中医協　総－６
元．１１．１３

個別事項（その８）
（技術的事項①）

個別事項（その８）

１．科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について
（１） 既存技術の再評価について
（２） 指針、ガイドラインについて

２．個別技術の評価について①
（１） 下肢静脈瘤
（２） 重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法
（３） 局所陰圧閉鎖処置
（４） 網膜中心血管圧測定

３．在宅医療において使用する材料の評価について
（１） 在宅自己導尿
（２） 在宅人工呼吸管理

１．科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について

（１）既存技術の再評価について

（２）指針、ガイドラインについて

（３）科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について

中医協　総－３（改）
元．７．２４

①　新たな技術を保険適用する際の評価の在り方

【現状と課題】

○　革新的であるが非常に高額な医療技術の登場により、我が国の医療保険財政への影響が懸念される一方、医療の質を向上させていく上で、医療のイノベーションを適切に評価する仕組みが求められている。

○　平成３０年度診療報酬改定において、ロボット支援下内視鏡手術や粒子線治療といった高額な新規技術に対して、既存の技術と同等程度の有効性及び安全性があるとされたものは、診療報酬上は既存技術と同じ評価として保険適用を行った。

【論点】

○　新たな技術を保険適用する際、その技術の有効性及び安全性が既存の技術と同等であった場合に、診療報酬上どのような評価とするのが適当か。

○　医療技術評価分科会において、既存の技術と同等程度の有効性及び安全性があるとされた医療技術については、平成３０年度診療報酬改定の考え方と同様に、今後も診療報酬上においては同等の評価として保険適用を行うことについて、どう考えるか。

【主な意見（令和元年度６月12日中医協総会）】

○　平成３０年度診療報酬改定の方針にも沿ったものであり、方向性は妥当と考える。一方で、保険適用後に有効性等の新たなエビデンスが確認できるようなことであれば、再評価をしていくことも重要ではないか。

（3）科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について

中医協　総－3（改）
元．7．24

②　既に保険収載している技術の評価の在り方

＜既存技術の再評価について＞

【現状と課題】

○　既存の技術と同程度の有効性及び安全性があるとされた技術について、平成３０年度改定では診療報酬上同等の評価とした。一方、関連学会等からはこれらの医療技術について診療報酬上の評価を検討すべきとの意見がある。

○　保険収載後に得られた新たなエビデンスに基づく再評価については、すでに医療技術評価分科会における既収載技術の再評価、特定保険医療材料の使用成績を踏まえた再評価（チャレンジ申請）及び費用対効果評価制度の一部などにおいても行う仕組みがある。

【論点】

○　既に保険収載されている医療技術については、診療報酬改定時にその時点で得られているエビデンスを基に、診療報酬点数や要件（適用範囲、施設要件等）を再評価することとなる。

○　新たなエビデンスを医療技術評価分科会で評価するにあたり、必要に応じて、中立的な立場から行われた専門的な評価を活用するなどの方策を検討してはどうか。

【主な意見（令和元年度6月12日中医協総会）】

○　中立的な立場から行われた専門的な評価を活用するにあたり、評価機関を明確にしておく必要があるのではないか。また、再評価の透明性が担保されることが必要であり、公的な特定評価機関の設置など、体制整備として早急に検討する必要があるのではないか。

○　費用対効果評価制度における公的分析班の枠組みの活用など、現状の限られた人材の中で、効率的に実効性を上げる体制整備が必要ではないか。

高額技術を用いた費用対効果評価について

【高額な医療機器を用いる医療技術の費用対効果評価に関する課題（抜粋）】

○　高額な医療機器を用いる医療技術については、診療報酬上、医療機器にかかる費用のみではなく、医師の技術に係る費用等も含めた技術料として評価されている。また、技術料に占める医療機器に係る費用については、技術毎に異なる。
○　一方、個々の技術の効果については、医療機関の実施体制等、様々な要素から影響を受けうるため、例えば新たな技術の保険収載にあたっては、有効性や安全性に加え、普及性、技術的成熟度及び施設基準の必要性等の観点を含め、総合的な評価が行われている。
○　こうした状況を踏まえると、品目毎に価格が設定される医薬品や医療材料のように、費用対効果評価に基づく一律の価格調整方法を定めることは困難。

【今後の取組（案）（抜粋）】

○　高額な医療機器を用いる医療技術の診療報酬上の評価については、**先進医療会議、医療技術評価分科会及び中医協総会において検討することが基本**。今後も診療報酬改定において各技術の評価を行っていくものであり、費用対効果評価の活用については、上記の課題を踏まえた検討が必要。
○　その上で、特に医療技術に特有の課題も踏まえつつ、**診療報酬上の評価等に当たり、費用対効果評価についてどのような形で導入するのがふさわしいか等については、今後も海外の事例を参考にしながら、中医協において検討する**こととする。

医療技術評価分科会での医療技術評価について

○　医療技術評価分科会（以下「分科会」という。）は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題のうち、特に医療技術の評価に関して専門的な調査及び検討を行う。

○　学会等から提出された医療技術に係る提案書に基づき、分科会において評価を行い、中央社会保険医療協議会に報告する。

【医療技術の評価方法】

・　学会等から提出された提案書については、学会ヒアリングでの意見聴取及び専門家によるワーキンググループでの検討を経て、分科会において評価。

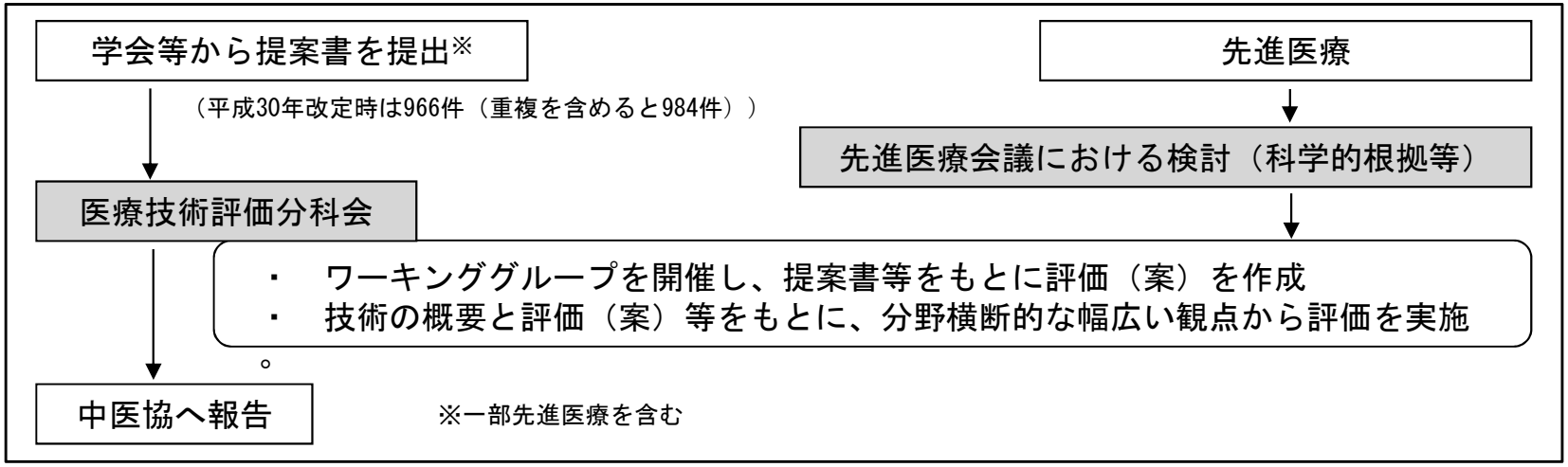
・　先進医療として実施されている医療については、先進医療会議の検討結果を踏まえ、分科会において、保険適用の適否について幅広い観点から評価。

【評価対象】

・　報酬点数表（特掲診療料）に収載された技術として評価されている又はされることが適当な医療技術。

・　アウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができる医療技術。

・　技術の実施にあたり使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬等の薬事承認されている医療技術。



諸外国におけるエビデンスが必ずしも十分でない高額医療技術等への対応

中医協　総－1（改）
元．6．12

○　諸外国においても、高額な医療技術であって、有効性等のエビデンスが必ずしも十分でないものについては、（一部もしくは全患者を対象に）公的に償還した上で、エビデンスを収集し、一定期間後に再度評価をし直すシステムが導入されている。
○　技術へのアクセスと科学的評価を両立するための制度が、欧米を中心に広がっている（Coverage with evidence development、Conditional financing、Managed access scheme/agreementなど様々な呼称がある。）
○　多くの諸外国では、特定の評価機関が医療技術の再評価の役割を担っている。

		アメリカ	イギリス	フランス	ドイツ	カナダ（オンタリオ州）	スイス	スウェーデン	オランダ
開始年		2005年	2016年（Cancer Drug Fund）	2009年	2004年	2003年	1996年	2009年	2012年
評価機関		Centers for Medicare & Medicade Services（CMS）	National Institute for Health and Care Excellence（NICE）	Haute Autorité de Santé（HAS）	Institut für Qualiatät und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	Health Quality Ontario（HQO）	医療技術評価を行う特定の機関はない	Tandvårds- och läkemedelsförmåns Verket（TLV）	Zorginstituut Nederland（ZIN）
目的実施理由		エビデンスの構築	有効性のデータ不足	革新的技術への患者アクセスの確保	イノベーションの促進	革新的技術の償還の補助	革新的技術への患者アクセスの確保	有効性のデータ不足	患者アクセスの改善
対象	医薬品	×	○	×	×	×	×	○	○
	医療機器医療技術	○	×	○	○	○	○	○	×
選定基準		明確な基準なし（CMSの選定）	NICEのTAで不確実性等の観点から判断	エビデンスが不足している	エビデンスが不足している	保険財政への影響が大きい（HQOの選定）	エビデンスが不足している	エビデンスが不足している（TLVの選定）	病院用医薬品のうち、効果の不確実性が高い（ZINの選定）
これまでの実施品目数		15-20品目	26品目	－	4品目	－	40品目	－	49品目（2006-2012）

（※）国立保健医療科学院調べ、フランス、カナダ、スウェーデンについて、実施品目数は不明。

科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方についての現状及び課題と論点①

（１）既存技術の再評価について

【現状・課題】

○　新たな技術を保険適用する際、その技術の有効性及び安全性が既存の技術と同等であった場合に、診療報酬上においては同等の評価として保険適用がされる。
○　一方で、保険適用後に有効性等の新たなエビデンスが確認された場合に、再評価をしていくことについては、方策を検討する必要がある。
○　新たなエビデンスを医療技術評価分科会で評価するにあたり、必要に応じて、中立的な立場から行われた専門的な評価を活用するなどの方策が考えられる。

【論点】

○　高額医療技術の新たなエビデンスを再評価するにあたり、中立的かつ専門的な立場から費用対効果を含めた評価を行い、医療技術評価分科会で活用するために、研究班を設置し、新規収載時の評価との整合を図りつつ、再評価の課題の整理や海外情報の収集、具体的な評価方法の策定など、必要な検討を行うこととしてはどうか。

１．科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について

（１）既存技術の再評価について

（２）指針、ガイドラインについて

（3）科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方について

中医協　総－3（改）
元．7．24

②　既に保険収載している技術の評価の在り方

＜指針、ガイドラインについて＞

【現状と課題】

○　これまで、個々の医療技術の有効性及び安全性を確保するための方策のひとつとして、保険診療における算定留意事項や施設基準において、関連学会等が定める指針やガイドライン等を遵守することを規定してきた。

○　こうした指針やガイドラインについては、新たな知見が得られた場合には学会等により必要な見直しが行われ、結果として保険診療の質が確保されていると考えられるが、現時点では見直しの状況について必ずしも把握できていない。

【論点】

○　保険収載されている医療技術の有効性及び安全性を確保する観点から、算定留意事項や施設基準等で言及している指針やガイドライン等については、関連学会等の協力の下、更新時期や新たな知見が反映されているか等の現状把握が必要ではないか。

【主な意見（令和元年度6月12日中医協総会）】

○　各学会のガイドラインの見直し状況などについて、現状把握やその体制整備が必要ではないか。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル

○　診療ガイドラインは、診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考慮して、患者と医療者の意思決定を支援するための推奨を提示する文書。

○　Mindsでは、国際的な診療ガイドライン作成方法であるGRADE system等を参考に、我が国において望ましいと考えられる方法の提案として、診療ガイドライン作成マニュアルを公開。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017の主な内容

第１章　診療ガイドライン総論
第２章　準備
第３章　スコープ
第４章　システマティックレビュー
第５章　推奨
第６章　最終化
第７章　診療ガイドライン公開後取り組み

診療ガイドラインの改訂のタイミングについて、一般的に診療ガイドラインやシステマティックレビューの有効性が確保される期間は概ね５年程度であることを踏まえ、ガイドラインの改訂についても同等の期間（３～４年）が目安とされている。

※ただし、Mindsで取り扱っているのは診療ガイドラインであり、これに該当しないものは原則として評価等の対象外である。

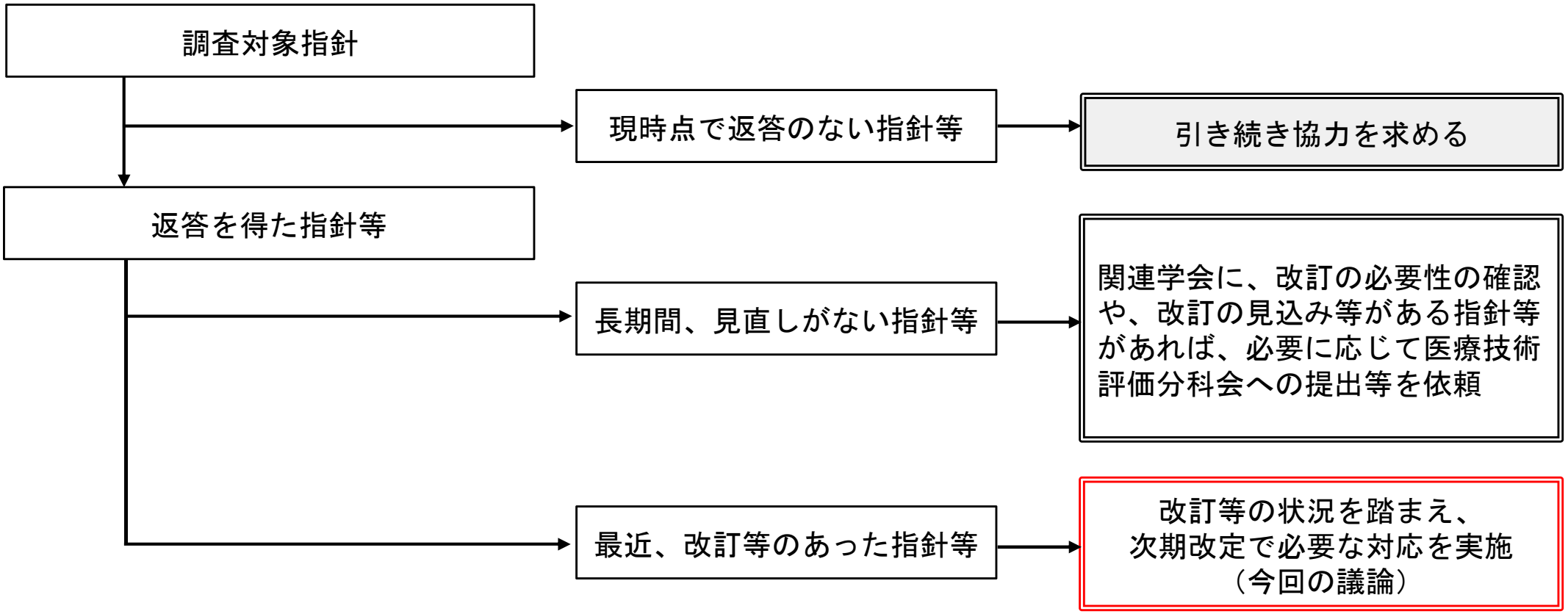
算定要件等に関連する指針等の現状

○　本年８～９月にかけ、内保連及び外保連加盟学会に対して、算定留意事項や施設基準等において言及している指針やガイドライン等の現状確認を実施した。

○　現時点で返答のない指針等や、最後に策定又は改訂されて長期間経過したものについては、引き続き学会に協力を求める。

○　また、最近改訂された指針等の一部は、改訂の内容や公表の状況を踏まえて報酬上の取扱いの見直しが必要なものがあった。

＜今後の方向性＞



公表の状況や報酬上の取扱いを検討すべきもの

○　「急性薬毒物中毒加算」及び「百日咳菌核酸検出」に関連するガイドラインについては、保険医や患者等が参照できるよう、アクセスの確保が必要。

○　「冠動脈CT検査」及び「経皮的冠動脈形成術等」については、ガイドライン等の見直しや推奨を踏まえた対応が必要。

＜対応が必要と考えられたもの＞

診療報酬	関連する指針等	問題点
救命救急入院料 「注５」急性薬毒物中毒加算１	急性中毒標準診療ガイド	算定等に必要な情報が参照できなくなる。 ※　今後改訂予定
微生物核酸同定・定量検査 「８」百日咳菌核酸検出	咳嗽・喀痰の診療ガイドライン2019	算定等に必要な情報に参照できない。
冠動脈CT検査	慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）	推奨と実態や評価等に隔たりがある。
経皮的冠動脈形成術　等	安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018 年改訂版）	推奨と実態や評価等に隔たりがある。

ガイドライン等へのアクセスの確保について

○　診療報酬の算定に当たり必要な事項は、患者や保険医等が適宜参照できることが必要。

＜背景＞
- 　ガイドライン等の公表状況はそれぞれに異なっているが、算定要件に係る事項については、患者や保険医等によって参照可能となっていることが望ましい。

＜課題＞
- 　新しい指針等が冊子等でのみ刊行される場合やそれが見込まれる場合（特に、ガイドライン等の改訂後１年間は非公開とする等）は、少なくとも該当する部分については、参照可能となるような対応が必要。

要件の内容

救命救急入院料
「注５」　急性薬毒物中毒加算１　5,000点

［留意事項（抜粋）］
急性薬毒物中毒（催眠鎮静剤、抗不安剤による中毒を除く。）が疑われる患者（以下「急性薬毒物中毒患者」という。）の原因物質について、日本中毒学会が作成する「急性中毒標準診療ガイド」における機器分析法に基づく機器分析を当該保険医療機関において行い、必要な救命救急管理を実施した場合に算定する。

微生物核酸同定・定量検査
「８」　百日咳菌核酸検出　360点

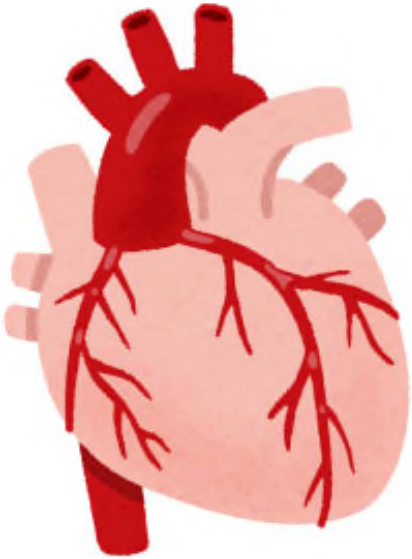
［留意事項（抜粋）］
関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床判断例の定義を満たす患者に対して、ＬＡＭＰ法により測定した場合に算定できる。

（参考）冠動脈疾患について

○　冠動脈疾患は、心臓を栄養する冠動脈の狭窄や閉塞等により引き起こされる疾患である。

○　病態や症状等によって、（安定）狭心症や急性冠症候群（不安定狭心症や心筋梗塞）等に分類される。

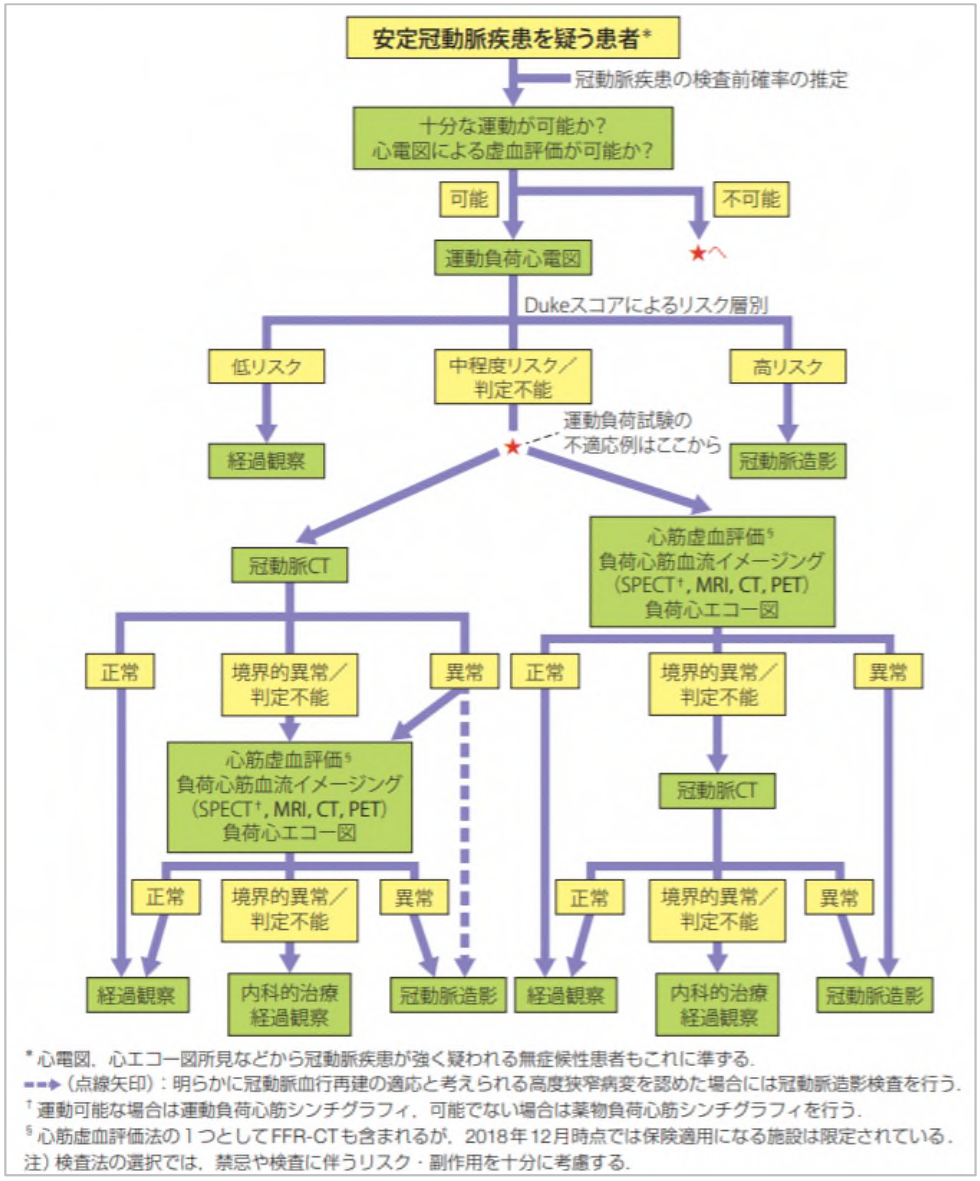
安定狭心症（安定冠動脈疾患）	・　一時的な心筋の虚血により胸部不快感や胸痛等の症状を自覚する。 ・　典型的には労作により症状が出現する。 ・　狭窄と心筋虚血の程度によって、薬物治療やカテーテル治療等が行われる。
急性冠症候群（不安定狭心症、心筋梗塞など）	・　冠動脈の急性閉塞により引き起こされ、閉塞の程度と位置によって、不安定狭心症や心筋梗塞など様々。 ・　長時間又は持続する胸部症状や呼吸困難感等の症状があり、心電図や血液検査でも異常を検出する場合がある。 ・　基本的に緊急又はそれに準じた治療の適応。
冠れん縮狭心症（異型狭心症）	・　心外膜の冠動脈の「れん縮」に伴う狭心症。 ・　典型的には、安静時の胸痛が見られる。 ・　安定狭心症とは検査法や治療法が異なる。



安定冠動脈疾患の診断アルゴリズム

○　診療ガイドラインのアルゴリズムでは、上位の検査結果を踏まえて、次の検査に進むことが推奨されている。

＜心筋虚血の診断アルゴリズム＞



* 心電図、心エコー図所見などから冠動脈疾患が強く疑われる無症候性患者もこれに準ずる.
--▸ (点線矢印):明らかに冠動脈血行再建の適応と考えられる高度狭窄病変を認めた場合には冠動脈造影検査を行う.
† 運動可能な場合は運動負荷心筋シンチグラフィ、可能でない場合は薬物負荷心筋シンチグラフィを行う.
§ 心筋虚血評価法の1つとしてFFR-CTも含まれるが、2018年12月時点では保険適用になる施設は限定されている.
注) 検査法の選択では、禁忌や検査に伴うリスク・副作用を十分に考慮する.

トレッドミル等による
機能的虚血評価の心電図検査（※）

※運動負荷が不可能である等、医学的に実施できない場合は次の評価に進む。

非侵襲的な狭窄及び虚血の画像検査

狭窄の評価
（冠動脈CT検査等）

虚血の評価
（SPECT検査等）

侵襲的な評価
（冠動脈造影検査等）

出典：慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）

運動負荷心電図検査について

○　慢性冠動脈疾患において、狭心症や虚血の診断、重症度・予後の予測、治療効果の判定などに広く利用される検査である。
○　負荷検査であることから、心筋虚血の誘発や心事故等にもつながりうるため、十分な説明及び複数の医療従事者によるバイタルサインの監視等が必要となる。
○　診療ガイドラインでは、負荷心電図検査は心筋虚血の非侵襲的検査の第一選択としているが、不適応例では、他の検査法を選択することとしている。

＜運動負荷心電図検査とは＞

心電図を装着し、トレッドミルやエルゴメータ等を用いて運動負荷をかけ、一定の目標心拍数に至るまで負荷を増大させ、胸痛などの症状や心電図変化等を観察する。

運動負荷による心筋虚血や心事故等の可能性があるため、複数の医療従事者による監視下に行われる。

＜運動負荷心電図検査の特徴＞

冠動脈疾患の存在診断のための重要な検査であるが、診断感度と特異度がとくに高いとは言えないため、病歴聴取等によるリスク（検査前確率）の評価や、他の検査と組み合わせるが重要。

また、トレッドミルやエルゴメータ等による定量的な運動負荷試験は、負荷量のコントロールや運動耐容能の評価が可能。

感度	特異度
68%	77%

＜ガイドラインでの評価（抜粋）＞

運動負荷心電図検査は、心筋虚血の非侵襲的検査の第一選択であるが、その限界も明らかになっている。（略）。このように心電図で虚血診断が難しい症例や運動負荷が禁忌もしくは不向きな症例（高齢者、動脈瘤やPADを有する例など）では、他の検査法を選択する。

出典：慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）

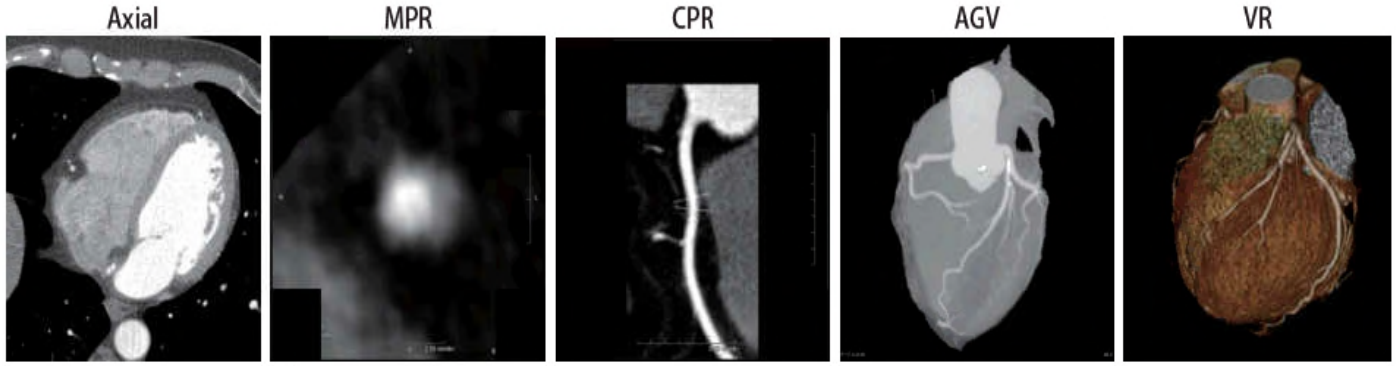
冠動脈CTについて

○　高精細のCTの出現により、冠動脈CTにより、冠動脈疾患の確定診断が可能となった。
○　感度、特異度等の検査の性能上、非典型例の除外診断には特に有用とされる。
○　一方で、冠動脈CTの使用は被曝等のリスクも考慮する必要もあり、適切な使用とはいえない場合もある。

＜冠動脈CTとは＞

MDCTは空間分解能と時間分解能が向上し、現在主流の64列以上のMDCT等により冠動脈疾患の確定診断に用いられるようになった。

主に、冠動脈の狭窄やステント内狭窄等を評価できる。



＜冠動脈CTの特徴＞

冠動脈CTは陰性適中率（※）が高いため、症状が非典型的な場合の除外診断には有効とされる。

※　陰性適中率は、「検査陰性のうち、真に疾患を持っていない」割合。一般に陰性的中率が高い検査は、除外診断に有用である。

	感度	特異度	陽性適中率	陰性適中率
冠動脈CT検査	82%	64%	64%	81%
冠動脈造影検査	99%	91%	92%	99%

＜ガイドラインでの評価（抜粋）＞

冠動脈CTにはX線被曝とヨード造影剤による副作用というリスクがあるため、その適応は個別に考える必要がある。もっとも適切な冠動脈CT適応は、安定冠動脈疾患を疑う有症状の患者で、中程度の検査前確率を有し、心電図による虚血性変化が評価困難かつ運動負荷が難しい場合とされる。無症候の患者や、検査前確率が低い場合、心電図による虚血性変化が評価可能な場合などは適切な使用とはいえない。

出典：慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）

安定冠動脈疾患を疑う患者に対する心筋虚血評価のための検査法の推奨とエビデンス

○　診療ガイドラインでは、運動負荷心電図及び冠動脈CTについては、以下のように推奨している。
- 運動負荷が可能な患者に対しては、運動負荷試験の推奨クラスが高い。
- 運動負荷を行えない場合や運動負荷では判定困難な場合などは、冠動脈CTの推奨クラスが高い。
- 胸痛がない患者や非侵襲的検査による虚血評価を行っていない患者に対する冠動脈CTの推奨度は低い。

＜推奨の状況＞

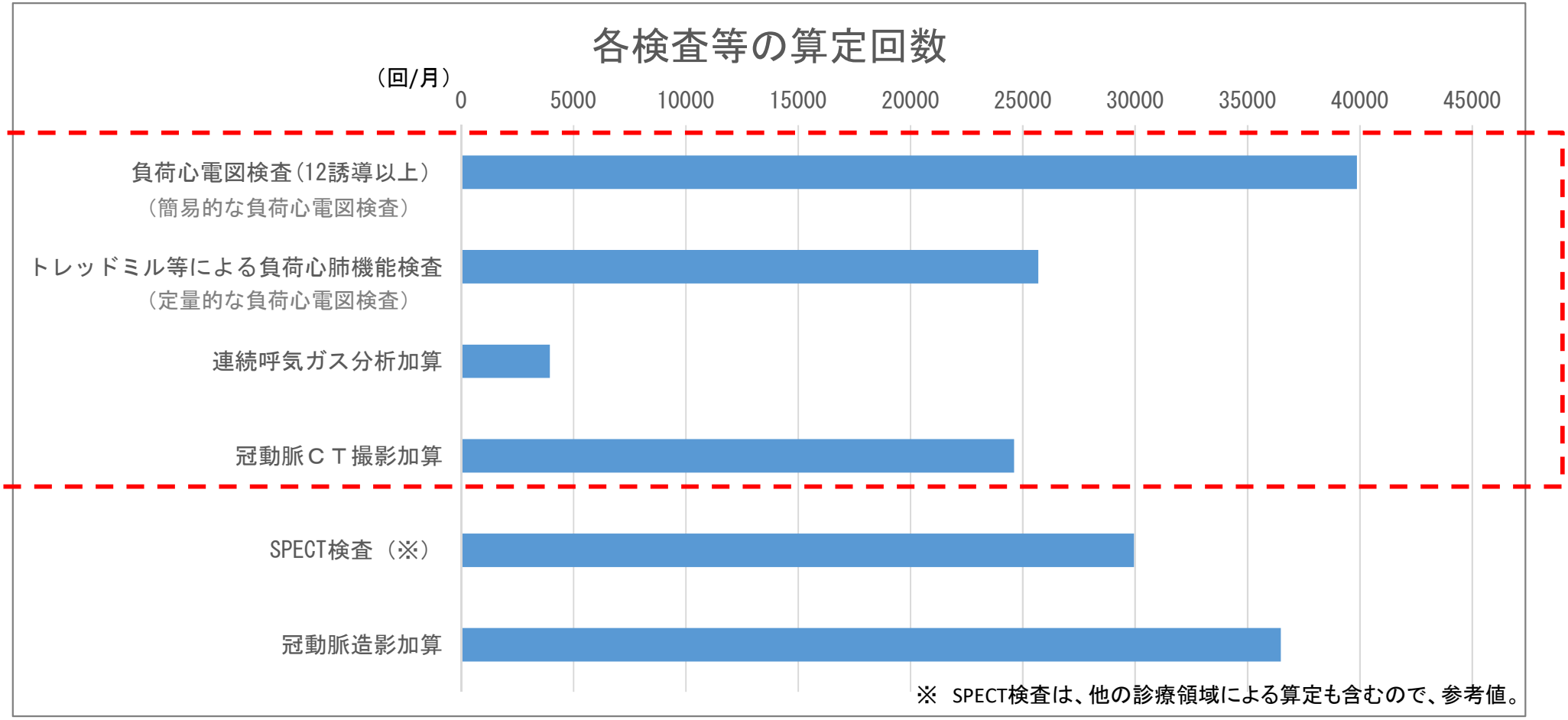
安定冠動脈疾患を疑う患者に対する心筋虚血評価のための検査法の推奨とエビデンスレベル	推奨クラス	エビデンスレベル
運動負荷が可能、かつ心電図による虚血評価が可能な患者に対する運動負荷試験	Ⅰ	B
運動負荷を行えない、あるいは心電図による虚血評価が難しい患者に対する冠動脈CT	Ⅱa	C
臨床的に低リスクと考えられ、非侵襲的検査による虚血評価を行っていない患者に対する冠動脈造影	Ⅲ	C

冠動脈CTの推奨とエビデンスレベル	推奨クラス	エビデンスレベル
1）無症候性の場合		
胸痛がなく、冠動脈疾患の低～中リスク群	Ⅲ	C
胸痛がなく、冠動脈疾患の高リスク群	Ⅱb	C
2）狭心症ないし臨床像から冠動脈疾患が疑われる場合		
胸痛があり、冠動脈疾患の低～中リスク群で、運動負荷が困難あるいは運動負荷心電図が判定困難な場合	Ⅰ	A
胸痛があり、冠動脈疾患の高リスク群で、運動負荷が困難あるいは運動負荷心電図が判定困難な場合	Ⅱa	B
3）他の検査との組み合わせについて		
運動負荷心電図が判定困難な場合	Ⅰ	A

出典：安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年改訂版）

関連する検査の算定状況

○　トレッドミル等による定量的な負荷心電図検査の算定回数は、冠動脈CT検査と同等であり、簡易的な負荷心電図検査と比べると算定回数が少ない。



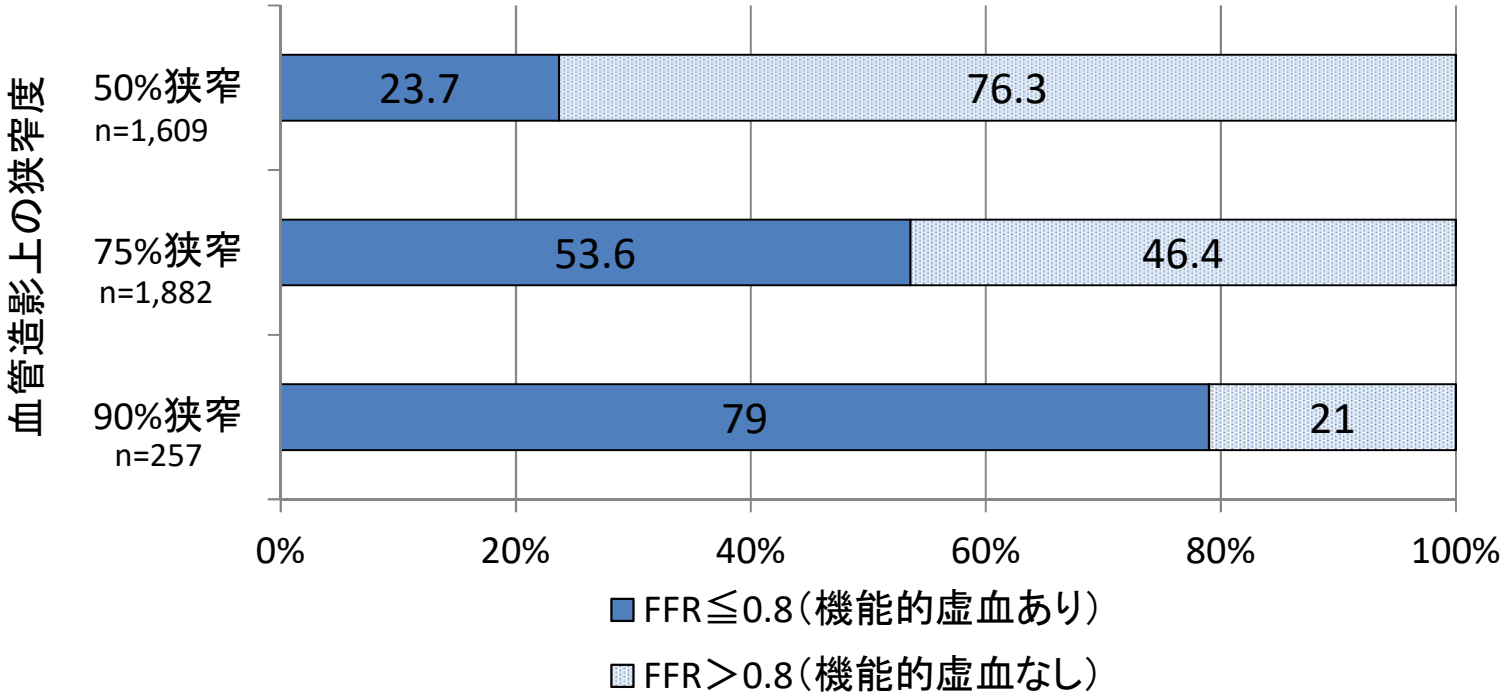
出典：社会医療診療行為別統計

冠動脈狭窄病変における機能的虚血の存在

○ 血管造影上75%狭窄がある冠動脈病変に対して、追加の検査で実際の心筋の機能的な虚血の有無を確認したところ、46.4%の病変で虚血を認めなかったとの報告がある。

血管造影上の冠動脈狭窄度と機能的虚血の有無

1．造影後の視覚的評価を元に狭窄度を50%、75%、90%に分類
2．各狭窄病変に対して冠動脈血流予備能測定検査を実施し、機能的虚血の有無を評価

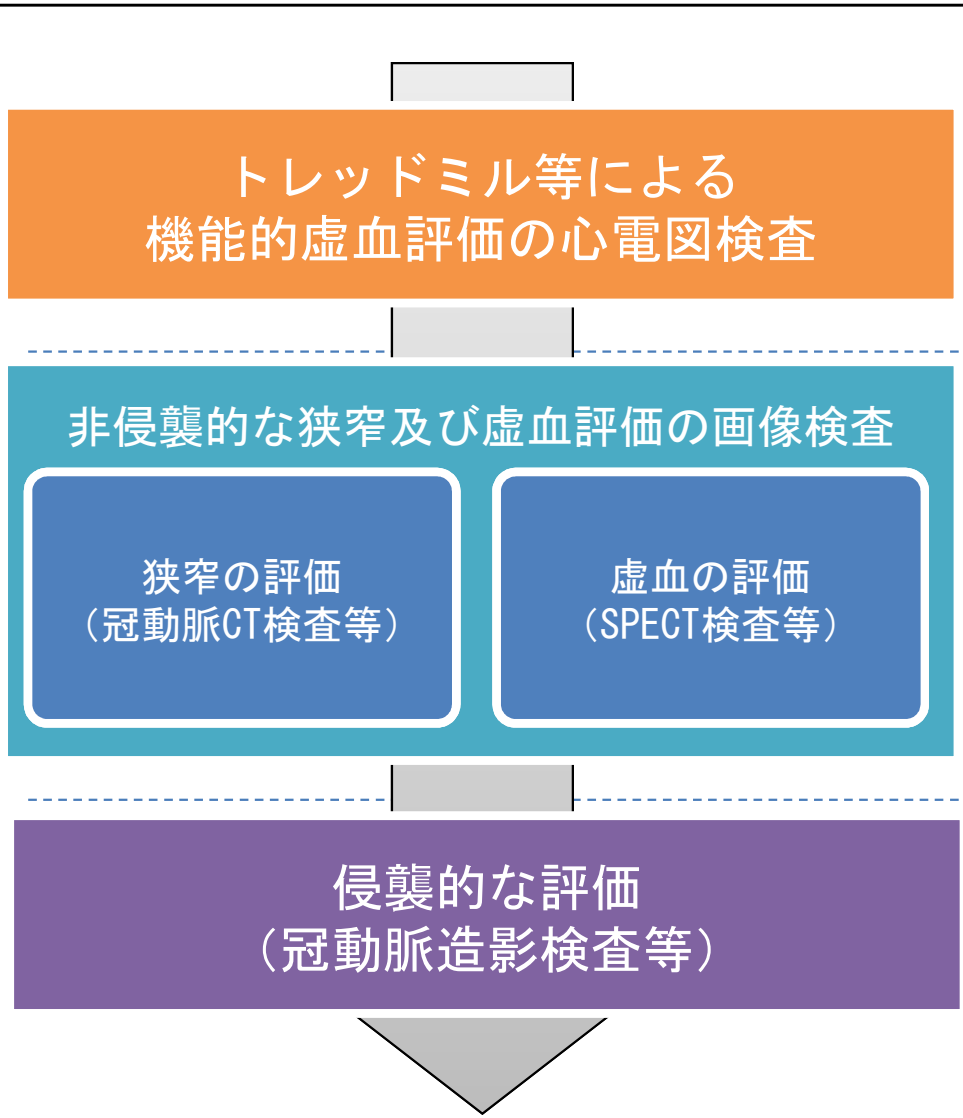


※FFR（冠血流予備量比）
- ✓ 狭窄前後の圧の比
- ✓ 0.80以下で機能的虚血が存在する。

Cardiovasc Interv Ther. 2014;29:300-8. より引用改変

関連する検査の診療報酬の状況

○　それぞれの検査における、診療報酬上の評価は以下の通り。



・負荷心電図検査（最低12誘導）　380点
・トレッドミル等による負荷心電図検査　1,400点
※連続呼気ガス分析加算　540点
－ 運動療法における運動処方の作成、心・肺疾患の病態や重症度の判定、治療方針の決定又は治療結果の判定を目的として連続呼気ガス分析を行った場合に加算

＜狭窄の評価＞
・冠動脈ＣＴ撮影加算　600点
※CT撮影（64列以上）　1,000～1,020点

＜虚血の評価＞
・SPECT撮影　1,800点

・冠動脈造影加算　1,400点
※左心カテーテル検査　4,000点

トレッドミル等による負荷心電図の実施に係る現状

○　トレッドミル等による負荷心電図検査は、手続が多く医療従事者にも一定の負担がある。

＜トレッドミル等による負荷心電図のプロセス＞

同意取得	・虚血や心事故等のリスクについて説明
事前準備	•急変対応（救急カート、AED等） •心電図の装着
実施と評価	•実施プロトコルの遵守 •定期的なバイタルサインの確認 •症状や心電図変化を確認し、場合によっては検査中止。
治療方針への活用	•運動負荷量と症状や心電図変化等を評価し、機能的虚血の診断 •運動耐容能を元にしたリハビリ等の計画

・検査技師のみならず、**医師の監視下で実施する必要**がある。
・検査実施中、**症状や心電図変化等を確認**し、場合によっては**検査の中止を判断**。

※リスク等もあるため、慎重な実施が必要であるが、十分な運動負荷を得る必要もあり、適切に実施するには技術を要する。

※　各検査におけるコスト等の比較

	トレッドミル等による負荷心電図	冠動脈CT
所要時間	60分	25分
実施者	協力医師１名、技師１名	協力医師１名、技師２名 看護師１名

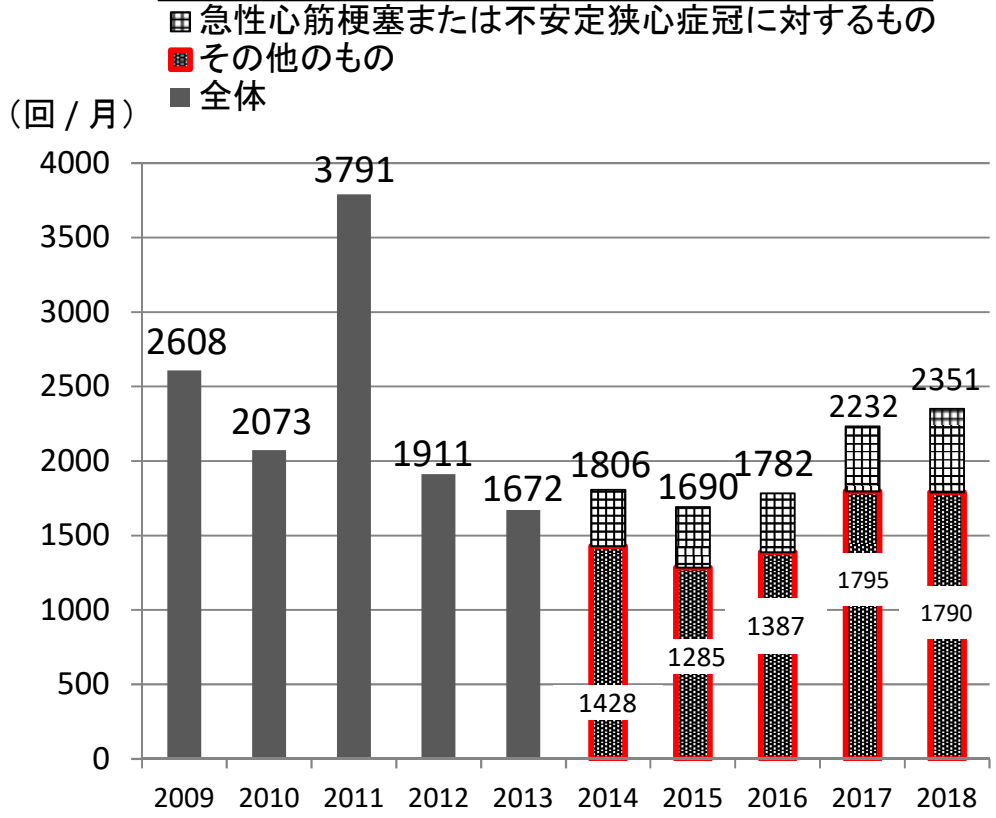
出典：外保連試案2018

主なPCI（経皮的冠動脈インターベンション）の算定状況

○ 現在実施されている主なPCI（経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈ステント留置術）のうち、約70～80%が安定冠動脈疾患に対する待機的PCI（告示上の「その他のもの」）である。

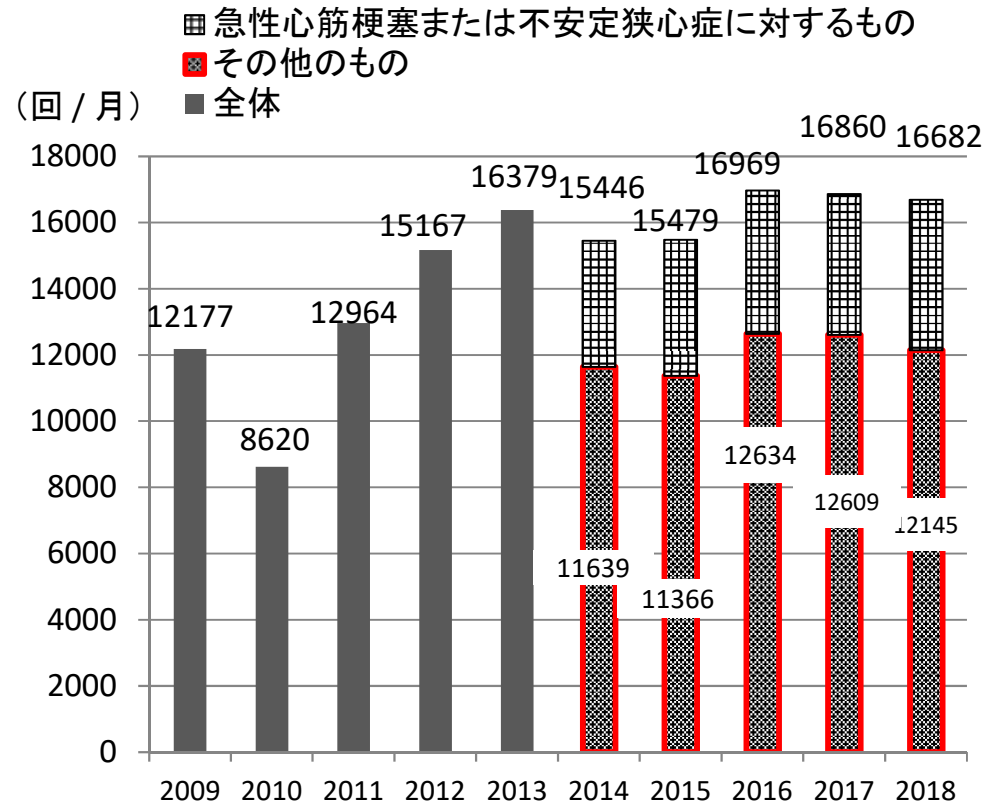
K 546 経皮的冠動脈形成術

1　急性心筋梗塞に対するもの	32,000点
2　不安定狭心症に対するもの	22,000点
3　その他のもの	**19,300点**



K 549 経皮的冠動脈ステント留置術

1　急性心筋梗塞に対するもの	34,380点
2　不安定狭心症に対するもの	24,380点
3　その他のもの	**21,680点**



出典：社会医療診療行為別統計

安定冠動脈疾患に対するPCI施行前の虚血検査の実施状況

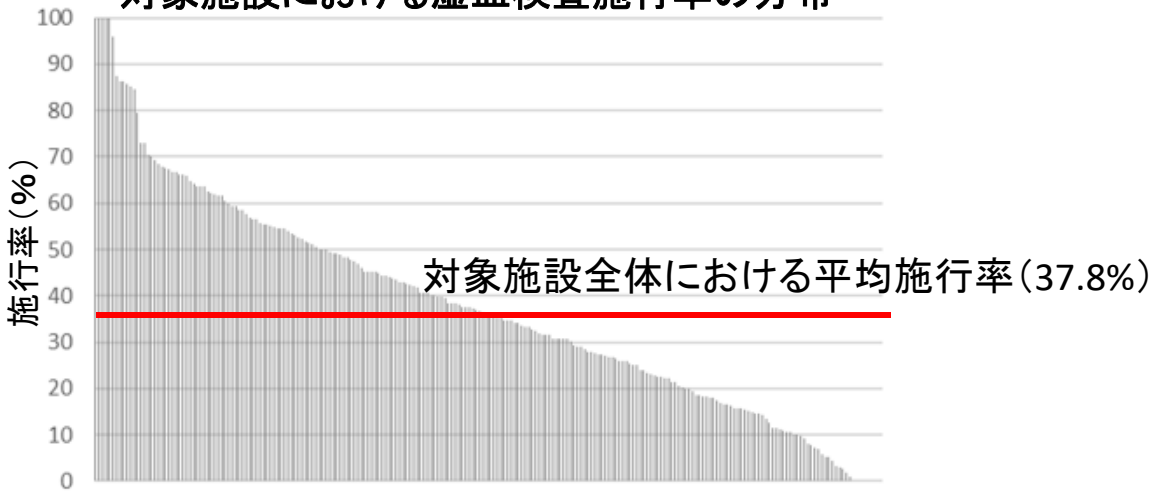
◯ 安定冠動脈疾患に対するPCI施行前の虚血検査の実施状況について、施設間でばらつきが認められたとの報告がある。

厚生労働科学特別研究事業 「NDB・DPCデータを用いた循環器・血液領域の医療の質の評価に関する研究」における調査

- 対象
  - 安定冠動脈疾患に対する待機的冠動脈インターベンション（PCI）15,522件(226施設)
- 解析方法
  - 施設毎の虚血検査（※）の施行率をDPC分類別、病床数別、地域別で比較

※：術前90日以内の外来での虚血検査およびPCI中の冠血流予備能比（FFR）測定

対象施設における虚血検査施行率の分布



対象施設全体の虚血検査施行率（%）

いずれかの虚血検査を実施	37.8
冠動脈血流予備能測定	9.6
負荷心電図	12.6
負荷エコー	0.3
トレッドミル負荷試験	9.2
SPECT (心臓核医学検査)	13.3

厚生労働科学特別研究事業 「NDB・DPCデータを用いた循環器・血液領域の医療の質の評価に関する研究」平成28年度総括・分担研究報告書より引用改変

実態を踏まえた医療技術等の評価の適正化

安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈インターベンションの要件の適正化

【課題】
- 血管造影上75%狭窄がある冠動脈病変に対して、追加の検査で実際の心筋の機能的な虚血の有無を確認したところ、46.4%の病変で虚血を認めなかったとの報告がある。
- 関連学会によるガイドラインにおいては、虚血がないことが証明されている患者にはPCI（経皮的冠動脈インターベンション）の適応はないとされている。

➢　安定冠動脈疾患に対して待機的に施行する経皮的冠動脈インターベンションについて、原則として、術前の検査等により、機能的虚血の存在が示されていることを算定要件とする。

現行

【経皮的冠動脈ステント留置術】
1　急性心筋梗塞に対するもの　34,380点
2　不安定狭心症に対するもの　24,380点
3　その他のもの　21,680点

［留意事項（抜粋）］

（1）一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。

改定後

【経皮的冠動脈ステント留置術】
1　急性心筋梗塞に対するもの　34,380点
2　不安定狭心症に対するもの　24,380点
3　その他のもの　21,680点

［留意事項（抜粋）］

（1）一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。

（4）「3」のその他のものは、原則として次のいずれか該当する病変に対して実施した場合に算定する（※）。

ア　90%以上の狭窄病変

イ　安定労作性狭心症の原因と考えられる狭窄病変（他に有意狭窄病変が認められない場合に限る。）

ウ　機能的虚血の評価のための検査を実施し、機能的虚血の原因と確認されている狭窄病変

※　診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのいずれかの要件を満たす医学的根拠について記載する。また、医学的な必要性からそれ以外の病変に対して実施する場合は、その詳細な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

※　経皮的冠動脈形成術についても、同様の見直しを行う。

安定冠動脈疾患へのPCIに係る推奨について

○　関連学会のガイドラインにおいて、安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）は、虚血の評価を踏まえて実施することを推奨。これを受け、平成30年度診療報酬改定において、算定要件に、「虚血の評価」が位置づけられた。

○　さらに、新しいガイドラインでは、チーム医療による治療方針決定の重要性にも触れている。

現在の留意事項

○　原則として次のいずれか該当する病変に対して実施した場合に算定する。

ア　90%以上の狭窄病変

イ　安定労作性狭心症の原因と考えられる狭窄病変（他に有意狭窄病変が認められない場合に限る。）

ウ　機能的虚血の評価のための検査を実施し、機能的虚血の原因と確認されている狭窄病変

ガイドラインの記載

○　学会ガイドラインにおいては、「血行再建の根拠」として、以下のような条件を満たす場合に血行再建を行うことを推奨している。

予後改善が目的
LMT，狭窄度＞50%* 近位部 LAD，狭窄度＞50%* 2 枝または 3 枝，狭窄度＞50%*で LVEF ＜ 40% 左室に 10%以上の虚血域を有する． 多枝閉塞で唯一の残枝，狭窄度＞50%*
症状改善が目的
有意狭窄*で，薬物治療下でも生活が制限される狭心症症状を有する．

*虚血が証明されていることが必要

(Neumann FJ, et al. 2018[64] を参考に作表)

○　チーム医療として、多職種からなるハートチームによる治療方針の検討についても、患者によっては重要であることが示唆。

出典：安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年改訂版）

科学的な根拠に基づく医療技術の評価の在り方についての現状及び課題と論点②

（２）指針、ガイドラインについて

【現状・課題】

○　報酬に関連するガイドライン等の状況を確認したところ、
- 　新しい指針等が冊子等でのみ刊行される場合やそれが見込まれる場合（特に、ガイドライン等の改訂後１年間は非公開とする等）は、少なくとも該当する部分については、参照可能となるような対応が必要。
- 　新しいガイドライン等における推奨に基づいて、診療報酬上の評価等についても必要な見直しを行うことが適当。

○　安定冠動脈病変に対する経皮的冠動脈ステント留置術等の実施や検査に当たっては、診療報酬上の評価等と実態との間に隔たりがあり、ガイドラインで推奨される診療が行われにくい場合がある。

【論点】

○　指針等が公表されておらず、患者や保険医等に参照されない恐れがある場合は、少なくとも保険診療の実施に必要な部分については、一般に参照可能となるような対応をしてはどうか。

○　安定冠動脈病変に対する経皮的冠動脈ステント留置術等の実施や安定冠動脈病変の診断に当たっては、ガイドライン上の推奨や位置づけを踏まえ、評価のあり方について検討してはどうか。

２．個別技術の評価について①

（１）下肢静脈瘤
（２）重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法
（３）局所陰圧閉鎖処置
（４）網膜中心血管圧測定

下肢静脈瘤に係る手術の評価について

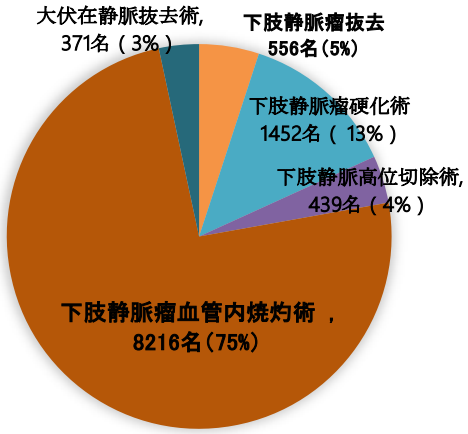
○　下肢静脈瘤に係る手術の総数は増加傾向であり、特に外来での手術が増加してきている。
○　このうち、K617-4　下肢静脈瘤血管内焼灼術が全体の約75%を占める。また、K617-4　下肢静脈瘤血管内焼灼術以外の手術は近年減少傾向である一方で、K617-4　下肢静脈瘤血管内焼灼術については増加傾向となっており、そのうち約75%は外来で実施されている。

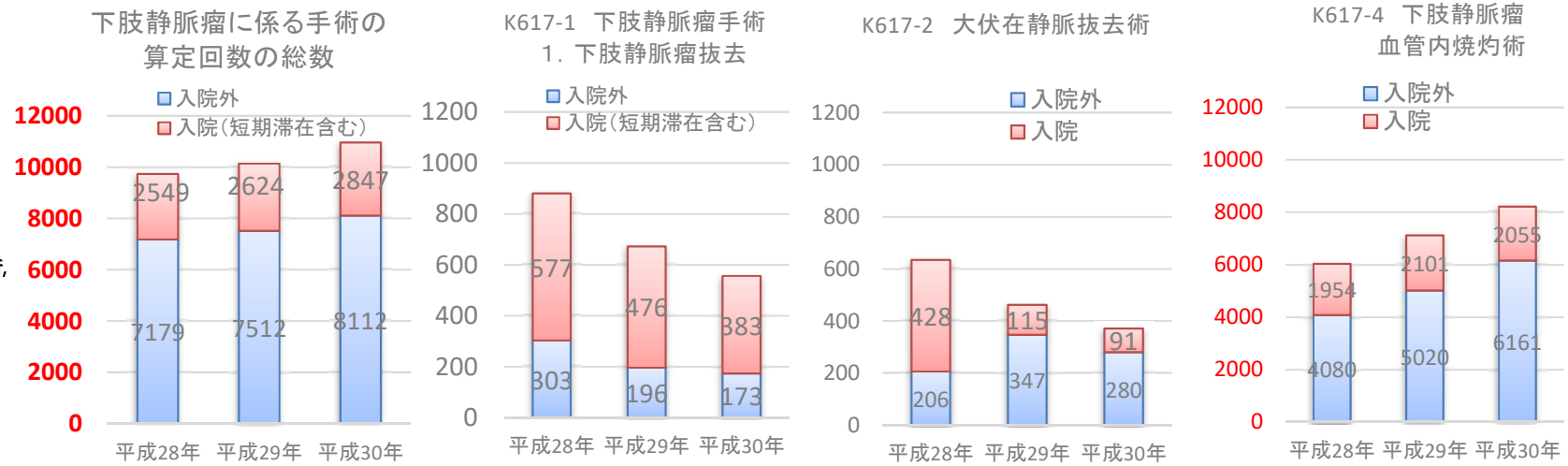
○　診療報酬における下肢静脈瘤に係る手術の評価

・K617-1　下肢静脈瘤手術		
1．下肢静脈瘤抜去	10,200点	（A400 短期滞在手術等基本料３（ヌ） 23,655点）
2．下肢静脈瘤硬化術	1,720点	（A400 短期滞在手術等基本料３（ル） 12,082点）
3．下肢静脈高位切除術	3,130点	（A400 短期滞在手術等基本料３（ヲ） 11,390点）
・K617-2　大伏在静脈抜去術	11,200点	
・K617-4　下肢静脈瘤血管内焼灼術	14,360点	

＜下肢静脈瘤に係る手術の診療報酬における手技別の算定割合及び算定回数＞

手技別の算定割合
（平成30年6月審査分）





社会医療行為別診療統計（平成28, 29, 30年度6月審査分）の算定回数

下肢静脈瘤に係る手術の有効性のエビデンスについて

○　下肢静脈瘤にかかる手術のうち、大部分を占める「K617-4下肢静脈瘤血管内焼灼術」は、多くが外来で実施され短時間で可能な手技である。

○　診療ガイドラインでは、下肢静脈瘤血管内焼灼術は抜去切除術、高位結紮術と同等の有効性、とされている。

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン５：下腿潰瘍・下肢静脈診療ガイドライン（抜粋）（日本皮膚科学会）

CQ7:一次性静脈瘤による下腿潰瘍に抜去切除術、高位結紮術は有効か？

一次性静脈瘤による下腿潰瘍に伏在静脈に対する静脈瘤手術（抜去切除術、高位結紮術）を推奨する。

CQ8:一次性静脈瘤による下腿潰瘍に血管内焼灼術（レーザー、高周波）は有効か？

レーザー、高周波（ラジオ波）による下肢静脈瘤血管内焼灼術は、従来から行われている抜去切除術、高位結紮術と同等の有効性が示されているため、一次性静脈瘤による下腿潰瘍に対して血管内焼灼術を行うことを推奨する。

＜他手技との手術時間の比較＞

（ 手術時間は外保連試案 ）

		手術時間
K617-1	1．下肢静脈瘤抜去切除術	2
K617-1	2．下肢静脈瘤硬化術	1
K617-1	3．下肢静脈高位切除術	1
K617-4	下肢静脈瘤血管内焼灼術	1
K639	急性反発性腹膜炎手術	2.5

①大伏在型静脈瘤 ②側枝型静脈瘤 ③網目状静脈瘤 ④クモの巣状静脈瘤

下腿潰瘍・下肢静脈診療ガイドライン（日本皮膚科学会）

＜（参考）下肢静脈瘤の治療法＞

	圧迫療法	K617-1　1．抜去切除術	K617-1　2．硬化療法	K617-1　3．高位結紮術	K617-4 下肢静脈瘤血管内焼灼術 レーザー焼灼(ELVA) ラジオ波焼灼（RFA）	グルー治療
静脈瘤に対する適応	下肢静脈瘤	伏在静脈の高度拡張（8mm以上）・静脈蛇行の著しい場合	小静脈瘤	伏在静脈の拡張が中等度の場合	伏在静脈の拡張が中等度の場合（4-10mm）	血管径12mm以下の大伏在静脈及び小伏在静脈
治療法	弾性包帯や弾性ストッキングによる圧迫。保存療法として最も需要。	弁不全となった伏在静脈を抜去する根治的療法	静脈内に硬化剤を入れて静脈瘤を閉塞させる	周囲の静脈分枝を含めて、伏在静脈を結紮切離	血管内に留置したカテーテルにより静脈を焼灼閉塞させる。	カテーテルにより接着材を静脈内に注入、直ちに短時間圧迫し、血管壁を閉塞させる
麻酔	不要	・全身麻酔 ・大量低濃度局所浸潤麻酔（TLA法）	局所麻酔	局所麻酔	大量低濃度局所浸潤麻酔（TLA法）	局所麻酔

下肢静脈瘤に係る手術によるQOLのエビデンスについて

○　下肢静脈瘤では、浮腫・色素沈着・湿疹が主な症状とされる。
○　外科的手術、硬化療法、レーザー焼灼術による静脈瘤治療から5年後の時点におけるQOLは、
・疾患特異的QOLスコア（AVVQスコア）については外科的手術とレーザー焼灼術は同等である
・全般的QOLスコア（EQ-5D、SF-36）についてはいずれの療法においても同等である
と報告されている。

＜静脈瘤の症状と頻度＞

症状	頻度
浮腫	41.2%
色素沈着	20.7%
湿疹	13.6%
皮膚硬結	8.8%
血栓性静脈炎	6.6%
皮膚潰瘍	3.3%
潰瘍瘢痕	2.7%
出血	0.8%
肺血栓塞栓症	0.2%

静脈学 2016; 27:249-257

＜各療法における治療から5年後時点でのQOLスコアの比較＞

	外科的手術（n=210）	硬化療法（n=286）	下肢静脈瘤血管内焼灼術 レーザー焼灼(ELVA)（n=289）
アバディーン静脈瘤質問票（AVVQ）スコア※1	8.7±7.8	11.0±9.9	8.6±8.5
EQ-5D※2	0.848±0.219	0.844±0.209	0.861±0.220
SF-36（physical）※3	50.2±9.2	50.0±9.2	50.0±10.1
SF-36（mental）※3	51.9±9.6	50.8±10.5	52.4±8.4

※1　患者が自己申告した疾患特異的QOLスコア。AVVQスコアの範囲は0～100で、数値が小さい方がQOLが良好であることを示す。
※2、3　患者が自己申告した全般的QOLスコア。EQ-5Dスコアの範囲は-0.594～1.000、SF36スコアの範囲は0～100で、数値が大きい方がQOLが良好であることを示す。

J Brittenden *et al.* N Engl J Med 2019; 381: 10:912.

２．個別技術の評価について①

（１）下肢静脈瘤
（２）重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法
（３）局所陰圧閉鎖処置
（４）網膜中心血管圧測定

診療ガイドラインにおいて位置づけが変化した医療技術の一例

中医協　総－１（改）
元　．　６　．　１２

○　急性膵炎に対する持続緩徐式血液浄化療法については、診療ガイドラインで推奨される病態を限定している一方、診療報酬ではとくに病態を限定した要件とはなっていない。
○　診療ガイドラインでは、体液管理におけるCHF/CHDFは有効であるとされる。また、利尿の得られない重症例（腎不全合併例）で、体液過剰により致命的なACSを呈した場合にもCHF/CHDFを導入すべきとしている。一方で、病因物質除去効果を期待したCHDFについては有効性は明らかでないとしている。
※　CHF（continuous hemofiltration）：持続血液濾過、　CHDF（continuous hemodiafiltration）　：持続血液透析濾過
　　ACS　（Abdominal compartment syndrome）：腹部コンパートメント症候群

＜診療報酬での評価＞

J038-2　持続緩徐式血液濾過（1日につき）1880点
（2）　持続緩徐式血液濾過は、腎不全のほか、**重症急性膵炎**、重症敗血症、劇症肝炎又は術後肝不全（略）の患者に対して算定できる。

＜ガイドラインでの評価＞

急性膵炎診療ガイドライン 2015（抜粋）
（日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本膵臓学会、日本医学放射線学会）

CQ35:　CHF/CHDFはいつ、どんな膵炎に導入すべきか？
　十分な初期輸液にもかかわらず、**循環動態が安定せず、利尿の得られない重症例やACS合併例**に対してはCHF/CHDFを導入すべきである。
　上記以外の重症急性膵炎における有用性は明らかではなく、**ルーチンでの使用は推奨されない**。

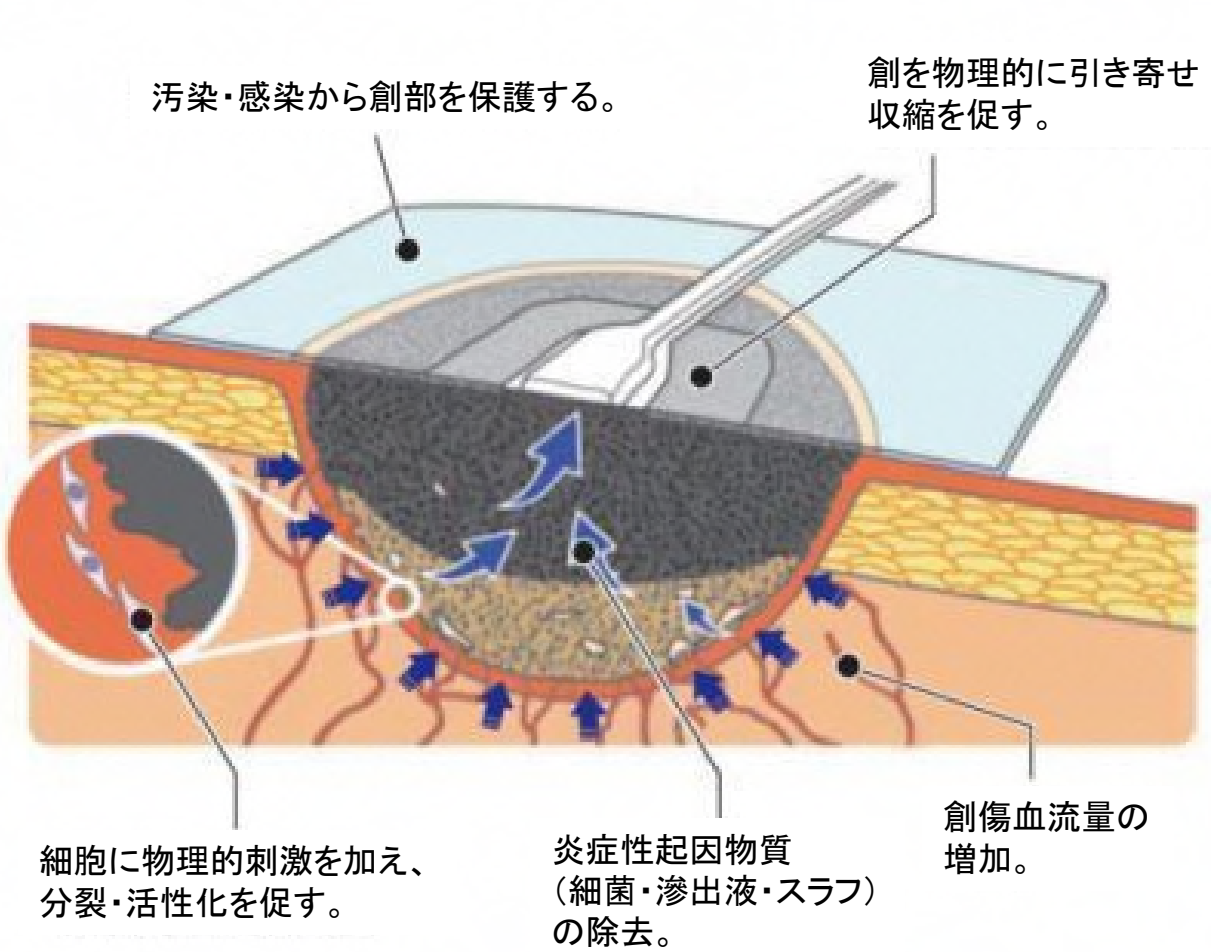
２．個別技術の評価について①

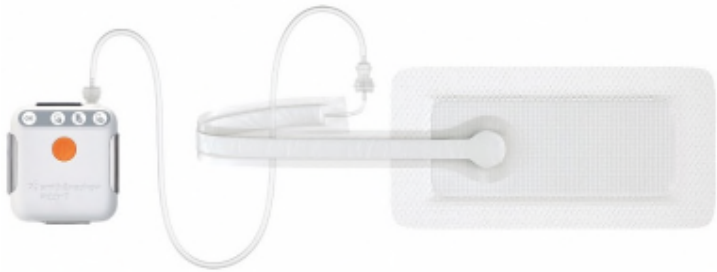
（１）下肢静脈瘤
（２）重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法
（３）局所陰圧閉鎖処置
（４）網膜中心血管圧測定

局所陰圧閉鎖処置とは

○　局所陰圧閉鎖処置は既存治療に奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷※に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的として行う処置である。

※難治性創傷：外傷性裂開創（一次閉鎖が不可能なもの）、外科的手術後離開創・開放創、四肢切断端開放創、デブリードマン後皮膚欠損創、褥瘡、下肢潰瘍、胸部難治性潰瘍等





PICO創傷治療システム
（スミス・アンド・ネフュー株式会社）

V.A.C.治療システム
（ケーシーアイ株式会社）

1.スミス・アンド・ネフュー株式会社HPより
2.ケーシーアイ株式会社HPより

局所陰圧閉鎖処置の評価について

○　局所陰圧閉鎖処置についてはドレッシング材（創傷被覆材）の交換が週数回でよいため、一般的な創傷処置と比較し、頻回なドレッシング材の交換に伴う疼痛が軽減され、処置に要する労力も削減できる。
○　局所陰圧閉鎖処置（入院）の診療報酬は１日につき所定の点数を算定できる。
○　局所陰圧閉鎖処置（入院）の算定回数は増加傾向である。

○　診療報酬における局所陰圧閉鎖処置の評価

・J003　**局所陰圧閉鎖処置（入院）**（1日につき）
1　100平方センチメートル未満　**1,040点**
2　100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満　**1,060点**
3　200平方センチメートル以上　**1,100点**

注　初回貼付加算
1　1,690点
2　2,650点
3　3,300点
初回の貼付に限り、上記点数を加算する。

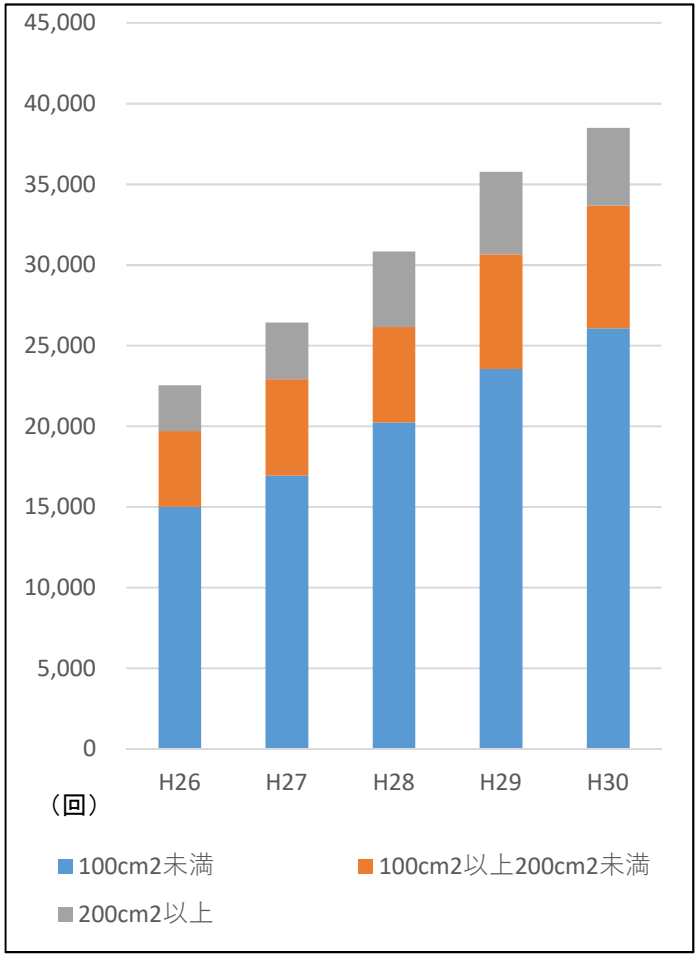
※局所陰圧閉鎖処置（入院）においては処置に必要なドレッシング材分として特定保険医療材料159「局所陰圧閉鎖処置用材料（1cm2当たり20円）」のみ別途算定でき、機器本体（陰圧維持管理装置）は当技術料に含めて評価している。
（参考：180「陰圧創傷治療用カートリッジ」19,800円）

○　局所陰圧閉鎖処置の算定回数

J003局所陰圧閉鎖処置（入院）の算定回数から初回貼付加算の算定回数を除した値は18.2回であった。

J003局所陰圧閉鎖処置（入院）の算定回数
1　100平方センチメートル未満　26,072回
1　100平方センチメートル未満　初回貼付加算　1,427回
社会医療診療行為別統計（平成30年6月）

《局所陰圧閉鎖処置（入院）の算定回数推移》



出典：社会医療診療行為別統計（平成27年より）、
社会医療診療行為別調査（平成26年まで）（各年６月審査分）

局所陰圧閉鎖処置の処置頻度について

＜諸外国における取扱い＞

○　諸外国では週に2ー3回の処置を勧めている。

＜米国：FDA（食品医薬局）＞

・局所陰圧閉鎖処置の際に週に2－3回のドレッシング材の交換（処置）を勧めている。
頻回の交換や十分でない頻度での交換は問題を増やすと言われている。

＜英国： Wounds International NPWT in every practice Made Easy＞

（問）　どの程度の頻度で交換するのが良いか？

（答）　2日毎のフォーム交換や3日毎のガーゼ交換が良い目安である。
また、交換に当たっては創部の密閉度合いも考慮する必要がある。

＜添付文書上の取扱い＞

単回使用陰圧創傷治療システム「PICO」創傷治療システム添付文書（一部抜粋・改変）

【使用方法等】

2. ドレッシングの交換方法

（1）フィラー（フォーム）を使用しない場合、ドレッシングは、一般的に3～4日ごとに交換すること。

3. フィラー（フォーム）の適用方法

フィラー（フォーム）の交換

1）治療開始後48～72時間以内に最初のフィラー（フォーム）交換を行うこと。その後はリークがなく、患者の装着感に問題がなければ、フィラー（フォーム）交換は少なくとも1週間に3回行うこと。

（参考）

・フォーム（フィラー）

深い創傷や平坦でない側面にもフィットし、滲出液や感染性老廃物の除去を助け、肉芽組織の形成を促すもの。

創面とドレッシング材の間隙を充填し、使用する。

1.UPDATE on Serious Complications Associated with Negative Pressure Wound Therapy Systems:2011 FDA Safety Communication

2.Wounds international NPWT in every practice Made Easy

3.PICO創傷治療システム添付文書

4.ケーシーアイ株式会社HPより

２．個別技術の評価について①

（１）下肢静脈瘤
（２）重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法
（３）局所陰圧閉鎖処置
（４）網膜中心血管圧測定

網膜中心血管圧測定について

○ D276網膜中心血管圧測定は機器を用いて網膜中心血管（動脈）圧を測定する検査で、眼循環動態の把握に用いられる。

○ 適応疾患として、網膜血管閉塞症や眼虚血症候群等がある。

○ 本検査は古くから保険適用されているが、現在はより精緻に検査できる蛍光眼底造影検査や眼底三次元画像解析等、他の検査によって診断が行われ、算定件数もそれらの検査と比較すると少なく、また、一部の都道府県のみで実施されている現状がある。

＜診療報酬における評価＞

・D276網膜中心血管圧測定
　1簡単なもの　42点
　2複雑なもの　100点

＜各検査法の算定回数の比較（平成29年）＞

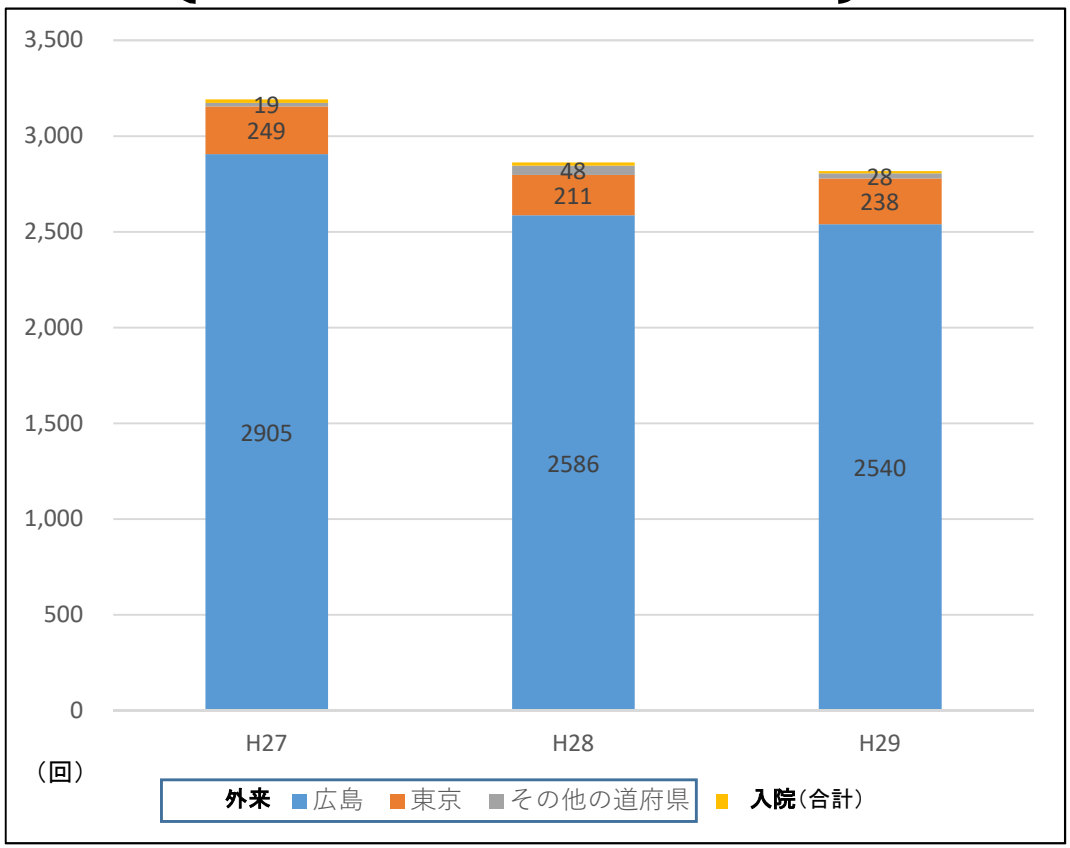
・D276　網膜中心血管圧測定
　1　簡単なもの　（外来）2,806回
　　（入院）11回
　2　複雑なもの　（外来）12回
　　（入院）10回以下

・D256　眼底カメラ撮影（蛍光眼底法）
　（外来）188,751回
　（入院）6,481回

・D256-2 眼底三次元画像解析
　（外来）15,156,764回
　（入院）131,314回

（第4回NDBオープンデータより）

網膜中心血管圧測定（簡単なもの）の都道府県別の算定回数



（第2-4回NDBオープンデータより）

個別技術の評価についての現状及び課題と論点

【現状・課題】

（1） 下肢静脈瘤

○ 下肢静脈瘤に係る手術の総数は増加傾向であり、K617-4 下肢静脈瘤血管内焼灼術が全体の約75%を占め、特に外来での手術が増加してきている。

○ 診療ガイドラインでは、下肢静脈瘤血管内焼灼術は外科的手術と同等の有効性とされ、QOLスコアについても同等であると報告されている。

（2）重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法

○ 重症急性膵炎に対する持続緩徐式血液浄化療法については、診療ガイドラインで推奨される病態を限定しており、病因物質除去効果を期待したCHDFについては有効性は明らかでないとしている。一方、診療報酬ではとくに病態を限定した要件とはなっていない。

（3）局所陰圧閉鎖処置

○ J003局所陰圧閉鎖処置（入院）は1日につき所定の点数を算定でき、算定件数は増加傾向である。

○ 局所陰圧閉鎖処置は週数回の交換でよいため、一般的な創傷処置と比較し、頻回なドレッシング交換に伴う疼痛が軽減され、処置に要する労力も削減出来る。また、添付文書では、数日に1回の交換、処置を推奨している。

（4）網膜中心血管圧測定

○ 網膜中心血管圧検査は古くから保険適用されているが、現在はより精緻に検査できる蛍光眼底造影検査等、他の検査によって診断が行われ、算定件数もそれらの検査と比較すると少なく、また、一部の都道府県のみで実施されている現状がある。

個別技術の評価についての現状及び課題と論点

【論点】

（1） 下肢静脈瘤

○ 下肢静脈瘤に係る手術の評価について、多くが外来で実施されている状況や短時間で可能な手技であり、局所麻酔で可能な手技であること及びエビデンスを踏まえ、他の手技との有効性や緊急性等との比較の観点から、適切な評価とすることについて、どのように考えるか。

（2） 重症急性膵炎に対する急性血液浄化療法

○ 診療ガイドラインの趣旨やエビデンスも踏まえ、持続緩徐式血液浄化療法における急性膵炎の取扱について、どのように考えるか。

（3）局所陰圧閉鎖処置

○ 局所陰圧閉鎖処置は必要な処置が週に数回で良いことを踏まえ、処置にかかる手間や技術を適切に評価する観点から、局所陰圧閉鎖処置の評価を見直すことについてどのように考えるか。

（4）網膜中心血管圧測定

○ 臨床上の位置付けや実施状況を踏まえ、網膜中心血管圧測定の取扱について、どのように考えるか。

３．在宅医療において使用する材料の評価について

（１） 在宅自己導尿

（２） 在宅人工呼吸管理

在宅自己導尿に係る診療報酬について

○　もともと在宅自己導尿にかかる指導管理料として、カテーテル等の材料に係る評価を行っていた。
○　近年、高性能なカテーテル等の開発が進み、こうしたカテーテル等が適切に選択できるよう、平成28年度診療報酬改定において、カテーテルに係る加算を新設した。
○　こうした経緯から、材料に係る評価が管理料及び加算に分かれており、評価体系が複雑化している。

指導管理料

在宅自己導尿指導管理料　　1,800点

注１　（略）

２　第２款に定めるものを除き、カテーテルの費用は、所定点数に含まれるものとする。

［主な留意事項］
（１）在宅自己導尿とは、諸種の原因により自然排尿が困難な患者で、患者自らが実施する排尿法をいう。
（２）対象となる患者は、下記の患者のうち医師が認めた者。
ア諸種の原因による神経因性膀胱
イ下部尿路通過障害（前立腺肥大症、前立腺癌、膀胱頸部硬化症、尿道狭窄等）
ウ腸管を利用した尿リザーバー造設術の術後

＋

材料加算

特殊カテーテル加算

１　間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル
　イ　親水性コーティングを有するもの　　960点
　ロ　イ以外のもの　　600点
２　間歇バルーンカテーテル　　600点

管理料 ＋ 管理料に含まれた材料費用

＋

材料加算で評価される材料費用

管理料は、月１回に限り算定（通則で規定）

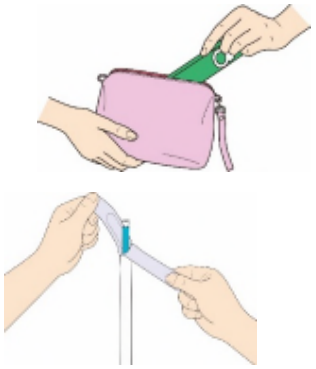
算定の間隔に係る規定はない

親水性コーティングカテーテルの利便性やコストについて

○　親水性コーティングカテーテルは利便性が高く、社会生活を送る患者等において有益であるが、コストが高い。

＜他のカテーテルとの利便性の比較＞

	親水性カテーテル	他の単回使用カテーテル	再利用カテーテル
携帯性	○（持ち運びしやすい）	○	△（消毒液に浸して保管）
手間	○（簡単）	○	△（煩雑）
疼痛	○（スムーズ）	△（抵抗あり）	△



＜再利用型と単回使用型のカテーテルの手技の違い＞

※　カテーテル等に係るコスト（概算）

	単価	月当たりのコスト	対応する材料加算
親水性コーティングカテーテル	約200～400円/本	約30,000～60,000円（１日５本使用）	「特殊カテーテル」の「親水性コーティング」
その他のディスポーザブルカテーテル	約40円/本	約6,000円（１日５本使用）	「特殊カテーテル」の「その他」
再利用型カテーテル	約3,000円/本	約4,000円※（１月１本使用）	「在宅自己導尿指導管理料」に包括

※　再利用型の場合、カテーテルのコスト以外に、カテーテル用の消毒液等のコストがある。

在宅自己導尿に係る診療報酬について

○　平成28年度診療報酬改定において、高機能な「特殊カテーテル」に係る加算が新設されたが、「親水性コーティングを有するもの」の算定回数の占める割合は、約６％に留まっている。

在宅自己導尿カテーテルについての評価の見直し

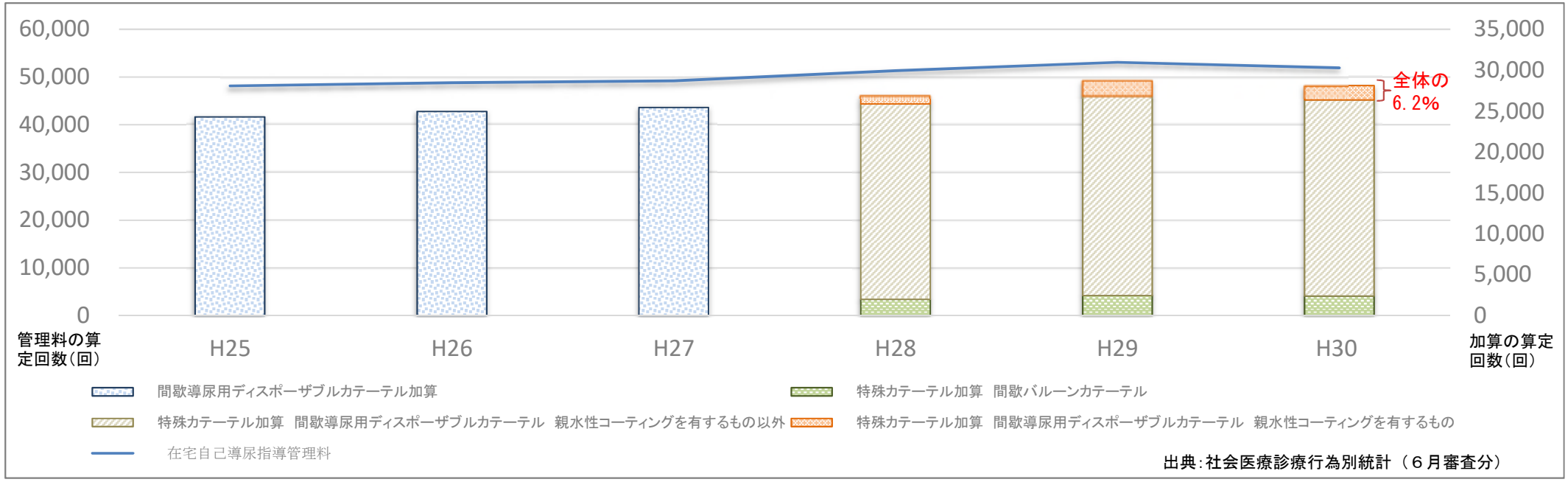
平成28年度診療報酬改定

➢　在宅自己導尿を行っている患者が使用するカテーテルについて、評価の見直しを行う。

現行	
間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル加算	600点

①親水性コーティングが施されている間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル（包装内に潤滑剤が封入され、開封後すぐに挿入可能なもの）
②夜間や外出時に使用し、患者自身が消毒下で携帯することが可能な間歇バルーンカテーテル

改定後	
特殊カテーテル加算	
１　間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル	
（新）　イ　親水性コーティングを有するもの	960点
（改）　ロ　イ以外のもの	600点
（新）　２　間歇バルーンカテーテル	600点

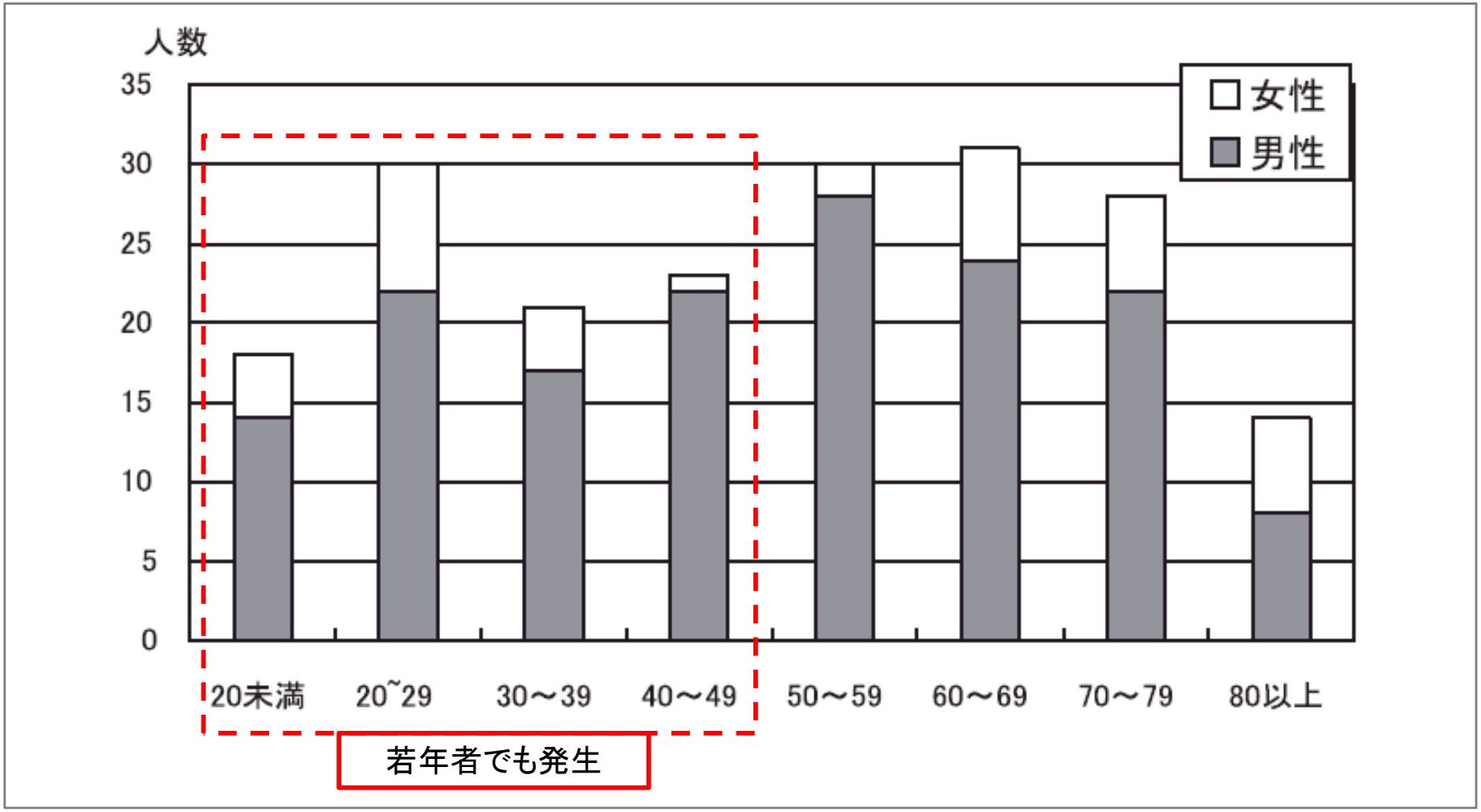


出典：社会医療診療行為別統計（６月審査分）

脊髄損傷等の患者における自己導尿について

○　自己導尿を要する患者のうち、神経因性の主な原疾患は脊髄損傷や二分脊椎である。
○　脊髄損傷は、活動性の高い若年者で一定程度発生している。こうした患者では、自己導尿が必要となる期間が長期化。
○　二分脊椎についても、先天性の疾患であることから、同様に長期の医療的ケアが必要。

＜脊髄障害の発生状況＞

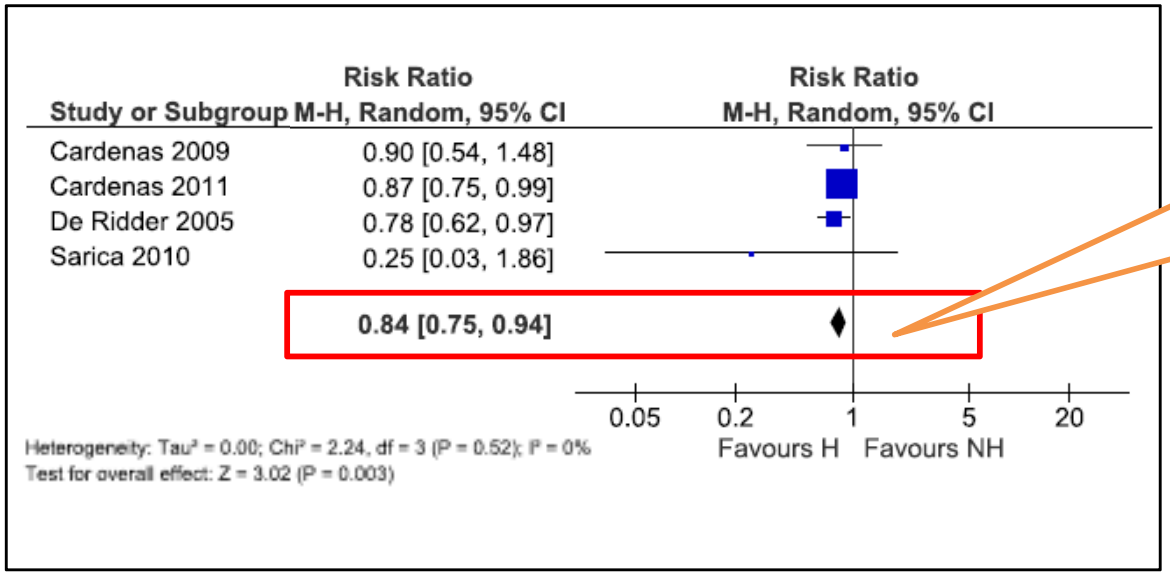


出典：日職災医誌，57：168–172，2009

尿路感染症のリスク低減に係る有用性について

○　親水性コーティングカテーテルにより、尿路感染症のリスクを低減するという報告がある。
○　尿路感染症の反復により腎機能障害等を来す恐れもあり、こうしたリスク低減効果は重要。

尿路感染症のリスクの低減に係る報告



尿路感染症の
リスク低減効果が見られる

＜ガイドライン上の推奨＞

CQ12　脊髄損傷患者の自己導尿にはどのようなカテーテルを使用するか。

➡　親水性コーティング付きディスポーザブルカテーテル（抄）
　ディスポーザブルカテーテルの表面に親水性のコーティング処理をしたもので、（中略）これらの親水性カテーテルは、非親水性カテーテルに比べて症候性尿路感染症の予防効果が高いことを示す報告がみられるが、他の方法に比べてコストがかかる。

（出典）・脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン　第１版（日本排尿機能学会、日本脊髄障害医学会監修、2011年9月発行 ）
・BMC Urol. 2017 Jan 10;17(1):4.

３．在宅医療において使用する材料の評価について

（１） 在宅自己導尿

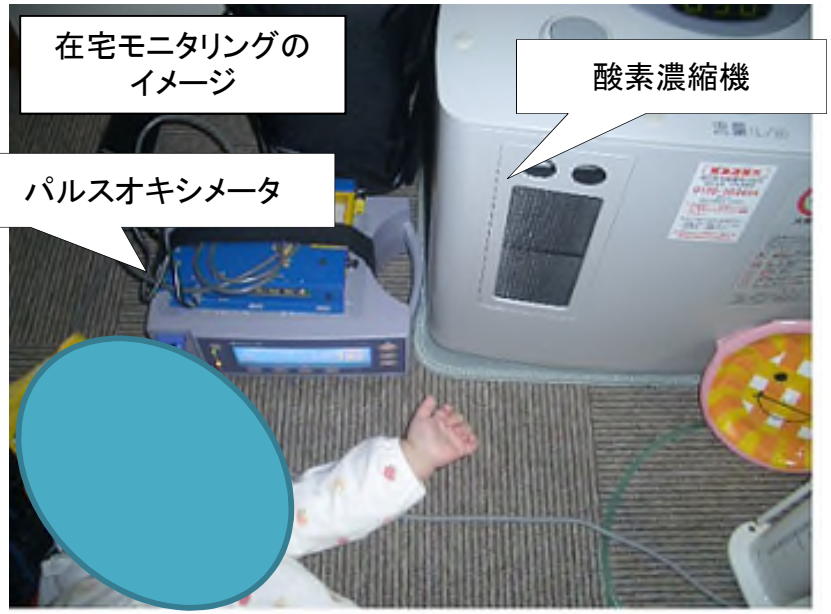
（２） 在宅人工呼吸管理

在宅呼吸管理等について

○　在宅酸素や在宅人工呼吸器等の呼吸管理は、慢性呼吸器疾患等で適応となるが、小児患者においても、在宅で人工呼吸器を装着している患者がみられる。

＜小児における在宅呼吸管理＞

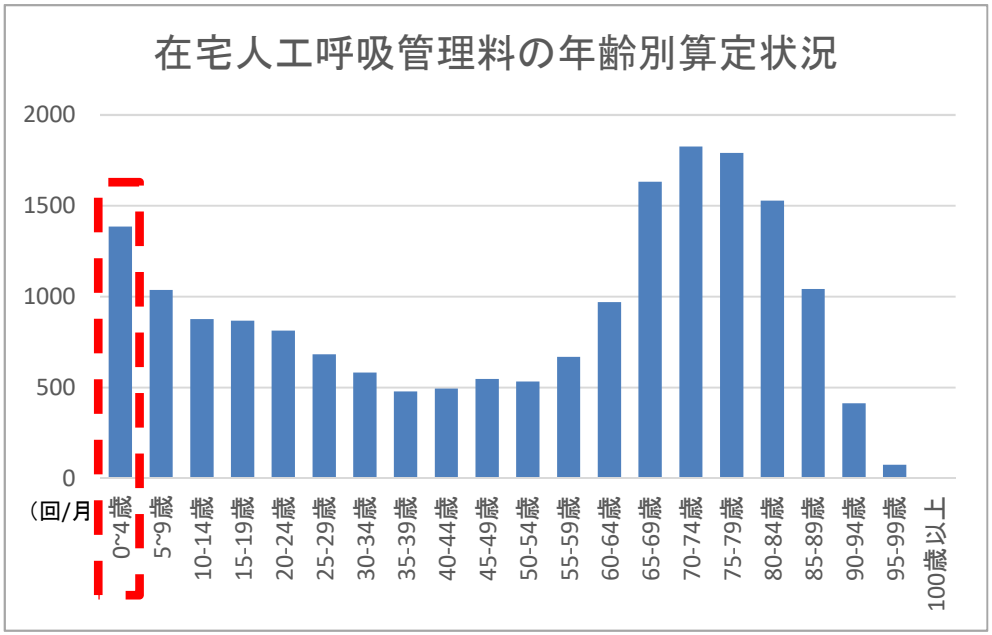
小児においては、呼吸の苦しさなどを自ら訴えることができないため、24時間連続で動脈血中酸素飽和度（SpO2）を測定することが多い。



出典：学会提出資料

＜在宅人工呼吸の実施状況＞

在宅人工呼吸器管理料は、若年層においては０～４歳で最も算定されている。



出典：NDBデータ

小児における在宅呼吸管理の特徴

○　小児と成人における在宅呼吸管理は相違点が多く、特に小児にはより密なモニタリングが必要。

		小児	成人
適応疾患	上気道の原因	声門下狭窄、喉頭軟化症など	肥満など
	下気道の原因	新生児慢性肺疾患、感染症など	COPD、感染症など
	神経系の原因	脊髄性筋萎縮症、脳性麻痺など	脊髄損傷、ALSなど
	その他の原因	染色体異常など	
酸素予備能（一時的に酸素の供給が絶たれた際の余力）		低い	一定程度あり
自覚症状		乏しい・訴えられない	あり・場合によっては訴えられない
モニタリング		原則24時間	病状によっては間欠的なモニタも可
その他の特徴		活発に動くため、専用のプローブが必要（１個１～２万円を２個/月程度）	再利用可能なプローブを使用

在宅呼吸管理に係る診療報酬について

○　在宅人工呼吸指導管理料のうち、一部は材料に係る費用であり、小児におけるSp02プローブはこの部分で評価されている。

指導管理料

在宅人工呼吸指導管理料　　2,800点

注　在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅人工呼吸に関する指導管理を行った場合に算定する。

［留意事項（抜粋）］

人工呼吸装置は患者に貸与し、装置に必要な回路部品その他の附属品等に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

回路部品、**モニタリング機器**及び他の付属品

管理料

管理料に含まれた材料費用

＋

材料加算

人工呼吸器加算

１　陽圧式人工呼吸器　　7,480点

注　気管切開口を介した陽圧式人工呼吸器を使用した場合に算定する。

２　人工呼吸器　　6,480点

注　鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器を使用した場合に算定する。

３　陰圧式人工呼吸器　　7,480点

注　陰圧式人工呼吸器を使用した場合に算定する。

注　在宅人工呼吸を行っている…患者に対して、人工呼吸器を使用した場合に、いずれかを第１款の所定点数に加算する。

＋

材料加算で評価される材料費用

その他の付属品等に係る費用部分

人工呼吸器に係る費用部分

在宅医療において使用する材料の評価について

【現状及び課題】

（１）在宅自己導尿

○ 自己導尿を要する患者のうち、特に脊髄損傷や二分脊椎等といった、長期間に渡り導尿を要する患者においては、尿路感染症の反復による腎機能障害等のリスクを踏まえると、高機能なカテーテルのもつ尿路感染症予防効果は特に重要。

○ こうした高機能なカテーテルの評価として、「特殊カテーテル加算」を新設したが、算定回数は限定的。

○ また、こうした経緯から、材料に係る評価が管理料及び加算に分かれており、評価体系が複雑化している。

（２）在宅人工呼吸管理

○ 在宅呼吸管理については、特に小児と成人の呼吸管理の違いを踏まえると、一律の評価には馴染まない。

【論点】

○ 在宅自己導尿や在宅呼吸管理において、患者の個々の病態や病状に応じた適切な材料の活用を含めた質の高い管理を行えるよう、その評価の在り方やコストを踏まえた評価の見直しについて検討してはどうか。