

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728214	
申請技術名	肺拡散能力検査	
申請団体名	日本臨床検査医学会	
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）：平成30年（2018年） 提案当時の技術名：肺拡散能力測定
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	203 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 checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <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）	申請技術である機能的残気量測定は、スクリーニング検査で換気機能障害がある場合を中心に実施される呼吸機能検査で、肺の拡散能力を測定する。	
再評価が必要な理由	コストが実施料を上回っているため	

【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）	最近、感染対策の観点からディスポーザブルのマウスフィルターの使用が推奨されるようになり以前よりコストがかかる。平成30年度の診療報酬改定で大きく増点が認められたが、内保連検査関連委員会、生体検査ワーキンググループの調査では、コストが実施料を上回っており、検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。増点は生体検査ワーキンググループのコスト調査に基づくものである。	
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	スクリーニング検査で換気機能障害がある場合を中心に、より精密に呼吸機能を評価するために行う。間質性肺炎や慢性閉塞性肺疾患などの呼吸器疾患の診断や重症度判定、経時的な評価を目的に広く実施されている。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	203 1	
技術名	肺拡散能力検査	
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	コストが実施料を上回っているため（資料1/1）。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成29年社会医療診療行為別統計による。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	179196
	後の症例数（人）	179196
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	179196
	後の回数（回）	179196
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）	肺活量、フローボリュームカーブよりも精密な呼吸機能検査機器が必要である。呼吸器疾患の機能を評価するために重要な検査で、広く行われている検査である。	
施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180
	見直し後	190
	その根拠	内保連生体検査WGコスト調査結果に基づき見直し後の点数を決定した(資料1/1)
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	D
	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)	17919600
	その根拠	平成29年社会医療診療行為別統計によると、「肺拡散能力検査」の算定回数は、年間179,196回である。従って、1回あたり10点増点した場合、1,791,960円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会
⑯参考文献1	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑯参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑯参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

728214

申請技術名	肺拡散能力検査
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

--

「肺拡散能力検査」について

【技術の概要】

肺活量測定、フローボリュームカーブで換気機能障害がある場合を中心に実施される精密な呼吸機能検査であり、肺の拡散能力を測定する。広く一般的に行われている。

【対象疾患】

呼吸器疾患患者、術前患者等

平成29年社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は18万人程度である。

【再評価が必要な理由】 コストが実施料を上回っているため

【診療報酬上の取扱】

- ・ D検査
- ・ 現行180点 → 190点 に増点を希望

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728215
申請技術名	脳性Na利尿ペプチド（BNP）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
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	D
診療報酬番号	008 16
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <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
	該当なし
技術の概要（200字以内）	採血検査脳性Naペプチド（BNP）は、血漿を検体とし、うっ血性心不全のバイオマーカーとして広く使用されている。
再評価が必要な理由	別項目脳性Naペプチド前駆体N端フラグメント（NTpro-BNP）と、本検査は臨床的に同等の有用性であるにもかかわらず、保険点数に相違が生じているため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D008 16 脳性Naペプチド（BNP）： 現行136点を140点に増点
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	心不全患者を対象とする採血検査であり、一般的な心筋バイオマーカーである。免疫学的分析装置を用いて臨床検査技師が実施する。検体検査実施料として算定。検体検査判断料の生化学検査（Ⅱ）判断料が発生する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	008 16
技術名	脳性Na利尿ペプチド（BNP）
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	心不全患者を対象とする採血検査であり、一般的な心筋バイオマーカーである。国内外ガイドラインにおいて、別項目脳性Naペプチド前駆体N端フラグメント（NTpro-BNP）と、本検査は臨床的に同等の有用性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	検体検査実施料の変更により、対象症例が変化することはない。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	9654588
後の症例数（人）	9654588
	9654588
年間実施回数の変化等	前の回数（回）
	9654588
後の回数（回）	9654588
	9654588
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）	分析装置と試薬はシステムとして供給されており、技術的には平易な検査である。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血漿を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	136
	見直し後	140
	その根拠	同等の臨床的有用性検査の評価にそえる
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額 (円)	76183200
	その根拠	施行件数と増点分より計算
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会 (共同提案)
⑭参考文献 1	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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

728215

申請技術名	脳性Na利尿ペプチド (BNP)
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ケミルミ BNP	220AIAMX00003000	平成20年8月1日	血漿中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドの測定	—
BNP-JP・アボット	220AIAMX00002000	平成20年6月1日	血漿中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) の測定	—
ナノピア BNP-A	230ADEZX00016000	平成30年2月1日	血漿中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) の測定	—

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

PMDAでは、関連体外診断用医薬品は、20品目がリストされている。

医療技術の概要

脳性利尿ペプチド（BNP）

- **【技術の概要】**
 - 採血：内分泌学的検査
 - 測定方法：免疫学手的測定
- **【対象疾患】**
 - 心不全症例
 - 平成29年社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は18万人程度である。
- **【再評価が必要な理由】**
 - 参考資料参照
- **【診療報酬上の取扱】**
 - D検査 現行136点
 - 「NT-proBNP」、 「BNP」 及び 「HANP」 のうち2項目以上をいずれかの検査を行った日から起算して1週間以内に併せて実施した場合は、主たるもの1つに限り算定する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728216
申請技術名	心筋トロポニン I
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
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	D
診療報酬番号	007 30
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
	該当なし
技術の概要 (200字以内)	心筋トロポニンIは、急性冠症候群・急性心筋梗塞のバイオマーカーとして、心筋トロポニンTと共に広く使用されている。
再評価が必要な理由	心筋トロポニンTと、本検査は臨床的に同等の有用性であるにもかかわらず、保険点数に相違が生じているため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	D007 30心筋トロポニンI： 現行117点を120点に増点
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	心筋障害が疑われる病態、特に急性心筋梗塞を対象とする採血検査であり、一般的な心筋バイオマーカーである。一般的に、免疫学的分析装置を用いて臨床検査技師が実施する。検体検査実施料として算定。検体検査判断料の生化学検査（I）判断料が発生する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	007 30
技術名	心筋トロポニンI
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	急性心筋梗塞（特にST非上昇型）の診療ガイドラインでは、心筋トロポニンの経時的測定が唯一推奨される検査方法とされ、特に高感度測定系については、分析機・試薬特異的に臨床判断値が示されている。同運用において、心筋トロポニンIとTの臨床的有用性は同等に扱われているが、診療報酬上の評価に差があるのは妥当とは言えない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検体検査実施料の変更により、対象症例が変化することはない。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	9654588
	後の症例数（人）
	9654588
年間実施回数の変化等	前の回数（回）
	9654588
	後の回数（回）
	9654588

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）	分析装置と試薬はシステムとして供給されており、精度管理業務は厳密に行う必要があるが、技術的には一般的な検査である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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	特になし 特になし 特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	血漿を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。
⑧点数等見直しの場合	特になし
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	見直し前 見直し後 その根拠
⑩予想影響額	117 120 同等の臨床的有用性の検査の評価をそろえる
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	区分 番号 技術名 具体的な内容 プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠
⑫その他	D 特になし 特になし - + 76183200 施行件数と増点分より計算
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献 1	特になし
⑭参考文献 2	特になし
⑭参考文献 3	特になし
⑭参考文献 4	特になし
⑭参考文献 5	特になし
⑭参考文献 6	特になし
⑭参考文献 7	特になし
⑭参考文献 8	特になし
⑭参考文献 9	特になし
⑭参考文献 10	特になし
⑭参考文献 11	特になし
⑭参考文献 12	特になし
⑭参考文献 13	特になし
⑭参考文献 14	特になし
⑭参考文献 15	特になし
⑭参考文献 16	特になし
⑭参考文献 17	特になし
⑭参考文献 18	特になし
⑭参考文献 19	特になし
⑭参考文献 20	特になし
⑭参考文献 21	特になし
⑭参考文献 22	特になし
⑭参考文献 23	特になし
⑭参考文献 24	特になし
⑭参考文献 25	特になし
⑭参考文献 26	特になし
⑭参考文献 27	特になし
⑭参考文献 28	特になし
⑭参考文献 29	特になし
⑭参考文献 30	特になし
⑭参考文献 31	特になし
⑭参考文献 32	特になし
⑭参考文献 33	特になし
⑭参考文献 34	特になし
⑭参考文献 35	特になし
⑭参考文献 36	特になし
⑭参考文献 37	特になし
⑭参考文献 38	特になし
⑭参考文献 39	特になし
⑭参考文献 40	特になし
⑭参考文献 41	特になし
⑭参考文献 42	特になし
⑭参考文献 43	特になし
⑭参考文献 44	特になし
⑭参考文献 45	特になし
⑭参考文献 46	特になし
⑭参考文献 47	特になし
⑭参考文献 48	特になし
⑭参考文献 49	特になし
⑭参考文献 50	特になし
⑭参考文献 51	特になし
⑭参考文献 52	特になし
⑭参考文献 53	特になし
⑭参考文献 54	特になし
⑭参考文献 55	特になし
⑭参考文献 56	特になし
⑭参考文献 57	特になし
⑭参考文献 58	特になし
⑭参考文献 59	特になし
⑭参考文献 60	特になし
⑭参考文献 61	特になし
⑭参考文献 62	特になし
⑭参考文献 63	特になし
⑭参考文献 64	特になし
⑭参考文献 65	特になし
⑭参考文献 66	特になし
⑭参考文献 67	特になし
⑭参考文献 68	特になし
⑭参考文献 69	特になし
⑭参考文献 70	特になし
⑭参考文献 71	特になし
⑭参考文献 72	特になし
⑭参考文献 73	特になし
⑭参考文献 74	特になし
⑭参考文献 75	特になし
⑭参考文献 76	特になし
⑭参考文献 77	特になし
⑭参考文献 78	特になし
⑭参考文献 79	特になし
⑭参考文献 80	特になし
⑭参考文献 81	特になし
⑭参考文献 82	特になし
⑭参考文献 83	特になし
⑭参考文献 84	特になし
⑭参考文献 85	特になし
⑭参考文献 86	特になし
⑭参考文献 87	特になし
⑭参考文献 88	特になし
⑭参考文献 89	特になし
⑭参考文献 90	特になし
⑭参考文献 91	特になし
⑭参考文献 92	特になし
⑭参考文献 93	特になし
⑭参考文献 94	特になし
⑭参考文献 95	特になし
⑭参考文献 96	特になし
⑭参考文献 97	特になし
⑭参考文献 98	特になし
⑭参考文献 99	特になし
⑭参考文献 100	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

728216

申請技術名	心筋トロポニン I
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ケミルミ hsトロポニン I	229AAEZ00109000	平成29年11月1日	血清又は血漿中の心筋トロポニン I の測定	—
ルミパルス hs トロポニン I	229AAEZ00017000	平成29年2月1日	血清又は血漿中の心筋トロポニン I の測定	—
high sensitive トロポニン I	225AIAMX00001000	平成25年3月1日	血清又は血漿中の心筋トロポニン I の測定	—

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

PMDAでは、関連体外診断用医薬品は、21品目がリストされている。

医療技術の概要

心筋トロポニンI (TnI)

- **【技術の概要】**
 - 採血：血液生化学検査 — 血漿蛋白質
 - 測定方法：免疫学的測定
- **【対象疾患】**
 - 急性心筋梗塞
- **【再評価が必要な理由】**
 - 参考資料参照
- **【診療報酬上の取扱】**
 - D検査 現行117点→120点 に増点を希望
 - 心筋トロポニンIと心筋トロポニンT (TnT) 定性・定量を同一月に併せて実施した場合、主たるもののみ算定する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	728217
申請技術名	血小板凝集能
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
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	D
診療報酬番号	006 8
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <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
	該当なし
技術の概要（200字以内）	血小板同士が付着し合う血小板凝集の状況を調べる検査で、各種の血小板機能を検査する方法である。検体に、コラーゲン、ADP、リストセチン等を添加して、血小板凝集を濁度として測定する方法が一般的である。
再評価が必要な理由	検査コストが実施料を上回っているため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、800点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は血小板機能異常が疑われる症例一般。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006 8
技術名	血小板凝集能
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	血小板機能異常症、ベルナルド・スーリエ症候群、血小板無力症、フォン・ヴィルブランド病など、本検査が必須の疾患があるが、検査の性質ならびに施行コストと診療報酬の乖離より、外注委託は行われておらず、医療機関で行わざるを得ない検査となっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価により、施行症例数が変化するわけではない。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	126972
	後の症例数（人）
	126972
年間実施回数の変化等	前の回数（回）
	126972
	後の回数（回）
	126972

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）	技術的には成熟した体外診断方法である。	
・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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性の問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	50
	見直し後	2078
	その根拠	コスト調査に基づく
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	2574992160
	その根拠	施行件数と増点分より計算
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本血栓止血学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献 1	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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

728217

申請技術名	血小板凝集能
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
血小板凝集能測定装置 PA-20	13B1X1003800008	平成19年3月1日	血液凝固中の血小板の形状変化及び血小板凝集を測定するために使用する。	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
クラスター・ADP	16200EZY00599000	昭和62年11月1日	血漿中血小板凝集能の測定	—

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

検査の概要参照。

医療技術の概要

血小板凝集能

■ 技術の概要

- 血小板同士が付着し合う血小板凝集の状況を調べる検査で、各種の血小板機能を検査する方法である。検体に、コラーゲン、ADP、リストセチン等を添加して、血小板凝集を濁度として測定する方法が一般的である。
- 可視吸光光度法
- PMDA
 - [測定装置リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/13B1X10038000008_X_01) 測定装置として現在3件がリストされている
 - [試薬リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/16200EZY00601000_A_02) 測定試薬として現在6件がリストされている

■ 対象疾患

- 出血傾向、血液凝固異常、血小板機能異常症、ベルナルル・スーリエ症候群、血小板無力症、フォン・ヴィルブランド病、抗血小板薬服用者 など。

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- D006 出血・凝固検査 8 血小板凝集能 50点
- 「8」の血小板凝集能を測定するに際しては、その過程で血小板数を測定することから、区分番号「D005」血液形態・機能検査の「5」末梢血液一般検査の所定点数を別に算定することはできない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	728218
申請技術名	クレアチンキナーゼMB分画（CK-MB）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
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
	有無をリストから選択
診療報酬区分	D
診療報酬番号	007 23
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）	クレアチンキナーゼ（CK）MB分画は、CK測定より心筋特異性が高く、虚血性心疾患（急性冠症候群・急性心筋梗塞）の診断に用いられる。
再評価が必要な理由	現在、虚血性心疾患評価におけるCK-MBの評価は、あくまで心筋トロポニンが使用できない場合に限定されるが、用いる場合は免疫阻害法による酵素活性ではなく蛋白量を用いるべきであることは、学会ガイドラインに明記されている。蛋白量への移行を推進する目的で、免疫阻害法での測定を低評価で運用し、施行件数の減少を見た時点で同方の保険収載を廃止すべきである。

【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）	CK-MBを、免疫阻害法と蛋白量測定に分ける。将来的には免疫阻害法の保険収載を廃止する。	
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	CK-MB測定は、CKの各分画が上昇する病態で測定されるが、主な目的は急性心筋梗塞の診断である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	007 23	
技術名	CK-MB	
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	国内ガイドラインの対応はやや遅れているが、海外ではすでに10年以上前から、測定方法による評価分けが行われている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査目的、対象症例が変わるわけではなく、全体としての普及性の変化はないと判断される。現在免疫阻害法と蛋白量測定との比率は不明であるが、衛生検査所は免疫阻害法を受託していない場合もあり、蛋白量測定の方が多いと思われる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	806124
	後の症例数（人）	806124
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	806124
	後の回数（回）	806124
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）	臨床検査としては、既に確立し、広範囲に行われている検査である。日常的に行われ、汎用分析機を用いる一般的な検査である。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	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 他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体検査であり、検査自体によるリスクはない。(採血に伴うリスクのみ)
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	0
	その根拠	測定回数は変化ないと考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献 1	1) 名称	臨床検査のガイドラインJSLM2018
	2) 著者	日本臨床検査医学会・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)	国内外ガイドラインの総括と、文献引用を行い。免疫阻害法は、推奨される方法ではないことを示している(資料参 照)
⑭参考文献 2	1) 名称	Clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. Circulation, 2007. 115(13): p. e356-75.
	2) 著者	Morrow, D.A., et al., National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines:
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	上記ガイドラインで引用している原著
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

728218

申請技術名	クレアチンキナーゼMB分画 (CK-MB)
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
アキュラスオート CK-MB	21100AMZ00455000	平成11年4月1日	クレアチン・フォスフォキナーゼ (CPK) アイソザイムの測定	—
イアトロLQ CK-MBレートJ II	224AHAMX00035000	平成24年9月1日	血清又は血漿中のCK・アイソザイム (CK-MB) 活性の測定	—
CK/CK-MB測定用試薬	21300AMZ00516000	平成18年4月1日	血清又は血漿中のクレアチン・フォスフォキナーゼ (CK) の測定	—

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

PMDAでは、関連体外診断用医薬品は32品目がリストされているが、名称のみからは、測定方法が免疫阻害法か蛋白量測定かはわからない。

医療技術の概要

CK-MB

■ 技術の概要

- D007 血液化学検査 23 CK-MB
- クレアチンキナーゼ(CK)は、骨格筋、心筋の可溶性分画を中心に存在する酵素で、細胞の損傷によって血液中に遊出する酵素である。CKは2量体の酵素でM型(筋型)とB型(脳型)の二つのサブユニットからなり、主に骨格筋由来のCK-MM型、脳、平滑筋由来のCK-BB型、心筋由来のCK-MB型の3種のアイソザイムのほかにミトコンドリア・アイソザイムや免疫グロブリンとの結合物CK(マクロCK)がある。意義としては、各アイソザイムの由来から、骨格筋、心筋、脳、平滑筋などに障害をきたしている場合などの診断や、経過観察に有用である。
- 測定方法として、免疫阻害法と蛋白量測定に2分される。

■ 対象疾患

- 急性心筋梗塞の急性期、心筋障害の急性期 (主目的)
- アルコール中毒、強度の運動後
- 進行性筋ジストロフィー症、多発性筋炎、長期透析療法、妊娠末期(陣痛時または分娩時)、脳外傷の急性期、皮膚筋炎

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728219
申請技術名	動物使用検査
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
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	D
診療報酬番号	24
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 checked="" type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <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	該当なし
技術の概要（200字以内）	細菌動物検査、妊娠動物検査、トキソプラズマ症におけるマウス使用検査等、患者検体を用い、動物に病原体を直接感染させて反応を見る検査として認められているものである。
再評価が必要な理由	医療機関が行う検体検査としては、精度、設備維持、動物愛護上の問題点などより、近年ほとんど行われていなかったと思われるが、2017年の統計で施行件数が0となった。

【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）	保険記載項目より削除する
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	検査費用に加え、使用した動物の費用として動物の購入価格を10円で除して得た点数を加算する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	24
技術名	動物使用検査
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	研究目的での実験動物を用いる検査は、今後も行われる可能性があるが、医療機関が行う検体検査として、保険診療として行う必要はないと考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに行われていない
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	0
後の症例数（人）	0
年間実施回数 前の回数（回）	0
後の回数（回）	0
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）	すでに行われていない

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	—
	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	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	0
	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		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

728219

申請技術名	動物使用検査
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

--

医療技術の概要

動物使用検査

■技術の概要

- 動物使用検査は、人工培地で増殖しない病原菌(ウイルス、リケッチア、トキソプラズマ等)をマウスやふ化鶏卵など生物の組織中で増殖させて同定する検査である。他の方法が適応できない場合にのみ実施される。

■対象疾患

- ウイルス感染症、リケッチア感染症、トキソプラズマ感染症(トキソプラズマ症)
- 注：使用した動物の費用として動物の購入価格を10円で除して得た点数を加算する。
- 通知：従前、細菌動物検査、妊娠動物検査、トキソプラズマ症におけるマウス使用検査等動物を用いて行う検査として認められていたものについては、本区分により算定する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728220
申請技術名	アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
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	D
診療報酬番号	015 15
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 checked="" type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <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
	該当なし
技術の概要（200字以内）	血漿蛋白免疫学的検査・アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）は、アレルギー検出目的で行われる採血検査である。
再評価が必要な理由	既に販売中止が決定しており、現在市場に出荷されている有効期間（2018年10月有効期限）の製品が最終販売製品となり、2020年度の診療報酬改定時には、製品が無くなっていることが確定しているため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本検査を、保険記載の検査項目から削除する。
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	アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）：159点、は細胞反応測定法により実施され、特異的IgE半定量・定量と同時に行った場合であっても、特異抗原の種類ごとに所定点数を算定し、特異的IgE半定量・定量と併せて1,430点を限度として算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	015 15
技術名	アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）
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	特異的IgE測定と比較すると、施行数は少なかった。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	保険記載廃止により算定はなくなる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 37188 後の症例数（人） 0
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 37188 後の回数（回） 0
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）	—

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	—
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	—
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	—
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		—
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		代替方法としては、特異的IgEと、リンパ球幼弱試験がある。
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	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)	60,616,440
	その根拠	収載廃止による
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会(共同提案) 日本臨床検査薬協会
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)	—
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)	—
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)	—
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)	—
⑭参考文献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

728220

申請技術名	アレルギー刺激性遊離ヒスタミン (HRT)
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術の概要

アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）

■ 技術の概要

• **D015 血漿蛋白免疫学的検査**

15 アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT） 159点

- アトピー性疾患患者の肥満細胞や好塩基球が、感作されたアレルギーに暴露された際、症状発現物質であるヒスタミンが遊離する事を見る検査である。
- 酵素免疫測定法（ELISA）

■ 対象疾患

- 気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎、じんましん、など。

■ 再評価が必要な理由

- 試薬供給が停止するため。

■ 診療報酬上の取扱

- アレルギー刺激性遊離ヒスタミン（HRT）は細胞反応測定法により実施され、特異的IgE半定量・定量と同時に行った場合であっても、特異抗原の種類ごとに所定点数を算定し、特異的IgE半定量・定量と併せて**1,430**点を限度として算定する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728221
申請技術名	Bence Jones蛋白定性（尿）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
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	D
診療報酬番号	001 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 checked="" type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <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	該当なし
技術の概要（200字以内）	尿中異常モノクローナル抗体を検出する検査である。
再評価が必要な理由	広く普及した定量検査法があり、本法の様な定性検査のみでは、臨床判断が曖昧となるため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本検査を、保険記載の検査項目から削除する。
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	対象症例は、多発性骨髄種、マクログロブリン血症、アミロイドーシスなど
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	001 2
技術名	Bence Jones蛋白定性（尿）
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	対象例では、免疫電気泳動が必要となる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	保険記載廃止により算定はなくなる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 12948 後の症例数（人） 0
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 12948 後の回数（回） 0
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）	—
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） — 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)	—
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		—
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		代替方法としては、特異的IgEと、リンパ球幼弱化試験がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	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)	1,165,320
	その根拠	収載廃止による
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会
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)	—
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)	—
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)	—
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)	—
⑭参考文献 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

728221

申請技術名	Bence Jones蛋白定性（尿）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術の概要

Bence Jones 蛋白定性（尿）

■ 技術の概要

• **D001 尿中特殊物質定性定量検査**

- 2 Bence Jones 蛋白定性（尿） 9点
- 異常に生成されたモノクローナル抗体のL鎖を検出する方法である。
- 50～60度への加熱で白濁沈殿することを観察する。
- 更に加温すると、100度で再溶解し、再び温度を下げるとまた白濁沈殿する。

■ 対象疾患

- 多発性骨髄腫、原発性マクログロブリン血症、アミロイドーシス

■ 再評価が必要な理由

- 広く普及した定量法がある。
- 定性法では臨床判断が曖昧なため。

■ 診療報酬上の取扱

- 特記事項なし。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728222
申請技術名	蛋白分画
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：蛋白分画（血液化学検査Ⅰ）の包括規定の見直し
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	007 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 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 保険記載の廃止 <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	該当なし
技術の概要（200字以内）	D007 4 蛋白分画を注の包括対象項目から外す
再評価が必要な理由	検査コストの観点から、その診療報酬は著しく低いと考えられるため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	生化学検査（Ⅰ）のなかで、蛋白分画は初診時の診断絞り込みや、疾患非特異的な病態把握に有用な検査で、現行検査のガイドライン（日本臨床検査医学会、2015）でも初診時に推奨される検査となっているが、検査コストの観点から、その診療報酬は著しく低いと考えられる。当該検査は、大型自動分析器での検査実施が不可能なため、試薬代、担当技師労力とも、他の生化学（Ⅰ）の項目より高くなっており、担当医療機関の調査では、検査1検体あたりのコストは650円以上かかっている。さらに、当該検査が生化学検査（Ⅰ）の包括算定項目となっていることは、検査施行に対するコスト圧力となっていると考えられる。包括外となることで包括された点数の妥当性を高めることが、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	D007血液化学検査 4 蛋白分画18点 患者から1回に採取した血液を用いて本区分の1から8までに掲げる検査を5項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。イ 5項目以上7項目以下 93点、ロ 8項目又は9項目 99点、ハ 10項目以上 115点、注 入院中の患者について算定した場合は、初回に限り20点を加算する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	007 4
技術名	蛋白分画
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	提案の性質上、当該検査に関するランダム比較研究などのエビデンスは報告されていないが、血液蛋白分画検査は、特に初診時、入院初回検査など、総合的病態評価が必要な場面で有用な検査方法であり、引き続き行うべき検査を絞り込み、迅速な診断確定を行う上で有用な検査であり、その有用性は広く認識されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	見直しにより、施行件数は大きく変化しないと考えられる。生化学（Ⅰ）5項目以上算定例の、概ね1割で蛋白分画が施行されているとして試算。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	1814534
後の症例数（人）	1814534

年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	1814534
	後の回数（回）	1814534
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）		医学管理上の基本項目であり、すでに広く普及している検査である。
・施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等そ の他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血清を用いた体外診断検査であるため、本検査自体で患者に有害事象は発生しない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	—
	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	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	326616120
	その根拠	施行件数と増点分より計算
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会（共同提案）
⑭参考文献 1	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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

728222

申請技術名	蛋白分画
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

--

医療技術の概要

蛋白分画

■ 技術の概要

- **D007 血液化学検査** 蛋白分画 18点
- 血清蛋白は100種類以上よりなるが、電気泳動法により5つの分画に区分される。
- 個々の分画の増減を評価する事により、多くの全身性疾患がスクリーニングできる。
- 電気泳動法：セルロースアセテート膜、キャピラリー

■ 対象疾患

- 多岐にわたる。

■ 再評価が必要な理由

- 現行評価は技師1名の人件費3分にも満たず、明らかに赤字検査である上、本検査のみを行う事はほぼなく、包括対象となるため。

■ 診療報酬上の取扱

- 蛋白分画、総蛋白及びアルブミンを併せて測定した場合は、主たるもの2つの所定点数を算定する。
- 注 患者から1回に採取した血液を用いてD007の1から8までに掲げる検査を5項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728223
申請技術名	サイトメガロウイルス抗体
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会
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	D
診療報酬番号	012 39
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 checked="" type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <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	該当なし
技術の概要（200字以内）	採血血清抗体価検査、CF法、EIA法が用いられている。
再評価が必要な理由	別にグロブリンクラス別ウイルス抗体価が設定されており、この中にサイトメガロウイルスが設定されている。これは、実質同様の項目があるため、検査施行時の算定内容に混乱があると判断される。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D012 39サイトメガロウイルス抗体価の保険記載を廃止し、D012 38グロブリンクラス別ウイルス抗体価の通知(40)(ハ) サイトメガロウイルスで算定することを明確にする。
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	-
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	012 39
技術名	ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）・サイトメガロウイルス
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	特になし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	普及性の変化は、見込まれない。算定区分が移動するので、見かけ上の算定はなくなる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 10992 後の症例数（人） -
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 10992 後の回数（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）	検査としては成熟した内容である。

・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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性の問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	219840
	その根拠	施行件数と減点分より計算
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		日本臨床検査専門医会(共同提案)
⑭参考文献1	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
⑭参考文献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
⑭参考文献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
⑭参考文献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
⑭参考文献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

728223

申請技術名	サイトメガロウイルス抗体
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術の概要

血小板凝集能

■ 技術の概要

- 血小板同士が付着し合う血小板凝集の状況を調べる検査で、各種の血小板機能を検査する方法である。検体に、コラーゲン、ADP、リストセチン等を添加して、血小板凝集を濁度として測定する方法が一般的である。
- 可視吸光光度法
- PMDA
 - [測定装置リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/13B1X10038000008_X_01) 測定装置として現在3件がリストされている
 - [試薬リスト](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/16200EZY00601000_A_02) 測定試薬として現在6件がリストされている

■ 対象疾患

- 出血傾向、血液凝固異常、血小板機能異常症、ベルナルル・スーリエ症候群、血小板無力症、フォン・ヴィルブラント病、抗血小板薬服用者 など。

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- D006 出血・凝固検査 8 血小板凝集能 50点
- 「8」の血小板凝集能を測定するに際しては、その過程で血小板数を測定することから、区分番号「D005」血液形態・機能検査の「5」末梢血液一般検査の所定点数を別に算定することはできない。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728224	
申請技術名	抗酸菌同定	
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会	
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	有 添付資料：新規コスト調査結果
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	21	
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	該当なし	
技術の概要（200字以内）	抗酸菌同定検査は、人に病原性のある人型およびウシ型結核菌と他の非結核性抗酸菌を培養上鑑別するための検査であり、結核の診断に広く用いられている。	
再評価が必要な理由	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。	

【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）	臨床検査振興協会で行ったコスト調査に基づき、532点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	抗酸菌同定は、検査方法、培地数にかかわらず、1回のみ所定点数を算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	21
技術名	抗酸菌核酸同定
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	臨床検査振興協会で行った有用性ならびにコスト調査に基づき、533点とすることを提案する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成29年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 15672 後の症例数（人） 15672
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 15672 後の回数（回） 15672
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）	教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に）	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

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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	361 532 コスト調査に基づく
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 プラスマイナス	D 特になし 特になし - +
⑩予想影響額	予想影響額(円) その根拠	26799120 施行件数と増点分より計算
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

728224

申請技術名	抗酸菌同定
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

医療技術の概要

抗酸菌同定

■技術の概要

- **D021 抗酸菌同定（種目数にかかわらず一連につき）**
- 人に病原性のある人型およびウシ型結核菌と他の非結核性抗酸菌を培養上鑑別するための検査。
- 方法：同定試験（カタラーゼ試験、耐熱カタラーゼ試験、硝酸塩還元試験、アルカリフォスファターゼ試験、ツイーン80水解試験など）。

■対象疾患

- 抗酸菌感染症

■再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■診療報酬上の取扱

- 抗酸菌同定は、検査方法、培地数にかかわらず、1回のみ所定点数を算定する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	728225
申請技術名	赤血球表面抗原検査
申請団体名	日本臨床検査医学会
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）：2017 提案当時の技術名：赤血球表面抗原検査
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	D16-6
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 保険記載の廃止 <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）	PNH（発作性夜間ヘモグロビン尿症）の診断や経過観察のために赤血球のCD55-CD59検索が記載されているが、「PNH血球検出」として好中球および赤血球について実施した場合に算定できるようにする。点数は400点とする。
再評価が必要な理由	PNHの診断や経過観察のために赤血球のCD55-CD59検索が行われる。現在は赤血球表面抗原検査として赤血球についてのみ認められているが、好中球の方が異常の検出率が高く、赤血球・好中球両方で検索することが推奨されている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	PNHの診断や経過観察のために赤血球のCD55-CD59検索が記載されているが、「PNH血球検出」として好中球および赤血球について実施した場合に算定できるようにする。点数は400点とする。	
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	発作性夜間ヘモグロビン尿症を疑う患者が対象。血球表面のCD55, CD59の発現が低下した血球を検出する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D16-6	
技術名	赤血球表面抗原検査	
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	現在は赤血球についての検査として認められているが、赤血球・好中球両方で検索することが勧められるようになった。発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド 平成26年度改訂版にもそのように記載されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計による実施回数をもとにした。前後で実施回数は不変と考えられた。PNHの経過観察症例で複数回検査された例や再検査例を約1割と推定した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	2250
	後の症例数（人）	2250
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	2470
	後の回数（回）	2470
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）	発作性夜間ヘモグロビン尿症診断のための血球表面CD55, CD59の発現解析は技術的に広く普及しており、フローサイトメトリー解析を行っている施設にとっては難易度の高いものではない。	
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	フローサイトメトリー解析を行っていること。外部委託も可。	
	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）	フローサイトメトリー解析を行う検査技師およびその結果を解釈できる医師がいること。

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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体検査のため安全性に問題は無い。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	270
	見直し後	400
	その根拠	好中球についても解析するため、赤血球とは別の試験管において検体を処理し、解析にも追加の時間がかかるため。
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	D
	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	3210000 平成27年社会医療診療行為別統計による実施回数をもとに、1検体あたり1300円の増加になるとして算出した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド 平成26年度改訂版
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業特発性造血障害に関する調査研究班研究代表者 黒川峰夫
	3) 概要(該当ページについても記載)	PNHに特徴的なCD55, CD59欠損血球は赤血球よりも好中球に頻度が高くPNHタイプ血球の早期検出には好中球を用いることが推奨される。。さらに、好中球は輸血の影響を受けないので、PNH タイプ血球の比率を経過観察の上でも推奨される。PNH タイプ血球の増加の有無を決定する場合、少なくとも好中球、赤血球 の2 系統は同時に調べる必要がある。(P14-15)
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)	-
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)	-
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)	-
⑭参考文献 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

728225

申請技術名	赤血球表面抗原検査
申請団体名	日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

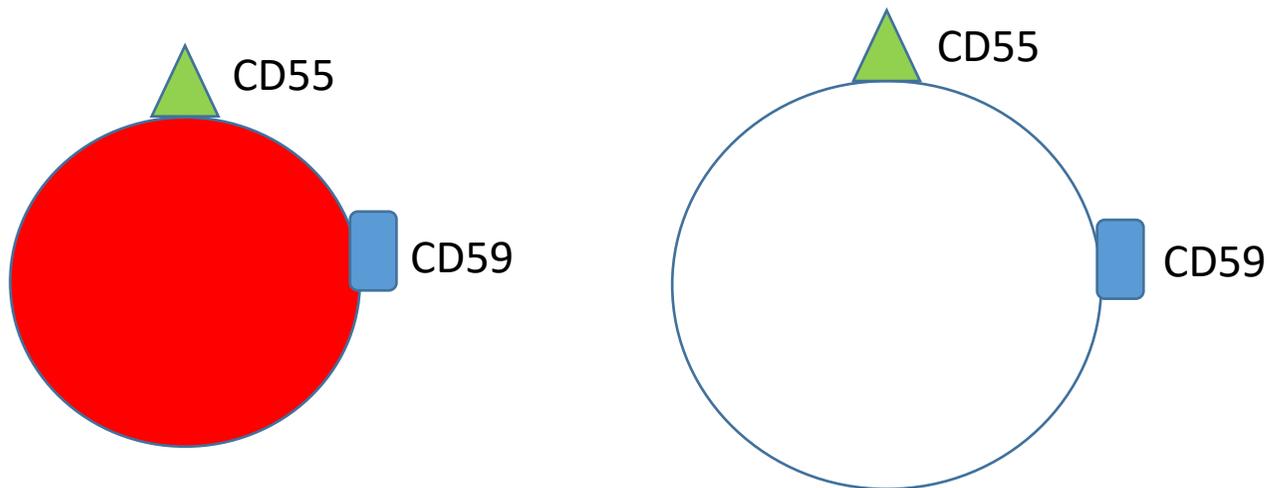
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし				

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

特記事項無し

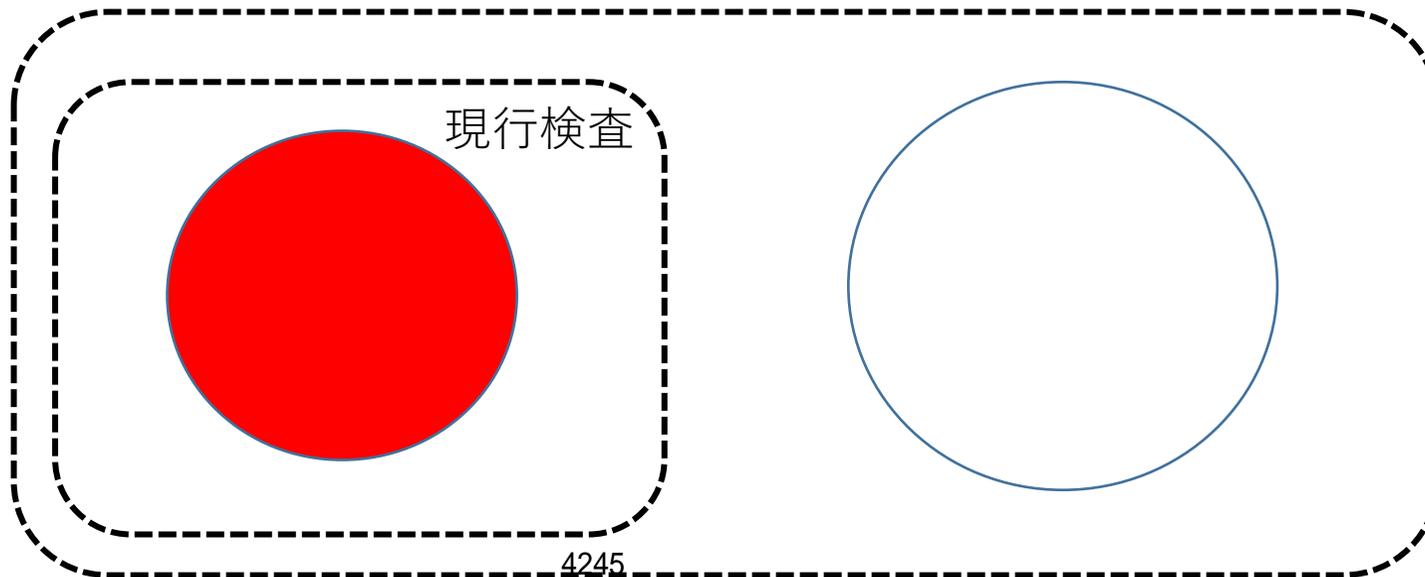
赤血球表面抗原検査

正常血球



提案検査→PNH血球の検出感度上昇

PNH血球



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	729201
申請技術名	血液採取・静脈
申請団体名	日本臨床検査専門医会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：血液採取・静脈
	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	400 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 保険記載の廃止 <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）	静脈血管よりの血液採取
再評価が必要な理由	日本臨床検査医学会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査薬協会、日本臨床検査専門医会が組織する日本臨床検査振興協議会は、2010年に引き続き、昨年大規模な採血コストの実態調査を実施した。その結果、採血1件あたりの平均コストは約500円であった。前回の診療報酬改訂で、採血の保険点数は25点から30点に増点になったが、改訂後も採血一件あたり約200円以上という大幅な赤字が発生している。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D 400 血液採取 1静脈：現行30点を50点に増点する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者以外の患者についてのみ、1日につき1回算定する。 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。 血液回路から採血した場合は算定しない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	400 1
技術名	血液採取 静脈
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	採血については、2006年、厚生労働省をはじめとする政府系機関、検査関連の産業界代表等、日本臨床検査医学会等の諸学会等、検査関連の官産学により組織される日本臨床検査標準協議会（JCCLS）により採血ガイドラインが策定され、今般第3版に改訂された。医療現場では、特に医療安全の立場から、このガイドラインに沿った適正な採血に対する意識が急速に高まっており、その確実な実施を担保するためにも、経済的な裏付けが強く求められているのが現状である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	血液採取の実施回数に大きな変化はないと考えられる。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	169104348
後の症例数（人）	169104348
年間実施回数 前の回数（回）	169104348
後の回数（回）	169104348
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）	日常一般的な医療行為であるが、一定の技能は必要。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	新たに設けるべき基準はなし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はなし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	採血ガイドライン第3版(日本臨床検査標準協議会)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一定のリスクを伴う医療行為だが、日所的な医療行為のため、個別の説明・同意等はない。増点はリスク軽減に貢献すると予想される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし。強いて言えば、毎回個別にリスクの説明することが困難な点。
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	30
	見直し後	50
	その根拠	見直し後の点数設定は、コスト調査(2018年施行、資料1)による。
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	400 1
	技術名	血液採取 静脈
	具体的な内容	日常診療行為
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	33,820,869,600
	その根拠	点数増加分(20点)と、年間施行件数から算出
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献 1	1) 名称	標準採血法ガイドライン(GP4-A3)
	2) 著者	大西 宏明
	3) 概要(該当ページについても記載)	医療機関が遵守すべき静脈採血のガイドライン:今年改訂され第3版となった。静脈採血にともなう合併症とその対策について述べられている。採血の安全性を高めるために、コスト高ではあるが翼状針使用が望ましいことについて具体的言及がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

729201

申請技術名	血液採取・静脈
申請団体名	日本臨床検査専門医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

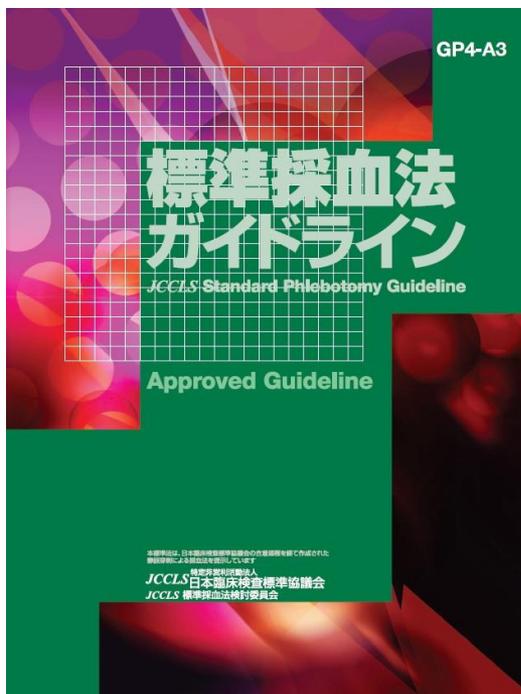
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし				

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

特記事項なし。

医療技術の概要

静脈血採血



D400 血液採取 静脈

血算・生化学・免疫血清などの血液検査を行う目的で施行する。

注

- 1 入院中の患者以外の患者についてのみ算定する。
- 2 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。
- 3 血液回路から採血した場合は算定しない。

通知

血液採取に係る乳幼児加算は、「1」の静脈及び「2」のその他のそれぞれについて加算するものである

今年改訂された、病院検査室で採血を行う際に遵守されているガイドラインコストに反映される要因2点

- 翼状針の使用
- 患者毎の手袋交換

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	729202
申請技術名	悪性腫瘍遺伝子検査 ト マイクロサテライト不安定性検査
申請団体名	日本臨床検査専門医会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D004-2 ト
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 checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" 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）	MSI解析（マイクロサテライト不安定性検査）がコンパニオン診断として薬事承認および保険収載された。さらに不要な5-FU系の抗がん剤使用を低減するために、1. StageII/III大腸癌：予後因子、および術後5-FU単剤療法無効因子（StageII）、2. StageIV、切除不能再発大腸癌：抗PD-1抗体効果予測因子として、MSI検査の適応拡大を申請します。
再評価が必要な理由	MSIコンパニオン診断キット（ファルコ社）は切除不能進行固形がんPembrolizumabの適応選択として2018年12月に本邦でも薬事承認後に保険収載された。一方、Stage II/III、特にStage II 結腸癌でMSI-Hの場合は、予後良好で、術後5-FU療法が無効であることが知られている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	MSI解析（マイクロサテライト不安定性検査）は2018年12月に免疫チェックポイント製剤ペンブロズマブのコンパニオン診断検査として保険収載された。薬事承認も受けているため、今回の適応拡大を申請したい。
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	現在は、免疫チェックポイント製剤ペンブロズマブのコンパニオン診断検査として全ての進行固形がんが対象となっている。今回の保険収載された。薬事承認も受けているため、今回の適応拡大を申請したい。ステージ2のMSI-highの大腸癌患者に対して現在施行されている5FU系の抗がん剤を使用しないことを目的とする。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D004-2 ト
技術名	悪性腫瘍遺伝子検査 ト マイクロサテライト不安定性検査
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	D004-2 悪性腫瘍組織検査 オではなくキ（コンパニオン診断）として適用する。現在、MSI（microsatellite instability）検査、以下MSI検査はベセスダ基準などの一定の条件を満たした場合に遺伝性大腸癌の一つであるリンチ症候群（HNPCC）のスクリーニングとしてのみ保険収載されている。一方、Stage II/III、特にStage II 結腸癌でマイクロサテライト不安定性を高頻度に認める（MSI-H）場合は、再発が少なく予後は良好であるが、術後5-FU療法が無効であることが知られている。現在、NCCN（The National Comprehensive Cancer Network）ガイドラインではMSI-H切除不能大腸癌に対してペンブロリズマブ、ニボルマブによる治療が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	MSI検査費用は現在2万1千円×4800人（リンチ症候群の推定年間患者数）＝1億円程度。大腸癌のステージ2、3の患者数43万人×2万5千円＝10億円程度になる。一方、ステージ2のMSI-highの大腸癌患者に対して現在施行されている5FU系の抗がん剤を使用しないことによる薬剤費の減額は年間約50万円×2万人（ステージ2の大腸癌患者数、大腸癌患者全体の約17%）＝10億円程度と推計される。最大で10億円—10億円＝90億円程度の医療費の低減が可能と考えられます。さらに、リンチ症候群の発見率も向上することから、未発症や早期の大腸癌患者の発見にもつながり、その医療費の低減も期待されます。以上より、1. StageII/III大腸癌：予後因子、および術後5-FU単剤療法無効因子（StageII）、2. StageIV、切除不能再発大腸癌：抗PD-1抗体効果予測因子として、MSI検査の適応拡大を申請します。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 4800 後の症例数（人） 43800
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 4800 後の回数（回） 43800

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）	IS015189の認定施設など、国際外部評価基準を得ている検査室で行うことが望ましい。
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	IS015189の認定施設など、国際外部評価基準を得ている検査室で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）	IS015189の認定施設など、国際外部評価基準を得ている検査室で行うことが望ましい。
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	1. 遺伝学的検査受託に関する倫理指針（一般社団法人日本衛生検査所協会・遺伝子検査受託倫理審査委員会）。平成26年11月27日改定。 2. ヒトゲノム研究に関する基本原則（科学技術会議生命倫理委員会）。 3. 遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針。厚生労働省科学審議会先端医療技術評価部会。 4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針。文部科学省、厚生労働省、経済産業省の合同指針。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 2100 見直し後 2500 その根拠 悪性腫瘍組織検査 オではなくキ（コンパニオン診断）として適用する
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 番号 - 技術名 - 具体的な内容 -
⑩予想影響額	プラスマイナス マイナス 予想影響額（円） 9,000,000,000 その根拠 MSI検査によりMSI-highのstage II, IIIの大腸癌に対して不要と思われる5FUの処方を行わないために生じる医療費。
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。従来の検査法で対応可能。
⑫その他	悪性腫瘍組織検査 オではなくキ（コンパニオン診断）として適用する
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床腫瘍学会（山崎 健太郎、吉野孝之、吉田輝彦、中島健）、日本遺伝子診療学会（中山智祥）、日本癌治療学会（青木大輔）、家族性腫瘍学会（菅野康吉）
⑭参考文献 1	1) 名称 リンチ症候群におけるミスマッチ修復蛋白質の免疫組織染色の実施についての見解と要望（案） 2) 著者 日本家族性腫瘍学会理事長 富田尚裕（中島 健、関根茂樹、鳥嶋雅子、小杉眞司、菅野康吉） 3) 概要（該当ページについても記載） ミスマッチ修復蛋白質に対する抗体を用いた免疫組織染色法により腫瘍組織におけるミスマッチ修復遺伝子の発現異常を判別する研究用検査試薬が利用可能となった。免疫組織染色法はリンチ症候群の原因となる4種類のミスマッチ修復遺伝子の種類を特定可能という利点を有し、遺伝性疾患であるリンチ症候群の診断に役立つ検査として意義が認められている。したがって、本検査はリンチ症候群を拾い上げる検査であり遺伝学的検査の一種と考えられることから、本検査の実施に際しては、事前に遺伝カウンセリングを受ける機会の提供を含め、遺伝性腫瘍であるリンチ症候群の可能性についての十分な説明を提供する必要があり、結果が陽性であった場合にはミスマッチ修復遺伝子の遺伝子検査が受けられる機会の提供、あるいは自施設での実施が困難な場合には、対応可能な施設を紹介する等の配慮が求められるべきである。
⑮参考文献 2	1) 名称 大腸癌診療における遺伝子関連検査のガイダンス（第3版、2016年11月） 2) 著者 公益社団法人 日本臨床腫瘍学会編 3) 概要（該当ページについても記載） 切除不能進行再発大腸がん患者に対し、一次治療開始前に腫瘍組織を用いたミスマッチ修復機能欠損に対する検査を実施することを考慮する。 治癒切除が行われたStage II 結腸がん患者に対し、腫瘍組織を用いたミスマッチ修復機能欠損に対する検査を実施することを推奨する。
⑯参考文献 3	1) 名称 Tumour CD274 (PD-L1) expression and T cells in colorectal cancer.

⑬参考文献 3	2) 著者	Yohei Masugi et al, .Gut 2016;0:1-11. doi:10.1136
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Conclusions Tumour CD274 expression is inversely associated with FOXP3+ cell density in colorectal cancer tissue, suggesting a possible influence of CD274- expressing carcinoma cells on regulatory T cells in the tumour microenvironment.
⑭参考文献 4	1) 名称	Screening for the Lynch Syndrome
	2) 著者	Heather Hampel et al., n engl j med 352:18, 2005.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Routine molecular screening of patients with colorectal adenocarcinoma for the Lynch syndrome identified mutations in patients and their family members that otherwise would not have been detected. These data suggest that the effectiveness of screening with immunohistochemical analysis of the mismatch-repair proteins would be similar to that of the more complex strategy of genotyping for microsatellite instability.
⑮参考文献 5	1) 名称	平成29年3月15日 参議院予算委員会
	2) 著者	薬師寺みちよ議員代表質問 (ゲノム医療・遺伝学的検査・遺伝差別等に関して)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	3月15日(水)の参議院予算委員会に於いて薬師寺みちよ議員が質問に立ち、全質問時間を割いてゲノム医療・遺伝学的検査・遺伝差別等に関する質問を行った。 http://www.webtv.sangiin.go.jp/webtv/index.php がんゲノム医療コンソーシアム、ゲノム医療の厚労省の担当課、遺伝カウンセリング体制の整備、認定遺伝カウンセラーの国家資格化、遺伝カウンセリングの診療報酬、未発症者の診療、遺伝子検査ビジネス、遺伝子差別、健康医療戦略室の役割、教育・研修の重要性、日本人ゲノム情報の海外への流出などが議論された。塩崎厚生労働相大臣、世耕経済産業相大臣、石原内閣府特命担当大臣(経済財政政策)各大臣の答弁内容。

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

729202

申請技術名	悪性腫瘍遺伝子検査 ト マイクロサテライト不安定性検査
申請団体名	日本臨床検査専門医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
マイクロサテライト不安定性検出キット	84099000	2018.9.1	本品はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の適応を判定するための補助として使用する	—

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

--



医療技術の概要1

抗がん剤(5FU)の適正選択のためのMSI(microsatellite instability)検査の大腸癌(stage II/IIIおよび切除不能例)への適応拡大

大腸癌患者(ステージ2、3)推計約43万人。



MSI(microsatellite instability)検査2万1千円
検査費用は約10億円

ステージ2のMSI-highの大腸癌患者に対して現在施行されている5FU系の抗がん剤を使用しないことによる薬剤費の減額は年間約50万円×2万人(ステージ2の大腸癌患者数、大腸癌患者全体の約17%)=100億円程度と推計される。最大で100億円-10億円=90億円程度の医療費の低減が可能と考えられます。

5FUは大腸癌患者(ステージ2、3)には予後改善効果がないため、抗がん剤服用にともなう血液検査や通院などの医療費の低減にもつながり、今後の医療関係者の働き方改革にも寄与すると考えられます。

医療技術の概要2

抗がん剤(5FU)の適正選択のためのMSI(microsatellite instability)検査の大腸癌(stage II/IIIおよび切除不能例)への適応拡大

Stage II/III大腸がんを対象に術後5-FU療法と手術単独を比較したQUASAR試験の後解析において、dMMR大腸がんはpMMR大腸がんと比較し有意に再発リスクが低く(11% vs 26%; risk ratio 0.53, 95%信頼区間0.40-0.70, $p < 0.001$), さらにStage II結腸がんのみを対象とした解析においてはさらにその傾向が強いことが示された(8% vs 21%; risk ratio 0.44, 95%信頼区間0.29-0.67, $p < 0.001$)。

表6 Stage II/III結腸がんを対象に術後5-FU療法と手術単独を比較した第Ⅲ相試験のメタアナリシス (Ribicら)³⁰

	全生存期間			
	手術単独	術後5-FU療法	MSI-H	MSI-L/MSS
	MSI-H vs MSI-L/MSS	MSI-H vs MSI-L/MSS	術後5-FU療法 vs 手術単独	術後5-FU療法 vs 手術単独
HR	0.31	1.07	2.17	0.69
95%CI	0.14-0.72	0.62-1.86	0.84-5.55	0.50-0.94
P	0.004	0.80	0.10	0.02

表7 Stage II/III結腸がんを対象に術後5-FU療法と手術単独を比較した第Ⅲ相試験のメタアナリシス (Sargentら)³¹

	無病生存期間					
	手術単独	術後5-FU療法	dMMR Stage II	dMMR Stage III	pMMR Stage II	pMMR Stage III
	dMMR vs pMMR	dMMR vs pMMR	術後5-FU療法 vs 手術単独	術後5-FU療法 vs 手術単独	術後5-FU療法 vs 手術単独	術後5-FU療法 vs 手術単独
HR	0.51	0.79	2.30	1.01	0.84	0.64
95%CI	0.29-0.89	0.49-1.25	0.084-6.24	0.41-2.51	0.57-1.24	0.48-0.84
P	0.009	0.30	0.09	0.98	0.38	0.001

同様のメタアナリシスにおいてSargentら²⁾はdMMR結腸がんではpMMR結腸がんと比較し再発リスクが有意に低いこと、術後5-FU療法の有効性はpMMRのStage III結腸がんに対してのみ認められ、逆にdMMRのStage II結腸がんでは術後5-FU療法群で再発リスクが高い傾向にあることを示した(表7)。

またStage II/III結腸がんを対象に術後5-FU療法と手術単独を比較した第Ⅲ相試験のメタアナリシスにおいて、Ribicら¹⁾は手術単独群ではMSI-H結腸がんはMSI-L/MSS結腸がんと比較して全生存期間が有意に良好であるが、術後5-FU療法群ではMSI-HとMSI-L/MSSとの間で全生存期間に有意差は認めず、MSI-L/MSS結腸がんでは術後5-FU療法の有効性を認めるものの、MSI-H結腸がんでは術後5-FU療法の有効性は認められず、逆に悪い傾向にあることを報告した(表6)

1) Ribic CM, Sargent DJ, Moore MJ, et al. Tumor microsatellite-instability status as a predictor of benefit from fluorouracil-based adjuvant chemotherapy for colon cancer. N Engl J Med. 2003 (3) ; 349 : 247-57

2) Sargent DJ, Marsoni S, Monges G, et al. Defective mismatch repair as a predictive marker for lack of efficacy of fluorouracil-based adjuvant therapy in colon cancer. J Clin Oncol. 2010; 28 (20) : 3219-26.

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	729203
申請技術名	国際標準検査管理加算の範囲拡大
申請団体名	日本臨床検査専門医会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：国際標準検査管理加算
	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	200, 201, 208, 209, 210, 211, 215, 235, 236
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）	医療機関の生理機能検査が、国際標準を満たす精度管理業務を行っていることの施設認定を取得している場合、認定範囲の検査についてこれを評価する。
再評価が必要な理由	平成28年度診療報酬改定において、検査室の国際標準規格取得に対して加算が付与されたが、現時点での同加算は検体検査に限定されている。現在日本において、検査室の国際標準規格認定が行われている分野は、検体検査（基幹項目、非基幹項目）、病理学的検査、および生理学的検査であり、施設によって認定範囲は様々ではない。生理学的検査には、スパイログラフィー等検査、心電図検査、超音波検査および脳波検査が含まれ、検体検査と同様に患者管理上重要な情報であり、認定を受けた施設における検査結果は受益者である患者にとって非認定施設によるそれと同等でないことも検体検査と同じである。生理学的検査の認定施設では、検体検査のみの認定施設と比較し、より大きなエフォートおよび維持費用が求められており、認定範囲に応じた加算が付与されることが妥当である。

【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）	生理学的検査分野を含む国際標準規格を取得している病院検査室で認定範囲の検査が行われた時に、国際標準検査管理加算を付与する。入院においては20点、外来においては1点をそれぞれ月1回算定する。
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	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、検体検査管理加算(Ⅱ)、検体検査管理加算(Ⅲ)又は検体検査管理加算(Ⅳ)を算定した場合は、国際標準検査管理加算として40点を加算する。加算対象は、入院例の検体検査のみである。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	200, 201, 208, 209, 210, 211, 215, 235, 236
技術名	国際標準検査管理加算
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	病院検査室において、機材・人員などのリソースの配分は、生理学的検査が検体検査全体の約半分程度であることが普通である。国際標準施設認定の維持費用も、概ねこれに準じている。このことより、生理機能検査を認定範囲に含む施設では、現行の検体検査に対する加算費用の半分程度が生理機能検査に加算されることが妥当である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	生理機能検査全般の検査件数は、加算の付与によって変化することはないと考えられる。現行検査遂行人数は、採血回数から概算した。加算算定人数は、付与前は0である。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	0
後の症例数（人）	76000000
年間実施回数 前の回数（回）	0
後の回数（回）	76000000
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）	国際標準化機構の規格は、医療のみならず広範囲の分野で用いられている。同病院検査室認定に関わる規格も、関連学会での認知度は高く、すでに16年以上の運用実績があり、成熟度は高いと判断できる。本規格を満たす要件である、品質管理システム構築のハードルは低いものではないが、本邦の病院検査室に求められる要求としては妥当なものと判断される。

・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)	国際標準検査管理加算の施設基準 (国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けている保険医療機関であること。)を満たす病院検査室。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記国際規格に準拠
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記国際規格に準拠
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		生理機能検査室で行われている検査は一般に安全なものであるが、一部、負荷(運動・薬物)を伴う検査では、事前の同意取得の元に検査が遂行されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当なし
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	D
	番号	026 注3
	技術名	検体検査判断料と管理加算
	具体的な内容	検体検査分への加算
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	500,000,000
	その根拠	平成30年度診療報酬改定時点での、生理機能検査分野の国際標準規格認定施設を102(2019年3月末現在)と平均病床数より概算した(添付資料1参照)。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		検体検査の精度担保に関わる医療法の改正時には、生理機能検査を含む生体検査についても、国際標準の精度担保を確保する仕組みを作る必要であることが、参議院厚生労働委員長報告(平成二九年六月七日)で報告されている。 三、参議院厚生労働委員長報告(平成二九年六月七日) ○ 附帯決議(平成二九年六月六日) 政府は、安全で適切な医療提供体制を確保するため、本法の施行に当たり、次の事項に万全を期すべきである。… 三 検査精度の確保に関しては、遺伝子関連検査を含む検体検査のみならず、心電図・脳波・超音波検査等の生理学的検査について、学術団体等の作成するガイドライン等に留意しつつ検討するとともに、MRI、CT、PETなど高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について検討し、必要な措置を講ずること。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	1) 名称	ISO 15189-最新情報と未来展望- 臨床病理 : vol 64, p157
	2) 著者	下田勝二
	3) 概要(該当ページについても記載)	国内における、当該認定事業の概要と最近の動向、および、海外事情を踏まえた日本の病院検査室の置かれた状況について概説している。数値データの可搬性を担保するためには、第三者によるサーベイが必須であるが、”このように国際的には ISO 15189 認定取得は特別なものではなく臨床検査を行う上で必須となりつつある中で、日本においては日本医師会や日本臨床衛生検査技師会などの大規模な外部精度管理調査(技能試験)の参加施設数が 4,000 施設に迫ろうとしている現在、認定取得施設が 100 施設では約 2.5%、仮に 200 施設となっても約 5%しか、ISO に基づく品質マネジメントシステムが導入された総合的な品質保証、品質管理がなされた臨床検査室と認められない状況にある。”点を問題提起している。
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)	-
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)	-
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)	-
⑭参考文献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

729203

申請技術名	国際標準検査管理加算の範囲拡大
申請団体名	日本臨床検査専門医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

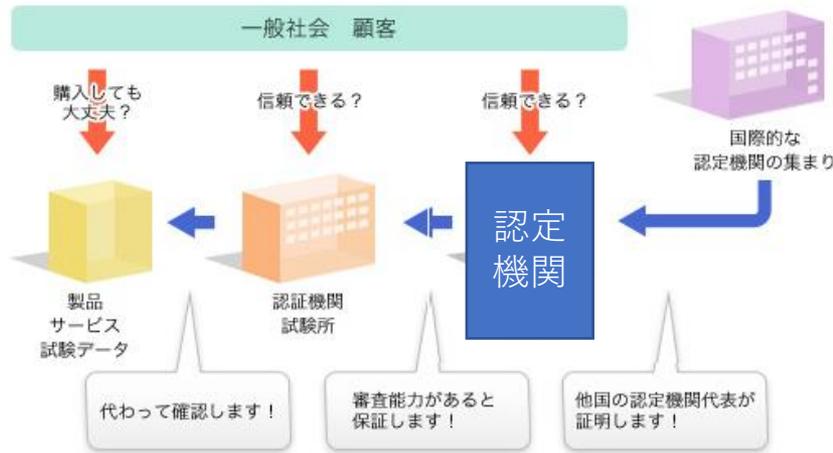
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし				

【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）】

当該検査の遂行に含まれる検査機器は、呼吸機能検査、心電図検査、超音波検査、脳波検査一般を行う機器であり、非常に多岐にわたる。

医療技術の概要

国際標準検査管理加算 ↔ 生体検査



現在の認定範囲	
基幹項目	検体検査
非基幹項目	各種生理機能検査
生理学的検査	病理組織
病理学的検査	

← 現在の加算対象

各範囲の認定維持には、それぞれ同程度のエフォートと費用が必要

認定範囲に応じた評価が必要

- 検査結果・検査サービスなど、双方向性のない医療行為では、顧客である患者がその質を確認することができない。
- 国際標準による臨床検査室認定(Certification)の必要性
- 臨床検査室の技術能力を決定する手段の一つ。
- 国際規格に基づき、臨床検査室の審査を行い、臨床検査を行う能力を有していることを認定する。
- 検査の結果は、診断、治療方針の決定、予後推定に重大な影響をもつ。
- サイトビジットを伴う、検査室審査によって、上記の第三者認定を行う。

- D 2 0 0 スパイログラフィー等検査
- D 2 0 1 換気力学的検査
- D 2 0 8 心電図検査
- D 2 0 9 負荷心電図検査
- D 2 1 0 ホルター型心電図検査
- D 2 1 1 トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査
- D 2 1 5 超音波検査（記録に要する費用を含む。）
- D 2 3 5 脳波検査
- D 2 3 6 脳誘発電位検査（脳波検査を含む。）

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	729204
申請技術名	悪性腫瘍組織検査（標準化および質向上支援技術）
申請団体名	日本臨床検査専門医会
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	D004-2, D006他
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	国が推進するがんゲノム医療を含む臨床検査における遺伝子関連・染色体検査の質向上や標準化にはデータ保存の推進や臨床的な有用性のために、データ採取・データ登録に関する質向上支援技術に対する保険点数をつけてほしい。
技術の概要（200字以内）	がんゲノムをはじめとするゲノム医療を含む臨床検査における遺伝子関連・染色体検査のデータ保存の推進のために、病院検査部に保存されたBAMファイルやFASQファイルなどのデータを国の統合データベースに保存するための採取・データ登録に関する臨床検査の分析後プロセスの精度管理、質向上と標準化に関する技術支援。
再評価が必要な理由	現在、がんゲノムをはじめとするゲノム医療を含む臨床検査における遺伝子関連・染色体検査のデータ保存（BAMファイルやFASQファイルなど）のデータについては臨床検査医、臨床検査技師が直接関与する流れになっていない。病院検査部にや病院情報部に保存されたゲノムデータや臨床情報を国の統合データベースに保存するための臨床検査の分析後プロセスの精度管理や検査技術の標準化および質向上に対して保険点数が必要。

【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）	病院検査部にや病院情報部に保存されたゲノムデータや臨床情報を国の統合データベースに保存するための分析後プロセスの精度管理、標準化および質の向上に対して保険点数が必要。
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	主にがん遺伝子パネル検査（プロファイリング検査とコンパニオン診断検査を含む）
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D004-2, D006他
技術名	悪性腫瘍組織検査（標準化および質向上支援技術）
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	がんゲノムをはじめとするゲノム医療を含む臨床検査における遺伝子関連では、データベースにもとづく分析後プロセスが行われるようになってきている。しかしインフラとなるデータは発展途上にあり常に更新され続けている。そのため、網羅的な遺伝子関連検査に加えてデータ処理の標準化が臨床検査プロセス全体の質向上に不可欠である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	遺伝子解析データ保存（BAMファイルやFASQファイルなど）のデータについては臨床検査医、臨床検査技師が直接関与する流れになっていない。病院検査部にや病院情報部に保存されたゲノムデータや臨床情報を国の統合データベースに保存するための分析後プロセスの精度管理や検査技術の標準化および質向上に対して保険点数が必要。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 300 後の症例数（人） 5000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 300 後の回数（回） 5000

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>がんゲノム医療の具体的な例としてがん遺伝子パネルが2019年に保険収載されることになった。それに伴い、網羅的ながんゲノム情報と臨床検査や画像データを含む電子カルテの診療情報も統合データベース化されることになる。このような背景にもとづき、国が推進するがんゲノム医療（直近ではがん遺伝子パネル検査の情報）を含む臨床検査としての伝子関連検査の質向上や標準化にはデータ保存の推進や臨床的な有用性の確保が必要である。がんゲノム情報のプロファイリングは臨床検査、病理、バイオインフォマティクス、臨床腫瘍内科、遺伝情報分野、電子カルテ情報などの複数の分野にまたがる難易度の高い医療である。がん遺伝子パネル検査は臨床検査として外注されるため、医療法上は検体検査分野で情報を一元的に管理する必要がある。</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>IS015189などの外部精度管理評価（第3者認定）を受けた検査室が望ましい。</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>エキスパートパネルに必要なスタッフ（診療科医師、病理医、バイオインフォマティクス、臨床遺伝専門医、検査医など）</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>3省ゲノム指針など。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>がんゲノム情報は遺伝性腫瘍の遺伝子も含まれるため、検体の種類（がん組織か末梢血由来か）、検査精度、結果の解釈など極めて慎重に臨床検査の品質保証が求められる。</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>がんゲノム情報は遺伝性腫瘍の遺伝子も含まれるため、検体の種類（がん組織か末梢血由来か）、検査精度、結果の解釈など極めて慎重に臨床検査の品質保証が求められる。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 6000</p> <p>見直し後 8000</p> <p>その根拠 遺伝子パネル検査の精度確保と遺伝子情報の統合データベースへの確実な入力に対する経費。</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 D</p> <p>番号 -</p> <p>技術名 -</p> <p>具体的な内容 -</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス マイナス</p> <p>予想影響額（円） 4億円</p> <p>その根拠 がん遺伝子パネル検査を受ける患者数1万人x2万円（遺伝子パネル情報を確実にC-CATに登録する経費）。</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>ファウンデーションワン、オンコメインなどのがん遺伝子パネル検査。</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>日本臨床検査医学会、臨床検査振興協議会、日本臨床腫瘍学会</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 がん遺伝子パネル検査の品質・精度の確保に関する基本的考え方（第2.0版）</p> <p>2) 著者 臨床検査振興協議会：2019年4月</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 次世代シーケンサー（NGS）を用いたがん遺伝子パネル検査（以下、“パネル検査”とする）は、病理標本の準備、核酸抽出、ライブラリ調製、シーケンシング、配列アラインメント、変異検出、変異の意義づけという複数のプロセスからなり、それぞれが簡単ではなく複雑な検体検査である。特に、ライブラリ調製から変異の意義づけに至るプロセスに関わる技術やデータベースは進化途上にあり、これまでの臨床検査とは異なった側面を有している。しかしながら、各プロセスでの品質・精度の確保が必要不可欠であることは疑いがない。そこで、患者の治療方針を決定するエキスパートパネルに、精確で品質・精度の確保されたパネル検査の結果を届けるための基本的考え方が述べられている。</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称 -</p> <p>2) 著者 -</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） -</p>
<p>⑭参考文献 3</p>	<p>1) 名称 -</p> <p>2) 著者 -</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） -</p>
<p>⑭参考文献 4</p>	<p>1) 名称 -</p> <p>2) 著者 -</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） -</p>
<p>⑭参考文献 5</p>	<p>1) 名称 -</p> <p>2) 著者 -</p>

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

729204

申請技術名	悪性腫瘍組織検査（標準化および質向上支援技術）
申請団体名	日本臨床検査専門医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）（新設予定）	23000BZX00403000	2018.12.28	国内初、がんゲノムプロファイリングとコンパニオン診断の2つの機能を併せ持ったがん遺伝子パネル検査	—	—

【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）】

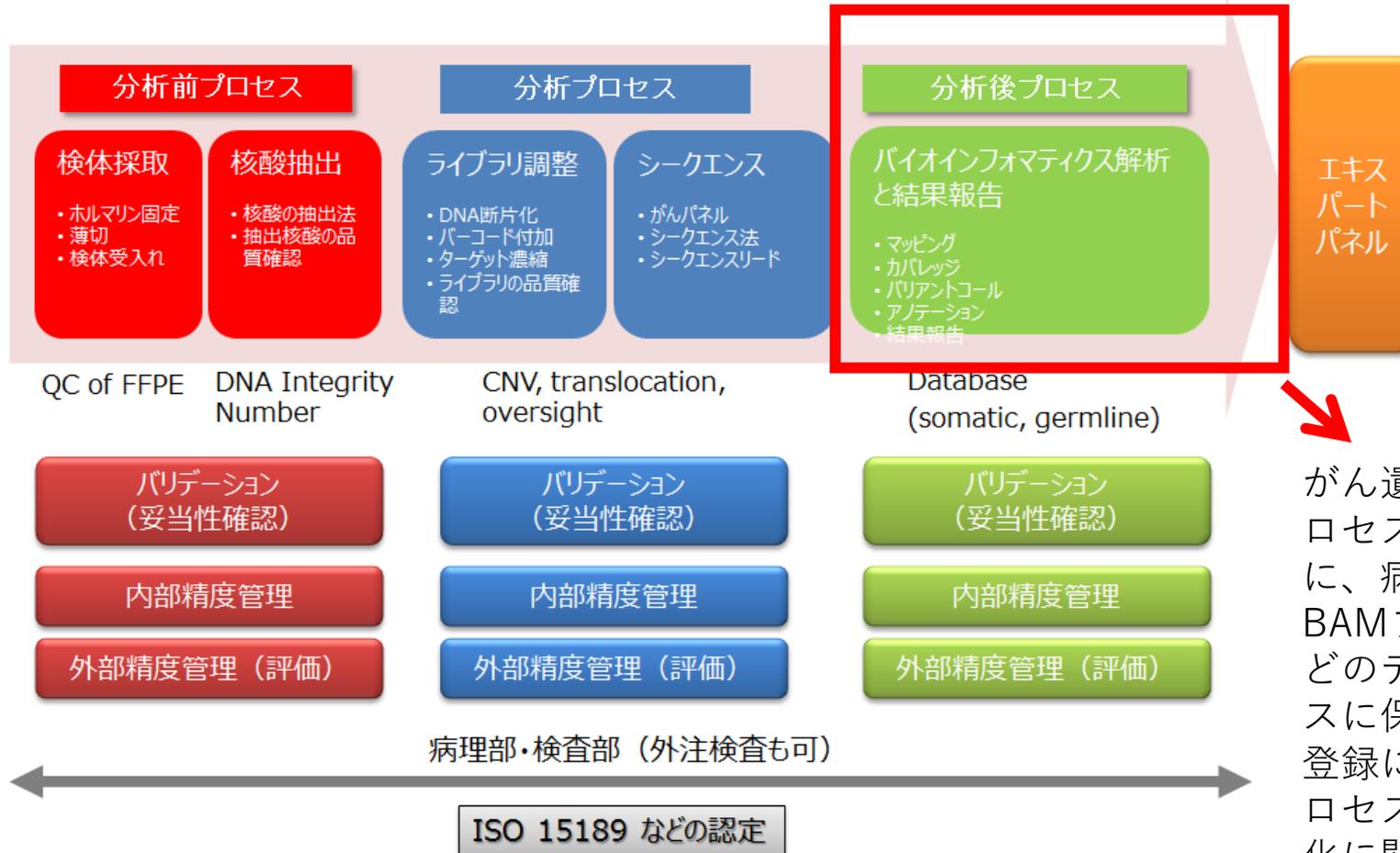
--



医療技術の概要

悪性腫瘍組織検査（標準化および質向上支援技術）

がん遺伝子パネル検査のフローチャート



がん遺伝子パネル検査の分析後プロセスのデータ保存の推進のために、病院検査部に保存されたBAMファイルやFASQファイルなどのデータを国の統合データベースに保存するための採取・データ登録に関する臨床検査の分析後プロセスの精度管理、質向上と標準化に関する技術支援。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	729205
申請技術名	超音波エラストグラフィー
申請団体名	日本臨床検査専門医会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：超音波エラストグラフィー
	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	215 3
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
技術の概要（200字以内）	超音波エラストグラフィーは肝臓のみの適応であるが、乳腺や甲状腺など体表領域への適応を要望する
再評価が必要な理由	乳腺や甲状腺検査において、腫瘍の評価や診断の補助としてエコラストグラフィーの有用性が多数報告されている。本手技は、侵襲度が低く体表臓器の病変の硬さを適切に評価できるため、これらの臓器への保険診療の適応拡大を提案する。臓器の硬さを定量的に評価することができ、悪性腫瘍が疑われる場合に行われる細胞診の適応の判断に有用である。

【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）	超音波エラストグラフィーは、乳腺や甲状腺など体表領域の腫瘍でも利用が勧められ、臨床的に有用である。現在、肝臓のみの適応であるが、この技術の臨床的有用性が肝臓同様に高い体表領域への適応拡大を要望する	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、高周波のリニア型探触子で検査される乳腺腫瘍、甲状腺腫瘍、悪性疾患が疑われる体表の腫瘍である。検査技術は既に中等度以上の多くの超音波装置に内蔵されている。検査は、通常の超音波検査にて腫瘍が存在し悪性疾患が疑われる場合に行われるものである。穿刺吸引細胞診の適応を判断するのに役立つ。なお、点数は、現在肝臓で行われている点数と同様の200点を要望する	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	215 3	
技術名	超音波エラストグラフィー	
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	参考文献1の中で、エラストグラフィを併用したほうがBモード単独群より有意に特異度、正診率が良好であったとの論文が複数紹介されており、精度の向上に役立つ。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本超音波医学会の資料では、エラストグラフィーの実施は年々増加し、調査した321施設の一施設あたり155件となっている。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	44095
	後の症例数（人）	49872
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	44095
	後の回数（回）	49872
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）	エラストグラフィーは、通常の超音波検査後に、腫瘍が疑われる場合又はその硬さの評価に用いられるものである。中等度以上の装置には、エラストグラフィー用のアプリケーションが搭載されているものが多い。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		新たに発生するリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	200
	見直し後	200
	その根拠	増点要望ではなく、点数は変化しない。
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額 (円)	34,000,000
	その根拠	超音波医学会のアンケートでは平成28年度に乳腺超音波検査と甲状腺超音波検査を合計し、年間約83万件の検査が行われている。仮にその2%に癌の可能性があり穿刺細胞診が行われるとすると、対象はおよそ17000件となる。よって、 $2000 \times 17000 = 34,000,000$
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献 1	1) 名称	乳房超音波診断ガイドライン
	2) 著者	日本乳腺甲状腺超音波医学会編集
	3) 概要 (該当ページについても記載)	乳腺超音波の教科書として、数年おきに改定されている。エラストグラフィーの有用性、手技などが記載されている。乳房超音波診断ガイドライン改訂第3版, XI乳房超音波組織弾性映像法 139-145, 東京, 南江堂, 2014.
⑭参考文献 2	1) 名称	JSUM ultrasound elastography practice guideline : breast.
	2) 著者	Nakashima K, Shiina T, Sakurai M, Enokido K, Endo T, Tsunoda H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Med Ultrasonics. 2013; 40: 359-91
⑭参考文献 3	1) 名称	甲状腺超音波診断ガイドブック改訂第3版 VIII 超音波エラストグラフィ
	2) 著者	日本乳腺甲状腺超音波医学会 甲状腺用語診断基準委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	甲状腺超音波の教科書として、数年おきに改定されている。その中で甲状腺エラストグラフィの有用性が説明されている。甲状腺超音波診断ガイドブック改訂第3版 VIII 超音波エラストグラフィ 175-182. 南江堂 2016
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

729205

申請技術名	超音波エラストグラフィー
申請団体名	日本臨床検査専門医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850 (汎用超音波画像診断装置)	228ABBZX00147000	H29. 2. 1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	該当なし	
超音波診断装置 APLIO 500 TUS-A500 (汎用超音波画像診断装置)	222ACBZX00051000	H23. 7. 1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	該当なし	
汎用超音波画像診断装置アキュソン S2000 (汎用超音波画像診断装置)	222AIBZX00029000	H25. 7. 1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

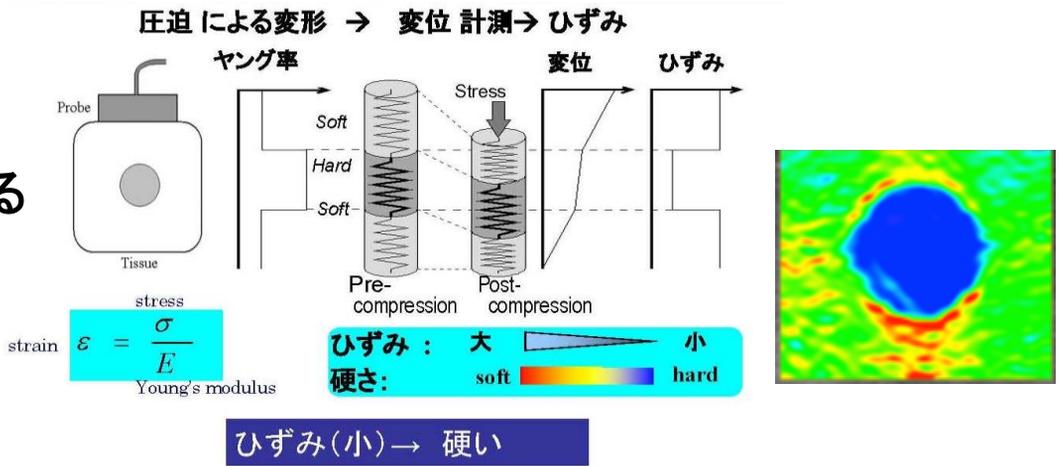
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

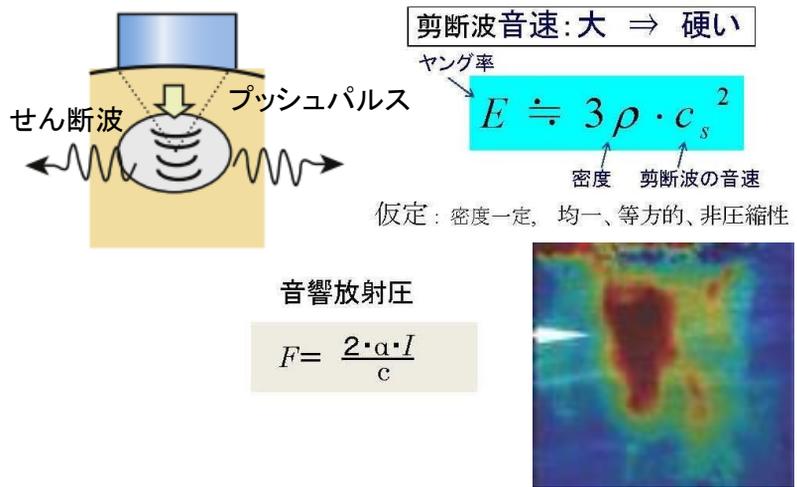
名称	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」
汎用超音波画像診断装置 Aixplorer (汎用超音波画像診断装置)	227ABBZX00037000	H27. 7. 1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、 画像情報を診断のために提供する装置である。
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E9 (汎用超音波画像診断装置)	220ABBZX00177000	H20. 11. 1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、 画像情報を診断のために提供する装置である。
超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti (汎用超音波画像診断装置)	225ADBZX00148000	H25. 12. 1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、 画像情報を診断のために提供する。

超音波エラストグラフィ(概要図)

ひずみによる評価



せん断波伝搬速度による評価



技術の概要	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 組織の硬さをひずみもしくはせん断波伝搬速度を用いて評価し、良悪性を鑑別する超音波検査。 ✓ Bモード画像と併用することにより癌と良性疾患を高精度に鑑別が可能となる
対象疾患	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 乳腺、甲状腺などの疾患
現在当該疾患に対し行われている治療との比較	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 細胞針又は針生検 ※本技術により、穿刺を低減可能を期待
診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 診療報酬点数区分 D215-3 超音波エラストグラフィ: 肝臓 200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	729206	
申請技術名	網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌の遺伝学的検査の方法の追加（DNAシーケンス法）	
申請団体名	日本臨床検査専門医会	
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	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006 4 通知イ ② 網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌	
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）	「006 4 通知イ PCR法による場合に算定できるもの ② 網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌」とされているが、DNAシーケンス法でも算定を可能とする	
再評価が必要な理由	PCR法より情報が多い反面、相当なコスト高であったDNAシーケンス法のコストが下がり汎用されるようになったため	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	直接塩基配列情報を得るDNAシーケンス法（NGSによる解析）を網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌の遺伝学的検査においても、保険償還の対象とする。
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	網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌の遺伝学的検査において、PCR法による場合のみ算定対象となっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006 4 通知イ ② 網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌
技術名	遺伝学的検査
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	塩基配列情報の間接的にしか得られないPCR法より、直接塩基配列情報を得るDNAシーケンス法のほうが情報量が多い
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	希少難病のため、下記の推定は困難です。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	5
後の症例数（人）	100
年間実施回数 前の回数（回）	5
後の回数（回）	100
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）	既にD006-4 注、通知において定められている施設要件を満たし現にDNAシーケンス法による算定を受けている施設であれば、容易に実施可能である。
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） （技術の専門性等）	既にD006-4 注、通知において定められている通りで変更を要さない

は寺を増よえ、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)	既にD006-4 注、通知において定められている通りで変更を要さない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	既にD006-4 注、通知において定められている通りで変更を要さない
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクは無い
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は無い
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5000
	見直し後	8000
	その根拠	NGSを使用するために複雑な処理が必要になるから。
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	D
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	0
	予想影響額(円)	0
	その根拠	検査方法の変更のみで、点数の見直しもなく、対象疾患は変わらないため
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		DNAシーケンサー、ただしこれは既に006 4 通知アにおいては保険償還に問題の無い医療機器であり、新たに使用される医療機器ではないが、念のため記載した。
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本家族性腫瘍学会
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)	-
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)	-
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)	-
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)	-
⑭参考文献 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

729206

申請技術名	網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌の遺伝学的検査の方法の追加（DNAシーケンス法）
申請団体名	日本臨床検査専門医会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
遺伝子解析装置イオンレント Ion PGM Dx	23000BZX00089000	2019. 4. 28.	ヒトゲノムのDNAをターゲットシーケンスすることによって遺伝学的疾患、感染症やがんリスクの診断のための高度な遺伝子解析を実施し、これらの疾患の治療法開発に貢献するために医療機器	—	—

【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）
オンコマインDxシステム	23000BZX00089000	2019. 4. 28.	ヒトゲノムのDNAをターゲットシーケンスすることによって遺伝学的疾患、感染症やがんリスクの診断のための高度な遺伝子解析を実施し、これらの疾患の治療法開発に貢献するために医療機器システム	—

--	--	--	--	--

【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）】

--

医療技術の概要

「0064 通知イ PCR法による場合に算定できるもの
② 網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌」とされているが、
DNAシーケンス法でも算定を可能とする

網膜芽細胞腫（Rb遺伝子）及び甲状腺髄様癌（RET遺伝子）は遺伝性腫瘍で保険収載が
認められた遺伝学的検査である。



従来、これらの2つの遺伝子（Rb遺伝子とRET遺伝子）の遺伝学的検査はPCR法によるもの
のみが保険修正として認められている。



近年のNGS解析の性能の向上とコストダウンにより、NGSによるDNAシーケンス
法も臨床検査として行うことが可能となった。



網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌の遺伝学的検査の方法の追加（DNAシーケンス法）を
申請したい。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	729207
申請技術名	皮膚灌流圧測定（SPP）
申請団体名	日本臨床検査専門医会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：皮膚灌流圧測定（SPP）
	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	207 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 保険記載の廃止 <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	該当なし
技術の概要（200字以内）	<p>現行の一連（何か所測定しても）100点より、臨床的有用性の見地から最大2箇所まで計測できるよう算定見直しを要望する。</p>
再評価が必要な理由	<p>皮膚灌流圧測定（SPP）は、1か所の測定に15分程時間を要する生理機能検査である。加圧操作を要するため患者に痛みを伴う検査であり、信頼できる結果を得るには術者の熟練を要する項目でもある。重症例では複数箇所の測定、再測定も少なくなく、1時間を超える検査時間となることもたびたびある。</p>

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	皮膚還流圧測定は時間的拘束が長いにもかかわらず点数は一連で100点と低く、人役に見合っていないのが現状である。	
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	「皮膚組織灌流圧測定」（SPP）は、現在D207 2 血流量等測定として算定され、測定箇所にかかわらず、診療報酬は一定である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	207 2	
技術名	体液量等測定・皮膚灌流圧測定	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>本検査は下腿潰瘍の治療方針決定や血管再建術の治療効果の予測・判定に有用とされる。糖尿病患者の増加と治療の選択肢が増える昨今、本検査にてMRSAなど多剤耐性菌による下肢の難治性感染症患者数を抑制し国民医療費削減に寄与できる可能性がある。現在創傷・熱傷ガイドライン委員会報告—3：糖尿病性潰瘍・壊疽ガイドライン（日本皮膚科学会）、末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン</p>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>症例数は平成29年度診療統計より、単1回・2回目以降を合算して求めた。通常運用での測定回数を3回として、計算した。</p>	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	47892
	後の症例数（人）	47892
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	47892
	後の回数（回）	143676
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>国際標準化機構の規格は、医療のみならず広範囲の分野で用いられている。同病院検査室認定に関わる規格も、関連学会での認知度は高く、すでに14年以上の運用実績があり、成熟度は高いと判断できる。本規格を満たす要件である、品質管理システム構築のハードルは低いものではないが、本邦の病院検査室に求められる要求としては妥当なものと判断される。</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)	国際標準検査管理加算の施設基準 (国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けている保険 医療機関であること。) を満たす病院検査室。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記国際規格に準拠
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記国際規格に準拠
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当なし
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	D
	番号	なし
	技術名 具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	+ 9,578,400
	その根拠	検査単価としては、最大で表記額の増加となり得る。ただし、SPPの診療報酬が実情に見合った額に近づくことにより、糖尿病などによる、下肢の虚血病変への対応が迅速、的確になることが期待される。その結果係る分野での医療費の削減と患者QOLの向上が見込まれる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献 1	1) 名称	脈管学 Vol. 45 No. 5 総説 皮膚組織灌流圧 : 脈管の機能的診断 : 進歩と現況 (2005)
	2) 著者	重松邦広 小野塚温子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	末梢血管病変、特に重症虚血肢に対する非侵襲的な機能評価としてレーザードプラ法を利用した皮膚組織灌流圧 (skin perfusion pressure: SPP) 測定が臨床応用されている。さらに足関節上腕血圧比が測定できない糖尿病症例や維持透析患者透析症例において虚血重症度を測定するのに有用である。SPPは交感神経支配の皮膚血流を評価対象としておりデリケートな評価法であるが、今後測定機器の改良などにより、より簡便に測定できるようになることが期待される。(p294-298)
⑭参考文献 2	1) 名称	糖尿病性末梢血管障害における皮膚還流圧測定の有用性についての検討 : 日本皮膚科学会雑誌 117巻3号 (2007)
	2) 著者	宮島 進, 中川 幸延, 山本 志織
	3) 概要 (該当ページについても記載)	糖尿病に合併した下肢の末梢血流不全症例のスクリーニングを目的として、末梢皮膚還流圧 (skin perfusion pressure: 以下SPPと略) 測定を行い、その有用性を検討した。回帰分析では、SPPはABPIに対して比較的良好な相関関係を示した。ROC曲線では、虚血の有無、虚血にともなう足病変の有無、切断の有無、いずれの項目についても、SPPはABPIよりも検査の感度、特異度ともに優れていた。糖尿病に合併する下肢の血流不全症例のスクリーニングにおいて、SPPは有用な検査法のひとつと思われた。(Pe297-302)
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし

④ 参考文獻	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

729207

申請技術名	皮膚灌流圧測定 (SPP)
申請団体名	日本臨床検査専門医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	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))
PAD4000	21700BZY00414000	2017. 10. 30	患者の四肢における皮膚灌流圧及び空気容積脈波の測定	-	-
PAD3000	21700BZY00414000	2013. 1. 7	患者の四肢における皮膚灌流圧測定	-	-

【体外診断用医薬品 (検査用試薬) について】

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

【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

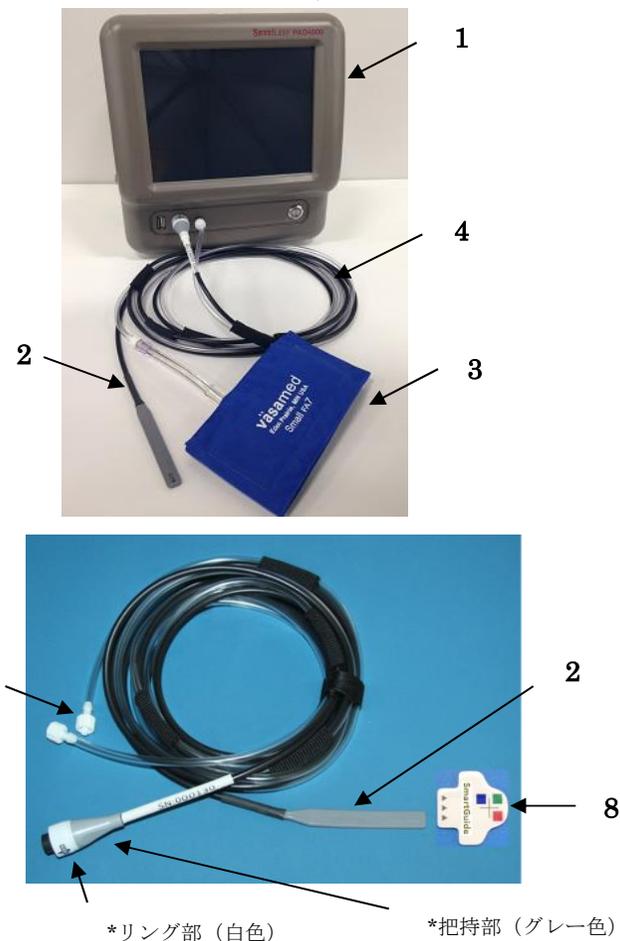
SPP1運用の実際



SPPを中心とした潰瘍の虚血評価を行います。潰瘍の近位部のSPP値を参考にして治療を進めます。SPP < 40mmHgの場合、末梢血行再建術を施行し、SPP ≥ 40mmHgの場合は末梢血行再建術を行わずに創傷治療を施行します¹⁾。

1) Yamada T, Ohta T, et al. Clinical reliability and utility of skin perfusion pressure measurement in ischemic limbs –comparison with other noninvasive diagnostic methods. J Vasc Surg. 2008; 47: 318–23.

本品の形状図は、以下のとおりである。



1 測定部位を選択します。

2 レーザセンサ先端部が測定部位にあたるよう設置します。

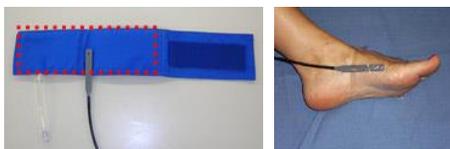
3 レーザセンサを設置したら、テープなどでしっかり固定します。

4 エアホースの向きを考慮して、カフをレーザセンサの上に巻きます。



5 ゆるみのない程度に、カフをしっかり固定します。

6 カフとエアホースを接続し、測定を開始して下さい。



【注意】
レーザセンサ先端部がブラダール(袋)の中央になるように配置して下さい。

【推奨】
感染予防のため、レーザセンサ設置前に、ラップを用いて保護します。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	729208	
申請技術名	25-ヒドロキシビタミン D	
申請団体名	日本臨床検査専門医会	
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	有無をリストから選択
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	E3 改良項目	
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 保険記載の廃止 <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)	E3 改良項目 「25-ヒドロキシビタミン D」においては、測定方法が電気化学発光免疫測定法（ECLIA 法）とされているが、質量分析法による測定も保険償還の対象とする。保険記載された「25-ヒドロキシビタミン D」の測定は現在対象疾患（測定目的）により保険点数と測定法が2種類ある。ビタミンD抵抗性くる病とビタミンD欠乏性骨軟化症を対象とする。	
再評価が必要な理由	ECLIA法より正確、かつノーベル賞も受賞した日本発の技術である質量分析法は保険償還対象に値すると思われる。「25-ヒドロキシビタミン D」においては、測定方法が電気化学発光免疫測定法（ECLIA 法）とされているが、質量分析法による測定も保険償還の対象とする。保険記載された「25-ヒドロキシビタミン D」の測定は現在対象疾患（測定目的）により保険点数と測定法が2種類ある。ビタミンD抵抗性くる病とビタミンD欠乏性骨軟化症はCLIA, GLEIA法で測定する場合に保険点数は400点である。骨粗鬆症はECLIA法で117点である。患者数は前者は年間100名程度、後者は1100万人から2000万人と大きくことなる。本申請では、前者に対して、質量分析を用いた正確な測定を行うために必要である。	

【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)	本邦初の技術であるだけでなく、特にアメリカにおいては標準的な測定法となっている質量分析法を25-ヒドロキシビタミンDの測定においても、保険償還の対象とする。
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	E3 改良項目 「25-ヒドロキシビタミン D」においては、測定方法が電気化学発光免疫測定法（ECLIA 法）とされている
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	E3 改良項目
技術名	25-ヒドロキシビタミン D
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	電気化学発光免疫測定法（ECLIA 法）より質量分析法のほうが正確である。将来的には骨粗鬆症に対する25ヒドロキシビタミンDの測定でも質量分析による測定を保険記載していただきたい。免疫アッセイでは本来の代謝物以外にも非特異反応により測定してしまうため、特に低値領域で誤差が大きい。質量分析による測定を行った方が今後の臨床化学や国内のガイドラインにとっても有益である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	測定法の追加であるため、年間対象者・実施回数の変化は見込まれません
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 1000人 後の症例数（人） 1000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 5000回 後の回数（回） 5000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）	学会などにおいては、質量分析法によるビタミンD測定が正確であるとされ、特にアメリカの臨床検査においてはゴールドスタンダードとしてビタミンD測定に汎用されている

・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)	質量分析法による保険償還はD018 注2にある質量分析装置加算によって、細菌検査においては既の実現しており、この加算同様に特段の要件を要さない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	質量分析法による保険償還はD018 注2にある質量分析装置加算によって、細菌検査においては既の実現しており、この加算同様に特段の要件を要さない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	質量分析法による保険償還はD018 注2にある質量分析装置加算によって、細菌検査においては既の実現しており、この加算同様に特段の要件を要さない
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクは無い
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は無い
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400点
	見直し後	400点
	その根拠	検査方法の変更のみで、点数の見直しもなく、対象疾患は変わらないため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	007-62 (ビタミンD抵抗性くる病、ビタミンD欠乏性骨軟化症)
	技術名	25ヒドロキシビタミンD (CLIA, GLEIA)
	具体的な内容	ビタミンD抵抗性くる病もしくはビタミンD欠乏性骨軟化症の診断または治療中の測定。
⑩予想影響額	プラスマイナス	0
	予想影響額 (円)	0
	その根拠	検査方法の変更のみで、点数の見直しもなく、対象疾患は変わらないため
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		質量分析装置
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床化学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Surveillance evaluation of the standardization of assay values for serum total 25-hydroxyvitamin D concentration in Japan.
	2) 著者	Ihara H, Kiuchi S, Ishige T, Nishimura Mら
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Ann Clin Biochem. 2018 Nov;55(6):647-656. 国際標準的に標準検査法である質量分析法の正確さに比べ、本邦においても免疫測定法によるビタミンD測定にはばらつきがある。
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)	-
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)	-
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)	-
⑭参考文献 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

729208

申請技術名	25-ヒドロキシビタミン D
申請団体名	日本臨床検査専門医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
SCIEX 4500 MDシリーズ、販売名：質量分析装置4500MDシステム、株式会社エービー・サイエックス	製造販売届出番号：13B3X10240000001	H29. 3. 31	質量分析	-	-
SCIEX 3200 MDシリーズ、販売名：質量分析装置3200MDシステム、株式会社エービー・サイエックス	製造販売届出番号：13B3X10240000002	H29. 3. 31	質量分析	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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



医療技術の概要

25-ヒドロキシビタミン D(25(OH)D)の測定方法に関する新規申請（質量分析法）

- 世界（欧米）では、より正確な質量分析法による25(OH)D測定が主流
- 日本では、正確さにやや劣りコストでも優れているとはいえないイムノアッセイ（ECLIA）による測定のみが保険収載されている

→質量分析法による測定も償還対象として、日本の保険診療でも世界標準の検査を可能に！



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	729209	
申請技術名	ADAMTS13活性	
申請団体名	日本臨床検査専門医会	
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	D006-34	
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 保険記載の廃止 <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）	ADAMTS13活性検査は血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の診断および他の疾患を鑑別する際に実施される検査であり2018年4月1日より保険記載されたが、製造販売業者へのヒアリングなしに保険記載されたため、点数設定に測定試薬の原価や測定操作などが考慮されていないため、高い評価とする必要がある。	
再評価が必要な理由	点数設定に測定試薬の原価や測定操作などが考慮されていないため、高い評価とする必要がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	TTPは年間発症数500人ほどの希少疾患である。また、ADAMTS13活性の測定方法はELISA法であり、類似運用の検査項目（D014-41 抗アセチルコリンレセプター 847点、D-014-42 抗グルタミン酸レセプター抗体 970点、D-014-43 抗アクアポリン4抗体 1000点）相当の評価を行うのが妥当である。
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	他に原因を認めない血小板減少を示す患者に対して、TTPの診断補助を目的として測定した場合、またはその再発を疑い測定した場合に算定できる。保険点数は400点であり、診断または再発が認められた患者に対して、診断した日または再発が認められた日から起算して1月以内の場合には、1週間に1回に限り別に算定できる。なお、TTPと診断した日またはその再発を確認した日付を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D006-34
技術名	ADAMTS13活性
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	難病情報センターより、TTP（指定難病 64）診断基準では、他に原因を認めない血小板減少を認めた場合、ADAMTS13活性を測定し、10%未満に著減している症例をTTPと診断する。厚生労働省科学研究費補助金何知性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループによる「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）診療ガイド2017」では、原因不明の溶血性貧血と血小板減少を伴う場合にADAMTS13活性を測定し、活性が10%未満である場合にTTPと診断する。
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。難病情報センターのWebサイトより、TTPの年間発症率は人口100万人当たり4人（0.0004%）と推定されており、日本の人口を1億2622万人（平成31年3月1日 総務省統計局概算値）とすると、TTPの年間発症数は約500人と概算される。
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） 2000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）	前述の通り、厚生労働省科学研究費補助金何知性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループによる「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）診療ガイド2017」において、TTPの診断にADAMTS13活性の測定が用いられている。
施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床検査部、輸血部、血液内科の連携体制が必要である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載する）	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 上記各専門の熟練したスタッフ配置が必要であり、結果の解釈と検査精度の確保のために血液形態学検査、血栓止血学検査及び免疫学的検査のトレーニングを受けた検査技師が担当することが望ましい。

記載する と)	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	日本血栓止血学会ガイドラインを遵守
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査でありそれ自体の安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	400点
	見直し後	800点
	その根拠	類似運用の検査項目 (D014-41 抗アセチルコリンレセプター 847点、D-014-42 抗グルタミン酸レセプター抗体 970点、D-014-43 抗アクアポリン4抗体 1000点) と同等の評価とした
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額 (円)	800万円
	その根拠	400点 × 2000人 = 800万円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本血液学会
⑭参考文献 1	1) 名称	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 診療ガイド2017
	2) 著者	厚生労働省科学研究費補助金難治疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループ
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ADAMS13活性の測定の有用性および臨床的な重要性についての概説が記載されている。 http://www.nanbyou.or.jp/entry/246
⑭参考文献 2	1) 名称	難病情報センター 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) (指定難病 64)
	2) 著者	厚生労働省科学研究費補助金難治疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ADAMS13活性の測定の有用性について、概要、原因、症状、治療法、診断基準などの概説が記載されている。治験情報の検索も可能となっている。 http://www.nanbyou.or.jp/entry/246
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)	-
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)	-
⑭参考文献 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

729209

申請技術名	ADAMTS13活性
申請団体名	日本臨床検査専門医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
ADAMTS13-act-ELISA「カインス」 ADAMTS13キット 株式会社カインス	22900EZX00020 000	2017.5.30	血漿中のADAMTS13活性の測定 (血栓性血小板減少性紫斑病の診断補助)	

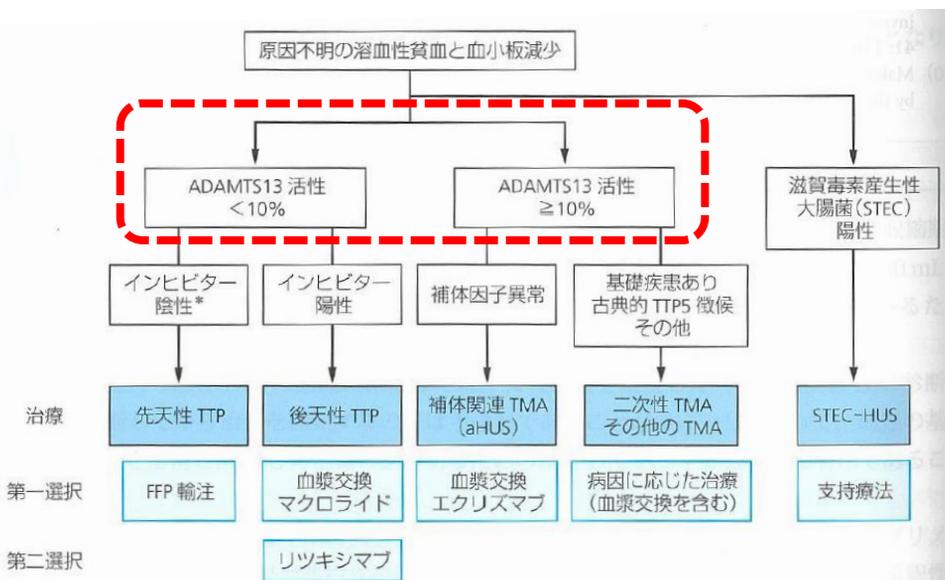
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

D006-34: ADAMTS13活性の増点(400点⇒800点)

- 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)の診断および他の疾患を鑑別する際に実施される検査
- 製造販売業者へのヒアリングなしに保険収載されたため、点数設定に測定試薬の原価や測定操作などが考慮されていない

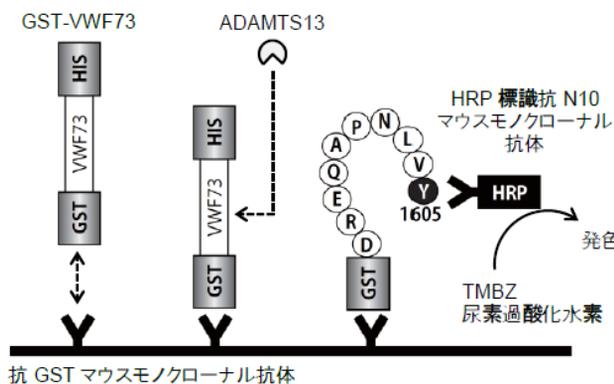
【TTP診断におけるADAMTS13活性検査】



ADAMTS13活性の著減により、TTPと診断される

【測定原理】

一 固相サンドイッチELISA



- 1) 固相されている抗GSTマウスモノクローナル抗体が、GST-VWF73と特異的に反応
- 2) 試料中のADAMTS13がVWF73を切断
- 3) HRP標識抗N10マウスモノクローナル抗体が、ADAMTS13により切断されたVWF断片と特異的に反応し、サンドイッチ複合体を形成
- 4) TMBZと尿素過酸化水素が、サンドイッチ複合体のHRPと反応
- 5) 生成される発色体の吸光度を測定

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	729210	
申請技術名	ADAMTS13インヒビター	
申請団体名	日本臨床検査専門医会	
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	D006-35	
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 保険記載の廃止 <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）	ADAMTS13インヒビター検査は血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の診断および他の疾患を鑑別する際に実施される検査であり2018年4月1日より保険記載されたが、製造販売業者へのヒアリングなしに保険記載されたため、点数設定に測定試薬の原価や測定操作などが考慮されていないため、高い評価とする必要がある。	
再評価が必要な理由	、製造販売業者へのヒアリングなしに保険記載されたため、点数設定に測定試薬の原価や測定操作などが考慮されていないため、高い評価とする必要がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ADAMTS13インヒビターの力価は、凝固因子インヒビターのベセスダ法に準じて求められ、少なくともADAMTS13活性の3倍の保険点数が必要である。
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	ADAMTS13活性の著減を示す患者に対して、TTPの診断補助を目的として測定した場合又はその再発を疑い測定した場合に算定できる。 後天性TTPと診断された患者またはその再発が認められた患者に対して、診断した日又は再発を確認した日から起算して1月以内の場合には、1週間に1回限り別に算定できる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D006-35
技術名	ADAMTS13インヒビター検査
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	難病情報センターより、TTP（指定難病 64）診断基準では、他に原因を認めない血小板減少を認めた場合、ADAMTS13活性を測定し、10%未満に著減している症例をTTPと診断する。そのうち、ADAMTS13インヒビターが陽性であれば、後天性TTPと診断する。 厚生労働省科学研究費補助金何知性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループによる「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）診療ガイド2017」では、原因不明の溶血性貧血と血小板減少を伴う場合にADAMTS13活性を測定し、活性が10%未満である場合にTTPと診断する。そのうち、ADAMTS13インヒビターが陽性であれば、後天性TTPと診断する。
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。難病情報センターのWebサイトより、TTPの年間発症率は人口100万人当たり4人（0.0004%）と推定されており、日本の人口を1億2622万人（平成31年3月1日 総務省統計局概算値）とすると、TTPの年間発症数は約500人と概算される。
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）	前述の通り、厚生労働省科学研究費補助金何知性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループによる「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）診療ガイド2017」において、TTPの診断にADAMTS13活性の測定が用いられている。

・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)	臨床検査部、輸血部、血液内科の連携体制が必要である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記各専門の熟練したスタッフ配置が必要であり、結果の解釈と検査精度の確保のために血液形態学検査、血栓止血学検査及び免疫学的検査のトレーニングを受けた検査技師が担当することが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本血栓止血学会ガイドラインを遵守
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査でありそれ自体の安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点
	見直し後	1200点
	その根拠	製造販売業者へのヒアリングなしに保険収載されたことから、測定試薬の原価や測定操作などを考慮しない点数設定がなされている。インヒビター力価の測定方法は凝固因子インヒビターのベセスダ法に準じて実施され、少なくともADAMTS13活性の3倍の保険点数が必要である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	特記すべき記述なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	300万円
	その根拠	600点×500人=300万円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		<p>先天性TTP(USS)：新鮮凍結血漿(FFP)を定期的に輸注してADAMTS13酵素補充を行い、血小板数を維持する治療が行われる。将来は、現在臨床試験が行なわれている遺伝子組換え蛋白(rADAMTS13)による酵素補充療法が可能となると思われる。</p> <p>後天性TTP：ADAMTS13インヒビター(自己抗体)によってADAMTS13活性が著減しているため、FFPのみの投与では不十分で、治療は血漿交換(PE)療法が第一選択となる。この際、ステロイド又はステロイドパルス療法の併用が一般的である。</p> <p>TTPの血小板減少に対して、血小板輸血を積極的に行うことは「火に油をそそぐ(fuel on the fire)」に例えられ、基本的には予防的血小板輸血は禁忌となる。また、難治・反復例に対してはビンクリスチン、エンドキサンなどの免疫抑制剤の使用や脾摘なども考慮される。最近では、抗CD20キメラ抗体であるリツキサンがPEに治療抵抗性を示し、かつ高力価ADAMTS13インヒビターを認める症例に極めて有用との報告が数多くなされている。(難病情報センター：http://www.nanbyou.or.jp/entry/246)</p>
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		<ul style="list-style-type: none"> ・日本血液学会 ・日本血栓止血学会 ・代表的研究者－松本雅則(奈良県立医科大学輸血部長)
⑭参考文献1	1) 名称	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)診療ガイド2017
	2) 著者	厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループ
	3) 概要(該当ページについても記載)	ADAMTS13活性の測定の有用性について、概要、原因、症状、治療法、診断基準などの概説が記載されている。
⑭参考文献2	1) 名称	難病情報センター 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)(指定難病64)
	2) 著者	厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班
	3) 概要(該当ページについても記載)	ADAMTS13活性の測定の有用性について、概要、原因、症状、治療法、診断基準などの概説が記載されている。治験情報の検索も可能となっている。 http://www.nanbyou.or.jp/entry/246
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)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-

⑭参考文献4	3) 概要 (該当ページについても記載)	
	1) 名称	
	2) 著者	
⑮参考文献5	3) 概要 (該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

729210

申請技術名	ADAMTS13インヒビター
申請団体名	日本臨床検査専門医会

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

【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）
ADAMTS13-act-ELISA「カインス」 ADAMTS13キット 株式会社カインス	22900EZX00020 000	2017.5.1	血漿中のADAMTS13活性の測定 （血栓性血小板減少性紫斑病の診断補助）	

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

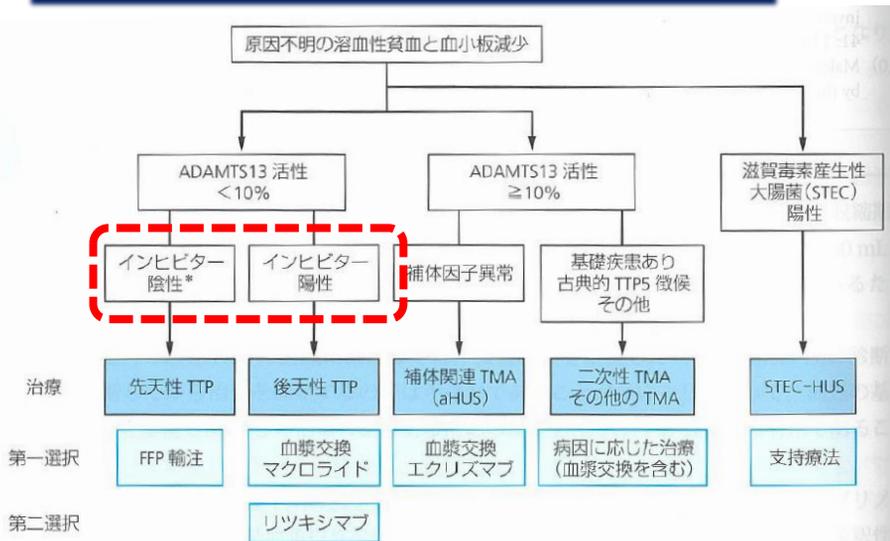
--

医療技術の概要

D006-35: ADAMTS13インヒビター(増点600点⇒1200点)

- 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)の診断および他の疾患を鑑別する際に実施される検査
- 製造販売業者へのヒアリングなしに保険収載されたため、点数設定に測定試薬の原価や測定操作などが考慮されていない

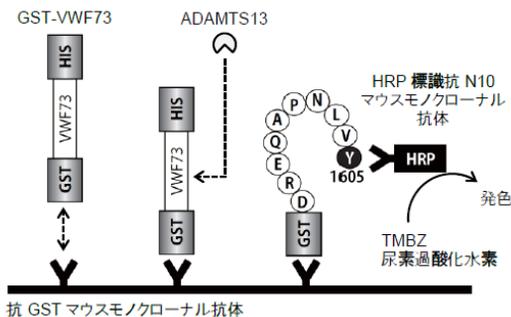
【TTP診断におけるADAMTS13活性検査】



ADAMTS13活性を測定し、10%未満に著減している症例をTTPと診断。そのうち、ADAMTS13インヒビターが陽性であれば、後天性TTPと診断する。

【測定原理】

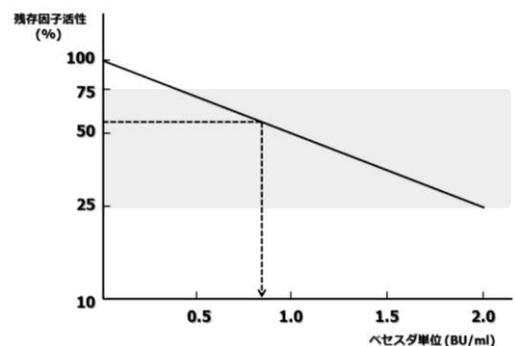
一 固相サンドイッチELISA



- 1) 固相されている抗GSTマウスモノクローナル抗体が、GST-VWF73と特異的に反応
- 2) 試料中のADAMTS13がVWF73を切断
- 3) HRP標識抗N10マウスモノクローナル抗体が、ADAMTS13により切断されたVWF断片と特異的に反応し、サンドイッチ複合体を形成
- 4) TMBZと尿素過酸化水素が、サンドイッチ複合体のHRPと反応
- 5) 生成される発色体の吸光度を測定

一 ベセスタ法

ADAMTS13の酵素活性を失活させた試料と正常血漿を等量混合して反応させた後、残存するADAMTS13活性を測定することでインヒビター力価を算出する方法。活性を半分に低下させる力価を1BU / mL(1Bethesda単位)と定義する。



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	729211	
申請技術名	HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量	
申請団体名	日本臨床検査専門医会	
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	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006 4 通知イ ② 網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌	
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）	HIV-1,2抗原・抗体同時測定定性およびHIV-1,2抗原・抗体同時測定定量はHIV-1,2抗体測定に加えて、同時にHIV-1 p24抗原を化学発光酵素免疫測定法あるいは化学発光免疫測定法等によって検出する技術である。当該測定法は感染後抗体価が上昇するよりも前の感染早期でも検出可能な測定法であり、早期治療開始および感染拡大予防に貢献でき、臨床上の有用性は高い。	
再評価が必要な理由	従来、HIVのスクリーニング検査としては、HIV-1とHIV-2の抗体を検出するHIV-1,2抗体定性およびHIV-1,2抗体半定量（以下、HIV-1,2抗体測定）が利用されてきた。しかしながら感染後抗体価が上昇するまでに6～12週かかるため、感染早期を捉えるために、HIV-1,2抗原・抗体同時測定定性およびHIV-1,2抗原・抗体同時測定定量（以下、HIV-1,2抗原・抗体同時測定）はさらにHIV-1 p24抗原（ウイルスコア蛋白）を同時測定するようにした検査である。現在、臨床上の有用性が高いにもかかわらずHIV-1,2抗体検査と同等の保険点数であることを是正するため、再評価を必要とする。	

【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）	HIV-1,2抗原・抗体同時測定は、同じ点数で評価されているHIV-1,2抗体測定に比べると、HIV-1,2抗体に加えて、HIV-1 p24抗原を同時に測定することが可能な測定検査法である。また、当該測定法は感染後抗体価が上昇するよりも前の感染早期でも検出可能な測定法であり、早期治療開始および感染拡大予防に貢献でき、臨床上の有用性は高い。以上より、HIV-1,2抗原・抗体同時測定とHIV-1,2抗体測定は別の評価とすべきであり、HIV-1,2抗原・抗体同時測定に対しては、より高い評価が妥当と考える。	
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HIV-1,2抗原・抗体同時測定は、感染後抗体価が上昇する6～12週よりも前の感染早期の患者に対して、検出可能な測定法である。平成24年にHIV-1,2抗原・抗体同時測定が保険収載され、当時の経緯から、従前より存在していたD012 18 「HIV-1,2抗体定性、HIV-1,2抗体半定量、HIV-1,2抗体定量」の項目（127点）を算定している。現在、「HIV-1,2抗体定性、HIV-1,2抗体半定量、HIV-1,2抗原・抗体同時測定定性、HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量」に含めており、いずれも118点を算定している。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	006 4 通知イ ② 網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌	
技術名	HIV-1,2抗原・抗体同時測定定性、HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量	
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	最近、2つの大規模な無作為比較試験、START試験 ²⁾ とTEMPRANO試験 ³⁾ により、CD4陽性リンパ球数>500/mm ³ のHIV感染者に対するART開始が、HIV関連疾患の発症および死亡を減少することが明らかとなった。日本エイズ学会と臨床検査医学会が作成した「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2008」 ¹⁾ において、スクリーニング検査には、第4世代の検査（HIV-1,2抗原・抗体同時測定）を推奨すると記載されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	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。年間対象患者数については厚生労働省エイズ動向委員会の平成29（2017）エイズ発生動向 および株式会社 富士経済 2018年臨床検査市場 調査による。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	HIV感染者19,896件、AIDS患者数8,936件、計28,832件（2017年末時点 累積報告件数）
	後の症例数（人）	HIV感染者数976件、AIDS患者413件、2017年新規報告件数 計1,389件
年間実施回数	前の回数（回）	2017年 HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量 1,618千件、HIV-1,2抗体定性（抗体半定量）11,937年

の変化等	後の回数（回）	2018年 HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量 1,618千件、HIV-1,2抗体定性（抗体半定量）12,009件
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）		既にHIV-1,2抗原・抗体同時測定の試薬が測定可能な分析装置が設置されていれば、容易に実施可能である。
・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）	変更を要さない
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	変更を要さない
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	変更を要さない
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクは無い
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点は無い
⑧点数等見直しの場合	見直し前	118
	見直し後	127
	その根拠	HIV-1,2抗体が127点であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	012-16
	技術名 具体的な内容	HIV-1抗体 抗体定量。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラスマイナスゼロ 0円
	その根拠	最新世代の測定法すなわちHIV-1,2抗原・抗体を同時に測定したほうが、HIV-1,2抗体のみを測定するよりも保険点数が低いという矛盾がある。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		最新世代の測定法すなわちHIV-1,2抗原・抗体を同時に測定したほうが、HIV-1,2抗体のみを測定するよりも保険点数が低いという矛盾がある。今回の申請はこの矛盾を改善するためのものである。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会、日本エイズ学会
⑭参考文献 1	1) 名称	診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2008. 日本エイズ学会誌11, 70-72, 2009
	2) 著者	山本直樹, 宮澤幸久:
	3) 概要（該当ページについても記載）	診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドラインについて詳述されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	NEJM 373, 795-807, 2015
	2) 著者	The INSIGHT START Study Group.
	3) 概要（該当ページについても記載）	海外の診療におけるHIV-1/2感染症の診断・治療の動向についてThe INSIGHT START Study Group. がまとめた論文。
⑭参考文献 3	1) 名称	NEJM 373, 808-822, 2015
	2) 著者	The TEMPRANO ANRS 12136 Study Group.
	3) 概要（該当ページについても記載）	海外の診療におけるHIV-1/2感染症の診断・治療の動向についてThe TEMPRANO ANRS 12136 Study Group. がまとめた論文。
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）	-
⑭参考文献 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

729211

申請技術名	HIV-1,2抗原・抗体同時測定定量
申請団体名	日本臨床検査専門医会

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

【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）
ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原・HIV抗体キット（ルミパルスHIV Ag/Ab 富士レビオ株式会社）	22400AMX00095000	平成24年1月30日	血清又は血漿中のHIV-1p24抗原及び抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体の検出（ヒト免疫不全ウイルス感染の診断補助）	

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

--



医療技術の概要

HIV-1,2抗原・抗体同時測定の概要

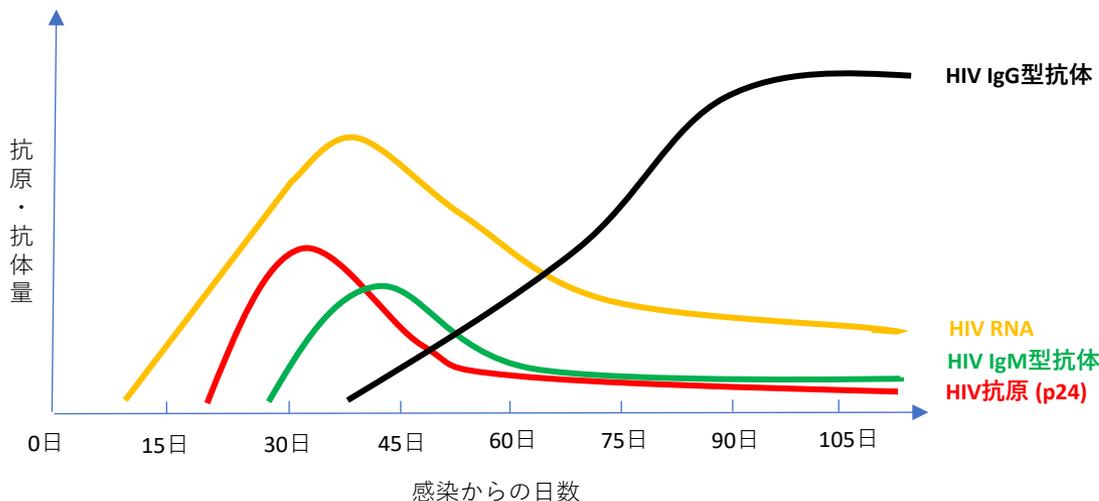


図1. HIV感染後の抗原量と抗体量の動き

HIV-1,2抗原・抗体同時測定はHIV-1,2抗体測定に加えて、同時にHIV-1 p24抗原を化学発光酵素免疫測定法あるいは化学発光免疫測定法等によって検出する技術である。

当該測定法は図1に示すようにHIV IgM型抗体が産生される前のp24抗原を検出することができるため、早期治療開始および感染拡大予防に貢献でき、臨床上の有用性は高い。

表1に従来法であるHIV-1,2抗体測定法との比較を示した。HIV-1,2抗原・抗体同時測定とHIV-1,2抗体測定は別の評価とすべきであり、HIV-1,2抗原・抗体同時測定に対しては、より高い評価が妥当と考える。

表1. HIV-1,2抗体測定とHIV-1,2抗原・抗体測定の比較

測定法	保険点数	利点	欠点
HIV-1,2抗体測定	127点	・多くの検査試薬で測定可能	・感染から陽性検出までの期間が抗体産生量に依存する。
HIV-1,2抗原・抗体同時測定 定量	118点	・感染から陽性検出までの期間がHIV-1,2抗体測定と比べて短い。 感染後抗体が産生する前に検出可能 ・「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライ430008」で推奨されている。	・一部の分析装置のみ測定可能

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	730101	
申請技術名	細胞診精度管理料	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
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）：なし 提案当時の技術名：なし
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	病理診断管理加算（細胞診）の発生しない細胞診検査において、標本作製における一連の精度の質を高める目的で、精度管理管理料を創設する。	
対象疾患名	細胞診断料/病理診断管理加算（細胞診）のつかない細胞診検体全体	
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成24年改定で収載された病理診断管理加算は、精度管理的意味合いをなし、病理診断料を算定した場合に加算される。全症例が診断扱いとなる組織診断では問題は生じないものの、細胞診の場合、診断料の算定できない比率が高く（特に婦人科細胞診）、こうした医師の診断を経ない細胞診では必然的に対象外になっている。陽性/疑陽性か陰性かの結果は、あくまで最後の結論であって、そこに至る精度管理上のプロセスには本来何も違いはないはずで、大きな矛盾を抱えている。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	鏡検精度向上のため、細胞検査士によるダブルチェックを実施する。病理診断管理加算（細胞診）、ならびに、子宮頸部細胞診においては婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算（別途要望）を算定した場合には算定しない。なお、保険医療機関における子宮頸癌検診検体については対象外である。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞標本を細胞診の資格をい有する臨床検査技師（細胞検査士）が鏡検する（第1回目）。その後、別の細胞検査士が鏡面する（いわゆる技師によるダブルチェック）。 ・このうち、陰性標本（陽性、疑陽性以外の症例）について、当該技術を適用させる（＝医師の診断に至らない症例に該当する）。 ・実施頻度：⑥に記載の通り。 ・期間：定めなし。 		
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	N	N 病理診断に属するが、厳密な意味で該当項目はない。
	番号 技術名	該当しない 該当しない	
既存の治療法・検査法等の内容	該当しない		
・新規性、効果等について③との比較	特に問題ない		
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし		
エビデンスレベル	1a		
⑥普及性	年間対象患者数(人)	9,145,656	
	国内年間実施回数(回)	9,145,656	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	①平成29年社会医療診療行為別統計によると、婦人科細胞診件数は526,756件/月。 * 婦人科細胞診のうち医師の鏡検する症例の割合：9%(平成29年度本学会施設年報データ)。 526,756件×12×91%=5,752,176回/年 ②平成29年社会医療診療行為別統計によると、その他の領域の件数は、421,005 * 細胞診断料算定回数：138,215回/月 よって、非婦人科細胞診にて、診断料対象外の症例数：(421,005-138,215)×12=3,393,480回/年 よって、本法の算定回数は、5,752,176+3,393,480=9,145,656回/年		

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）	細胞診における普遍的技術である。		
・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） 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）		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題ない		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特に問題ない		
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	N	病理診断（第2節 病理診断・判断料、N008として掲載希望）
	点数（1点10円）	20	
	その根拠	*細胞検査士による1症例あたりの鏡検を8分/枚、1症例あたりの枚数を4枚と仮定する。 *細胞検査士の時給を2,000円とする *ゆえに、1症例あたりに要する費用は、2,000円×(8×4)/60分=1,067円 *100点とみなすべきであるが、総額に与える影響を極力少なくするために、20点とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	N	病理診断（N007 病理判断料）
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
	具体的な内容	該当しない	
予想影響額	プラスマイナス	プラス	
	予想影響額（円）	1,829,131,200	
	その根拠	9,145,656回/年×20点×10円=1,829,131,200円/年	
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）	該当しない		
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	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	該当しない		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない		
⑭その他	該当しない		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	共同提案学会： 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） 日本産科婦人科学会（東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行） 日本婦人科腫瘍学会（慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授、学会理事長、青木 大輔）		
⑯参考文献 1	1) 名称	該当しない	
	2) 著者	該当しない	
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない	
⑯参考文献 2	1) 名称	該当しない	
	2) 著者	該当しない	
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない	
⑯参考文献 3	1) 名称	該当しない	
	2) 著者	該当しない	
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない	
⑯参考文献 4	1) 名称	該当しない	
	2) 著者	該当しない	
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない	
⑯参考文献 5	1) 名称	該当しない	
	2) 著者	該当しない	
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない	

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 730101

申請技術名	細胞診精度管理料
申請団体名	日本臨床細胞学会

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

--

細胞診精度管理料

【技術の概要】

病理診断管理加算（細胞診）の発生しない細胞診検査において、標本作製における一連の精度の質を高める目的で、精度管理管理料を創設する。

【診療報酬上の取扱】

N008（新規項目として）

【対象】

保険医療機関における細胞診にかかる診断料等の現状と課題（標本作製料は含まない）

現状	婦人科細胞診		他領域細胞診	
	医師鏡検あり	医師鏡検なし	医師鏡検あり #1	医師鏡検なし
細胞診断料	なし	なし	あり	なし
病理診断管理加算	なし	なし	あり	なし

今回の要望案	婦人科細胞診		他領域細胞診	
	医師鏡検あり、かつ、一定の基準を満たした場合 #2, 3	左記以外の場合	医師鏡検あり #1	医師鏡検なし
細胞診断料	要望	なし	あり	なし
病理診断管理加算	要望	細胞診精度管理料として要望 #4	あり	細胞診精度管理料として要望 #4

#1: 医師鏡検あり：婦人科以外の細胞診においては、診断行為となる

#2: 婦人科細胞診においても、理想的には他領域細胞診と同様に、疾患に質にかかわらず医師が鏡検したものは、診断とみなされるべきとの考えがあるが、種々の理由から現実的ではない

#3: 一定の基準とは、頸部異型扁平上皮細胞以上、頸部異型腺上皮細胞以上、子宮内膜疑陽性以上、感染症いずれかの場合

#4: 適用要件としては、病理診断管理加算（細胞診）の施設基準1に加え、ダブルチェックを実施した場合などを想定

網掛け枠：今回、本学会からの提案事項

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	730102	
申請技術名	頸部細胞診陰性標本、判定支援加算（精度管理加算）	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
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年度 提案当時の技術名：婦人科頸部細胞診陰性標本、自動判定支援加算（精度管理加算）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	現在2つの手法があり、いずれも細胞検査士によって陰性とされた標本につき、①特殊な機械にて核の大きさや濃さなどを画像処理し、陽性の可能性のある視野を抽出することにより、あるいは、②独自の手法で自動抽出された22視野について、細胞検査士が検鏡することにより、2回目の判定を支援するものである。一度陰性と判断された検体を本技術で再検査することで偽陰性検体を効率的に見つけ、偽陰性を減らすことが可能となる。	
対象疾患名	子宮頸部細胞診のうち一次スクリーニング陰性標本	
保険収載が必要な理由（300字以内）	日本臨床細胞学会では、細胞診標本は細胞検査士による10%以上のダブルチェックを推奨しているが、細胞検査士の1回の鏡検で報告されている陰性症例は少なくなく（※）、精度保障、特に感度や偽陰性の点で問題となっている。本技術により米国では、子宮頸部細胞診において陽性例の検出率が上がることが報告されており、子宮頸部細胞診の標準的方法となっている。細胞検査士が、再度、全視野または全標本を検鏡しないてよいように支援するため、効率的に陰性例の精度を保障することができる。 ※平成27年1月実施、臨床細胞学会・病理学会合同調査によると、陰性標本における細胞検査士ダブルチェック実施率は49.5%であった。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	子宮頸癌およびその前癌病変を含む子宮頸部細胞診標本のうち、細胞検査士による1次鏡検（スクリーニング）陰性の患者。保険診療の対象患者は、主訴をもった者に対する検査のほか、健常人を対象とした子宮頸がん検診で、要精密検査あるいは要経過観察となり保険医療機関を紹介受診した者を含む。 なお、保険医療機関における子宮頸癌検診検体や人間ドック検体については対象外である。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	1) FocalPoint法 子宮頸部細胞診において、細胞検査士の鏡検にて陰性と判断された検体全例を本装置にかける。自動判定支援に要する時間は1検体あたり約3.5分とされる。陽性の可能性が高い視野または標本を特定する支援がなされる。 2) ThinPrep-Imaging system法 本装置の支援によって抽出された22視野につき、検査士が鏡検する。疑わしき細胞が見られない場合は、陰性として報告する。疑わしき細胞がみられた場合は、オートスキャンモード下に検査士が全視野を鏡検し、陰性か、偽陽性/陽性かを判断する。 いずれの場合においても、細胞検査士による検鏡の負担を短縮することができるのみならず、細胞診陰性例の精度を保障することができる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（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	N N 病理診断
	番号 技術名	004 細胞診（婦人科材料等によるもの）
既存の治療法・検査法等の内容	現在は、標本の再スクリーニングは全体の10%を目標に、細胞検査士によるマニュアルスクリーニングのみである。その実施率は、ある調査によると約50%程度ともされるが（上述）、精度管理上高いレベルとはいえず、偽陰性が見逃されている可能性が危惧されている。 いままでの複数回の診療報酬改定において、婦人科材料等液状化検体細胞診加算36点の加算が認められてきた。本技術で使われる標本作製方法は、このLBC法が基本となっている（FocalPoint法では従来法塗による抹標本の使用も可能）。	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>自動機器としては、大別すると2つのシステムがFDAの認可を通り、本邦でも医療機器として承認されている（SurePath-FocalPoint法ならびにThinPrep-Imaging system法）。SurePath-FocalPoint法による本技術では従来法標本も使用可能である。 1st screeningとして自動化装置を用いることは米国を中心に幅広く普及しているが、わが国では、細胞検査士のレベルが高いことこともあり、特に通常塗抹標本を用いた場合、1st screening での使用では不適切標本としてはじかれる割合が高いので（18%）、保険診療として用いるのは効率性の面であまり適切ではないと考えている。 2nd screeningとしての有効性については、 ①NILMと判定された子宮頸部標本を再度BD フォーカルポイントで測定し、ふるい分けされたハイリスクな標本を効率よく再チェックすることで、偽陰性（見逃し）を未然に防ぐことができる。 ②日本国内においてNILM判定とされた12,000スライド（直接塗抹標本9,000スライド、LBC3,000スライド）を任意で選び、BD フォーカルポイントで再測定する研究が行われた（参考文献4）。測定後の上位15%を細胞検査士により再鏡検し、異常とみなされたスライドは細胞診専門医により評価した。本来再チェックは無作為に行うものであるが、本装置を使用することで、よりハイリスクな標本を抽出できることから、有効かつ効率的な再チェックの実施が可能となっている。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>参考文献 1-5</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>3 非ランダム化比較試験による</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 460,731 国内年間実施回数(回) 460,731</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>① 本技術はLBCを基本としている。LBC実施件数（LBC加算分）は平成29年社会医療診療行為別統計によると、106,825回/月である。このうち、SurePath法では同法とともにによる従来法も自動判定支援の対象となる。SurePath法の市場シェア（約6割）であるので、その他のLBC法による対象外となる分の回数は、106,825回/月×12か月×(1-0.6) =512,760回/年（1） ②ThinPrep法では同法によるLBC標本のみが自動判定支援の対象となる。ThinPrep法の市場シェアを約30%とすると、その回数は、106,825回/月×12か月×30% =384,570回/年（2）（=データはのちに使用） ③一方、婦人科細胞診の回数は平成29年社会医療診療行為別統計によると、526,756回/月。このうち子宮頸部細胞診の頻度を90%、陰性標本の割合を90%とする、その頻度は、526,756回/月×12か月×0.9×0.9=5,120,068回/年（3） * よって、本技術を導入しうる件数は、(3)-(1) =4,607,308回/年 * このうち、10%の施設が本方法を導入すると仮定すると、年間実施回数は推定で、4,607,308回/年×0.1=460,731回/年</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>* 本法は1st screening使用を中心に1990年代末から登録衛生検査所において導入されており、すでに累計で1,000万件を超える検体数が処理されてきている。 * 日本臨床細胞学会において学会内班研究として、本法の有用性を確認しており（参考文献4）、頸部細胞診陰性標本の精度管理のために、本学会としてはその普及を強く推奨するものである。 * SurePath-FocalPoint法は、細胞核の大きさや濃さを画像処理するため、本技術を搭載した装置において検証された染色方法（パパニコロウ染色）で染色される必要があるため、導入に際しては機器操作の習熟のみならず、わずかな染色性の違いによる検鏡の習熟は必要であるが、細胞検査士や細胞診専門医であれば、比較的容易に習熟することが可能である。</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） 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）</p> <p>本技術の保険収載目的は、偽陰性の回避による精度の保障である。精度は本技術を導入すれば保障できることではなく、細胞診検査業務全般に対する精度管理なくては保障できるものではない。そのため、日本臨床細胞学会の認定施設に限ることが妥当と考えられる。</p> <p>常勤の細胞診専門医・細胞検査士が配置されていること</p> <p>日本臨床細胞学会の精度管理ガイドライン</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本技術は、従来のN004の細胞診（婦人科材料等によるもの）で使われている検体採取方法と同じ方法で子宮頸部細胞を採取し、採取後の検体について細胞診検査室内で行うものであるため、患者に対する安全性は現法と全く異ならず、新たな副作用・合併症・事故などのリスクはない。</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 N 病理診断 点数（1点10円） 50 その根拠 原価計算によると、ランニングコストは857円/件となるが、医療費に与える影響を考慮して50点とした。</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	特になし
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
	具体的な内容	該当しない	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	プラス 92,221,068	
	その根拠	<p>① 本加算による増点：460,731回/年×50点×10円=230,365,500円/年 (ア)</p> <p>② SurePath-FocalPoint法導入によって、偽陰性症例を見つけ出すことができた頻度は1.19%、高度扁平上皮内病変以上と新たに判定された症例の頻度は0.41% (偽陰性症例の34.2%)であった (参考文献4参照)。SurePath-FocalPoint法対象症例 (上記, (3)-(1)) から算出した「SurePath-FocalPoint法導入で新たに抽出しえたHSIL以上の患者数」は、4,607,308回/年×0.41%×10% (自動判定導入率)=1,889人/年。</p> <p>③ 一方ThinPrep-Imaging system法ではHSIL検出率は平均27%増加するとされている (メーカーデータ)。よって、384,570回/年 (ThinPrep算定回数、上記(2))×2.2% (HSILの割合、平成29年度本学会施設年報データ)×0.27×10% (自動判定導入率)=228人/年。</p> <p>④ よって、検出増加人数は、1,889+228=2,117</p> <p>⑤ 精査の結果このうち、50%がCIN2で経過観察、50%がCIN3以上の放置しえない病変であったと仮定すると、後者の数は、2,117人/年×50%=1,059人/年。A</p> <p>⑥ 子宮頸癌 (CIN3, CIS) 0期治療として子宮頸部円錐切除術を施行した場合は、短期滞在手術等基本料17,552点 (但し、子宮頸部 (腔部) 切除術は3,330点)。(イ)</p> <p>⑦ 一方、腫瘍が I B/II 期まで進行したと仮定した場合にかかる治療は、手術、放射線、化学療法に大別でき、頻度は各々、63.4%、33.3%、3.3%とされる (日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会データ。日産婦人誌、2016;68:1330)。単純化して前2者に限ってA) 手術65%、B) 放射線 35%とし、A) 120万円、B) 200万円 (社保委員会内部資料)として、頻度・金額を考慮した推定平均治療費を求めると、120万×65%+200万×35%=148万円 (ウ)</p> <p>* 要治療症例のうち10%が偽陰性結果で放置され I B/II 期に進行してしまったと仮定すると (全例、円錐切除術を施行した場合との比較で)、本法導入で早期発見し防ぎえた余分な治療費は、(ウーイ×10円)×1,059回×10%=138,144,432 円/年 (エ)</p> <p>* ゆえに実際の医療費増推定額は、(ア) - (エ) =230,365,500- 138,144,432=92,221,068円/年</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)	あり		
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	1) 掲載されている		1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等	米国FDAにて承認済 (1995)		
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	共同提案学会： 日本病理学会 (東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸) 日本産科婦人科学会 (東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行) 日本婦人科腫瘍学会 (慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授、学会理事長、青木 大輔)		
⑯参考文献 1	1) 名称	Implementation of the ThinPrep imaging system in a high-volume metropolitan laboratory.	
	2) 著者	Miller FS, et al. Diagnost Cytopathol, 2007;35:213-217.	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	80,000例以上の症例による判定支援を行わない液状化検体細胞診と行う場合の全症例に対する検出率の研究では、LSILの検出率は判定支援を行わない場合2.10%で、行う場合では2.89%となり (37%増) 有意差が認められ (p<0.0001)、HSILの検出率においても判定支援を行わない場合0.33%で、行う場合0.47%となり (42%増)、有意差が認められた (p<0.0001)。同研究では、判定支援を行わない場合の82,063スライドの10%の再検鏡 (16,996) によるLSIL以上の検出は36症例 (0.04%)、行う場合84,473スライドの10%の再検鏡 (21,546) によるLSIL以上の検出率は17症例 (0.02%) であり、50%の偽陰性の減少が認められた。(216ページ)	
⑯参考文献 2	1) 名称	Improved Quality-Control Detection of False-Negative Pap Smears Using the Autopap 300 QC System	
	2) 著者	Marshall CJ, et al. Diagnostic Cytopathology, 1999;20:170-174	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	約3万1千件に及ぶ陰性と判定され子宮頸部標本を検討の結果、ランダムに選出された10%を再測定した場合に比べ、すべての陰性と判定された標本をBD フォーカルポイントを用いて測定した場合には、偽陰性と判定されていた標本の検出率は全体で2.4倍となり、LSIL以上の病変 (LSIL+HSIL) における偽陰性と判定されていた標本の検出率は3.1倍、HSILでは5.6倍となった。(172ページ)。	

⑩参考文献3	1) 名称	The Becton Dickinson FocalPoint GS imaging system. Clinical trials demonstrates significantly improved sensitivity for the detection of important cervical lesions.
	2) 著者	Wilbnur DC, et al. Am J Clin Pathol 2009;132:767-775.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	約12,500例の症例による比較研究で、自動判定を実施した場合に、LSIL以上ならびにHSIL以上の病変を検出する感度が、各々、9.8%, 19.6%有意に上昇したことが認められた(771ページ)。
⑩参考文献4	1) 名称	A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systems for quality control rescreening of cervical cytology.
	2) 著者	Sugiyama Y, et al. Acta Cytologica 2016;60:451-457.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	子宮頸部細胞診につき、精度評価を目的とした再スクリーニングの自動化機器の有用性を検討した論文である(日本臨床細胞学会主導研究)。細胞検査士の一次スクリーニングで陰性と判定した標本につき、10%ランダム再検のかわりに自動スクリーニング支援システムにて再検した。12,000件(有効数は9,800件余り)を再検査した結果、見落とし例が117件(1.19%)あり、そのうち高度扁平上皮内病変以上と判定されたものが40件(34.2%)され、精度管理において本システムの有効性が示された(454ページ)。
⑩参考文献5	1) 名称	子宮頸部細胞診におけるThinPrep® Integrated Imagerの有用性について. 日臨細胞誌 2019 (in press) <新知見>
	2) 著者	金田敦代ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ThinPrep標本-Imager装置(I2)を用い、子宮頸部細胞診症例 552例を対象に、通常鏡検とImagerを用いた鏡検を比較検討した。LSILの検出率はマニュアル検鏡(M鏡検)で95.0%、I2検鏡で 97.5%であり、HSIL以上の検出率は、M鏡検で60.0%、I2検鏡で86.6%であり、I2検鏡でHSIL以上の検出率が高かった。Imagerスクリーニングは、通常鏡検と同等以上の性能を有すると思われ、子宮頸部細胞診検査に有用と考えられた。

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 730102

申請技術名	頸部細胞診陰性標本、判定支援加算（精度管理加算）
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
BD フォーカルポイント 日本ベクトン・ディッキンソン （株）	07B1X00003000 108	H20年6月30 日	自動細胞診装置	該当なし	
ThinPrep イメージングシステム Duo自動細胞診装置（70190000） ホロジックジャパン株式会社	13B1X10179001 008	H26年8月6日	本品は、細胞の形態や染色性を利用し、画像解析により細胞診断を支援する装置である。	該当なし	
ThinPrep インテグレートイメー ジャ自動細胞診装置（70190000） ホロジックジャパン株式会社	13B1X10179001 003	H22年12月27 日	本品は、細胞の形態や染色性を利用し、画像解析により細胞診断を支援する装置である。	該当なし	

【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）】

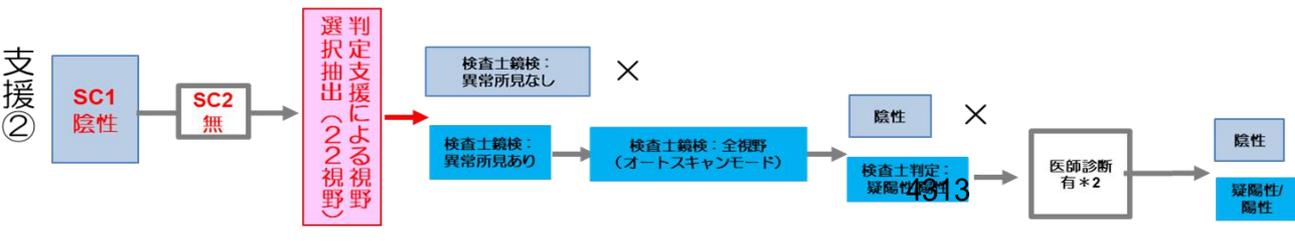
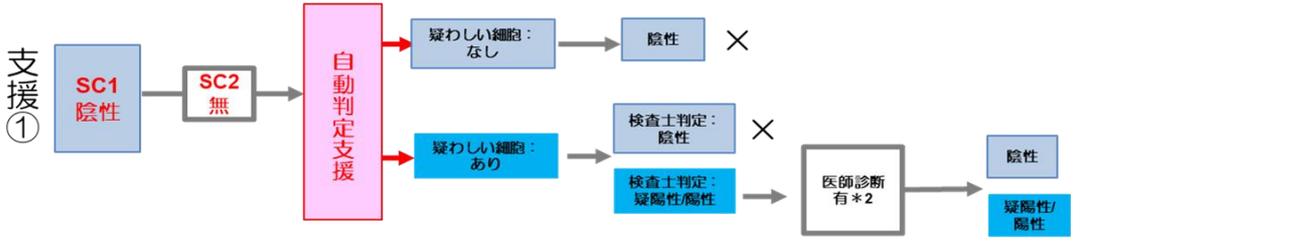
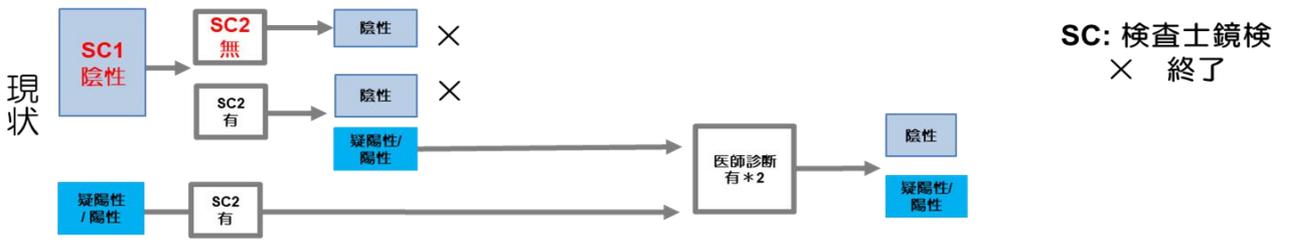
--

頸部細胞診陰性標本、判定支援加算（精度管理加算）

対象疾患名：子宮頸部細胞診のうち、一次鏡検陰性標本

有効性：自動判定支援を行わない液状化検体細胞診と本技術（判定支援を行う液状化検体細胞診）との比較研究では、陰性検体において偽陰性が減少することが認められている。約12,500例の症例による同様の比較研究では、LSIL以上ならびにHSIL以上の病変を検出する感度は、各々、9.8%、19.6%有意に上昇したことが認められた。本邦では日本臨床細胞学会主導で多施設共同研究が行われた。細胞検査士の一次スクリーニングで陰性と判定した標本約12,000例を対象に、10%ランダム再検のかわりに自動スクリーニング支援システムにて再検した結果、見落とし例が117件(1.19%)あり、そのうち高度扁平上皮内病変以上と判定されたものが40件(34.2%)みられ、**精度管理における本システムの有効性**が示された。

【診療報酬上の取扱】： N004 細胞診 50点加算



技術の概要：
判定支援には現在2つの手法があるが、いずれも、細胞検査士によって陰性とされた標本につき、①特殊な機械で読み込み、核の大きさや濃さなどを画像処理することにより、陽性の可能性のある視野を抽出することにより、あるいは、②独自の手法で自動抽出された22視野について、細胞検査士が検鏡することによって、その判定を支援するものである。細胞検査士により一度陰性と判断された検体を本技術で効率的に見つけ、偽陰性を減らすこと、すなわち、**陰性症例の精度を保障**することができる。

既存の技術との比較：
日本臨床細胞学会では、細胞診標本は細胞検査士による10%以上のダブルチェックを推奨しているが、細胞検査士の1回の鏡検で報告されている陰性症例は少なく、精度保障、特に感度や偽陰性の点で問題となっている。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	730201	
申請技術名	細胞診断料の見直し（婦人科細胞診への適用拡大）	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
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(2016, 2014, 2012, 2010, 2008年度) 提案当時の技術名：細胞診断料、見直し
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N 病理診断	
診療報酬番号	006-2	
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	該当しない
技術の概要（200字以内）	現在認められていない婦人科細胞診に関し、特定の要件を満たした症例について、他領域同様に細胞診断料を算定するよう提案する(200点)。	
再評価が必要な理由	平成22年度診療報酬改定で、細胞診断料が認められた。細胞診の領域で診断料が算定できることは実に歴史的な出来事であった。しかし、その適用範囲から婦人科系細胞診が除外された。細胞診の先導役を担ってきた婦人科細胞診が除外されたことは、当時大きな衝撃を受けて止められた。医療を享受する患者の立場からみても正当な診断料が算定できないまま推移することは好ましくなく、早急な是正が必要である。婦人科細胞診が除外されてきた理由は主に、検体数が膨大であることとともに、検診業務として実施される細胞診との区別を曖昧にしたまま議論されてきたことによると思われる。今回は、本学会の全国集計データから、保険医療機関で保険診療として実施された症例のみを抽出した統計データを用いて分析を試みた。	

【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）	N004-1婦人科材料等でも、N004-2と同様に医師が診断したものは算定可能とすることが基本と考えるが、その検体数が膨大な数にのぼるため（全細胞診の80数%）、さだめられた病変/疾患（②に後述）に限定するものとする。 理由：婦人科系材料の診断において診断料が算定できないことに、なんら医学的合理性を見いだせない。
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	・対象とする患者は、以下が疑われる場合とする：子宮頸部細胞診においては、Bethesda分類に基づく、1) 異型扁平上皮細胞(ASC)以上の病変、2) 同じく頸部異型腺上皮細胞以上の病変、3) 子宮内膜細胞診においては異型腺上皮細胞以上の病変、ならびに、4) カンジダ・トリコモナス・クラミジアなど感染症症例(HPV感染症例は除く)。これらは、概ね、日常、細胞診専門医の鏡検(診断)に委ねられる病変/疾患に相当する。 ・技術内容：下記記載の施設基準に適合する保険医療機関において、上記の病変/疾患を、細胞診を専ら担当する医師が鏡検診断した場合に算定する。 ・点数や算定の留意事項：点数は、他領域の細胞診断料に倣い、200点とする。また、本項を算定した場合は、病理判断料は算定しない。さらに、上記以外の場合において専門医が鏡検したとしても、本項の対象とはしない。もとより、保険診療対象外の症例(検診症例、人間ドック症例など)は対象外である。
診療報酬区分（再掲）	N 病理診断
診療報酬番号（再掲）	006-2
技術名	病理診断料 2 細胞診断料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	CIN(子宮頸部上皮内腫瘍)のフォローアップの際には、不要な生検をさけるために細胞診を実施し、その診断結果に基づいて生検が考慮されることが記載されている(産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2017、推奨レベルB)

④普及性の変化

※下記のように推定した根拠

- * 平成29年社会医療診療行為別統計によると、婦人科細胞診件数は526,756件/月
よって、 $526,756 \times 12$ か月=6,321,072件/年
- * 婦人科細胞診（平成29年度、本学会細胞診施設年報、有効登録保険医療機関666施設のデータ解析による）
異型扁平上皮細胞（ASC）以上＋頸部異型腺上皮細胞以上＋内膜異型腺上皮細胞以上≒9.0%
（特定の感染症診断＝頻度に有意には影響しないとみなした）
- * よって、細胞診断料算定の対象となる婦人科件数は、 $6,321,072 \times 9\% = 568,896$ 件/年

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0
	後の症例数（人）	568,896
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	568,896
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）		従来より実績のある日常で汎用されている技術である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病理診断科を標榜する病院あるいは診療所で、細胞診断を専ら担当する医師（日本病理学会の認定を受けた医師又は日本臨床細胞学会の認定を受けた医師（以下専門医）に限る）が勤務する病院、あるいは細胞診断を専ら担当する常勤の専門医が1人以上勤務する診療所である保険医療機関であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に同じ
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	細胞診断を行うにつき十分な体制が整備されていること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	200
	その根拠	他の領域の点数に倣った。
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	N
	番号	N007
	技術名	病理判断料
	具体的な内容	当該病理診断料を算定した場合は、病理判断料は算定しないものとする。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 284,448,000
	その根拠	568,896件 × (200-150)点 × 10円 = 284,448,000円 *150点は、本提案が認められた場合に廃止となる、病理判断料分である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		該当しない
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		共同提案学会： 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） 日本産科婦人科学会（東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行） 日本婦人科腫瘍学会（慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授、学会理事長、青木 大輔）
⑭参考文献 1	1) 名称	ベセズダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式の理解のために
	2) 著者	鈴木光明ら（日本産婦人科医会、2008年）
	3) 概要（該当ページについても記載）	ベセズダ分類に基づく子宮頸部病変について、各区分ごとの検査方針の概要が記載されている（5ページ）。
⑮参考文献 2	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない
⑯参考文献 3	1) 名称	該当しない
	2) 著者	該当しない
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当しない

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

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

730201

申請技術名	細胞診断料の見直し（婦人科細胞診への適用拡大）
申請団体名	日本臨床細胞学会

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

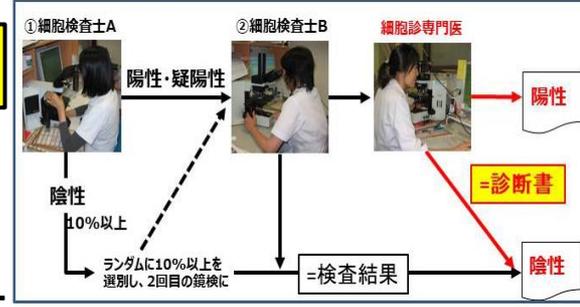
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

--

細胞診断料の見直し(婦人科細胞診への適用)



【技術】

細胞診断を下すことに対するドクターフィー (N006-2 細胞診断料)

【今回の対象疾患】

対象(*)は婦人科材料等によるもののうち、

- ①子宮頸部、異型扁平上皮細胞以上、②子宮頸部、異型腺上皮細胞以上
- ③子宮内膜、異型腺上皮細胞以上、④感染症(カンジダ・トリコモナス等)

* 婦人科細胞診の約9%(約57万件)に相当。平成29年度、本学会施設年報、保険医療機関666施設の解析

子宮頸部 (Bethesda分類)						子宮体部			
陰性 (NILM)	意義不明な異型扁平上皮細胞 (ASC-US)	HSILを除外できない異型扁平上皮細胞 (ASC-H)	軽度扁平上皮内病変 (LSIL)	高度扁平上皮内病変 (HSIL)	扁平上皮癌	異型腺上皮細胞	上皮内腺癌、腺癌、その他の癌	異型腺上皮細胞	癌



比率は、婦人科細胞診に占める割合(検体不適、感染症症例、ならびに、体部における陰性は省略)

検査の基本的考え: ASC-US以上の病変は、何らかの検査戦略が必要となる。無駄な検査を省くためにも陰性(NILM)との鑑別が重要。

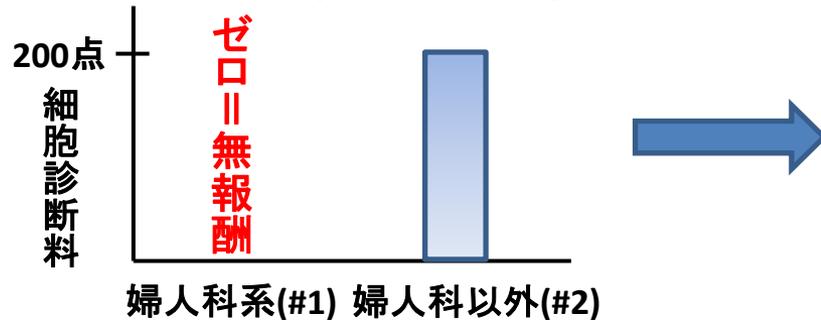
基本は、定期検診

要精密検査: ただちにHPV検査。陰性⇒1年後細胞診、陽性⇒コルポ、生検(B)/HPV検査施行せず、6か月・12か月に細胞診。どちらか一方ASC-US以上ならコルポ、生検(B)/HPV検査施行せず、ただちに、コルポ、生検(C)

要精密検査: ただちにコルポ、生検など

【要望の概要】

<現在> H22年から婦人科以外で算定可能



#1採取した臨床医につく病理判断料 150点のみ
#2穿刺吸引細胞診、体腔液等によるもの

<改正>

細胞診断料200点を算定する
(これに伴い、病理判断料150点は算定不可となる)

・通常、医師が鏡検する症例に相当するので、この要望実現による医師の鏡検数に変動なし
・(200-150点)×症例数=約2.8億円/年の増加

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	730202
申請技術名	病理組織標本作製、セルブロック法によるもの、適応疾患の拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会
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：セルブロック法、見直し
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	000-2
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	該当しない
技術の概要（200字以内）	セルブロック法作製ならびに一連の技術であるセルブロックを用いた免疫染色について、前回改定で制限付きとされた肺悪性腫瘍を疑う患者に対する制限の撤廃、ならびに、その他の疾患への適応拡大することを要望する。
再評価が必要な理由	平成30年度改定で、肺悪性腫瘍が追加されたが、「組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な肺悪性腫瘍を疑う患者に対して」という制限があった。今回、肺腫瘍においては、①組織切片による病理組織標本作製が実施あるいは判定が困難な場合、②異時性発生の場合、③多重癌が疑われる場合に適応拡大し、また、そのほか体腔液検体における腫瘍性疾患も対象として追加する。なお、いずれの場合も、組織切片による検索が可能な場合は除く。本法の保険適応が拡大され、セルブロック法が広く普及することにより、診断精度が高まることを期待する。

【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）	セルブロック法は、平成28年度診療報酬改定で初めて収載され、前回改定では一部の肺腫瘍に適用拡大されるとともに、これらについて免疫染色へ道が開けたが、適応範囲はまだ限定されている。セルブロック法作製の対象は、組織学的検査を行にくい体腔液を主座とする様々な悪性腫瘍が中心となる。その代表は悪性中皮腫であるが（これは今までの診療報酬改定で課題は適切に是正された来た）、その対極には腺癌をはじめとする悪性腫瘍がある。治療法が全く異なるため正確な診断を下すことが必要であるが、鑑別診断を下す際において、従来の組織標本では腫瘍細胞が検出できない場合や患者の重症度が高く組織検査を行えない場合などにおいて、セルブロック法による標本作製と免疫染色が不可欠となっている。本法の疾患適用拡大のみならず本法を用いた免疫染色をあわせて要望とする。
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	<p>新たな対象疾患：体腔に拡がる悪性腫瘍（体腔液等の液状検体）：肺癌（制限解除）、胃癌、大腸癌、卵巣癌などの癌、悪性リンパ腫等。</p> <p>技術内容：主として液状検体を中心に、従来から、沈渣などを様々な手法で固化させ（ブロック化）固形物として回収し、ホルマリン固定パラフィン包埋標本として組織標本と同様にHE染色をはじめとした種々の染色などに供する技術として広く普及している（＝セルブロック標本）。通常の組織標本の作製よりも煩雑であるが、組織を採取できない場合あるいは組織が採取できたとしても診断不可の場合などに有用である。細胞標本にまさる点は、パラフィン包埋することにより、多数の切片を作製することができるので、種々の染色のみならず遺伝子検査にも供することができることである。</p> <p>留意事項：①N000における点数は据え置きで、860点とする。②免疫染色では現行のN004にならい、400点を基本に、確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者に対して標本作製を実施した場合には、1,600点を所定点数に加算する（現行通り）。ただし、組織学的検査を実施できない場合、組織検査を行っても診断がつかない場合に限定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	000-2
技術名	セルブロック法によるもの

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 過去10年間のPathWestデータベースを検討した結果（免疫染色施行数149症例）、79.9%の症例でセルブロックによる免疫染色が診断に有用であった（文献1）。 ・ Lindemanらによる国際肺癌ガイドラインでは、EGFR/ALKの遺伝子検査においてセルブロックの有用性を述べている（文献3）。
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>①今回増加が見込まれるセルブロック作製分 これは従来から細胞診として扱われてきたので、そのデータをベースに計算する。 1か月の件数（婦人科材料以外の場合）は、226,245回/月（平成29年社会医療診療行為別調査による）。 *セルブロック作製頻度 1.21%（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） *セルブロックの年間実施件数は、226,245回/月×12×1.21%=32,851（回/年） *そのうち、悪性中皮腫の頻度はセルブロック全体の7%程度（臨床細胞学会社保委員会データ） よって、悪性中皮腫を除いたセルブロック件数の年間の増加回数は、32,851×93%=30,551回/年</p> <p>②同、免疫染色分 *免疫染色の頻度 1.56%（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） *具体的には、胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌、悪性中皮腫など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、脳腫瘍、悪性リンパ腫等の体腔への播種（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） *セルブロック標本ならびに細胞診塗抹標本（＝従来法＋LBC）の免疫染色の頻度は約2：1である（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート）。 よって、年間の増加回数は、226,245×1.56%×12×2/3=28,235回/年</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数（人）</p>	0
<p>後の症例数（人）</p>	30,551
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数（回）</p>	0
<p>後の回数（回）</p>	30,551
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等） 	細胞診専門医/病理専門医ならびに細胞検査士/臨床検査技師のもとに実施されるので問題ない。
<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>免疫染色を実施しうる現行の病理診断実施施設であれば容易に遂行可能</p> <p>免疫染色を実施しうる現行の病理診断実施施設であれば容易に遂行可能</p> <p>特になし</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	問題ない
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	問題ない
<p>⑧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>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>特になし</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>
<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p>	<p>プラス</p> <p>105,657,110</p>

⑩予想影響額	その根拠	<p>A. ホスピタルフィー増加分 ①に関する増加額は、 $30,551 \times 860 \times 10 = 262,738,600$円 (1) ②に関しては、 * 一般に一種類の抗体でのみ染色することは少なく、複数抗体を用いることが想定されるため、免疫染色(2,000点)として算出すると、 $28,235 \times (400+1,600)$点 $\times 10$円 = $564,700,000$円/年増加 (2) * さらに、少なく見積もっても、セルブロック作製や免疫染色の90%以上はDPC導入病院での入院患者に行うと推測される(細胞学会社保委員会内部データ)。 以上を勘案すると実際にホスピタルフィーとしての増額は、 $((1)+(2)) \times 10\% = (262,738,600+564,700,000) \times 10\% = 82,743,860$円 (3)</p> <p>B. ドクターフィー増加分 * $30,551 \times (450-200) \times 10 = 76,377,500$円 * セルブロックを作製する症例の約70%は同時に組織検査をおこなっている(細胞学会社保委員会内部データ)、実際の増加分は、$76,377,500$円 $\times 30\% = 22,913,250$円 (4)</p> <p>★ゆえに、増加額合計は、$(3)+(4) = 82,743,860+22,913,250 = 105,657,110$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	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		共同提案学会：(順不同) 日本病理学会(東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸) 日本産科婦人科学会(東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行) 日本婦人科腫瘍学会(慶應義塾大学医学部産科婦人科学教室教授、学会理事長、青木 大輔) 日本肺癌学会(日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学教授、学会理事長、弦間 昭彦) 日本呼吸器学会(名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授、学会理事長、長谷川 好規) 日本呼吸器内視鏡学会(医療法人光風会光南病院・院長、学会理事長、金子 公一) 日本膵臓学会(関西医科大学内科学第三講座教授、学会理事長、岡崎 和一) 日本消化器内視鏡学会(東京慈恵会医科大学先進内視鏡治療研究講座教授、学会理事長、田尻 久雄) 日本消化器病学会(東京大学消化器内科学 教授、学会理事長、小池 和彦)
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Manufactured cell blocks: turning smears into sections. Acta Cytologica 2019;63:28-34. Kang A, et al. 過去10年間のPathWestデータベースを検討した結果(免疫染色施行数149症例)、79.9%の症例でセルブロックによる免疫染色が診断に有用であった。また、97.3%の症例で適切にDNAが回収でき、遺伝子検索にも有用であることが示された(30ページ)。
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)	Utility of cell block to detect malignancy in fluid cytology: Adunct or necessity?. J Cancer Res Ther 2017;13:425-429. Dey S et al 塗抹法と比較し、セルブロック法では、良好な結果が得られ(p=0.0271)、また、疑陽性の割合を減らすことができる(p=0.0226) (428ページ)。
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)	Molecular Testing GUIDEDLINE for Selection of Lung Cncer Patient for EGFR and ALK Tyrosine Kinase inhibitors: GUIDELINE from the college of American Pathologists, International Association for the Study of Lung Cancer, and Association for Molecular Pathology. J Thorac Oncol 2013;8:823-859 Lindeman NI, et al. 米国病理学会・国際肺癌学会・分子病理学会が共同で作成した、肺癌遺伝子検査のガイドラインである。セルブロック(>細胞診スミア標本)が、EGFR遺伝子検査、ALK遺伝子検査に適しているとExpert Consensus Optionとして記載(840ページ)。
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)	Cell blocks in cytopathology: a review of preparative methods, utility in diagnosis and role in accillary studies. Cytopathology, 2014;25:356-371. Jain D, et al. セルブロックの種々の作製法紹介からはじまって、免疫染色や遺伝子検査における、その有用性を述べている(特に生検に限界がある場合の有用性について、363ページ~)。
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Evaluation of carcinoma of unknown primary on cytologic specimens. Surg Pathol 2018;11:545-562. Doxtader EE et al. いわゆる原発不明癌におけるセルブロックを用いた免疫染色の有用性が述べられている(555ページ~)。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

730202

申請技術名	病理組織標本作製、セルブロック法によるもの、適応疾患の拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会

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

--

病理組織標本作製、セルブロック法によるもの、適応疾患の拡大

【技術の概要】

セルブロック法：液状検体等から沈渣を作製して病理組織標本とする技術

【対象疾患：下記に拡大】

悪性中皮腫を疑う患者又は組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な肺悪性腫瘍を疑う患者



・肺腫瘍について

①組織切片による病理組織標本作製が実施あるいは判定が困難な場合、

②異時性発生や多重癌が疑われる場合

・体腔液検体におけるその他の腫瘍性疾患（胃癌、大腸癌、卵巣癌などの各種の癌、悪性リンパ腫等）

なお、いずれの場合も、組織切片による検索が可能な場合は除く

【要望理由と概要】

通常の組織標本で診断できない場合に限定して、セルブロック作製ならびに免疫染色への活用を通じ各種がんを的確に診断することにより、最適な治療につなげる。

（約3万件、約1億円/年の増加）

【セルブロック法の概要】



体腔液



遠心



固定



ゲル化等を経てセルブロック化（パラフィン包埋）



薄切し、免疫染色・遺伝子検査

対象疾患	セルブロック法		細胞診免疫染色 (別途要望)
	標本作製	免疫染色	
悪性中皮腫	可(H28年収載)	可(H30年収載)	不可⇒可能に
肺癌	一部可(H30年収載) ⇒適用拡大	一部可(H30年収載) ⇒適用拡大	不可⇒可能に
その他の腫瘍	不可⇒可能に (追加要望)	不可⇒可能に (追加要望)	不可⇒可能に

4325

悪性中皮腫と各種の癌は、互いに鑑別すべき対極の関係にあり、免疫染色の技術が不可欠である。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	730203
申請技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会
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：EBUS-TBNA時における術中迅速細胞診の適用拡大（呼吸器内視鏡学会よりの提案、本学会は共同提案として参画）
追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	003-2
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）	平成30年改定で収載されたD415-2 超音波気管支鏡下吸引生検法（EBUS-TBNA）による迅速細胞診（Rapid on site evaluation, ROSE）は、当該検査時に、採取現場に臨床検査技師が出向し、その場で細胞標本を作製・鏡検、悪性細胞の有無を簡易報告することで、穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。
再評価が必要な理由	現在の規定ではEBUS-TBNA施行時で、かつ、その適用範囲がリンパ節穿刺を行った場合に限定されており実用に則さない面があるので、①現行のD415-2 EBUS-TBNAにおける気管支肺腫瘍全般についての適用拡大を求める。さらに、②D415（注1 ガイドシース使用、注2 CT透視下検査を含む）、ならびに、D415-3 超音波肺生検法（ナビゲーションによるもの）によって採取された気管支肺腫瘍全般について適用拡大を要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	今まで、迅速診断は手術の時のみに認められていたが、前回の改定でEBUS-TBNA時の実施が可能となる、実に画期的な改定がなされた。検査のその場で、適切に採取されているかなどの情報が得られることは、採取不良による余分な検査を未然に防ぐことができるのみならず、患者への肉体的精神的負担軽減にも直結する。大変有用な技術であるものの、適用範囲がかなり限定されており、実用に則していない。適用を拡大することによって、患者負担軽減や医療費削減につなげたい。但し、検体採取情報の通知（病変が採取できているのか）でよいのか、医師による推定診断まで求められるのかは、実施施設での考え方、あるいは、症例ごとに扱っても異なる可能性があるため、臨床と病理の間で実施要項を定めておく必要がある。
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	現在の技術は、 ・対象患者：EBUS-TBNAの対象となる担癌患者（上記記載）。 ・技術内容：超音波内視鏡生検下で吸引する採取現場に、細胞診を専ら専門とする臨床検査技師が趣き、その場で細胞標本を作製し、検体の質の評価を採取医師に伝達する。採取状況の概要が判明するため、病変が含まれているか否か不明のまま検査をし終えていた従来のやり方に比べ、必要最低限の検査を実施することが可能となる。 ・点数は450点
診療報酬区分（再掲）	N 病理診断
診療報酬番号（再掲）	003-2
技術名	迅速細胞診 2 検査中の場合
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・EBUS-TBNA実施時に、ROSE群(n=55)とnon-ROSE群(n=53)をランダムに比較した研究。ROSE群で穿刺回数が有意に減少し(2.2回 vs 3.1回, p488-9)、また、再検査する割合も減少した(11% vs 57%, p<0.001)。(文献2) ・CHESTガイドライン：Grade 1C (文献1)

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>平成29年社会医療診療行為別統計によると、EBUS-TBNA (D415-2) は、1,107件/月である。 * 一方、D415経気管肺生検法は、9,298件(D415: 6,997件、注1 ガイドシース使用によるもの:2,274件、注2 CT透視下検査によるもの: 27件)。D415-3 経気管肺生検法(ナビゲーションによるもの)は、新規に掲載された技術であり、コストも高くあまり普及をみておらず実臨床で実施している施設は5施設にも満たないと推定されるので (D415の <<1%)、この試算には影響ないものとして省略する。 * よって、年間では、(1,107+9,298)件×12か月=124,860件/年 本法の実施率を30%とすると、124,860件/年×30%=37,458件</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数 (人) 124,860 後の症例数 (人) 124,860</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数 (回) 37,458 後の回数 (回) 37,458</p>
<p>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>	<p>細胞診の手技は既に確立されている普遍的なものである。 迅速細胞診の実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する下記記載の者により実施すべきものとする。</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) ・EBUS-TBNAや経気管支肺生検を円滑に実施できる施設であること ・ROSEに関しては、日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関のうち、以下の人的要件を満たす施設。</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) ・ROSEについては、細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師 (細胞検査士) が常勤勤務していること、かつ、本法を実施するための十分な人員が配置されていること。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) ・EBUS-TBNA等の実施にあたっては、CEHSTのガイドライン (文献1)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題ない</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>問題ない</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 該当しない 見直し後 該当しない その根拠 該当しない</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 特になし 番号 該当しない 技術名 該当しない 具体的な内容 該当しない</p>
<p>⑩予想影響額 その根拠</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額 (円) マイナス 2,261,854,900</p> <p>D415-2 EBUS-TBNAをはじめとするD415関連技術はDPC導入病院で実施されることがほとんどと思われる。そして、かなりの割合が入院実施と推測されること (平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると、外来で‘実施可能’との回答率は35%であった) を考慮し、現実的側面から実際の実施割合を高々10%と仮定すると、予想影響額は、37,458件×450点×10円×10%=16,856,100円/年 ①</p> <p>本法実施により必要なくなる再検査の割合を試算してみると、 5) D415-2 EBUS-TBNA(5,500点)に関しては、ROSE実施群の再検査割合 約11%、ROSE非実施群の再検査割合 約57% (参考文献2) を勘案すると、ROSE非実施群とROSE実施群の再検査の差は、1,107件/月×12か月×(100%-30%)×57% - 1,107件/月×12か月×30%×11% = 4,862回/年。 すなわち、年間4,862回の検査がROSE導入で削減できることになると予想されるので、その金額は、5,500点×10円×4,862回 = 267,410,000円 ② 6) 一方、D415技術に関しては、上記と同じ割合を適用させると、以下同様に、 ・D415 (6,997件/月=83,964/年) では、83,964/年×(100%-30%)×57% - 83,964/年×30%×11% = 30,731 回/年 その金額は、4,800点×10円×30,731回 =1,475,088,000円 ③ ・D415 注1 (ガイドシース使用、2,274件/月=27,288/年) では、27,288/年×(100%-30%)×57% - 27,288/年×30%×11% = 9,987回/年 その金額は、5,300点×10円×9,987回 =529,311,000円 ④ ・D415 注2 (CT透視下検査、27件/月=324/年) では、324/年×(100%-30%)×57% - 324/年×30%×11% = 119回/年 その金額は、5,800点×10円×119回 = 6,902,000円 ⑤</p> <p>よって、年間金額は、①- (②+③+④+⑤) =16,856,100-(267,410,000 + 1,475,088,000 + 529,311,000 + 6,902,000) = -2,261,854,900円</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>該当しない</p>

⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	共同提案学会：（順不同） 日本呼吸器内視鏡学会（医療法人光風会光南病院・院長、学会理事長、金子 公一） 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） 日本肺癌学会（日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学教授、学会理事長、弦間 昭彦） 日本呼吸器学会（名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授、学会理事長、長谷川 好規）
⑭参考文献 1	1) 名称 Technical Aspects of endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration. Chest guideline and expert panel report. Chest, 2016;149:816-835.
	2) 著者 Wahhidi MM, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） 本ガイドラインは2014年7月からPubMedなどの文献情報をもとにChestのガイドライン作成委員会で作成したものであり、ROSE実施についてGrade 1Cと記載されている（817-8ページ）。また、ROSE実施による正診率の上昇効果は認められないが、穿刺回数の減少、追加検査の削減が認められている。
⑭参考文献 2	1) 名称 Rapid-on-site cytologic evaluation during endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration for diagnosing lung cancer. A randomized study. Respiration, 2013;85:486-92.
	2) 著者 Oki M, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） EBUS-TBNA実施時に、ROSE群(n=55)とnon-ROSE群(n=53)をランダム化させて比較した研究。ROSE群で穿刺回数が有意に減少し(2.2回 vs 3.1回, p488-9)、また、再検査する割合も減少した(11% vs 57%, p<0.001)。効率的な診断を可能とするだけでなく、患者への負担も減少させることができると示唆された(p489)。
⑭参考文献 3	1) 名称 Conventional Transbronchial Needle Aspiration Versus Endobronchial Ultrasound-guided Transbronchial Needle Aspiration, With or Without Rapid On-Site Evaluation, for the Diagnosis of Sarcoidosis: A Randomized Controlled Trial. J Bronchol Intervent Pulmonol. 2017;24:48-58.
	2) 著者 Madan K et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） サルコイドーシス疑い患者において、c-TBNA with ROSE, EBUS-TBNA (with/wihtout ROSE)法は、c-TBNA単独群よりもすぐれていた(55ページ)。
⑭参考文献 4	1) 名称 該当しない
	2) 著者 該当しない
	3) 概要（該当ページについても記載） 該当しない
⑭参考文献 5	1) 名称 該当しない
	2) 著者 該当しない
	3) 概要（該当ページについても記載） 該当しない

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

730203

申請技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会

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

--

迅速細胞診（検査中の場合）、適応疾患の拡大

【技術の概要】

D415-2 超音波気管支鏡下吸引生検法(EBUS-TBNA) 施行時に、採取現場に臨床検査技師が出向し、その場で標本を作製・鏡検、悪性細胞の有無を簡易報告する(=迅速細胞診、ROSE)ことで、穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、医療費削減につながる。

【対象疾患】

以下の、TBLB検査の対象となる肺癌患者。約 37,000件/年と推定。

①D415-2 EBUS-TBNA

②D415（注1 ガイドシース使用、注2 CT透視下検査を含む）、ならびに、D415-3 超音波肺生検法（ナビゲーションによるもの）

【現在の診療報酬上の取扱】

EBUS-TBNAでは体腔液・リンパ節穿刺に限定されている。D415-2を除くD415技術に関しても対象外となっている。

EBUS-TBNA: ROSEで追加検査が省ける Oki M, et al, Respiration, 2013;85:486

Variables	ROSE (n = 55)	Non-ROSE (n = 53)	p value
Mean puncture number for main target lesion	2.2±0.9 (1-6)	3.1±0.4 (3-5)	<0.001
Additional procedures	6	30	<0.001
EBUS-TBNA for other lesions	2	26	
TBB for peripheral lesions	4	3	
EBUS-TBNA for other lesions and TBB for peripheral lesions	0	1	
Sole diagnosis provided by additional procedures	0	3	
Bronchoscopy time, min	22.3±15.9 (9-94)	22.1±7.7 (11-56)	0.95

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	730204	
申請技術名	免疫染色、細胞診標本への適用拡大	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
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：免疫染色、細胞診への拡大
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	N	病理診断
診療報酬番号	002	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <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	該当しない	
技術の概要（200字以内）	現行のN002 に規定する対象疾患ならびに標本に、細胞標本を追加する。 これに伴い、N002のタイトルを、「免疫染色病理標本作製」に変更する。	
再評価が必要な理由	組織診断を行えない場合に実施される、細胞診標本における免疫染色は現在全く保険点数が担保されておらず、赤字検査として実施されている。しかし、医学的には重要な場合が多く、実際、組織診断が不可能な体腔液（胸水、心嚢水、腹水など）中の癌細胞（癌性播種）の診断や、社会的にも問題となっている悪性中皮腫の診断はパバニコロウ染色やギムザ染色などの一般染色だけではほとんど困難であり、確定診断を下すために、そしてその後、適切に治療を遂行するために、免疫染色は必須である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	細胞診塗抹標本、液状化検体細胞診標本について免疫染色を実施した場合について、組織標本と同様の点数にて評価する。ただし、種々の制約があって、組織標本にて診断がつかない場合や、組織学的検査をおこなえない場合に限る。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・体腔液などを主座として発育する悪性腫瘍患者が対象である。 ・組織標本と同様の免疫染色を実施する。 ・現在、細胞診標本をもとに実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、点数はついていない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	002
技術名	細胞診免疫染色
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	<ul style="list-style-type: none"> ・悪性胸膜中皮腫病理診断の手引き（第1.0版、2013年10月1日）、日本肺癌学会編ガイドライン（アスベスト健康被害の救済。医学的判定に係る資料に関する留意事項）においても、細胞診等の免疫染色の必要性が記載されている。このことからわかるように、社会医学的にもニーズがきわめて高いといえる。 ・EBMの手法による肺癌診療ガイドライン2016年版（日本肺癌学会編）：236ページ。中皮腫の診断にはセルブロックを含む細胞診標本での免疫染色が有用。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	1か月の細胞診件数（婦人科材料以外の場合）226,245回/月（平成29年社会医療診療行為別統計） 免疫染色の頻度 1.56%（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） *具体的には、胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌、悪性中皮腫など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、脳腫瘍、悪性リンパ腫等の体腔への播種（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート） よって、年間の増加回数は、226,245回/月×1.56%×12=42,353回/年
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 42,353
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 42,353

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）		病理専門医・細胞診専門医、臨床検査技師・細胞検査士のもとに実施されるので問題ない。
・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	免疫染色を実施しうる病理診断実施施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	免疫染色を実施しうる病理診断実施施設
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	特記なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	0
	見直し後	400
	その根拠	組織標本において定められている点数に倣った。
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	該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額 (円)	28,235,333
	その根拠	<p>* 一般に一種類の抗体でのみ染色することは少なく、複数抗体を用いることが想定されるため、免疫染色（2,000点）として算出すると、 (400+1,600)点×42,353×10円=847,060,000円/年増加</p> <p>* また、セルブロック標本ならびに細胞診塗抹標本（=従来法+LBC）の免疫染色の頻度は約2:1である（平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート）。</p> <p>* さらに、少なく見積もっても、免疫染色の90%以上はDPC導入病院での入院患者に行くと推測される（細胞学会書委員会内部データ）。</p> <p>以上を勘案すると実際に細胞診免疫染色による増額は、847,060,000円×1/3×10%=28,235,333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		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		<p>共同提案学会：（順不同）</p> <p>日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸）</p> <p>日本産科婦人科学会（東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行）</p> <p>日本婦人科腫瘍学会（慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授、学会理事長、青木 大輔）</p> <p>日本肺癌学会（日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学教授、学会理事長、弦間 昭彦）</p> <p>日本呼吸器学会（名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授、学会理事長、長谷川 好規）</p> <p>日本呼吸器内視鏡学会（医療法人光風会光南病院・院長、学会理事長、金子 公一）</p> <p>日本膵臓学会（関西医科大学内科学第三講座教授、学会理事長、岡崎 和一）</p> <p>日本消化器内視鏡学会（東京慈恵会医科大学先進内視鏡治療研究講座教授、学会理事長、田尻 久雄）</p> <p>日本消化器病学会（東京大学消化器内科学 教授、学会理事長、小池 和彦）</p>
⑭参考文献 1	1) 名称	悪性胸膜中皮腫病理診断の手引き（第1.0版、2013年10月1日）
	2) 著者	日本肺癌学会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	胸水細胞診で、セルブロックを含む細胞診標本で免疫染色を行うことが推奨されている（9ページ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	GUIDELINES for the cytopathological diagnosis of epithelioid and mixed-type malignant mesothelioma. Complementary statement from the International Mesothelioma Interest Group, also endorsed by the International Academy of Cytology and the Papanicolaou Society of Cytopathology. Acta Cytologica 2015;59:2-16.
	2) 著者	Hjerpe A, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	上皮型および混合型悪性中皮腫の診断のためになすべき基本を述べたガイドラインである（悪性中皮腫の国際的研究グループ・国際細胞学会等による）。本論文では、セルブロックのみならず細胞診塗抹標本の有用性を述べている（8ページ）。

⑩参考文献 3	1) 名称	細胞診の精度向上をめざして。LBC検体の分子生物学的検査への応用. Medical Technology 2014; 42:700-707.
	2) 著者	中西陽子ら。
	3) 概要 (該当ページについても記載)	肺癌遺伝子検査について、LBC標本の有用性を述べている(702ページ~)
⑩参考文献 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
⑩参考文献 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

730204

申請技術名	免疫染色、細胞診標本への適用拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会

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

--

免疫染色、細胞診標本への適用拡大

【技術の概要】

免疫染色、細胞診への適用拡大

細胞診塗抹標本/LBC標本において免疫染色を実施する

【対象疾患】

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

【現在の診療報酬上の取扱】

上記の免疫染色は**対象外**とされている (N002)

【要望理由】

組織標本を作製しにくい左記疾患において、現行のN002に規定する対象疾患ならびに標本に、細胞標本を追加する。これに伴い、N002のタイトルを、「免疫染色病理組織標本作製」から「免疫染色病理標本作製」に変更する。

通常組織標本やセルブロックが診断に利用できない場合において、病理診断に有用である。

対象疾患	セルブロック法		細胞診免疫染色 (本提案事項)
	標本作製	免疫染色	
悪性中皮腫	可(H28年収載)	可(H30年収載)	不可⇒可能に
肺癌	一部可(H30年収載)	一部可(H30年収載)	不可⇒可能に
その他の腫瘍	不可⇒可能に (別途の要望)	不可⇒可能に (別途の要望)	不可⇒可能に

セルブロックを作製しえないか、目的とする腫瘍細胞がセルブロックに認められず、塗抹標本にて免疫染色をせざるを得ない場合がある。特に体腔液においては悪性中皮腫と癌は、互いに鑑別すべき対極の関係にあり、免疫染色の技術が不可欠である。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	730205
申請技術名	液状化検体細胞診加算の見直し
申請団体名	日本臨床細胞学会
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：液状化検体細胞診、婦人科検体における増点
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	004 注1ならびに注2
再評価区分（複数選択可）	<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 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の拡大（初回単独検査への算定拡大）
技術の概要（200字以内）	<ul style="list-style-type: none"> ・婦人科材料等液状化検体細胞診加算の増点（36点から85点への増点） ・他領域細胞診においては、初回単独検査での算定が可能になるようにする（点数は据え置き）。
再評価が必要な理由	平成24年度改正で液状化検体細胞診（LBC）が初記載され、26年度改正では婦人科材料LBCが初回から算定可能となり、さらに、前回の改定で36点に引きあがられた。その他の領域のLBCは85点である一方、婦人科材料では36点に抑えられていて、幅広く普及させるために十分な点数とはいえない。

【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）	<p>婦人科材料等液状化検体細胞診加算は、他領域LBCにおける記載点数と同じ85点への増点を要望する。他領域LBCについては、初回単独検査でも算定可能なようにして、無駄な検査を省くことを求める。</p> <p>婦人科LBCでは85点であっても十分な点数とはいえないのであるが（※）、今回は少なくとも85点に増点することでさらに普及を促進させたい。これによって、直接塗抹法による不適正標本の発生や前がん病変の見落としという問題を改善させ、また核酸同定検査など追加検索を容易にすることとあわせ、癌対策として効果も期待される。</p> <p>※様々な手法があるが、原価計算でLBC加算としての妥当額は平均1,300円/件である（平成27年、臨床細胞学会社会保険委員会の調査）。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：婦人科細胞診に関しては、子宮頸部細胞診検体が、今回の増点の対象となる。他領域においては対象に制限はない。</p> <p>技術内容：既に保険記載されているので、技術的課題はない。</p> <p>点数や算定の留意事項：子宮頸部細胞診におけるLBC法は、前回の改定で増点したものの、他領域のLBCの点数より低く（85点 vs 36点）、普及を促進する要因になっているとはいえない。精度管理にも関わることであり、増点により普及に更なる弾みをつけることは重要な課題である。ちなみに、平成25年に実施した日本病理学会社会保険委員会によるアンケート調査では、本法を実施している保険医療機関は10%に達しないと推計されたが、平成27年1月に実施した臨床細胞学会・病理学会合同アンケートでは、実施率は約19.0%と増加、さらに、平成30年秋に実施した本学会社会保険委員会全国アンケート調査では、30.8%と、点数の推移にあわせるように着実に増加してきており、設定点数の重要性が窺い知れる。</p>
診療報酬区分（再掲）	N 病理診断
診療報酬番号（再掲）	004 注1ならびに注2
技術名	婦人科材料等ならびに穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等による、液状化検体細胞診加算

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン（労働厚生省がん研究助成金／エビデンスレベルⅢ）によると、本法の採用により不適正標本を9%減少させる。また、『子宮頸部病変検出における液状化検体細胞診（LBC）ThinPrepの精度と有用性のための前方視的検討』（日本臨床細胞学会雑誌第49巻第4号／エビデンスレベルⅢ）によると、本法の採用で前がん病変の検出率が直接塗抹法に比べ8.6%向上するとの結果が出ており、上記有用性の根拠とする。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>1) 平成29年社会医療診療行為別統計によると、婦人科におけるLBCの回数は、106,825件×12か月=1,281,900件/年 自然増を10%とすると、推定件数は、1,281,900件/年×1.1=1,410,090件/年</p> <p>2) 平成29年社会医療診療行為別統計によると、婦人科以外の領域でのLBC回数は、初回算定されないことによって、算定にまわされていない数(=増加予想数)を、実施全体の30%と見積もると、実施想定回数は、1,074件/月×0.3×12か月=3,866件/年 よって、totalでは、1,410,090+3,866=1,413,956件/年の増加</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 1,413,956</p> <p>後の症例数（人） 1,413,956</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 1,413,956</p> <p>後の回数（回） 1,413,956</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等） 	<p>既に保険収載されている技術である。</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>細胞の採取及び回収を適切に実施できる医師が常駐している施設とする。婦人科頸部検体では、『ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式』を採用している施設に限る。</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>本法による標本の作製及び鏡検の技術に習熟した細胞検査士と細胞診断の最終判定を確認する細胞診専門医又は常勤病理医が常駐している施設、または本法による細胞診断を委託可能な保険医療機関とする。</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>『有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン』（平成21年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の評価とあり方に関する研究」班など） 『ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式』（日本産婦人科医会） 『婦人科診療ガイドライン 外来編』（日本産婦人科医会）</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>何らリスクは認められない。</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>問題ない</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 32 見直し後 85 その根拠 婦人科以外の液状化検体細胞診の点数に倣った。</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 区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 該当しない</p> <p>技術名 該当しない</p> <p>具体的な内容 該当しない</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス プラス</p> <p>予想影響額（円） 750,633,800</p> <p>その根拠 増額分は 1,410,090（年間）×（85-32）点×10円+3,866（年間）×85点×10円=747,347,700+3,286,100=750,633,800円</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</p>
<p>⑫その他</p>	<p>該当しない</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>共同提案学会： 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） 日本産科婦人科学会（東京大学医学部医学部附属病院産科婦人科学教授、学会理事長、藤井 知行） 日本婦人科腫瘍学会（慶應義塾大学医学部産婦人科学教室教授、学会理事長、青木 大輔） 日本肺癌学会（日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学教授、学会理事長、弦間 昭彦） 日本呼吸器学会（名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授、学会理事長、長谷川 好規） 日本呼吸器内視鏡学会（医療法人光風会光南病院・院長、学会理事長、金子 公一） 日本膵臓学会（関西医科大学内科学第三講座教授、学会理事長、岡崎 和一） 日本消化器内視鏡学会（東京慈恵会医科大学先進内視鏡治療研究講座教授、学会理事長、田尻 久雄） 日本消化器病学会（東京大学消化器内科学 教授、学会理事長、小池 和彦）</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 子宮頸部病変検出における液状化検体細胞診（LBC）ThinPrepの精度と有用性のための前方視的検討。日臨細胞会誌 2010;49:237-241</p> <p>2) 著者 平井康夫ら</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 液状化検体細胞診ThinPrep法を用いて前方視的に従来法と比較した。本法と従来の直接塗抹法の比較において、前がん病変（HSIL以上）に関し、特異度はほぼ同等である（ともに99.0%）一方で、検出率が8.6%向上した（77.4%/71.3%）、との結果を得た（240ページ）。</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称 A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systems for quality control rescreening of cervical cytology.</p> <p>2) 著者 Sugiyama Y, et al. Acta Cytologica 2016;60:451-457.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 子宮頸部細胞診につき、精度評価を目的とした再スクリーニングの自動化機器の有用性を検討した論文である。この技術の骨子にあるのは、LBC標本なので、LBCの普及が精度管理の面からも重要な要素となっている（p451-457）。</p>
<p>⑭参考文献 3</p>	<p>1) 名称 Which Are More Correctly Diagnosed: Conventional Papanicolaou Smears or ThinPrep Samples? A Comparative Study of 9 Years of External Quality-Assurance Testing. Cancer (Cancer Cytopathol) 2015;123:108-16.</p> <p>2) 著者 Cummings MC, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 豪州病理学会が実施した品質保証サーベイの結果を示した論文である。N数は、直接塗抹 23,373、ThinPrep-LBC 14,104件で、CIN1以上をカットオフとして、豪州ラボでのデータとして、LSILの頻度は、直接塗抹 82.9%、LBCで、87.1%（p=0.003）、HSILでは、直接塗抹 76.0%、LBC 80.2%（p=0.003）とLBCの有用性が示された。</p>
<p>⑭参考文献 4</p>	<p>1) 名称 Nongynecologic Cytology Utilizing the ThinPrep Processor. Acta Cytologica, 1996;40:669-675</p> <p>2) 著者 Fischler DF, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 非婦人科領域において直接塗抹法とLBC（ThinPrep法）を比較した臨床研究である（ランダム化していない比較試験）。対象とした消化器、膵臓、リンパ節などで、LBCが不適正検体の発生において削減する事が示された：直接塗抹法の不適発生率17%（37/218）vs LBCの不適発生率1%（3/237）。670ページ。</p>
<p>⑭参考文献 5</p>	<p>1) 名称 特になし</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 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

730205

申請技術名	液状化検体細胞診加算の見直し
申請団体名	日本臨床細胞学会

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

--

液状化検体細胞診加算の見直し

【技術の概要】

液状化検体細胞診(LBC)とは、採取した細胞を特殊な固定保存液に回収後、専用の医療機器を用いて細胞診断用標本を作製する技術。細胞重積の少ない標本作製が可能。

【今回の対象疾患】

婦人科材料等によるもの(推定で140万件/年が対象)、
ならびに、その他の領域(初回算定に伴う増加:3,800件/年と推定)

【診療報酬上の取扱】

・N病理診断 004細胞診

【要望理由】

①婦人科系LBC加算の増点: 要望点数、85点

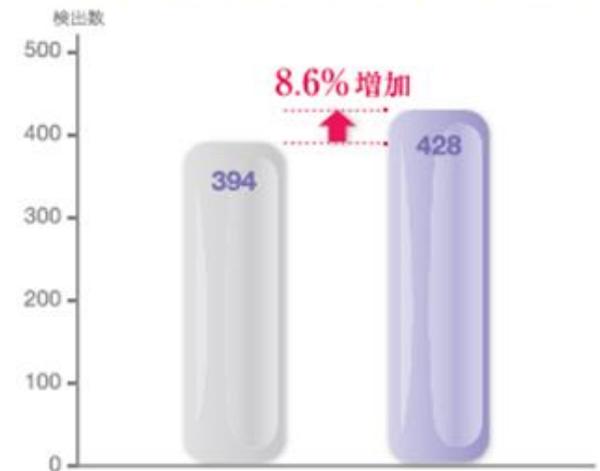
婦人科LBCは前回改定で32点に引き上げられたが、普及を後押しする十分な点数になっていない(原価計算では、妥当額は1,300円/件であり、現状では**25%以下**:内部データ)。追加採取の必要なくHPV検査への応用等も可能で有益な技術でもあり、一層の普及が望まれている。

②婦人科以外のLBC: 点数変更なし

婦人科以外では、**初回算定**が認められておらず、無駄な検査の一因となっているので、この規定を撤廃する。

【既存治療法との比較】

CIN2以上におけるHSILの検出数



直接塗抹法 液状化検体細胞診

出典:『子宮頸部病変検出における液状化検体細胞診(LBC)ThinPrepの精度と有用性のための前方視的検討』(日本臨床細胞学会,2010;49(4))

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	731101	
申請技術名	ミスマッチ陰性電位（MMN）検査	
申請団体名	日本臨床神経生理学会	
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：事象関連電位（今回は、エビレンスレベルの高いMMN検査のみで申請する）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	MMNは、音変化を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応である。検査は音を無視した条件で、出現確率の高い標準音と確率の低い逸脱音に対する各々の誘発脳反応の差分として脳波で抽出されるので、理解力の低下時でも計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは様々な音の変化（持続長、周波数、強度、言語など）によって上側頭回に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬によって著しく減衰、消失する。	
対象疾患名	統合失調症及びそれが疑われる症例	
保険収載が必要な理由（300字以内）	統合失調症は生涯有病率が1%で、精神科入院の約半数を占める難治の精神病である。統合失調症は発症早期の治療開始が有効であるが、診断は専ら面接と評価スケールという非生物学的手段に頼っている。バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれている。MMNは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常に基づく精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、先行するMMN異常が確認されており、精神病発症危険状態（ARMS）から統合失調症への発症を高率に予測できる。また、統合失調症におけるMMN異常は、最新のメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告されている。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	国際疾病分類ICD-10およびアメリカ精神医学会分類DSM-5に基づく統合失調症 幻覚、妄想、滅裂思考などの陽性症状や感情鈍麻などの陰性症状を特徴とし、社会生活に大きな影響を及ぼす精神障害である。好発年齢は、10歳代後半から30歳代である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	刺激音は、周波数1000-3000Hz、音圧は80dB SPL程度、持続長50~100ms、刺激間隔を約500msに固定する。80-90%の確率の標準音に対して10-20%の確率の逸脱音は持続長、周波数等を変化させる。各々の誘発脳反応の差分をMMNとする。準備30分計測30分間、計測は初回1回、経過観察に年1回程度が望ましい。
③対象疾患に対して現在行われている技術（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 D 特になし 対象疾患に対して現行の生物学的検査は存在しない。 BPRS（簡易精神症状評価尺度）、PANSS（陽性・陰性症状評価尺度）、BACS（統合失調症認知機能尺度）、SCSQ（心の状態推論質問紙）、UPSA-B（日常生活技能簡易評価尺度）、GAF（全般的機能評価）などの質問紙による心理検査と問診が診断の中心であり、頭部MRI、血液生化学検査、心電図、光トポグラフィー（NIRS）、脳波はあくまで除外診断のための補助的検査に過ぎない。つまり、既存の保険適用検査は統合失調症バイオマーカーではなく、いずれも客観性において不足している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	統合失調症のMMN異常に対するメタアナリシスは効果量0.95を示し、②の様に計測30分と効率的である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	参考文献1、4
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) 0.46%（時点有病率）×1.268億（人口）= 583,280人 583,280人×1回/年 = 583,280回/年
※患者数及び実施回数の推定根拠等	実施回数は初診時と経過観察の為に1年毎1回と試算した。時点有病率の出典は厚労省ホームページ（ https://www.mhlw.go.jp/kokoro/speciality/detail_inte.html ）である。
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）	統合失調症バイオマーカーとして注目されており、関連学会では脳の情報処理機能の客観評価法として認められている。一方、検査実施および結果の判読には十分な経験が必要であり、当該検査の経験を持つ臨床神経生理学会の認定医またはそれに準じる医師の監督の下で実施することが望ましい。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 精神科、心身医療科、心療内科 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） 日本臨床神経生理学会が認定した専門医師か専門検査技師 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 誘発電位検査に準ずる
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	感覚刺激を提示し頭皮電極から脳誘発電位を記録する検査であり、原理的に副作用や合併症のリスクは無い。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円） その根拠	670 脳誘発電位検査（D236）の技術料670点に準じて設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号 技術名	なし -
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 5,920,926,000円（減）
	その根拠	新たに統合失調症を発症する患者数は、人口10万人あたり1年間で平均15人であるので、15人×1268（人口/10万人）/年=19,020人/年に対して年1回ミスマッチ陰性電位（MMN）の検査を施行したとすると、+6,700円×19,020件 = +127,434,000円（増）である。しかしその内の半数の9,510人/年がMMN検査の結果で早期治療が可能となり、約1カ月間の入院を回避できたとすれば、-（精神科急性期治療病棟の1ヶ月間の入院費650,000円-1ヶ月間の通院費14,000円）×9,510人=-6,048,360,000円（減）となり、以上を合計すると、-6,048,360,000円+127,434,000円=-5,920,926,000円（減）となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	誘発電位検査装置	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	-	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	住吉太幹（国立精神神経医療研究センター精神保健研究所 部長）、稲垣真澄（同 部長）、笠井清登（東京大学大学院医学系研究科精神医学・教授）、矢部博興（福島県立医大神経精神医学講座・教授）	
⑯参考文献 1	1) 名称	A meta-analysis of mismatch negativity in schizophrenia: from clinical risk to disease specificity and progression. Biol Psychiatry. 79: 980-987, 2016.
	2) 著者	Molly A. Erickson, Abigail Ruffle, and James M. Gold
	3) 概要（該当ページについても記載）	メタアナリシスの結果、健常者と比較した場合の統合失調症群におけるMMN異常の効果量は0.95と大きかった（Page5,7）。
⑯参考文献 2	1) 名称	Language-specific phoneme representations revealed by electric and magnetic brain responses. Nature. 385(6615):432-434, 1997.
	2) 著者	Näätänen R, Lehtokoski A, Lennes M, Cheour M, Huotilainen M, Iivonen A, Vainio M, Alku P, Ilmoniemi RJ, Luuk A, Allik J, Sinkkonen J, and Alho K.
	3) 概要（該当ページについても記載）	MMNによって明らかになった音素の記憶痕跡は、言語特異的であった（Page432）。
⑯参考文献 3	1) 名称	Progressive and interrelated functional and structural evidence of post-onset brain reduction in schizophrenia. Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007.
	2) 著者	Salisbury DF, Kuroki N, Kasai K, Shenton ME, and McCarley RW.
	3) 概要（該当ページについても記載）	MMNの進行性の振幅減衰と左半球Heschl回の灰白質の容量減少には、強い相関がある（Page525-6）。
⑯参考文献 4	1) 名称	Mismatch negativity (MMN) deficiency: a break-through biomarker in predicting psychosis onset. Int J Psychophysiol. 95: 338-44, 2015.
	2) 著者	Näätänen R, Shiga T, Asano S, and Yabe H.
	3) 概要（該当ページについても記載）	精神病発症危険状態（ARMS）においてMMN減衰が認められた場合は、精神病の発症が予測される（Page338, 342）。
⑯参考文献 5	1) 名称	Role of cortical N-methyl-D-aspartate receptors in auditory sensory memory and mismatch negativity generation: implications for schizophrenia. PNAS. 93: 11962-11967, 1996.
	2) 著者	Javitt DC, Steinschneider M, Schroeder CE, and Arezzo, JC.
	3) 概要（該当ページについても記載）	MMNは、NMDA拮抗薬によって著しく減衰するか消失する（P11964）。

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 731101

申請技術名	ミスマッチ陰性電位 (MMN) 検査
申請団体名	日本臨床神経生理学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300シリーズ ニューロパック X1、誘発反応測定装置、日本光電工業株式会社などがある	221ADBZX00003000	2009/1/21	本装置は自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供するための装置	-	-

【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				

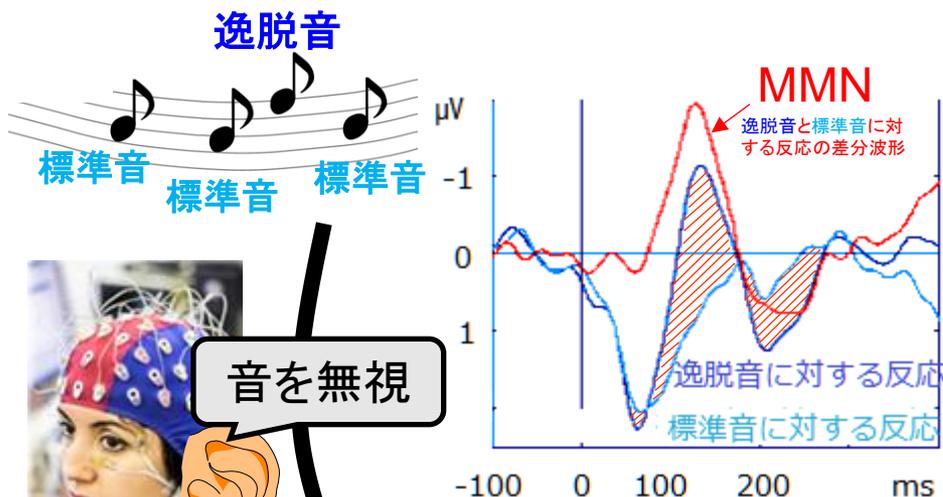
【その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

上記のMEB-2300の場合、標準ソフトウェアの聴性誘発電位検査に加えて、オプションソフトウェア事象関連電位検査ソフトウェアパッケージ QP-260B が必要である。

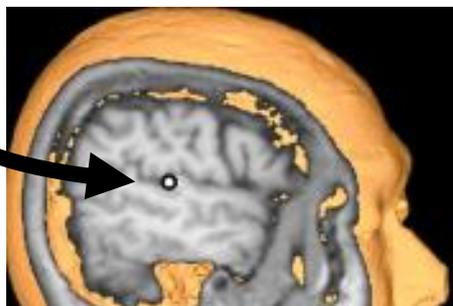
ミスマッチ陰性電位 (MMN)

【技術の概要】

MMNは、逸脱音を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応で、上側頭回に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬によって減衰する。



誘発電位検査装置



上側頭回が発生源

検査は音を無視した条件で、標準音と逸脱音に対する各々の誘発脳反応の差分として脳波や脳磁図で抽出されるので、理解力が低下時も計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは単純音から複雑音まで様々な音の変化(持続長、周波数、強度、言語など)によって誘発される。

【対象疾患】

統合失調症及びそれが疑われる症例

【保険収載が必要な理由】

統合失調症は生涯有病率が1%で、精神科入院患者の約半数を占める難治の精神病である。統合失調症は発症早期の治療開始が有効であるが、診断は専ら面接と評価スケールという非生物学的な手段に頼らざるを得ない。バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれる。統合失調症では、NMDA受容体異常に基づく精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、それに先行するMMN異常が確認されていることから、精神病発症危険状態(ARMS)から統合失調症への発症を高率に予測できる。また、統合失調症におけるMMN異常は、最新のメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告されている。

【診療報酬上の取り扱い】

D 検査 670点

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	731201
申請技術名	誘発筋電図（神経伝導検査を含む）
申請団体名	日本臨床神経生理学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	239-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	被検査筋ないし末梢神経上に表面電極を設置し神経への電気刺激で得る波形を分析し、主に神経筋疾患の診断評価を行う。経験は乏しくとも波形自体は得られる。しかし、正確な病態診断のためには患者の症状と得られた波形を比較しながら適切に刺激部位、刺激神経、刺激方法（F波や反復刺激等）を選択する必要がある。また、症状に見合わない波形が得られた場合には技術的・解剖学的pitfallの可能性を除外しなければならない。
再評価が必要な理由	世界的にみても臨床神経生理学を専門資格と認定している国は多い。北欧や欧州の一部の国では内科、外科と並ぶ基本領域とされている国もある。神経筋電気診断はそれだけの専門性があり、正確な実施のためには一定の修練が必要であることを示すものである。不十分な技能で検査を行うことは間違った結果を得たり、間違った解釈をもたらす間違った診療に直結する（文献1）。日本臨床神経生理学会では専門医・専門技師を認定してその質の維持に努めている。また、日本検査同学院も十分な修練を積んだ神経生理分野の技師を1級、2級として認定してきた。このように一定以上の質を担保する医師・技師が施行した検査についてはその他のものが実施した検査と区別しより高い点数を設定することで修練を促し、ひいては誤診と誤診による誤った治療（手術を含む）を減少させ無駄な医療費を軽減することにもつながる。

【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）	一定以上の技術を有する医師・検査技師が施行した誘発筋電図についてはそれ以外のものが実施した検査と別に 誘発筋電図（神経伝導検査を含む）2 として高い点数を設定する。
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	対象：神経筋疾患が疑われる患者。技術内容：記録電極を体表に設置し、末梢神経を刺激することで得られる反応を分析する。点数や算定の留意：1神経目は200点。その後追加分は1神経150点の加算で最大7神経追加まで加算が認められる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	239-2
技術名	誘発筋電図（神経伝導検査を含む）
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	種々の神経筋疾患において神経伝導検査は施行されている。免疫グロブリン大量療法が急性期、維持期ともに施行されている慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー（CIDP）においては診断の中核となる検査であることがガイドライン（文献2）でも記載されている。しかしながら、本検査への理解が不十分なことにより誤診に至っている症例が多いことも指摘されている（文献3）4）5））。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年の社会医療診療行為別調査で、1ヶ月の誘発筋電図（神経伝導検査を含む）は全国で約25000件数、約28000回であり年間約30万件、約33万回と推定される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 約30万症例 後の症例数（人） 大きな変化はないと思われる。
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 約33万回 後の回数（回） 大きな変化はないと思われる。
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）	誘発筋電図（神経伝導検査を含む）は数十年以上の歴史のある検査で種々の神経筋疾患で広く施行され、多発ニューロパチー、絞扼性神経障害、重症筋無力症などでは必須の診断法といってよい。既に診断が確定し経過を追うような場合には検査の難易度は高くなく後期研修医レベルで施行可能である。しかし、診断未確定の神経筋疾患が疑われる症例の診断においては病態、解剖、検査のpitfallを熟知した専門医・専門技師による施行が求められる。

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本臨床神経生理学会の筋電図分野の専門医・専門技師ないし臨床検査同学院認定の1級・2級技師資格を有するものに相当する十分な経験と知識(少なくとも本検査に継続して3年以上従事)を有するものが1名以上勤務していること。
	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)	日本臨床神経生理学会の筋電図分野の専門医・専門技師ないし臨床検査同学院認定の2級技師以上の資格を有するものに相当する十分な経験と知識を有するもの(少なくとも本検査に継続して3年以上従事)が自ら検査を実施すること。
	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		誘発筋電図(神経伝導検査を含む)は豊富な臨床実績があり安全性は極めて高い。「人工内耳装置から1cm以内の刺激は不可」など極めて特殊な症例以外では危険はない。ペースメーカー、植込み型除細動器などにおいても安全性が確認されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150点(1本目の神経のみ200点)
	見直し後	250点
	その根拠	卒後10年目以上の医師・技師が1時間程度従事。筋電計の減価償却、消耗品費から20000円程度。8神経として250点。
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	D
	番号	239-2
	技術名	誘発筋電図(神経伝導検査を含む)
	具体的な内容	修練が乏しいものが実施した検査については現行の150点から120点程度への減額も考慮してよい。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 20億円以上
	その根拠	平成29年の社会医療診療行為別調査からは推定年間約17億5千万円が本検査に充てられている。日本臨床神経生理学会の専門医は現在488人、専門技師は259人である。臨床検査同学院認定の1級・2級技師は1347人(1950年より認定)いるが現在自ら検査を実施している世代は500人程度と推定される。日本臨床神経生理学会の専門技師の多くは同学院2級技師を取得しているため本邦で十分な技量を有する医師・技師は合計1000人程度と推測される。これらが平均年間100例程度の検査を自らは実施していると日本臨床神経生理学会施設認定の際の数値からは推定される。計年間凡そ10万件で全検査の1/3程度を専門医・専門技師の実施が占めると思われる。これを150点から250点と1.67倍にしてもそれ以外2/3の検査を150点から120点に2割減点すると計19億円程度となる。これに加えて誤診解消による医療費削減がある。CIDPだけに限っても総患者数は数千人と推計されている疾患である。文献3)~5)からすると少なくとも1000人程度の誤診例が存在すると推定される。これらに年1回の免疫グロブリン大量療法(5日間。患者体重によるが平均1回120万円程度)を施行しているとすると誤診解消により年間12億円の削減となる。現在急性増悪に加えてCIDPには免疫グロブリン大量療法が維持療法(3週間ごとに2日)にも適応されているので、その削減効果は最大84億円。計96億円となる。実際は全症例に免疫グロブリン療法が実施されるわけではないが、少なくとも10~20億円の削減がCIDPだけでも見込める。その他誤診を無くすことで、胸郭出口症候群等の外科手術の削減効果も見込める。全体として少なくとも20億円程度の医療費減額が期待される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		代表的研究者： 園生雅弘(帝京大学神経内科教授)
⑭参考文献1	1) 名称	Proper Performance and Interpretation of Electrodiagnostic Studies
	2) 著者	The American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine
	3) 概要(該当ページについても記載)	神経電気診断は神経疾患・神経筋疾患につき十分な知識をもち、手技に習熟した検者によって施行されるべきであることをAANEMが学会として強調した声明である。(Muscle Nerve 51:468-71, 2015)
⑮参考文献2	1) 名称	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、多巣性運動ニューロパチー診断治療ガイドライン2013
	2) 著者	日本神経学会 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)	(同ガイドライン 32-34ページ)

⑬参考文献 3	1) 名称	Electrodiagnostic misdiagnosis of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: What are the problem? And How to right the wrongs.
	2) 著者	Kenneth C. Gorson
	3) 概要 (該当ページについても記載)	距離依存性の持続時間延長などを脱髄と解釈しているなどの問題点を指摘し、診断基準を熟知したものが検査を行うとともに後進を教育すべきことを述べている (Muscle Nerve 57: 517-519, 2018)。
⑭参考文献 4	1) 名称	CIDP diagnostic pitfalls and perception of treatment benefit
	2) 著者	Jeffrey A. Allen and Richard A. Lewis
	3) 概要 (該当ページについても記載)	CIDPの誤診要因として自覚的治療効果、髄液蛋白細胞解離の過度の重視とともに、神経伝導検査で真の脱髄所見以外のものを見誤ることをあげている。(Neurology 85:498-504, 2015)
⑮参考文献 5	1) 名称	Electrodiagnostic errors contribute to chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy misdiagnosis
	2) 著者	Jeffrey A. Allen et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	軸索障害に伴う速度遅延、局所的病変などによる異常からCIDPと誤診されていることを指摘している (Muscle Nerve 57: 542-549, 2018)

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

731201

申請技術名	誘発筋電図（神経伝導検査を含む）
申請団体名	日本臨床神経生理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
代表的な機器：筋電図・誘発電位装置（ニューロパックX1, 日本光電）	20900BZZ00595000	平成9年7月2日	神経及び筋線維から生じる微弱な生体信号を測定するために用いる	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

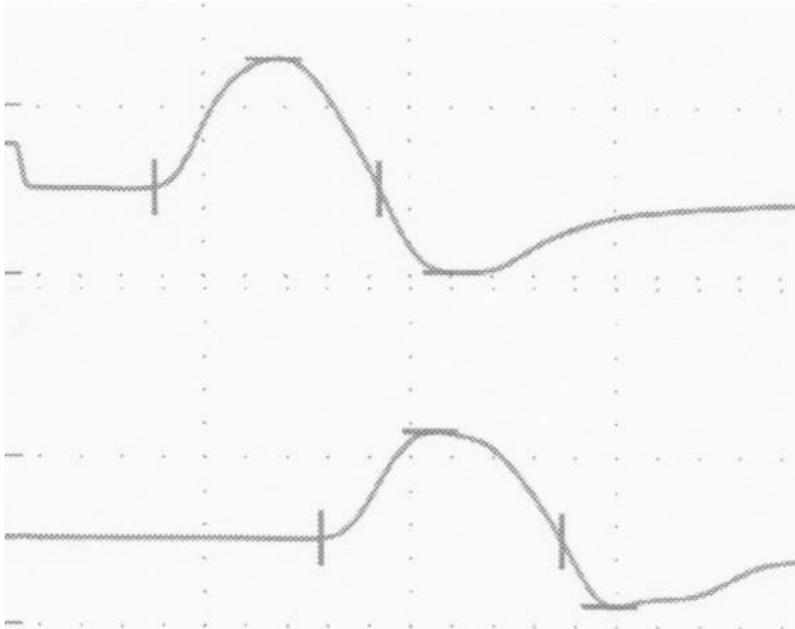
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

神経伝導検査は症状と対応させながら施行することが、正確な診断に必要です。

“Electrodiagnosis is useful as an extension of physical examination.”



MMT 2 で正常波形？
伝導ブロックか？
MMNを除外しないと。
F波と近位までの
inchingが必要だな。

振幅の割に筋力は保たれて
いるな。Lambert-Eaton
も除外しないとイケないな。
Post-exerciseで振幅
みないとイケないな。



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	731202	
申請技術名	反復睡眠潜時試験	
申請団体名	日本臨床神経生理学会	
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）：該当せず 提案当時の技術名：該当せず
	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	237-2	
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 保険記載の廃止 <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 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	新たに条件を追加し医学的に正しい運用を促す。検査の乱用と誤診とを防げるため、全体としては減点になる。	
技術の概要（200字以内）	終夜睡眠ポリグラフィー（PSG）終了後、PSGと同一の手法で電極装着した状態で日中に2時間おきに4-5回昼寝をするよう促して覚醒と睡眠の記録を行い、その平均入眠潜時および入眠時レム睡眠の出現回数をもとに病的な眠気の有無について判定する検査である。ナルコレプシーや病的な眠気を引き起こす病態の確定診断のために必須とされているが、PSGによる前夜の睡眠の量と質の確認なしでは、結果解釈が極めて困難となる。	
再評価が必要な理由	本検査は強い眠気や過眠症状の原因診断に必須であり、医学的には「D237終夜睡眠ポリグラフィー「3」（3960点）」を前夜に実施（睡眠の質と量を評価）し、本検査を続けて実施しなければならない。しかし現況の保険記載の取り扱いでは「本検査（5,000点）とD237終夜睡眠ポリグラフィーを併せて行った場合には、主たるもののみ算定」となっているため、終夜睡眠ポリグラフィーを実施せずに本検査のみを行っても問題ないと解釈される恐れがあり、誤診につながる。なお、医学的にはD237「3」を実施して翌日に本検査を行わなければならないが、現況の記載では、脳波記録がなく、呼吸状態しか記録できないD237「1」（720点）、D237「2」（250点）の実施が前日に成されてしまうことを防げない。さらに、両検査を別個の日程で実施し、両方の点数を算定する施設があり現況のままでは、医学的のみならず、医療保険的に不正が行われても制御できない。	

【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）	「D237終夜睡眠ポリグラフィー「3」を実施した翌日に本検査を行った場合のみ、両者について5000点を算定する」との変更を提案する。前夜の睡眠の量と質の確認なしでは、結果解釈が極めて困難となるためである。
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	ナルコレプシー又は特発性過眠症が強く疑われる患者を対象として、概ね2時間間隔で4回以上の睡眠検査を行った場合に1月に1回を限度として5000点を算定する。なお本検査とD237終夜睡眠ポリグラフィーを併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	237-2
技術名	反復睡眠潜時検査
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	反復睡眠潜時検査は、1986年に米国において確立された強い眠気や過眠症状の原因疾患の診断のために用いられる客観的な眠気評価とされており、前夜に終夜睡眠ポリグラフィー（我が国では「D237終夜睡眠ポリグラフィー「3」」として保険記載されている検査）を実施した翌日の朝から続けて行わなければならないとされている。1986年のガイドライン（参考文献1）は、十分なガイドライン作成過程を経てつくられたものではなかったが、2005年のPractice Parameters（参考文献2）は、米国睡眠医学会において、エビデンスに基づく十分な検討を重ねてつくられたものであり、他の文献においても、ナルコレプシーの診断と同時に他の眠気を引き起こす疾患を除外診断するために終夜睡眠ポリグラフィーと反復睡眠潜時検査とを続けて行わなければならないことが明記されている。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>反復睡眠潜時検査の実施件数は、平成29年社会医療診療行為別調査によると総数で249件（1ヶ月あたり）であったが、その内訳は入院として実施した件数176（70.7%）、入院外として実施した件数73（29.3%）であった。「D237終夜睡眠ポリグラフィー「3」」は夜間、医療施設に滞在しないと実施できない（入院）ことを鑑みると、現在、日本で実施されている反復睡眠潜時検査の3割は、医学的に誤った方法で実施されているか、あるいは同一の対象者について「D237終夜睡眠ポリグラフィー「3」」を入院として実施し、日を改めて反復睡眠潜時検査を入院外で実施するという形で保険点数を稼いでいると考えざるをえない。したがって、「D237終夜睡眠ポリグラフィー「3」」を実施した後（即ち入院夜間検査として実施した翌日の朝以降）に反復睡眠潜時検査を実施するという条件を設けることにより、年間実施回数は、約3,000件（上記249件×12）から、約2,000件（上記176件×12）に減ずることが予想される。したがって、一時的に実施回数は減少するが、まっとうな検査として生き残るための淘汰として必要な手段である。一方、強い眠気や過眠症状をもたらす病態は多岐に渡ること、日本において大規模な疫学調査がほとんど行われてこなかったことから当検査の年間対象者数は厳密には不明である。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 不明 後の症例数（人） 不明</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 3,000 後の回数（回） 2,000</p>
<p>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>	<p>反復睡眠潜時検査は、世界的には40年以上統一基準の下で施行されてきた検査であり、理論上は脳波検査用の防音室と多用途脳波計があれば、実施は可能である。しかし、脳波検査と違って、一定の時刻に定まった手法に従って実施するのみならず、リアルタイムで記録内容を覚醒か睡眠かを判定し、プロトコルに従って記録を終了するという解析行為を同時に実施しなければならない点、さらに前夜に1泊入院して「D237終夜睡眠ポリグラフィー「3」」を行い、かつD237「3」の記録の解析も必要であることから、相当量の現場でのトレーニングが必要である。我が国では、睡眠医学の診療と教育、及び研究を行う正規の講座が大学（医学部）に存在しないため、学会ベースで教育の機会や認定制度を整備し、十分な技量をもった医師および臨床検査技師を養成している途上にある。</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） 特になし（以下⑦の状況を考慮すると、睡眠ポリグラフィーの記録と解析ができない施設がみだりに取り組むことはないと思われるため）</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） 特になし（以下⑦の状況を考慮すると、睡眠関連疾患診療の経験のある医師がいない施設がみだりに取り組むことはないと思われるため）</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 2005年に出版された米国睡眠医学会のPractice Parametersに準じて行う（参考文献2）</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>古くから実施されている脳波検査と同様の電極と機器を用いて実施されるため、安全性は極めて高く、副作用は想定できない。</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>眠気に起因することが疑われる交通事故や労働災害において、該当者が病的な眠気を引き起こす睡眠関連疾患に罹患していないかどうかを鑑別することは社会に課せられた責務であり、その診断過程は定められた検査方法に従って行い、誤診を避ける必要度は高い。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 該当せず 見直し後 該当せず その根拠 該当せず</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 D 番号 該当なし 技術名 該当なし 具体的な内容 該当なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス マイナス 予想影響額（円） 5,000万～8,960万円</p> <p>その根拠 ④の計算により、年間実施回数は、約3,000件から、約2,000件に減ずることが予想される。したがって、1件50,000円のため、少なく見積もって50,000円×1,000件＝5,000万円の減額が見込める。また、減少分の1,000件は、入院外で反復睡眠潜時検査を実施している施設であるが、これらの施設で入院として別の日程で「D237終夜睡眠ポリグラフィー「3」」を実施している可能性を考慮すると、その場合は、「D237終夜睡眠ポリグラフィー「3」」の1件39,600円×1,000件＝3,960万円も減額となるので、最大値として、5,000万円＋3,960万円＝8960万円の削減効果が見込める。</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>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本睡眠学会 日本神経学会 日本てんかん学会
⑯参考文献 1	<p>1) 名称 Guidelines for the Multiple Sleep Latency Test (MSLT): A Standard Measure of Sleepiness. Sleep 9:519-24, 1986.</p> <p>2) 著者 Carskadon MA.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 歴史上、最初に反復睡眠潜時検査 (multiple sleep latency test, 以下MSLTと略して表記) の適応や実施方法、結果解析について具体的に記載したガイドライン。当時米国にて睡眠検査を総合的かつ効率よく実施するために各地で設立されたSleep Disorders Centerの連絡協議会がタスクフォースをつくって作成したものである。P520の本文パラグラフの最初にMSLTは前夜に睡眠ポリグラフィ (polysomnography, 以下PSGと略して表記) を実施した翌日に行われると明記されている。</p>
⑯参考文献 2	<p>1) 名称 Practice Parameters for Clinical Use of the Multiple Sleep Latency Test and the Maintenance of Wakefulness Test. Sleep 28:113-21, 2005.</p> <p>2) 著者 Littner MR, Kushida G, Wise M, Davila DG, Morgenthaler T, Lee-Chiong T, Hirshkowitz M, Daniel LL, Bailey D, Berry RB, Kapen S, Kramer M; Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 参考文献 1) がつくられた1986年には、MSLTの有用性や適応について、十分なデータが出そろっていなかったが、19年後の2005年に米国睡眠医学会が専門委員会を組織し、それまでの豊富な研究成果をもとに、臨床的にどのようにMSLTが用いられるべきかを定めたものである。P116の項目5の見出しには、「MSLTはきちんとした記録技法と認められたプロトコルとを用いた適切な条件下で実施されるべきこと、資格をもった経験のある臨床医によって解釈されなければならない」とあり、項目5のパラグラフの上から8行目には、「臨床診断に至るには、MSLTの所見は、病歴、終夜PSG、その他の情報とともに有機的に使われる際に最も価値がある」と記載されており、終夜PSGが同時に行われることを前提としている。 また、実施のためのプロトコルがP119のBox 1に詳細に記載されており、項目番号2のところで、The MSLT must be performed immediately following polysomnography… とあり、“must” になっている意味を深く受け止める必要がある。</p>
⑯参考文献 3	<p>1) 名称 Narcolepsy. New Engl J Med 373:2654-62, 2015.</p> <p>2) 著者 Scammell TE.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) MSLTが診断のためには必須と考えてよいナルコレプシー全般について書かれたレビューである。P2656の本文Diagnosisの最初のところで、「ナルコレプシーの診断確定のためには、終夜PSGを行い、それに続いて翌日にMSLTを実施する」とあり、加えて「overnight sleep study (=終夜PSG) は日中の眠気を引き起こす他の原因を鑑別するための助けになる」とあり、終夜PSG なしでMSLTのみを実施することが馬鹿げていることは論理的に考えれば、普通に理解できることである。</p>
⑯参考文献 4	<p>1) 名称 Misdiagnosis of narcolepsy. Sleep and Breathing. 20:1277-84, 2016.</p> <p>2) 著者 Dunne L, Patel P, Maschauer EL, Morrison I, Riha RL.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) PSG+MSLTをきちんと実施しない場合、ナルコレプシーでない人をナルコレプシーと診断してしまい、間違った治療が行われてしまうことをまとめたものである。P1278のResultsの部分で、当初ナルコレプシーと診断されていた患者のうち、PSG+MSLTを実施してナルコレプシーと診断確定された患者は46%であり、半数以上は別の疾患や病態 (閉塞性睡眠時無呼吸症候群、うつ/不安、睡眠奪取状態など) であったことが記載されている。何らかの睡眠関連疾患があつて眠い人を正常もしくは単なる睡眠時間不足としてしまうと、社会的に大きな不利益を被るが、逆にナルコレプシーでない人をナルコレプシーとすると不必要な中枢神経刺激剤を投薬することになるため、P1283のDiscussionの後半で述べられている「インターネットで多種の情報が得られる時代には、高学歴者が典型的な病歴を述べることによって中枢神経刺激剤を得ようとする」傾向は、我が国にも当てはまることであり、MSLTが正しく実施されないと、ひいては社会的問題を引き起こしうることに注意を喚起したい。</p>
⑯参考文献 5	<p>1) 名称 なし</p> <p>2) 著者 -</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) -</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

731202

申請技術名	反復睡眠潜時試験
申請団体名	日本臨床神経生理学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

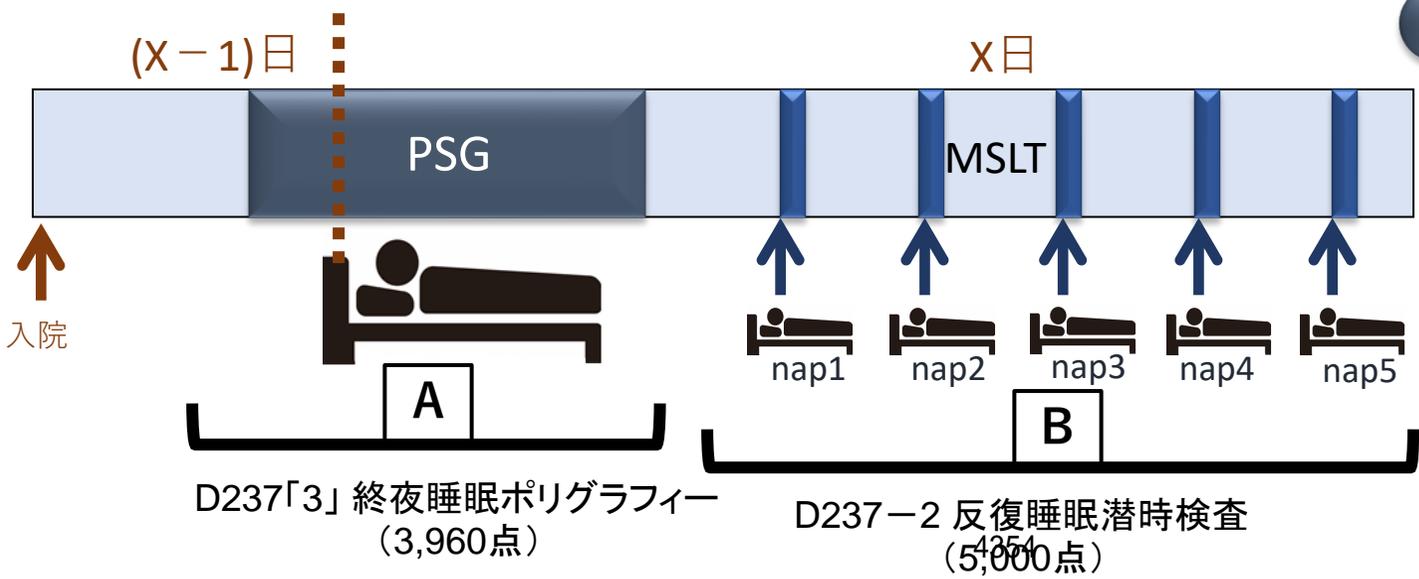
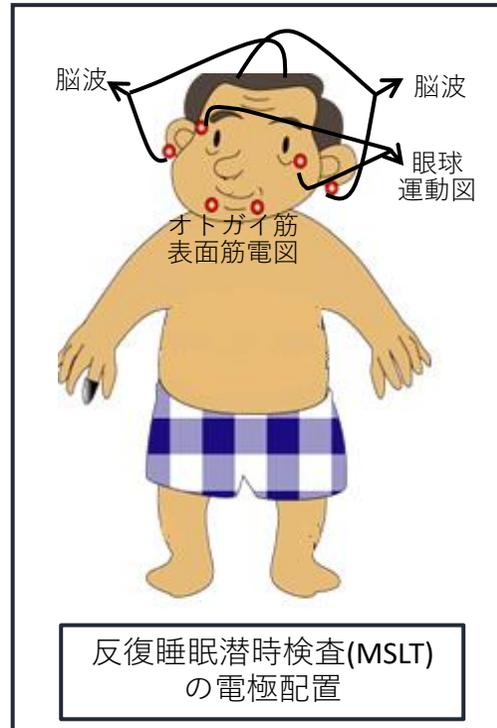
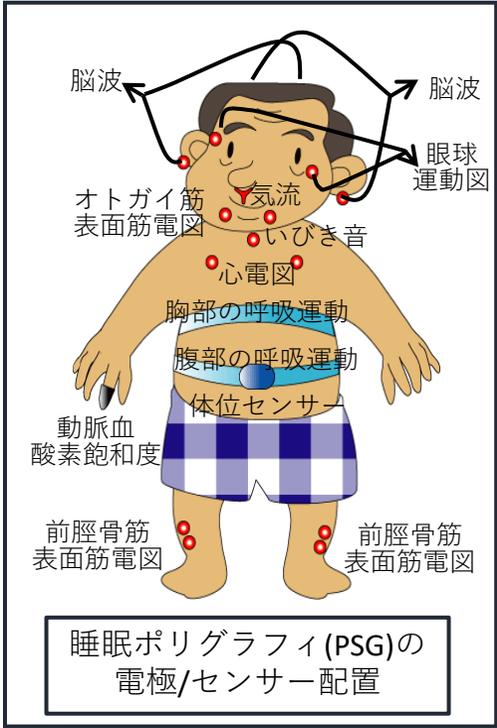
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

「（内保連）2020年度改定提案書記載・提出要領doc-1」のP15に「但し、一般的に普及し、かつ、明らかに医薬品医療機器等法上の承認内容に適して使用されているものは除く」との記載があるため、当検査において使用する多用途脳波計は長年にわたって一般的に普及しているものであり、その使用方法も承認内容に適しての使用であることから、当該技術に使用する医療機器としては、「なし」と記載した。

反復睡眠潜時検査(MSLT)の条件見直し

【技術の概要】

- ① 1泊入院にて前夜のPSG実施が大前提
- ② PSG終了後センサーを減らし、2時間おきに4-5回の昼寝態勢を取る
- ③ 記録しながら入眠潜時をリアルタイムで判定
- ④ 入眠しない場合-20分記録して終了
入眠した場合-15分記録して終了
- ⑤ 平均睡眠潜時と入眠時レム睡眠（入眠後15分以内のレム睡眠）の回数を算出
- ⑥ ⑤の数値を病的な眠気を引き起こす疾患の診断に用いる



現行

- Bの前夜にAを行うべきという規定がない
- AとBとを日を変えてバラバラに実施すると別々に保険請求ができる (合計8,960点)

見直し内容

- 「Aを行った翌日にBを行った場合のみ、両者について5,000点を算定する」との条件をつける

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	732201
申請技術名	関節液検査
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：関節液検査
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D017
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 保険記載の廃止 <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）	採取した関節液を鏡検にて白血球数の算定、結晶の有無、病原体の有無を確認する。結晶の有無については、偏光顕微鏡を用いて評価する。
再評価が必要な理由	理学所見、画像所見により、関節水腫の貯留が確認され炎症や、感染症が疑われる場合に、穿刺が行われ、細胞数算定、分画、結晶成分同定、染色、培養などが行われる。このうち染色、培養同定については、保険診療上算定可能であるが、他の項目については、該当する項目がなく請求できない。細胞数の算定や、結晶成分同定は、診断的価値が高く、的確な治療が選択出来るとともに、過剰な検査も減らすことが可能である。しかしこの検査には経験と時間が必要であり、外注においても、約500円必要であり、すべて医療機関の持ち出しとなっている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチなど関節水腫を来す疾患について、穿刺液を偏光顕微鏡にて精査を行う。	
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	結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチなど関節水腫を来す疾患に対し、採取された関節液を肉眼的に観察した後、未処理で、偏光顕微鏡を使用して細胞数の算定、結晶の有無の確認をする。通常1回の検査で診断は確定するので、追加の検査は不要である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D017	
技術名	関節液検査（結晶成分を含む）	
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	化膿性関節炎と結晶性関節炎での所見は類似するので結晶成分同定は鑑別診断において非常に有用である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	痛風110,000、リウマチ336,000からの推計	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	200,000
	後の症例数（人）	200,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	200,000
	後の回数（回）	200,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	関節穿刺が行える、整形外科専門医、リウマチ専門医であれば問題ない。	
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に施設要件は認めない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特に人的要件は認めない。

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	50 85 髄液検査に準じる
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 番号 技術名 具体的な内容	D 018-3 細菌培養同定検査 不必要な細菌培養検査が減少する。
⑩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 4,000,000 $2,100 \times 100,000 - 850 \times 200,000 = 4,000,000$
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会 日本運動器科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	関節液 臨床検査 60:490~496:2016
	2) 著者	横山貴
	3) 概要(該当ページについても記載)	関節の細胞数や細胞分類によって、非炎症性、炎症性、化膿性出血性の鑑別ができる。関節液の結晶を鋭敏偏光顕微鏡で観察することで関節液の原因を特定できる。
⑭参考文献 2	1) 名称	関節液 検査と技術 37:1047~1053.2009
	2) 著者	米田操、白石泰三
	3) 概要(該当ページについても記載)	関節液は関節内に行っている病態を反映しているので診断に役立てることができる。炎症性リウマチ性疾患、非炎症性リウマチ疾患の鑑別診断をすることが出来る。
⑭参考文献 3	1) 名称	関節液細胞診 検査と技術 42:717~723.2014
	2) 著者	米田操、金山和樹、白石泰三
	3) 概要(該当ページについても記載)	関節液は疾患に特徴的な細胞所見が存在することが多い。細胞診断に苦慮した場合スマホ画像を転送し診断する研究も行われている。
⑭参考文献 4	1) 名称	関節炎の診断と治療 83:1902-1907.1994
	2) 著者	臼井正明、井上一
	3) 概要(該当ページについても記載)	詳細な病歴聴取や関節液検査などで早期に診断を下し、適切な治療を開始することが出来る。
⑭参考文献 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

732201

申請技術名	関節液検査
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）】

--

関節液検査について

【技術の概要】

採取した関節液を鏡検にて白血球数の算定、結晶の有無、病原体の有無を確認する。結晶の有無については、偏光顕微鏡を用いて評価する。

【対象疾患】

結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチなど関節水腫を来す疾患

【本検査の重要性】

関節液の性状を検査することは、その原因疾患を知るための重要なポイントとなるため非常に重要である。また痛風患者では、放置すると腎障害や、さらにはメタボリックシンドロームとも関連するため、重要である。

【診療報酬上の取扱】

D検査 85点 髄液検査に準じる



CPPD結晶



MUD結晶

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	732202
申請技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し
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：骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し
	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	D008
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 保険記載の廃止 <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）	骨粗鬆症治療をより効果的、経済的に行うため、骨代謝マーカーの算定条件を改定し、患者の状態をきめ細かく調べられるようにする。
再評価が必要な理由	骨粗鬆症の予防と治療の目的は、骨折を予防し骨格の健康を保って、生活機能とQOLを維持することである。近年の薬物療法の進歩により骨折リスクの低減が可能となっているが、適切な治療薬の選択、治療効果の判定のためには骨代謝マーカー測定が有用である。現在はNTXまたはDPDは薬剤効果判定のための測定は6月以内に1回に限り、あるいは薬剤治療方針変更時に変更後6月以内に1回に限り算定できることとなっている。一方でsCTXは骨吸収抑制能を有する薬剤を用いていないと治療後の評価は認められていない。また、骨形成マーカーの治療開始後の測定については明確な記載がない。骨粗鬆症治療においては薬物治療のアドヒアランスが重要であり、骨代謝マーカー推移の情報提供はその向上と、費用対効果の改善につながるものである。

【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）	骨粗鬆症の治療薬は、第2世代、第3世代のビスホスホネート製剤が中心となり、SERM、副甲状腺ホルモン（PTH）製剤、デノスマブなども用いられるようになってきた。これらの使用基準は一定ではなく、患者の状態により使い分けが必要である。適切な薬剤を選択し、有効な治療を行うためには、骨量測定とともに定期的に骨代謝マーカーを測定し、有効性の評価を行う必要がある。
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	現在骨吸収マーカー、骨マトリックス（基質）関連マーカーは原則として骨粗鬆症薬剤治療方針選択時に1回、その後は6月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療方針変更時にのみ、6月以内に1回認められている。CTXは薬剤治療方針変更後の算定は認められていない。また、骨形成マーカーについては治療開始後の算定についての明確な基準がない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D008
技術名	内分泌学的検査 23 NTX TRACP-5b 24 BAP 25 ucOC 29 β-CTX 30 PINP 35 DPD など
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	わが国では骨折リスクの高い大腿骨近位部骨折例に対する薬物治療実施率は20%に満たない。骨代謝マーカー変動幅の大きい患者がいる（「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年度版」）。骨粗鬆症薬物治療のアドヒアランスが悪いと、脆弱性骨折リスクを高め、費用対効果を低下させる。骨代謝マーカーの推移の情報を提供することがアドヒアランス向上につながる（「骨粗鬆症治療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版」）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	骨粗鬆症患者は約1,100万人といわれ、そのうち治療を行っている患者数は約20%とされていることから220万人。新規の患者、治療から脱落する患者なども多いことから、定期的に受診し、骨代謝マーカーの変動幅が大きいなど、定期的に測定を要する患者がその5%程度と考え、110,000人と推定した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	110,000
後の症例数（人）	110,000
	110,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）
	110,000
後の回数（回）	220,000
	220,000

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）	わが国では同一項目について複数のメーカーが製造・販売を行っていないこと、保険適用となっているため基準値が統一されていること、日本骨粗鬆症学会 骨代謝マーカー検討委員会の指導による制度管理サーベイランスにより測定値間の格差は是正されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 医師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） 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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 区分をリストから選択 特になし - - -
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 187,000,000 その根拠 検査法により点数が異なるが、1件170点として、増加分110,000件を乗じて算出した。検査点数は増加するが、より有効な骨粗鬆症治療薬の選択ができるため、医薬品費用の減少が期待できる。また、アドヒアランス向上により骨折防止効果も向上し、骨折治療費も低減させることが可能だと思われる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本整形外科学会 日本運動器科学会
⑭参考文献 1	1) 名称 骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版 2) 著者 日本骨粗鬆症学会 骨代謝マーカー検討委員会 3) 概要（該当ページについても記載） 骨形成マーカーおよび骨吸収マーカーの測定が、1種類ずつに限定されているのは妥当であり、熟知したマーカーを利用することで、臨床に役立てることができる。ただし、測定回数制限が臨床的意義を狭めている。治療効果や服薬状況を客観的に評価し、適切な骨代謝状態を維持するためにも、骨代謝マーカーを複数回測定することの意義は大きい。測定回数制限の撤廃に向けた取り組みが必要である（P108）。
⑮参考文献 2	1) 名称 骨代謝マーカーupdate（日本骨粗鬆症学会雑誌 Vol.4 No.4, 15-21, 2018） 2) 著者 三浦 雅一、佐藤 友紀 3) 概要（該当ページについても記載） 骨代謝マーカーは薬物選択の指針として用いることも考えられ、薬物選択に迷う場合には骨代謝マーカーを用いることで、より適切な選択が可能となる。薬物治療による病態改善効果を判断するためにも、できる限り診断時に骨代謝状態を評価することが推奨される。骨代謝マーカー測定は、①治療の必要性に対する患者の理解を高めたい、②薬物治療を予定している、③治療薬の適切な選択に役立てたい、④骨粗鬆症の病態などを評価する場合などに有用であり、患者の病識を高めアドヒアランス向上や骨粗鬆症治療での対費用効果にも優れていることが理解されつつある（P17）。
	1) 名称 ビスホスホネートによる骨折予防効果 長期投与の是と非（日本骨形態計測学会雑誌 23巻 2号、7-15, 2013） 2) 著者 岸本 英彰

<p>⑬参考文献 3</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>		<p>ビスホスホネート製剤は高い骨折抑制効果から骨粗鬆症治療の主体として用いられている。しかし、長期投与により額骨壊死や非定型骨折などへの関与も指摘されている。ビスホスホネート製剤長期投与による過度な骨代謝回転の抑制を回避して骨強度をより高めるため、治療3-5年で、骨代謝マーカー・骨密度測定などを行い、その時点での骨折リスク・骨代謝回転率に応じた薬剤を選択し、治療法の変更、連鎖的な薬剤投与を考えるのが安全と思われる。</p>
	<p>1) 名称</p>	<p>骨代謝マーカーの役割-診断・予防・治療をめぐる新たな展開- (CLINICAL CALCIUM Vol. 27, No. 2, 113-120, 2017)</p>
<p>⑭参考文献 4</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<p>2) 著者</p>	<p>須藤 啓広ら</p>
<p>⑮参考文献 5</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<p>1) 名称</p>	<p>骨粗鬆症の予防と治療 ガイドライン2015年度版</p>
	<p>2) 著者</p>	<p>骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会</p>
		<p>骨吸収マーカーは治療開始時と治療開始後から3~6カ月の間隔をあけて2回目の測定を実施し、変化率を算出する。骨吸収抑制薬を投与する場合は骨形成マーカーの変化はやや遅れるため、治療開始時と治療開始から6カ月程度の間隔をあけて2回目の測定を実施し、変化率を算定するとよい。なお、保険で認められていないが、骨吸収マーカーの変動幅が大きい場合には治療開始前に2回以上測定し、平均値を基礎値としてもよい。また、保険では認められていないが、変化が不明瞭な場合は3カ月後に再測定を実施して確認することも必要である (p70)。</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

732202

申請技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し
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）】

--

骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し

【概要】

骨粗鬆症治療をより効果的、経済的に行うため、骨代謝マーカーの算定条件を改定する。

【対象疾患名】

骨粗鬆症

【再評価の根拠・有用性】

骨粗鬆症薬物治療のアドヒアランスが悪いと、脆弱性骨折リスクを高め、費用対効果を低下させる。骨代謝マーカーの推移の情報を提供することがアドヒアランス向上につながる。

【診療報酬上の取扱】

原則として骨粗鬆症薬剤治療方針選択時に1回、その後は6月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療方針変更時にのみ、6月以内に1回認められている。

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	733101	
申請技術名	アルツハイマー型認知症管理料	
申請団体名	日本臨床内科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	無し
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	アルツハイマー型認知症をはじめとする認知症は、継続的な評価を必要とする。服薬指導と生活指導においては、関連する医療・介護・福祉との緊密な連携と専門的な技術で全人的な診療技術と、BPSDの予防や症状軽減への対応。	
対象疾患名	アルツハイマー型認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	アルツハイマー型認知症をはじめとする認知症診療では、継続的な評価を必要とする。内服指導と生活指導においては、関連する医療・介護・福祉の多職種との緊密な連携と専門的な技術で全人的な診療技術と、BPSDの予防や軽減への対応も重要であり、対象疾患に追加を要望します。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患はアルツハイマー型認知症等と診断された患者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全人的な対応を要し、終末期に至る。	
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	B
	番号 技術名	無し 無し
既存の治療法・検査法等の内容	治療法は薬物療法と非薬物療法、検査は画像診断が主となる。	
・新規性、効果等について③との比較	当該疾患に極めて有効	
⑤ ④の根拠となる研究結果	認知症トータルケア、日本医師会雑誌 第147巻・特別号(2) 認知症疾患診療ガイドライン P37 - 38	
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)	ADと診断された患者の内Ⅱa以上の者 不明
※患者数及び実施回数の推定根拠等	不明	
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）	学会等による位置づけは高く、難易度は高い	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設の要件としては、認知症疾患の専門医のほか、内科等を標榜し、認知症サポート医等の研修を定期的に受けている常勤医師の勤務する医療機関
	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）	人的配置の要件としては、認知症疾患の専門医のほか、開業5年以上の認知症サポート医等の研修等を定期的に受けている常勤医師。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	協働意思決定支援
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性は高く、副作用は認めない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	ICを基本とする協働意思決定支援を要します	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	900点
	その根拠	生活習慣病管理料を基準とする
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	B001-3
	技術名	生活習慣病管理料
	具体的な内容	脂質異常症、高血圧症、糖尿病
予想影響額	プラスマイナス	患者1名に対して、1月に100点から250点程度増加
	予想影響額（円）	不明
	その根拠	不明
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）	塩酸ドネペジル	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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	無し	
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	無し	
⑯参考文献1	1) 名称	認知症トータルケア、日本医師会雑誌 第147巻・特別号(2)
	2) 著者	監修・編集者代表 弓倉 整
	3) 概要（該当ページについても記載）	認知症疾患診療ガイドライン P37 - 38
⑯参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 733101

申請技術名	アルツハイマー型認知症管理料
申請団体名	日本臨床内科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
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				

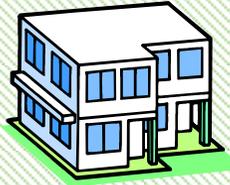
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

13. 認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)を踏まえた 認知症患者への適切な医療の評価

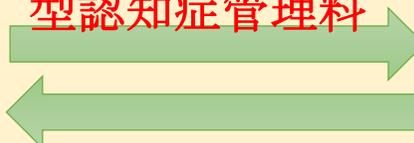
< 認知症患者に対する主治医機能の評価 >

複数疾患を有する認知症患者への継続的・
全人的医療
特定疾患への評価



・かかりつけ医による
認知症地域包括診療加算
認知症地域包括診療料

アルツハイマー
型認知症管理料



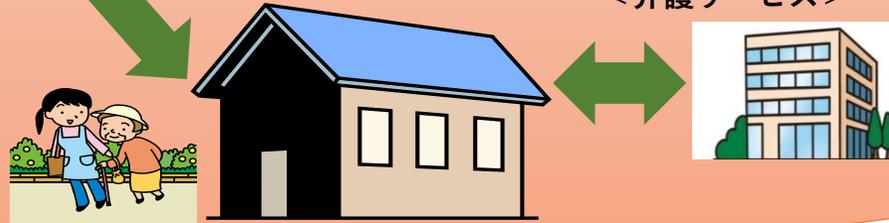
< 早期診断・早期対応のための体制整備 >

認知症の診断・療養方針の決定

・診療所型認知症疾患
医療センターの評価



< 介護サービス >



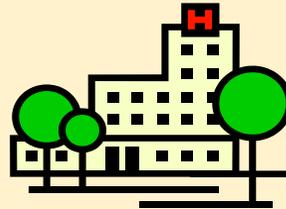
急性期病院での認知症
患者の受入促進



医療機関からの円滑な
退院・在宅復帰

< 身体疾患を有する認知症患者の適切な受け入れ >

・認知症ケアチーム等による病棟に
おける対応力とケアの質向上（認
知症ケア加算の新設）
・重症度、医療・看護必要度での認
知症・せん妄症状の評価



・身体合併症を有する精神疾患患
者の受入れ体制の確保
（総合入院体制加算の要件強化、
「総合病院」精神病棟の医師配
置の充実等）

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	733102	
申請技術名	慢性便秘症管理料	
申請団体名	日本臨床内科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	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）	消化器疾患の中で便通異常をきたす疾患は増加傾向にあるが、中でも便秘症は高齢者を中心に増加し、QOLの低下を招いている。今後、合併症予防のため専門的な管理を要するので、新規管理料の設定を要望致します。	
対象疾患名	慢性便秘症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	慢性便秘症は消化器疾患として多く見られるが、対象者のQOLの低下が顕著であり、合併症の予防のため専門的な管理を要します。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患は便秘症。病態は慢性的な便秘症状を呈する状態。症状は便通異常の中の便秘症。年齢は全年齢	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	方法：詳細な問診とガイドラインでの診断。実施頻度：1月に1回程度。期間等は症状が出現時。	
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	無し 無し
既存の治療法・検査法等の内容	詳細な問診、大腸内視鏡検査、腹部CT検査、	
・新規性、効果等について③との比較	大腸疾患の予防あるいは早期発見に繋がり、医療費の削減に寄与する	
⑤ ④の根拠となる研究結果	大腸疾患のガイドライン	
エビデンスレベル	2a	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	不明
	国内年間実施回数(回)	不明
※患者数及び実施回数の推定根拠等	便通異常を訴える患者の中で、便秘を主とするもの	
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）	学会等における位置づけは、最近に重要性を増している。専門性は比較的に低い。	
・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）	標榜化：内科・消化器科。検査や手技の体制等は下部消化管検査が自院で施行可能あるいは緊密な連携が確立している医療機関。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	人定配置の要件：内科あるいは消化器科で5年以上の診療実績を有する常勤医師が勤務していること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特別な手技を有しないため、副作用等のリスクは認めない	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	225点
	その根拠	特定疾患療養管理料に相当する
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	無し
	技術名	無し
	具体的な内容	無し
予想影響額	プラスマイナス	不明
	予想影響額（円）	不明
	その根拠	不明
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	無し	
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	該当なし	
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	無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	消化器病学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	慢性便秘症診療ガイドライン 2017
	2) 著者	日本消化器病学会関連研究会慢性便秘診断治療研究会（編集）
	3) 概要（該当ページについても記載）	P2-22
⑯参考文献 2	1) 名称	日本内科学会雑誌 108：7-9、2019
	2) 著者	木下芳一 編
	3) 概要（該当ページについても記載）	慢性便秘症診療の診療の進歩
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 733102

申請技術名	慢性便秘症管理料
申請団体名	日本臨床内科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
特になし					

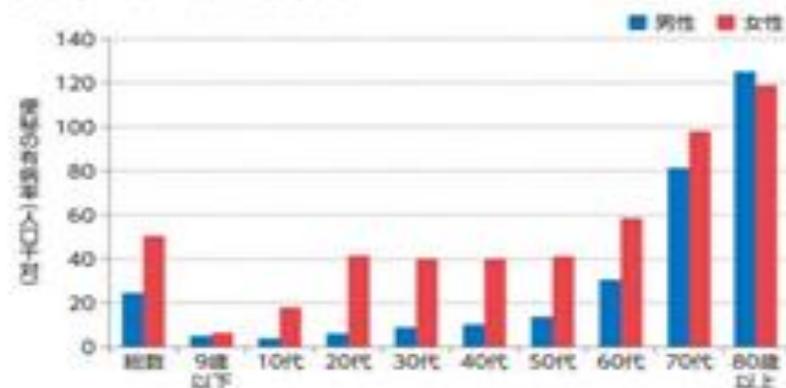
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【図1】日本の年齢別便秘人口

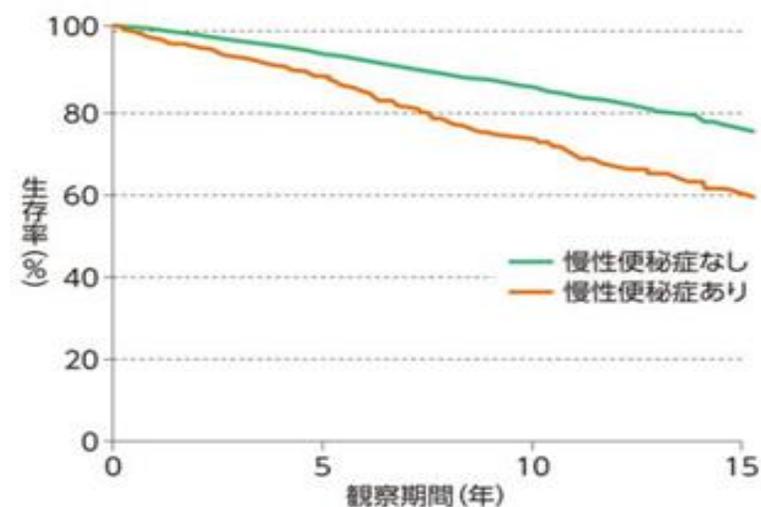


60代までは女性に多いが、70歳を超えると男女ともに増えて、男女差がなくなっていく。

【日本消化器病学会便秘研究会 便秘腸路の診断・治療研究会 提言

「便秘腸路診療ガイドライン2017」より、データ出典：厚生労働省平成26年版「国民生活基礎調査」

【図2】慢性便秘の有無による生存率の比較



慢性便秘がある人(522人、平均年齢59歳)とない人(3311人、同53歳)の生存状況を15年間追跡したところ、便秘がある人の方が、生存率が有意に低下していた。

【出典：Chang JY, et al. Am J Gastroenterol. 2010 Apr;105(4):822-32】

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	733103	
申請技術名	電子カルテ加算	
申請団体名	日本臨床内科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	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）	患者情報を電子カルテに入力することにより、医療機関相互で検査結果・処方状況等の患者情報を共有することが可能となり、疾患の管理に極めて有効である。	
対象疾患名	電子カルテを導入している医療機関を受診する患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	患者情報を電子カルテに入力することにより、医療機関相互で検査結果・処方状況等の患者情報を共有することが可能となり、疾患の管理に極めて有効である。同時に疾患統計としてのビクデーとして使用可能となるために、電子カルテ加算を要望します。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	電子カルテを導入している医療機関を受診する患者が対象。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	連携可能な電子カルテを導入し、患者情報の入力	
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	H
	番号 技術名	H003-3 電子化連携加算
既存の治療法・検査法等の内容	電子化連携加算は指定リハビリテーション事業所において利用可能な電磁的記録媒体でリハビリテーション計画を提供した場合に電子化連携加算5点を月1回加算する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	医療連携においてきわめて有効	
⑤ ④の根拠となる研究結果	無し	
エビデンスレベル	2b	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	電子カルテを導入している医療機関を受診する患者数。
	国内年間実施回数(回)	不明
※患者数及び実施回数の推定根拠等	不明	
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）	技術の成熟度は高く、専門性は低い。	
・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）	保険医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	一般開業医療機関
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	保守義務を果たすこと
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	保守義務を生ずる	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	危機管理としての保守義務	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	5点
	その根拠	電子化連携加算
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	B009
	技術名	診療情報提供料
	具体的な内容	電子的に情報が伝達されるため、紙ベースの送信が不要となる。
予想影響額	プラスマイナス	診療報酬全体としてはマイナス
	予想影響額（円）	診療情報提供料の減額相当分
	その根拠	電子的に情報が伝達されるため、紙ベースの情報が不要
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		無し
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		無し
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		無し
⑯参考文献 1	1) 名称	診療点数早見表
	2) 著者	月刊／保険診療、2018年4・5号合併号
	3) 概要（該当ページについても記載）	電子化連携加算、P564
⑯参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 733103

申請技術名	電子カルテ加算
申請団体名	日本臨床内科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
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

ICTを活用したデータの収集・利活用の推進

(1) 診療情報提供書等の文書の電子的な送受に関する記載の明確化

- 診療情報提供書、訪問看護指示書等（これまで記名・押印を要していたもの）を、**電子的に送受できることを明確化し、安全性の確保等に関する要件を明記**

(2) 画像情報・検査結果等の電子的な送受に関する評価

- 医療機関間で、診療情報提供書を提供する際に、併せて、画像情報や検査結果等を電子的に提供し活用することについて評価

(新) 検査・画像情報提供加算

(診療情報提供料 (I) の加算として評価)

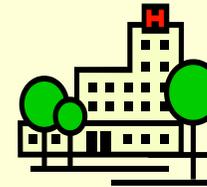
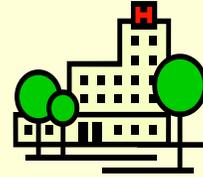
イ 退院患者の場合 200点

ロ その他の患者の場合 30点

診療情報提供書と併せて、画像情報・検査結果等を電子的方法により提供した場合に算定

(新) 電子的診療情報評価料 30点

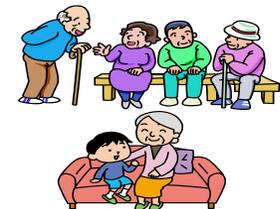
診療情報提供書と併せて、電子的に画像情報や検査結果等の提供を受け、診療に活用した場合に算定



(3) 診療情報（診断・治療・診療報酬等）の電子化に係る加算（新規要望）



NDBの資料として送信



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	733201
申請技術名	特定疾患療養管理料
申請団体名	日本臨床内科医会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2015 提案当時の技術名：特定疾患療養管理料
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	B
診療報酬番号	B000
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 保険記載の廃止 <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）	厚生労働大臣が定める疾患を主病とする患者に対して、治療計画に基づき診療上必要な管理を行った場合に、月2回に限り算定する。
再評価が必要な理由	患者の受診動向の変化と処方や検査に対する希望により、長期処方が一般化し、当該管理料の月2回の算定が不可能となり、技術料が半減したことの是正を要望します。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	最近、長期処方が定着し、当該管理料の算定が月1回となったため、月1回の管理料の設定を要望します。	
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	特定疾患療養管理料算定対象患者が月1回の受診の場合は、225点でなく350点を算定する。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	B000	
技術名	特定疾患療養管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	患者の1回あたりの説明と指導に係る内容が充実するため、患者の満足度が上がる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	外来患者の長期処方が定着したため、患者の受診動向に変化はないと推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	変化なし
	後の症例数（人）	変化なし
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	変化なし
	後の回数（回）	変化なし
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）	技術としては成熟しており、難易度は低い。	

・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)	保険医療機関が対象となり、施設の要件を充足している。
	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)	保険医療機関であれば、特別な要件は無い。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	診療報酬点数表に記載されている要件。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性・副作用のリスクは認めない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性の問題は無い。
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	450点 (225点X2)
	見直し後	350点 (350点X2)
	その根拠	受診回数減少のため
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	B
	番号	無し
	技術名	無し
	具体的な内容	無し
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額 (円)	患者1人当たり、1月1250円, 1.250X12X250.000人=3.750.000.000
	その根拠	2250円から3500円に増額
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		無し
⑫その他		無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		無し
⑭参考文献 1	1) 名称	日本内科学会雑誌
	2) 著者	清水恵一郎
	3) 概要 (該当ページについ ても記載)	内科系診療所委員会、P3075
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)	-
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)	-
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)	-
⑭参考文献 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

733201

申請技術名	特定疾患療養管理料
申請団体名	日本臨床内科医会

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

月に1回算定の実例

- 1) 在宅医療においては、在宅時医学総合管理料の算定において通常は2回以上訪問で算定可能であったが、月1回の訪問で算定が可能な項目が機能強化型在支診、在支診、在支診以外の医療機関に設定されている。
- 2) 生活習慣病管理料（糖尿病800点、高血圧700点、脂質異常症650点）は月に1回の算定である。
- 3) 特定疾患療養管理料は、月に2回、225点の算定なので、最近受診回数が減少しているので、月に1回の場合は、350点程度が望ましい。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	733202	
申請技術名	処方箋料	
申請団体名	日本臨床内科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2015 提案当時の技術名：処方箋料
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	F	
診療報酬番号	F 400	
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 保険記載の廃止 <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）	患者が医療機関を受診後、投薬のため処方内容を記載した院外処方を交付（68点）するが、この際、7種類以上の投薬を行った場合又は不安もしくは不眠の症状を有する患者に対して1年以上継続して、別に厚生労働大臣が定める投薬を行った場合減点（40点）する。	
再評価が必要な理由	処方箋料に関して、近年、高血圧症、糖尿病、高脂血症、心疾患等の合併症例が多く、かつ副作用回避のため糖尿病や心疾患では多剤併用が多くなっている。1処方につき7種類以上の内服薬投与時に保険点数が提言されているが、現時点では過去に指摘された薬価差等による利益追求のための多剤投与はあり得ない。特に、病院からの逆紹介患者で高血圧症、糖尿病、心疾患などの複数疾患合併高齢症例が多く、二次予防の多剤処方が多く、新たにかかりつけ医として患者を患者を引き受けるためには、7種類以上の処方となる場合でも点数の減算は撤廃し、逆紹介患者の場合はむしろ増額を要望致します。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	病院からの逆紹介患者はかかりつけ医の定着のために、7種類以上の内服薬投与時の減算の撤廃	
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	1処方により7種類以上の内服薬投与時の点数通減制。多剤処方を専門的な判断を基に十分な管理をした場合の評価が必要である。	
診療報酬区分（再掲）	F	
診療報酬番号（再掲）	F 400	
技術名	処方箋料	
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	多疾患合併に対する多剤処方は高齢患者が増加するにつれて、副作用軽減が求められている。投与後の薬効の評価や副作用のモニタリングを勧奨すると、処方医師の技術料が低い傾向にある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	高齢患者の絶対数の増加により漸増傾向である。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	変化なし
	後の症例数（人）	減少
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	変化なし
	後の回数（回）	減少
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）	処方箋料の算定に関しては、多くの実績があり、難易度は低い。	
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） 内科系保険医療機関	

は寺を増よ 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) その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	厚生局への届出により要件成立 診療報酬点数表、2018年5月厚生労働省「高齢者の医薬品適正使用の指針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ガイドライン、指針等を遵守すれば副作用のリスクと頻度は減少
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		抵触せず
⑧点数等見直 しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	40点 68点 医療技術の評価
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	B B000 特定疾患療養管理料 かかりつけ医が処方を一歩化することにより、他の医療機関受診回数が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	プラス 280円X12X500,000=1,680,000,000 受診患者の推計
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		特に無し
⑫その他		かかりつけ医が処方を一歩化することにより、他の医療機関受診回数が減少する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		無し
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)	高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015 日本老年医学会 Ⅲ. 高齢者の処方適正化スクリーニングツール、P22-38
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)	高齢者の医薬品適正使用の指針 厚生労働省 2018年5月 1. ポリファーマシーの概念、P2. 2. 多剤服用の現状、P3-4、薬剤見直しの基本的な考え方 P4-6
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)	超高齢社会における かかりつけ医のための適正処方の手引き 日本医師会、日本老年医学会 1 薬物有害事象と多剤併用 P2、多剤併用による薬物有害事象の発症リスクと基本対策 P3
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)	- - -
⑭参考文献 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

733202

申請技術名	処方箋料
申請団体名	日本臨床内科医会

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

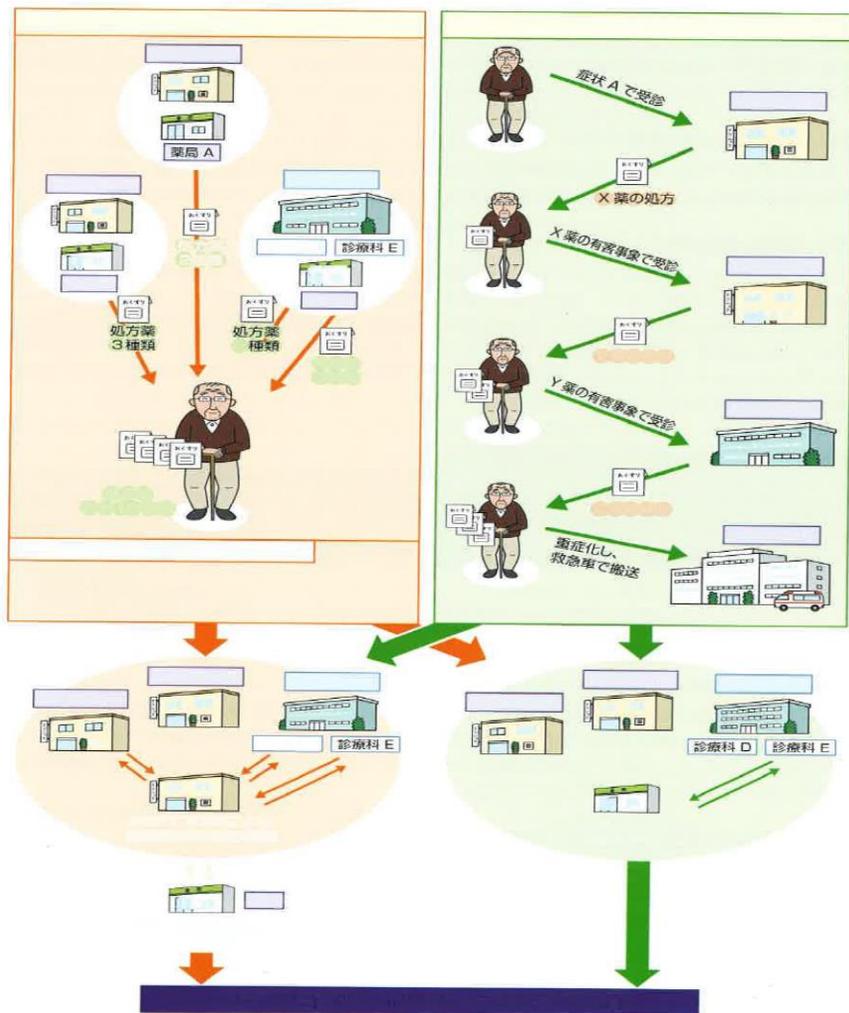
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

< 患者の受診状態の類型 >



1) 一般外来受診の場合

複数の疾患を有する高齢患者が、複数の医療機関を受診すると、疾患別に初診料、再診料、特定疾患療養管理料を算定するようになり、合計すると高額な医療費になるとともに、処方薬の管理が困難となり、ポリファーマシーの原因となる。かかりつけ医が一元的に疾患管理により、医療費の抑制となるので、処方箋料の減算は不合理である。

2) 病院からの逆紹介の場合

病院から退院して、診療所に紹介されてくる高齢患者の場合、二次予防の状態となる場合が多いので、7剤以上の処方となり、かかりつけ医として継続的に診療を行うにあたり、処方箋料の減算は不合理である。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	733203
申請技術名	処方料
申請団体名	日本臨床内科医会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2015 提案当時の技術名：処方料
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	F
診療報酬番号	F100
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 保険記載の廃止 <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）	患者が医療機関を受診後、投薬のため院内処方（42点）するが、この際、7種類以上の投薬を行った場合又は不安もしくは不眠の症状を有する患者に対して1年以上継続して、別に厚生労働大臣が定める投薬を行った場合減点（29点）する。
再評価が必要な理由	処方料に関して、近年、高血圧症、糖尿病、高脂血症、心疾患等の合併症例が多く、かつ副作用回避のため糖尿病や心疾患では多剤併用が多くなっている。1処方につき7種類以上の内服薬投与時に保険点数が提言されているが、現時点では過去に指摘された薬価差等による利益追求のための多剤投与はあり得ない。特に、病院からの逆紹介患者で高血圧症、糖尿病、心疾患などの複数疾患合併高齢症例が多く、二次予防の多剤処方が多く、新たにかかりつけ医として患者を患者を引き受けるためには、7種類以上の処方となる場合でも点数の減算は撤廃し、逆紹介患者の場合はむしろ増額を要望致します。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	病院からの逆紹介患者はかかりつけ医の定着のために、7種類以上の内服薬投与時の減算の撤廃	
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	1処方により7種類以上の内服薬投与時の点数逓減制。多剤処方を専門的な判断を基に十分な管理をした場合の評価が必要である。	
診療報酬区分（再掲）	F	
診療報酬番号（再掲）	F400	
技術名	処方料	
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	多疾患合併に対する多剤処方は高齢患者が増加するにつれて、副作用軽減が求められている。投与後の薬効の評価や副作用のモニタリングを勧奨すると、処方医師の技術料が低い傾向にある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	高齢患者の絶対数の増加により漸増傾向である。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	変化なし
	後の症例数（人）	減少
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	変化なし
	後の回数（回）	減少
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）	処方料の算定に関しては、多くの実績があり、難易度は低い。	
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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科系保険医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	厚生局への届出により要件成立

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)	診療報酬点数表、2018年5月厚生労働省「高齢者の医薬品適正使用の指針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ガイドライン、指針等を遵守すれば副作用のリスクと頻度は減少
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		抵触せず
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	29点 42点 医療技術の評価
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	B B000 特定疾患療養管理料 かかりつけ医が処方を一歩化することにより、他の医療機関受診回数が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	プラス 130円X12X350,000=54,600,000 受診患者の推計値
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		特に無し
⑫その他		かかりつけ医が処方を一歩化することにより、他の医療機関受診回数が減少する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し
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)	高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015 日本老年医学会 Ⅲ. 高齢者の処方適正化スクリーニングツール、P22-38
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)	高齢者の医薬品適正使用の指針 厚生労働省 2018年5月 1. ポリファーマシーの概念、P2. 2. 多剤服用の現状、P3-4、薬剤見直しの基本的な考え方 P4-6
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)	超高齢社会における かかりつけ医のための適正処方の手引き 日本医師会、日本老年医学会 1 薬物有害事象と多剤併用 P2、多剤併用による薬物有害事象の発症リスクと基本対策 P3
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)	- - -
⑭参考文献 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

733203

申請技術名	処方料
申請団体名	日本臨床内科医会

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

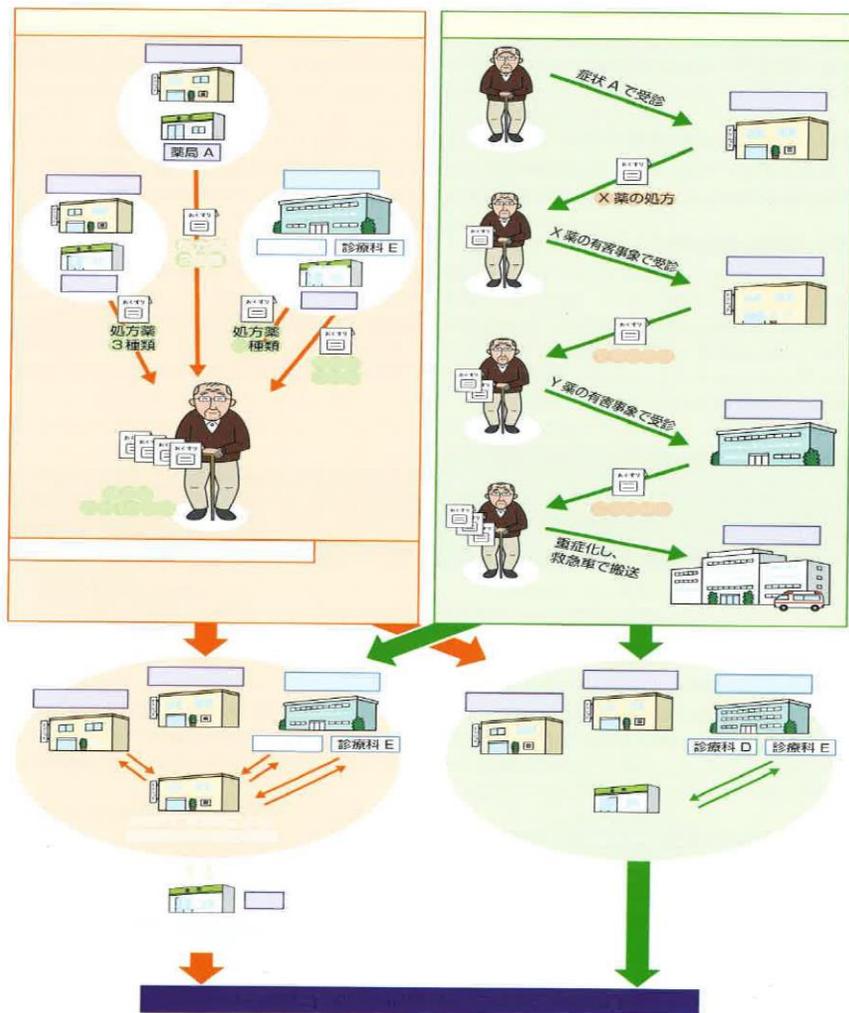
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

< 患者の受診状態の類型 >



1) 一般外来受診の場合

複数の疾患を有する高齢患者が、複数の医療機関を受診すると、疾患別に初診料、再診料、特定疾患療養管理料を算定するようになり、合計すると高額な医療費になるとともに、処方薬の管理が困難となり、ポリファーマシーの原因となる。かかりつけ医が一元的に疾患管理により、医療費の抑制となるので、処方料の減算は不合理である。

2) 病院からの逆紹介の場合

病院から退院して、診療所に紹介されてくる高齢患者の場合、二次予防の状態となる場合が多いので、7剤以上の処方となり、かかりつけ医として継続的に診療を行うにあたり、処方料の減算は不合理である。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	733204
申請技術名	診療情報提供料
申請団体名	日本臨床内科医会
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	B
診療報酬番号	B009
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <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）	保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要性を認め、これに対して患者の同意を得て、診療状況を示す文章を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先医療機関ごとに患者1人につき月1回算定する。
再評価が必要な理由	かかりつけ医が患者の希望により、通院患者に係る全ての診療内容を文書にとりまとめ、患者本人又は家族に交付した場合に診療所情報提供書が算定できるようにする。患者の急変時搬送の時や、災害時の医療、旅先での緊急状態変化に対して、有効な医療情報源と成り得る。

【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）	かかりつけ医が通院患者の医療情報の要約を作成して交付する
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	患者本人に対する診療情報提供であり、診療情報提供料（Ⅲ）（案）として200点程度が望ましい。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B009
技術名	診療情報提供料
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	患者が自らの医療情報を保持し理解することにより、普段の健康管理のみならず急変時や災害時に適切な医療的対応が可能となる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	かかりつけ医が患者の希望により、通院患者に係る全ての診療内容を文書にとりまとめ、患者本人又は家族に交付した場合に診療所情報提供書が算定できるようにする。患者の急変時搬送の時や、災害時の医療、旅先での緊急状態変化に対して、有効な医療情報源と成り得る。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	後の症例数（人）
年間実施回数の変化等	不明
	不明
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）	情報提供の技術は成熟しているが、学会における位置づけは明確でなく、難易度は低い。
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）	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）
	保険診療を行う医療機関
	特になし

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報の保護
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		個人情報の保護を第一に考える。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本人に情報開示をするので、情報伝達に注意を要する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	算定無し
	見直し後	200点
	その根拠	診療情報提供料 Ⅲの新設
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	B000
	技術名	特定疾患療養管理料
	具体的な内容	再診回数の減少
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	未定
	その根拠	適切な受診が行われる
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し
⑭参考文献 1	1) 名称	診療点数早見表、月間/保険診療、2018年 4・5月合併号
	2) 著者	医学通信社
	3) 概要(該当ページについても記載)	医学管理等 診療情報提供料 P 285-P 295
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)	-
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)	-
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)	-
⑭参考文献 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

733204

申請技術名	診療情報提供料
申請団体名	日本臨床内科医会

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

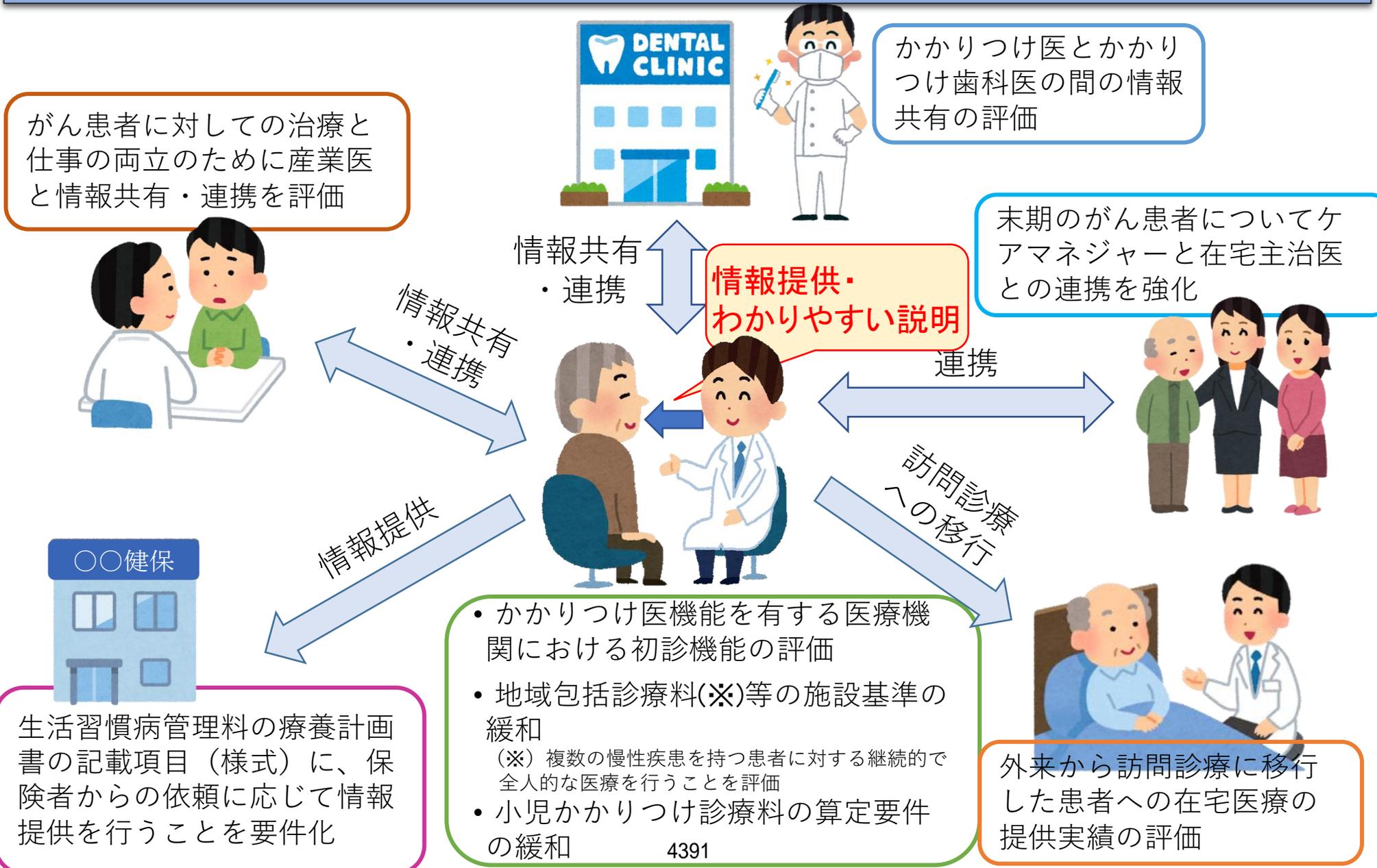
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

かかりつけ医機能評価の充実



- かかりつけ医機能を有する医療機関における初診機能の評価
- 地域包括診療料(※)等の施設基準の緩和
(※) 複数の慢性疾患を持つ患者に対する継続的で全人的な医療を行うことを評価
- 小児かかりつけ診療料の算定要件の緩和

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	733205	
申請技術名	在宅時医学総合管理料（処方箋を交付しない場合の加算）	
申請団体名	日本臨床内科医会	
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	C	
診療報酬番号	C002	
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）	在宅時医学総合管理料は、在宅の療養を行っている患者であって、通院困難な者に対して個別の患者ごとに総合的な在宅療養計画を作成し、定期的に訪問して診療を行い、総合的な医学管理を行った場合の評価である。「処方箋を交付しない場合の加算」は、院内処方に対応する場合に当たる。	
再評価が必要な理由	在宅時医学総合管理料を院内処方で算定する医療機関は、300点を所定点数に加算が可能だが、複数の疾患に罹患している患者に対しては、かかりつけ在宅医が服薬指導と直接残薬調整を行っており、院外処方における薬剤師のまで果たしている状態である。1が月に300点の加点（薬剤費で1日当たり10点）では、経費の持ち出しとなるため、増点を要望する。在宅時医学総合管理料を院内処方で算定する医療機関は、複数の疾患に罹患している患者に対しては、かかりつけ在宅医が服薬指導と直接残薬調整を行っており、院外処方における薬剤師のまで果たしている状態である。1が月に300点の加点（薬剤費で1日当たり10点）では、経費の持ち出しとなるため、増点を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	在宅時医学総合管理料において、患者の総医療費は院外処方の方が高点数となる。	
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	対象者は高齢の在宅療養者であり、複数疾患治療のため、多数の薬剤を投与されている。院内処方は薬剤の管理が容易で、薬剤の副作用予防に有効である。処方医による薬剤管理は薬剤師の機能も同時に果たしており、点数の加点を要望します。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	C002	
技術名	在宅時医学総合管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	対象者は高齢の在宅療養者であり、複数疾患治療のため、多数の薬剤を投与されている。院内処方は薬剤の管理が容易で、薬剤の副作用予防に有効である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	在宅時医学総合管理料を院内処方で算定する医療機関は、300点を所定点数に加算が可能だが、複数の疾患に罹患している患者に対しては、かかりつけ在宅医が服薬指導と直接残薬調整を行っており、院外処方における薬剤師のまで果たしている状態である。1が月に300点の加点（薬剤費で1日当たり10点）では、経費の持ち出しとなるため、増点を要望する。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	従来の在宅患者数
	後の症例数（人）	変化なし
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	変化なし
	後の回数（回）	変化なし
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）	技術としては成熟しているが、学会での位置づけはなく、専門性は高くない。	
施設要件 ・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）	在宅時医学総合管理料を算定可能な、在宅医療を行う医療機関。	

は寺を増よえ、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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	多様な診療形態があり、要件は多様である。 継続的な診療の必要のない患者や通院が可能なものに対して安易に算定してはならない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		在宅の療養環境の把握と多職種連携
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		在宅末期の患者に対しては、ACPの実施
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	300点 450点 薬事管理と副作用予防
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	C C002 在宅時医学総合管理料 (在医総管外) 院外薬局の技術料の通減
⑩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 不明 かかりつけ医に継続的に受診をするようになる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し
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)	診療点数早見表 月刊/保険診療 2018年4、5月合併号 在宅医療/在宅時医学総合管理料 P313-323
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)	- - -
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)	- - -
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)	- - -
⑭参考文献 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

733205

申請技術名	在宅時医学総合管理料（処方箋を交付しない場合の加算）
申請団体名	日本臨床内科医会

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

2. 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

在宅医療において、医療機関の実績、診療内容及び患者の状態等に応じた評価を行い、在宅医療の質的・量的向上を図る。

< 在宅担当医療機関 >



< 自宅等 >



在宅時医学総合管理料
院内処方の場合

医療機関の実績
に応じた評価

- 在宅医療専門の医療機関に関する評価を新設
- 十分な看取り実績を有する医療機関を評価
- 重症小児の診療実績を有する医療機関を評価
- 重症小児の看護実績を有する訪問看護ステーションを評価

診療内容
に応じた評価

- 休日往診への評価の充実
- 病院・診療所からの訪問看護の評価を充実

患者の状態・居住場所等
に応じた評価

- 重症患者に対する医学管理の評価を充実
- 効率性の観点等から、居住場所に応じた評価を見直し