥離し、内肛門括約筋を一部あるいはすべて切除し、吻合を伴う直腸切除術（腹腔鏡下）を行うことで、腹会陰式直腸切断術と同等の根治性をもちながら、肛門温存も可能となる。さらには、直腸癌手術に関する腹腔鏡の導入は様々な術後合併症を減らし、在院日数を減らすこともわかっており、本手術の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	従前の低位前方切除術では根治率が望めないほど低位に病巣が局在する下部直腸癌患者。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔下で腹腔鏡下にリンパ節郭清および全直腸間膜切除を行う。次に、経肛門的に内外肛門括約筋を剥離し、内肛門括約筋を一部あるいはすべて切除して直腸を肛門管内（恥骨直腸筋上縁より下位レベル）で切離し、直腸切離端と残存結腸を経肛門的に吻合する。	
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	K740-2 3 経肛門吻合を伴う直腸切除術（腹腔鏡下）
既存の治療法・検査法等の内容	直腸切断術（腹腔鏡下）（K740-2 3）	
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	従前の低位前方切除術では根治率が望めない下部直腸癌患者に対しては、これまで永久人工肛門を造設する腹会陰式直腸切断術を施行していた。しかし、本術式は腹会陰式直腸切断術と比較して5年無再発生存率および3年以内の局所再発で差がなく、同等の根治性をもちながら、肛門温存も可能となる。	
の根拠となる研究結果	Stage I-III直腸癌に対して、内肛門括約筋切除術を施行した112例と腹会陰式直腸切断術を施行した173例の無再発生存率を比較した研究である。5年無再発生存率は、内肛門括約筋切除術施行群69.9%に対して、腹会陰式直腸切断術施行群は67.9%だった(P = 0.64)。3年以内の局所再発は内肛門括約筋切除術施行群7.3%に対して、腹会陰式直腸切断術施行群は3.9%だった(P = 0.13)。両術式において腫瘍学的な結果に差は認めなかった。	
エビデンスレベル	2b	
普及性	年間対象患者数(人)	300
	国内年間実施回数(回)	300
患者数及び実施回数の推定根拠等	今回、医療材料調査を行った際に、大腸肛門病学会認定施設30施設に調査をお願いし、約2-3年間の期間で86例の症例数が集計された。現在大腸肛門病学会認定施設は全国で533施設がある。533/30×86=1,528例である。年間で約500-700例の症例が予測され、さらに半数以上は腹腔鏡手術と考えられるため、まずは300と試算した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	骨盤底での括約筋間剥離および肛門操作が必要となるため、術者の高度な大腸肛門疾患への専門知識、卓越した腹腔鏡手術技能が必要である。本学会としては技術度はD以上と考えている。	
・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）	入院設備あるいは回復室は必須である。腹腔鏡手術設備が十分に整っており、周術期検査として胸腹部レントゲン写真撮影および採血検査が行える施設。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	腹腔鏡手術に精通した卒後10年目以上の外科医1名を含む外科医4名、看護師2名
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	大腸癌治療ガイドライン(2019年度版)

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	参考文献5によると、術後合併症発生率13.1%、死亡率0%、開腹移行率は0%前後と報告されている。参考文献2においても開腹手術よりも全術後合併症率は少なく、術後在院日数も少なかった。	
関連性・社会的妥当性 (問題点がなければ必ず記載)	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 169,417.4
	その根拠	外保連試算点数:128,520点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):408,974円 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 所要時間(分):420
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)	マイナス 212,905,400
	その根拠	1年間に予想される300人の直腸癌患者に対して直腸切断術(腹腔鏡下)を施行した場合:839,300円×300(人)=251,790,000円/年 経肛門吻合を伴う直腸切除術(腹腔鏡下)を施行した場合にかかる医療費:1,694,174円×300(人)=508,252,200円/年 差額/1年間 508,252,200円-251,790,000円=256,462,200円 しかし直腸切断術(腹腔鏡下)を施行した場合、この患者の生存期間中のストーマ装具が必要になる。参考文献1では、患者平均年齢55歳~64歳であり、直腸癌の全stage5年生存率が約70%であるため、300人の70%の210人が、日本人平均寿命84歳まで生存したと仮定する。ストーマ装具が平均月額8,642円との報告があるため、(84歳-64歳)×12か月×8,642円×210人=435,556,800(円)のストーマ装具に要する費用が必要なくなる。そのため25,646,200-435,556,800=-212,905,400(円)が節約されることになる。
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)	k740-2 3	
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 Intersphincteric Resection Has Similar Long-term Oncologic Outcomes Compared With Abdominoperineal Resection for Low Rectal Cancer Without Preoperative Therapy: Results of Propensity Score Analyses. Dis Colon Rectum. 2018 Sep;61(9):1035-1042.	
参考文献1	1)名称	Intersphincteric Resection for Low Rectal Cancer Without Preoperative Therapy: Results of Propensity Score Analyses. Dis Colon Rectum. 2018 Sep;61(9):1035-1042.
	2)著者	Tsukanoto S, et al
	3)概要(該当ページについても記載)	Stage I-III直腸癌に対して、内肛門括約筋切除術を施行した112例と腹会陰式直腸切断術を施行した173例の無再発生存率を比較した研究である。5年無再発生存率は、内肛門括約筋切除術施行群69.9%に対して、腹会陰式直腸切断術施行群は67.9%だった(P=0.64)。3年以内の局所再発は内肛門括約筋切除術施行群7.3%に対して、腹会陰式直腸切断術施行群は3.9%だった(P=0.13)。両術式において腫瘍学的な結果に差は認めなかった。
参考文献2	1)名称	Laparoscopic intersphincteric resection versus an open approach for low rectal cancer: a meta-analysis. World J Surg Oncol. 2017 Dec 28;15(1):229.
	2)著者	Chen H, et al
	3)概要(該当ページについても記載)	内肛門括約筋切除術に対して、5研究、620症例のデータで腹腔鏡と開腹での比較を行っている。腹腔鏡手術は有意に出血量が少なく、術後合併症発生率が少なく、術後入院期間が短かった(p<0.01, p<0.01, p<0.05)。しかし、手術時間は腹腔鏡手術が有意に長いという結果だった(p<0.05)。
参考文献3	1)名称	Systematic review of outcomes after intersphincteric resection for low rectal cancer. Br J Surg. 2012 May;99(5):603-12.
	2)著者	Martin ST, et al
	3)概要(該当ページについても記載)	内肛門括約筋切除術に対して、14研究、1,289症例のデータでsystematic reviewを行っている。手術死亡率は0.8%、合併症率は25.8%、5年生存率は86.3%で5年無再発生存率は78.6%であり、下部直腸癌に対する術式として、腫瘍学的な結果としては受け入れられる術式だった。
参考文献4	1)名称	Intersphincteric resection for very low rectal cancer: a systematic review. Surg Today. 2013 Aug;43(8):838-47.
	2)著者	Akagi Y, et al
	3)概要(該当ページについても記載)	内肛門括約筋切除術に対して、14研究のsystematic reviewを行い、死亡率は2%以下、合併症率は7.7-38.3%で局所再発率は0~22.7%、5年無再発生存率は69-86%、5年生存率は79-97%であった。腫瘍学的にも外科的な面でも容認できる術式と考える。

参考文献 5	1) 名称	Laparoscopic versus open intersphincteric resection and coloanal anastomosis for low rectal cancer: intermediate-term oncologic outcomes. Ann Surg. 2011 Dec;254(6):941-6.
	2) 著者	Park JS, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2施設で下部直腸癌に対して施行された、腹腔鏡下内肛門括約筋切除術群130例および開腹内肛門括約筋切除術群80例の比較である。2群間で術後合併症率、局所再発率および3年無再発生存率に差はなかったが、腹腔鏡手術で有意に出血量が少なかった (p = 0.002)。

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

382102

申請技術名	経肛門吻合を伴う直腸切除術（腹腔鏡下）
申請団体名	日本臨床外科学会

**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）】

--

# 「経肛門吻合を伴う直腸切除術 (腹腔鏡下)の新規申請」について

## 【技術の概要】

内外括約筋間を剥離して、内肛門括約筋を一部あるいは全切除して、経肛門的に切離・吻合を伴う直腸切除術を行う。その際、腹部操作を腹腔鏡下で行う。

## 【対象疾患】

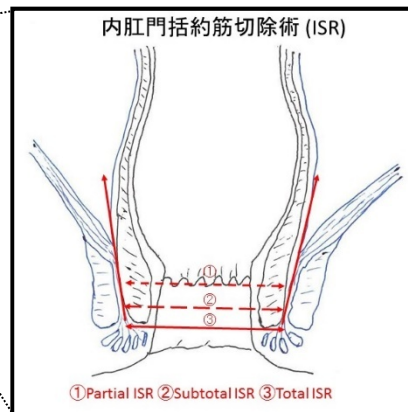
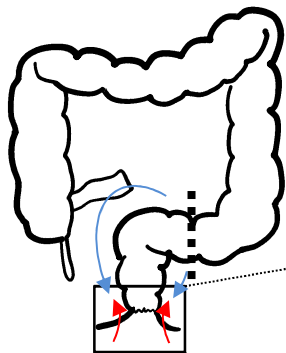
従前の低位前方切除術では根治術が望めないほどに低位に病巣が局在する下部直腸癌患者。

## 【既存の治療法との比較】

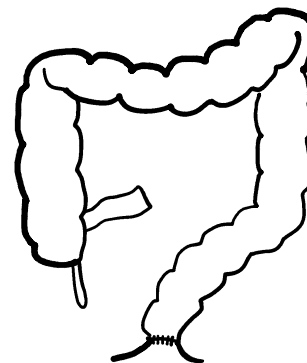
既存の低位前方切除術では、十分な切除断端が得られないため根治性が認められず、腹会陰式直腸切断術が必要だった症例に対し、肛門温存を可能とした治療法である。腹腔鏡下に手術を行うことにより、創の小さい、より低侵襲な手術が可能となる。

病変部位を切除

→: 腹腔鏡下  
→: 経肛門操作



経肛門吻合



【診療報酬上の取り扱い】

169,417.4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	382103	
申請技術名	腹腔鏡下超低位前方切除術(経肛門の結腸囊肛門吻合によるもの)	
申請団体名	日本臨床外科学会	
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)	低位直腸癌患者に対し腹腔鏡下に直腸を肛門管内(恥骨直腸筋上縁より下位レベル)で切離し、切離端(肛門)と嚢状形成(パウチ)した残存結腸を経肛門的に吻合する。	
対象疾患名	直腸癌	
保険収載が必要な理由(300字以内)	低位直腸癌に対して癌の根治性を損ねず肛門機能を温存する超低位前方切除術は、永久人工肛門を回避する面で患者QOLを向上させる。しかし低位前方切除(LAR)術後におこる排便障害などのLAR症候群は許容できない患者も多く、便のリザーバー機能を目的とする嚢状形成した結腸を肛門と吻合することがLAR症候群を軽減するとして、すでに開腹手術として保険収載されている(K740 3)。直腸癌手術に関する腹腔鏡の導入は様々な術後合併症を減らし、在院日数を減らすこともわかっており、本手術の保険収載が必要であると考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象疾患・症候・症状・年齢等	低位直腸癌の患者
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等(具体的に)	全身麻酔下で腹腔鏡下に直腸を肛門管内(恥骨直腸筋上縁より下位レベル)で切離し、切離端と嚢状形成(パウチ)した残存結腸を経肛門的に吻合する。
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 番号 技術名 K K740 3 腹腔鏡下超低位前方切除術(経肛門の結腸囊肛門吻合によるもの) 超低位前方切除術(経肛門の結腸囊肛門吻合によるもの)(K740 3)
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	低位直腸癌に対して癌の根治性を維持し永久人工肛門を回避するために行われる超低位前方切除術は患者QOLを向上させる。しかし低位前方切除(LAR)術後におこる排便障害などのLAR症候群は許容できない患者も存在するため、残存結腸を嚢状形成し直腸切離端と吻合することが便のリザーバーとして機能しLAR症候群を軽減するとして、すでに開腹手術として保険収載されている(K740 3)。は近年の研究では腹腔鏡下に行った方が合併症を減らし在院日数の短縮に寄与すると報告されている。
の根拠となる研究結果	低位直腸癌症例に対し腹腔鏡下超低位前方切除術(TME)を行った48例を結腸J pouch肛門吻合群(n=24)と直線の吻合(n=24)に無作為割付けし、術後成績、特に排便機能について比較検討。術後3カ月の機能評価では、排便回数は4+/-2 vs. 7+/-2.4回で(p<0.001)、止痢薬使用は29.2 vs. 75.0%で(p=0.004)、会陰部不快感は45.8 vs. 79.2%で(p=0.037)でJ pouch群が良好であった。
エビデンスレベル	1b
普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	940 940
患者数及び実施回数の推定根拠等	NDB調査による2016年4月から2017年3月までの調査によれば、超低位前方切除術(経肛門の結腸囊肛門吻合によるもの)の手術件数は940件である。本学会の調査による本術式の腹腔鏡導入率はほぼ100%であり、940件と算定した。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	骨盤底での括約筋間剥離および肛門操作が必要となるため、術者の高度な大腸肛門疾患への専門知識、卓越した腹腔鏡手術技術が必要である。本学会としては技術度はDであると考えている。
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) 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)
	入院設備あるいは回復室は必須である。腹腔鏡手術設備が十分に整っており、周術期検査として胸腹部レントゲン写真撮影および採血検査が行える施設。 腹腔鏡手術に精通した卒後10年目以上の外科医1名を含む外科医3名、看護師2名 大腸癌治療ガイドライン(2019年度版)

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術後合併症発生率16-36%，開腹移行率8%前後と報告されている．これらは患者選択，および外科医の知識技 量によって抑制できると考えられる．
倫理性・社会的妥当性 (問題点がなければ必ず記載)	問題なし
妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 171,917.4
希望する診 療報酬上の取 扱 その根拠	外保連試算点数：128,520点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：433,974円 外保連試算ID(連番)：申請承認済 技術度：D 医師(術者含む)：4 看護師：2 所要時間(分)：420 学会の30施設に対する調査では，本手術における平均手術時間は243分，平均手洗い外科医数(技術度Dの外 科医1名を含む)3.5名，平均参加看護師数3名である．また，自動縫合器が平均1回，自動吻合器が平均1回 使用されていた．
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
予想影響額 その根拠	増額 予想影響額(円) 987,359円/人，総額 928,117,460円 現在かかっている医療費： 開腹超低位前方切除術を受けられる患者にかかる医療費 1日あたり入院費4,773円×21日 + 698,400円 = 798,633円/年 当該技術導入後の医療費 1日あたりの入院費4,773円×14日 + 1,719,170円 = 1,785,992円/年 1,785,992円 - 798,633円 = 987,359円 × 940件 = 928,117,460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)	自動縫合器，自動吻合器
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 Comparison of functional and surgical outcomes of laparoscopic-assisted colonic-J-pouch versus straight reconstruction after total mesorectal excision for lower rectal cancer. Ann Surg Oncol 2006; 14: 1972-1979 2) 著者 Liang JT, et al 3) 概要(該当ページについても 記載) 低位直腸癌症例に対し腹腔鏡下超低位前方切除術(TME)を行った48例を結腸J pouch肛門吻合群(n=24)と直 線的吻合(n=24)に無作為割付けし，術後成績，特に排便機能について比較検討．術後3カ月の機能評価で は，排便回数は4+/-2 vs. 7+/-2.4回で(p<0.001)，止痢薬使用は29.2 vs. 75.0%で(p=0.004)，会陰部不 快感は45.8 vs. 79.2%で(p=0.037)でJ pouch群が良好であった．
参考文献 2	1) 名称 Prevalence of low anterior resection syndrome at a regional Australian centre. ANZ J Surg 2018; 88: E813-E817 2) 著者 Park W, et al 3) 概要(該当ページについても 記載) 単一施設における低位前方切除術(LAR)後患者において major LAR症候群とminor LAR症候群に関わる因子 を解析．
参考文献 3	1) 名称 Minimally invasive versus open low anterior resection-equivalent survival in a national analysis of 14,033 patients with rectal cancer. Ann Surg 2016; 263: 1152-1158 2) 著者 Zhifei, et al 3) 概要(該当ページについても 記載) 米国のnational cancer data baseに基づいた直腸癌に対する低位前方切除術(LAR)の調査では，開腹と腹腔 鏡でoverall survivalに差はないものの，腹腔鏡で有意に在院日数が短い(p<0.001)．
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	
	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

382103

申請技術名	腹腔鏡下超低位前方切除術(経肛門的結腸嚢肛門吻合によるもの)
申請団体名	日本臨床外科学会

**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)】

--

# 「腹腔鏡下超低位前方切除術（経肛門的結腸嚢肛門吻合による）」について

## 「技術の概要」

- ・ 低位直腸癌に対し肛門管内で直腸を切離し，嚢状形成した結腸と肛門を吻合する．

## 「対象疾患」

- ・ 低位直腸癌患者

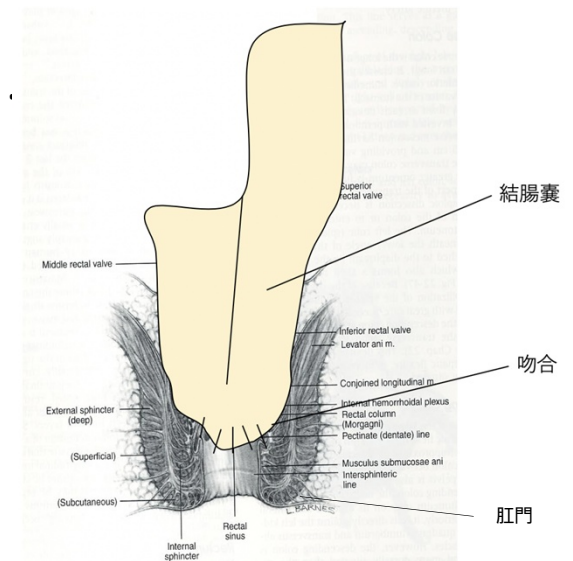
## 「既存の治療法との比較」

- ・ 海外のランダム化試験では，術後QOLが有意に改善されたとの報告がみられる．  
術後3カ月の機能評価では  
排便回数は4+/-2 vs. 7+/-2.4回で (p<0.001)  
止痢薬使用は29.2 vs. 75.0%で (p=0.004)  
会陰部不快感は45.8 vs. 79.2%で (p=0.037)でJ pouch群が良好であった．

## 「診療報酬上の取り扱い」

- ・ K手術
- ・ 171,917.4点

本学会の調査（腹腔鏡下大腸癌手術を主に行っている30施設）では手術時間243分，医師手洗い総人数3.5人（技術度Dの外科医1名を含む），参加看護師総数3人であり，自動縫合器が平均1回，自動吻合器が平均1回使用されていた．



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	382104	
申請技術名	移行期支援・自立支援指導料	
申請団体名	日本臨床外科学会	
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）	医療の進歩で小児期発症の難病患者が救命され、原病・合併症・晩期合併症などをもちつつ成人期を迎えるため、スムーズな成人期医療への移行が重要となる。これには単なる紹介では全く不十分で、国もモデル事業を施行し、各都道府県に移行期支援センターの設置を求めている。技術的には、専門知識を持った看護師・医師その他による早期からの患者自立教育と、成人期医療者への移行を支援する体制整備が不可欠である。	
対象疾患名	指定難病（小児期発症）・小児慢性特定疾患 その他小児期発症で成人移行を要するもの	
保険収載が必要な理由（300字以内）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者に対して早期からのリテラシー形成評価・支援・個別指導・カンファレンスなどを行うが、新たな分野である。</li> <li>● 小児期医療施設において専門性を有し、主に従事できる医療者などの配置を要する。</li> <li>● 病院内に新たな体制整備の構築と医療資源の供出を要する。</li> <li>● 成人期医療への移行には、単なる紹介とは異なる詳細な情報提供などを要する。</li> <li>● 各学会から移行支援ガイドラインがすでに発表されて実行が求められているが、診療報酬上の評価がなく進んでいない。</li> <li>● 体制整備をして受け入れを行う成人期医療施設にも相応の評価が必要</li> </ul>	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上記対象疾患で、小児期移行支援体制で成人期への移行が必要と判断され、成人期受け入れ施設に移行を行った患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	自立支援指導料：患者に対して移行期支援外来で担当看護師が30分以上面談を行い、その後関係者とカンファレンスを行うなどフィードバックを行う	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号 技術名	なし なし 類似・参考：成人移行期患者共同管理料（平成30年度要望書242101）
既存の治療法・検査法等の内容	なし 類似・参考：成人移行期患者共同管理料（平成30年度要望書242101）	
・新規性、効果等について③との比較	対象患者の生命・健康維持、就労による社会還元、予防効果による医療費削減	
⑤ ④の根拠となる研究結果	移行期支援は子供が成人年齢に達してからでは遅く、必要なマンパワーの確保につながる診療報酬などのインセンティブの確立が強く望まれる（文献5）。その他移行期支援の重要性・必要性を論じる研究は多数ある。	
エビデンスレベル	5	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1万人以上 1,000回以上
※患者数及び実施回数の推定根拠等	小児病院4病院、年間外来患者（100万人）の10%強が移行支援対象、成育医療センターで回数年間200回程度施行（モデル事業を行った国立成育医療センターの情報による）	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	移行期支援体制を整え、プログラムを作成、活動実績を有する。面談には担当看護師などがあたる。	
・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）	移行期支援体制を有し実績のある小児期医療を有する施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	担当看護師（専従、小児看護経験5年以上。小児専門看護師資格を有すればなお良い）、担当医師（兼任、小児期医療経験10年以上）、MSW、担当事務者、必要に応じて招集できるその他の職種が勤務していることが望ましい（遺伝カウンセラー、臨床心理士など）
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・順守すべきガイドラインはなし 参考とすべきものとして各学会から疾患別の指針や・ガイドが多数あり ・カウンセリング後に移行期支援指導についてカルテに記録を残すこと	
⑧女性患者の割合 ⑨倫理性 （問題点があれば必ず記載）	該当なし 問題ないと考え	
妥当と思われる診療報酬の区分	B	

⑩希望する診療報酬上の取扱	点数（1点10円）	①自立支援指導料 500点（B0014 小児特定疾患カウンセリング料 に ほぼ相当する）月の1回目月の2回目は400点とする
	その根拠	①自立支援指導料：患者に対して移行期支援外来で担当看護師が30分以上面談を行い、その後関係者とカンファレンスを行うなどフィードバックを行うことに関して 500点/回 ②移行支援を行った実績のある患者で、さらに小児期施設と成人期施設とでカンファレンスなどの移行支援を行い、詳細な情報提供を行った後小児期施設から、成人期施設に実際に移行を行った場合、「移行支援料」として両者に1,000点  概略図① 移行期医療支援体制の構築 概略図② 成人移行期医療とは
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	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） その根拠	500-1,000万円 ①指導料5,000円/回×1,000回 として計算
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3) 調べていない  1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		思春期看護研究会（丸光恵）、関西医科大学小児科学：岩崎優子、小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究班（国立成育医療研究センター総合診療部長 窪田 満）
⑯参考文献 1	1) 名称	「都道府県における小児慢性特定疾病の患者に対する移行期医療支援体制の構築に係るガイド（都道府県向けガイド）」
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要（該当ページについても記載）	平成29年10月25日付健難発1025第1号
⑯参考文献 2	1) 名称	成人移行期支援看護師・医療スタッフのための移行期支援ガイドブック（第2版）
	2) 著者	思春期看護研究会 2012
	3) 概要（該当ページについても記載）	成人移行期支援看護師・医療スタッフのための移行期支援全般にわたるガイドブックである
⑯参考文献 3	1) 名称	小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言
	2) 著者	日本小児科医学会「移行期医療に関する提言」小児科医学会「移行期医療に関する提言」
	3) 概要（該当ページについても記載）	提言 2013
⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	<a href="https://transition-support.jp/about/">https://transition-support.jp/about/</a>
⑯参考文献 5	1) 名称	移行期医療
	2) 著者	山村 健一郎 九州大学病院小児科 ハートセンター成人先天性心疾患外来
	3) 概要（該当ページについても記載）	Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery 33(4): 281-286 (2017)

# 概要図 日本臨床外科学会／移行期支援・自立支援指導料

## 移行期医療支援とは

トランジション外来運用フロー

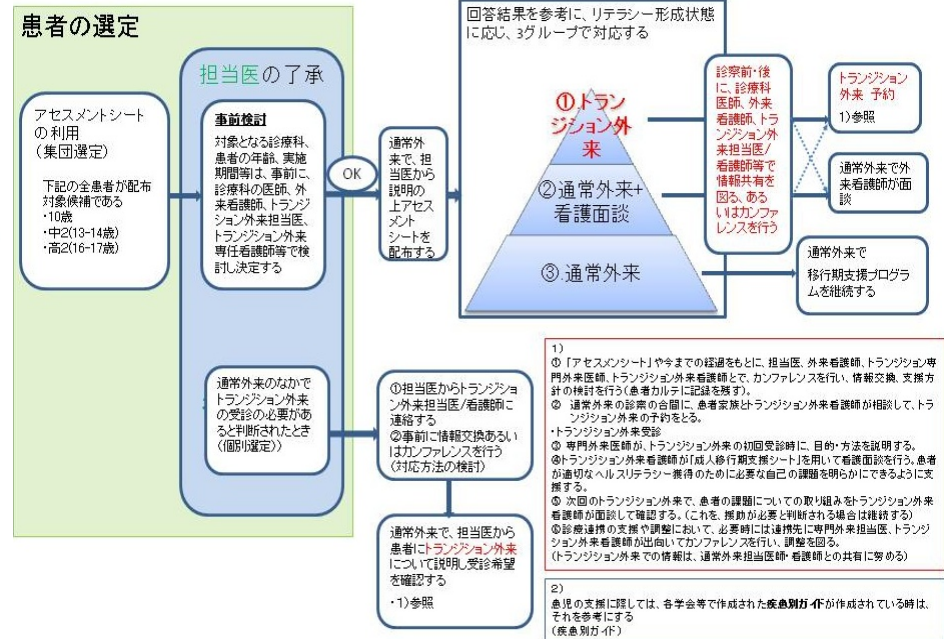
移行期医療支援とは、小児科から成人中心の医療に移行するプロセスの支援を指します。移行期医療支援の目標は、患者のセルフケア技術の獲得と意思決定への積極的な参加を促すための自立支援（自律支援）を行い、必要なケアを中断することなく、成人期の適切なケアに繋げることです。



※ 米国 6 core elements をもとに改変

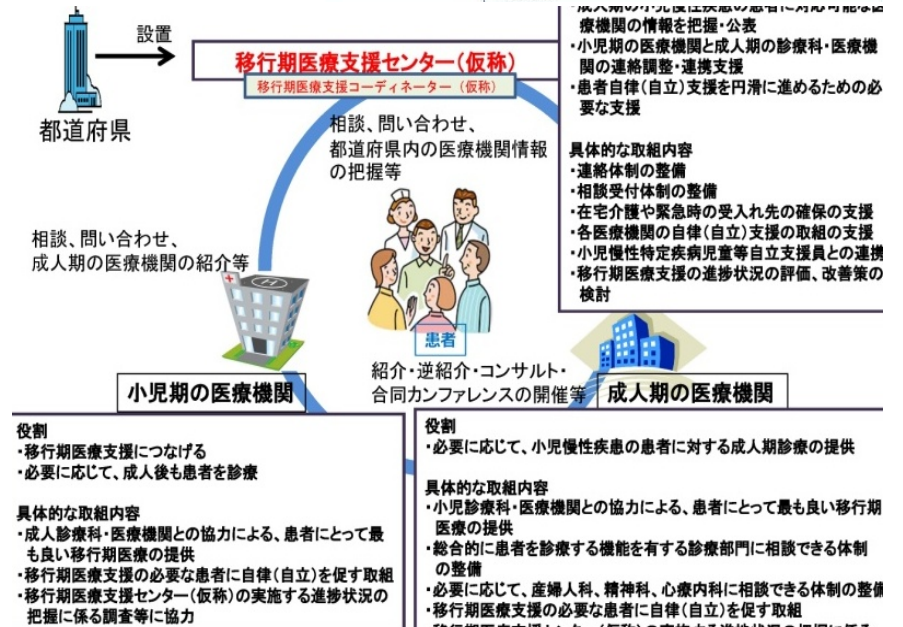
◆ 小児科一般診療において、患児の成長に合わせて自分が治療の主体であることを教え、意思決定に参加できるように支援する。また、自分の病気、病状、必要な治療を理解し、服薬管理等を身につけるよう支援する。

◆ 移行支援外来において、さらに他者（成人診療科医師や学校関係者、職場関係者）に疾病の説明ができるように支援する。ヘルスリテラシーの獲得によるアドヒアランスの向上、自立不安の解消なども支援し、適切な健康管理ができる自律した成人患者となるよう応援する。



### 移行期医療支援の考え方

- 移行支援には、医療体制整備の課題と自律的な患者を育てる自立支援の課題の2つの柱がある。
- 医療体制整備については、受け入れ先となる成人診療科の理解と協力を得て、全国どこでも移行支援が受けられる医療体制が整備が求められる。医療機関、診療科の連携については、さまざまなパターンが想定される。また、経済的な面も含めた議論が必要である。
- 自律的な患者を育てる自立支援的な課題については、日本小児科学会移行支援WGと移行期医療支援モデル事業、厚労科研究班で協力して、米国の6 core elementsを参考に、移行支援のgeneric coreなガイドブックを作成を進めている。また、疾患特異的な点については、各学会（分科会）に疾患毎の移行支援ガイドの作成をお願いしているところであり、これらを移行支援チェックリスト等のツールと共に周知していくことで、具体的な移行支援のコンテンツが普及することを期待している。
- 移行期における自立支援に関しては、医療機関内で主に小児科医、看護師等で進めている患者指導・移行支援に加え、院外（地域社会）での自立支援とも連携して、総合的な患者支援を地域で展開していくことが望ましい。
- 移行期に限らず、学齢期頃から患者に対してヘルスリテラシーを高め、将来自らの医療について自己決定できる自律的な患者を育てるための自立支援プログラムを展開する必要がある。また、親に対しても児の適切な自立支援を後押しするための指導が必要である。
- 成人期以降の医療的、心理社会的課題については、未だ不明な点が多く、移行支援を展開しつつ、継続的に情報を収集し、新たな課題や未解決の課題を明らかにして、対応策を検討し、移行支援に盛り込んでいくスキームが必要である。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 事務処理用	382105	
申請技術名	低位前方切除術（ロボット支援）	
申請団体名	日本臨床外科学会	
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）	直腸癌に対する低位前方切除術を手術用ロボット支援により行うもの	
対象疾患名	直腸癌（主にRa, Rb直腸癌）のうち腹腔鏡下手術の適応となるもの	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現行では腹腔鏡下低位前方切除術と診療報酬上同額であるが、ロボット支援手術では基本セット価格、保険償還できない診療材料が高額で病院側の持ち出しになってしまっている。ロボット支援手術としての新設と新たな診療報酬額の設定を希望する。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	直腸癌（主にRa, Rb直腸癌）の患者	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	直腸癌に対する低位前方切除術を手術用ロボット支援により行うもの	
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	740-2 2
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	低位前方切除（腹腔鏡下）
		腹腔鏡下で直腸癌の低位前方切除術を行うもの
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	有効性：腹腔鏡下手術と同等の有効性を有する、効率性：腹腔鏡下手術に比較し開腹移行率が減少	
の根拠となる研究結果	最近報告された多くの臨床研究のメタアナリシスにおいて、ロボット支援の直腸癌手術は腹腔鏡下の手術と比較し、手術時間、出血量、在院日数、術後腸管機能回復までの時間、経口摂取開始までの時間、全合併症、縫合不全、術後イレウス、術後尿閉、術後出血、創感染、骨盤内膿瘍、死亡率、剥離層癌陽性率、肛門側断端陽性率、郭清リンパ節数、排尿機能、性功能、局所再発率、全生存率、無再発生存率等、短期成績及び長期成績において、有意な優越性は示せなかったものの、同等の安全性と成績を有していた。開腹移行率はどの報告においても、腹腔鏡下手術に比較し有意に低率であった。（ <a href="https://doi.org/10.1007/s00595-019-1763-y">Today,https://doi.org/10.1007/s00595-019-1763-y</a> ）	
エビデンスレベル	2b	
普及性	年間対象患者数（人）	約1万人
	国内年間実施回数（回）	約1,000回（現在急速に増加してきている）
患者数及び実施回数の推定根拠等	患者数は2015年のNCDデータ（低位前方切除術件数22,496件より推定）、実施回数は2018年4月75件より推定	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案（第9.1版）に掲載されており（試案コード：S91-0273950）、難易度はDである。本手術を積極的に導入している施設では技術は成熟している。	
・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）	外科もしくは消化器外科を標榜する施設、医療機関全体で直腸癌の手術を年間30例以上施行していること
	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）	直腸癌に対するダヴィンチ手術を10例以上実施した経験のある常勤医師が1人以上いること、ダヴィンチの製造販売業者および販売会社が主導するトレーニングコースを受講し、内視鏡手術支援ロボット使用に関するCertification（認定資格）を取得すること、術者は日本内視鏡外科学会の技術認定医で日本消化器外科学会専門医を取得していること、機器の性能・使用方法に精通した医療チーム体制を有すること、緊急時において適正な処置（開胸、開腹等）が実施可能な体制にあること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	内視鏡外科手術を行うにあたってのガイドライン（日本内視鏡外科学会、1992年8月29日制定）、大腸癌治療ガイドライン（医師用2019版）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	腹腔鏡下手術と同程度の安全性を有する	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	術前の十分なインフォームドコンセントのもとに行えば問題なし	
妥当と思われる診療報酬の区分	K	

希望する診療報酬上の取扱	点数（1点10円）	155,738.2
	その根拠	<p>外保連試算点数：106,218点  別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：495,202円  外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：190  外保連試算ID（連番）：S91-0273950  技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：360</p> <p>-----</p> <p>現行では腹腔鏡下低位前方切除術と診療報酬上同額であるが、ロボット支援手術では基本セット価格、保険償還できない診療材料が高額で病院側の持ち出しになってしまっている。ロボット支援手術としての新設と新たな診療報酬額の設定を希望する。</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	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）	+ 718,082
	その根拠	人件費（1,062,180円）+償還できない費用計（495,202円）-現在の診療報酬額（839,300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）		手術支援ロボット“da Vinci Surgical System”（米Intuitive Surgical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		2018年度診療報酬改定で保険適用となる（腹腔鏡下手術と同額）
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本外科学会（理事長：森 正樹九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授）、日本消化器外科学会（理事長：瀬戸 泰之東京大学医学部大学院医学系研究科消化管外科学教授）、日本大腸肛門病学会（理事長：楠 正人三重大学大学院医学系研究科生命医科学専攻臨床医学系講座教授）、日本内視鏡外科学会（理事長：渡邊 昌彦北里大学医学部外科教授）、日本ロボット外科学会（理事長：渡邊 剛ニューハート・ワタナベ国際病院総長）
参考文献 1	1）名称	ロボット支援下直腸低位前方切除術、臨床外科、第73巻第6号、2018年6月号
	2）著者	賀川弘康、絹笠祐介
	3）概要（該当ページについても記載）	ロボット支援下直腸低位前方切除術は、ロボット手術の特徴を有効活用することにより、骨盤内で自由な操作が可能になり、術者が思い描いたラインで切離ができる。(p690-p695)
参考文献 2	1）名称	ロボット支援腹腔鏡下低位前方切除術、手術、第72巻第11号、2018年10月号
	2）著者	松田 宙、水島恒和、畑 泰司、原口直紹、土岐祐一郎、森 正樹
	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低位前方切除の手技の実際、問題点と対処法。(p1595-p1606)
参考文献 3	1）名称	Robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer: an overview of systematic reviews with quality assessment of current evidence. Surg Today, <a href="https://doi.org/10.1007/s00595-019-1763-y">https://doi.org/10.1007/s00595-019-1763-y</a> , 11 January 2019
	2）著者	Nobuaki Hoshino, Takashi Sakamoto, Koya Hida, Yoshiharu Sakai
	3）概要（該当ページについても記載）	ロボット支援下直腸手術の腹腔鏡下直腸手術に対する臨床的有用性に関してはまだ確かなエビデンスは不明だが、開腹手術へのコンバージョン率は低下させる。
参考文献 4	1）名称	大腸癌治療ガイドライン（医師用2019版）
	2）著者	大腸癌研究会
	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

382105

申請技術名	低位前方切除術（ロボット支援）
申請団体名	日本臨床外科学会

**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	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinci X サージカルシステム （Intuitive Surgical社）	23000BZX00090 000	2018.4.4	内視鏡手術支援ロボット		
da Vinci Xi サージカルシステム （Intuitive Surgical社）	22700BZX00112 000	2015.3.30	内視鏡手術支援ロボット		
da Vinci Si サージカルシステム （Intuitive Surgical社）	22400BZX00387 000	2012.11	内視鏡手術支援ロボット		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

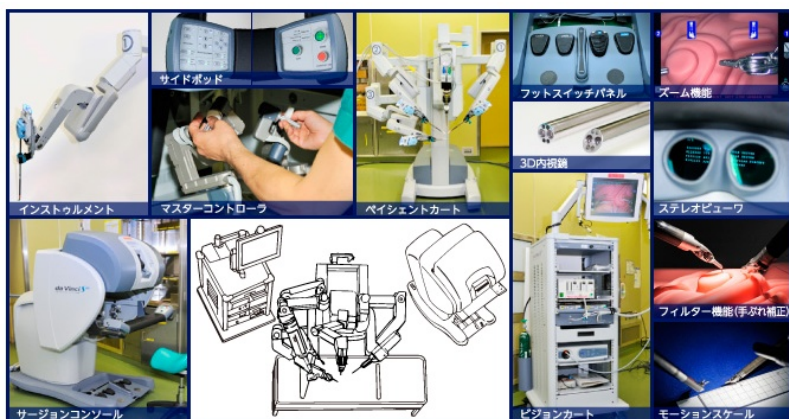
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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
------



# ロボット支援下直腸低位前方切除術技術概要



(東京医科大学HPより)

## 【ロボット支援手術の特徴】

術者の手の動きと同様に鉗子が動く自然な操作感  
 高い自由度を持った多関節鉗子  
 実際の術者の手の動きより小さく動く鉗子(精細な作業が可能)  
 術者がコントロールするカメラワークと高精細3次元画像  
 術者がコントロールする3本目の鉗子による安定した術野展開  
 手振れ除去機能をする

(文献1より)

	診療報酬コード	技術度	外科医師数	協力看護師数	時間	人件費合計(円)	第9.1版試案ID	外保連手術指数	基本セット価格(円)	特定保健医療材料価格(円)	一部償還できる医療材料価格(円)	償還できない材料価格(円)	⑤特殊縫合系価格(円)	薬剤(円)	人件費+償還できない費用計(円)(人件費+)	診療報酬額(円)(加算除く)
直腸悪性腫瘍手術 (広範囲)(低位)	K740 2	D	4	2	5	928,550	S91-0273600	36.85	96,323	193,881	0	0	0	0	1,024,873	663,000
低位前方切除術 (腹腔鏡下)	K740-2 2	D	3	2	6	1,074,600	S83-0274000	42.60	57,998	139,720	0	71,290	5,000	0	1,208,888	839,300
低位前方切除術 (ロボット支援)		D	3	2	6	1,074,600	S91-0273950	42.60	167,408	56,690	0	406,394	4,400	0	1,652,802	839,300

## 【技術の概要】

ロボット手術支援下で直腸癌に対する低位前方切除術を行う。

## 【対象疾患】

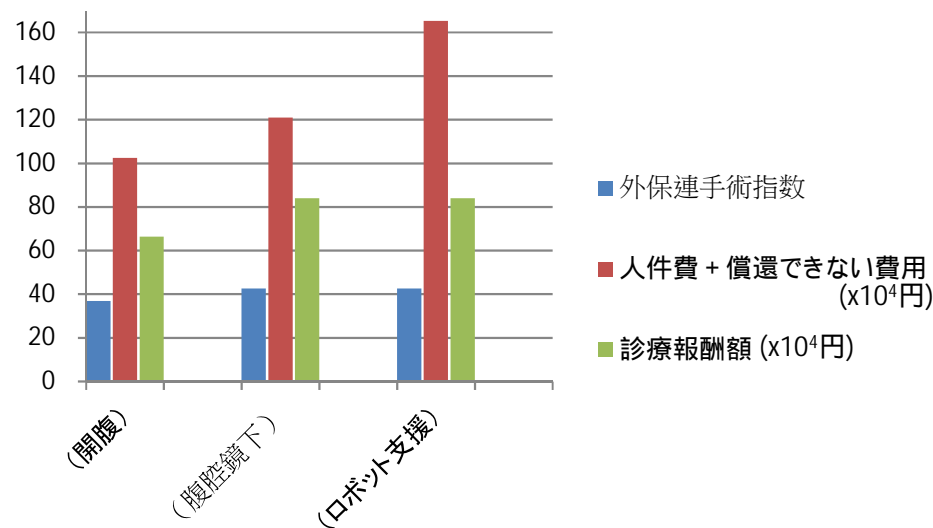
直腸癌(主にRa,Rb直腸癌)

低位前方切除術患者は2015年NCDデータでは年間22,496人。このうちロボット手術対象となるものは約半数の1万人位か。

## 【合併症】

縫合不全が最も危惧する合併症であり、その頻度はNCDデータで約10%と報告されているが、腹腔鏡下の手術と比較し有意差なし。

**ロボット支援の直腸癌手術は腹腔鏡下の手術と同等の安全性と成績を有し、開腹移行率は低率である(文献3)。人件費は腹腔鏡下手術と同等であるが、償還できない材料費が高額である(右図)。**



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	382201	
申請技術名	人工肛門増設加算	
申請団体名	日本臨床外科学会	
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）	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	K719, K719-2	
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 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）	結腸、具体的にはS状結腸において、癌、または穿孔性腹膜炎病巣を切除した際に吻合を行わず口側切除断端を人工肛門として増設する手術は、いわゆるハルトマン手術として行われている。その際には結腸切除術が算定されるが、人工肛門増設術は算定されない。K740手術における加算と同様に人工肛門増設加算が可能となるよう希望する。	
再評価が必要な理由	上記のように、直腸病変だけでなく、結腸病変でも切除と同時に人工肛門を増設せざるを得ない症例が存在する事は明らかなので、結腸切除術においても人工肛門増設加算を認めるよう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）	<p>結腸悪性腫瘍手術(腹腔鏡下)            外保連試算点数：70,812点            別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：187,418円            外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：188            外保連試算ID（連番）：S81-0270300            技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：240</p> <p>結腸切除術(腹腔鏡下)            外保連試算点数：88,515点            別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：191,418円            外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：188            外保連試算ID（連番）：S81-0270300            技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：240</p> <p>全結腸・直腸切除囊肛門(管)吻合術            外保連試算点数：91,800点            別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：998,167円            外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：186            外保連試算ID（連番）：S81-0270700            技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：300</p> <p>今回の再評価では、人工肛門増設を行うS状結腸切除術に加算を希望するものである。高齢、敗血症併発等全身状態不良のS状結腸癌、S状結腸憩室炎穿孔等の疾患に対する手術に際し、病変を切除し、吻合を行わず、口側切除断端を人工肛門とする手術である。その際は結腸病変であるため、直腸病変に対して認められている人工肛門増設加算が認められていないが、必要手術である以上直腸切除術と同様、加算されるべきと考える。</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	対象とする患者：S状結腸癌、S状結腸穿孔、S状結腸狭窄、 技術内容：通常手技で行われる人工肛門増設、算定の留意事項については特になし。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K719, K719-2
技術名	人工肛門増設加算
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	手術の内容は現在においても「ハルトマン手術」として広く行われている手術である。

普及性の変化 下記のように推定した根拠	国立がん研究センター、がん情報サービスのがん統計から、「地域がん登録全国合計による罹患データ（2014年）を参照すると結腸がん、大腸がん罹患患者数は134,453（88,503+45,950）である。大腸癌研究会発表の「全国大腸癌登録調査報告書第33号を参照すると、全登録症例8,430例中手術症例は7,644例で、ハルトマン手術はうち3.4%、258例に行われている。全国大腸癌罹患患者数から、ハルトマン手術の症例数を推定すると年間約4,000件となる。そのうち、結腸病変の割合は不明であるが、罹患患者数割合（88,503/134,453）よりは低いと推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	なし
	後の症例数（人）	2,700未満
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	なし
	後の回数（回）	2,700未満
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「ハルトマン手術」として広く行われている手技である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	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	人工肛門増設術に準ずる。	
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	
	見直し後	K719, K719-2 に記載されている各点数に 2,000点の追加
	その根拠	K740, K740-2 と同等である。
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	K
	番号	719, 719-2
	技術名	人工肛門増設 加算
	具体的な内容	結腸切除に伴って、人工肛門を増設する。
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	54,000,000
	その根拠	2,000×2,700（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	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）	
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

382201

申請技術名	人工肛門増設加算
申請団体名	日本臨床外科学会

**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	382202
申請技術名	腹腔鏡下直腸脱手術（K742-2）メッシュとタッカー代の償還
申請団体名	日本臨床外科学会
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）
	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	K742-2
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
技術の概要（200字以内）	完全直腸脱患者が対象である。腹腔鏡下直腸固定術の概略は直腸を剥離、授動し、吊り上げて仙骨に固定することである。この固定する際に直接縫合する方法もあるが、大半の施設ではメッシュを仙骨岬角にタッカーにて固定し、直腸に縫合する方法が採られている。本術式においては現在のところ、メッシュとタッカーの保険償還は認められていないが、今回、保険償還をお願いする次第である。
再評価が必要な理由	本術式においてメッシュ（シンボテックス コンポジット メッシュ：66,400円）とタッカー（プロタック：42,000円）の保険償還は認められておらず、実施施設にとって高負担となっている。

【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>メッシュ（66,400円）とタッカー（42,000円）は償還されていない。</p> <p>【参考】            外保連試算点数（総論、加算など試算にない場合は妥当な点数）：30,180点            別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：メッシュ（66,400円）とタッカー（42,000円）計108,400円            + =41,020点</p> <p>外保連試算2018 掲載ページ：188            外保連試算ID（連番）：S91-0273300 直腸脱手術（腹腔鏡下）            技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240</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	・対象とする患者：直腸脱 ・技術内容：腹腔鏡下に直腸周囲を剥離、授動し、メッシュを縫合固定する等、高度な技術が必要である。 ・点数や算定の留意事項：現在の手術点数は30,810点であるが、メッシュ（66,400円）とタッカー（42,000円）は償還されていない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K742-2
技術名	直腸脱手術（腹腔鏡下）
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	直腸脱に対する手術は従来、主に経肛門的に行われており、再発率が約10～30%と高率であることが問題であった。一方、直腸固定術は理論的に直腸脱に対する根本的治療と考えられ、再発率も約5%以下と低率である。加えて、直腸固定を腹腔鏡下に行う本術式は低侵襲であり、早期社会復帰、良好なQOLの改善が期待される。欧州でのアンケート調査ではメッシュを用いた腹腔鏡下腹側直腸固定術が直腸脱治療の第1選択とされている。
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数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成27年社会医療診療行為別統計（厚生労働省）による。

年間対象者数の変化	前の症例数(人)	840
	後の症例数(人)	840
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	840
	後の回数(回)	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)		D(外保連試案)
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師(術者含む):3 看護師:2
	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		患者に対する安全性は確保されている
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	30,810
	見直し後	41,650
	その根拠	メッシュ(66,400円)とタッカー(42,000円)の保険償還10,840点をお願いする
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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	プラス
	予想影響額(円)	91,056,000
	その根拠	増額される医療費(108,400円)×年間実施回数(840)=91,056,000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		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	Evaluation and surgical treatment of rectal prolapse: an international survey.
	2) 著者	Formijine Jonkers HA, Draaisma WA, Wexner SD, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	Colorectal Disease 15: 115-119, 2013 概要: 欧州でのアンケート調査の結果を見ると、腹腔鏡下腹側直腸固定術が近年では直腸脱に対して最も多く施行される術式となっている。治療成績も欧州各国より報告されており、再発率は0-7.1%と低く、手術関連死亡は0%であった。
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

382202

申請技術名	腹腔鏡下直腸脱手術（K742-2）メッシュとタッカー代の償還
申請団体名	日本臨床外科学会

**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）】

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	382203
申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術、1 頸部、胸部、腹部操作によるもの
申請団体名	日本臨床外科学会
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）	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	K529-2 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"/> 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）	「胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術、1 頸部、胸部、腹部操作によるもの」（K529-2 1）は、手術侵襲が低減できる可能性のある手術として既に一般化しているが、時間がかかり難易度も高い手術である。現在、通常開胸開腹での手術（食道悪性腫瘍手術、1 頸部、胸部、腹部操作によるもの）（K529 1）との差はわずか2,700点と、他の領域の手術に比較して極めて小さい。K529-2の増点をお願いしたい。
再評価が必要な理由	NCDデータによると、胸腔鏡による食道悪性腫瘍手術では、通常開胸開腹手術に比べ、手術侵襲は小さく患者に対するメリットは大きいと考えられる。しかしながら、約80分余計に時間がかかり、また、エネルギーデバイスやディスポーザブル器具を多用し、コストのかかる手術であることも報告されている。胸腔鏡下手術による食道悪性手術は、現在、人件費、材料費とも実質的に持ち出しとなっており、通常開胸開腹手術との差が2,700点ではあまりに小さすぎる。従って、K529 1の点数は据え置き、K529-2 1を引き上げるにより両者の差を他の領域、分野の手術並みに是正してほしい。

【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：190,170点          別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：410,192円          外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：176          外保連試算ID（連番）：S82-0197900          技術度：D 医師（術者含む）：5 看護師：2 所要時間（分）：600</p> <p>食道悪性腫瘍手術以外の領域においては、通常切開手術と鏡視下手術の間の点数差は、胃悪性腫瘍手術では、胃切除術（K655-2）で8,250点、胃全摘術（K657-2）で13,250点、肺（K514-2、3.肺葉切除又は1葉切除を超えるもの）では19,360点、肝の外側区域切除（K695-2）では28,750点の差がある。これらの手術と比較して、食道悪性腫瘍での頸胸腹操作による手術の難易度は勝るとも劣らないといえる。食道悪性腫瘍手術での2,700点という差は極端に小さいと考えられる。</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	主に進行性胸部食道がん患者を対象とした、同時再建を伴う一般的かつ根治的な切除術である。2011年のNCDデータからは1,750例程度が対象になるが、うち頸胸腹の操作による手術は、具体的数字は明らかではないが胸腹の操作のみにわたる手術より幾分多いと考えられるので約1,000例とする。技術的難易度は外保連では「D」とされる。すなわちSubspecialty専門医で15年程度の経験を有する消化器外科医が担当するのがふさわしい。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K529-2 1
技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術 頸部、胸部、腹部の操作によるもの
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	通常の開胸・開腹手術に比べて、手術創が小さい、術後回復が早いなどのメリットがあり、近年当たり前の術式になってきている。しかし、ディスポーザブル機器を多用せざるを得ず、また、平均手術時間が延長することから見て、手術の費用は通常手術に比べてかなり高くなってしまふ。現在の2,700点の差では不十分である。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	本術式の適応症例は、現在徐々に増加しており、今後も緩やかに増加すると思われる。この傾向は、全体的な内視鏡外科手術の増加に準じたもので、増点のあるなしにかかわらず漸増すると思われる。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	1,000（徐々に症例数は増加傾向にあると考えられるが、増点による適応症例数の変化は小さいと思われる。）
後の症例数（人）	1,000+（自然増があると思われる）
年間実施回数 前の回数（回）	1,000（徐々に症例数は増加傾向にあると考えられるが、増点による適応症例数の変化は小さいと思われる。）
後の回数（回）	1,000+（自然増があると思われる）



技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常開胸開腹、鏡視下による手術とも、外保連試案の「D」に分類される。すなわち、Subspecialty領域の専門医もしくは基本領域の専門医更新者や指導医取得者が行うべき手術で15年程度の経験が必要とされる。
・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） 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	ほとんどが消化器外科または上部消化管外科が担当する手術である。 15年程度の経験を有する外科医1～2名を含め、4名の外科医、経験を積んだ2名の看護師が必要 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・社会妥当性の見地から問題ない。
点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠
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	トロッカー 5本 MLクリップ 加温付き気腹ガスチューブ ラッププロテクターと蓋 チェリーダイセクター 等
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

382203

申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術、1頸部、胸部、腹部操作によるもの
申請団体名	日本臨床外科学会

**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）
トロッカー5mm（コヴィディエン）	223AABZX00099000	2009.8.1	単回使用トロカールスリーブ		5,880円×5本
MLクリップ（J&J、リガマックス）	21900BZX00883000	2009.2.21	体内用結紮クリップ		21,740円
ニューモシユアチューブセット（ストライカー）	13B1X10209000704	2009.4.1	送気装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる		5,950円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療機器追加；ラッププロテクターと蓋（EZアクセス）12,340円（21900BZX00940000, 2005.6.1, 単回使用開創器）、チェリーダイセクター（J&J）3,850円（21900BZX00894000, 2005.6.1, 人工開口向け単回使用非能動処置具）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	382204
申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術、2胸部、腹部操作によるもの
申請団体名	日本臨床外科学会
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） 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
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K529-2 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	
技術の概要（200字以内）	「胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術、2胸部、腹部操作によるもの」（K529-2 2）は、手術侵襲が低減できる可能性のある手術として既に一般化しているが、時間がかかり難易度も高い手術である。現在、通常開胸開腹での手術（食道悪性腫瘍手術、2胸部、腹部操作によるもの）（K529 2）との差はわずか2,700点と、他の領域の手術に比較して極めて小さい。K529-2 2の増点をお願いしたい。
再評価が必要な理由	NCDデータによると、胸腔鏡による食道悪性腫瘍手術では、通常開胸開腹手術に比べ、手術侵襲は小さく患者に対するメリットは大きいと考えられている。しかしながら、約80分余計に時間がかかり、また、エネルギーデバイスやディスポーザブル器具を多用し、コストのかかる手術にもなっている。胸腔鏡下手術による食道悪性手術は、現在、人件費、材料費とも実質的に持ち出しとなっており、通常開胸開腹手術との差が2,700点ではあまりに小さすぎる。従って、K529 2の点数は据え置き、K529-2 2を引き上げるにより両者の差を他の領域、分野の手術並みに是正してほしい。

【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：165,240点            別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：377,142円            外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：176            外保連試算ID（連番）：S82-0198000            技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：540</p> <p>食道悪性腫瘍手術以外の領域においては、通常切開手術と鏡視下手術の間の点数差は、胃悪性腫瘍手術では、胃切除術（K655-2）で8,250点、胃全摘術（K657-2）で13,250点、肺（K514-2、3.肺葉切除又は1葉切除を超えるもの）では19,360点、肝の外側区域切除（K695-2）では28,750点の差がある。これらの手術と比較して、食道悪性腫瘍での頸胸腹操作による手術の難易度は勝るとも劣らないといえる。食道悪性腫瘍手術での2,700点という差は極端に小さいと考えられる。</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	主に、頸部リンパ節転移がない進行性胸部食道がん患者を対象として、同時に再建を伴う一般的かつ根治的な切除術である。胸腔鏡を用いた症例は、2011年のNCDデータからは1,751例であるが、うち胸腹の操作による手術は、具体的数字は明らかではないが頸胸腹の操作のみにわたる手術より幾分少ないと考えられるので約750例とする。技術的難易度は外保連では「D」とされる。すなわちSubspecialty専門医で15年程度の経験を有する消化器外科医が担当するのがふさわしい。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K529-2 2
技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術、胸部、腹部操作によるもの
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	通常の開胸・開腹手術に比べて、手術創が小さい、術後回復が早いなどのメリットがあり、近年当たり前の術式になってきている。しかし、ディスポ機器を多用せざるを得ず、また、平均手術時間が延長することから見て、手術の費用は通常手術に比べてかなり高くなってしまふ。現在の2,700点の差では不十分である。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	本術式の適応症例は、現在徐々に増加しており、今後も緩やかに増加すると思われる。この傾向は、全体的な内視鏡外科手術の増加に準じたもので、増点のあるなしにかかわらず漸増すると思われる。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	750（徐々に症例数は増加傾向にあると考えられるが、増点による適応症例数の変化は小さいと思われる。）
後の症例数（人）	750+（緩やかな自然増あり）

年間実施回数 の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	750(徐々に症例数は増加傾向にあると考えられるが、増点による適応症例数の変化は小さいと思われる。) 750+(緩やかな自然増あり)
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		通常開胸開腹、鏡視下による手術とも、外保連試案の「D」に分類される。すなわち、Subspecialty領域の専門医もしくは基本領域の専門医更新者や指導医取得者が行うべき手術で15年程度の経験が必要とされる。
・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)	ほとんどが消化器外科または上部消化管外科が担当する手術である。
	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)	15年程度の経験を有する外科医1-2名を含め、4名の外科医、経験を積んだ2名の看護師が必要
	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		胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術は、すでに診療点数早見表に掲載されている手術であり、各施設で一般化されたものになっている。基本的な安全性に問題はない。胸腔鏡下手術では、出血量が少なく、従って輸血を減らすことができる、手術合併症が少なく入院期間を短縮することができるなどのメリットもあるとされている。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会妥当性の見地から問題ない。
点数等見直 しの場合	見直し前	104,190点
	見直し後	120,740点
	その根拠	材料(約75,000円)+手術時間延長(約80分で256,000円(外保連試案から計算))この合計の1/2とした。(額が高くなりすぎるため)
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	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	プラス
	予想影響額(円)	124,125,000円(しかし、術後合併症の減少、入院期間の短縮などによるコストの削減が期待できる)
	その根拠	165,500円(増点分)×750例(2011年の年間症例数から推測)
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		トロッカー 5本 MLクリップ 加温付き気腹ガスチューブ ラッププロテクターと蓋 チェリーダイセクター 等
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 Risk Model for Esophagectomy Using Data of 5354 Patients Included in a Japanese Nationwide Web-Based Database
	2)著者	Hiroya Takeuchi
	3)概要(該当ページについて も記載)	2011年のNCDに登録された5,354例の分析。通常開胸と胸腔鏡とを比較している。P262, 263
参考文献2	1)名称	Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2011
	2)著者	Yuji Tachimori
	3)概要(該当ページについて も記載)	2011年に登録された食道がん症例の詳しい分析が行われた。P241, 242
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

382204

申請技術名	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術、2胸部、腹部操作によるもの
申請団体名	日本臨床外科学会

**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）
トロッカー5mm（コヴィディエン）	223AABZX00099000	2009.8.1	単回使用トロカールスリーブ		5,880円×5本
MLクリップ（J&J、リガマックス）	21900BZX00883000	2009.2.21	体内用結紮クリップ		21,740円
ニューモシユアチューブセット（ストライカー）	13B1X10209000704	2009.4.1	送気装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接		5,950円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療機器追加；ラッププロテクターと蓋（EZアクセス）12,340円（21900BZX00940000、2005.6.1、単回使用開創器）、チェリーダイセクター（J&J）3,850円（21900BZX00894000、2005.6.1、人工開口向け単回使用非能動処置具）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	382205
申請技術名	新生児特定集中治療室管理料 A302
申請団体名	日本臨床外科学会
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）
	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	その他
診療報酬番号	A302
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）	新生児特定集中治療室管理料、総合周産期特定集中治療室管理料（新生児）及び新生児治療回復室入院医療管理料を算定した期間と通算して35日（出生体重が1,500g以上であって、以下の疾患の患者の場合）を限度として算定する。
再評価が必要な理由	<p>〔対象疾患〕現在、</p> <p>先天性水頭症、全前脳胞症、二分脊椎（脊椎破裂）、アーノルド・キアリ奇形、後鼻孔閉鎖、先天性喉頭軟化症、先天性気管支軟化症、先天性のう胞肺、肺低形成、食道閉鎖、十二指腸閉鎖、小腸閉鎖、鎖肛、ヒルシュスブルグ病、総排泄腔遺残、頭蓋骨早期癒合症、骨（軟骨を含む）無形成・低形成・異形成、腹壁破裂、臍帯ヘルニア、ダウン症候群、18トリソミー、13トリソミー、多発奇形症候群とされるが、追加するに相当する重症疾患が残されている。</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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象疾患に、横隔膜ヘルニア、消化管穿孔、膀胱腸裂、ヒルシュスブルグ病類縁疾患を加える。</li> <li>・横隔膜ヘルニアは、小児外科学会全国調査（文献）で、主要外科疾患の4番目に多く、死亡率も常に上位であり、新生児室で長期集中管理を要する疾患である。</li> <li>・消化管穿孔は、小児外科学会全国調査（文献）で、主要外科疾患の5番目に多く、死亡率は16%でもっとも高い。新生児室で長期集中管理を要する疾患である。</li> <li>・膀胱腸裂は、複数の疾患（臍帯ヘルニア、鎖肛、二分脊椎など）を合併する疾患で、出生後早期に手術を施行し長期新生児室集中管理を要する。総排泄腔遺残症と同様難病指定されており一つの疾患として加えていただくことを希望します。</li> <li>・ヒルシュスブルグ病類縁疾患は、ヒルシュスブルグ病よりも重症であり、新生児期から成人期まで治療を要する。数は少ないが難病指定されており加えていただくことを希望します。</li> </ul>
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	上記
診療報酬区分（再掲）	その他
診療報酬番号（再掲）	A302
技術名	新生児特定集中治療室管理料
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	他の対象疾患と同様であるが、必要な期間必要な集痛管理を受けやすくなるため、予後にプラスの効果が期待できる。新生児科医はじめ関係科の労力が評価される。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	小児外科学会全国調査（文献1）
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	--
後の症例数（人）	プラス約400人
年間実施回数 前の回数（回）	-
後の回数（回）	プラス約400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）		特に変更なし
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に変更なし
	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）	特に変更なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に変更なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし（必要な集中治療を長期に受けられると考えれば、改善が見込まれ、悪化要因は少ない）
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に変更なし
点数等見直しの場合	見直し前	特に変更なし
	見直し後	特に変更なし
	その根拠	特に変更なし
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	特に変更なし
	技術名	特に変更なし
	具体的な内容	特に変更なし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	142,436,000
	その根拠	10,174円/日 × 35日 × 増加見込み400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		特に変更なし
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	わが国の新生児外科の現状
	2) 著者	日本小児外科学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	日小外会誌 51巻 1234-1245 2015 本邦 新生児外科 全国集計の結果分析（一次回答率96.5%）
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

382205

申請技術名	新生児特定集中治療室管理料 A302
申請団体名	日本臨床外科学会

**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）】

特になし
------



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	382206	
申請技術名	在宅経肛門自己洗腸指導管理料	
申請団体名	日本臨床外科学会	
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）	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	C	
診療報酬番号	119	
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）	洗腸は種々の要因により便失禁や重度便秘などを生じた患者で、他の方法では管理困難な時に行われ、大変に有効な方法である。経肛門的洗腸は肛門から微温湯を成人では～1,000ml注入し直後に排便を行う。通常はこれを継続する。二分脊椎症患者では広く行われている。	
再評価が必要な理由	鎖肛術後患者、特に重症鎖肛病型患児術後の一部ではあるが、脊髄疾患が無くても恒常的に洗腸管理指導を要する事がある。これにより安易な手術を避けることができる。皮膚排泄ケア認定看護師が常在し、排泄外来を行っている小児期医療施設では、洗腸指導管理は従来より多数（数百件）行い、現在も指導管理を継続中であること、使用する道具が違ふ。経肛門的洗腸の適応及び指導管理に関する指針（経肛門洗腸療法について）（日本大腸肛門病学会2018年3月19日）には、「経肛門的洗腸療法を実施する際には、以下の通り、講習会を含めた全3回の経肛門的洗腸療法実施施設向けトレーニングを受講すること又は経肛門的洗腸療法の十分な経験を有する者による指導を受けることを推奨する。」とある。	

【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）	上記再評価が必要な理由 と同じ 点数などの変更は不要 ・C119 在宅経肛門的洗腸指導管理料 「(1) 在宅経肛門的洗腸指導管理料は、3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）に対し、在宅で療養を行っている患者自ら経肛門的洗腸用の器具を用いて実施する洗腸について、指導管理を行った場合に算定する。」から、「脊髄障害を原因とする」を削除して「重度の」を加える。 ・「(5) 実施に当たっては、関係学会の定める経肛門的洗腸の適応及び指導管理に関する指針を遵守すること。」とあるが、『経肛門的洗腸の適応及び指導管理に関する指針（経肛門洗腸療法について）（日本大腸肛門病学会2018年3月19日）』には、「経肛門的洗腸療法を実施する際には、以下の通り、講習会を含めた全3回の経肛門的洗腸療法実施施設向けトレーニングを受講すること又は経肛門的洗腸療法の十分な経験を有する者による指導を受けることを推奨する。」とある様に「又は経肛門的洗腸療法の十分な経験を有する者による指導を受けること。」を加える。
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	脊髄障害を有する患者
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	119
技術名	在宅経肛門的洗腸指導管理料（変更なし）
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	脊髄疾患が無く慢性的に重度の排便障害がある患者がより適切な医療を受ける機会が得られる。例えば重症慢性便秘症では、安易な腸切除手術等を避けることで、患者のQOLが向上する。小児では重症鎖肛術後の患児に対して洗腸指導を行っているがそれが正当に評価される。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	現在経肛門洗腸法を行っている患者が二分脊椎症だけでも数百～数千人と思われる。脊髄疾患が無い症例は割合は少ないのでその増加分は少ないと思われる。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	数百から数千人
後の症例数（人）	増加数は数十人～数百人（上記の5%程度）
年間実施回数 前の回数（回）	千回～一万回
後の回数（回）	増加数は数百回～千回程度

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・小児では、皮膚排泄ケア認定看護師が常在し、排泄外来を行っている小児期医療施設では、洗腸指導管理は従来より多数（数百件）行い、現在も指導管理を継続中であるなど日常診療の範囲内となっている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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	腸穿孔：『経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針（経肛門洗腸療法について）（日本大腸肛門病学会2018年3月19日）』によれば海外では50万回に1回、本邦では数百～数千回に1回とある。
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	経肛門洗腸法は従来より施行されている方法であり、それ自体に倫理的問題はない。二分脊椎症では有効性が高く、患者もこの方法を選び、結果としてQOLが改善しているため社会的妥当性もある。
点数等見直しの場合	見直し前 950点 初回は+500点 見直し後 同上 その根拠 同上
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 C 番号 119 技術名 変更なし 在宅経肛門自己洗腸指導管理料 具体的な内容 上に記述
予想影響額	プラスマイナス プラス 予想影響額（円） 4,750,000円～9,000,000円程度 その根拠 9,500/回×500回～1,000回程度
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	日本大腸肛門病学会ストーマ・排泄リハビリテーション委員会
参考文献1	1) 名称 経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針（経肛門洗腸療法について） 2) 著者 （日本大腸肛門病学会2018年3月19日） 3) 概要（該当ページについても記載） 経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針 成人向け
参考文献2	1) 名称 【便秘診療の最前線】慢性便秘症の外科治療(総説/特集) 2) 著者 味村 俊樹(自治医科大学 医学部消化器外科)、本間 祐子、堀江 久永 3) 概要（該当ページについても記載） 慢性便秘の治療アルゴリズム 洗腸法の有効性あり 日本消化器病学会雑誌 (0446-6586)115巻11号 Page967-976(2018.11)
参考文献3	1) 名称 小児慢性便秘症に対する逆行性洗腸法の有用性 当科における現状と工夫についての1考察(原著論文) 2) 著者 平山 裕、飯沼 泰史、仲谷 健吾、鶴久 士保利、村上 陽子、田邑 美貴、佐藤 早苗、内藤 真一 3) 概要（該当ページについても記載） 小児 鎖肛・遺糞・二分脊椎症に経肛門洗腸が有用 小児科診療 79巻3号 Page425-429(2016.03)
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

382206

申請技術名	在宅経肛門自己洗腸指導管理料
申請団体名	日本臨床外科学会

**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）】

特になし
------

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	382207
申請技術名	膵頭十二指腸切除（リンパ節・膵頭神経叢郭清を伴う）
申請団体名	日本臨床外科学会
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）
	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	703 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
技術の概要（200字以内）	膵頭部癌、遠位胆管癌、十二指腸乳頭部癌などに適用する標準的根治手術である。癌腫とともに膵頭部、総胆管、胆嚢、十二指腸を一括切除し、リンパ節郭清・膵頭神経叢郭清等を行うものである。切除後、膵管、胆道及び消化管の再建術を行う。必要に応じ、動脈、門脈の合併切除再建を行う。
再評価が必要な理由	膵頭十二指腸切除は手術に係る医師、看護師数が多く、手術時間も長く、縫合糸等手術材料の使用も多く人件費、材料費のかかる手術である（文献5、外保連試算2018）。また、術後合併症の頻度も高く（文献1）、術後管理にも時間と人手のかかる手術である。診療報酬の増額が適当と考える。

【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）	<p>外保連試算点数：165,240点            別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：194,239円            外保連試算2018、内視鏡試案掲載ページ：202            外保連試算ID（連番）：S82-0259200            技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：540</p> <p>膵頭十二指腸切除術は消化器外科手術の中でも高難度手術であり、手術に係る医師、看護師数が多く、手術時間も長く、縫合糸等手術材料の使用も多く人件費、材料費のかかる手術である。また、術後合併症の頻度も高く、術後管理にも時間と人手のかかる手術である。消化器外科手術でも、胃癌に対する胃全摘術、直腸癌に対する低位前方切除術等と比較しても、外保連指数あたりの診療報酬額、実際にかかる治療費用（人件費＋保険償還できない材料）に対する診療報酬額は極め低率であり、診療報酬の増額が適当と考える。</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	膵頭部癌、遠位胆管癌、十二指腸乳頭部癌に対する標準的根治手術として広く行われている。単純な膵頭十二指腸切除（保険点数；78,620点）リンパ節・神経叢郭清を伴うもの（保険点数；83,810点）、周辺器合併切除を伴うもの（保険点数；83,810点）、動脈もしくは門脈再建を伴うもの（保険点数；128,230点）、動脈・門脈同時再建を伴うもの（保険点数；128,230点）等に分類されている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	703 2
技術名	膵頭十二指腸切除術（リンパ節・膵頭神経叢郭清を伴う）
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	膵頭十二指腸切除は手術に係る医師、看護師数が多く、手術時間も長く人件費のかかる手術である。また術後合併症の頻度も高く術後管理にも人手と時間のかかる手術である。治癒率、手術死亡率は年々改善してきており術式の安全性は向上してきているが（文献2）、診療報酬を上げることにより、さらなる外科医の働き方改革に寄与するものである。
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数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者数は2011年NCD登録数による。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 約10,000人 後の症例数（人） 約10,000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 約10,000回 後の回数（回） 約10,000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）	膵頭部癌、遠位胆管癌、十二指腸乳頭部癌に対する標準的根治手術であり、技術は成熟しているが、手術難易度は高度である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 外科または消化器外科を標榜している
	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） 術式に精通した医師が術者もしくは指導者として手術に加わることが望ましい
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 膵癌診療ガイドライン（2016年版）、胆管癌診療ガイドライン（改訂第2版）等
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	膵液漏が最も危惧する合併症であり、その頻度は13.2%（Gradw B, Cの膵液漏）と報告されている（文献1）。膵液漏に伴い術後出血、胃内容停滞もしばしば経験される。その他胆管空腸縫合不全、消化管縫合不全なども起こりうるがその頻度は膵液漏よりも低い。術後何らかの合併症を起こす患者は41.6%に上る（文献2）。
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 83,810 見直し後 196,560 その根拠 人件費+保険償還できない材料費の合計（別紙参照）
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択 特になし 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額（円） 1,127,500円 その根拠 人件費（1,671,390円）+ 保健償還できない材料費の合計（294,239円）- 現在の診療報酬額（838,110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	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	日本外科学会（理事長：森 正樹九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授）、日本消化器外科学会（理事長：瀬戸 泰之東京大学医学部大学院医学系研究科消化管外科学教授）、日本肝胆膵外科学会（理事長：山本 雅一東京女子医科大学消化器病センター長・消化器外科教授）
参考文献 1	1) 名称 A pancreaticoduodenectomy risk model derived from 8575 cases from a national single-race population (Japanese) using a web-based data entry system. Ann Surg 2014,;259;773-780 2) 著者 Kimura W, Miyata H, Gotoh M, Hirai I, Kenjo A, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Nakagoe T, Sugihara K, Mori M. 3) 概要（該当ページについても記載） NCDデータによると、膵頭十二指腸切除術の手術死亡率（術後30日以内死亡率）と在院死亡率は1.2%、2.8%であった。またGrade B, Cの術後膵液漏を13.2%に認めた。
参考文献 2	1) 名称 Validation of the board certification system for expert surgeons (hepato-biliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database of Japan: part 2-Pancreatoduodenectomy. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2016;23;353-363 2) 著者 Miura F, Yamamoto M, Gotoh M, Konno H, Fujimoto J, Yanaga K, Kokudo N, Yamaue H, Wakabayashi G, Seto Y, Unno M, Miyata H, Hirahara N, Miyazaki M 3) 概要（該当ページについても記載） 膵頭十二指腸切除術の手術死亡率は、日本肝胆膵外科学会高度技能医の認定施設A（年間肝胆膵高難度手術50件以上）、認定施設B（年間肝胆膵高難度手術30件以上）、非認定施設で1.5%、3.0%、3.9%（p<0.001）であった。また肝胆膵高難度技能医もしくは指導医が手術み参加している場合とそれ以外では、2.2%と3.8%（p<0.001）であった。
参考文献 3	1) 名称 膵癌診療ガイドライン 2016年版 2) 著者 日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン改訂委員会 3) 概要（該当ページについても記載） エビデンスに基づいた膵癌の診断と治療のガイドライン
参考文献 4	1) 名称 エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン（改訂第2版） 2) 著者 日本肝胆膵外科学会胆道癌診療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） エビデンスに基づいた胆道癌の診断と治療のガイドラインの解説
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

382207

申請技術名	臍頭十二指腸切除（リンパ節・臍頭神経叢郭清を伴う）
申請団体名	日本臨床外科学会

**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】

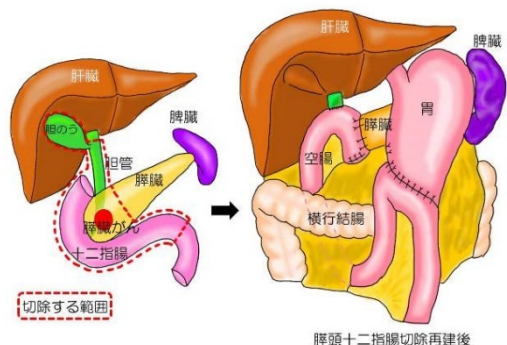
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

特になし
------

# 「膵頭十二指腸切除術技術」について

## 膵頭十二指腸切除術



(国立がん研究センター東病院HPより)

### 【技術の概要】

癌腫とともに膵頭部、総胆管、胆嚢、十二指腸を一括切除し、リンパ節郭清・膵頭神経叢郭清を行うものである。切除後、膵管、胆道及び消化管の再建術を行う。必要に応じ、動脈、門脈の合併切除再建を行う(左図参照)。

### 【対象疾患】

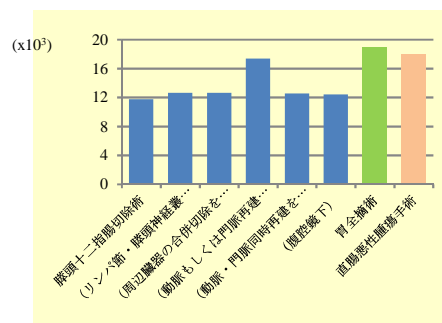
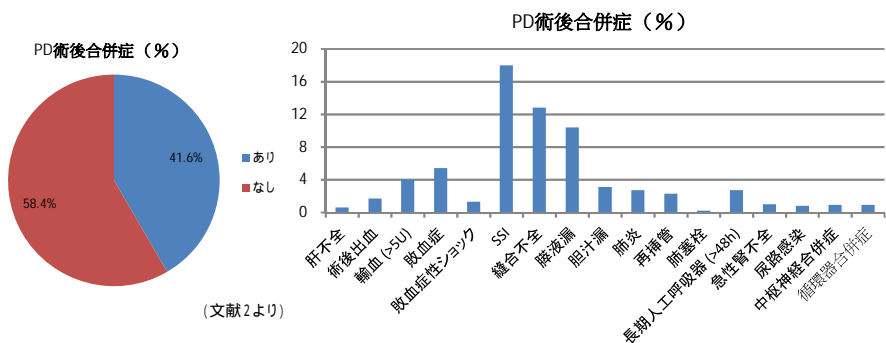
膵頭部癌、遠位胆管癌、十二指腸乳頭部癌の患者。  
対象患者は2011年NCDデータから年間約1万人程度。

### 【合併症】

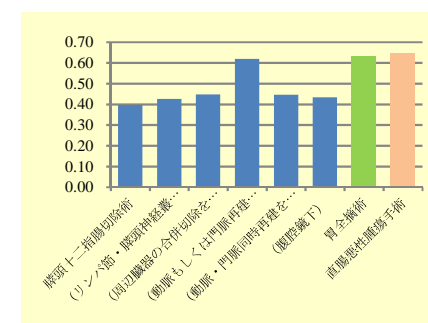
膵液漏が最も危惧する合併症であり、その頻度は13.2% (Grade B, C膵液漏)と報告されている。膵液漏に伴い術後出血、胃内容停滞もしばしば経験される。その他胆管空腸縫合不全、消化管縫合不全なども起こりうるがその頻度は膵液漏よりも低い、術後何らかの合併症を起こす患者は41.6%に上る。

### 【外保連試算2018より】

	診療報酬コード	技術度	外科医師数	協力看護師数	時間	人件費合計(円)	第9.1版試算ID	外保連手術指数	基本セット価格(円)	特定保健医療材料価格(円)	一部償還できる医療材料価格(円)	償還できない材料価格(円)	⑤特殊縫合糸価格(円)	薬剤(円)	人件費+償還できない費用計(円)(人件費+)	診療報酬額(円)(加算除く)
膵頭十二指腸切除術	K703 1	D	4	2	9	1,671,390	S91-0259100	66.33	60,299	107,014	100,000	19,600	114,340	61,360	1,965,629	786,200
(リンパ節・膵頭神経叢郭清を伴う)	K703 2	D	4	2	9	1,671,390	S82-0259200	66.33	60,299	107,014	100,000	19,600	114,340	61,360	1,965,629	838,100
(周辺臓器の合併切除を伴う)	K703 3	D	4	2	9	1,671,390	S82-0259300	66.33	60,299	207,014	0	19,600	121,540	61,360	1,872,829	838,100
(動脈もしくは門脈再建を伴う)	K703 4	D	4	2	10	1,857,100	S82-0259400	73.70	67,799	207,014	0	19,600	124,340	61,360	2,068,839	1,282,300
(動脈・門脈同時再建を伴う)	K703 4	E	4	2	8	2,540,400	S81-0259500	102.24	55,299	147,110	50,000	19,520	209,916	0	2,875,135	1,282,300
(腹腔鏡下)	K703-2	E	4	2	10	3,175,500	S82-0259510	127.80	72,498	53,160	100,000	269,850	37,700	62,555	3,655,548	1,584,500
胃全摘術	K657 2	D	4	2	5	928,550	S81-0241900	36.85	51,024	228,883	30,000	48,000	47,100	0	1,104,674	698,400
直腸悪性腫瘍手術	K740 2	D	4	2	5	928,550	S91-0273600	36.85	96,323	193,881	0	0	0	0	1,024,873	663,000



診療報酬額 / 外保連指数



診療報酬額 / 外保連算出の手術費用

膵頭十二指腸切除術は術後合併症の多い高難度手術であるが、他の高難度消化管手術と比較し現行の診療報酬額が低く設定されている！

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	382208	
申請技術名	鎖肛（K751）に併施する仙尾部奇形腫手術	
申請団体名	日本臨床外科学会	
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）	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	751-2	
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 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）	鎖肛（直腸肛門奇形）手術において、しばしば仙尾部腫瘍が併存し、同時手術となるが、奇形腫とは限らないことが多い。	
再評価が必要な理由	鎖肛（直腸肛門奇形）に合併する仙尾部の腫瘍は鎖肛手術時に同時手術をすることが望ましいため切除する。その技術は仙尾部奇形腫摘出術と同等であるが、病理組織学的には、奇形腫とは限らないことが多い。診療報酬上、鎖肛手術と同時の仙尾部奇形腫腫瘍切除は技術料50%が認められているが、実際に遭遇することの多い非奇形腫の場合認められていないことは、現状にそぐわない。	

【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）	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及び価格（定価）：38,243円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：188 外保連試算ID（連番）：S81-0276400 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：120 ----- 鎖肛手術と同時に仙尾部奇形腫切除は50%の技術料が認められているが、鎖肛に合併する腫瘍は奇形腫とは限らないことから、特に非奇形腫も奇形腫に準じて技術料の50%を認める。
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：鎖肛患児 技術内容：鎖肛手術時に同時に仙尾部奇形腫を切除する 留意事項：奇形腫の場合50%を、複数手術に係る費用の特例として認める
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	751-2
技術名	鎖肛手術時の仙尾部・仙骨前腫瘍手術の複数手術に係る費用の特例
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	すでに行われている手術であり、新たな評価とはならない。有効性や治癒率などが特に変わることはない。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	再評価により、正當に評価される。一番多いのはクラリーノ症候群と考えられるがその発生数は年間10件程度と思われる。腫瘍は仙骨前から仙尾部に存在し、病理学的には奇形腫のほか脊髄髄膜瘤、その他の腫瘍などであり、奇形腫は一部に過ぎない。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	数人
後の症例数（人）	10人
年間実施回数 前の回数（回）	数回
後の回数（回）	10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）	鎖肛手術及び仙尾部・仙骨前腫瘍の同時手術は、小児外科の専門医・指導医の行う手術である



・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	小児外科認定施設
	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)	小児外科専門医・指導医が常勤で手術を行っている施設。脳外科医の常勤医がいることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		肛門機能不全など 頻度は低い
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	46,950の50%
	見直し後	46,950の50%
	その根拠	同等の内容にて
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	0なし
	予想影響額(円)	なし
	その根拠	同様の技術内容にて
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		とくになし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		日本小児外科学会
参考文献 1	1) 名称	【小児の症候群】 骨・関節・結合織 Currarino症候群
	2) 著者	Author: 伊藤 弘紀
	3) 概要(該当ページについて も記載)	小児科診療 (0386-9806)79巻増刊 Page368(2016.04) 解説/特集
参考文献 2	1) 名称	Currarino triadの手術治療について
	2) 著者	尾原 裕康, 野中 康臣, 宮嶋 雅一, 新井 一
	3) 概要(該当ページについて も記載)	脊髄外科 (0914-6024)24巻2号 Page217-222(2010.12)
参考文献 3	1) 名称	クラリーノ症候群における染色体異常(原著論文)
	2) 著者	岡本 晋弥, 福本 泰規, 増山 宏明, 小沼 邦男, 河野 美幸, 北 美紀子, 尾崎 守, 伊川 廣道
	3) 概要(該当ページについて も記載)	Source: 日本小児外科学会雑誌 (0288-609X)41巻5号 Page734-738(2005.08)
参考文献 4	1) 名称	Currarino症候群の4例(原著論文/症例報告)
	2) 著者	棚野 見秀(関西医科大学 第2外科), 浜田 吉則, 高田 晃平, 佐藤 正人
	3) 概要(該当ページについて も記載)	日本小児外科学会雑誌 (0288-609X)39巻2号 Page215-221(2003.04)
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

382208

申請技術名	鎖肛 (K751) に併施する仙尾部奇形腫手術
申請団体名	日本臨床外科学会

**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)】

特になし
------

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	383101	
申請技術名	運動器不安定症訓練法	
申請団体名	日本臨床整形外科学会	
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）：2018 提案当時の技術名：運動器不安定症訓練法
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	運動器不安定症は緩徐に進行し、本人の自覚症状がないことが多い。外来での検査により早期発見が可能で、診断後は立位バランス訓練、歩行訓練、ADL訓練等を行う。	
対象疾患名	運動器不安定症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	近い将来介護を要する可能性が高い者、あるいは現在準寝たきり状態の者に対して運動器不安定症の早期発見、早期治療を行うことは、患者の社会復帰とQOL、ADL向上につながる。それとともに骨粗鬆症とそれに基づく大腿骨頸部骨折、脊椎椎体骨折の予防や廃用予防、呼吸機能や心肺機能の低下予防にもなる。健康寿命の延伸には欠かせない、必要な訓練である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	運動器不安定症の患者	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	運動器不安定症の検査を行い、適切な運動を処方して訓練及び指導を行う	
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	H
	番号	002-1、2、3
	技術名	運動器リハビリテーション料
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	高齢者の運動機能低下を予防することは、寝たきり予防や介護予防、高齢者の運動機能低下予防となる。このことは当学会をはじめとする各学会からエビデンスが出され、健康寿命の延伸と、医療費、介護費の削減に有効であることが証明されている。	
の根拠となる研究結果	変形性膝関節症の患者には、定期的な有酸素運動筋力強化訓練および関節可動域訓練を実施し、かつこれらの継続を奨励する。（推奨度A：日本整形外科学会委員会）	
	エビデンスレベル	4
普及性	年間対象患者数(人)	150,000
	国内年間実施回数(回)	3,600,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	1人あたり平均月2回実施するものとして算出した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	整形外科専門医であれば、技術的には確立したものであり、特に問題はない。	
・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）	整形外科専門医、リハビリテーション科専門医
	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）	医師の指導下の理学療法士1名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当学会からガイドラインやトレーニング方法は出ている。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題はない	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	妥当である	
	妥当と思われる診療報酬の区分	H
	点数（1点10円）	140

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数：469.4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）：T71-27001 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：20 ----- 妥当な点数：140点
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	H
	番号	022-2,3
具体的な内容	技術名	運動器リハビリテーション料（ ）（ ）
	具体的な内容	筋力低下、関節可動域制限等に伴う運動機能低下に対するリハビリテーション
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 468,000,000
	その根拠	訓練を行うことで、半数ずつが運動器リハビリテーション（ ）（ ）に移行して週1回、3ヶ月間の訓練を行うことが不要になるものとして算出した。
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）	1．あり（別紙に記載）	
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	高齢者の移動能力低下を評価する2ステップテストの有用性の検討
	2）著者	新井智之、藤田博暁、丸谷康平、石橋英明、その他
	3）概要（該当ページについても記載）	運動器リハビリテーションVOL.28（3）：302-309. 2ステップ値は高齢者の運動機能、生活機能と関連していた。2ステップ値が低い対象者は、運動機能や生活機能が低下しており、2ステップ値が低いほどバランス機能、移動能力が低下していた。
参考文献 2	1）名称	サルコペニアに対する整形外科医の取り組み
	2）著者	遠藤直人
	3）概要（該当ページについても記載）	日整会誌91：769-772、2017.サルコペニアの予防には運動が重要でロクトレは有用である。サルコペニアについても筋肉量、筋力への総合的対応を整形外科医が中心となり多職種連携で行うことが不可欠である。
参考文献 3	1）名称	東日本大震災被災地における応急仮設住宅居住高齢者の身体活動に関する調査研究
	2）著者	森山信彰、浦辺幸夫、前田慶明、小野田修一、及川友好
	3）概要（該当ページについても記載）	運動器リハビリテーションVol.27（3）291-297,2016:仮設住宅居住者は1日平均歩数が少なく、TUGで優位に遅延を認め、握力及び膝伸展筋力は男性で優位に低かった。
参考文献 4	1）名称	ロコモと保険診療
	2）著者	佐藤公一
	3）概要（該当ページについても記載）	日本医師会雑誌、第144巻特別号（1）、S281-S283：高齢者の運動器疾患には複数の疾患が関与しているが、運動により疼痛緩和や移動能力の改善が見込まれる。
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

383101

申請技術名	運動器不安定症訓練法
申請団体名	日本臨床整形外科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

--

# 運動器不安定症訓練法

【概要】運動器不安定症に対して、立位バランス訓練、歩行訓練、A D L 訓練等を行う

【対象疾患】高齢化などにより、バランス能力および移動・歩行能力が低下し、転倒リスクの高まった運動器不安定症

【本技術に類似した治療との比較】運動器リハビリテーションを要する状態に比べて軽度である患者に対して、状態の進行を予防する

【診療報酬上の取り扱い】リハビリテーションの一項目として140点を要望する

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	383102	
申請技術名	上腕、大腿以遠部の伝達麻酔	
申請団体名	日本臨床整形外科学会	
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）：2018 提案当時の技術名：上腕、大腿以遠部の伝達麻酔
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	上肢・下肢の末梢部位の手術における麻酔（腕神経叢の麻酔、坐骨神経および大腿神経の麻酔を除く）	
対象疾患名	上肢・下肢の末梢部位の手術	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、上肢・下肢の伝達麻酔は、L005腕神経叢の麻酔、坐骨神経及び大腿神経の麻酔を行った場合にしか算定できない。腋窩神経の麻酔、正中神経の麻酔、橈骨神経の麻酔、指ブロックを用いた麻酔を用いて手術を行う場合、これらの麻酔料が点数化されていない。これらの麻酔手技は十分な解剖学的知識を持った医師が行うことにより、また最近普及している超音波検査機器を用いることにより、最小量の麻酔薬を用いて安全に手術を行うことが出来ている。このため、上記の麻酔手技に対する技術の評価を行い点数化することが必要である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上肢・下肢の手術で手術時間がおよそ30分以上1時間以内の手術。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	腋窩神経麻酔、正中神経麻酔、尺骨神経麻酔、橈骨神経麻酔など局所麻酔薬を用いた麻酔手技	
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	L
	番号	L200
技術名	薬剤料	
既存の治療法・検査法等の内容 と列挙すること	第1節に掲げられていない表面麻酔、浸潤麻酔又は簡単な伝達麻酔の費用は、薬剤を使用したときに限り、第3節の所定点数のみにより算定する。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	現在、薬剤料のみが認められているが、麻酔手技の技術を適正に評価するものである。	
の根拠となる研究結果	手の外科手術の基本原則 麻酔 a) 伝達麻酔 b) 手関節ブロック c) 中手骨間ブロック d) 指ブロック	
エビデンスレベル	4	
普及性	年間対象患者数(人)	20,000
	国内年間実施回数(回)	22,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	一医療機関における上記の手術は年間20件程度であり、かつ外科系の医療機関のみである。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外科系の専門医が身につけるべき麻酔手技。すでに広く腋窩神経ブロック、正中神経ブロック、尺骨神経ブロックとして行われている手技であり、上肢の手術及び神経ブロックで行われている技術である。	
施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外科、整形外科
	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1名、看護師2名（手術介助、患者監視）
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	局所麻酔の量、神経損傷、循環障害等に注意を要する	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	局所麻酔剤の中毒、ショック、神経損傷等のリスクがあるが、頻度はごく稀である。	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	L 140	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数（総論、加算など試算にない場合は妥当な点数）：170点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：2,900円～4,500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	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）	+ 9,100,000
	その根拠	現在上・下肢伝達麻酔で手術を実施しているものもあり、より限局した範囲での麻酔が可能となるものもあるため、プラスとはなるが一定の範囲に収まると考えた。普及性 国内年間実施回数22,000件のうち、12,700件程度が現在170点の上・下肢伝達麻酔を算定していると考え、140点に減点になるため-3,810,000円。残り9,300件程度が140点を新たに算定するため+13,020,000円と試算し、合計+9,210,000円となった。外来で手術を行うため20点のG000 皮内、皮下及び筋肉内注射の手技料を算定しているところもあると思われる、この場合は1件あたりの増点が140-20=120点となるため、110,000円ほどを見込み、+9,100,000円の増と試算した。
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）	1. あり（別紙に記載）	
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	整形外科手術第8巻手の手術（中山書店）
	2) 著者	斎藤英彦
	3) 概要（該当ページについても記載）	P28. 4. 手術室での基本操作a麻酔3) 伝達麻酔a) 腕神経叢ブロックb) 手関節ブロック：手関節掌側で正中神経に向けて針を刺し指先への放散痛が得られたら局所麻酔剤を注入する。c) 中手骨間ブロック：中手骨頸部レベルで手背から針を刺し背側の皮神経を麻酔した後、さらに虫様筋管に入ったところで注入する。d) 指ブロック：指の基部の1側でe) 区域静脈内麻酔
参考文献 2	1) 名称	図解局所麻酔ハンドブック
	2) 著者	吉矢生人
	3) 概要（該当ページについても記載）	P86、29. 肘部の神経ブロック、P90、30. 手関節における神経ブロック、P112、3 6. 足関節における神経ブロック
参考文献 3	1) 名称	超音波ガイド下神経ブロックの進歩-Wide Awake Hand Surgeryの麻酔-
	2) 著者	白井要介、鈴木重哉、酒井宏明、寺田哲、山内正憲
	3) 概要（該当ページについても記載）	日臨酔会誌Vol. 38No. 1, 123-128, 2018: 手指の運動機能再建術において、知覚神経だけに局所麻酔を作用させて行われるWide Awake Hand Surgery(WAHS)は、手術中に再建筋と拮抗筋の適切な筋緊張を残しながら運動機能が把握できる。
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

383102

申請技術名	上腕、大腿以遠部の伝達麻酔
申請団体名	日本臨床整形外科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
リドカイン塩酸塩（キシロカイン、アスペンジャパン株式会社）	1613007	1956年9月	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	102/10ml	
塩酸メピバカイン（カルボカイン、ファイザー株式会社）	21000AM0030	1998年6日	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	102/10ml	

【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）】

--

# 上腕・大腿以遠の伝達麻酔

【概要】上肢・下肢の末梢部位の手術における麻酔（腕神経叢の麻酔、座骨神経および大腿神経の麻酔を除く）

【対象疾患】上肢・下肢の末梢部位の手術

【対象疾患に対して行われている技術との比較】現在、薬剤料のみが認められているが、麻酔手技の技術を適正に評価するものである

【診療報酬上の取り扱い】伝達麻酔として140点を要望する

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	383103	
申請技術名	小関節（周辺）骨折に対するテーピング	
申請団体名	日本臨床整形外科学会	
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）	手指、足趾の骨折に対して、非観血的整復術を行った後、良肢位を保てるよう隣接する指趾とともにテーピングによる固定を行い、アライメントを保持するとともに早期からの自動運動を行い、骨癒合促進と拘縮防止を図るもの。	
対象疾患名	手指、足趾の基節骨、中節骨、末節骨等の骨折	
保険収載が必要な理由（300字以内）	手指、足趾の骨折に対する保存的治療としては、非観血的整復術を行い、アライメントを整えた後固定を行うが、アルミ副子固定などで適切な固定が得られない場合があり、また固定した状態が長期化することによって関節拘縮を来すことも少なくない。隣接する指を副子代わりとして用いたテーピングによる固定が極めて有効なことがあるが、現在は骨折非観血的整復術のみの算定となり、テープの材料費も手技料も算定できない。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	手指、足趾の基節骨、中節骨、末節骨等の骨折	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	非観血的整復術後にテーピングにより骨折部位の固定を行う。	
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	J
	番号	122_2
既存の治療法・検査法等の内容	技術名 四肢ギプス包帯 手指及び手、足（片側） 骨折部位の整復を行った後、良肢位を保つようにギプス包帯又はギプスシーネで固定を行う。あるいはアルミ副子などを用いて固定を行う。後者の場合には特定保険医療材料として材料費のみの算定が認められている。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	隣接指・趾を副子代わりとして用いることは臨床上好く行われることであり、安定性が確保されれば自動運動が可能であるため拘縮の防止となる。またギプスや副子のような汚損、かぶれのリスクもない。	
の根拠となる研究結果	実際にこのような固定を行って治療し、良好な骨癒合、機能回復が得られたとの報告は多い。	
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)	99,400 198,800
患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計の「骨折非観血的整復術」手・足その他の約40%が該当すると考えた。1人平均2回テーピングを行うとして回数を算出した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既に広く行われており、技術的にも安定している。	
・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）	整形外科医の在籍する医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師1人、看護師1人
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	テーピング後、皮膚の状態、固定状況等を再診時に定期的に診察することで安全に治療可能である。	
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	的確にテーピングが行えていれば、他の固定法と比較して動かすことができることから患者の利便性も高く、ギプス包帯よりも医療費が低減する。	
妥当と思われる診療報酬の区分	J	

希望する診療報酬上の取扱	点数（1点10円） その根拠	357 外保連試算点数：314.1点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：400円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：294 外保連試算ID（連番）：T51-16040 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：15
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	J 122 2 四肢ギプス包帯 手指及び手、足（片側） 非観血的整復術を行い、ギプス包帯又はギプスシーネで固定を行う。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	- 74,271,700 現在は80%の患者がギプス包帯又はギプスシーネで固定、20%の患者が副子固定をしていると仮定し、これらの低減分と合わせて算出した。
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）		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		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 2）著者 3）概要（該当ページについても記載）	手指基節骨骨折に対する保存療法 テープ固定によるBurkhalter変法（日手会誌 Vol.29,NO.6, 744-747,2013） 遠藤健ほか 基節骨基部、骨幹部の骨折でテーピングによる固定を17例21指に対して行い、全例で骨癒合が得られた。Excellentが18指、goodが2指であった。簡便に、衛生的に、また安価に行うことができる固定法である。
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）	指の骨折について（日臨整会誌 Vol.24, No.4, 48-52, 1999） 石黒隆、橋爪信晴 手指の基節骨は周囲を腱によって覆われており、骨折後の重篤な機能障害として、1）MP関節の伸展位拘縮、2）骨折部での腱との癒着、3）回旋変形そして4）偽関節などがあり、これらを一旦生じるとはや手術的治療をもってしても正常な機能を獲得することは困難となる。
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）	特になし
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）	特になし
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

383103

申請技術名	小関節（周辺）骨折に対するテーピング
申請団体名	日本臨床整形外科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

--

# 小関節(周辺)骨折に対するテーピング

## 【概要】

手指、足趾の骨折に対して、非観血的整復術を行った後、良肢位でテーピングによる固定を行うもの

## 【対象疾患名】

手指、足趾の基節骨、中節骨、末節骨等の骨折

## 【当該疾患に対して行われている治療との比較】

ギプス包帯又はギプスシーネで固定するよりも運動性が保たれ、拘縮を生じにくい。材料費も安価となる。

## 【診療報酬上の取扱】

357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	383104	
申請技術名	運動器物理療法料	
申請団体名	日本臨床整形外科学会	
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）：2018 提案当時の技術名：運動器物理療法料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	整形外科領域における多様な疾患に対して、運動療法とともに温熱、振動、牽引、マッサージ等の物理療法が広く行われ、疼痛の緩解、血流の改善など治療効果をあげてきた。温熱療法はマイクロウェーブ、超音波、ホットパックなどを用いて局所の血流を改善し、組織の緊張状態や疼痛物質の生成を抑制し、生体を正常へと導く。牽引やマッサージは、筋緊張状態の改善、局所の血流改善、拘縮した軟部組織の回復等の効果がある。	
対象疾患名	椎間板ヘルニア、変形性関節症、変形性脊椎症、その他の変性疾患、打撲・捻挫、骨折・脱臼、その他の外傷性疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	物理療法は、熱、水、光、電気、徒手などの物理エネルギーを外部から人体に与えることにより、疼痛の緩解、循環の改善、リラクゼーションを得ることによって、基本的動作能力の回復を図るものであり、様々な運動器疾患に対して効果があるとのエビデンスがあるものも少なくない。しかし、現在の診療報酬体系では、運動器リハビリテーション、脳血管疾患等リハビリテーションと物理療法を同時に施行してもリハビリテーション料に含まれてしまうので、治療効果のある物理療法であっても提供しにくい環境にあるため。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	椎間板ヘルニア、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、肩胛板断裂、変形性関節症、変形性脊椎症、打撲・捻挫、骨折・脱臼、腱断裂、靭帯損傷などの運動器疾患	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	温熱療法、水治療法、光線療法、電気治療、磁気治療、振動療法などを週に2～3回、患部に対して施行する。	
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 J 番号 118, 119, 119-2, 119-3 技術名 介達けん引、消炎鎮痛処置、腰部又は胸部固定帯固定、低出力レーザー照射	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	頸椎や腰椎に対する牽引療法、マッサージ等の手技による療法、器具による療法、頸部痛、背部痛、腰痛を来す疾患に対する頸部・胸部・腰部固定帯による固定、疼痛緩和のために患部に対して低出力レーザー照射を行う療法など	
の根拠となる研究結果	急性および亜急性腰痛に対して温熱ラップ療法は有効である（Grade A）。超音波療法は、変形性膝関節症の疼痛、歩行速度、筋力の改善に有効である（Grade A）、TENS療法は疼痛の改善に有効である（Grade A）、水治療法は疼痛、歩行速度の改善に加えて、大腿四頭筋の筋力改善に有効である（Grade B）、磁気刺激療法は、疼痛の改善に加えて、身体機能の改善に有効である（Grade B）、干渉波治療は、疼痛と身体機能の改善に有効である（Grade B）、レーザー療法は、身体機能と症状改善に効果がある（Grade B）。；いずれも「理学療法診療ガイドライン」による。	
エビデンスレベル	4	
普及性	年間対象患者数(人) 60,000 国内年間実施回数(回) 3,000,000	
患者数及び実施回数の推定根拠等	一医療機関あたり20名の患者が週1回実施すると仮定し、全国3,000の医療機関で行われるものとして試算した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既に広く行われており、技術的にも安定している。運動器を専門とする医師、理学療法士は治療法、その効果、注意すべき点を把握している。	
・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）	整形外科医、およびスポーツドクター資格を有する医師の在籍する医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師の管理の下、理学療法士・作業療法士、または適切な研修を修了している従事者が患者5人につき1人必要である。
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	治療法により禁忌となる場合があるため、患者の背景に十分留意する。	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	物理療法・マッサージ等は医療類似行為として資格のない施設で行われることも多く、不適切な施術で障害を生じて医療機関を受診する患者も多い。専門の医療機関で行われることにより、障害を未然に防ぐことができる。	
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)	J 80
その根拠	外保連試算点数：149.5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：302 外保連試算ID(連番)：T51-22130 技術度：B 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なと考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	H 001-2, 002 廃用症候群リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料 疼痛の増悪、機能低下の進行に対してリハビリテーションを行う。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 120,000,000 現在の消炎鎮痛等処置から移行する分が増額となるが、25%程度が廃用症候群リハビリテーション、運動器リハビリテーションを週1回、3ヶ月間実施することを回避できるものとして算出した。
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)	1. あり(別紙に記載)	
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	物理療法の将来展望とエビデンスの活かし方(理学療法学 Vol.44, No.4, 316-320, 2017)
	2) 著者	川村博文
	3) 概要(該当ページについても記載)	近年では、最新の物理療法と運動療法の複合治療には、寒冷療法と運動療法の複合、電気刺激療法と運動療法の複合、直線偏光近赤外線療法と運動療法の複合、振動刺激痙縮抑制療法と運動療法の複合、超音波療法と運動療法の複合、ウイメンズヘルスに対応する筋電図バイオフィードバックと運動療法の複合などがあり、今後の発展が期待されている(p316)。効果的な物理療法の技術を提供しても請求項目がないことは治療効果があっても提供を困難にしている一面である(p318)。
参考文献2	1) 名称	超音波療法が筋組織内循環動態と深部温度に与える影響(理学療法学 Vol.40 Suppl.No.2 F-S-01)
	2) 著者	森下勝行ら
	3) 概要(該当ページについても記載)	超音波療法は筋組織内循環動態および組織の酸素化を持続的に促進する有効な治療法であることが示唆された。本結果は、臨床において超音波療法と併用する徒手療法や運動療法の効果的な介入指標となり、疼痛・拘縮治療に対する臨床意義は高いものと考えられる。
参考文献3	1) 名称	スポーツ現場における物理療法(スポーツ障害理学療法ガイド(文光堂)6-12, 2014)
	2) 著者	坂口顕、川口浩太郎
	3) 概要(該当ページについても記載)	スポーツ現場で最も遭遇するのは、捻挫や打撲といった外傷後の炎症症状を呈する病態であり、これに対する物理療法は寒冷療法であり、安静(rest)、冷却(ice)、圧迫(compression)、挙上(elevation)を組み合わせたRICE処置は有名である。急性腰痛に対しては、神経筋電気刺激が効果的である。筋スパズムに対しては高電圧パルス療法が効果的である。外側上顆炎に対しては高電圧パルス療法と超音波のコンビネーション治療を行う。
	1) 名称	現代リハビリテーション医学 第4版(金原出版, 2017)第6章 リハビリテーション治療学 3. マッサージ、マニピュレーション
	2) 著者	千野直一



<p>参考文献 4</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<p>a機械的効果：静脈血やリンパ液の生理的な流れを促進し、浮腫などの改善をもたらす。b神経反射効果：ゲートコントロール理論による除痛効果をもたらしたりラクゼーションがえられる。物理療法：温熱により腱・関節包・癒痕組織などにおけるコラーゲン線維の進展性を高める。局所の血流を増加させる。炎症賦活作用により組織修復を早める。組織代謝を亢進させる。牽引療法：椎間を離開させ、椎間板内圧の減少や椎間孔の開大をもたらす。電気療法：廃用筋の筋力増強、脱神経筋刺激、痙性の抑制、末梢循環改善と血栓予防。電氣的除痛。機能的電気刺激。</p>
<p>参考文献 5</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<p>特になし</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

383104

申請技術名	運動器物理療法科
申請団体名	日本臨床整形外科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
低周波治療器（セントロドレイア、低周波治療器、日本メディック	218A1BZX00068000	平成18年11月	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び		
超音波治療器（インテレクトモバイルUS、日本メディックス）	219A1BZX00074000	平成19年6月	超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩和		
赤外線治療器（セラピア3300、日本メディックス）	218A1BZX00001000	平成18年1月	身体の硬直、疼痛、又は炎症のある部位を温めて		

【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）】

--

# 運動器物理療法料

## 【概要】

運動器疾患に特化した物理療法

## 【対象疾患名】

変性疾患、外傷等の運動器疾患

## 【当該疾患に対して行われている治療との比較】

従来の消炎鎮痛等処置と異なり、運動器に精通した医師が行うため、より効果がある。

## 【診療報酬上の取扱】

80点(外保連試算では149.5点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	383201	
申請技術名	エコーガイド下伝達麻酔	
申請団体名	日本臨床整形外科学会	
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：エコーガイド下伝達麻酔
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	L	
診療報酬番号	L005	
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）	上下肢の外傷等に対する手術において、神経伝達麻酔を超音波診断装置を用いて行う。操作を超音波ガイド下で行うことにより、目的とする神経や、避けるべき血管の走向などを画像上描出できるため、侵襲は必要最低限となり、少量の薬剤で十分な麻酔効果を得ることが出来る。	
再評価が必要な理由	四肢の骨折、靭帯損傷、腱損傷などの外傷性疾患や、末梢部位の皮下腫瘍、ガングリオン、絞扼性神経障害、腱鞘炎など、手術を要する疾患は少なくない。一肢の手術となるため、的確な麻酔が可能であれば、伝達麻酔は有力な麻酔法である。近年整形外科領域でも超音波診断装置は急速に普及し、鮮明な画像が得られることから有用性は非常に高い。全身麻酔時の神経ブロック併施加算も超音波下に施行した場合に認められるなど、超音波ガイドの有用性は広く認められるようになっている。超音波ガイド下に安全かつ正確に伝達麻酔を行った場合の評価が必要であると考え。	

【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>処置試案 超音波ガイド下神経幹内注射 T63 試案ID 01210 行為01 臓器09</p> <p>外保連試案点数：1,632.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：2,685円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：268 外保連試案ID（連番）：T63-01210 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：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>・上下肢の比較的狭い術野で行われる手術 ・目的とする術野に麻酔を得るため、神経周辺に針を刺し、麻酔剤を注入することにより行う。・上肢においては腕神経叢の麻酔、下肢においては少なくとも坐骨神経及び大腿神経の麻酔を行った場合に算定できる。操作を盲目的に行うか、超音波ガイド下に行うかなどについては特に定められていない。</p>
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	L005
技術名	上・下肢伝達麻酔
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>同様の手技である神経ブロックでは超音波ガイドにより従来の手技より成功率を向上させており、その点は諸家が報告している。全身麻酔時の神経ブロック併施加算も超音波下に施行した場合に認められるなど、超音波ガイドの有用性は広く認められるようになっている。</p>
普及性の変化 下記のように推定した根拠	<p>平成29年社会医療診療行為別統計から現在の上・下肢伝達麻酔の件数を算出した。安全・正確に麻酔を行える場合、現在は全身麻酔で実施している症例の中にも、伝達麻酔で行えるものが増加すると思え、本技術採用後の症例数、回数を算出した。</p>
年間対象者数の変化	<p>前の症例数（人） 97,000 後の症例数（人） 127,000</p>

年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	99,100
	後の回数(回)	129,700
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		神経や血管の走向、破格の存在などは知識として必要であるが、手技そのものについては特に問題はなく、一定の経験を積めば技術的に困難なものではない。
・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)	整形外科医、麻酔科医が実施する。
	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)	医師1人、看護師1人
	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		ごく稀に局麻剤中毒の可能性はあるが、比較的 안전한 手技である。超音波ガイド下に行うため、血管損傷のリスクも少ない。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はない。
点数等見直 しの場合	見直し前	170
	見直し後	1,500
	その根拠	現在局所麻酔剤を用いた神経ブロックとして認められているL100 1.と同点数とした。一定時間の手術中麻酔効果を得る必要があり、技術的にこれ以下ではないと考えた。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	L
	番号	L008
	技術名	マスク内又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔
	具体的な内容	挿管して全身麻酔を行う。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	112,970,000
	その根拠	見直し前：1件1,700円で99,100件の実施なので、 $1,700円 \times 99,100件 = 168,470,000円$ 見直し後：1件15,000円で129,700件の実施なので、 $15,000円 \times 129,700件 = 1,945,500,000円$ 差し引き1,777,030,000円のプラス。  全身麻酔L008 5. その他のもの6,000点から約42,000件がこの伝達麻酔で実施可能と考え、減額となるのは1件あたり60,000円 - 15,000円 = 45,000円。  $45,000円 \times 42,000件 = 1,890,000,000円$ 。 $1,777,030,000円 - 1,890,000,000円 = マイナス112,970,000円$ 。
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		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	麻酔科医のための区域麻酔スタンダード(中山書店; 2015)
	2) 著者	横山正尚(専門編集)、森田潔(監修)
	3) 概要(該当ページについて も記載)	区域麻酔単独での麻酔管理は、麻酔による全身への影響が最小限で、呼吸・循環器系に与える影響も少ない。区域麻酔は、全身麻酔困難な高齢者やハイリスク症例に対応できる場合もある。区域麻酔の併用により、早期の離床・リハビリテーションが可能となり、術後の機能回復を促進する(p4)。腕神経叢は体表から比較的浅い部位を走行しており、超音波画像の描出は比較的容易である。超音波ガイド下に行う腕神経叢ブロックは、成功率が高く、手技に要する時間が短く、局所麻酔薬の量を少なくできることが報告されている(p158)。
	1) 名称	日本の超音波ガイド下神経ブロックの進歩(日臨麻会誌 Vol.38 No.1, 96-104, 2018)
	2) 著者	小松徹、瀬尾憲正

参考文献 2	3) 概要 ( 該当ページについて も記載)	ランドマーク神経ブロック、神経刺激ガイド神経ブロックは不成功率が20%～50%にも達し、試行錯誤で穿刺試技を何度も繰り返す、患者に苦痛を強い、手術開始が遅れることが多かった (p97)。超音波診断技術の進歩は、末梢神経、周囲の組織、ブロック針、局所麻酔薬を明瞭に描出可能とした (p102)。
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)	上腕骨近位端骨折手術における超音波ガイド下腕神経叢ブロックの有用性 ( 整形外科と災害外科 66: (3)471-472, 2017) 黒木一央ほか 超音波診断装置を使用することで、血管損傷、神経損傷、気胸のリスクは回避可能である。超音波ガイド下腕神経叢ブロックは、簡便かつ安全で安定した麻酔法であり、斜角筋間アプローチと鎖骨上アプローチを併用することで、上腕骨近位端骨折の手術にも対応可能であった。
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)	特になし
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

383201

申請技術名	エコーガイド下伝達麻酔
申請団体名	日本臨床整形外科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	383202	
申請技術名	神経幹内注射（超音波ガイド下）	
申請団体名	日本臨床整形外科学会	
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：超音波ガイド下神経幹内注射加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	L	
診療報酬番号	L102	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1 - A 算定要件の拡大（適用疾患等の拡大） <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）	神経幹内注射を超音波ガイド下に施行した場合、加点を行う。	
再評価が必要な理由	神経幹内注射や神経ブロックは、広く治療に用いられている。超音波診断装置は最近運動器領域においても急速に普及してきており、これを用いることによってより正確、安全に行うことができるようになってきている。正確に神経周囲に薬液を注射できるので、少ない薬液でも確実な効果が期待できる。神経損傷や不十分な効果のための多量の薬液使用、それに伴う局所麻酔中毒などのリスクも回避でき、安全性の向上、医療費用の低減が期待できる。一方で、手技が煩雑となるため、超音波ガイド下での加点をして、手技の浸透、普及を促進することが患者にとっても、より安全で効果的な治療が広く受けられることにつながる。	

【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>神経幹内注射を超音波ガイド下で行った場合の加点            外保連試算点数（総論、加算など試算にない場合は妥当な点数）：1,632.5点            別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：2,685円</p> <p>外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：P 268            外保連試算ID（連番）：T 51（01210）            技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：5分</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	神経根ブロックに先立って行われる超音波検査においては神経根ブロックの点数に含まれ別に算定できない 神経幹内注射の手技料 L102 神経管内注射25点 末梢神経の神経管に局所麻酔を注射し、疼痛の軽減をはかる	
診療報酬区分（再掲）	L 麻酔	
診療報酬番号（再掲）	L102	
技術名	超音波ガイド下に行う神経幹内注射	
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	同様の手技である神経ブロックでは超音波ガイドにより従来の手技より成功率を向上させており、その点は諸家が報告している。全身麻酔時の神経ブロック併施加算も超音波下に施行した場合に認められるなど、超音波ガイドの有用性は広く認められるようになってきている。	
普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成29年度社会医療診療行為別統計より算出した。超音波下の加算が認められることで回数が増加すると考えた。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	28,100
	後の症例数（人）	30,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	42,600
	後の回数（回）	45,500



技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		古くから日常的に行われている手技であるが、末梢神経の解剖学的走行と、効果的な注射部位を熟知する必要がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科医、ペインクリニックの医師
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師1人、看護師1人、医師は初期臨床研修終了者以上の経験を要す
	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		他の神経ブロックと同様、ごく稀に局麻剤中毒の可能性はあるが、比較的安全な手技である。
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	25
	見直し後	80
	その根拠	トリガーポイント注射と同点数とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	L
	番号 技術名	104 トリガーポイント注射
	具体的な内容	圧痛点に対して局所麻酔剤あるいは局所麻酔剤を主剤とする薬剤を注射する。神経幹内注射との同時算定は認められていない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 「0」
	その根拠	増点となるが、より正確に行えることで実施回数が少なくなることが期待できる。また、トリガーポイント注射での算定も減少するため、全体的にはプラスマイナスはほぼゼロと考えた。
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	Ultrasound-Guided Regional Anesthesia and Patient Safety: Update of an Evidence-Based Analysis. Reg Anesth Pain Med. 41(2): 195-204, 2016
	2) 著者	Neal JM
	3) 概要（該当ページについても記載）	2010年以降の超音波ガイド下神経ブロックの安全性に関するRCTをレビュー。超音波ガイド下神経ブロックは従来法に比べて神経損傷を減らすものではないが、鎖骨上神経ブロックにおいては横隔神経麻痺や気胸、局所麻酔薬中毒の発生を減らす。
参考文献2	1) 名称	The Second American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine Evidence-Based Medicine Assessment of Ultrasound-Guided Regional Anesthesia: Executive
	2) 著者	Neal JM, Brull R, Horn JL, Liu SS, McCartney CJ, Perlas A, Salinas FV, Tsui BC
	3) 概要（該当ページについても記載）	超音波ガイド下神経ブロックに関するレビュー。超音波ガイド下神経ブロックにより針先と神経との位置関係を知ることができる。ある種のブロックでは超音波ガイド下アプローチが優れていると言えるが決定的ではない。しかし超音波ガイド下アプローチは局所麻酔薬中毒や横隔神経麻痺を減らす（術後の神経症状に有意差なし）。超音波ガイドした神経ブロックが他の方法に比べ優れているという根拠はない。
参考文献3	1) 名称	Evidence for the Use of Ultrasound Imaging in Pediatric Regional Anesthesia: A Systematic Review. Reg Anesth Pain Med. 41(2): 229-241, 2016
	2) 著者	Lam DK, Corry GN, Tsui BC
	3) 概要（該当ページについても記載）	2009年から2014年までの小児領域での超音波ガイド下神経ブロックに関するレビュー。超音波ガイド下神経ブロックは、神経刺激下ブロックに比べてブロックの所要時間を短縮し、その成功率を上げ、ブロックの質も上げる（術後の鎮痛薬使用量、ブロック効果時間、ペインスコアで評価）。
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

383202

申請技術名	神経幹内注射（超音波ガイド下）
申請団体名	日本臨床整形外科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
リドカイン塩酸塩（キシロカイン、アストラゼネカ）			麻酔剤	112/10ml	
塩酸メビカイン（カルボカイン、アストラゼネカ）			麻酔剤	115/10ml	

【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）
超音波診断装置					

【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）
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）】

# 神経幹内注射（超音波ガイド下）

## 【概要】

神経幹内注射を超音波ガイド下に施行した場合、加点を行う

## 【対象疾患名】

L100, L101 に掲げられている以外の神経ブロックを行う患者

## 【当該疾患に対して行われている治療との比較】

神経ブロックは既に超音波ガイド下に広く行われるようになって  
いる。神経ブロックと比較しても、またトリガーポイント注射の80  
点と比較しても、神経幹内注射の点数は25点と著しく低い。

## 【診療報酬上の取扱】

現在25点となっている手技料を、超音波ガイド下に行った場合  
は80点とする。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	383203	
申請技術名	上肢伝達麻酔	
申請団体名	日本臨床整形外科学会	
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）	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	L	
診療報酬番号	L005	
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）	上肢手術を施行する場合、腋窩、肘、もしくは手関節部の神経に対して、麻酔薬を注入し、麻酔を行う。	
再評価が必要な理由	現在、170点1,700円であるが、技術的に熟練を要するが、上手に行えば上肢手術における全身麻酔（最低でも6,000点、60,000円）を回避でき、医療経済上も患者侵襲の面からも非常に有効な手技である。しかし、現在の点数は低すぎ、伝達麻酔の普及を妨げる結果となっている。エコー下で行う場合もあるが、エコーの代金より少ない。	

【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：2,155点                      別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,500円                      外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：434                      外保連試算ID（連番）：A11-31010                      技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：60</p> <p>外保連試算点数：823.8点                      別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：2,900円                      外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：434                      外保連試算ID（連番）：A11-31020                      技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：45</p> <p>外保連試算点数：500.3点                      別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：2,900円                      外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：434                      外保連試算ID（連番）：A11-31030                      技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：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	上肢の外傷、変性疾患、腫瘍等に対する手術を行う患者を対象とする。腋窩、肘、もしくは手関節部において術野に分布する神経神経に対して、麻酔薬を注入し、麻酔を行う。
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	L005
技術名	上下肢伝達麻酔
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	技術的には確立しており、適切に実施されれば全身麻酔を行わなくても手術できる症例が多くある。全身麻酔よりも侵襲が小さく、日帰り手術が可能になるなどQOLの改善が期待できる。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成29年度社会医療診療行為別統計の上肢伝達麻酔件数から前の症例数、回数を算出した。同統計より骨折完結的手術（前腕、手舟状骨、手（舟状骨を除く）、指（手、足））、骨折経皮的鋼線刺入固定術（前腕、手、指（手、足））、四肢・躯幹軟部腫瘍摘出術（前腕、手）、腱縫合術の症例数、回数を合計し、既の上肢伝達麻酔で行われているものもあり、下肢件数も含まれることからその10%程度で上肢伝達麻酔を用いると仮定し、後の症例数、回数を算出した。
年間対象者数 前年の症例数（人） の変化	88,400

	後の症例数（人）	99,500
年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	90,000
	後の回数（回）	102,300
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一定の習熟は要するが、技術的には確立しており、解剖学的に神経の位置を把握できれば難易度は必ずしも高くない。また、最近では高画質の超音波診断装置が広く普及するようになっており、これを用いると神経の位置、走向などを的確に把握できるため、より容易に麻酔を行うことが可能となっている。
・施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等）	特になし（整形外科医または麻酔科医が実施する）
	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）	医師1人、看護師1人。
	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（超音波診断装置下に施行する方が確実、安全である）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血管内に麻酔薬が投与された場合にはショックを生じる危険性があるが、熟練した術者であれば回避可能である。超音波機器下に行う事で安全性は向上する。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題はない（既に手技として確立されている）
点数等見直 しの場合	見直し前	170
	見直し後	900
	その根拠	手技の難易度、ブロックの点数などから妥当と判断した。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	L
	番号	L008
	技術名 具体的な内容	マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔 全身麻酔（主として仰臥位での手術のため、5 その他の場合）が中心となると思われる。
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円） その根拠	249,300,000 増加する12,300回に9,000円を乗じた額が増加するが、そのうち約半数の6,000回は全身麻酔60,000円を乗じた額が減じると考えた。
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	伝達麻酔（日臨麻会誌 Vol 19 No6 Jul.1999 P378）
	2) 著者	浅田 章、飯室慎祐
	3) 概要（該当ページについて も記載）	伝達麻酔の利点は術後の回復が速やかで、在院日数が少なく、医療費が安い
参考文献 2	1) 名称	下肢の皮膚外科手術における伝達麻酔の有用性（日本皮膚科学会雑誌 125(7), 1409-1417, 2015）
	2) 著者	粟沢 剛他
	3) 概要（該当ページについて も記載）	伝達麻酔は全身麻酔や硬膜外麻酔、脊髄麻酔が利用できない症例に対しても施行が容易で、周術期の疼痛管理としても有用な麻酔法である
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

383203

申請技術名	上肢伝達麻酔
申請団体名	日本臨床整形外科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）】

--

# 上肢伝達麻酔

## 【概要】

上肢手術を施行する場合、腋窩、肘、もしくは手関節部の神経に対して、麻酔薬を注入し、麻酔を行う。

## 【対象疾患名】

上肢の外傷、変性疾患、腫瘍等に対する手術を行う患者

## 【当該疾患に対して行われている治療との比較】

全身麻酔よりも侵襲が小さく、日帰り手術が可能になるなどQOLの改善が期待できる。

## 【診療報酬上の取扱】

現在170点となっている手技料を900点に増点する。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	383204	
申請技術名	消炎鎮痛等処置複数部位加算	
申請団体名	日本臨床整形外科学会	
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：消炎鎮痛等処置複数部位加算
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	119	
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）	高齢者においては、複数部位に運動器疾患を有している場合が少なくない。消炎鎮痛等処置を複数部位に施行する場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となるため。	
再評価が必要な理由	高齢者においては、複数部位に運動器疾患を有し、日常生活に支障をきたしている。消炎鎮痛等処置を複数部位に施行する場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となる。しかし現行の診療報酬では、何部位に施行しても1部位の点数しか認められていない。	

【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>妥当な点数：35点×2</p> <p>外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：P300-303          外保連試案ID（連番）：T51（22010-22100）、T51（22130）          技術度：A-C 医師（術者含む）：1名 看護師：1名 その他：理学療法士1名 所要時間（分）：15分～60分</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：複数の運動器疾患を有する高齢者          ・技術内容：従来通り          ・点数や算定の留意事項：特になし</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	119
技術名	消炎鎮痛等処置
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	一時的に医療費の増加が認められたとしても、患者の状態に即した、適切な消炎鎮痛等処置を行うことにより、疾病からの早期回復が期待され、また加齢に伴う廃用症候群や、寝たきりの発生防止につながり、結果として医療費の軽減に大きく貢献すると考えられる。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計から、消炎鎮痛等処置 1. マッサージ等の手技による療法、2. 器具等による療法を実施した患者のうち、65歳以上の者の約5%が該当すると考え、算出した。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	779,200
後の症例数（人）	779,200
年間実施回数 前の回数（回）	3,926,050
後の回数（回）	3,926,050
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	消炎鎮痛等処置は、整形外科領域で広く行われている
施設基準 （標榜科、手術件数、検査や手術の専門技術の体制等）	整形外科専門医

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)	医師1人、看護師1人、技師1人、医師は初期臨床研修修了者以上の経験を要す
	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		特に問題なし
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	35
	見直し後	70
	その根拠	消炎鎮痛等処置を複数部位に施行する場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となるため。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	H
	番号	001-2
	技術名	廃用症候群リハビリテーション( )( )
	具体的な内容	急性疾患等に伴う廃用症候群患者に対して実施するリハビリテーション
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	1,096,098,900
	その根拠	対象となる患者のうち、10%が廃用症候群リハビリテーション( )または( )に移行して週1回、4ヶ月間の訓練を受けることを回避できるものとして算出した。
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	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)	
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

383204

申請技術名	消炎鎮痛等処置複数部位加算
申請団体名	日本臨床整形外科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）】

--

# 消炎鎮痛等処置複数部位加算

【概要】消炎鎮痛等処置を複数部位に施行した場合の加算を認める

【対象疾患】高齢者の運動器疾患

【当該疾患に対して行われている治療との比較】

複数部位に運動器疾患を有する患者に消炎鎮痛等処置を施行する場合、単一部位に施行する場合に比し、2-4倍の時間と労力が必要となる

【診療報酬上の取り扱い】2部位以上の消炎鎮痛等処置を行う場合70点を要望する

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	383205		
申請技術名	小関節テーピング（絆創膏固定術）		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：小関節テーピング	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J001-2		
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）	手指、足趾の関節における靭帯損傷や骨折に対して、テーピングなどを使用した絆創膏固定術を行うこと		
再評価が必要な理由	手指関節の靭帯損傷や手指・足趾骨折などは、長期間固定の弊害や歩行への支障を避けるという観点から、ギプスや副子による外固定ではなく絆創膏固定が一般的には行われている。この場合の絆創膏固定術は、膝や足関節のような単関節のみの固定ではなく、損傷部位を安定させるために隣接する指・趾と合わせて固定する、いわゆるbuddy taping（隣接指・趾を副子代わりにする）を意味するものである。しかしながらこれらの外傷に対する絆創膏固定術に対する診療報酬がないため、今回絆創膏固定術の適応範囲の拡大を求めるものである。		

【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）	外保連試算点数：314.1点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：400円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：302 外保連試算ID（連番）：T51-16040 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：15	
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	四肢ギプス包帯またはギプスシーネ固定（手指および手、足）。・対象とする患者：手指・足趾の靭帯損傷や骨折の患者。・技術内容：損傷手指・足趾のギプス固定を行うか、サイズに合わせた副子（主にアルミシーネ）を用いて包帯固定を行う。・点数や算定の留意事項：490点、ギプス障害に留意する必要がある。	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	J001-2	
技術名	絆創膏固定術	
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	罹患関節の傷害程度によっては、他の固定法（ギプスあるいは副子固定等）より、患者のADLおよびQOLは明らかに改善され、不動性拘縮や副子による褥瘡といった合併症を予防できる	
普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計の「四肢ギプス包帯 手指及び手、足（片側）」の30%、「消炎鎮痛等処置 器具等による療法」の1%が移行すると仮定し、前者が157,000件、後者が232,000件で1人2回算定するものとして算出した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	-
	後の症例数（人）	389,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	-
	後の回数（回）	778,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	卒後5年程度の整形外科医であれば技術的に問題はない	

・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)	整形外科医
	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)	医師1人、看護師1人、医師は初期臨床研修終了者以上の経験を要す
	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		整形外科専門医であれば特に問題なし。頻度は一人の患者に対して2回程度。
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 見直し後 その根拠	500 357 膝関節靭帯損傷、足関節捻挫に対する絆創膏固定術で用いるテープ量、手技と比較して算出した。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	J
	番号	J122、J119、H003
	技術名 具体的な内容	四肢ギブス包帯、消炎鎮痛等処置、運動器リハビリテーション 手指および手、足ギブスと消炎鎮痛等処置、ギブス除去後のリハビリテーション
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 130,490,000
	その根拠	ギブス平均2回、除去後の運動器リハビリテーション または 平均2回、消炎鎮痛等処置については平均10回が減ると考えた。
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	Common fractures and dislocation of the hand
	2) 著者	Jones NF, Jupiter JB, Lalonde DH
	3) 概要(該当ページについて も記載)	Plast Reconstr Surg. 2012 Nov;130(5)722e-736e : 手の骨折脱臼に対するテーピングの有用性
参考文献2	1) 名称	Acute finger injuries : part 1. Tendons and ligaments.
	2) 著者	Leggit JC, Meko CJ
	3) 概要(該当ページについて も記載)	Am Fam Physician. 2006 Mar 1;73(5)810-816 : 手の腱、靭帯損傷に対するテーピングは有用である
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

383205

申請技術名	小関節テーピング（絆創膏固定術）
申請団体名	日本臨床整形外科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）】

--

# 小関節テーピング（絆創膏固定術）

【概要】罹患している小関節に対して、テーピングテープを用いて固定を行う

【対象疾患】手指や足趾の小関節における靭帯損傷・脱臼・骨折・炎症性疾患等

【当該疾患に対して行われている治療との比較】ギプス固定やシーネ固定が施行されている

【診療報酬上の取扱い】処置として357点を要望する



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	383206	
申請技術名	神経ブロックとトリガーポイント注射との部位別算定可	
申請団体名	日本臨床整形外科学会	
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：神経ブロックとトリガーポイント注射との部位別算定可
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	L	
診療報酬番号	100, 104	
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	神経ブロックとトリガーポイント注射を異なる部位に行った場合、併算定を可能とする。	
技術の概要（200字以内）	多部位の神経痛、筋膜炎性疼痛のある患者に対し、神経ブロックとトリガーポイント注射を併用することにより、早期の疼痛の改善を図る。	
再評価が必要な理由	人口の高齢化に伴い、多部位の疼痛疾患を持つ患者が増加している。高齢者の慢性疼痛は放置すると、ロコモティブシンドロームの概念にもあるように、移動能力の低下から筋力低下をきたし要介護状態になるため、消炎鎮痛、運動療法に加えて神経ブロックやトリガーポイント注射治療が有効とされている。高齢の慢性疼痛患者ではNSAIDsによる腎機能障害や出血性胃潰瘍のリスクが高く、内科など他科からの投薬も多いので、注射療法は積極的に行われている。また複数部位の神経ブロック後の管理は、それぞれの部位で対応を要する。	

【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>腰部脊柱管狭窄症は高齢者の移動機能低下の主要因の一つであるが、投薬も効果は限られており、手術に至る前に神経ブロック療法を試みる人が多い。腰部や仙骨部に腰部硬膜外ブロックを行っても、変形性頸椎症や肩甲部痛には効果なく、神経ブロックとトリガーポイント注射を併用するケースは稀ではない。しかしながら神経ブロックと同日だとトリガーポイント注射は算定できないため局所注射となる。しかし別の日に行うとトリガーポイント注射で算定できるため、患者には分かりにくい「一物二価」となっている。トリガーポイントは、筋肉・筋膜の圧通点で、一時的な筋膜トリガーポイントと二次的筋膜トリガーポイントに大別される。注射部位は患者の訴える痛みの部位の中で関節内や神経ではなく筋肉・筋膜が存在するところであり、支配神経領域の痛みや知覚過敏に対しては、その神経の基部に行うことが多い神経ブロックとは異なるものである。作用機序は「関連現象および局所の知覚過敏に關与している知覚神経の過度刺激受容性を緩和させる。また、注射された薬剤により、局所の侵害受容器の感作に關与するプロスタグランジンなどが希釈され、洗い流されることにより刺激受容性が減少することや、筋緊張を和らげて、血流を改善し、痛みの悪循環を遮断することなどが考えられている。</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	なし
診療報酬区分（再掲）	L麻酔
診療報酬番号（再掲）	100,104
技術名	神経ブロックとトリガーポイント注射の同時算定可
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	神経ブロックは該当する神経をブロックする手技であり、一方トリガーポイント注射は、筋膜炎性疼痛のある圧痛点への注射であり、異なる手技である。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計の、「神経ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用）」の総数の約5%にトリガーポイント注射を実施するものとして算出した。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	-
後の症例数（人）	190,200
年間実施回数 前の回数（回）	-
後の回数（回）	319,400

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	麻酔科、整形外科等痛みの治療に精通した基本領域専門医
・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	なし 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 見直し後 その根拠
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 F 番号 200 技術名 薬剤費 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） 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	- 80 神経ブロックにトリガーポイント注射を別部位に行った場合の加点とした。 135,745,000 鎮痛剤、湿布等の処方減少と考え、年間1人当たり3,600円の薬剤が減少するとした。
その他	2. なし（別紙、添付文書ともに不要） 特になし
当該申請団体以外との関係学会、代表的研究者等	日本ペインクリニック学会
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）
参考文献2	臨スポーツ医 32 Vol3 230-234 2015 中村耕三ほか 高齢者運動器疾患は複数の疾患が複合しており、進行すると日常生活の制限からQOLの低下が起り、要介護状態となる。痛みの放置は増悪因子となる。加齢による運動機能低下には対処法があり、その効果にはエビデンスがある。
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）
参考文献4	臨整外 51 Vol.12 1138-1143 2016 今村寿宏ほか 疼痛治療ではNSAIDsの他に、アセトアミノフェン、オピオイド、プレガバリンなどが用いられるが、高齢者ではNSAIDsによる腎機能障害や出血性胃潰瘍のリスクが高く、またほかの薬剤でも肝機能障害や薬剤性錐体外路症状、眩暈やふらつきなどに注意が必要で、種々の治療を組み合わせ長期多剤投与を避けることが求められる。
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）
	特になし 特になし 特になし 特になし 特になし 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

383206

申請技術名	神経ブロックとトリガーポイント注射との部位別算定可
申請団体名	日本臨床整形外科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）】

# 神経ブロックとトリガーポイント注射との 部位別算定可

## 【概要】

神経ブロックとトリガーポイント注射を異なる部位に行った場合併算定を可能とする。

## 【対象疾患名】

多部位の神経痛、筋膜性疼痛のある患者に対し、神経ブロックとトリガーポイント注射を併用することにより、早期の疼痛の改善を図る。

## 【当該疾患に対して行われている治療との比較】

神経ブロックとトリガーポイント注射は、異なる手技であり、異なる病態の患者に施行されるにも関わらず、同日に行った場合、同時に算定できない。

## 【診療報酬上の取扱】

L100 神経ブロック 1,500点～90点

L104 トリガーポイント注射 80点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	事務処理用	383207
申請技術名	靱帯性腱鞘内注射	
申請団体名	日本臨床整形外科学会	
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：靱帯性腱鞘内注射
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	G	
診療報酬番号	G007	
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）	靱帯性腱鞘内と腱との間の、ごく狭い空間に27G前後の細い注射針で局所麻酔剤とステロイド剤等を注射する行為。薬液が靱帯性腱鞘内注射かどうかの確認は、薬液注入時の抵抗感や、腱鞘の走向に沿う膨隆等によって確認する。皮下組織への漏出は、副作用のリスクを高め、正確な注入が必要であり、超音波検査での確認も有用である。	
再評価が必要な理由	靱帯性腱鞘内注射に相当する現行の保険点数は、腱鞘内注射が27点(G007)で算定されているが、これは、より手技の容易な静脈内注射32点(G001)や関節腔内注入80点(G010)より低く設定されている。靱帯性腱鞘内注射の具体的手技については、腱鞘の解剖学的知識と、腱を損傷せずかつ皮下組織へ漏らすことなく注入する高度な技術を要する。従って、従来の腱鞘内注射とは異なる技術としての解釈が必要と考え、関節腔内注入より高い点数設定を要望する。	
再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試案ID(連番)：T51-01080 外保連試案点数(総論、加算など試案にない場合は妥当な点数)：236.2点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：302円 + =266.4点 技術度B 医師1名(5分) 看護師1名(10分) 所要時間10分 処置室クラスB	
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	
診療報酬区分(再掲)	G	
診療報酬番号(再掲)	G007	
技術名	靱帯性腱鞘内注射	
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	
普及性の変化	平成29年度社会医療診療行為調査より推計 腱鞘内注射の症例数、回数の約40%が相当すると考えた。	
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	541,900
	後の症例数(人)	541,900
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	733,200
	後の回数(回)	733,200
技術の成熟度	・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	
施設要件	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、ペインクリニック科医など
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1人、看護師1人
	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	
	これまで報告されている有害事象のうち、腱断裂は症例報告としていくつか提示されているが、具体的な比率については不明である。しかし、その要因はステロイドを腱内へ回数回注入していたことが考えられている。その他、重篤ではない副作用として、腱鞘断裂、皮膚色素脱失、皮下脂肪萎縮があり、皮膚症状の発生については2～3%と見込まれている。これらは注入するステロイドの組織を構成するコラーゲンの分解を促進する作用によるものである。この他に感染(化膿性腱鞘炎)、血糖上昇の報告もあり、これらは糖尿病例への投与で発生しているが、実際には臨床的にはほとんど問題とはなっていない。	

倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
点数等見直し の場合	見直し前	27
	見直し後	267
その根拠	靭帯性腱鞘内注射では、使用するステロイドの特徴や容量の知識、各指において靭帯性腱鞘及びその中枢の滑膜性腱鞘の具体的位置を手掌の皮膚上から正確に同定できること、注射針が誤って腱に注入されている場合の対処方法に習熟していること、靭帯性腱鞘と腱の間隙、すなわち靭帯性腱鞘内に薬剤が注入されていることを触知できる経験が要求される。薬剤が腱に注入された場合は、腱断裂、皮下に漏出した場合は、皮膚萎縮、皮膚色素脱失が問題となりうる。以上の技術的難易度から、本注射は手の解剖を熟知した経験ある医師により行われるべきである。	
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	K
	番号	K028
	技術名	腱鞘切開術
	具体的な内容	直視下あるいは関節鏡下に腱鞘を切開して腱の動きを改善させる。
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	958,048,000
その根拠	予想される当該処置に係る年間医療費は $2,670-270=2,400(\text{円}) \times 733,200(\text{回})=1,759,680,000(\text{円})$ 平成21年度日手会教育研修施設を対象とした調査結果(日手会誌27(2)、1-6、2010)によれば、靭帯性腱鞘内注射により、腱鞘切開手術件数の回避率は47%と推定される。平成29年度社会医療診療行為別調査から、腱鞘切開術は年間約83,200件と推計される。靭帯性腱鞘内注射により回避されると予想される腱鞘切開術に係る年間費用は、 $20,500(\text{円}) \times 83,200(\text{件}) \times 0.47=801,632,000(\text{円})$ となる。総じて、処置料としては増点になるが、靭帯性腱鞘内注射による手術件数の減少は、抗菌薬、鎮痛薬投与量の減少、通院期間の短縮による医療費削減、社会復帰が早期となるなどの効果が期待できる。	
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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
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	日本手外科学会 堀内行雄	
参考文献1	1) 名称	2015今日の治療指針(医学書院)
	2) 著者	森澤 亶
	3) 概要(該当ページについても記載)	整形外科疾患「ばね指、ドケルバン病」 安静、固定、非ステロイド性抗炎症薬の内服、外用など保存治療で改善がない場合は、腱鞘内注射を行う。処方例: ケナコルト-A 注1回5mg + 1% キシロカイン1回0.5ml 腱鞘内注射26G針で施行。(P1030-P1032)
参考文献2	1) 名称	日本手外科学会雑誌25: 2008
	2) 著者	堀内行雄
	3) 概要(該当ページについても記載)	狭窄性腱鞘炎であるばね指 de Quervain (ドケルバン) 病に少量のトリアムシロン(ケナコルト)の腱鞘内注射を行うことで極めて高率に症状が改善することから、手術適応は激減している。(S24-S24)
参考文献3	1) 名称	日本手外科学会雑誌22: 2005
	2) 著者	堀内行雄ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	現時点では、de Quervain病に関してはトリアムシロンの腱鞘内注射がきわめて有効であるので、基本的には手術の絶対的適応はない。(P180-P183)
参考文献4	1) 名称	日本手外科学会雑誌27: 2010
	2) 著者	清重佳郎(日本手外科学会社会保険等委員会)
	3) 概要(該当ページについても記載)	トリアムシロンアセトニド腱鞘内注射により約半数の症例で腱鞘切開術が回避されていると考えられた。(P1-P6)
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

383207

申請技術名	靱帯性腱鞘内注射
申請団体名	日本臨床整形外科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）】

## 靱帯性腱鞘内注射

- 概要：靱帯性腱鞘と腱の間の狭い空間にステロイド剤と局所麻酔剤を注射する行為。薬液の正確な注入は、注入時の抵抗感や腱鞘の走向に沿う膨隆等によって確認する。
- 対象疾患：狭窄性腱鞘炎、ばね指
- 他治療法との比較：靱帯性腱鞘内注射は、確実に施行されれば症状の強い症例においても、ばね指症状、疼痛、拘縮の改善が得られる。従って本注射は腱鞘切開術（K028）の件数を大幅に減らす効果が期待される。
- 診療報酬上の取り扱い：本注射に当たっては、使用するステロイドに関する知識、解剖学的知識に加え、腱と腱鞘の間隙に確実に薬液を注入する経験が要求される。このことから従来の腱鞘内注射（G007）より高い点数設定を要望する。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	383208	
申請技術名	骨折非観血的整復術複数部位加算	
申請団体名	日本臨床整形外科学会	
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016 提案当時の技術名：骨折非観血的整復術
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	044 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）	指、足指等の複数指の骨折に対する非観血的整復術をそれぞれ算定可とする。	
再評価が必要な理由	同一手術野に2以上の手術を同時に行った場合の算定は主たる手術の所定点数のみにより算定するが、第1指から、第5指までは別の手術野として算定可となっている。しかし骨折非観血的整復術は各指ごとに算定はできない。複数指の骨折はまれではあるが、容易に回旋変形をきたし、骨折癒合の後追加手術が必要となることもある。そのためギプスやシーネ固定には高い技術と緻密な治療計画が必要である。したがって各指ごとの非観血的整復術の算定が可となることが望ましい。	

【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）	指、足指の骨折非観血的整復術においても、指全体を同一視野とするのではなく、指のそれぞれを同一手術野とする。
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	指、足指の複数部位の骨折に対し非観血的整復術を行う。複数部位に施行しても、整復術は1回しか算定できない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	044 3
技術名	骨折非観血的整復術複数部位加算
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	骨折の教科書（A0手の手術）においても回旋変形の重要性が指摘されている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	厚生省医療統計による。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	11,000人
後の症例数（人）	11,000人
年間実施回数 前の回数（回）	11,000回
後の回数（回）	22,000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）	確立された技術であり、問題ない。
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）

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		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 見直し後 その根拠	なし。 なし。 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	K 045 3 骨折経皮的鋼線刺入固定術 転位のある骨折に対して経皮的に鋼線を刺入固定する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	マイナス ( (K045-3) 1,660点 - (K044-3) 1,440点 ) × 5,000例 = 11,000,000円 経皮的鋼線刺入固定術が5,000例減少すると考えた。
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 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	A0法骨折治療 Hand 田中正 指骨折の治療で大切なことは回旋変形をいかに防ぐかにかかっている。
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)	CM関節損傷の治療経験 整形外科と災害外科 1992 猪原史敏ほか 複数指の骨折の場合、ピンニングを含めて、正確な解剖学的整復、早期の運動療法が必要である。
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)	特になし
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)	特になし
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

383208

申請技術名	骨折非観血的整復術複数部位加算
申請団体名	日本臨床整形外科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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。
-----

# 骨折非観血的整復術複数加算

## 【概要】

手指、足指等の複数指の骨折に対する非観血的整復術をそれぞれ算定可とする。

## 【対象疾患名】

手指、足指の複数部位骨折

## 【当該疾患に対して行われている治療との比較】

同一手術野に2以上の手術を同時に行った場合の算定は主たる手術の所定点数のみにより算定するが、第1指から、第5指までは別の手術野として算定可となっている。しかし骨折非観血的整復術は各指ごとに算定はできない。複数指の骨折はまれではあるが、容易に回旋変形をきたし、骨折癒合の後追加手術が必要となることもある。そのためギプスやシーネ固定には高い技術と緻密な治療計画が必要である。したがって各指ごとの非観血的整復術の算定が可となることが望ましい。

## 【診療報酬上の取扱】

K044 3骨折非観血的整復術 1,440点



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	384201		
申請技術名	前立腺針生検法の外来日帰り加算		
申請団体名	日本臨床泌尿器科医会		
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）： 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	413		
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 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）	既存項目である前立腺針生検法のうち、外来での日帰り前立腺針生検については、臨床上の有用性や検査前・検査後の管理費用を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。		
再評価が必要な理由	前立腺針生検は、入院での生検または外来での日帰り生検の何れかでされており、ともに前立腺針生検法（D 413）で請求されている。前立腺針生検法は入院での検査を前提とした報酬体系となっており、本検査をDPC対象病院に入院して行う際には検査前・検査後に係る管理費用は診断群分類による包括評価として保険請求が出来る。しかし、外来での日帰り生検では、医師および看護師に係る検査前・検査後の管理費用を保険請求することが出来ない。更に、生検針などの償還出来ない医療材料費の問題も絡み、外来での日帰り前立腺針生検は不採算となっているのが現状である。		

【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）	外来での日帰り前立腺針生検は、入院での生検と比べ患者の経済的・社会的負担を軽減出来るため臨床上の有用性が高い。また検査に伴う合併症の頻度も遜色ない。外来での日帰り前立腺針生検では、本検査を病院に入院して行う際と異なり、医師および看護師が係る検査前・検査後の管理費用を保険請求することが出来ない。以上より、外来での日帰り前立腺針生検法と既存の前立腺針生検法は別の評価とすべきであり、外来での日帰り前立腺針生検に対しては現行の1,400点から検査前・検査後の管理費の加算点数1,949点を加えた合計3,349点が妥当と考える。	
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	外来での日帰り前立腺針生検は、前立腺癌疑いの患者に対して穿刺アタッチメントの付いた経直腸エコーガイド下に生検針にて経会陰または経直腸的に組織採取を行う検査法である。初回生検では、10～12か所の多数カ所生検が推奨されている。麻酔法は、施設により異なる。検査後に経過観察を行い、合併症のない事を確認した後、帰宅させる。入院での生検および外来での日帰り生検ともに前立腺針生検法 1,400点で請求されている。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	413	
技術名	前立腺針生検法	
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	外来での日帰り前立腺針生検と入院での針生検とは、麻酔を含めた検査手技において何ら変わるところはない。そのため、泌尿器科学会の「前立腺癌診療ガイドライン」および「前立腺がん検診ガイドライン」にも前立腺針生検の際の入院の有無に関する記載はない。外来での日帰り前立腺針生検は、入院での検査と比べ患者の経済的・社会的負担を軽減出来るため、入院での検査件数よりも多く施行されている（第3回NDBオープンデータ）。	
普及性の変化 下記のように推定した根拠	前立腺針生検は年間29,665件行われており、内訳は入院での生検12,684件（42.8%）、外来での生検16,981件（57.2%）である（第3回NDBオープンデータ）。前立腺針生検は、通常年に1回である。外来での日帰り生検の加算により前立腺針生検件数の割合が57.2%から70%に移行するとし、年間対象患者数を20,766人とした。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 29,665 後の症例数（人） 29,665	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 16,981 後の回数（回） 20,766	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	第3回NDBオープンデータでは、外来での日帰り生検数が入院での検査件数よりも多く施行されており、技術的には成熟した検査法である。泌尿器科学会専門医以上の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）	泌尿器科専門医が勤務し、泌尿器科を標榜している施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	泌尿器科専門医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）	無床診療所にて外来日帰り前立腺針生検を施行する際には、入院を要する合併症の発生に備え、後方支援病院との連携が必要である。

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	前立腺針生検後の重大な合併症の頻度は、0.5-2.8%である。その内訳は感染症、出血、排尿障害である。生検に関連した死亡例は、本邦の報告によると212,065例中1例(0.0005%)であった。	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
点数等見直し の場合	見直し前	0点
	見直し後	1,949
その根拠	検査前・検査後に要する管理時間は、外来での日帰り生検を行っている8施設、69症例の実態調査に基づいて算定した。看護師人件費：2,930円/時間x2.5時間=7,325円、施行医師(経験年数5年)人件費：19,330円/時間x0.35時間=6,765円、検査室B室：1,352円/時間x4時間=5,408円。検査前・検査後の管理に要する加算金額(看護師人件費+施行医師人件費+検査室B室)は、合計19,498円。前立腺針生検法14,000円と加算金額19,498円の合計額は、33,498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	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)	24,262,560
その根拠	入院での前立腺針生検数は年間12,684件、外来での前立腺針生検数は年間16,981件である(第3回NDBオープンデータ)。年間実施回数は、通常1回。 予想される年間医療費：33,490円x外来生検件数16,981回x実施回数1回=568,693,690円。 既存技術である前立腺針生検法に係る年間医療費：診療報酬額14,000円x外来生検件数16,981回x年間実施回数1回=237,734,000円。 予想影響額は、568,693,690円-237,734,000円=330,959,690円の増加。 外来での日帰り生検の加算により、外来での生検数の増加が予想される。外来での前立腺針生検件数が、現在の57.2%から70%に移行すると、外来での生検患者数は20,766人となり、3,785人増加する。入院での生検を平成28年度短期滞在手術等基本料(D413 前立腺針生検法) 113,340円として計算。(短期滞在手術等基本料 113,340円+前立腺針生検法14,000円-33,490円)x外来での生検移行件数3,785人=355,222,250円の削減が可能である。 最終影響額は、330,959,690円-355,222,250円=-24,262,560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	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	日本泌尿器科学会 藤澤正人	
参考文献1	1) 名称	前立腺がん検診ガイドライン 2018
	2) 著者	日本泌尿器科学会 編
	3) 概要(該当ページについて も記載)	7 精密検査(p90-116) 前立腺癌の確定診断には前立腺生検が必要である。PSA高値が持続する或いは直腸診の異常によって前立腺癌が疑われる場合に前立腺生検を考慮する。PSA関連パラメーター(PSA density, free-to-total PSA ratio, 年齢階層別PSAカットオフ値)やmultiparametric MRIは、癌検出率の向上や不要な生検の回避に寄与する可能性がある。初回生検としては、標準的な6カ所に辺縁領域外側4-6カ所を加えた計10-12カ所生検が推奨される。出血、排尿障害、感染症が前立腺生検に伴う主な合併症であり、入院を要するものは感染症が多い。
参考文献2	1) 名称	Complication rates of ultrasound-guided prostate biopsy: A nation-wide survey in Japan. International Journal of Urology 15: 319-321, 2008.
	2) 著者	Kakehi Y, Naito S and the Japanese Urological Association
	3) 概要(該当ページについて も記載)	日本泌尿器科学会の専門医教育施設54施設を対象として、前立腺生検後の合併症について調査を行った。2004年~2006年に実施された超音波ガイド下生検212,065例のうち、76%が経直腸、23%が経会陰生検であった。合併症は、血尿12%、直腸出血5.9%、血清液1.2%であった。38以上の発熱は1.1%、敗血症は0.07%に認められた。検査後合併症のため入院を要したのは0.69%であった。生検に関連した死亡例は、212,065例中1例(0.0005%)であった。
参考文献3	1) 名称	Complications following prostate needle biopsy requiring hospital admission or emergency department visits - experience from 1000 consecutive cases. BJU international 110:369-374. 2012.
	2) 著者	Pinkhasov GL, Lin YK, Palmerola R, Smith P, Mahon F, Kaag MG, Dagen JE, Harpster LE, Reese CT, Raman JD
	3) 概要(該当ページについて も記載)	経直腸生検後の重大な合併症のため入院或いは救急外来を受診した患者の頻度について単一施設でのコホート研究を行った。1,000例の前立腺生検患者のうち、25例(2.5%)が生検後の合併症のため入院或いは救急外来を受診をした。12例(1.2%)は敗血症、8例(0.8%)はカテーテル留置を要する急性尿閉、4例は24時間以内の持続的な膀胱洗浄を要する肉眼的血尿、1例(0.1%)は生検翌日の一過性の虚血発作であった。敗血症患者の平均入院期間は、5日間であった。尿閉患者は、10日以内にカテーテル抜去を行った。輸血を要する肉眼的血尿患者は、いなかった。
参考文献4	1) 名称	オフィスウロロジーにおける日帰り手術・泌尿器がん治療の実際。泌尿器外科 30(臨増): 863-865, 2017.
	2) 著者	加藤裕二, 藤田喜一郎
	3) 概要(該当ページについて も記載)	2011年からの5年3か月間に経尿道的手術を中心に前立腺針生検を含めて2,494例の日帰り手術を実施した。前立腺針生検は、外来での日帰り経会陰式超音波ガイド下前立腺針生検を1,302例に施行した。2015年度は320例に施行し、135例から前立腺癌が検出され、癌陽性率は42.2%であった。2,494例のうち術後に入院を要した症例は、5例(0.2%)で日帰り完遂率は99.8%であった。
参考文献5	1) 名称	Optimal approach for prostate cancer detection as initial biopsy: prospective randomized study comparing transperineal versus transrectal systematic 12-core biopsy. Urology 71:191-195. 2008.
	2) 著者	Hara R, Jo Y, Fujii T, Kondo N, Yokoyama T, Miyajiri Y, Nagai A
	3) 概要(該当ページについて も記載)	経会陰前立腺針生検と経直腸前立腺針生検の有効性についてランダム化比較試験を行った。2003年5月から2005年10月までの間にPSA値が4.0~20.0ng/mlの患者246症例に対して12カ所前立腺針生検を経会陰或いは経直腸的に行った。麻酔法は、脊髄麻酔或いは仙骨ブロックにて行った。がん発見率は、経会陰生検で42.1%(53例/126例)、経直腸生検で48.5%(58例/120例)と生検法による有意差はなかった。38.5以上の熱発が経直腸生検を施行した2例に、一時的な尿閉が経直腸生検の3例と経会陰生検の2例に見られたが両群間に有意差はなかった。

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

384201

申請技術名	前立腺針生検法の外来日帰り加算
申請団体名	日本臨床泌尿器科医会

**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					

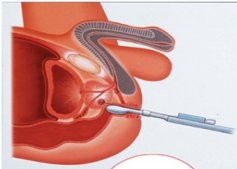
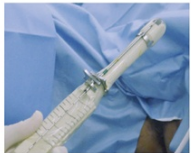

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

# 申請技術名：前立腺針生検法の外来日帰り加算

加算として1,949点を要望

現状と課題	日帰り生検の実際
<p><b>【現状】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DPC対象病院に入院での生検 平成28年度短期滞在手術等基本料11,334点+前立腺針生検法1,400点=<b>12,734点</b></li> <li>外来での日帰り生検 前立腺針生検法<b>1,400点</b>のみ</li> </ul> <p><b>【課題】</b> 外来での日帰り生検では、医師および看護師に係る検査前・検査後の管理費用を保険請求出来ない。償還出来ない医療材料費の問題も絡み、採算が取れない。</p> 	<p><b>【前立腺針生検数】</b> 日帰り：<b>16,981件/年</b>、入院：<b>12,684件/年</b></p> <p><b>【重大な合併症頻度】</b> 日帰り：<b>0.2-2.5%</b>(本邦および海外データ) 入院：<b>0.69-2.8%</b>(本邦データ)</p>  <p>経直腸的超音波プローベ</p>  <p>バイオブシーニードル</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>癌の発見率は、入院でも日帰りでもほぼ同じである。</li> <li>外来での日帰り生検は             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢技術的にも成熟している。</li> <li>➢患者の経済的・社会的負担を軽減出来る。</li> </ul> </li> </ul>
<p>増点後のメリット</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>入院での生検(12,734点) - 外来での日帰り生検(<b>増点后3,349点</b>) = <b>9,385点</b> 増点を行っても、外来での日帰り生検の方が入院での生検より患者の経済的負担を軽減</li> <li>増点による外来日帰り生検の不採算が解消 外来での日帰り生検施行医療機関が増加し、前立腺針生検に伴う医療費が削減</li> <li>外来での日帰り生検の増加は、生検に伴う患者の経済的・社会的負担を軽減 前立腺針生検の機会を容易にし、早期発見に寄与し、治療に伴う医療費を抑制することが可能</li> </ul>	

24,262,560円の医療費の削減が可能



**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

整理番号	385201
申請技術名	頭蓋内腫瘍摘出術 原発性悪性脳腫瘍光線力学的療法加算
申請団体名	日本レーザー医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）：2016年、2018年 提案当時の技術名：頭蓋内腫瘍摘出術 原発性悪性脳腫瘍光線力学的療法加算	有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	169-2 注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	
技術の概要（200字以内）	手術24時間前に腫瘍細胞に選択的に取り込まれる光感受性物質talaporfin sodiumを静脈投与する。開頭手術によって腫瘍本体を切除した後の、腫瘍細胞が浸潤していると思われる周囲脳に対して、励起レーザー光を照射する。生じた光化学反応によって、極めて毒性の強い一重項酸素が産生され、腫瘍細胞を選択的に殺傷する。
再評価が必要な理由	2016年7月に国内で新たに発行された「脳腫瘍診療ガイドライン」では、悪性脳腫瘍の標準治療である腫瘍摘出手術への上乗せ効果が期待される治療として本治療法が掲載され、医療現場の医師、患者からの期待は高まっているものの、現在のところ普及しているとは言えない状況にある。本治療法を施行する際の医療機関の負担として、まずは専用レーザー機器を購入・設置する必要がある。また、レーザー機器使用にあたっての事前準備、操作補助、日々の点検に加えて、特殊な患者管理等も必要となり、本治療法施行に関わる医療スタッフの人的コスト増も負担となる。しかし、医療機関側ではこれらの負担をふまえると、現在の保険点数では不採算となると判断され、本治療法の導入を断念するケースが多い。治療満足度が低く未だ予後の悪い悪性脳腫瘍に対して、有効で臨床的価値が高い本技術を、多くの患者に提供できるようにするため、保険点数の再評価を要望する。

**【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）	外保連試算点数：327,492点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：118,387円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：96 外保連試算ID（連番）：S82-0107520 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：3 所要時間（分）：660
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	申請技術である悪性脳腫瘍に対する光線力学的療法（以下、悪性脳腫瘍PDT）は、腫瘍細胞に集積しやすい性質を持つ光感受性物質であるタラポルフィンナトリウムを悪性脳腫瘍の患者に予め投与し、開頭腫瘍摘出手術によって腫瘍組織を摘出した後、摘出部位の周囲に残存した腫瘍細胞に直接レーザー光を照射することによって、光感受性物質に光化学反応が生じ、産生された活性酸素によって残存腫瘍細胞を変性・壊死させる技術である。診療報酬上は、「K169 頭蓋内腫瘍摘出術 注2 原発性悪性脳腫瘍に対する頭蓋内腫瘍摘出術において、タラポルフィンナトリウムを投与した患者に対しPDT半導体レーザーを用いて光線力学療法を実施した場合は、原発性悪性脳腫瘍光線力学療法加算として、12,000点を所定点数に加算する。」とされており、「頭蓋内腫瘍摘出術」への加算点数として扱われている。また、施設基準も定められている。なお、使用する光感受性物質の薬剤費については包括医療の範疇と扱われている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	169-2 注2
技術名	頭蓋内腫瘍摘出術 原発性悪性脳腫瘍光線力学的療法加算

<p>再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>本技術を用いた医師主導治験の結果*1、悪性脳腫瘍の中でも最も予後の悪い膠芽腫の初発症例に対して、標準治療（手術、術後の化学放射線療法）にPDTを上乗せした時の全生存期間中央値は24.8ヶ月、無増悪生存期間中央値は12.0ヶ月であった。PDTを上乗せしていない標準治療の成績*2は全生存期間中央値14.6ヶ月、無増悪生存期間中央値6.9ヶ月と言われていることをふまえると、非常に高い上乗せ効果が期待される。また、悪性脳腫瘍に対する他の治療法として、標準治療である開頭腫瘍摘出手術の術中にPDT同様に上乗せする「カルムスチン脳内留置用剤」が現在知られているが、その有効性は複数ある公表論文のうち最もよい成績で、初発膠芽腫に対して全生存期間20.7ヶ月と報告*3されていることから、PDTの優れた効果が期待される。さらに、安全性面では、添付文書上に記載されている重大な副作用としては、PDTは肝機能障害だけであるが、カルムスチン脳内留置用剤は脳浮腫を初めとして、頭蓋内圧上昇、水頭症、脳ヘルニア、痙攣等の重篤性の高い副作用の発現が認められており*4、PDTの低侵襲性は患者にとって大きなメリットとなる。本技術の適正使用の観点では、日本脳神経外科光線力学学会によって「原発性悪性脳腫瘍患者に対する光線力学的療法施行の安全ガイドライン」*5が定められており、本治療法を施行する医師には、トレーニング講習会の受講が義務付けられていることから、その施術方法、安全性確保方法は確立していると言える。また、日本脳腫瘍学会編集、日本脳神経外科学会監修のもと、2016年7月に新たに国内で発行された「脳腫瘍診療ガイドライン」*3には、悪性脳腫瘍の標準治療である腫瘍摘出手術への上乗せ効果が期待される治療として本治療法が掲載され、医療現場からの期待の高さがうかがえる。</p>
<p>普及性の変化 下記のように推定した根拠</p>	<p>変化前の年間対象患者数（実施回数）は、施行実績から年間100人（回）と見積もった。変化後については、PDT同様に標準治療への上乗せ治療である「カルムスチン脳内留置用剤」の現行実績（年間900例）と、2017年度の国内での脳腫瘍PDT施行実績をもとに算出した。すなわち、2017年度のPDT施行実績180例に、再評価によって保険点数が要望通りに増点され、本技術の普及が飛躍的に進み、カルムスチン脳内留置用剤の治療を受けていた患者の約半数が本技術に置き換わったと仮定して見積もった。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 100</p>
<p>後の症例数（人）</p>	<p>700</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 100</p>
<p>後の回数（回）</p>	<p>700</p>
<p>技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 学会等における位置づけ</li> <li>・ 難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>前述の通り、日本脳腫瘍学会編集、日本脳神経外科学会監修のもと、2016年7月に新たに国内で発行された「脳腫瘍診療ガイドライン」に、悪性脳腫瘍の標準治療である腫瘍摘出手術への上乗せ効果が期待される治療として本治療法が掲載されている。また、日本脳神経外科光線力学学会によって「原発性悪性脳腫瘍患者に対する光線力学的療法施行の安全ガイドライン」が定められており、本治療法を施行する医師には、トレーニング講習会の受講が義務付けられている。</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>現在、診療報酬算定上の条件として、以下が定められている。今回の提案ではその内容に変更を求めない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脳神経外科を標榜している病院であること。</li> <li>・ 脳腫瘍摘出術中の病理検査が可能な体制が整っていること。</li> <li>・ 脳腫瘍摘出術に伴う合併症への対応ができる体制が整っていること。</li> <li>・ 当該療養に用いる機器について、適切に使用管理区域の設定がなされていること。</li> </ul>
<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>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>現在、診療報酬算定上の条件として、以下が定められている。今回の提案ではその内容に変更を求めない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 5年以上の脳神経外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されており、このうち1名以上は関係学会から示されている悪性脳腫瘍患者に対する光線力学療法に関する所定の研修を修了していること。</li> <li>・ 悪性脳腫瘍患者に対する光線力学療法の研修プログラムを受講した機器管理責任者（医師又は臨床工学技士）が選定されており、本レーザ装置が適切に保守管理されていること。</li> <li>・ 実際の手技に当たって、5年以上の脳神経外科の経験を有する常勤の医師であって関係学会から示されている所定の研修を修了している医師が1名以上参加すること。</li> </ul>
<p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>診療報酬算定上の条件としては、特になし。</p>
<p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>本技術を用いた医師主導治験の結果、全27名で有害事象により死亡した被験者はいなかった。重篤な有害事象は6名に認められたが、いずれも因果関係は否定された。副作用は27名中18名（66.7%）に発現し、発疹が2名、水疱、紅斑がそれぞれ1名であった。臨床検査値異常としては、-GTP増加（59.3%）、ALT増加（48.1%）、AST増加（37.0%）、ALP増加（25.9%）、LDH増加（22.2%）などの肝機能検査値異常の頻度が高く、その他では白血球数減少、血中カリウム増加、好中球数減少が各1-2名に発現した。いずれも、コントロール可能な程度の異常であり、臨床で大きな問題となるものではなかった。上市後の保険診療においても安全性上問題となる事象は発現していない。これらのことから、本技術は安全性面においても問題はないと言える。</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>見直し前</p>	<p>12,000</p>
<p>見直し後</p>	<p>112,366.3</p>

点数等見直しの場合	その根拠	<p>外保連試算（手術試算第9.1版）を参考に、本治療法の手術への上乗せ加算点数として125,732点を設定した。  頭蓋内腫瘍摘出術（外保連試算ID：S82-0107500）の「人件費＋償還できない費用計」=2,151,257円  頭蓋内腫瘍摘出術＋本治療法上乗せ（外保連試算ID：S82-0107520）の「人件費＋償還できない費用計」=3,274,920円  本治療法上乗せ加算分 = - =1,123,663円</p> <p>なお、上記の外保連試算には手術用医療機器の減価償却費やメンテナンス費用は含まれていない。本治療法施行のためには、高額な専用レーザー機器が必要であり、この機器の購入・整備費用が十分に評価されていないことが本治療法の普及を妨げている大きな理由となっているのは前述の通りである。そのため、全国の各地方毎に少なくとも数施設では本治療法を受けることができる環境を整備するためには、本治療法導入に必須な機器の導入及び維持の費用は必要であり、そのために必要な保険点数としては以下のとおり45,000点と算出できる。このように、現状の10,000点では、その専用レーザー機器の購入・整備費用のみをとっても医療機関側では不採算の現状である。参考に、45,000点の設定根拠を以下に示した。</p> <p>レーザー調達費用：レーザー機器本体定価およびメンテナンス費用（機密事項扱いを希望）をふまえると、減価償却費は年間354万円となる。</p> <p>本技術施行数予測：  ・参考1：「脳腫瘍全国集計調査報告（日本脳神経外科学会）」のデータによると、全国8地方（北海道、東北、関東、北陸・甲信越、東海、近畿、中国・四国、九州・沖縄）別の患者数のうち、最も少ない北海道地方の対象患者数は20例/年程度であり、これを4-5施設で治療にあたる場合、一施設の対象手術数は年間4-5例程度となる。  ・参考2：「朝日新聞出版：手術数でわかるいい病院2016」中の脳腫瘍手術数データによると、全国8地方別の上位3施設の手術数のうち、最も少ない北海道地方にある一施設の本治療法が対象となる手術数は年間8例程度となる。  ・上記2つの参考データのうち、「年間8例」のデータを点数算出の根拠に用いた。</p> <p>診療報酬点数：対象手術数が年間8例の医療機関でも採算がとれる（レーザー機器を調達できる）診療報酬は、45,000点と算出できる（償却費354万円/手術数8例=44.3万円/例）。</p>
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	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	135,000,000
	その根拠	仮に45,000点へ見直しされた場合、年間300例（現行180例＋ギリアデルからの移行例120例として）以上のPDT症例は見込まれるため、予想影響額として上記を算出した。
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		日本脳神経外科学会、秋元治朗
参考文献1	1) 名称	Role of photodynamic therapy using talaporfin sodium and a semiconductor laser in patients with newly diagnosed glioblastoma. Journal of Neurosurgery 2018 Dec 1:1-8. doi:10.3171/2018.7.JNS18422.
	2) 著者	Nitta M, Muragaki Y, Maruyama T, Iseki H, Komori T, Ikuta S, Saito T, Yasuda T, Hosono J, Okamoto S, Koriyama S, Kawamata T.
	3) 概要（該当ページについても記載）	初発膠芽腫例に対するPDTの臨床的効果、安全性を自らの施設で経験したPDT非施行例と比較検討したretrospective study。平均生存期間はPDT施行群27.4ヶ月に対して非施行群は22.1ヶ月であり、PDTの優位性を示した。PDT施行群では非施行群に対して有意に局所再発が少ないことも示した。
参考文献2	1) 名称	Photodynamic therapy with talaporfin sodium induces dose- and time-dependent apoptotic cell death in malignant meningioma HKBMM cells. Photodiagnosis Photodyn Thr. 2018 Oct 30. pii: S1572-1000(18)30187-X. doi:10.1016/j.pdpdt.2018.10.022
	2) 著者	Ichikawa M, Akimoto J, Miki Y, Maeda J, Takahashi T, Fujiwara Y, Kohno M.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Talaporfin sodiumを用いたPDTが悪性髄膜腫細胞にも有効であることを示した世界初の論文。確立されたヒト悪性髄膜腫細胞株HKBMMは、talaporfin sodiumの濃度依存性、および時間依存性にnecrosisよりもapoptosis優位の細胞死を示した。ただし、その感受性はヒトglioma細胞よりもやや低い傾向が認められた。
参考文献3	1) 名称	Photodynamic therapy for malignant glioma. Gan To Kagaku Ryoho 2018 Jun; 45(6):933-937
	2) 著者	Akimoto J.
	3) 概要（該当ページについても記載）	悪性脳腫瘍の治療に関する「癌と化学療法」誌の特集号に掲載されたPDTの総説論文。悪性脳腫瘍に対するPDTの歴史から、本邦におけるその施行状況、現状での課題、今後の展望などを明快に示している。
参考文献4	1) 名称	Photodynamic therapy using talaporfin sodium induces heme oxygenase-1 expression in rat malignant meningioma KMY-J cells. J Toxicol Sci. 2018; 43(5):353-358. doi:10.2131/jts.43.353
	2) 著者	Takahashi T, Suzuki S, Misawa S, Akimoto J, Shinoda Y, Fujiwara Y.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Rat悪性髄膜腫細胞株KMY-Jに対してtalaporfin sodiumを用いたPDTを行った結果、3-6時間後にfree radical scavengerであるheme oxygenase-1がmRNA levelで誘導されることを見出した。そしてその阻害剤(ZnPPIX)の投与により、PDTの殺細胞効果が回復した。PDTの耐性機序を世界で初めて発見した論文。
	1) 名称	特になし

参考文献 5	2) 著者 3) 概要 (該当ページについて も記載)	
--------	-----------------------------------	--

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

385201

申請技術名	頭蓋内腫瘍摘出術 原発性悪性脳腫瘍光線力学的療法加算
申請団体名	日本レーザー医学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。**

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、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）】

--

# 頭蓋内腫瘍摘出術 原発性悪性脳腫瘍光線力学療法加算 (K169注2)

対象疾患：原発性悪性脳腫瘍

【悪性脳腫瘍治療における長年の課題】  
いかにして、腫瘍周囲の正常脳組織の機能温存を図りつつ、腫瘍組織を最大限に摘出し、さらに浸潤部の腫瘍細胞を制御できるか。



【PDTの意義】  
標準治療への術中追加治療として、光化学反応を利用して腫瘍選択的なダメージを与えることができる、「腫瘍制御」と「神経機能温存」を両立できる治療法

## 【治療成績】

従来の標準治療：手術 + 術後放射線化学療法  
有効性成績 (初発膠芽腫)

1年生存率：61%  
生存期間中央値：14.6ヶ月<sup>1)</sup>

	術中PDT追加	参考：術中ギリアデル追加 (タブレット状の抗癌剤を脳内留置する治療：PDTと同じ術中追加治療)
有効性 (全生存)	1年生存率：95.5% (初発膠芽腫は100%) 生存期間中央値：27.4ヶ月 (初発膠芽腫) <sup>2)</sup>	1年生存率：62.5% (初発は100%) 生存期間中央値：20.7ヶ月 (初発膠芽腫) <sup>3)</sup>
安全性 (重大な副作用)	肝機能障害 (32.4%) <sup>4)</sup>	脳浮腫 (25%)、頭蓋内圧上昇、水頭症、 脳ヘルニア、痙攣、大発作痙攣、創傷治癒不良、 感染症、血栓塞栓症、出血 (頻度不明) <sup>5)</sup>

【PDT：ギリアデルとの比較】  
有効性は有意に高い、安全性は低侵襲

- 1) Radiotherapy plus Concomitant and Adjuvant Temozolomide for Glioblastoma, N Engl J Med 2005, 352, 987
- 2) Role of photodynamic therapy using talaporfin sodium and a semiconductor laser in patients with newly diagnosed glioblastoma. J Neurosurg Dec1, 2018
- 3) 脳腫瘍診療ガイドライン2016年版
- 4) 注射用ゲフィリチン添付文書
- 5) ギリアデル脳内留置用剤添付文書

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	385202		
申請技術名	Qスイッチ付きレーザー照射療法		
申請団体名	日本レーザー医学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	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	J		
診療報酬番号	054 - 2		
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	<input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）	<input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止
	<input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）	<input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）	<input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数
	<input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）	<input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し	<input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	Qスイッチ付きレーザーは、照射時間が短くピークパワーが高いため、メラニンを選択的に破壊可能であり、太田母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症等の治療に使用されている。Qスイッチ付きレーザーとしては、Qスイッチ・ルビーレーザー、Qスイッチ・アレキサンドライトレーザー、Qスイッチ・ヤグレーザーの3種類が頻用されている。		
再評価が必要な理由	太田母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症に対しては、Qスイッチ付きルビーレーザー、Qスイッチ付きアレキサンドライトレーザー、Qスイッチ付きヤグレーザーで治療が可能であるが、保険が適用されるのはQスイッチ付きルビーレーザーとQスイッチ付きアレキサンドライトレーザーのみで、Qスイッチ付きヤグレーザーは保険が適用されていない。しかし、Qスイッチ付きヤグレーザーは、他のレーザーよりも深達性に優れ、色素脱失等の合併症が少ないため、白人と異なり、メラニンの多い日本人の治療には、Qスイッチ付きヤグレーザーが更なる効果と合併症軽減のために必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	太田母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症に対しては、Qスイッチ付きルビーレーザー、Qスイッチ付きアレキサンドライトレーザー、Qスイッチ付きヤグレーザーで治療が可能であるが、保険が適用されるのはQスイッチ付きルビーレーザーとQスイッチ付きアレキサンドライトレーザーのみで、Qスイッチ付きヤグレーザーは保険が適用されていない。しかし、Qスイッチ付きヤグレーザーは、他のレーザーよりも深達性に優れ、色素脱失等の合併症が少ないため、白人と異なり、メラニンの多い日本人の治療には、Qスイッチ付きヤグレーザーが更なる効果と合併症軽減のために必要である。	
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	なし	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	054 - 2	
技術名	皮膚レーザー照射療法	
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	日本形成外科診療ガイドライン1皮膚疾患	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	他のQスイッチ付きレーザーが保険で使用されているため、全体の施術数の変化は限定的と推察される	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	1,000
	後の症例数（人）	1,000
年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	2,000
	後の回数（回）	2,000
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）	日本レーザー医学会レーザー認定医、専門医、指導医（経験年数2年以上）	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	日本レーザー医学会レーザー認定施設、および指導施設(皮膚科、形成外科)
	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)	日本レーザー医学会レーザー認定医、専門医、指導医(経験年数2年以上)
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	日本形成外科診療ガイドライン1皮膚疾患
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		整容面以外の合併症は報告はない。色素異常は10%以下である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	なし
	予想影響額(円) その根拠	すでに他のQスイッチレーザーが保険で適応されているため
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	An in vivo trial comparing the clinical efficacy and complications of Q-switched 755 nm alexandrite and Q-switched 1064 nm Nd:YAG lasers in the treatment of nevus of Ota.
	2) 著者	Chan HH, Ying SY, Ho WS, Kono T, King WW.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	40人の太田母斑患者を対象とした比較試験。Qスイッチヤグレーザーはより有効であったが、色素脱失や色素新着のリスクはQスイッチヤグレーザーが低い結果であった。
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

385202

申請技術名	Qスイッチ付きレーザー照射療法
申請団体名	日本レーザー医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
・メドライトC6 ・ネオジウム・ヤグレーザ ・株式会社ジェイメック	22200BZX00869000	2010. 10. 21	体表面の刺青と肝斑を含む色素性病変の蒸散及び除去	該当せず	
・マイキュー：デュアル ・ネオジウム・ヤグレーザ ・キュテラ株式会社	22500BZX00163000	2013. 3. 29	体表面の刺青と肝斑を含む色素性病変の蒸散及び除去	該当せず	
・Qスイッチヤグレーザ-QX ・ネオジウム・ヤグレーザ ・株式会社ジェイメック	22700BZX00152000	2015. 4. 30	体表面の刺青と色素性病変の治療 波長1064nmは、太田母斑、異所性又は持続性蒙古斑、外傷性色素沈着症等の深在性色素性病変及び黒青系の色の刺青の治療に使用する 波長532nmは、扁平母斑、雀卵斑、老人性色素斑等の表在性色素性病変及び赤系の色の刺青の治療に使用する	該当せず	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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	385203		
申請技術名	内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法		
申請団体名	日本レーザー医学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年、2018年 提案当時の技術名：内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法	
	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	526-4		
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		
技術の概要（200字以内）	本技術は、食道癌に対する放射線療法または化学放射線療法後の遺残・再発病変に対する根治的かつ臓器温存、機能温存が可能な低侵襲救済治療である。具体的には、原発巣が遺残・再発した場合、本治療により局所の完全奏効が期待できるばかりか、長期生存も期待できる革新的な技術である。		
再評価が必要な理由	本技術（K526-4）は、公的研究費で実施された医師主導治験の良好な治療成績より、世界に先駆けて承認された極めて臨床的意義の高いイノベーション技術である。しかしながら診療報酬の低さから、実際には普及が進んでおらず、学会からの要望を反映して、2018年度診療報酬改定では6,300点から14,510点に増点された。一方、DPC制度上、2018年以前は薬剤費用が出来高請求可能であったが、現在は包括評価に含まれ薬剤費（シザフィリン薬価：386,769円）を請求できない状況になった。同様の対象に対しては、外科手術を行うことも可能であり、消化管再建術を行う食道悪性腫瘍手術（K529）では、122,540点が請求できる。また、食道癌に対する内視鏡的粘膜下剥離術（K526-2）でさえ、22,100点が請求可能である。本技術を行うためには専用のレーザー機器が必要であり、医療機関にしてみれば、同じ対象であれば、本技術を行うより、高い診療報酬がとれる外科手術または内視鏡的粘膜下剥離術を実施するほうが収益面でメリットがあると判断する可能性があり、本技術による恩恵を患者が受けられないリスクすらある状況である。これらの問題を解決するため、保険点数の再評価を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試算点数：6,961.3点 ②別途請求が認められていない必要材料及び価格（定価）：175,899円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：464 外保連試算ID（連番）：E11-5M01100 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：60
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	特になし
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	526-4
技術名	内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法
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	本技術を用いた医師主導治験の結果、腫瘍の局所完全奏効割合（局所CR）は88.5%（23/26例）と極めて良好な成績が示されている。また上市後の症例を含む、京都大学のPDT治療患者34例及び国立がん研究センター東病院の対象患者17例で、局所CRが67.6%及び70.6%と、治験成績に匹敵する良好な成績も得られている。遺残再発食道癌は、腫瘍増大速度が極めて速く、腫瘍増大に伴う嚥下障害、気道狭窄、誤嚥、瘻孔形成等が発現するが、本技術はこれらの発現を防ぐことで、QOLの向上につなげる。さらには、前述の上市後の症例を含む患者において全生存期間中央値が32.8ヵ月と確認されており、外科手術の3年生存率20～40%にも匹敵する良好な予後が期待される。また、京都大学における治療成績では、局所が完全奏効した症例の2年全生存率は78.9%で、完全奏効に至らなかった症例の38.4%と比較して明らかに良好である。2018年版食道癌診療ガイドラインにおいても、放射線療法または化学放射線療法後の遺残再発に対する救済治療に位置づけられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	変化前の年間対象患者数（実施回数）は現行実績から年間300人（回）程度であるが、再評価によって本技術が普及し導入施設が増加することによって、症例数は年間1,000人（回）になると推定した。変化後について以下の通りに算出した。 2018年4月の時点で、全国の25医療機関で本技術が導入されており、今後、全都道府県に少なくとも1施設が導入されるとすれば、50施設で実施可能になる。また、本技術では一回で完全奏効が得られない場合、初回治療後2-3ヶ月後には再施行が可能である。したがって、最終的には年間でのべ1,000人（回）に実施できるようになると期待できる。

年間対象者数の変化	前の症例数 (人)	300
	後の症例数 (人)	1,000
年間実施回数の変化等	前の回数 (回)	300
	後の回数 (回)	1,000
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)		前述のとおり、日本食道学会の食道癌診療ガイドライン (2018年版) では、根治的化学放射線療法後の局所再発再発例に対する救済治療として本技術は挙げられている。 また、日本レーザー医学会及び日本光線力学学会によって「化学放射線療法又は放射線療法後の局所再発再発食道癌患者に対する光線力学的療法施行の安全ガイドライン」が定められ、施行施設及び施行医師の条件が設定されており、本技術を施行するためには、学会によるトレーニング講習会を受講、修了することが義務付けられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	本技術評価としては不要
	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)	本技術評価としては不要
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本技術評価としては不要
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術を用いた医師主導治験 (n=26) の結果、治療部位に発現する特徴的な副作用は、食道痛 (53.8%)、嚥下障害 (11.5%)、食道狭窄 (7.7%) であった。治療部位での炎症反応及び使用した消化管内視鏡による消化管粘膜などの損傷が原因と考えられた副作用は、発熱 (30.8%)、CRP増加 (80.8%)、好中球数増加 (11.5%) であった。これらの症状は軽度で、薬剤投与等の処置で十分コントロール可能であった。また、他の適応 (早期肺癌及び悪性脳腫瘍) の治験データと同様に本治験でも認められた副作用は、ALT増加 (19.2%)、AST増加 (19.2%)、γ-GTP増加 (11.5%)、血中ALP増加 (7.7%) などの肝機能値異常であった。いずれも程度は軽度であり処置なく回復した。光感受性物質に特徴的な光線過敏反応としては、皮膚光感受性試験の結果、約7割の被験者が薬剤投与7日後までに反応がみられなくなった。残りの被験者でも薬剤投与2週後には反応が消失した。また、反応がみられた場合でも、わずかな反応である被験者が多かった。 上市後の保険診療においても安全性上問題となる事象は発現していない。これらのことから本技術は安全性面においても問題はないといえる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	14,510
	見直し後	42,321
	その根拠	外保連試案における下記の試案を参考に、本技術の保険点数として42,321点を設定した。 ・外保連試案ID S83-0197310: 「難治性食道再発腫瘍に対する光線力学療法」の「人件費+償還できない費用計」=423,214円
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	なし
	予想影響額 (円) その根拠	
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	A multicenter phase II study of salvage photodynamic therapy using talaporfin(ME2906) and diode laser (PNL6405EPG) for local failure after chemoradiotherapy or radiotherapy for esophageal cancer. Oncotarget 2016; 14029 doi:10.18632 Available from: <a href="http://www.impactjournals.com/oncotarget">http://www.impactjournals.com/oncotarget</a>
	2) 著者	Yano T, Kasai H, Horimatsu T, Yoshimura K, Teramukai S, Morita S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本技術の薬事申請時に主たる試験として位置付けられた多施設共同臨床第II相試験 (医師主導治験) の公開論文。対象患者は化学放射線療法または放射線療法後の局所再発再発食道癌患者26名に対して、本技術であるPDT (タラポルフィンナトリウム+半導体レーザー) を施行。腫瘍の局所完全奏効割合 (局所CR) が88.5% (23/26例) (95%信頼限界 69.8%-97.6%) と高い有効性が確認された (5ページ参照)。光線過敏症も発現なし、Grade3のリンパ球数減少2件以外にGrade3以上の副作用は発現なし、リンパ球数減少2件は無処置で速やかに回復した。この結果、本技術の高い有効性と安全性が示された。

⑭参考文献2	1) 名称	第13回 日本消化管学会総会学術集会ワークショップ4「WS4-3 食道癌化学放射線療法後の局所遺残・再発に対する光線力学的療法の局所治療効果と予後」
	2) 著者	京都大学がん薬物治療科 天沼裕介、武藤学 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	京都大学における上市後の症例を含めた34例に対する本技術の治療成績の報告。抄録と口頭発表共に、局所CR率67.6%、全生存期間中央値32.8ヵ月とすぐれた有効性が示され、局所制御が得られれば生存期間が延長できる可能性について報告された。
⑭参考文献3	1) 名称	第13回 日本消化管学会総会学術集会ワークショップ4「WS4-4 食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する、レザフィリンを用いた光線力学的療法の短期成績」
	2) 著者	国立がん研究センター東病院 南出竜典、矢野友規 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	国立がん研究センター東病院における上市後の19症例を含めた26例に対する本技術の治療成績の報告。抄録にCR割合70.6% (12例/17例) と高い有効性が示されている。抄録には記載されていないが、口頭発表において、死亡症例数が達していないため生存期間中央値は算出されていないことが報告された。
⑭参考文献4	1) 名称	Salvage esophagectomy after high-dose chemoradiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma. J Thorac Cardiovasc Surg 2009;137:49-54.
	2) 著者	Tachimori Y, Kanamori N, Uemura N, Hokamura N, Igaki H, Kato H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦におけるサルベージ外科手術の報告論文。51ページのFIGURE 1及びRESULTSの52ページの記載。に3年生存率が37.8%と示されている。
⑭参考文献5	1) 名称	Salvage surgery after failed chemoradiotherapy in squamous cell carcinoma of the esophagus. Eur J Surg Oncol 2009;35(3):289-94.
	2) 著者	Chao YK, Chan SC, Chang HK, Liu YH, Wu YC, Hsieh MJ, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	台湾におけるサルベージ外科手術の報告論文。291ページのFigure1及びResultsの項の記載より3年生存率が25.4%と読み取れる。

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 385203

申請技術名	内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法
申請団体名	日本レーザー医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、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）】

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	385204	
申請技術名	Qスイッチ付きレーザー照射療法	
申請団体名	日本レーザー医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	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	J	
診療報酬番号	054-2	
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 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）	Qスイッチ付ルビーレーザー照射療法及びピルビーレーザー照射療法は、太田母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症、扁平母斑等に対して行った場合に算定できる。なお、一連の治療が終了した太田母斑、異所性蒙古斑又は外傷性色素沈着症に対して再度当該療法を行う場合には、同一部位に対して初回治療を含め5回を限度として算定する。	
再評価が必要な理由	著効に至るまでの成人の太田母斑のQスイッチ付ルビーレーザー治療回数は5回を超えているため、半数以上の患者は母斑が残存して状態で保険治療が終了となってしまっているのが現状である。Qスイッチ付アレキサンドライトレーザー照射療法は治療回数の制限がないため、Qスイッチ付ルビーレーザー治療もQスイッチ付アレキサンドライトレーザーと同様に回数制限を解除していただくのが妥当と考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	著効に至るまでの成人の太田母斑のQスイッチ付ルビーレーザー治療回数は5回を超えているため、半数以上の患者は母斑が残存して状態で保険治療が終了となってしまっているのが現状である。Qスイッチ付アレキサンドライトレーザー照射療法は治療回数の制限がないため、Qスイッチ付ルビーレーザー治療もQスイッチ付アレキサンドライトレーザーと同様に回数制限を解除していただくのが妥当と考えられる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である皮膚レーザー照射療法は、太田母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症患者に対し、Qスイッチルビーレーザー治療は5回までに制限されている。	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	054-2	
技術名	皮膚レーザー照射療法	
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	日本形成外科診療ガイドライン1皮膚疾患	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	1,000
	後の症例数（人）	1,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	2,000
	後の回数（回）	2,000
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）	日本レーザー医学会レーザー認定医、専門医、指導医（経験年数2年以上）	
・施設基準（技術の専門性）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本レーザー医学会レーザー認定施設、および指導施設（皮膚科、形成外科）

は等を踏まえて、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)	日本レーザー医学会レーザー認定医、専門医、指導医 (経験年数2年以上)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本形成外科診療ガイドライン1皮膚疾患
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		整容面以外の合併症は報告はない。色素異常は20%前後である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	なし
	予想影響額 (円) その根拠	すでに他のQスイッチレーザーは回数制限がないため
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Use of Q-switched ruby laser in the treatment of nevus of ota in different age groups.
	2) 著者	Kono, H.H. Chan, A.R. Erçöçen, Y. Kikuchi, S. Uezono, S. Iwasaka, T. Isago, M. Nozaki
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小児46人と成人106人の太田母斑に対するQスイッチ付ルビーレーザー治療の比較検討。成人が著効に至るまでの治療回数は5.9回であった。
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 385204

申請技術名	Qスイッチ付きレーザー照射療法
申請団体名	日本レーザー医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、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）】

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	402101
申請技術名	顎関節症検査(顎関節・咀嚼筋検査)
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会
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	有無をリストから選択
技術の概要 (200字以内)	顎関節症の治療計画立案を目的とした咀嚼筋・顎関節の病態分類を行うための咀嚼筋と顎関節に関する検査である。①下顎運動検査(開閉口路、開口域、下顎側方・前方運動量の計測)、②顎関節雑音の検査、③咀嚼筋・顎関節の触診を行い、その検査結果を基に病態分類し、治療計画を立案、治療および治療効果の判定を行う。
対象疾患名	顎関節症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	顎関節症は、長くその病態が明らかでなかったため、系統だった検査を基にした診断なしに治療が行われてきた。そのため、顎関節症のほとんどが早期に治癒するはずが、適切な対応ができず慢性化してしまったケースが多く認められる。近年、世界的に顎関節症の診察、検査、病態診断が確立されたことから、日本でも顎関節症に対し、顎関節症検査を保険収載することで、適切な診断と治療を行い、早期に治癒させることで顎関節症の慢性化を防止し、医療費削減に役立てることが早急に必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ②申請技術の病態内容 ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	顎関節症 顎関節症を病態分類、診断し治療計画立案と治療効果判定のための検査 I 17 口腔内装置 保険収載されている項目が少ないため顎関節症治療に対し最も行われているのは顎関節症治療用装置(口腔内装置1、2)であり、これに歯科口腔リハビリテーション2が必要に応じて算定されている。また、その他には、マイオモニターや顎関節受動術(パンピング併用、顎関節洗浄療法併用)などが行われているが、これらの診断、治療を行うための検査および治療効果確認の検査は保険収載されていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、顎関節症(Temporomandibular Disorders)に関しては、International Network for Orofacial Pain and Related Disorders Methodology(INFORM)によりこれまでの研究結果を踏まえ病態それぞれの感度、特異度を割り出し、世界基準となる顎関節症の検査法と診断基準であるDC/TMD(Diagnostic Criteria for TMDs)が用いられている。日本でもこれを基に、治療までをまとめた顎関節症治療の指針2018が用いられている。顎関節症は異なった病態からなる包括的診断名であり、それぞれの病態により対応が異なるため適切な検査、診断により、治療法を選択することで、顎関節症の早期治癒、慢性化防止により医療費の削減が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	本検査による病態診断を行った場合のそれぞれの感度、特異度については以下のとおりである。咀嚼筋痛に対して感度0.90、特異度0.99、関節痛に対して感度0.89、特異度0.98、復位性関節円板転位に対して感度0.34、特異度0.92、開口制限のある非復位性関節円板転位に対して感度0.80、特異度0.97、開口制限のない非復位性関節円板転位に対して感度0.54、特異度0.79、変形性顎関節症に対して感度0.55、特異度0.61である。そしてこれらに画像診断を加えた場合、関節円板障害、変形性顎関節症の感度、特異度は向上する。
エビデンスレベル	1b
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	541,180人 541,180回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2017年社会医療診療行為別統計より、顎機能異常総数は901,968件であり、この中では顎関節症が最も多いとされているので、顎関節症をこの中の6割とすると541,180人となる。

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>1992年に公表された研究用の世界的な顎関節症診断基準であるRDC/TMD (Research Diagnostic Criteria for TMD)が、その後の様々な研究成果により確立され、2014年DC/TMDとして現在の世界標準の診断基準となった。日本顎関節学会では、DC/TMDの日本語翻訳を行うとともに、日本の現状を考慮し、実際に学会で会員に指導するために作成したテキストを一般臨床に広める目的であらたにまとめ直し、顎関節症治療の指針2018として公表した。2014年より毎年の学会学術大会、学術講演会において、主に学会会員を対象にこれまでおよそ1,000人程度に顎関節症の病態診断のための検査法についてハンズオンセミナーを行い、検査方法の手技取得者を増やすことを行っており、現在も継続中である。難易度は歯保連試案技術度C（基本領域の専門医程度）である。</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>	<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) 歯科又は歯科口腔外科を標榜し、当該診療科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。</p> <p>(2) 顎関節症の診断に用いる磁気共鳴コンピュータ断層撮影(MRI撮影)機器を設置していること。なお、当該医療機器を設置していない保険医療機関は、当該医療機器を設置している病院と連携が図られていること。</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>歯科又は歯科口腔外科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が勤務していること</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>International Network for Orofacial Pain and Related Disorders Methodology (INFORM)から公表されている顎関節症の診断基準DC/TMD評価インストゥルメントおよび一般社団法人日本顎関節学会編・顎関節症治療の指針2018を遵守すべきである。</p>
<p>⑨安全性 ⑩必要性 ⑪倫理性 ⑫費用対効果 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>侵襲を加える検査ではなく、手技が詳細に示されているので、記載通り行えば問題ない</p> <p>問題ない</p>
<p>⑩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</p> <p>D</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>200点</p> <p>その根拠</p> <p>日本歯科医師会によるタイムスタディー2016によると、歯周治療における初診所要時間9分。顎関節症・歯ぎしりにおいては初診25分と3倍近い時間が費やされている。これは顎関節症において検査項目がないため、初診所要時間には顎関節、咀嚼筋の検査が含まれているためと思われる。歯周病の検査項目としては歯周検査、歯周精密検査があるが、これらの所要時間がそれぞれ7分、12分であることからすると、顎関節症の病態診断を行うためにはより多くの時間が必要であると考えられ、少なくとも歯周検査相当の評価が必要である。</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>区分をリストから選択</p> <p>番号</p> <p>減点、削除可能な項目はない</p> <p>技術名</p> <p>減点、削除可能な項目はない</p> <p>具体的な内容</p> <p>減点、削除可能な項目はない</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>プラス</p> <p>346,240,400円</p> <p>その根拠</p> <p>2017年社会医療診療行為別統計より、顎関節症治療用装置(1,500+30+40=1,570点)は年間1,110,672件、1,743,755,040円、顎関節症治療用装置調整(220点)は年間1,020,840件、224,584,800円であり、費用は合わせると1,968,339,840円となる。歯科口腔リハビリテーション2は、1997年社会医療診療行為別統計より、年間件数は411,240件である。顎関節症において本検査が541,180回行われるとすると年間1,082,360,000円必要となるが、もし本検査により、歯科口腔リハビリテーション2が顎関節症治療用装置なしで算定できると考え、これのみで治療が終わるとすると顎関節症治療装置411,240件、645,646,800円、調整量90,472,800円合わせて736,119,600円が減少することが考えられ、実際には年間346,240,400円必要となる。しかし検査により適切な治療効果が望めるとすれば治療期間の短縮が考えられ、さらに医療費は削減できると考える。</p>

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	手動式皮膚痛覚計パトラーパルピーター（機械器具24 知覚検査または運動機能検査器具 一般医療機器 手動式皮膚痛覚計 12950001 届出番号27B1X0013400002）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人 日本口腔顔面痛学会（理事長 今村佳樹）	
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者	一般社団法人日本顎関節学会編 顎関節症治療の指針2018 一般社団法人日本顎関節学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	顎関節症の治療計画立案を目的とした咀嚼筋・顎関節の病態分類を行うための咀嚼筋と顎関節に関する検査である。①下顎運動検査（開閉口路、開口域、下顎側方・前方運動量の計測）、②顎関節雑音の検査、③咀嚼筋・顎関節の触診を行い、その検査結果を基に病態分類を行い、治療計画を立案、および治療効果の判定を行う（p23-28、図7-19）
	1) 名称 2) 著者	顎関節症の診断基準（DC/TMD）：評価インストゥルメント（日本語版） 一般社団法人日本顎関節学会
⑯参考文献 2	3) 概要（該当ページについても記載）	顎関節症検査における、診察手順、検査方法について細かく指示がなされており、テキストに沿って行うことで術者間の診断の差が極力少なくなるよう考慮されている。（P16-34）
⑯参考文献 3	1) 名称	Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: Recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network* and Orofacial Pain Special Interest Group
	2) 著者	Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet JP, List T, Svensson P, Gonzalez Y, Lobbezoo F, Michelotti A, Brooks SL, Ceusters W, Drangsholt M, Ettl D, Gaul C, Goldberg LJ, Schiffman E, Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet JP, List T, Svensson P, Gonzalez Y, Lobbezoo F, Michelotti A, Brooks SL, Ceusters W, Drangsholt M, Ettl D, Gaul C, Goldberg LJ, Haythornthwaite JA, Hollender L, Jensen R, John MT, De Laat A, de Leeuw R, Maixner W, van der Meulen M, Murray GM, Nixdorf DR, Palla S, Petersson A, Pionchon P, Smith B, Visscher CM, Zakrzewska J, Dworkin SF
	3) 概要（該当ページについても記載）	DC/TMDは、あらゆる臨床の場で用いられスクリーニングから確定診断的な評価と診断に至るまでのすべての範囲の診療行為を支えることが意図されており、すべての臨床医に共通の言語を提供する。（P6-27）
⑯参考文献 4	1) 名称	The validity of clinical examination for diagnosing anterior disk displacement with reduction
	2) 著者	Hirofumi Yatani, Wataru Sonoyama, Takuo Kuboki, Yoshizo Matsuka, Maria Gabriela Orsini, Atsushi Yamashita
	3) 概要（該当ページについても記載）	顎関節部の触診で開口時のクリックが触知されること、このクリックが下顎前方位からの開閉口で、消失すること、最大開口量は正常域で側方偏位が生じないことを顎関節部の触診により行う臨床的診断法は顎関節腔造影法と約90%一致し、十分臨床的に有用である。（P650 図4）
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者	一般社団法人日本顎関節学会編 新編顎関節症 改訂版 一般社団法人日本顎関節学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	顎関節症の診断は、患者の病歴聴取、臨床的診察、検査および必要に応じて画像検査から得られる情報に基づいてなされるべきである。（P65-70、99-106）

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

402101

申請技術名	顎関節症検査(顎関節・咀嚼筋検査)
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会

※ 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)】

特になし
------

# 技術名：顎関節症検査(顎関節、咀嚼筋検査)

## [技術の概要]

咀嚼筋・顎関節の病態分類を行うための咀嚼筋と顎関節に関する検査である。①下顎運動検査、②顎関節雑音の検査、③咀嚼筋・顎関節の触診を行い、病態分類し、治療、および治療効果の判定を行う

## [本技術の有効性]

現在、顎関節症には、これまでの研究結果を踏まえ病態それぞれの感度、特異度を割り出し、世界基準となる顎関節症の検査法と診断基準であるDC/TMD(Diagnostic Criteria for TMDs)が用いられている。日本でもこれを基に、治療までをまとめた顎関節症治療の指針2018が出されている。顎関節症は異なった病態からなる包括的診断名であり、それぞれの病態により対応が異なるため適切な検査、診断により治療法を選択することで、顎関節症の早期治癒、慢性化防止により医療費の削減が期待できる。



← 下顎運動検査  
咀嚼筋・顎関節触診 →



## [対象疾患患者数]

2017年社会医療診療行為別統計より、顎機能異常総数は901,968件であり、この中では顎関節症が最も多いとされているので、顎関節症をこの中の6割とすると541,180人となる。

## [診療報酬上の取扱]

歯周病歯周検査に準じ200点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	402201
申請技術名	顎関節授動術（徒手的授動術）
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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：顎関節授動術（徒手的授動術）
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	J
診療報酬番号	K446
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 （200字以内）	日本顎関節学会編「顎関節症治療の指針2018」に沿って、急性クローズドロックに対しては、その解除を目的に瞬時に強い力を加える顎関節授動術（徒手的授動術）を、または慢性クローズドロックによる開口制限を改善するためには緩徐に柔和な外力を用いる顎関節ストレッチとしての顎関節授動術（徒手的授動術）を併用処置無しに単独で行う。
再評価が必要な理由	現在保険収載されている顎関節授動術（徒手的授動術）は、パンピングや上関節洗浄療法を併用することになっているが、近年、顎関節症の急性クローズドロックや慢性クローズドロックにおいて、関節円板復位よりも顎関節の可動域の拡大が重要であるとされており、徒手的授動術のみで顎運動機能障害の改善が行われている。また早期に顎関節の可動域拡大を行うことで、症状改善が早まるとともに、慢性への移行を防ぐ効果もある。また顎関節への穿刺の必要がなく侵襲も少ないため、全身疾患があっても対応可能であるので、保険導入により国民の健康増進に多大な貢献をもたらすと考えられる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	保険収載されている顎関節授動術（徒手的授動術）は、パンピングや上関節洗浄療法を併用することが義務づけられているが、現在、関節円板を復位することよりも、顎関節可動域の拡大が重要であり、軽度な関節の癒着であれば、徒手的授動術のみで十分であり、関節可動域の拡大が図れるとともに除痛効果が期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	顎関節症の運動障害を有する患者に対してパンピング（上関節腔に対する薬液の注入、洗浄990点）、または上関節腔洗浄療法（局所麻酔下で上関節腔に注射針を2本刺入し、上関節腔を乳酸リンゲル液等にて自然灌流することにより、顎関節の可動域の増加又は除痛2,400点）を併用して徒手的授動術を行う。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	K446
技術名	顎関節授動術
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	3か月以内の非復位性顎関節円板転位においては、徒手的授動術のみで3割以上の顎関節円板復位が望めること、慢性非復位性顎関節円板転位においても、7割以上に開口域の拡大が認められることから、日本顎関節学会編「顎関節症治療の指針2018」では、初期治療においては、パンピングや上関節腔洗浄療法などを併用しない、徒手的授動術のみをまず行うことが明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	1999年社会医療診療行為別統計より、パンピング併用の顎関節授動術件数は年間25,920件であったが、2017年には1,968件に減少している。また顎関節症治療用装置（口腔内装置）は、1999年には296,916件であったが、2017年には1,110,672件と4倍近く増加している。顎関節症治療用装置の併用が義務づけられている歯科口腔リハビリテーション料2の年間件数は411,240件である。これは顎関節症患者は増えていること、世界的に侵襲を加わえないで行われる治療が主体となってきているが、現在、治療を行うにあたっては顎関節症治療用装置ぐらしか保険収載されている項目がないため顎関節症治療用装置が増えているのではないかとと思われる。現在、顎関節症は、顎関節の可動域の拡大を行うことで、治癒までの期間が減少できるとされている。また歯科口腔リハビリテーション料2算定患者の中には咀嚼筋痛患者も含まれ、顎関節が問題の患者より多いと考えられるため、対象は歯科口腔リハビリテーション料2の411,240件の3分の1である123,372件程度実地されると考える。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 12,337
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 12,337

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）	顎関節症・顎関節強直症・顎骨骨折等の治療経験がある/もしくは、治療について臨床研修を受けた歯科医師で、日本顎関節学会の認定医習得レベルの専門的な知識、技能を有していること。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	歯科・歯科口腔外科、手技であるため設備等を伴わないので、技術を習得すれば一般歯科開業施設で施行可能である。 顎関節症・顎関節強直症・顎骨骨折等の治療経験がある/もしくは、治療について臨床研修を受けた歯科医師で、日本顎関節学会の認定医習得レベルの専門的な知識、技能を有していること。 日本顎関節学会・顎関節症治療の指針2018および顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2を遵守する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 0 見直し後 440 その根拠 手技は顎関節脱臼非観血的整復術とほぼ同じであるためこれに準ずる
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分 I 番号 1017 技術名 口腔内装置1、2 具体的な内容 本技術の導入により、顎関節の急性および慢性クローズドロックに対する顎関節症治療用装置（口腔内装置1、2）の需要は減少すると考えられる
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） マイナス 654,043,170円 その根拠 2017年社会医療診療行為別統計より、顎関節症治療用装置（1,500+30+40=1,570点）は年間1,110,672件、1,743,755,040円、顎関節症治療用装置調整（220点）は年間1,020,840件、224,584,800円であり、費用は合わせると1,968,339,840円となる。本技術の算定が4400×123,372=542,836,800円となるが、本技術の導入により、急性、慢性クローズドロックに対する顎関節症治療用装置の使用が必要なくなる症例があり、顎関節症治療用装置の減少を顎関節症治療用装置患者1,110,672件を対象とし、そのうち30%の333,201件、523,125,570円程度、また調整も30%減少、306,252件、673,754,400円と推定し、合わせて1,196,879,970円、これから徒手顎関節授動術に掛かる費用を引くと全体で654,043,170円の減少となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人 日本口腔顔面痛学会（理事長 今村佳樹）
⑭参考文献 1	1) 名称 一般社団法人 日本顎関節学会編 顎関節症治療の指針2018 2) 著者 一般社団法人 日本顎関節学会 3) 概要（該当ページについても記載） 顎関節症の治療における顎関節授動術（徒手授動術）には、急性クローズドロックの解除を目的に瞬時に強い力を加える徒手顎関節授動術と、慢性クローズドロックによる開口制限を改善するために行われる緩徐に柔異外力をもちいる関節の徒手ストレッチがある。（P43-44）
⑭参考文献 2	1) 名称 RanDomized controlled evaluation of non-surgical treatments for temporomandibular Joint Anterior Disk 2) 著者 H.Minakuchi, T.Kuboki, Y.Matsuka, K.Maekawa, H.Yatani, and A.Yamashita 3) 概要（該当ページについても記載） 顎関節症復位を伴わない前方転位の患者69名（男性6名、女性63名）を無作為に2つの治療群（①セルフケア+消炎鎮痛薬群と②セルフケア+スプリント+術者が行う運動療法群）とコントロール（セルフケアのみ）の3群に分けて研究を行った。なお、セルフケアは温冷パックと患者自身が行う緩徐な運動療法である。結果の評価は1)最大開口量、2)疼痛のVAS治療群は、3)日常生活制限度（18の質問項目）である。8週後において全ての群において症状は改善していた。また、2つの治療群間で2週目および4週目において、②は①と比較して、日常生活制限度が改善していた。
⑭参考文献 3	1) 名称 急性非復位性関節円板前方転位に対する関節円板復位療法の適応に関する臨床的検討 2) 著者 中川聡、高原楠旻、角倉可奈子、今井英樹、小村健 3) 概要（該当ページについても記載） ロック期間が3 か月未満の非復位性関節円板前方転位症例を対象とし、関節円板復位療法を行って関節円板復位症例と非復位症例に分類した。これら2 群の初診時の臨床所見、MRI 所見を比較した結果、ロジスティック回帰分析にてロック期間、関節円板前方転位の程度、Joint effusion の有無に有意差を認めた。予測因子の組み合わせモデルでは、関節円板前方転位が軽度の症例、および関節円板前方転位が中等度であってもロック期間が3 週間未満かつJoint effusion 有りの症例では80% 以上の奏効率が得られた。このような症例に対して、初期治療として関節円板復位療法が適応となりえることが示唆された。（本文P28 図1に記載されている）
	1) 名称 非復位性顎関節円板障害に対する運動療法の即時効果に関する検討 2) 著者 山口 賀大、佐久間 重光、田口 慧、小木信美、小林 里奈、栗田賢一、 田口 望



⑭参考文献 4

3) 概要 (該当ページについても記載)

非復位性顎関節円板障害症例に対して顎関節可動化療法を施術することにより、顎関節機能障害度分類により中等度以上の障害を認めた28名について、初診時に顎関節可動化療法を施術したところ、無痛最大開口域は $28.8 \pm 4.8\text{mm}$ から $39.0 \pm 6.0\text{mm}$ に有意に増加、開閉口時VASは $48.3 \pm 24.1\text{mm}$ から $31.6 \pm 23.2\text{mm}$ に有意に減少した。(P75 図3、4)

1) 名称	顎関節症に対する運動療法の短期的効果 —非復位性関節円板前方転位に対する予備的検討—
2) 著者	山口 賀大、佐久間重光、遠渡将輝、坂口晃平、田口 慧、小林里奈、足立 充、伊藤 裕、田口 望、日比英晴
⑭参考文献 5 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>本研究では、術者が行う顎関節可動化療法と患者が行う自己牽引療法を1つの運動療法プログラムとして捉え、非復位性関節円板前方転位症例に実施した際の短期的治療効果を検討した。</p> <p>顎関節機能に中等度以上の障害が認められた45例を対象として運動療法を施行し、初診時とその約2週間後の初回再来時における臨床症状（最大開口域、安静時痛、開閉口時痛、咀嚼時痛および日常生活支障度）について評価した。</p> <p>その結果、最大開口域、開閉口時痛、咀嚼時痛および日常生活支障度において有意な改善を認めた（<math>p &lt; 0.001</math>）。これら症状の改善は、運動療法により関節可動域が改善され、関節腔が拡大されることで下顎頭の動きが改善したものと考えられる。したがって、本運動療法プログラムは、非復位性関節円板前方転位に伴う諸症状を短期間に軽減させる有効な保存療法になる可能性が示唆された。（本文19-22 図4に記載されている）</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

402201

申請技術名	顎関節授動術（徒手的授動術）
申請団体名	一般社団法人日本顎関節学会

※ 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）】

--

# 技術名：顎関節授動術（徒手の授動術）

## 〔技術の概要〕

日本顎関節学会編「顎関節症治療の指針2018」に沿って、急性クローズドロックに対しては、その解除を目的に瞬時に強い力を加える顎関節授動術（徒手の授動術）を、または慢性クローズドロックによる開口制限を改善するためには緩徐に柔和な外力を用いる顎関節ストレッチとしての顎関節授動術（徒手の授動術）を併用処置無しに単独で行う。



## 〔対象疾患患者数〕

歯科口腔リハビリテーション料2の年間件数は411,240件である。これは顎関節症患者は増えているが徒手の授動術のみでの治療や開口練習の効果が示されているためであると思われる。さらに早期に顎関節の可動化を実現することで治癒までの期間が減少できる。また歯科口腔リハビリテーション料2算定患者の中には咀嚼筋痛患者も含まれ、顎関節が問題の患者はより少ないと考えられるため、歯科口腔リハビリテーション料2の3分の1である12,337件程度実地されると考える。

## 〔再評価が必要な理由〕

現在保険収載されている顎関節授動術（徒手の授動術）は、パンピングや上関節洗浄療法を併用することになっているが、近年、顎関節症の急性クローズドロックや慢性クローズドロックにおいて、関節円板復位よりも顎関節の可動域の拡大が重要であるとされており、徒手の授動術のみで顎運動機能障害の改善が行われている。また早期に顎関節の可動域拡大を行うことで、症状改善が早まるとともに、慢性への移行を防ぐ効果もある。また顎関節への穿刺の必要がなく侵襲も少ないため、全身疾患があっても対応可能であるので、保険導入により国民の健康増進に多大な貢献をもたらすと考えられる。

## ←〔顎関節への徒手の授動術〕

## 〔診療報酬上の取扱〕

既存の算定；J080)顎関節授動術 1. 徒手の授動術（パンピングを併用した場合）990点と同等の効果があると考えるが、外科的侵襲を伴わないこと、顎関節脱臼非観血的復位術と手技がほぼ同じであることから440点とした。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	402202
申請技術名	歯科口腔リハビリテーション料2
申請団体名	一般社団法人 日本顎関節学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
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） 「実績あり」の場合	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：歯科口腔リハビリテーション料2
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	H001-3
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"/> 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)	近年顎関節症の根本的な原因は、日常生活や悪習癖による咀嚼筋、顎関節への過負荷であり、また顎関節症は基本的に運動器の機能障害なので、運動療法が効果的である。すなわち歯科口腔リハビリテーション料2におけるセルフケアである生活指導、運動訓練指導は、顎関節症の根本的治療であり、口腔内装置と併用する必要はない。
再評価が必要な理由	歯科口腔リハビリテーション料2は顎関節治療用装置装着患者について指導・訓練を行った場合（セルフケア）に算定可能であるが、開口訓練とその指導は、円板転位に起因する顎関節症や変形性顎関節症では顎関節治療用装置と比較して同等ないしは有意に改善することが確かなエビデンスで示されている。またセルフケアは顎関節症の根本的な治療であると世界的に考えられているため、顎関節治療用装置に併用するという条件は、かえって不要な顎関節治療用装置を装着しなければならない可能性がある。またセルフケア指導には時間がかかることより点数の見直しも必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	顎関節症の開口障害に対する患者自身が行う開口訓練は、歯科口腔リハビリテーション2として顎関節治療用装置と併用して算定されるが、それぞれ単独での改善率を比較した場合、開口訓練は、顎関節治療用装置と比較して有意に高い改善率を示している（Haketa 2010, Yuasa2001）。開口訓練は顎関節症の原因療法であり、単独で行うことにより顎関節治療用装置が不要になる症例が増え、医療費削減になる。しかしそのためには指導に時間がかかるため点数の見直しも必要である。
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	顎関節症を有する患者であって、顎関節治療用装置製作のため、区分番号1017に掲げる床副子の「2 困難なもの」を算定した患者に対して、療養上の指導又は訓練を行い、口腔機能の回復又は維持・向上を図った場合に月1回50点算定する。なお、当該装置の調整を行う場合にあっては、区分番号1017-2に掲げる床副子調整により算定する。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H001-3
技術名	歯科口腔リハビリテーション料2
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	顎関節症の開口障害に対する患者自身が行う開口訓練は、顎関節治療用装置と比較して、有意に高い改善率を示している（Haketa 2010, Yuasa2001）。それらを踏まえて「日本顎関節学会：顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2（開口障害を主訴とする顎関節症患者に対する自己開口訓練について 一般歯科医師編）」で、中の質のエビデンスがありGrade2の推奨をされている。また同ガイドライン作成の過程で変形性顎関節症や筋痛を有する顎関節症に対してもエビデンスは示されている。さらに日本顎関節学会編・顎関節症治療の指針2018においても有効であるとされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	1997年社会医療診療行為別統計より、歯科口腔リハビリテーション料2の年間件数は411,240件である。歯科口腔リハビリテーション料2が単独で算定できたとすると、顎関節治療用装置を算定せず理学療法のみを行っていた件数を理学療法であるマイオモニターの年間件数129,192件、として考えると540,432件程度は増えると考えられる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 411,240 後の症例数（人） 540,432
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 411,240 後の回数（回） 540,432

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>顎関節症・顎関節強直症・顎骨骨折等の治療経験がある/もしくは、治療について臨床研修を受けた歯科医師で、日本顎関節学会の認定医習得レベルの専門的な知識、技能を有していること。</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>・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>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>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>(1) 歯科又は歯科口腔外科を標榜し、当該診療科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。</p> <p>(2) 顎関節症の診断に用いる磁気共鳴コンピュータ断層撮影(MRI撮影)機器を設置していること。なお、当該医療機器を設置していない保険医療機関は、当該医療機器を設置している病院と連携が図られていること。</p> <p>歯科又は歯科口腔外科に係る5年以上の経験及び当該療養に係る3年以上の経験を有する歯科医師が勤務していること</p> <p>日本顎関節学会・顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2および顎関節症治療の指針2018を遵守する。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>不適切な手技で過度に力を加えた場合に、外傷性損傷を発生する危険性が全くないわけではないが、病態を適切に診断し、経験のある歯科医師が適切に行えば、安全性は高い。過去に論文や学会発表での有害事象の報告はない。</p>
<p>⑦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>⑧点数等見直し の場合</p> <p>見直し前 見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>50 185</p> <p>歯リハ2における指導・訓練を行うにあたっては、医療面接により生活習慣、心理社会的問題など寄与因子の特定、検査・診察による病態診断を行い、治療計画を立て、これに基づき訓練と指導を行うので、摂食機能法に準じ、1日185点とし、1回30分以上の訓練・指導を、月1回を限度として行う。</p>
<p>⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術</p> <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>H 2 マイオモニター</p> <p>顎関節症治療におけるマイオモニター治療が、歯科口腔リハビリテーション2より有効であるとのエビデンスはない</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>- 435,938,760円</p> <p>2017年社会医療診療行為別統計より、顎関節治療用装置(1,500+30+40=1,570点)は年間1,110,672件、1,743,755,040円、顎関節治療用装置調整(220点)は年間1,020,840件、224,584,800円であり、費用は合わせると1,968,339,840円となる。本技術の算定が185×540,432=99,979,920円となるが、顎関節治療用装置と分離することで、顎関節治療用装置を算定せず、歯科口腔リハビリテーション2のみを算定することにより顎関節治療用装置の25%、435,938,760円が減少するとすれば、歯科口腔リハビリテーション2の費用を引いても全体で335,958,840円の減少となる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>一般社団法人 日本口腔顔面痛学会(理事長 今村佳樹)</p>
<p>⑭参考文献1</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン2 一般社団法人日本顎関節学会</p> <p>「開口障害を主訴とする関節円板転位に起因すると考えられる顎関節症患者において、関節円板の位置などの病態の説明を十分に行ったうえで、患者本人に徒手的に行う開口訓練(鎮痛剤の併用は可)を行うことを推奨する(GRADE 2B: 弱い推奨/“中”のエビデンス)」。</p>
<p>⑭参考文献2</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Randomized Clinical Trial of Treatment for TMJ Disc Displacement T.Haketa, K.Kino, M.Sugisaki, M.Takaoka and T.Ohta</p> <p>顎関節症復位を伴わない前方転位の患者52名を無作為に1)スプリントによる治療群と2)患者自身が行う運動療法群に分けた。結果の評価は1)無痛最大開口量、2)有痛最大開口量、3)痛みの強さ、4)顎機能障害とした。結果として両群とも8週後には症状の有意な改善がみられた。特に運動療法群はスプリント群と比較して、有意に開口量が増加していた。このことより、運動療法はスプリント療法と比較して早期に顎機能を改善させた。 (本文P1260 結果の14行目からP1261 7行目までとTable2, 3にて記載されている)</p>

⑭参考文献 3	1) 名称	Randomized clinical trial of primary treatment for temporomandibular joint disk displacement without reduction and without osseous changes: A combination of NSAIDs and mouth-opening exercise versus no treatment.
	2) 著者	Yuasa H, Kurita K
	3) 概要 (該当ページについても記載)	非復位性円板転位症例における非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) と理学療法の有効性を無処置対象群と比較した。痛みのない椎間板置換術を受けた60例の患者をNSAIDと理学療法による治療群と対象として非治療群からなる2群に分けた。両群ともに2週間観察後、改善を示さなかった患者についてはさらに、再び4週間観察を行った。治療効果は対照群では33%であったのに対し、治療群では60%改善したことから 4週間のNSAIDと理学療法の併用は、患者の一次治療として有効である。(本文P673 結果の1行目から8行目までとTable3にて記載されている)
⑭参考文献 4	1) 名称	一般社団法人日本顎関節学会・顎関節症治療の指針2018
	2) 著者	一般社団法人日本顎関節学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	顎関節症は、日常生活を含めたリスク因子である環境因子、宿主因子、時間的因子が組み合わさり、ある一定の閾値を超えた場合に発症するとされ、病態に合わせて行う日所生活での生活指導や悪習癖の是正が大きな意味を持つ。非復位性顎関節円板転位の場合患者自身の指を用いて著しい強制的でないストレッチ的な開口を1日数セット行う (p36, 44)
⑭参考文献 5	1) 名称	Enhancing the efficacy of treatment for temporomandibular patients with muscular diagnosis through cognitive-behavioral intervention, including hypnosis: a randomized study
	2) 著者	Ferrando M, Galdon MJ, Dura E, Andreu Y, Jimenez Y, Poveda R.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	顎関節症復位を伴わない前方転位の患者69名(男性6名、女性63名)を無作為に2つの治療群 (①セルフケア+消炎鎮痛薬群と②セルフケア+スプリント+術者が行う運動療法群) とコントロール (セルフケアのみ) の3群に分けて研究を行った。なお、セルフケアは温冷パックと患者自身が行う緩徐な運動療法である。結果の評価は1)最大開口量、2)疼痛のVAS治療群は、3)日常生活制限度 (18の質問項目) である。8週後において全ての群において症状は改善していた。しかしながら2つの治療群間で2週目および4週目において、②は①と比較して、やや日常生活制限度が改善していた。(本文P926 結果の28行目からP927 9行目までとTable2, 3にて記載されている)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

402202

申請技術名	歯科口腔リハビリテーション料2
申請団体名	一般社団法人 日本顎関節学会

※ 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、必要事項をみ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）】

--



# 技術名：歯科口腔リハビリテーション料2

## [技術の概要]

患者自身で行う開口訓練の指導管理、発症や症状の悪化に關与する習癖・日常習慣等の寄与因子に対する管理、認知行動療法の指導等、顎関節症の総合的な管理指導を行う。

日本顎関節学会「顎関節症治療の指針2018」で推奨  
自己開口訓練

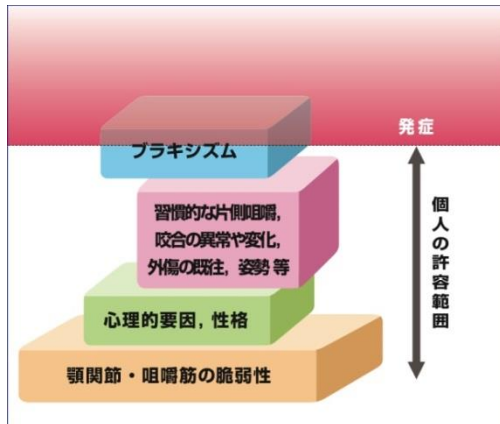
日本顎関節学会「顎関節症患者のための初期治療ガイドライン2」で、開口障害を主訴とする顎関節症患者に推奨

寄与因子の管理

発症や症状悪化のリスクを軽減

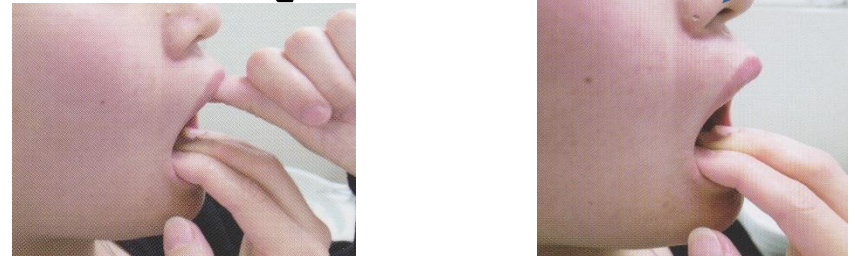
認知行動療法

心理社会的因子を改善



各寄与因子が積み木のように重なりあり個人の耐久性の許容範囲を越えると症状が発症する。

## [開口訓練]



自分の指を使用して下顎を適切な方向に引っ張る。

## [対象疾患患者数]

歯科口腔リハビリテーション料2の年間件数は411,240件である。単独とした場合、半分の205,620件程度実地されると考える。

## [診療報酬上の取扱]

摂食機能法に準じ、1日185点とし、1回30分以上の訓練・指導を、月1回を限度として行う。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	403101
申請技術名	下顎全顎的高度顎堤吸収部への顎骨支持型装置埋入術
申請団体名	公益社団法人 日本顎顔面インプラント学会
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: 下顎高度顎堤吸収部への顎骨支持型装置埋入術
	追加のエビデンスの有無
技術の概要 (200字以内)	従来の下顎総義歯では維持安定が悪く咀嚼機能の向上が期待できず、患者の満足が得られな場合で口腔内所見、画像診断にて明らかに高度に顎堤が吸収し、平坦であることが診断された患者においてCT所見を参考のもと、人工歯根を2本埋入し3、4か月待期し、臨床及び画像診断において骨結合したことを確認の上、二次手術で粘膜貫通部を形成し印象採得を行い人工歯根支持のオーバーデンチャーを最終的に装着する。
対象疾患名	下顎骨高度顎堤吸収
保険収載が必要な理由 (300字以内)	著しい下顎顎堤吸収の場合、外科的に顎堤形成術を施工するかそのまま通常の総義歯を装着する方法しか選択がない。高齢者にとって前者の方法は外科的侵襲が大きく、また、術後、創部の治癒を待って、義歯を装着するため義歯のない状態で日常生活を行うことなど問題点も多い。後者の場合は、十分な義歯の安定は得られず咀嚼、発音、審美的にも難があり、装着時の疼痛や褥瘡形成などがあり、著しく日常のQOLが低下する。当該技術は安全で優れた治療法であり、予知性が高く、患者の満足度も高い。そのため著しい下顎顎堤吸収患者に対し、保険収載し、既存の技術に代わる第一選択の治療方法として導入することによって国民の健康向上に寄与したい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下顎高度顎堤吸収患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	下顎高度顎堤吸収部への顎骨支持型装置埋入術	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	J
	番号 技術名	010-3, Mo18・M005 顎堤形成術併用義歯装着(有床義歯・総義歯)
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	顎堤形成術を行い通常通り欠損部への下顎総義歯の装着する。  下顎無歯顎患者における補綴治療は下顎に2本のインプラントを埋入したオーバーデンチャーが第一選択であるというコンセンサスが海外で発表され、日本補綴歯科学会の補綴歯科診療ガイドラインでも2本のインプラントを支台とした下顎オーバーデンチャーは咀嚼機能、発音機能、快適性に関しては、推奨しているが、患者の負担コストに関しての問題点をあげている。しかしながら、顎堤がよく義歯に適応している患者では総義歯をインプラント義歯に変える必要はなく従来の総義歯でも安定は可能である。当該技術の適応はあくまで著しく顎堤の吸収した下顎総義歯患者である。口腔底、歯槽頂及び口腔前庭の高さがそれぞれ同等である場合は、義歯は浮き上がり維持安定が得られず、すべての点において患者の満足は得られず精神的な面でもQOLは得られない。又、食生活も低下し健康に寄与することが出来ず歯科医療の限界を感じる。このようなことより下顎の高度顎堤吸収患者には2本のインプラントを埋入し、咀嚼機能の向上可能な総義歯を新規保険導入することは国民にとって大きな福音である。一方、既存の治療法である顎堤形成術を併用した場合、本手術は口腔外科医による難度の高い術式である。術後の出血や疼痛もあり、創傷の治癒を待つまでの7~14日間は義歯の装着が出来ないなど患者の不利益も大きい。	

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>2002年McGill Consensusにおける”Mandibular two-implant overdentures as first choice standard of care for edentulous patients”（「無歯顎患者の補綴治療における第一選択は、下顎に2本のインプラントで維持するオーバーデンチャーである」という声明。）がある。また、欧米での多くの報告によると最大咬合力、咀嚼効率、嚥下機能でインプラント義歯の方が総義歯よりも優れているとされている。また、患者の満足度においても、Wismeijerらは従来型総義歯で難症例とされてきた4症例において、95%の症例でインプラント義歯にすることによって満足を得られたと報告している。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>4</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 2500 国内年間実施回数(回) 2500</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>社会医療診療行為別統計調査によると、2019年6月保険請求された高度下顎顎堤吸収に対する顎堤形成術を実施した症例数は104件で年間104×12とすると1248件である。その他手術拒否し不適切な義歯を装着したり、義歯を装着していない件数をその2倍と仮定すると年間患者数は約2500人である。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>下顎無歯顎補綴の臨床ガイドラインにおいては、日本補綴歯科学会では下顎顎堤が高度に吸収しているため従来の総義歯に満足が得られない患者において費用対効果について十分な理解が得られる場合にはインプラント義歯が良いとしている。文献的には顎堤の状態が顎骨の高さの目安として21mm未満の場合、客観的な咀嚼能率において総義歯よりインプラント義歯のほうが有効とされている。また、海外では下顎に2本のインプラントを埋入した総義歯がファーストチョイスとしている。 難易度については、高度に吸収した下顎骨ではオトガイ孔の位置が歯槽頂もしくはその近位にあり、又、舌側に傾斜している高齢者の下顎骨では顎舌骨筋上に舌下動脈、下方にオトガイ下動脈が走行しているため、口腔解剖を熟知し十分な外科手技の研鑽を積んだ口腔外科専門医が当該技術を担当するのが望ましく、広範囲顎骨支持型装置埋入手術の施設基準に準じた施設が適している。</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>・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>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>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>広範囲顎骨支持型装置埋入手術の施設基準に準じる。歯科口腔外科を標榜している医療機関であること。病院であること。</p> <p>当該診療科に係わる5年以上の経験および当該療養に係わる3年以上の経験を有する常勤の歯科医師が2名以上配置されていること。 当直体制が整備されていること。</p> <p>当該技術の適応の判断および実施に当たっては、手術における解剖学的な知識を熟知していなければならないことを考えても、日本口腔外科学会認定の口腔外科専門医のサポートが望ましい。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>口底部への穿孔による出血、下歯槽神経やオトガイ神経の損傷・麻痺が生じやすい部位への埋入になるので注意を要するが、口腔外科専門医のいる施設であればその安全性は高い。</p>
<p>⑨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>⑩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 J 点数(1点10円) 37000 その根拠 現行の保険収載されている広範囲顎骨支持型装置埋入手術32900点及び補綴(床義歯形態のもの)4006点を加算した36906点(約37000点)である。</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 M 番号 J1010-3・M005・M006・M018 技術名 顎堤形成術、印象・咬合採得・装着・有床義歯 具体的な内容 現在、顎堤形成術を施行し、その後下顎総義歯を装着している患者は削除可能である。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) + 837500000 その根拠 取扱を希望する診療報酬上の点数(370000円×予測される患者数2500人)から既収載された顎堤形成術+総義歯の点数(70060円×1250人)を差し引いたもの。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)</p>	<p>あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>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。</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>韓国では、65歳以上にはインプラント2本まで用いたインプラント義歯が保険収載されているが、年間の症例数は不明である。</p>

⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本口腔インプラント学会、日本口腔外科学会、日本補綴歯科学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	補綴歯科治療の難易度を測定するプロトコルの信頼性の検討 (日補綴会誌5:2013)
	2) 著者	窪木拓男、市川哲雄、馬場一美、秀島正之、佐藤裕二 ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	無歯顎の口腔内状態に関する診査 欠損部顎堤形態: 顎堤の高さが2mm以下で断面形態が平坦がLevel IVとされ、極めて困難とされている。(P. 233)
⑯参考文献 2	1) 名称	これからの義歯治療とインプラントオーバーデンチャー (デンタルダイヤモンド社出版:2012)
	2) 著者	亀田行雄
	3) 概要 (該当ページについても記載)	下顎の顎堤が吸収している症例や、義歯に対し適応力が少ない症例では、総義歯で対応することが難しく、インプラントオーバーデンチャーにすることで機能向上と高い患者満足度を得ることができる。(P. 28)
⑯参考文献 3	1) 名称	高度に顎堤が萎縮した下顎無歯顎にインプラントオーバーデンチャーを適用した症例 (日補綴会誌8:2016)
	2) 著者	山田一穂
	3) 概要 (該当ページについても記載)	顎堤が高度に吸収した下顎全部床義歯を維持、安定させるためにはインプラントによる把持・維持・支持効果の有効性が顕著にあらわれる症例であった。(P. 434)
⑯参考文献 4	1) 名称	インプラントオーバーデンチャーの新潮流「1-IOD」 (歯界展望Vol. 132 NO. 6 : 2018)
	2) 著者	金澤学
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特に患者が高齢となり介護が必要になる場合のことを考えると、インプラントオーバーデンチャーは可撤性のためメンテナンスしやすいという利点もある。また著しく顎堤が吸収した無歯顎症例やすれ違い咬合などの難症例に対し、インプラントの活用が有効である。(P. 1132)
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

403101

申請技術名	下顎全顎的高度顎堤吸収部への顎骨支持型装置埋入術
申請団体名	公益社団法人 日本顎顔面インプラント学会

※ 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）
電動モーター	なし	なし	開店骨切削器具	該当なし	番号・名称：なし 価格：600,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

--

# 下顎全顎的高度顎堤吸収部への 顎骨支持型装置埋入術について

## 【技術の概要】

・下顎無歯顎前歯部に顎骨支持型装置を埋入、支持として可撤式総義歯を装着する

## 【対象疾患】

・下顎高度顎堤吸収  
年間対象患者2500件程度と考えられる



2箇所て義歯を固定 (2点指示)

## 【既存の治療法との比較】

- ・義歯を支える力が大きいいため歯槽骨の吸収をおさえてなんでも良く噛める
- ・粘膜の負担を軽減できるため長期にわたり義歯が安定する
- ・高齢化で患者自身で清掃が出来なくなった場合でも、埋入した装置の上部を撤去しフタをすることによって無歯顎の状態にもどすことが可能で家族や介護者が安心して対応できる

## 【診療報酬上の取扱】

- ・J手術(含顎骨支持型装置)
- ・1回法 37000点
- 2回法 1次手術 35000点
- 2次手術 4000点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	404201
申請技術名	「口蓋補綴、顎補綴装置」の製作時および床裏装時における軟質材料の適用
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会
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）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	M
診療報酬番号	30
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）	既存項目である軟質裏装材を用いた有床義歯内面適合法において、その材料特性により下顎総義歯患者の痛みの軽減が評価されていることを受け、対象症例を下顎総義歯治療に限定されているものを顎補綴治療にも適用拡大することは、顎補綴治療の困難な点である顎義歯使用時の欠損部位からの出血などを防止し、既存項目をさらに高い評価とする。
再評価が必要な理由	超高齢社会に伴い、頭頸部腫瘍患者数が増加しており、がん切除に後遺した顎欠損症例数も上昇している。現況、顎欠損を伴う患者らの顎補綴治療は、大学病院などでの高次医療での加療が行われている。しかし、今後さらに顎欠損患者数が増え、訪問診療を含め地域医療での加療が迫られる事を想定すると、地域医療で顎補綴治療を行うことを考えなくてはならない。その際の懸案事項の一つに、易出血性で脆弱組織が露出する顎欠損部への顎補綴装置の装着の困難がある。M030有床義歯内面適合法において、下顎総義歯不適合のため床裏装を行った場合、軟質材料の適応が認められその有用性は評価されてきた。本提案にて軟質裏装材による床裏装を下顎総義歯限定から顎補綴装置での使用も含む様に適応拡大を行うことで、顎欠損患者が出血など無く、安全に安心して使用できる顎義歯製作を地域医療でも実施できるようし、既存項目をさらに高い評価とする。

【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）	下顎総義歯治療での難易度より顎欠損患者の顎欠損部アンダーカットへの配慮は技術的に難しく、実施時間も長い。また、アンダーカットへの硬質材料の圧入による出血などのリスクについても、下顎総義歯治療よりも非常に高く、術者さらに患者本人の労力も大きい。一方で、当該技術は軟質材料を用いた治療を可能にするため地域医療での顎顔面補綴治療も容易にし高齢顎欠損患者に対しては必須の処置であり、成功した場合の予後は高いことから、臨床上の有用性は高い。 以上より、下顎総義歯治療のみに認められている軟質材料を用いた補綴治療を顎欠損患者への顎補綴治療にも応用すべきであり、適用拡大が妥当と考える。
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	申請技術である弾性裏装材の適用拡大は、硬質材料では補綴装置の維持安定や接触痛の改善が見込めない患者に対して、顎補綴装置の構成要素である栓塞部に弾性裏装材を用いることで栓塞部のアンダーカットを安全に利用し、着脱時の出血を防ぎ、装着時の維持を得るための技術である。軟質裏装材を使用した技術自体は平成30年にM030有床義歯内面適合法において、下顎総義歯に限って保険適用となっている。現在「軟質材料を用いた床裏装」には技術料および材料費が含まれており、1200点を算定している。本申請内容での、下顎総義歯患者のみを対象から顎欠損患者への適用拡大を行った際も、使用する軟質裏装材料費を含むものとし、技術料とは別に材料費の算定はしない。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	30
技術名	軟質材料を用いた口蓋補綴、顎補綴の製作と床裏装
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	日本補綴歯科学会のリラインとリベースガイドラインでは、下顎無歯顎患者に対する全部床補綴治療法のひとつに弾性裏装材の使用があることを述べている。 本本らの報告によれば、1. 調整完了から2,3か月目では、軟性裏装義歯の咀嚼値は通法義歯より高かった。2. 軟性裏装義歯の調整回数は通法義歯の調整回数より少なかった。3. 通法義歯と軟性裏装義歯間の満足度に差は認められなかった。4. 72%(18/25)の被験者が軟性裏装義歯を選択した。と4点が明らかになった。さらに無作為割付臨床試験の結果、長期使用型軟性裏装材の臨床応用は効果的であることが示されている。 本再評価では、顎欠損患者への適用拡大を提案する。 顎欠損患者とくにも上顎欠損患者でが使用する顎補綴装置の栓塞部での軟質材料の使用については、症例報告にて、出血の軽減、操作性の簡便化などその有効性が示されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成28年社会医療診療行為別調査による。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	377
	後の症例数（人）	448
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	特に記載無し
	後の回数（回）	特に記載無し
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）		<p>・前述のとおり、日本補綴歯科学会のリラインとリベースガイドラインにおいて下顎無歯顎患者に対する全部床補綴治療法のひとつに弾性裏装材の使用があることを述べており、標準的な治療法と位置づけられている。合併症などリスクは指摘されていない。</p> <p>・材料の特性として硬質のレジンとは異なるため、硬質レジンである床本体と剥離しないようにすることは留意が必要だが、材料説明書に従えば解決できる。</p> <p>・また、第112回歯科医師国家試験でも上顎顎義歯への適応として正解選択肢として採用されている。すなわち、歯科医師として知らなければならない事項であるほど成熟された手法であるものと考えられる。</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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に記載無し
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は顎顔面補綴治療経験のある補綴専門医である事が望ましいが一般歯科医師も軟質裏層材の経験があれば取り組める。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	公益社団法人日本補綴歯科学会による「リラインとリベースのガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		軟質材料部分の一部剥離や破損により、顎欠損部に材料が残存する可能性がある。材料説明書に従い、操作時間を守ること、床本体からの剥離を阻止すべき手段を怠らないことを守る必要がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。口蓋補綴、顎補綴患者の機能回復改善の観点および地域医療での顎補綴治療促進に有効であり、今後増加することが予想される顎顔面補綴治療への対応策ともなり、国民のQOL向上の点から社会的妥当性は高く、倫理的問題は見当たらない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特に記載無し
	見直し後	特に記載無し
	その根拠	特に記載無し
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	区分をリストから選択
	番号	特に記載無し
	技術名 具体的な内容	特に記載無し 特に記載無し
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	4,320,000円 平成28年度6月データより 硬質FD48000件、軟質FD1059件 平成29年度6月データより 硬質FD49459件、軟質FD757件
	その根拠	現在2%弱のFD患者において、軟質材料使用していることが読み取れる。 平成28年度6月データより 顎補綴装着、困難266件、著困111件 平成29年度6月データより 顎補綴装着、困難327件、著困121件 顎欠損患者での適用は一般患者での使用割合に比較し、もう少しその割合は多いこととして推定した。 顎補綴（困難）と顎補綴（著困）合わせて10%くらいとすれば、40件/月 年間360件 現況の総義歯での算定1200点を算定すると、4,320,000円の医療費増加の試算となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特に記載無し
⑫その他		特に記載無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		公益社団法人日本補綴歯科学会



⑭参考文献 1	1) 名称	硬口蓋亜全摘患者の上顎顎義歯に軟性材料を応用し軽量化を図った症例
	2) 著者	永尾 寛、市川哲雄、久保吉廣
	3) 概要 (該当ページについても記載)	上顎骨の欠損が大きく、維持安定の得られにくい症例に対して、軟質裏装材を用いることで、良好な経過が得られた (症例報告)。顎顔面補綴30巻2号 55-63 2007年
⑭参考文献 2	1) 名称	義歯用軟質裏装材の機械的性質に関する実験的研究
	2) 著者	武藤 功英、山倉 大紀、岸 正孝
	3) 概要 (該当ページについても記載)	軟質裏装材の機械的性質をJIS T6250 に準拠して試験したところ、粘膜の弾性率に近似した軟質裏装材を応力集中の範囲に部分的に用いることが効果的であることが示唆された。歯科学法、105(1):39-54
⑭参考文献 3	1) 名称	Modification of existed prosthesis into a flexible wall hollow bulb obturator by permanent silicone soft liner for a hemimaxillectomy patient with restricted mouth opening
	2) 著者	Kunwarjeet Singh BDS, MDSa,*, Narendra Kumar BDS, MDSa, Nidhi Gupta BDS, MDSb, Rohan Sikka BDS, MDSa
	3) 概要 (該当ページについても記載)	弾性裏装材の開口障害のある顎欠損患者の栓塞部への適用は、機能回復に効果的である。J Prosthodont Res 2015;59:205-209
⑭参考文献 4	1) 名称	Effect of resilient lining of obturator bulbs on patients with maxillectomies
	2) 著者	Oluwafeyisayo F. Ikusika, BDS, a Oluwole O. Dosumu, BDS, MSc, b Deborah M. Ajayi, BDS, MSc, c and Tunde J. Ogunrinde, BDSd
	3) 概要 (該当ページについても記載)	咀嚼に関与するのは残存歯側であることは否めないが、弾性裏装材を栓塞部に付与することで咀嚼効率を上げることが明らかになった。J Prosthet Dent 2016;116:932-936
⑭参考文献 5	1) 名称	The vibratory properties of an obturator prosthesis with a soft lining material
	2) 著者	Orapin Komin, Meiko Oki, Piyawat Phankosol, Takashi Ohyama and Hisashi Taniguchi
	3) 概要 (該当ページについても記載)	栓塞部の材質による違いを、直接支台装置への減衰率をモード解析で求め、比較検討した結果、レジンだけのグループがもっとも時間がかかり、レジンに弾性裏装材を裏装したもの、弾性裏装材で全面を覆ったものが順に減衰時間が短くなった。J Med Dent Sci 2000;47:77-85

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 404201

申請技術名	「口蓋補綴、顎補綴装置」の製作時および床裏装時における軟質材料の適用
申請団体名	一般社団法人 日本顎顔面補綴学会

※ 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）
特に記載無し					

【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）
ソフリライナータフ スーパーソフト/義歯床用長期弾性裏装材/株式会社トクヤマデンタル	20900BZY00104000	2010/10/7	義歯床の粘膜面に比較的長期間装着する	○	4548190232413、ソフリライナータフ スーパーソフト セット、1ml当たり¥375
エヴァタッチスーパー/義歯床用長期弾性裏装材/ネオ製薬工業株式会社	219ADBZX00130000	2007/8/6	義歯床の機能的不適合及び粘膜下組織の菲薄が原因となる炎症や疼痛を起ししやすい症例の長期弾性裏層	○	4560128312011、エヴァタッチスーパー 裏装材、1ml当たり¥375
リラインII/義歯用長期弾性裏装材/株式会社ジーシー	224AABZX00095000	2012/6/7	義歯床の粘膜面に、比較的長期間装着する	○	4548161234491、リラインII イントロダクトリーキット（ソフト）、1ml当たり¥375

【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）
特に記載無し				

【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）】

特に記載無し
--------



### 技術の概要（間接法の場合）



対象症例である顎欠損患者の口腔内



① 粘膜安定材などを使用し，欠損部の形態の決定を実施。



② 間接法を用いて，弾性裏装材に置換実施。



③ 弾性裏装材で裏装された顎義歯の装着

### 既存の治療法との比較

- ・現況ではアンダーカットを含む栓塞部にも硬質レジンを使用している。
- ・そのため、顎欠損部の脆弱な組織からの出血が特に着脱時にある。
- ・地域医療での加療が難しい。
- ・弾性裏層材の適用の対象疾患を顎欠損患者に適用拡大することが本提案である。

### 有効性

- ・弾性裏層材の適用により、顎義歯着脱時の出血の低減が可能とする。
- ・低侵襲な処置になるため、地域医療での顎義歯製作・調整などへの介入拡大が期待できる。
- ・症例報告において維持が得られ、患者自身の着脱が容易になったということが報告されている。

### 診療報酬上の取り扱い

現況：下顎総義歯のみに使用可能	本提案：顎義歯への適用拡大
1200点	1200点

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	407101	
申請技術名	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における超音波切削機器加算	
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (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	有無をリストから選択
技術の概要 (200字以内)	顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術施行時に、超音波切削機器を用いて骨切除を行うことで、周囲血管や神経等の軟組織損傷を避け、術中出血に伴う輸血や術後の神経障害等の合併症の減少を図ることができる。	
対象疾患名	顎変形症	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術に超音波切削機器を用いるには、高価な機器とチップセットが必要となるため、手術医療機器等加算の項目に超音波切削機器加算を新規にお認めいただきたい。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術においては、超音波切削機器を用いた骨切除を行うことで、周囲血管や神経等の軟組織損傷を避けることができる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	J
	番号	J069、J075、J075-2
	技術名	上顎骨形成術、下顎骨形成術、下顎骨延長術
	既存の治療法・検査法等の内容	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術、下顎骨延長術においては、主にドリルシステムが用いられて骨バーや鋸で顎骨を切断する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ドリルシステムと比較して、超音波切削機器を用いた骨切除では、周囲血管や神経等の軟組織損傷を避けることができるため、術中の出血量や術後の神経障害の減少に効果がある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし	
⑥普及性	エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	2,000 2,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	全国で行われている顎骨離断手術の半数とした(日本口腔外科学会 2017年口腔外科疾患調査報告 Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件)。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	歯科口腔外科を標榜しJ069、J075、J075-2を算定可能な施設基準を満たし、超音波切削機器を有する施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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
	⑧女性に ⑨倫理性 (問題点があれば必ず記載)	超音波切削機器は広く用いられている医療機器である。 特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	J
	点数(1点10円) その根拠	1,000 J200-4の2上顎洞手術用内視鏡加算 1,000点と同点数

関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	+2,000,000円	
	予想影響額(円)	+2,000,000円	
	その根拠	算定対象を2,000例とした。	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	超音波切削機器		
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	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			
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	（公社）日本口腔外科学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	Piezoelectric versus conventional techniques for orthognathic surgery: Systematic review and meta-analysis	
	2) 著者	Pagotto LEC, de Santana Santos T, de Vasconcellos SJ de A, Santos JS, Martins-Filho PRS.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	顎矯正手術における超音波切削機器の有用性に関する論文 J Craniomaxillofac Surg. 2017;45(10):1607-1613.	
⑯参考文献 2	1) 名称	Comparison of piezosurgery and traditional saw in bimaxillary orthognathic surgery	
	2) 著者	Spinelli G, Lazzeri D, Conti M, Agostini T, Mannelli G.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	顎矯正手術における超音波切削機器の有用性に関する論文 J Craniomaxillofac Surg. 2014;42(7):1211-1220.	
⑯参考文献 3	1) 名称	Piezosurgery prevents brain tissue damage: an experimental study on a new rat model	
	2) 著者	Pavliková G, Foltán R, Burian M, et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	超音波切削機器の有用性に関する論文 Int J Oral Maxillofac Surg. 2011;40(8):840-844.	
⑯参考文献 4	1) 名称	Critical Evaluation of Piezoelectric Osteotomy in Orthognathic Surgery: Operative Technique, Blood Loss, Time Requirement, Nerve and Vessel Integrity	
	2) 著者	Landes CA, Stübinger S, Rieger J, Williger B, Ha TKL, Sader R.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	顎矯正手術における超音波切削機器の有用性に関する論文 J Oral Maxillofac Surg. 2008;66(4):657-674.	
⑯参考文献 5	1) 名称	Le Fort I osteotomy using an ultrasonic bone curette to fracture the pterygoid plates	
	2) 著者	Ueki K, Nakagawa K, Marukawa K, Yamamoto E.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	顎矯正手術における超音波切削機器の有用性に関する論文 J Craniomaxillofac Surg. 2004;32(6):381-386.	

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

407101

申請技術名	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における超音波切削機器加算
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、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）
ソノペットUST-2001アルファ（日本ストライカー株式会社）	22500BZX00508000	2013年 11月 27日	本品は超音波振動により生体組織の破砕を行う。		特定保守管理医療機器
バリオサージ 3（株式会社ナカニシ）	225ABBZX00144000	2013年 9月 9日	超音波を用いて、骨手術又は歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、切断、穿孔等や、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物の除去に用いる		特定保守管理医療機器
ピエゾン マスター サージェリー（株式会社松風）	222ALBZX00040000	2010年 12月 20日	本器は、口腔外科領域の骨手術に用いて、骨切り術及び骨整形、及び歯肉・骨膜などの軟組織の剥離に使用する。		管理医療機器

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

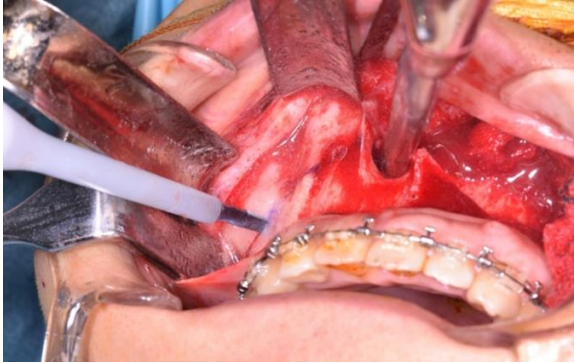
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

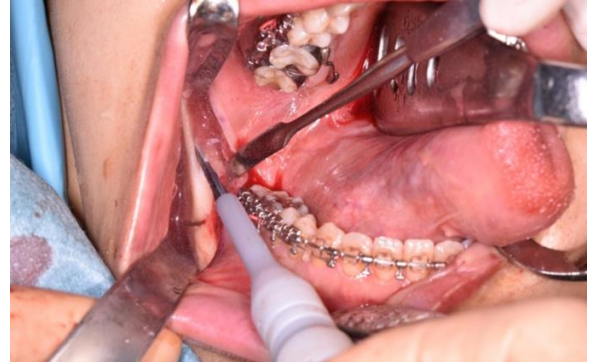
特になし
------

# 申請技術名：上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における超音波切削機器加算

超音波骨切削機器は超音波振動による骨切削が可能で、ドリルシステムよりも切削効率がやや劣るものの、周囲軟部組織の巻き込みの危険がないという大きなメリットがあります。それに伴い、術中出血量も減少しています。



Le Fort I型骨切り術



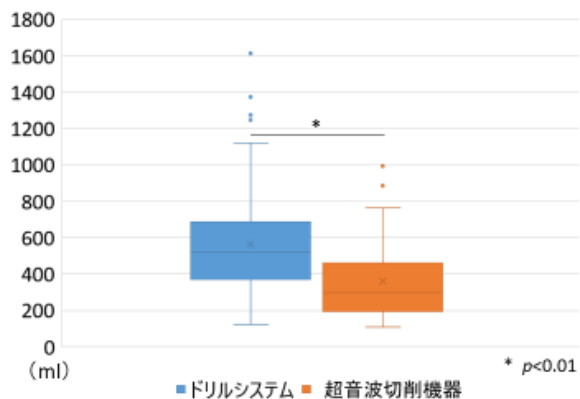
下顎枝矢状分割法

## ドリルシステムと超音波骨切削機器の比較

	ドリルシステム (ドリル・ソー)	超音波骨切削機器
切削方法	物理的な切削	超音波振動による切削
動作方式	ドリル:回転運動 ソー:往復運動	非回転の振動 (縦・LT(ねじり))
使用可能回数	単回使用	複数回使用／単回使用
切削効率	良い	ドリルシステムよりやや劣る
注意すべき点	切削する骨周囲の軟組織の巻き込み・損傷	チップの発熱、それによる周囲組織の熱傷

【対象】 2015年4月から2019年3月の期間にLeFort I型骨切り術＋下顎枝矢状分割法を施行した患者117名。

## 術中出血量の比較



	ドリルシステム (n=88)	超音波切削機器 (n=29)
中央値	517.5 ml	300 ml
四分位範囲	370-685 ml	129.5-462.5 ml



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	407201
申請技術名	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における三次元シミュレーション
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って「実績あり」の記載） 場合	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	J
診療報酬番号	200-5
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する患者においては、術前に頭部X線規格写真や歯列模型、CT画像などの資料を分析して手術時の顎骨の移動方向や移動量を決定し、顎骨の実物大臓器立体モデルなどを用いてシミュレーションやモデルサージェリーを行う。近年、専用の解析ソフトを用いることで、顎骨の立体モデルを作製せずにコンピュータ上で精度の高い三次元シミュレーションを行うことが可能となった。
再評価が必要な理由	J200-5画像等手術支援加算では、当該手術に対して実物大臓器立体モデル作製すると2,000点の算定が可能となっているが、近年、当該手術に対するシミュレーションソフトが普及してコンピュータ上で精度の高い三次元シミュレーションを行うことが可能となったことから、この場合にも実物大臓器立体モデルと同様にJ200-5画像等手術支援加算の算定を認めていただきたい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する患者においては、CT画像データからコンピュータ上で手術の三次元シミュレーション
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	顎変形症の診断で上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行する患者においては、CT画像データから顎骨の実物大臓器立体モデルを作製してシミュレーションを行い、J200-5画像等手術支援加算を算定している。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	200-5
技術名	画像等手術支援加算
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	2018年度の（一社）日本歯科医学会連合医療問題関連事業「新しい医療機器および技術の導入に関する資料収集および調査研究」として、本学会から応募した課題「顎矯正手術における3D-CTデータを用いた三次元シミュレーションならびにCAD/CAMプリントの有用性に関する調査研究」が採択された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	顎変形症に対する顎骨形成術ならびに下顎骨形成術は年間4,000件程度が施行されていると推定されるが（日本口腔外科学会 2017年口腔外科疾患調査報告 Le Fort I骨切り術2192件、下顎枝矢状分割術3639件）、その3分の1程度で実物大臓器立体モデルが作製され、J200-5画像等手術支援加算が算定されているものと思われる。本技術を導入することにより、実物大臓器立体モデルの作製が不要となるばかりか、より簡便なシミュレーションが可能となり、対象患者数の増加が見込まれる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 1,300人 後の症例数（人） 2,000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,300回 後の回数（回） 2,000回

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）	日本顎変形症学会においても、顎矯正手術における3D-CTデータを用いた三次元シミュレーションならびにCAD/CAMスプリントの有用性については十分に認知されており、専用の機器も普及してきている。CAD/CAMスプリントの作製には機器の操作等に若干の修練を必要とするが、難易度はそれほど高くない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠 特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 区分をリストから選択 特になし
⑩予想影響額	プラス 予想影響額（円） その根拠 14,000,000円 年間手術件数4,000件のうち、導入前3分の1の算定、導入後約半数の算定と仮定した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	三次元シミュレーション解析ソフト
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	（公社）日本口腔外科学会、外木守雄（日本大学口腔外科学講座教授） （公社）日本矯正歯科学会 森山啓司（東京医科歯科大学顎顔面矯正学分野）
⑭参考文献 1	1) 名称 Accuracy of virtual surgical planning in two-jaw orthognathic surgery: comparison of planned and actual results 2) 著者 Zhang, N., Liu, S., Hu, Z., Hu, J., Zhu, S., & Li, Y. 3) 概要（該当ページについても記載） 顎矯正手術における三次元シミュレーションの精度に関する論文 Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology, 122(2), 143-151. 2016.
⑭参考文献 2	1) 名称 Enhanced Surgical Outcomes in Patients With Skeletal Class III Facial Asymmetry by 3-Dimensional Surgical Simulation 2) 著者 Ko EW-C, Lin C-H, Chen Y-A, Chen Y-R. 3) 概要（該当ページについても記載） 顎矯正手術における三次元シミュレーションの精度に関する論文 J Oral Maxillofac Surg. 2018;76(5):1073-1083.
⑭参考文献 3	1) 名称 Treatment outcome in orthognathic surgery-A prospective randomized blinded case-controlled comparison of planning accuracy in computer-assisted two- and three-dimensional planning techniques (part II) 2) 著者 Bengtsson M, Wall G, Greiff L, Rasmusson L. 3) 概要（該当ページについても記載） 顎矯正手術における三次元シミュレーションの精度に関する論文 J Craniomaxillofac Surg. 2017;45(9):1419-1424.
⑭参考文献 4	1) 名称 Accuracy of three-dimensional soft tissue simulation in bimaxillary osteotomies 2) 著者 Liebregts J, Xi T, Timmermans M, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 顎矯正手術における三次元シミュレーションの精度に関する論文 J Craniomaxillofac Surg. 2015;43(3):329-335.
⑭参考文献 5	1) 名称 Three-dimensional surgical simulation 2) 著者 Cevitanes LHC, Tucker S, Styner M, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 顎矯正手術における三次元シミュレーションの精度に関する論文 Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2010

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

407201

申請技術名	上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術における三次元シミュレーション
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をみ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）
画像診断装置Mimicc Innovation Suite (Proplan・マテリアライズジャパン株式会社)	226AFBZI00159000	2014年11月19日	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	407202
申請技術名	下顎骨形成術における歯槽骨切り術の算定
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
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） 「実績あり」の場合	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	J
診療報酬番号	75
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)	歯槽骨切り術は、歯槽部の変形によって機能と美的調和に問題がある顎変形症症例に対して施行されている顎矯正手術である。
再評価が必要な理由	現状は、診療報酬に規定されておらず、「J075 下顎骨形成術1 おとがい形成の場合」の点数が準用されている。通知には、「下顎前突のとき下顎両側第一小臼歯を抜歯し、この部位で下顎骨を切断して後退させる下顎前突症手術は、「1 おとがい形成の場合」により算定する。」とあるが、歯槽骨切り術は開咬症等様々な変形に対して行われている。前々回の診療報酬改定時に「J069上顎骨形成術1単純な場合」においては、実態に合わせて通知に「「単純な場合」とは、上顎骨発育不全症、外傷後の上顎骨後位癒着、上顎前突症、開咬症又は過蓋咬合症等に対し、Le Fort I型切離又は上顎骨部分切離により移動を図る場合をいう。」と記載していただいたが、下顎骨形成術についても実態に合わせて項目設定の見直しをお願いしたい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	J075下顎骨形成術の「1オトガイ形成術の場合」を「1単純な場合」に変更し、オトガイ形成術以外にも下顎歯槽部の変形を認める顎変形症に対して施行される歯槽骨切り術の算定を通知に明記していただきたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	歯槽部の変形を認める顎変形症症例に対して歯槽骨切り術は施行されており、「J075 下顎骨形成術1 おとがい形成の場合」の点数が準用されている。本術式は新しいものではなく、すでに確立された術式である。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	75
技術名	下顎骨形成術
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	顎変形症診療ガイドライン（日本口腔外科学会学術委員会診療ガイドライン策定小委員会顎変形症ワーキンググループ）においては、「Q16：下顎前歯部歯槽骨切り術の適応はどのような症例か？」「Q17：単一歯牙歯槽骨切り術の適応はどのような症例か？」ともに推奨Grade C1として適応症が明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに広く行われている術式であり、「J075 下顎骨形成術1 おとがい形成の場合」の点数が準用されている。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 500人 後の症例数（人） 500人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 500回 後の回数（回） 500回

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）	顎変形症診療ガイドライン（日本口腔外科学会学術委員会診療ガイドライン策定小委員会顎変形症ワーキンググループ）においても記載があり、歯槽部に変形のある症例における有用性については十分に認知されている。手術手技等に若干の修練を必要とするが、難易度はそれほど高くない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	歯科口腔外科を標榜し、顎変形症に対する上顎骨形成術ならびに下顎骨形成術を施行している医療施設 日本口腔外科学会専門医に準じる経験が必要と考えられる。 なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	（公社）日本口腔外科学会
⑭参考文献 1	1) 名称 顎変形症診療ガイドライン 2) 著者 日本口腔外科学会学術委員会診療ガイドライン策定小委員会顎変形症ワーキンググループ 3) 概要（該当ページについても記載） 下顎前歯部歯槽骨切り術ならびに単一歯牙歯槽骨切り術の適応症が明記されている。 日本口腔外科学会ホームページ <a href="https://www.jsoms.or.jp/pdf/mg_jd20080804.pdf">https://www.jsoms.or.jp/pdf/mg_jd20080804.pdf</a> , 30-31, 2008.
⑭参考文献 2	1) 名称 総説 第56回総会シンポジウム「顎変形症の標準手術」 歯槽骨切り術 2) 著者 小林正治 3) 概要（該当ページについても記載） 下顎歯槽骨切り術の術式と適応について解説されている。 日本口腔外科学会雑誌第58巻第7号：422-428, 2011.
⑭参考文献 3	1) 名称 Diagnosis and treatment planning for mandibular subapical osteotomies with new surgical modifications 2) 著者 Wolford LM, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 下顎歯槽骨切り術の術式と適応について解説されている。 Oral Surg Oral Med Oral Pathol 68(5):541-50, 1989.
⑭参考文献 4	1) 名称 Soft Tissue Changes Associated with Mandibular Subapical Osteotomy 2) 著者 Speidel TM, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 下顎歯槽骨切り術の術式と適応について解説されている。 Angle Orthod 49(1):56-64, 1979.
⑭参考文献 5	1) 名称 Surgical-orthodontic correction of adult malocclusions: Single-tooth dento-osseous osteotomies 2) 著者 Epkar BN, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 単一歯牙歯槽骨切り術の術式と適応について解説されている。 Am J Orthod 551-563, 1978.

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

407202

申請技術名	下顎骨形成術における歯槽骨切り術の算定
申請団体名	特定非営利活動法人日本顎変形症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【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）】

--