

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 224202 | | |
| 提案される医療技術名 | D025 基本的検体検査実施料（1日につき） | | |
| 申請団体名 | 日本血液学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 07血液内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | なし | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | D | | |
| 診療報酬番号 | 025 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | ○ | |
| | 4 保険収載の廃止 | ○ | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 基本的検体検査実施料は「特定機能病院である保険医療機関の入院医療において通常行われる基本的な検査について、請求の簡素化の観点から包括化して入院日数に応じた請求方法を導入したもの」と謳われており、包括される検査について1日につき140点または110点（4週間を超えた期間）を算定するとの規定であるが、一部の疾患にのみ適応の高額な検査が多数含まれており、これらの適正化が望まれる。 | | |
| 文字数：189 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>所定点数に含まれる検査は、「通常行われる基本的な検査」として血液検査、尿検査、血液化学検査など10点～150点のものが主であるが、500点～2,100点の特殊な検査が多数含まれている。また、[カルロプロテクチン(糞便) 276点]は保険収載翌年の平成30年度診療報酬改定より除外が明記され、新型コロナウイルス関連検査[抗原 600点、核酸定量 1350点、1800点]は令和2年度事務連絡にて除外が通知されるなど、一部の検査では適切な配慮が行われており、他的高額な検査（276点以上など）についても同様の配慮が行われるべきである。</p> <p>本項目に含まれる検査のうち、最も高点数なのは「ヨ 微生物学的検査」に含まれる「D023-20HIVジェノタイプ薬剤耐性 6,000点」であるが、注3「療養病棟、結核病棟又は精神病棟に入院している患者及び第1章第2部第2節に規定するHIV感染者療養環境特別加算、二類感染症患者療養環境特別加算若しくは重症者等療養環境特別加算又は同部第3節に規定する特定入院料を算定している患者については適用しない。」の規定により除外されるため、問題とならない。しかし、同じく第1章第2部第2節にある「無菌治療室管理加算」は注3の記載に含まれておらず、造血細胞移植患者はすべからず基本的検体検査実施料の対象となる。</p> <p>なお、基本的検体検査実施料は、検体検査の包括点数評価として1994年に導入されたが、現在では治療も含めて包括評価とするDPCによってその大部分が置き換えられており、その役割は特定機能病院において出来高評価となるごく一部の病態に縮小されている。さらに、電子レセプト請求となった今日、本項目の「請求の簡素化」としての意義は消失しており、廃止も一案である。</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） | <p>「造血器腫瘍遺伝子検査」は、2100点と高額であり「1日につき140点」として15日分を占める。また「造血器腫瘍遺伝子検査」は造血器腫瘍患者においてのみ「月1回を限度として算定」されるものであり、「通常行われる基本的な検査」にそぐわない。また平成18年度診療報酬改定では外来診療料の包括対象からHbA1cが除外されたが、その際「HbA1cと同時に実施した場合は主たるもののみ算定するとされているフルクトサミン、グリコアルブミン、1,5-アンヒドロ-D-グルシトールは包括されていないことから、不合理である」ことが事由として挙げられている。「造血器腫瘍遺伝子検査（D006-2）」には、「D004-2、D006-2、D006-6、D006-14、D006-16のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する」との制限があるが、他の「D004-2、D006-6、D006-14、D006-16」は本項目に含まれておらず、同じく不合理である。</p> <p>また、特定機能病院の造血器腫瘍患者で出来高入院（造血細胞移植を行う場合など）中に骨髄穿刺を行った場合、検査として「造血器腫瘍遺伝子検査（2100点）」へ「血液形態・機能検査」にある「骨髄像812点および造血器腫瘍抗原検査1940点」の計4852点が基本的検体検査実施料に包括されており、これらのみで本項目の36日分（140点×28日+110点×8日）と、採算性が破綻している。</p> <p>2018年4月に保険収載となった「EBウイルス核酸定量」は、「造血幹細胞移植後の患者であって、HLA型不一致の移植が行われた患者又は移植に伴い抗胸腺細胞グロブリンが投与された患者については、移植後3月以内の場合は1週に1回、移植後1年以内の場合は1月に1回に限り算定する。」など大変多くの留意事項が付記されているが、特定機能病院では「EBウイルス核酸定量」は「ヨ 微生物学的検査」として基本的検体検査実施料に包括されるため算定できず、留意事項が形骸化している。</p> <p>なお、出来高算定となる造血細胞移植患者は、第1章第2部第2節にある「無菌治療室管理加算」を算定するため、注3「療養病棟、結核病棟又は精神病棟に入院している患者及び第1章第2部第2節に規定するHIV感染者療養環境特別加算、二類感染症患者療養環境特別加算若しくは重症者等療養環境特別加算又は同部第3節に規定する特定入院料を算定している患者については適用しない。」に「無菌治療室管理加算」を追加することも解決策のひとつである。</p> |
|------------------------------|---|

| | | | |
|--|----------------------------------|--|---------------------------------|
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | | 特定機能病院の入院患者のうち、出来高算定（造血細胞移植など）となる症例が対象となる。また、「チ 造血器腫瘍遺伝子検査（2100点）」 「ヘ 血液形態・機能検査 造血器腫瘍抗原検査 1940点」は造血器腫瘍患者を対象として行われるが、これらは検査包括として基本的検体検査実施料に含まれる。 | |
| 診療報酬区分（再掲） | | D | |
| 診療報酬番号（再掲） | | O25 | |
| 医療技術名 | | D025 基本的検体検査実施料（1日につき） | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 採算性についての調査はしていない。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | 治療成績に直結する項目ではなく、ガイドラインへは記載されない。 |
| 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日本造血細胞移植データセンターの2020年度全国調査報告書による。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 2017年の造血細胞移植症例（5797人）のうち、特定機能病院で行われた2723人が対象 | |
| | 見直し後の症例数（人） | 0人 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 包括のため0回 | |
| | 見直し後の回数（回） | 1回以上 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 該当なし | |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 特定機能病院 | |
| | 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） | 該当なし | |
| | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 該当なし | |
| 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） | | 問題なし | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 該当なし | |
| | 見直し後 | 該当なし | |
| | その根拠 | 該当なし | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | 該当なし | |
| | 技術名 | 該当なし | |
| | 具体的な内容 | 該当なし | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 約150,000,000円 | |
| | その根拠 | 3,000例に対し5,000点の増点として概算した。 | |
| 備考 | | - | |
| 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 | | 該当なし | |
| ⑫その他 | | 該当なし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | なし | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 日本における造血細胞移植 2020年度 全国調査報告書 |
| | 2) 著者 | 日本造血細胞移植データセンター/日本造血細胞移植学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本造血細胞移植データセンターWebサイト |
| | 4) 概要 | 日本における造血細胞移植の施設別、病気・年齢別実施数、主な移植の生存率などが記載されている。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | なし |
| | 4) 概要 | なし |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | なし |
| | 4) 概要 | なし |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | なし |
| | 4) 概要 | なし |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | なし |
| | 4) 概要 | なし |

提案される医療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

224202

| | |
|------------|------------------------|
| 提案される医療技術名 | D025 基本的検体検査実施料（1日につき） |
| 申請団体名 | 日本血液学会 |

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【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） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 該当なし | 該当なし | 該当なし | 該当なし | — |
| 該当なし | 該当なし | 該当なし | 該当なし | — |
| 該当なし | 該当なし | 該当なし | 該当なし | — |

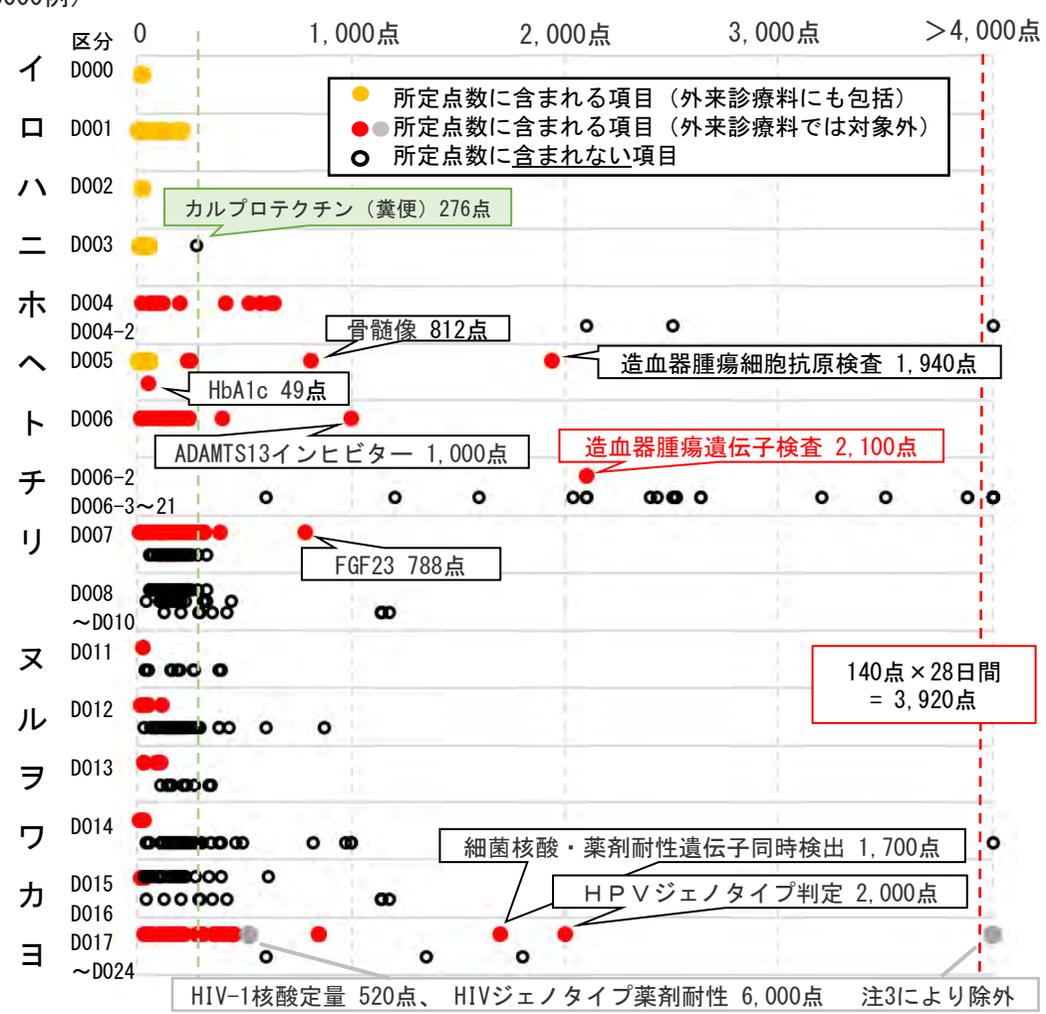
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

| |
|------|
| 該当なし |
|------|

| | | |
|----------|------------------------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 224202 | D025 基本的検体検査実施料(1日につき) | 日本血液学会学会 |

【提案名】 基本的検体検査実施料からの「チ 造血器腫瘍遺伝子検査」等の除外
 【対象疾患名】 造血器腫瘍等(特定機能病院での造血細胞移植(出来高)は年間約3000例)
 【現在の治療との比較】 該当せず 【有効性】 該当せず
 【診療報酬上の取扱】 基本的検体検査実施料として包括

各検体検査項目・点数と基本的検体検査実施料の関係



D025 基本的検体検査実施料(1日につき)
 1 入院の日から起算して4週間以内の期間 140点
 2 入院の日から起算して4週間を超えた期間 110点

注1 特定機能病院である保険医療機関において、入院中の患者に対して行った検体検査について算定する。
 注2 次に掲げる検体検査の費用は所定点数に含まれるものとする。

- イ 尿中一般物質定性半定量検査 [26点]
- ロ 尿中特殊物質定性定量検査 [9~210点]
- ハ 尿沈渣(鏡検法) [27点]
- ニ 糞便検査(カルプロテクチン(糞便)[276点]を除く。) [15~56点]
- ホ 穿刺液・採取液検査 [20~641点]
- ヘ 血液形態・機能検査 [9~1940点]
- ト 出血・凝固検査 [18~1000点]
- チ **造血器腫瘍遺伝子検査** [2100点]
- リ 血液化学検査 [9~788点]
- ヌ 免疫血液学的検査 ABO血液型及びRh(D)血液型 [24点]
- ル 感染症免疫学的検査 梅毒血清反応(STS)定性、... [略]... 梅毒トレポネーマ抗体定量及びHIV-1抗体 [29~160点]
- ヲ 肝炎ウイルス関連検査 HBs抗原定性・半定量... [略]... HCV構造蛋白及び非構造蛋白抗体半定量 [15~115点]
- ヾ 自己抗体検査 寒冷凝集反応及びリウマトイド因子(RF)定量 [11~30点]
- カ 血漿蛋白免疫学的検査 C反応性蛋白(CRP)定性、C反応性蛋白(CRP)、血清補体価(CH₅₀)及び免疫グロブリン [16~38点]
- ヨ 微生物学的検査 [15~6000点]

注3 療養病棟、結核病棟又は精神病棟に入院している患者及び第1章第2部第2節に規定するHIV感染者療養環境特別加算、二類感染症患者療養環境特別加算若しくは重症者等療養環境特別加算又は同部第3節に規定する特定入院料を算定している患者については適用しない。

「通常行われる基本的な検査について、請求の簡素化の観点から、月1回の包括的な判断料を設定」とされているが、一部の疾患のみ対象の高額な検査が多く含まれており(右図)、理念との乖離があるとともに採算性が破綻している。

カルプロテクチン(糞便)[276点]は保険収載後の平成30年改定より除外の記載が追加され、新型コロナウイルス関連検査[抗原 600点、核酸定量 1350点、1800点]では除外が通知されるなど、一部検査では適切に配慮されており、強い不公平感もある。

同じく一部の検体検査実施料を包括する外来診療料では、これまでにHbA1cの除外など見直しが行われており、基本的検体検査実施料についても、**造血器腫瘍遺伝子検査[2,100点]**をはじめとする高額な検査(たとえば276点以上)の除外などの見直しが望まれる。また本項目の主たる役割はDPCに代替され、「請求の簡素化」について2026年オンライン請求の完全実施により失われたため、本項目の廃止も一案である。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 224203 | | |
| 提案される医療技術名 | F200薬剤いわゆる「7種減減」対象薬剤からの抗悪性腫瘍薬の除外 | | |
| 申請団体名 | 日本血液学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 07血液内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | なし | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | F | | |
| 診療報酬番号 | 200 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | ○ | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | ポリファーマシーの対策として、「1処方につき7種類以上の内服薬の投薬」では処方せん料、処方料の減額に加え、および薬剤費（F200）の算定制限（100分の90）が規定されている。抗悪性腫瘍剤は本規定の除外対象でなく、特に院外処方できない薬剤（レプラミドなど）において多大な損失となっている。「薬効分類42 腫瘍用薬」および「レナデックス錠4mg（効能効果は多発性骨髄腫のみ）」の除外を要望する。 | | |
| 文字数：197 | | | |
| 再評価が必要な理由 | ポリファーマシーの概念として、「高齢者の薬物有害事象増加」への対応であること、「何剤からポリファーマシーとするかについて厳密な定義はなく、患者の病態、生活、環境により適正処方も変化する」とあるが、本規定は年齢を問わず一律に7種類以上を減額しているため、特に高額な内服薬を治療に用いる悪性腫瘍患者、HIV患者などに大きな影響を及ぼしている。なお通常の処方では院外を選択することにより、薬剤費の減算を回避可能であるが、サリドマイドおよびその誘導体は特別な管理体制がとられており、責任薬剤師のもと院内でのみ処方されるため、院外処方を選択できない。これら処方数の多くに算定制限（100分の90）が適用され、ある病院の血液内科では減算点数が年間約250万点に達するなど、納入価を下回る大きな負担となっている。 | | |

【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） | 「1処方につき7種類以上の内服薬の投薬」から除外されるのは「臨時的投薬であって、投薬期間が2週間以内のもの」のみであり、抗悪性腫瘍薬は対象とされている。外来にて抗悪性腫瘍薬を投与されている患者は、その治療管理に要する薬剤も必要であり、特に生活習慣病薬を併用する患者では、容易に7種類以上となる。この場合でも院外処方であれば薬剤費の減算を免れることができるが、サリドマイド（サレド®）およびその誘導体（レプラミド®、ボマリスト®）に関しては、サリドマイド薬害の過去に対する対策から、厳格な管理手順（レプラミド・ボマリスト適性管理手順「RevMate」、サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」）においてのみ使用が許可されており、必ず院内処方となる。レナデックス、バイアスピリンなどの併用薬の処方も必要なため、ある病院の血液内科ではレプラミド処方の半数以上が7種減減に該当しており、レプラミドのみで年間約100万点の減算となっている。近年の薬価再算定のしくみから、各病院での差益は微小にとどまるため、7種減減での減算により大きな逆ザヤを生じている。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 院内処方を行うすべての患者が対象となり、1処方につき7種類以上の内服薬の投薬（臨時的投薬であって、投薬期間が2週間以内のもの及び区分番号A001に掲げる再診料の注12に掲げる地域包括診療加算又は区分番号B001-2-9に掲げる地域包括診療料を算定するものを除く。）を行った場合に適用される。 |
| 診療報酬区分（再掲） | F |
| 診療報酬番号（再掲） | 200 |
| 医療技術名 | なし |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 該当なし |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 該当なし |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 調査は行っていない。 |
| | 見直し後の症例数（人） | 調査は行っていない。 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 調査は行っていない。 |
| | 見直し後の回数（回） | 調査は行っていない。 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 該当なし |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 例えば、サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」の施設要件は「本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関」「本剤を院内にて調剤することが可能である医療機関」です。 |
| | 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） | 例えば、サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」の登録基準は、処方医師として「日本血液学会認定血液専門医など」「産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている」があり、「産婦人科医との連携が可能である」「レプラミド・ボマリストの投与に関して、緊急時に十分に対応できる」など、責任薬剤師として「サリドマイドの稀有形性及び本手順に関する情報提供を受けている」「本手順を理解し、遵守に同意が得られている」があります。 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 該当なし |
| 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） | | 抗癌性腫瘍剤に7種通減が適用されていることで、各医療機関は大きな損失を強いられており、これが正常化される。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 薬剤費の算定制限（100分の90） |
| | 見直し後 その根拠 | 「薬効分類42 腫瘍用薬」および「レナデックス錠4mg」をのぞく 要望内容と同一 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 | なし |
| | 具体的内容 | なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（＋） |
| | 予想影響額（円） | 約10億円 |
| | その根拠 | レプラミド（年間売上高約450億円）処方のうち、4分の1が7種通減に該当しているものとして、概算した。 |
| | 備考 | 抗癌性腫瘍薬の除外により、その他の部分が6種類以内となる場合は、同時に処方される薬剤の影響も生じる。 |
| 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | なし |

| | | |
|---------|------------------|----|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | なし |
| | 4) 概要 | なし |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | なし |
| | 4) 概要 | なし |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | なし |
| | 4) 概要 | なし |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | なし |
| | 4) 概要 | なし |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | なし |
| | 4) 概要 | なし |

提案される医療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

224203

| | |
|------------|----------------------------------|
| 提案される医療技術名 | F200薬剤いわゆる「7種逓減」対象薬剤からの抗悪性腫瘍薬の除外 |
| 申請団体名 | 日本血液学会 |

※ 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、令和3年（2021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 | なし | なし | なし | なし | なし |
| なし | なし | なし | なし | なし | なし |
| なし | なし | なし | なし | なし | 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 | なし | なし | なし | なし | なし |
| なし | なし | なし | なし | なし | なし |
| なし | なし | なし | なし | なし | なし |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|----|
| なし |
|----|

| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|-----------------------------------|--------|
| 224203 | F200薬剤 いわゆる「7種逡減」対象薬剤からの抗悪性腫瘍薬の除外 | 日本血液学会 |

【提案名】 いわゆる「7種逡減」対象薬剤からの「薬効分類42 腫瘍用薬」および「レナデックス錠4mg（効能効果は多発性骨髄腫のみ）」の除外
 【対象疾患名】 多発性骨髄腫など
 【現在の治療との比較】 該当せず 【有効性】 該当せず
 【診療報酬上の取扱】 院内処方の場合、薬剤費として算定制限（100分の90）

F200 薬剤

注3 注2以外の場合であって、1処方につき7種類以上の内服薬の投薬（臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のもの及び区分番号A001に掲げる再診料の注12に掲げる地域包括診療加算又は区分番号B001-2-9に掲げる地域包括診療料を算定するものを除く。）を行った場合には、所定点数の100分の90に相当する点数により算定する。

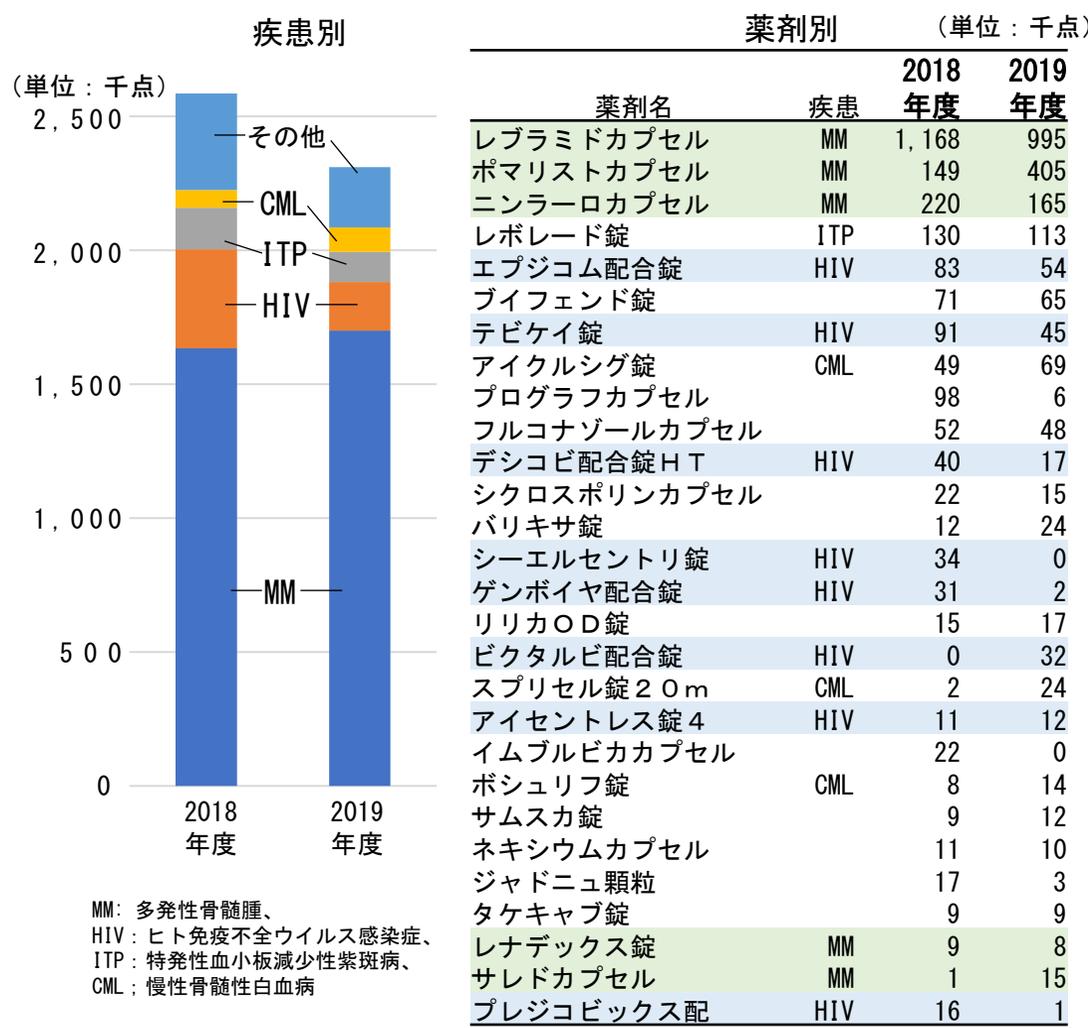
ポリファーマシーの対策として、「1処方につき7種類以上の内服薬の投薬」における処方せん料（F400）、処方料（F100）の減額、および薬剤費（F200）の算定制限（100分の90）が規定されている。

ポリファーマシーの概念として、「高齢者の薬物有害事象増加」への対応であること、「何剤からポリファーマシーとするかについて厳密な定義はなく、患者の病態、生活、環境により適正処方も変化する」とあるが、本規定は年齢を問わず一律に7種類以上を減額としている、特に高額な内服薬を治療に用いる悪性腫瘍患者、HIV患者などの診療に大きな影響を及ぼしている。

なお、院外処方とすることで「薬剤費（F200）の算定制限（100分の90）」は免れることができるが、多発性骨髄腫の治療薬であるサリドマイドおよびその誘導体では、後述の理由※により院内での処方に限定されているため、血液内科における減算額の大半を占める結果となっている。また、昨今の積極的な薬価改定により、薬価差益は縮小を続けており、薬剤費が（100分の90）となることは差益の減少の範囲を超えており大きな逆ザヤを生じている。

※サリドマイド（サレド®）およびその誘導体（レブラミド®、ポマリスト®）は、ヒトに催奇形性をもつ薬剤であり、過去のサリドマイド薬害を背景に厳格な管理手順（レブラミド・ポマリスト適性管理手順「RevMate」、サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」）においてのみ、使用が許可されている。またこれら手順にある責任薬剤師のもと管理が行われるため、院内処方に限られており、院外では処方できない。

〇〇病院血液内科における7種逡減による減算額



F200 薬剤 注3の除外対象（臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のもの及び区分番号A001に掲げる再診料の注12に掲げる地域包括診療加算又は区分番号B001-2-9に掲げる地域包括診療料を算定するものを除く。）への、「薬効分類42 腫瘍用薬」および「レナデックス錠4mg（効能効果は多発性骨髄腫のみ）」の追加を要望する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 224204 | | |
| 提案される医療技術名 | WT1 mRNA | | |
| 申請団体名 | 日本血液学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 07血液内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | なし | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | D | | |
| 診療報酬番号 | D006-9 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | ○ | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 末梢血中におけるWT1 mRNAの発現量を、リアルタイムPCR法により検出する。これは白血病細胞の残存量と相関することが知られており、微小残存腫瘍（minimum residual disease, MRD）の定量化情報に相当する。 | | |
| 文字数：116 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 本邦で保険承認された検査試薬である”WT1 mRNA測定キットII「オーツカ」”の添付文書では、AML同様にALLでも有用である旨2017年に適応拡大されている。しかしながら保険適応上は、D006-9（医科 第2章 特掲診療料 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 血液学的検査）の文言上はAMLおよび骨髄異形成症候群（MDS）しか記載がない。保険診療上も不都合を来しており、患者にも不利益な状態が続いている。 | | |

【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） | WT1 mRNAは幼若細胞が発現しており、骨髄では造血幹細胞が発現している。幼若血液細胞の腫瘍である急性リンパ性白血病（ALL）では、急性骨髄性白血病（AML）と同程度に高値であることが1990年代より報告されている。現在、ALLの微小残存腫瘍の検出方法としては、白血病に特異的なキメラ遺伝子や（BCR-ABLなど）、免疫グロブリンないしT細胞受容体（TCR）遺伝子再構成を使うPCR法が保険承認されているが、一部の患者にしか適用できず、初診時に異常の同定が必要とされている。これらの恩恵を受けられない患者では、不利益が生じている。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | WT1 mRNAは、急性白血病の患者に対し、末梢血を用いて、白血病細胞の残存量を定量化する技術である。急性骨髄性白血病（AML）に対する末梢血WT1 mRNA定量は、D-006-9（医科 第2章 特掲診療料 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 血液学的検査）として、平成19年度に保険記載された。また、骨髄異形成症候群（MDS）に対して、平成23年度に適応拡大された。現在、WT1 mRNAは、AMLおよびMDSを対象に、診断の補助または経過観察時に、いずれも2,520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） | D006-9 | | |
| 医療技術名 | WT1 mRNA | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 本邦の日本血液学会ガイドラインおよび、米国のNCCNガイドラインでは、ALLにおけるMRD定量は再発の危険性を予測する指標となることが記されている。ALLのMRD検出法としては、PCR法を用いるものとして白血病に特異的なキメラ遺伝子や（BCR-ABLなど）、免疫グロブリンないしT細胞受容体（TCR）遺伝子再構成を使う方法が挙げられている。しかし、これらの方法が応用できないALLの一部に存在するほか、初発時の白血病細胞でこれらキメラ遺伝子や受容体遺伝子再構成のパターンを同定しておかねばならない。これに対し、WT1 mRNAはuniversalな方法であり、適用できる症例の範囲が広い。初発時の白血病細胞を用いた準備も不要である。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | ガイドライン等での記載は、本邦での保険適応が取得できていないことから現在はなされていない。保険適応が取得されれば、次回の改訂で記載が追加される予定である。これは、免疫グロブリンないしT細胞受容体（TCR）遺伝子再構成を使う方法が保険適応された場合と同様である。 |

| | | | |
|---|--------------------------------------|--|----|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 本邦のALLは、日本血液学会の血液疾患登録事業より、年間約1000例が発症する。この約半数が本検査を受けると推測され、年間平均4回の検査を受けるとすると、年間2,000回の検査が見込まれる。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 0人 | |
| | 見直し後の症例数（人） | 500人 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 0回 | |
| | 見直し後の回数（回） | 2,000回 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | WT1 mRNAの検出は、AMLおよびMDSでは既に臨床的有用性が確立している。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 検査であるため、施設要件は不要。基本的に外注検査会社で実施される。 | |
| | 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） | なし | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | なし | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 検査方法であるため、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 | 該当せず | |
| | 見直し後 | 該当せず | |
| | その根拠 | 該当せず | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | なし |
| | 番号 | なし | |
| | 技術名 | なし | |
| | 具体的な内容 | 該当せず | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（＋） | |
| | 予想影響額（円） | 42,700,000円 | |
| | その根拠 | 2,520点の検査が年間2,000回実施されると仮定すると、50,400,000円の増となる。一部の患者では、D006-13骨髓微小残存病変測定に代わり実施されるため、こうした患者を100人/年と見込むと、 $100 \times (3,500 + 2,100 + 2,100) \times 10$ の7,700,000円が減少することになり、差し引き42,700,000円の増となる。 | |
| | 備考 | 特になし | |
| 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | なし | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 造血器腫瘍診療ガイドライン | |
| | 2) 著者 | 日本血液学会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版補訂版、2020年、77-78ページ | |
| | 4) 概要 | 急性リンパ性白血病の治療における微小残存病変の評価は意義があるとされている。 | |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | WT1 as a new prognostic factor and a new marker for the detection of minimal residual disease in acute leukemia |
| | 2) 著者 | Kazushi Inoue, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Blood. 1994 Nov. 1; 84 (9): 3071-3079 |
| | 4) 概要 | AML 45例、ALL 22例の検討全例で、末梢血中WT1 mRNAが健常人の10倍以上の高値を示した。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Long-term follow-up of minimal residual disease in leukemia patients by monitoring WT1 (Wilms tumor gene) expression levels |
| | 2) 著者 | Kazushi Inoue, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Blood. 1996 Sep. 15; 88 (6): 2267-2278 |
| | 4) 概要 | AML/ALL/CML 54例の末梢血WT1 mRNAをモニターしたところ、正常化を保っていた35例では再発を認めず白血病は完全寛解を維持していた。10例ではWT1 mRNAは正常化した後に再上昇し、その後に白血病の再発を認めた。9例ではWT1 mRNAは正常化せず、白血病も完全寛解に到達しなかった。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | なし |
| | 4) 概要 | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | なし |
| | 4) 概要 | なし |

提案される医療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 224204

| | |
|------------|----------|
| 提案される医療技術名 | WT1 mRNA |
| 申請団体名 | 日本血液学会 |

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|--|-----------------|---------------------------------|--|---|
| 販売名：WT1 mRNA測定キットⅡ「オーツカ」 一般名：ウイルムス腫瘍-1遺伝子（WT1）mRNAキット 製造販売企業名：大塚製薬株式会社 | 22500AMX0090500 | AML：平成19年11月1日 MDS：平成23年8月1日 | 末梢血白血球又は骨髓液有核細胞より抽出したRNA中のウイルムス腫瘍-1遺伝子（WT1）*1 mRNA発現量の測定（AML *2患者又はALL *3患者におけるMRD *4モニタリングマーカーとして又はMDS *5患者における診断補助及び進行度モニタリングマーカーとして使用します。） *1：ウイルムス腫瘍-1遺伝子（Wilms tumor gene-1: WT1） *2：急性骨髄性白血病（acute myeloid leukemia: AML） *3：急性リンパ性白血病（acute lymphoblastic leukemia: ALL） *4：微小残存病変（minimal residual disease: MRD） *5：骨髄異形成症候群（myelodysplastic syndrome: MDS） | なし |
| 特になし | — | — | — | — |
| 特になし | — | — | — | — |

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

| |
|----|
| なし |
|----|

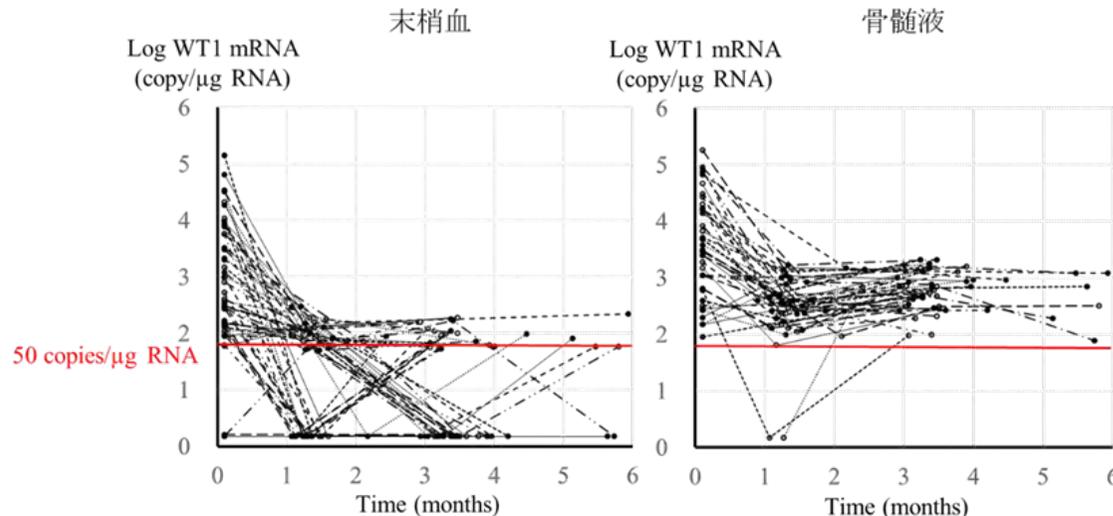
| | | |
|----------|----------------|--------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 224204 | WT1 mRNA発現量の測定 | 日本血液学会 |

【技術の概要及びALLにおけるMRDマーカの比較】

| 測定方法 | 本検査 WT1 mRNA | 融合遺伝子 | 免疫受容体(Ig/TCR) 遺伝子再構成 | フローサイトメトリー (FCM) |
|-----------|--|--|--|--|
| 測定原理 | 定量リアルタイムRT-PCR法 | RT-PCR法 | PCR法 | FCM法 |
| 特徴 | 陽性率が高い (末梢血:小児93.8%及び成人 89.5%、骨髄液:小児90.7%及び 成人94.1%) ¹ | 陽性率が低い mBCR/ABLの場合: 成人ALL:25%程度 小児ALL:3%程度 ^{2,3} | 患者毎にクローン特異的プ ライマーが必要。煩雑でコス トが高い ⁴ | PCR法と比して1log程度測 定感度が低く、測定法が 標準化されていない ^{3,5} |
| 薬事承認/保険収載 | 承認 | 未承認 | 承認(保険収載) | 未承認 |

1. 小児ALL患者を対象とした臨床性能試験成績、2. Elia L, et al., Haematologica. 2003; 88:275-79.
3. Bruggemann M, et al., Leukemia. 2010; 24:521-35., 4. van der Velden VHJ, et al., Leukemia. 2007; 21:604-11.
5. Pui CH, Campana D et al., N Engl J Med. 2009; 360:2730-41.

【WT1 ALLにおける臨床試験成績】



経過観察患者48例での末梢血及び骨髄液WT1 mRNA発現量の推移

治療後の末梢血では83.3%、骨髄液では83.3%において、WT1 mRNA発現量の低下が観察された。

【薬事承認上の使用目的】

末梢血白血球又は骨髄液有核細胞より抽出したRNA中のウイルス腫瘍-1遺伝子 (WT1*¹) mRNA発現量の測定 (AML*²患者又はALL*³患者におけるMRD*⁴モニタリングマーカーとして又はMDS*⁵患者における診断補助及び進行度モニタリングマーカーとして使用します。)

- *1: ウィルムス腫瘍-1遺伝子 (Wilms tumor gene-1: WT1)
- *2: 急性骨髄性白血病 (acute myeloid leukemia: AML)
- *3: 急性リンパ性白血病 (acute lymphoblastic leukemia: ALL)
- *4: 微小残存病変 (minimal residual disease: MRD)
- *5: 骨髄異形成症候群 (myelodysplastic syndrome: MDS)

【Ig/TCR遺伝子再構成との比較 (論文情報)】

論文による報告として「Ig/TCR遺伝子再構成によるPCR-MRDとの比較 (6例)」において、WT1 mRNAは、Ig/TCR遺伝子再構成と同じく寛解を示す減少が観察された。特にWT1 mRNAは末梢血だけでなく骨髄液でも寛解を示しており、臨床的有用性が確認された。

(参考文献: Hashii Y, et al. J Leuk. 2017;5: 243.)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 224205 | | |
| 提案される医療技術名 | 赤血球・好中球表面抗原検査 | | |
| 申請団体名 | 日本血液学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 07血液内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 赤血球表面抗原検査 | |
| | 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 | 016-6 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）や再生不良性貧血（AA）などの骨髄不全患者が、免疫抑制療法によって改善する病態であるかどうかを判断するためには、1%未満の微小なGPIアンカー膜蛋白欠失血球（PNH型血球）集団を検出することが重要である。0.01%程度の微小PNH型血球を検出するためには、解析する細胞数を増やすとともに、3-5種類の抗体を用いた精度の高い検査法（高精度法）を用いる必要がある。 | | |
| 文字数：198 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>現行のD016-6の方法（保険記載法）では、「PNHの鑑別診断のため、2種類のモノクローナル抗体を用いて赤血球及び好中球の表面抗原の検索を行った場合に算定できる。」と規定されている。しかし診療報酬の点数が320点と低く設定されているため、衛生検査所で行われている検査のPNH型血球検出感度は1%程度となっている。0.01%程度の微小PNH型血球を検出するためには、解析に用いる細胞数を10万個に増やすとともに、3-5種類のモノクローナル抗体を組み合わせて用いた精度の高いフローサイトメトリー法を行う必要がある。これを実施するには1,200点程度の診療報酬が必要である。</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） | <p>PNH型血球の検出は、骨髄不全患者の病態に免疫異常が関与しているかどうかを予測するうえで極めて有用である。厚生労働省特発性造血障害に関する調査研究班の「発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド」でも、高リスク骨髄異形成症候群（MDS）を除くすべての骨髄不全例に対して、高精度フローサイトメトリーを行ってPNH型血球の有無を調べる必要があると記載されている。この高精度フローサイトメトリーによってPNH型血球が陽性と判定される骨髄不全症例の80%では、PNH型血球の割合は1%未満である。ところが、現在承認されているD016-6「赤血球・好中球表面抗原検査」は精度が低いため、PNH型血球が1%以上ある場合にしか「陽性」と判断されない。その結果、本来はPNH型血球陽性と判定されるべき骨髄不全例が「陰性」と判定され、不適切な治療が行われているのが現状である。この問題を解決するためには、血球系統に特異的なモノクローナル抗体を含む3-5種類のモノクローナル抗体を用いた高精度フローサイトメトリー法により、0.01%程度のPNH型血球を検出できる精度の高い方法を用いる必要がある。</p> <p>今回、日本臨床検査医学会・日本臨床衛生検査技師会の協力を得てコスト分析調査を行ったところ、本検査を自施設で施行する際の総費用中央値は10,345円であることが明らかになった。また、衛生検査所2社における検査費用の平均価格は12,600円との回答を得た。これらのことから、本検査の診療報酬を1,200点に見直す提案を行うことにした。</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | <p>PNHが疑われる患者。年齢は問わない。</p> <p>骨髄不全症の診断時および病態の進行が疑われる際に、EDTA加血7mLの末梢血を採取する。赤血球には抗CD55、抗CD59抗体等を用い、また好中球には抗CD11b、抗CD55、抗CD59抗体等を用いて約10万個の細胞を解析し、PNH型血球を検出する。</p> <p>日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会により、高精度フローサイトメトリー法を自施設で施行している12施設におけるコスト分析調査を行ったところ、総費用の中央値は10,345円であった。また、衛生検査所2社における検査費用の平均価格は12,600円との回答を得た。これらのことから、本検査の診療報酬を1,200点に増点することが妥当と考える。</p> |
| 診療報酬区分（再掲） | D |
| 診療報酬番号（再掲） | 016-6 |
| 医療技術名 | 赤血球・好中球表面抗原検査 |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 我々の過去の研究により、PNH型血球は、高度の溶血を伴う古典的PNHでは100%、AAの約50%、芽球や環状鉄芽球の増加がない低リスクMDS患者の約20%に検出された。PNH型血球が検出された骨髄不全を呈する患者では免疫抑制療法に対する反応性が高く、白血病に進行するリスクが低いことが示されている(Blood. 2002;100:3897)。この所見は、我が国の多施設共同前方視的臨床試験でも確認された(Int J Hematol. 2007;86:150)。また、PNH型血球が陽性の重症AA症例では陰性症例に比べてヒト胸腺線細胞グロブリン(ATG)とシクロスポリン(CsA)の併用療法の奏効率が有意に高く、また長期予後も良好であることが示されている(Blood. 2006;107:1308, Br J Haematol. 2014;164:546)。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 現在赤血球・好中球表面抗原検査を受注している衛生研究所は、株式会社エスアールエルと株式会社ビー・エム・エルの2社である。両社が2019年度に受注した保険収載法と高精度法の検査件数はそれぞれ3,020件、2,990件であり、2020年度上半期の同検査数はそれぞれ1,590、1,670件であった。これらのことから、保険診療として高精度法が施行できるようになった場合には、およそ500人/月の検査が行われ、さらに増加の余地があると見込まれる。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 3,000人 |
| | 見直し後の症例数(人) | 6,000人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 3,200回/年 |
| | 見直し後の回数(回) | 7,600回/年 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 現在高精度法は、大学病院を始めとする限られた医療機関で院内検査として行われている他、民間の衛生検査所2社で保険適応外検査として実施されており、技術的には確立されている。また、上述のように、特発性造血障害に関する調査研究班の診療参照ガイドにおいて、高精度フローサイトメトリーによるPNH型血球検出がPNHとAAの診療に必要であることが記載されていることから、この検査の重要性は内科医および臨床検査技師の間で広く認識されている。 |
| ・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) | 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。 |
| | 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 | 330 |
| | 見直し後 | 1,200 |
| | その根拠 | 日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会により、高精度PNH型血球検査を自施設で施行している12施設におけるコスト分析調査を行ったところ、総費用の中央値は10,345円であった。また、衛生検査所2社における検査費用の平均価格は12,600円との回答を得た。これらのことから、本検査の診療報酬は1,200点への増点が妥当と考える。詳細は概要図(別紙)に記載。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | F |
| | 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 | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | なし。 |
| | その根拠 | 保険収載法では検出されなかった微小PNH型血球が高精度法によって検出されれば、その造血不全が免疫抑制療法が効きやすいタイプであると診断することができる。その結果、適切な治療が選択されることによって造血が回復し、輸血の必要量も減少するため、医療費の削減につながる可能性が高い。また、一部の患者に対して不適切に投与されている高額な抗補体薬やDNAメチル化阻害薬の投薬が回避されることにも繋がる。 |
| | 備考 | なし。 |
| 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 | | 赤血球には抗CD55、抗CD59抗体、赤血球マーカーを用い、また好中球には抗CD11b、抗CD55、抗CD59抗体、死細胞マーカーを用いて、約10万個の細胞を解析し、PNH型血球を検出する。詳細は概要図(別紙)に記載。 |

| | | |
|---------------------------------------|------------------|---|
| ⑫その他 | | 適切な治療によって造血が回復すれば、限られた医療資源である輸血の必要量を減らせる可能性がある。 |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 日本小児血液学会、日本臨床検査医学会、日本検査血液学会、日本サイトメトリー学会 |
| 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 令和1年改訂版 |
| | 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 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の診断基準と診療の参照ガイド 改訂版作成のためのワーキンググループ |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | http://zoketsushogaihan.umin.jp/file/2020/06v2.pdf P. 17, P. 23 |
| | 4) 概要 | 血球減少を呈する骨髓不全症患者に対しては、0.01%前後のPNH型血球を正確に定量できる高精度法を用いて検査を行う必要がある。溶血所見が明らかでないPNH型血球陽性の骨髓不全症と診断された場合、その実態はAAと同じであることから、AAの重症度に応じて速やかに免疫抑制療法を行うことが望ましい。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 再生不良性貧血診療の参照ガイド 令和1年改訂版 |
| | 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 再生不良性貧血の診断基準と診療の参照ガイド 改訂版作成のためのワーキンググループ |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | http://zoketsushogaihan.umin.jp/file/2020/02v2.pdf P. 5, P. 8, P. 11 |
| | 4) 概要 | 感度の高いフローサイトメトリーを用いて再生不良性貧血患者の末梢血顆粒球や赤血球を調べると、約50%の患者で少数のPNH血球が検出される。他の陽性検体の混入を避け、死細胞を含まないように十分な注意を払うことによって、健常者との間の域値を顆粒球で0.003%、赤血球で0.005%まで下げることができる。この閾値以上のPNH型血球が検出される再生不良性貧血例は、検出されない例に比べて免疫抑制療法に対する反応性が高く、クローン性造血を示す頻度が低いことが後方視的解析で示されている。末梢血中のPNH型血球の存在などの免疫病態を疑わせる所見を認める場合には、シクロスポリン (CsA) の高い奏効率が期待できる。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Clinical significance of a minor population of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria-type cells in bone marrow failure syndrome. |
| | 2) 著者 | Wang, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Blood. 2002;100, 3897-3902. |
| | 4) 概要 | PNH型血球は、FAB分類のMDS-RA例の約20%に検出され、PNH型血球陽性患者は陰性患者に比べてシクロスポリンの奏効率が高く、急性骨髓性白血病への移行頻度が低いことを明らかにした。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | A prospective study of cyclosporine A treatment of patients with low-risk myelodysplastic syndrome: presence of CD55(-) CD59(-) blood cells predicts platelet response. |
| | 2) 著者 | Ishikawa, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Hematol. 2007;86:150-157. |
| | 4) 概要 | シクロスポリンによる免疫抑制療法が低リスクMDS例の56%(9/16)で奏効し、PNH型血球の存在が効果予測因子であることを前方視的研究により明らかにした。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | なし。 |
| | 2) 著者 | なし。 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | なし。 |
| | 4) 概要 | なし。 |

提案される医療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

224205

| | |
|------------|---------------|
| 提案される医療技術名 | 赤血球・好中球表面抗原検査 |
| 申請団体名 | 日本血液学会 |

※ 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、令和3年（2021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 | なし | なし | なし | なし | なし |
| なし | なし | なし | なし | なし | なし |
| なし | なし | なし | なし | なし | 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 | なし | なし | なし | なし | なし |
| なし | なし | なし | なし | なし | なし |
| なし | なし | なし | なし | なし | なし |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|-----------------|-----------|--|---|
| T細胞サブセットキット | 20300AMY0003400 | 1991/2/25 | ヒトCR3のMo1抗原（CD11b）と特異的に反応することによりCR3陽性細胞（NK細胞、サブレッサーT細胞＜CD8抗体との併用による＞、単球、顆粒球）を検出する。 | なし |
| なし | なし | なし | なし | なし |
| なし | なし | なし | なし | 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

| | | |
|----------|---------------|--------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 224205 | 赤血球・好中球表面抗原検査 | 日本血液学会 |

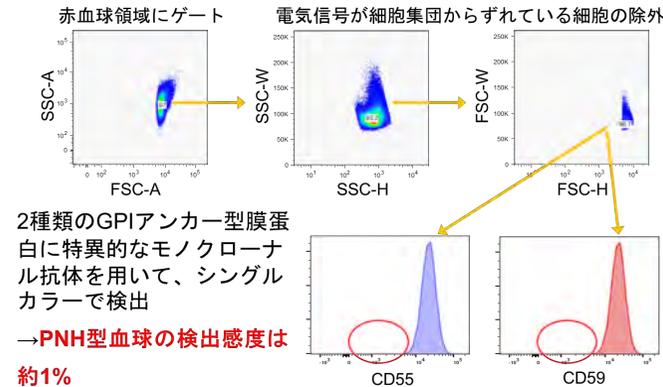
【医療技術の概要】

・PNH型血球の検出は、骨髄不全患者の病態に免疫異常が関与しているかどうかを予測するうえで極めて有用である。

【対象疾患】 PNHが疑われる患者

【既存の検査法との比較】

図1. 保険収載されている「フローサイトメトリー法によるPNH型血球の検出方法(D016 細胞機能検査(6) 赤血球表面抗原検査)」



・現在保険収載されている「フローサイトメトリー法によるPNH型血球の検出方法(D016-6)」では、PNH型血球の検出感度は約1%程度である(図1)。

・この方法では、PNH型血球陽性例の約80%を占める微小PNH型血球陽性患者(0.003%以上)が見逃されて「PNH型血球陰性」と判定されてしまう(図2)。

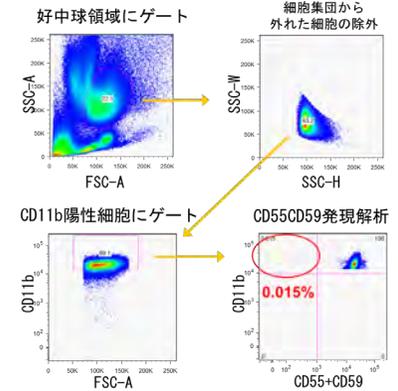
図2. PNH型血球が1%以上の症例の割合



・0.01%程度の微小PNH型血球を正確に検出するためには、解析細胞数を10万個に増やし、3-5種類のモノクローナル抗体を組み合わせた感度の高い検査法を行う必要がある。

・赤血球には抗CD55、抗CD59抗体等を用いて(図3)、また好中球には抗CD11b、抗CD55、抗CD59抗体等を用いて、約10万個の細胞を解析し、PNH型血球を検出する(図4)。

図3. 高精度PNH型好中球検出法



【診療報酬上の取り扱い】

・日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会の協力によりコスト分析調査を行ったところ、総費用の中央値は10,345円であった。

・多くの医療機関では、本検査を衛生検査所に委託することが予想されるため、検体輸送のコストも加味し、診療報酬は1,200点への増点が妥当と考える。

図4. コスト分析結果



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|-------------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 224206 | | |
| 提案される医療技術名 | 特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加 | | |
| 申請団体名 | 日本血液学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 07血液内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 平成30年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | B | | |
| 診療報酬番号 | B001 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | ○ | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | ブスルファン注射液は造血幹細胞移植前処置の標準薬であるが、有効域が狭くかつ個体間での血中濃度のバラツキが大きく、過剰投与による有害事象の増加、過少投与による治療効果不十分による再発・生着不全などが懸念される。そのため、ブスルファンの安全な使用のためにはTDMに基づく個別化投与が推奨されており、日本におけるTDMに基づくブスルファンの個別化投薬管理の実践と普及に向けて、TDMの保険記載は必須と考える。 | | |
| 文字数：196 | | | |
| 再評価が必要な理由 | ブスルファン注射液は造血幹細胞移植前処置の標準薬であるが、有効域が狭くかつ個体間での血中濃度のバラツキが大きく、過剰投与による有害事象の増加、過少投与による治療効果不十分による再発・生着不全などが懸念される。そのため、ブスルファンの安全な使用のためにはTDMに基づく個別化投与が推奨されており、2016年にはAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)よりブスルファンTDMのガイドラインが発表された（Biol Blood Marrow Transplant, 22, 1915-25, 2016）。造血幹細胞移植でブスルファンを用いる臨床試験の際にはその多くでブスルファンの血中濃度測定による個別化が安全な移植のために必要となっており（Int J Hematol, 110, 355-363, 2019/Bone Marrow Transplant 54, 168-172, 2019）を必要としており、臨床試験で得られたエビデンスを診療に応用するためにも、TDMが必要となる。日本におけるTDMに基づくブスルファンの個別化投薬管理の実践と普及に向けて、TDMの保険記載は必須と考える。 | | |

【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） | ブスルファン注射液は造血幹細胞移植前処置の標準薬であるが、有効域が狭くかつ個体間での血中濃度のバラツキが大きく、過剰投与による有害事象の増加、過少投与による治療効果不十分による再発・生着不全などが懸念される。そのため、ブスルファンの安全な使用のためにはTDMに基づく個別化投与が推奨されており、2016年にはAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)よりブスルファンTDMのガイドラインが発表された（Biol Blood Marrow Transplant, 22, 1915-25, 2016）。造血幹細胞移植でブスルファンを用いる臨床試験の際にはその多くでブスルファンの血中濃度測定による個別化が安全な移植のために必要となっており（Int J Hematol, 110, 355-363, 2019/Bone Marrow Transplant 54, 168-172, 2019）を必要としており、臨床試験で得られたエビデンスを診療に応用するためにも、TDMが必要となる。日本におけるTDMに基づくブスルファンの個別化投薬管理の実践と普及に向けて、TDMの保険記載は必須と考える。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 ブスルファン注射液が造血幹細胞移植前治療として投与される患者 ・技術内容 ブスルファン注射液投与において、体重に基づき算出された投与量での初回投与時に最低3回の採血を行い血中ブスルファン濃度を測定する。血中濃度値から台形法によりArea under the concentration-time curve (AUC) を算出し、目標AUC値（1日4回6時間毎投与の場合：900-1350 μM・min、1日1回投与：5260 μM・min）より低かった患者では増量にて、高かった患者では減量にて以降の投与を行う。もしくは初回投与時の2点採血による血中濃度値をもとに母集団解析ソフトを用いて次回投与量を算出する。 ・点数や算定の留意事項 特定薬剤治療管理料としてすでに算定されている他の薬剤の点数と同様とし、470点 |
| 診療報酬区分（再掲） | B |
| 診療報酬番号（再掲） | B001 |
| 医療技術名 | 特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加 |

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植前治療に起因する移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下する。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)は、TDMIに基づくブスルファンの個別化投与を推奨している。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 造血細胞移植の全国調査の登録データに基づく、2014年、2015年、2016年におけるブスルファンの使用実績は年間に約1500例である。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 0 | |
| | 見直し後の症例数（人） | 1,500 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 0 | |
| | 見直し後の回数（回） | 4,500 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | <ul style="list-style-type: none"> ・米国のブスルファン注射液（商品名：BUSULFEX）の添付文書には「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、適正使用に向けたTDMの実施が推奨されている（参考文献3）。 ・American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)は、TDMIに基づくブスルファンの個別化投与を推奨している（参考文献4）。 ・血中濃度測定のための採血に、特に必要な技術は要さない。 ・血中濃度測定については、受託臨床検査会社であるエスアールエルがHPLC-MS/MS法による測定系を確立しており、事業化の準備を進めている。また東レリサーチセンターはGLP適合施設として研究レベルでのHPLC-MS/MS法によるブスルファン血中濃度測定を行っている。また一部の病院薬剤部においてHPLC法による血中ブスルファン濃度測定が実施されている。 ・血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されており、米国のブスルファン注射液の添付文書（参考文献3）およびASBMTのガイドライン（参考文献4）に提示されていることから、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。なおブスルファン注射液の血中濃度に人種差のないことが、日本で実施された試験における54例の解析により報告されていることから（参考文献5：J Clin Pharmacol, 2018;58:1196-1204）、米国の添付文書やASBMTによるTDM結果に基づく用量調節法を日本人に適用することは問題ない。 | |
| ・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） | 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 | 3,210 特定薬剤治療管理料：470点、造血幹細胞移植を行った日の属する月の前月を含め2月に限り2,740点を所定点数に加算 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | 該当なし |
| | 番号 | - | - |
| | 技術名 | - | - |
| | 具体的な内容 | - | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 48,150,000 | |
| | その根拠 | <ul style="list-style-type: none"> ・当該技術の実施にかかる医療費：48,150,000円/年（32,100円x1,500回） ・類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下することに伴い、その治療薬の使用量減少が期待されることから、プラスの影響額は提示額より低くなると考えられる。 | |
| | 備考 | 特になし | |
| 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 日本小児血液・がん学会 日本造血・免疫細胞療法学会 |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | Marrow transplantation for chronic myeloid leukemia: the influence of plasma busulfan levels on the outcome of transplantation |
| | 2) 著者 | Slattery JT, Clift RA, Buckner CD, Radich J, Storer B, Bensinger WI, Soll E, Anasetti C, Bowden R, Bryant E, Chauncey T, Deeg HJ, Doney KC, Flowers M, Gooley T, Hansen JA, Martin PJ, McDonald GB, Nash R, Petersdorf EW, Sanders JE, Schoch G, Stewart P, Storb R, Sullivan KM, Thomas ED, Witherspoon RP, Appelbaum FR. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Blood, 1997, Apr, 89, 3055-3060 |
| | 4) 概要 | ブスルファンとシクロホスファミドの併用による造血幹細胞移植前治療を受けた45例の成人患者において、定常状態におけるブスルファンの血中濃度 (Css) が測定された。その結果、平均濃度は917 ng/mL (SD: 213 ng/mL、幅: 642-1,749 ng/mL、中央値: 917 ng/mL) であり、個体間でのバラツキの大きいことが確認された (p. 3057, Table1)。なお中央値より血中濃度の低かった7名の患者では細胞遺伝学的再発が認められ、そのうちの3名が死亡した。一方、中央値より血中濃度の高かった患者においては再発は認められなかった (p. 3057-3058)。また、この2群間において累積再発率には有意な差 (P=0.0009) が認められた (p. 3018, Fig. 1)。さらに単変量解析および多変量解析において、ブスルファン血中濃度は唯一の統計学的に有意な再発因子として抽出された (p. 3018)。以上より、血中ブスルファン濃度の低値は再発リスクの増加と相関のあることが明らかとされた。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Target dose adjustment of busulfan in pediatric patients undergoing bone marrow transplantation |
| | 2) 著者 | Bolinger AM, Zangwill AB, Slattery JT, Risler LJ, Sultan DH, Glidden DV, Norstad D, Cowan MJ. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Bone Marrow Transplant, 2001, Dec, 28, 1013-1018 |
| | 4) 概要 | 造血幹細胞移植前治療としてブスルファンを1日4回6時間毎投与された32名の小児患者において、定常状態での目標血中濃度値を600-900 ng/ml (AUC換算すると3508-5262 µM·min) ±10%としてTDMに基づく用量調節を行ったところ、30名にて生着が認められた。したがって生着率は94%であり、TDMを実施しなかった過去の著者らの検討における生着率74%に比べて有意に (P=0.043) 高く (p. 1016)、ブスルファンのTDMによる移植成績の向上が確認された。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | 米国 BUSULFEX (busulfan) Injection の医薬品添付文書 (2018年9月) |
| | 2) 著者 | Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 43344 |
| | 4) 概要 | 「8.4 Pediatric Use」の項において「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、小児投与時におけるTDMが推奨されている。また「Dose Adjustment Based on Therapeutic Drug Monitoring」および「Instructions for Drug Administration and Blood Sample Collection for Therapeutic Drug Monitoring」といった小項目にて、TDMの実施法が詳細に記載されている (p10-11)。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Personalizing busulfan-based conditioning: considerations from the American Society for Blood and Marrow Transplantation practice guidelines committee |
| | 2) 著者 | Palmer J, McCune JS, Perales MA, Marks D, Bubalo J, Mohty M, Wingard JR, Paci A, Hassan M, Bredeson C, Pidala J, Shah N, Shaughnessy P, Majhail N, Schriber J, Savani BN, Carpenter PA. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Biol Blood Marrow Transplant, 2016, Nov, 22, 1915-1925 |
| | 4) 概要 | American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT) が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドライン。Q&Aと解説といった構成にて、ブスルファンの血中濃度と効果や副作用の相関性 (p1916, FAQ1)、TDMIに基づく個別化投与の有用性 (p. 1916, FAQ1)、目標AUC値 (p1919, FAQ5) などが記述されている。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | Personalized pharmacokinetic targeting with busulfan in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in infants with acute lymphoblastic leukemia |
| | 2) 著者 | Takayuki Takachi, Yuki Arakawa, Hiroyoshi Nakamura, Tomoyuki Watanabe, Yuki Aoki, Junjiro Ohshima, Yoshihiro Takahashi, Masahiro Hirayama, Takako Miyamura, Kanji Sugita, Katsuyoshi Koh, Keizo Horibe, Eiichi Ishii, Shuki Mizutani, Daisuke Tomizawa |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Hematol, 2019, Sep, 110, 355-363 |
| | 4) 概要 | 乳児白血病に対する移植前処置を最適化させるためにTDMを行い、個体間のブスルファンの代謝活性のばらつきが大きいことを確認した。 |

提案される医療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

224206

| | |
|------------|-------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加 |
| 申請団体名 | 日本血液学会 |

※ 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、令和3年（2021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） |
|---------------------|---------------|-------|--|--------|---|
| ブスルフェクス点滴静注用60mg | 21800AMY10108 | 39873 | 同種造血幹細胞移植の前治療 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫、悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療 | 41,171 | - |
| - | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |

【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） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| - | - | - | - | 特になし |
| - | - | - | - | 特になし |
| - | - | - | - | 特になし |

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

特になし

| | | |
|----------|-----------------------------|--------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 224206 | 特定薬剤治療管理料対象薬としてブスルファン注射液を追加 | 日本血液学会 |

【技術の概要】

- ・ 血中ブスルファン濃度のモニタリング (Therapeutic Drug Monitoring: TDM) に基づく個別化投薬管理。
- ・ 具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し投与量を適切に個別管理する。

【対象患者】

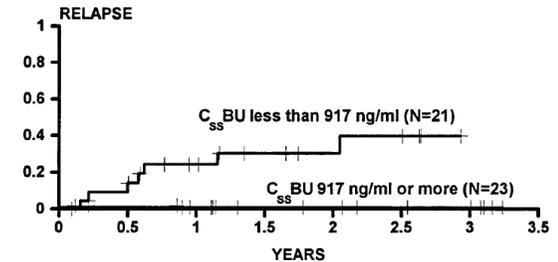
- ・ ブスルファン注射液が造血細胞移植の前治療として投与される患者
- 造血細胞移植の全国調査の登録データに基づくと、ブスルファンの使用実績は年間に約1500例であることから、年間対象患者は1500人程度と推測される。

【診療報酬上の取扱】

- ・ B 医学管理等
- ・ 470点(特定薬剤治療管理料が既に算定されている薬剤に準じた)

【既存の技術との比較】

- ・ ブスルファン注射液は体重に基づき算出された用量が4日間投与されている。
- ・ ブスルファンの血中濃度は個体間のバラツキが大きく、血中濃度の低い患者では移植後再発率が有意に高い。
- ・ TDMに基づく用量調節が行われた患者では、TDMが実施されなかった患者に比べて移植生着率が有意に高い。



- ・ 血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されているため測定結果の解釈や対応に専門性は不要。
- ・ 受託臨床検査会社が測定系を確立し、事業化の準備中。
- ・ 類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下するため、その治療薬の使用量減少も期待される。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 226201 | | |
| 提案される医療技術名 | 凝固因子活性検査：第VIII因子，第IX因子[合成基質法] | | |
| 申請団体名 | 日本血栓止血学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 07血液内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 | |
| | | 01内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄に記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 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 | D0006 30 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | <p>これまで、第VIII因子活性や第IX因子活性の測定にAPTTの測定原理を応用した凝固一段法が頻用されてきた。一方、合成基質法は、特異的な発色性合成基質を用いて、凝固第X因子濃度と活性化条件を一定にした状態で、被検血漿が一定時間に産生する活性化第X因子を測定することにより第VIII因子活性もしくは第IX因子活性を評価する測定法で、有用性が高い。実質経費を考慮し、500点への増点が妥当と考える。</p> | | |
| 文字数：197 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>これまで、凝固因子活性は凝固一段法で測定されることが多かった。しかし、ここ数年、血友病領域では複数の新規凝固因子製剤が使用可能となり、それらの血中濃度（凝固第VIII因子活性および凝固第IX因子活性）の測定には、凝固一段法は不適當であり合成基質法で測定すべきものがある。また、凝固因子活性の測定自体も、凝固一段法よりも合成基質法が推奨される世界的趨勢がある。一方、凝固一段法と比較して、合成基質法は検査試薬等の費用が高額であり、手技的にも手間を要する。これまでの検査実施料は一段法の費用をもとに算出されており、実質経費を考慮すると、合成基質法に関しては現在の223点から500点への増点が妥当と考える。</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） | <p>検査実施料の見直し（増点）が必要と考える。根拠を以下に記載する。現在の保険点数（実施料、判断料）は223点である。一方、自施設で測定を行えば、人件費を除いても、検査試薬代等で、1検体のみ測定で約10,000円、2検体同時測定で1検体当たり約5,000円、3検体同時測定で1検体当たり約3,500円の費用が必要となる。そのため、現在の点数223点から、500点への増点が妥当と考える。</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：血友病A、血友病B、von Willebrand病、後天性血友病 ・医療技術の内容：凝固因子活性検査：第VIII因子，第IX因子[合成基質法] ・点数：223点 |
| 診療報酬区分（再掲） | D |
| 診療報酬番号（再掲） | D0006 30 |
| 医療技術名 | 凝固因子活性検査：第VIII因子，第IX因子[合成基質法] |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 血友病患者さんの止血管理において、正しい凝固因子活性の評価は非常に重要である。適切な凝固因子活性の評価が行われ、適正な凝固因子製剤の補充が行われることにより、良好な止血管理が可能となる。また、不要な凝固因子製剤の使用削減につながり、医療経済的にも貢献すると考える。凝固一段法と比較した場合の合成基質法の利点等に関して、参考文献1-3を添付した。エビデンスレベルは4。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | 現在、日本血栓止血学会で、「インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン 2013年改訂版」の改訂作業中であり、その中で合成基質法に関して言及する。また、同学会内の合成基質法導入検討ワーキンググループでの検討も継続されている。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 上記①で説明した通り、現状では、合成基質法での測定が行われる毎に、その医療機関がマイナス費用分を負担している。そのため、必要な凝固因子活性の測定が見送られることや、凝固一段法での評価が適切ではない場合にも凝固一段法で測定されていることがあると考えられる。マイナス費用負担分がなくなれば、現在よりも適切な測定が実施されるようになると思われる。 | | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 6,596人（血友病A 5,410人、血友病B 1,186人）：血液凝固異常症全国調査令和元年度報告書から | |
| | 見直し後の症例数（人） | 6,696人 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 1,927回：社会医療診療行為別統計（令和元年）から | |
| | 見直し後の回数（回） | 3,000回 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ：2010年代初めから、日本血栓止血学会の学会シンポジウムを含め、多数の発表、議論が毎年のように行われており、合成基質法の有用性および重要性に関しては十分なコンセンサスが得られている。例えば、2018年2月開催の第12回日本血栓止血学会学術標準化委員会シンポジウムでも、合成基質法がテーマとして取り上げられ、日常臨床での必要性が確認された。 ・難易度：外注検査で測定可能であり、検査会社で精度管理が行われている。また、測定に技術の習熟は必要であるが、自施設で測定可能な施設ではすでに正しく測定可能である。例えば、パイロットサンプルを用いた多施設間での測定比較等の研究も実施されており、良好な成績が確認されている。 | | |
| ・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） | とくになし。 | |
| | 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） | とくになし。 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 日本血栓止血学会から出されている「インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン」を遵守（今後、改訂予定）。 | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | とくになし。 | | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 半減期延長型凝固因子製剤が普及した現在において、合成基質法での凝固因子活性の測定は血友病診療の質の向上に必須である。例えば、凝固因子製剤の種類によっては、凝固一段法では、正しい凝固因子活性の結果が得られない可能性がある。また、凝固一段法では測定値の施設間差が大きく、血友病の診断や重症度判定が正確に行われない可能性がある。 | | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 223点 | |
| | 見直し後 | 500点 | |
| | その根拠 | 測定試薬代を考慮すると、妥当な点数と考える。 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | とくになし |
| | 番号 | | 特になし |
| | 技術名 | | 特になし |
| | 具体的な内容 | | 特になし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 2,972,210円 | |
| | その根拠 | 点数が223点から500点に増点され、年間実施回数が1,927回から3,000回に増加したと仮定し、計算した。 | |
| | 備考 | 現在、合成基質法での測定を行えば、診療実施施設のマイナス費用負担となるため、必要な検査が控えられていると推測する。 | |
| 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 | とくになし。 | | |
| ⑫その他 | とくになし。 | | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本血液学会 | | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 半減期延長型凝固因子製剤投与時における因子活性 |
| | 2) 著者 | 窓岩清治 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本血栓止血学会誌, 2018年, 2月, 29号, 10-19ページ |
| | 4) 概要 | 凝固因子活性の測定は, 測定試薬の影響を受けることがある。そのため, 測定検体に適した測定試薬を使用することが重要である。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 血友病及び止血異常症の診療の今後のあり方 |
| | 2) 著者 | 藤井輝久 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本血栓止血学会誌, 2018年, 8月, 29号, 435-436ページ |
| | 4) 概要 | 凝固一段法は, 測定試薬そのものが標準化されておらず, 使用する測定試薬の違いによる測定値の差が生じやすい。一方, 合成基質法ではその欠点が少ない。第VIII因子および第IX因子製剤について, 単一測定装置で合成基質法と凝固一段法を用いて凝固因子活性を測定し比較した。合成基質法の結果は良好であった。凝固一段法は測定試薬の違いで結果に差が認められ, 合成基質法の有用性が確認された。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Factor VIII chromogenic assays can be used for potency labeling and postadministration monitoring of N8-GP |
| | 2) 著者 | Pickering W, Hansen M, Kjalke M, Ezban M |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | journal of thrombosis and haemostasis, 2016年, 1月, 14号, 1579-1587ページ |
| | 4) 概要 | ポリエチレングリコールで修飾した半減期延長型VIII因子製剤 (N(-GP) 投与時の第VIII因子活性評価に合成基質法は有用である。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療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

226201

| | |
|------------|-------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 凝固因子活性検査：第VIII因子，第IX因子[合成基質法] |
| 申請団体名 | 日本血栓止血学会 |

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|------------------|---------|---------------------|----------|--|
| 全自動血液凝固測定装置CS-5100 | 28B2X10007000086 | 2011年7月 | 血液凝固機能の分析 | 測定試薬 | 特になし |
| 全自動血液凝固測定装置CS-2500 | 28B210007000128 | 2014年9月 | 血液凝固機能の分析 | 測定試薬 | 特になし |
| 全自動血液凝固測定装置CS-2400 | 28B2X10014000024 | 2019年7月 | 血液凝固機能の分析 | 測定試薬 | 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） |
|---------------------|------------------|---------|------------------|---|
| レボヘムFIX合成基質 | 23000EZ00032000 | 2018年6月 | 血漿中の第IX凝固因子の測定 | 特になし |
| レボヘムFVIII合成基質 | 28E1X80030000060 | 2017年7月 | 血漿中の第VIII凝固因子の測定 | 特になし |
| 特になし | 特になし | 特になし | 特になし | 特になし |

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| | | |
|----------|-------------------------------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 226201 | 凝固因子活性検査：第VIII因子，第IX因子[合成基質法] | 日本血栓止血学会 |

【対象疾患】

血友病A, 血友病B, von Willebrand病, 後天性血友病A

【既存の測定法の問題点】

- 1) 正確な診断や重症度判定ができない可能性がある。
- 2) 半減期延長型製剤の真の測定値が得られないことがある。
- 3) 測定値の施設間差が大きい。

【本測定法の利点】

半減期延長型投与患者も含め、第VIII因子，第IX因子活性の正確な測定が可能である。

【本測定法導入・普及の効果】

本検査の普及によって

- 1) 正確な血友病の診断と重症度判定
- 2) 半減期延長型製剤の治療効果評価が期待でき、血友病の診察・疾患管理に結びつく。

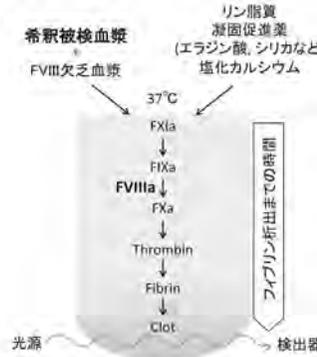
【普及における問題点】

現在の点数は凝固一段法と同様の223点である。人件費を除き、1検体みの測定で約10,000円，2検体同時の測定で1検体当たり約5,000円，3検体同時測定で1検体当たり約3,500円の費用がかかる。

【診療報酬上の取扱い】

臨床での有用性や測定試薬代等を考慮すると、合成基質法は500点への増点が適切と考える。

凝固一段法



合成基質法

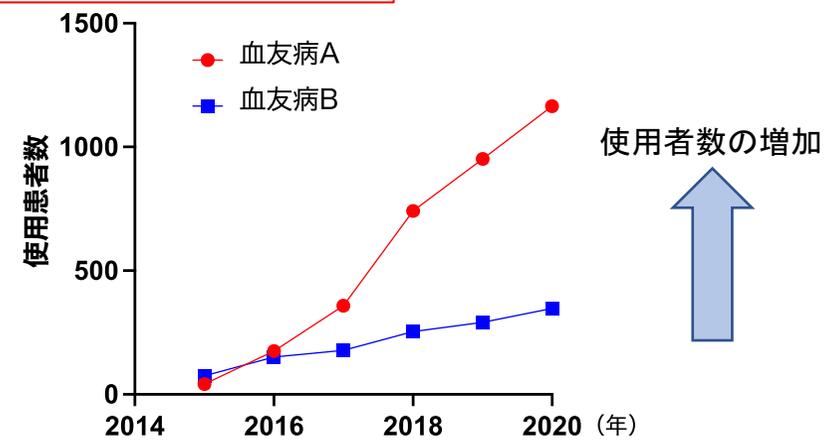


すべての凝固因子測定が同一点数

血栓止血誌 2018; 2(91):10-19

血友病診療の有用性に優れるが普及が進んでいない

半減期延長型製剤の使用患者数



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|---------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 227101 | | |
| 提案される医療技術名 | 随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導 | | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本高血圧学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 03循環器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 05腎臓内科 | |
| | | 01内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 随時尿Na/Crに基づく食塩摂取量指導 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：167 | 随時尿を用いたナトリウムやクレアチニンは、安価で簡便に測定でき、これに基づいて食塩摂取量の指標となる24時間尿ナトリウム排泄量を推算できる。高血圧症の診断を受け治療開始を予定する患者に、推定1日食塩摂取量を基に医療チームが減塩指導を行うことで、薬物療法を要する患者数の減少、および薬物治療を要する場合でも必要な降圧薬剤数の減少を図る。 | | |
| 対象疾患名 | 高血圧を新しく診断され、治療開始（生活習慣の修正、非薬物療法、薬物療法）を要する患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：262 | 高血圧治療ガイドライン2019によれば、日本の高血圧者約4300万人のうち1850万人が未治療者であり、その中から心筋梗塞や脳卒中などの重篤な脳心血管疾患が発症し、医療費に多大な負担をかけている。高血圧者に適切な治療を行うことは、国民個人の幸福に直結するだけでなく医療費全体の削減に大きく貢献する。本申請が保険収載されることによって、全国各地域でのチーム医療による減塩指導が活発化し、食塩感受性高血圧が多いわが国の高血圧者の血圧コントロールを良好にすること、降圧薬を要する場合もその剤数を減らすことが実現できると考えられる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 成人（20歳以上）の高血圧患者で、適切な治療（生活習慣の修正、非薬物療法、薬物療法）を受けていない者 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 治療開始後の1年間に、数か月おきに合計3回にわたって随時尿ナトリウム・クレアチニンを測定して24時間尿ナトリウム排泄量を推算することによって1日食塩摂取量を推定し、医師・看護師・栄養士のいずれか2名が協働して減塩指導を実施する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B | |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | なし | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | なし | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 現在高血圧症患者への適切な保健指導が保険診療として行われておらず、本技術は国民の福利厚生に有効である | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 高血圧診療ガイドライン2019(日本)、米国ACC/AHA2017高血圧治療ガイドライン、欧州ESC/ESH2018高血圧診療ガイドライン | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 1a 国内外のガイドラインで、減塩による血圧降下、降圧による能阻中・心血管イベントの減少が明記されている |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 約100万人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 約300万回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 1年間に高血圧症を新規に診断される患者の概数を100万人と見積もり、1人当たり3回の指導を行う場合 | | |

| | | |
|--|--|--|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 随時尿中ナトリウム・クレアチニンの測定は簡便であり専門性は高くない。24時間尿ナトリウム推定排泄量を基にした減塩指導は、日本高血圧学会・日本循環器学会・日本脳卒中学会等が協働して行っている高血圧・循環器疾患療養指導士講習会（看護師・薬剤師・栄養士等が対象）において、高いレベルで均一な指導法を普及させている。 | |
| ・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） | 医療施設 |
| | 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） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 医師・看護師・栄養士のうち少なくとも2名が協働して行う減塩指導 高血圧治療ガイドライン2019 |
| 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のリスクは考えられない | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 問題点は見当たらない | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B |
| | 点数（1点10円） | 200点 |
| | その根拠 | 専門職が2名協働して働く画期的な減塩指導である |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | なし |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） |
| | 予想影響額（円） | 22.5 億円 |
| | その根拠 | 【予想される当該技術に係る年間医療費】 200点×10円×100万人（新規高血圧診断患者）×50%（本技術を実施可能な施設の割合）×3回＝30億円/年 【当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】 ①対象者の10%（5万人）が薬物療法を回避 × 高血圧者1人当たりの年間降圧薬費用7万円＝35億円/年 ②対象者の10%（5万人）が使用降圧薬を半減 × 降圧薬費用7万円 × 0.5＝17.5億円/年 35＋17.5－30＝22.5 億円/年 |
| | 備考 | 上記根拠では、減少が予想される医療費を専ら降圧薬の処方費用で算出したが、現実には患者への適切な降圧による脳卒中・虚血性心疾患の会費と、それに伴う医療費のさらなる軽減も期待できる |
| ⑪提案される医療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（主なものを記載する） | 尿中ナトリウム測定・尿中クレアチニン測定 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2）調べたが取載を確認できない | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | なし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本循環器学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | A simple method to estimate populational 24-h urinary sodium and potassium excretion using a casual urine specimen. |
| | 2) 著者 | Tanaka T, Okamura T, Miura K, Kadowaki T, Ueshima H, Nakagawa H, Hashimoto T. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hum Hypertens. 2002 Feb;16(2):97-103. |
| | 4) 概要 | 24時間尿中食塩排泄量を随時尿のナトリウム、クレアチンを用いて推参する「田中の式」を考案。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Long-term compliance of salt restriction and blood pressure control status in hypertensive outpatients. |
| | 2) 著者 | Ohta Y, Tsuchihashi T, Onaka U, Miyata E. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Clin Exp Hypertens. 2010 Jul;32(4):234-8. |
| | 4) 概要 | 減塩指導の反復によって尿中食塩排泄量は低下する |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Cost effectiveness of a government supported policy strategy to decrease sodium intake: global analysis across 183 nations |
| | 2) 著者 | Michael Webb, Saman Fahimi, Gitanjali M Singh, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | BMJ. 2017; 356: i6699. |
| | 4) 概要 | 10%/10年の減塩戦略：日本人ではGDPの1%（年間約3万円/人）で健康寿命を1年延伸できる |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Effects of Sodium Reduction and the DASH Diet in Relation to Baseline Blood Pressure |
| | 2) 著者 | Juraschek SP, Miller ER 3rd, Weaver GM, Appel LJ. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Coll Cardiol 2017;70:2841-2848 |
| | 4) 概要 | 減塩を含めた食事指導が、正常高値血圧から高度の高血圧までの全てのレベルの患者で有効な降圧効果を示す。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 高血圧治療ガイドライン2019 |
| | 2) 著者 | 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | 高血圧者の診断と減塩指導の重要性を推奨。 |

提案される医療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

227101

| | |
|------------|--|
| 提案される医療技術名 | 随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本高血圧学会 |

※ 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、令和3年(2021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) |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 該当なし | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

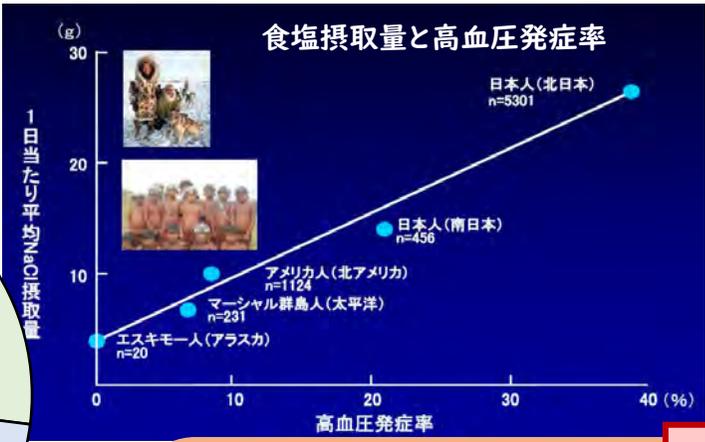
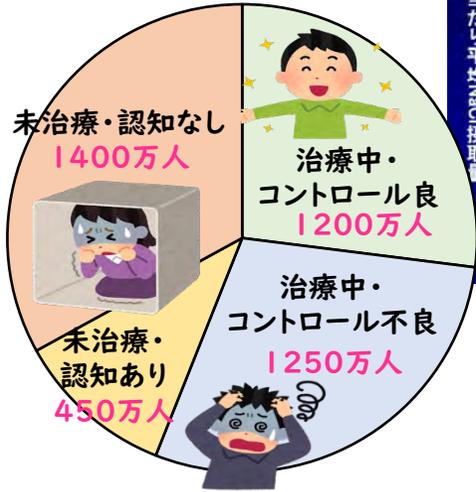
| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 該当なし | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - |

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

| |
|---|
| — |
|---|

| | | |
|--------|--|-------------------|
| 提案番号 | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 227101 | 随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導 | 日本高血圧学会 (日本循環器学会) |

高血圧者4300万人

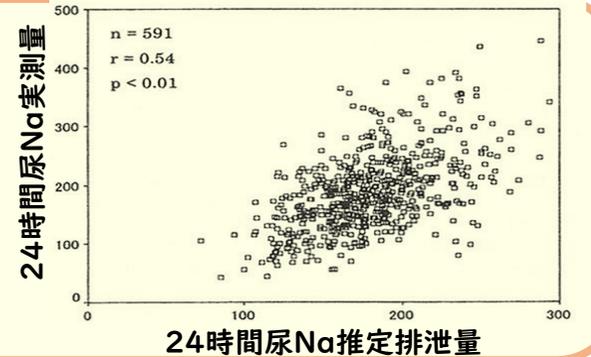


収縮期血圧2mmHg低下から推計される
脳卒中死亡・罹患および日常生活動作(ADL)低下者数,
虚血性心疾患死亡・罹患患者数, 循環器疾患死亡者数の低下

| 健康日本21 | 脳卒中 | 虚血性心疾患 | 循環器疾患 |
|--------------|-------|--------|-------|
| 死亡者の減少(人) | 9127 | 3944 | 21055 |
| 罹患者の減少(人) | 19757 | 5367 | — |
| ADL低下者の減少(人) | 3488 | — | — |

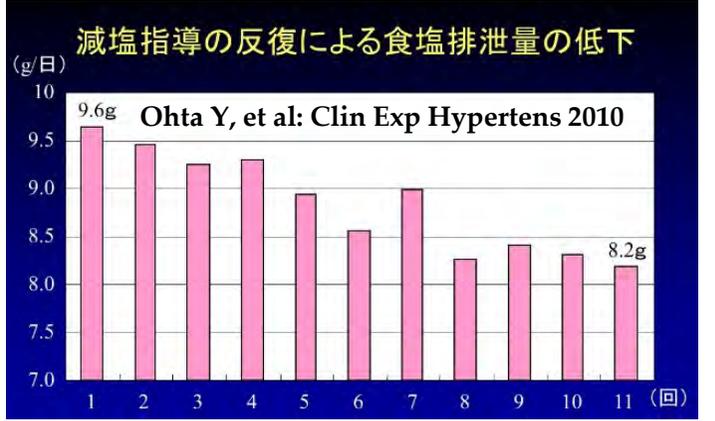
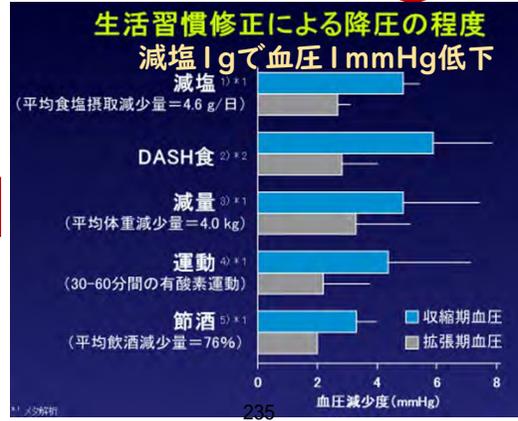
随時尿Na,Crから24時間食塩排泄量を推算(田中の式)

$$24時間尿Na排泄量(mEq/day) = 21.98 \times [\text{随時尿Na}(mEq/L) \div \text{随時尿Cr}(mg/dL) \div 10 \times 24時間尿Cr排泄予測値^*]^{0.392}$$



随時尿Na、Cr測定→推定1日食塩摂取量に基づく減塩指導を保険収載できれば・・・
→全国的な地域別食塩摂取量統計を経年的に評価可能

- ① 地域社会間の減塩競争が活性化
- ② 国民平均値と比較することで個人の自助努力が促進



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 227102 | | |
| 提案される医療技術名 | 電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定 | | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本高血圧学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 03循環器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：128 | <p>昼間（覚醒時）の手動測定のほかに、夜間（睡眠中）に自動測定できる自動血圧計を、患者が医療機関から借り受け、一定期間家庭で測定する。測定結果は自動血圧計に内蔵のメモリに蓄積、または通信機能によってサーバに自動送信され、客観的かつ正確に 医師の診療に供される。</p> | | |
| 対象疾患名 | 本態性高血圧症・二次性高血圧症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：235 | <p>家庭血圧は脳心血管疾患発症・死亡の予測能が随時外来血圧より高く、高血圧診療に重要とされるが1、2）、患者による誤記や恣意的操作などにより信頼性が疑われ、診療に充分応用できない場合がある。そこで、電子記憶・通信媒体や自動測定機能を持つ医療機関向け血圧計を患者が借り受け、家庭で測定できれば有用で高信頼の血圧情報が得られ、合併症予防・管理に効果的な診療を積極的に進めることで保険財政へ貢献し得るが、機器および評価の費用負担者が医療機関では普及が難しく、保険収載が望まれる。</p> | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|-------------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | <p>a. 仮面高血圧（診察室血圧が正常で、普段の血圧が基準以上である状態） b. 夜間高血圧（夜間睡眠時の血圧が基準値以上である状態） c. 治療抵抗性高血圧（降圧薬3剤以上服用にも関わらず、降圧目標を達成しない状態）</p> | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | <p>自動測定機能の搭載が認められている医用電子血圧計（医療機関向け非侵襲自動血圧計の分類）を医療機関が患者に貸出し、夜間（睡眠時）を含む普段の生活環境下での血圧を測定する。血圧計にはクロックとメモリが内蔵されているとともに、管理プログラムをインストールした医師のパソコンと、インターネットやUSBなどの通信回線によりデータ通信手段を有している。この通信手段により、医師は夜間血圧の測定タイミング（時刻やスイッチ操作からの経過時間など）を任意に設定する。患者は、血圧計を自宅に持ち帰り、昼間（起床時や就寝前、その他の覚醒時）に家庭血圧を手動で行うとともに、腕帯（カフ）を装着して就寝すると、睡眠中に医師が設定したタイミングで夜間血圧測定が行われる。一定期間の使用後、患者が医療機関に血圧計を返却すると、内蔵メモリに保存されたデータを医師がパソコンに読み取り、所定のパソコンソフトで結果の評価を行う。血圧計内部に携帯電話回線による通信機能を備え、インターネットを介して医師のパソコンにデータを送信するものもある。</p> | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 医療技術名 | D225-3 24時間自由行動下血圧測定 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 一定間隔で自動測定する携帯型自動血圧計を装着し、睡眠を含む普段の生活活動下での血圧を測定・記録する | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p> | | <p>家庭血圧は、24時間にわたる血圧コントロールの評価や、仮面高血圧、白衣高血圧の検出に有効であり1-3)、その測定結果を、患者を介さず、電子媒体によって直接入手することにより、客観的かつ正確に診療に反映させ血圧コントロール率を向上することができる。降圧薬が不要な白衣高血圧者への投薬中止による過降圧の防止や、薬剤費の削減が可能である4、5)。仮面高血圧患者への投薬治療の開始、血圧管理が不十分である持続性高血圧患者への治療強化などを通じて、脳心血管合併症発症を予防し国民のQOLを改善させることができると共に、合併症治療に必要な医療費の削減が可能である。夜間血圧測定の手段として、現在行われている24時間自由行動下血圧測定 (ABPM) は、一定間隔で自動測定する携帯型血圧計を患者が24時間携帯し、普段の生活下での血圧を測定記録するものである。装置は医療機関が購入・所有し、患者に適用することに保険料 (200点) が支払われる。ABPMは昼間の生活活動下で測定する必要から、医療機関で特殊な器具を用いて装着してもらい、24時間の測定完了後、再度来院して取り外してもらい必要がある。また、ABPMは患者負担が大きく、複数日の測定は難しい。しかし、血圧には日間変動 (日差変動) があるため、一昼夜の測定では不十分と考えられており1)、複数日に同一被験者でABPMを繰返した時の再現性は71~77%に留まる6-8)。一方、夜間測定機能付の医用電子血圧計は、外観上は家庭血圧計と同一であるが、医療機関向けに市販され、夜間測定機能の搭載も認められている。昼間は、被験者の手動操作により従来の家庭血圧と同様の測定を行う。夜間 (睡眠時) は腕帯 (マンシェット) を腕に巻いてから就寝すると自動測定が行われる。このため、医療機関での脱着の必要がなく、患者負担も小さいので複数日測定が可能であり、ABPMとの比較において、夜間血圧と臓器障害9) やその退縮10) 及び心血管イベント11) との関係がより緊密であったと報告されている。したがって、夜間血圧を夜間測定機能付き血圧計で測定することによって、ABPMよりも正確な測定結果が期待できる。</p> |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> | <p>文献 3) : 診察室血圧と家庭血圧により治療抵抗性高血圧と仮面高血圧を特定、その性質を調査した結果、白衣高血圧、降圧薬クラス、心血管疾患が関係と判明。 文献 4) : 家庭血圧または診察室血圧をもとに降圧治療を行う2群間で、降圧薬が中止できた比率を比較したところ、それぞれ25.6%と11.3% (p<0.001) であった。 文献 5) : 大迫研究のデータから作成した分析モデルで、家庭血圧導入による医療費削減効果を算出した結果、10年間で10兆2,400億円であった。 文献 6-8) : ABPMを別の日に2回施行し、夜間降圧の分類 (dipper/non-dipper分類) の再現性を評価した結果、同一分類の再現性が71~77%であった。 文献 9) : ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧と臓器障害 (尿アルブミンと心肥大指標 (LVMI)) の相関係数を比較、ABPMはそれぞれ0.194/0.144、家庭血圧計は0.311/0.270と、いずれも家庭血圧計の方が高かった。 文献10) : ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧の6か月間の降圧量と、心肥大の退縮 (LVMI、Sokolow-Lyon電圧基準) との相関係数を比較、家庭血圧計による血圧のみ有意な相関を示した。 文献11) : ABPM、家庭血圧で測定した夜間血圧により定義した夜間高血圧は、家庭血圧で定義した夜間血圧の方が心血管イベント発症に関連していた。</p> |
| | <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>3 ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 上記</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)</p> | <p>910,000 1,820,000</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | | <p>高血圧患者数 906.7万人 本技術を導入する施設の割合 10% 患者1人当たりの年間実施回数 2回 年間のべ実施回数 907.7万人×10%×2回 =182万回 【年間対象患者数】 平成23年 患者調査 (傷病分類編) より 【年間実施回数】 迅速な薬効評価を行うため、年間2回迄申請可能とする。</p> |
| <p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p> | | <p>・日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン2019」によれば、家庭血圧は高血圧の診断と治療方針決定にきわめて有用で、患者の治療継続率改善、治療による過剰な降圧や不十分な降圧の評価に有効とされ、家庭血圧による高血圧判定基準値や降圧目標も存在する。また、同学会は「家庭血圧測定条件設定の指針第2版」を2011年に発行し、家庭血圧の測定条件を標準化している。さらに、「高血圧治療ガイドライン2019」では、夜間測定機能付き家庭血圧計の使用も推奨している。 ・患者による自己測定はすでに一般化しており、機器の進化も進んでいるため、誰でも簡便に測定できる。 また、特別な資格等は不要である。</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>医療施設 特になし 高血圧治療ガイドライン2019</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>・本技術は非侵襲的な検査法であり、副作用等は報告されていない。 ・家庭血圧測定に用いる電子血圧計の安全性と基本性能については国際規格が存在し、薬機法によって準拠が義務付けられているため、安全性は高い。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | | <p>問題点は見当たらない</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円) その根拠</p> | <p>D 200点 本技術と同等の位置づけにある24時間自由行動下血圧測定で得られる血圧値は、昼間が48回 (30分間隔×16時間)、夜間が16回 (30分間隔×8時間) であるのに対し、本技術では1か月間に昼間が120回 (4回×30日)、夜間が12回 (3回×4晩) で、ほぼ同等の血圧情報が得られる。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>D なし なし なし</p> |

| | | | |
|---|------------------|---|--|
| | プラスマイナス | 減(-) | |
| | 予想影響額(円) | 79.7億円/年 | |
| 予想影響額 | その根拠 | <p>【予想される当該技術にかかる医療費】 200点×10円×182万回 = 36.4億円/年 ……①</p> <p>【当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費】 a) 高リスク患者の適正治療による効果 治療中高血圧患者の血圧コントロール率が低い理由の1つは、医師が正確な血圧情報を得られていないことにある。その要因として、(A)診察室血圧によって診療を行っていることと、(B)家庭血圧を使用しているにもかかわらず正確に伝達されないことが考えられる(12)。(A)については、患者が診察室では正常血圧だが通常は高血圧である仮面高血圧の場合に、治療が十分な効果を発揮できないことになる。治療中患者の仮面高血圧の頻度は11~33%と仮定されているが(5)、家庭血圧によってこれらの患者を検出できる。また、(B)については、多くの例で家庭血圧の過少申告、過大申告あるいは架空の値の記録も認められると言われている(5)。治療中高血圧患者の30%に仮面高血圧が存在するとされる。さらに、昼間の高血圧の約25%が夜間のみ血圧が高い仮面夜間高血圧を持つと考えられ(13, 14)、計37.5%の仮面高血圧が存在するとする。本技術を導入する施設の比率が10%とした上で、昼間および夜間の高い血圧が電子媒体を介した血圧管理によって正しく医師に伝達され、治療が加えられ、全体で収縮期血圧が10mmHg低下したとする。収縮期血圧が2mmHg低下すると脳卒中罹患率が6.4%、虚血性心疾患罹患率が5.4%減少すると推定されている(4)ので、脳卒中、虚血性心疾患の患者はそれぞれ1.2% (0.064X5X0.375X0.1)と1.0% (0.054X5X0.375X0.1)減少する。脳卒中、虚血性心疾患の年間国民医療費はそれぞれ約1兆8,000億円と7,100億円のため、本技術導入による節減効果は、それぞれ216.0億円と71億円、計287.0億円となる。ただし、脳卒中と虚血性心疾患患者の減少のために34.0万人(907.6万人X0.375X0.1)の患者について降圧薬の新規処方または増量が必要で、その費用を187億円(5.5万円X34.0万人)とすると、削減額は287.0億円-187億円 = 100億円となる ……②</p> <p>b) 白衣高血圧検出による効果 わが国では約8%の医師が外来血圧のみで降圧治療を行っており、これらの医師は、持続性高血圧と白衣高血圧を治療対象にしている。白衣高血圧の頻度は32%、持続性高血圧は26%とすると(15, 16)、受療者906.7万人のうち、23.2万人(906.7万人X0.08X0.32)が、白衣高血圧にも関わらず降圧治療を受けていることになる。本技術導入施設の比率を10%とすれば、高血圧受療患者2.3万人の血圧が加療不要と診断される。降圧治療のための薬剤が1名につき年間7万円必要とすると、実質医療費削減額は、 7万円 × 2.3万人 = 16.1億円 ……③</p> <p>以上より、当技術導入による医療費削減効果は、 ② + ③ - ① = 79.7億円</p> | |
| | 備考 | なし | |
| ⑪提案される医療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(主なものを記載する) | なし | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | なし | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | 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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | 日本循環器学会 | | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 高血圧治療ガイドライン2019 | |
| | 2) 著者 | 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — | |
| | 4) 概要 | 高血圧診療に置ける家庭血圧の有用性についてなど | |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 家庭血圧測定の指針 第2版 | |
| | 2) 著者 | 日本高血圧学会学術委員会家庭血圧部会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — | |
| | 4) 概要 | 家庭血圧管理における電子媒体の有用性など | |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Characteristics of resistant hypertension determined by self-measured blood pressure at home and office blood pressure measurements: the J-HOME study | |
| | 2) 著者 | Oikawa T, Obara T, Ohkubo T, et al; J-HOME Study Group. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hypertens 2006;24(9):1737-43 | |
| | 4) 概要 | J-HOME研究から見た自宅血圧と自宅血圧測定における抵抗性高血圧の特徴について | |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Antihypertensive treatment based on blood pressure measurement at home or in the physician's office: a randomized controlled trial | |
| | 2) 著者 | Treatment of Hypertension Based on Home or Office Blood Pressure (THOP) Trial Investigators | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JAMA 2004;291(6):955-64 | |
| | 4) 概要 | 自宅または医院での血圧測定に基づく抗高血圧治療(ランダム化比較試験) | |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Cost-effectiveness of the introduction of home blood pressure measurement in patients with office hypertension | |
| | 2) 著者 | Fukunaga H, Ohkubo T, Kobayashi M et al | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hypertens 2008 Apr;26(4):685-90 | |
| | 4) 概要 | 白衣高血圧症患者における自宅血圧測定導入の費用対効果 | |

提案される医療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

227102

| | |
|------------|------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本高血圧学会 |

※ 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、令和3年(2021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 | — | — | — | — | — |
| 特になし | — | — | — | — | — |
| 特になし | — | — | — | — | — |

【医療機器について】

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)) |
|---|------------------|-------|--------------------------------------|----------|---|
| 販売名: オムロン 上腕式血圧計 HEM-7252G-HP / 一般名: 医用電子血圧計 / 製造販売企業名: オムロンヘルスケア株式会社 | 226AABZX00038000 | — | 医師による診療のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。 | 該当なし | — |
| パルフィス WB-100: / 製造販売企業名: 日本精密測器株式会社 | 224AGBZX00023000 | — | 健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。 | 該当なし | — |
| 特になし | — | — | — | — | — |

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

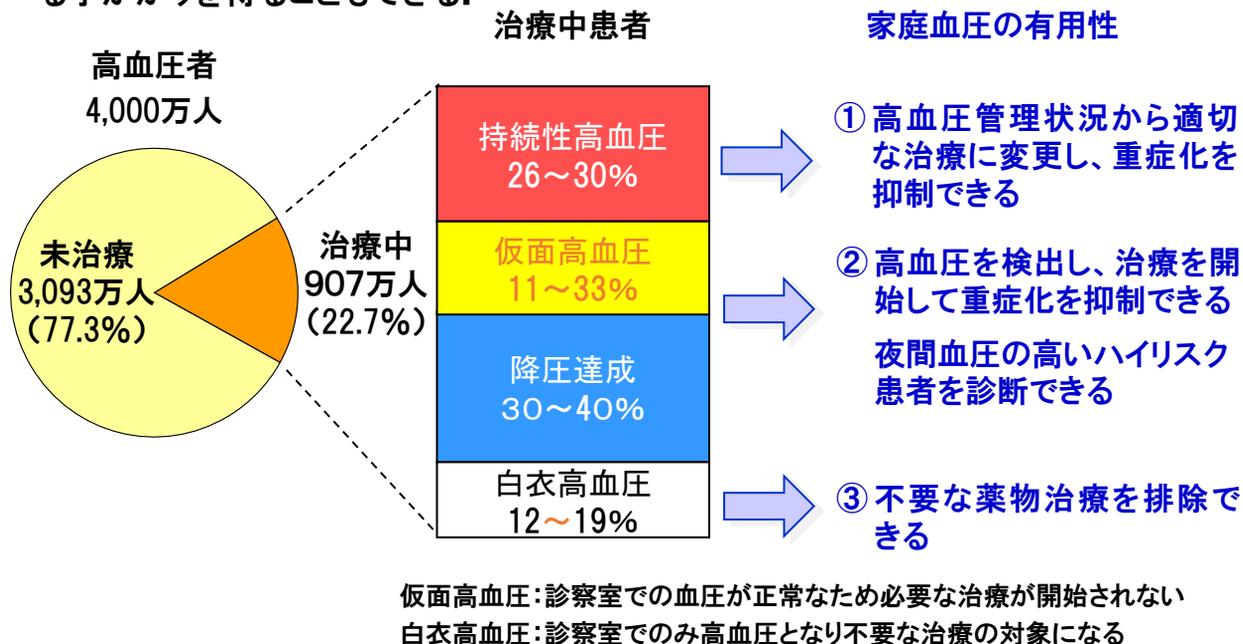
| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 特になし | — | — | — | — |
| 特になし | — | — | — | — |
| 特になし | — | — | — | — |

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

高血圧診療における家庭血圧の有用性

治療中の高血圧患者907万人の中には、持続性高血圧や仮面高血圧、白衣高血圧の患者が多く含まれており、家庭血圧の評価・管理によって必要な治療を開始したり、不要な治療を停止することができる。高齢者での薬物服用遵守の状況を知る手がかりを得ることもできる。



家庭血圧管理における電子媒体の有用性

電子媒体の応用は、従来の手書きによる自己記録・自己報告の多くの課題を解決する。

従来の手書き自己記録

| 測定時刻 | 脈率 | 血圧値 (mmHg) | 脈拍分 | 測定時刻 | 脈率 | 血圧値 (mmHg) | 脈拍分 |
|------|----|------------|-------|-------|----|------------|-----|
| 7:00 | 68 | 121/82 | 23:45 | 12:00 | 72 | 125/90 | 78 |
| 6:10 | 72 | 122/82 | 00:17 | 12:10 | 75 | 126/67 | 75 |
| 7:10 | 63 | 122/74 | 00:19 | 12:15 | 61 | | |
| 6:34 | 57 | 122/87 | 23:51 | 12:17 | 75 | | |
| 6:59 | 76 | 129/85 | 22:30 | 12:18 | 74 | | |
| 7:48 | 81 | 122/83 | 22:49 | 12:18 | 81 | | |
| 9:00 | 80 | 125/75 | 22:01 | 12:4 | 78 | | |

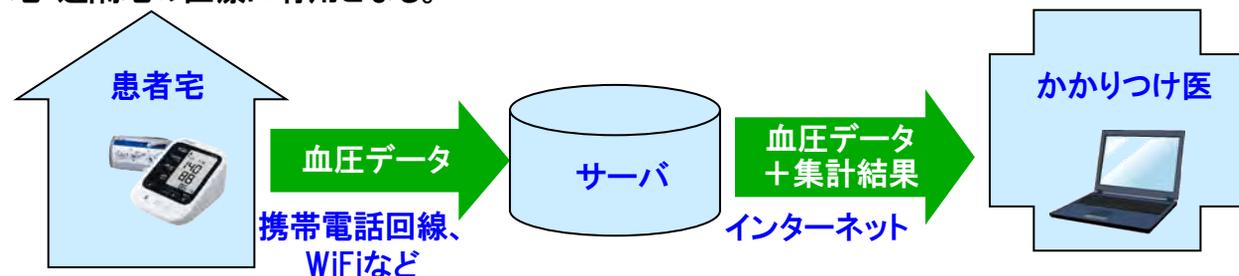
記録・伝送の電子媒体化

- ① 記録不要で測定回数が増える、継続率が向上する。
- ② データの操作・誤記を排除でき、信頼性が向上する。
- ③ オンライン化で自動集計が可能。正確に深く読める。

適正な診断・評価による重症化抑制、不要治療の排除により、医療経済に貢献

電子媒体の応用例

家庭血圧計に通信機能を持たせ、測定する度に血圧値や測定日時情報をサーバに伝送し、医師がサーバ上のデータをアクセスするようになれば、医療機関へのアクセスが困難な僻地・遠隔地の医療に有用となる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 228101 | | |
| 提案される医療技術名 | Trail Making Test日本版 (TMT-J) | | |
| 申請団体名 | 日本高次脳機能障害学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 36リハビリテーション科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 12神経内科 | |
| | | 29脳神経外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | Trail Making Test日本版 (TMT-J) | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：146 | MMSEやHDS-R等の認知症スクリーニングテストでは評価できない「視覚性・空間性の注意、処理速度等」を測定できる神経心理学的検査法である。紙面に散在する数字あるいは平仮名を順に鉛筆でできるだけ早く結ぶ課題であり、特別な設備は要しない。検査時間は30分程度（記録・判定時間・結果処理を含む）。 | | |
| 対象疾患名 | 外傷性脳損傷、脳血管障害等による高次脳機能障害、軽度認知障害等 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：269 | 認知機能の簡便な検査法であるMMSEやHDS-Rはほとんどが言語性の課題からなり、視覚性・空間性の注意・処理速度は測定できなかった。TMTは、視覚性・空間性の課題であり、幅広い注意、作動記憶、空間的探索、処理速度、保続、衝動性などを総合的に測定できる。自動車運転適性に関する医学的評価法の1つとしても定評がある。TMTは国際的に広く用いられてきたが、TMT日本版（TMT-J）は、わが国ではじめて20～89歳の年齢で判定方法を明確化した標準化版である。臨床現場での使用頻度及び運転適性評価等の社会的ニーズの高さから、早急な収載が望まれる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 外傷性脳損傷、脳血管障害等、軽度認知障害等で、注意、作動記憶、空間的探索、処理速度、保続、衝動性などの障害が疑われる者。適応年齢は20～89歳。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 2つの検査課題からなる。Part Aでは、紙面に散在する数字を1から順に25まで、鉛筆を紙面から離すことなくできるだけ早く結ぶ。Part Bでは、紙面に散在する数字（1～13）と平仮名（あ～し）を交互に「1-あ-2-い-3-う…」の順番で、「13」まで鉛筆を紙面から離すことなくできるだけ早く結ぶ。いずれも所要時間と誤反応を記録して成績を判定する。検査時間は30分程度（記録・判定時間・結果処理を含む）。実施頻度は、症例の障害（疾病）により異なるが、3ヶ月程度の間隔をおいて実施することを原則とする。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | - | |
| | 医療技術名 | 特になし | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 国際的にはComprehensive Trail Making Test (CTMT) 等が出版されている。我が国では、個別に翻訳・作成したものがTMTとして実施されてきたが、検査用紙は統一されておらず、標準化され正式に出版されたものは無かった。 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期事後等のアウトカム | 従来のTMTの問題点を検討した上で適切な改訂を行い、20～80代の年代別正常値を設けたほか、「正常」、「境界」、「異常」の判定基準を明確にした。本検査の開発により、多くの症例での障害を正當に把握できるようになった。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 標的配置と探索の長さを適正化した検査用紙を用い、20～80代の各年代約20名（計約150名）の健常者を対象とした検討を行い、Part BがPart Aに比べて認知的負荷が高く、また、年齢により所要時間が延長することを確認した。 3 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 脳卒中、脳外傷等により高次脳機能障害が疑われる場合の自動車運転に関する神経心理学的検査法の適応と判断、2020年、日本高次脳機能障害学会、当該検査については、注意と処理速度等に関する評価を行う検査法として推奨されている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 4,270,000 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 170,800 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 対象患者数 427万人の内訳 ・軽度認知障害 400万人 （厚生労働省作成「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」より（2015年）） ・高次脳機能障害（認知症及び失語症を除く） 27万人 （平成13年（2001年）度から5年間行われた高次脳機能障害支援モデル事業の報告より） 上記のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定した。 | | |

| | | |
|--|--|---|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 本検査の実施方法は詳細にマニュアルに記載しており、一般の医学臨床場面では特別な問題が起こることは考えにくい。本検査を行うための特別な研修や、施設基準の設定などは必要ないと思われる。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 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) | 本検査法の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、作業療法士、言語聴覚士、心理士（公認心理師を含む）等によって行われる。施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 本検査の実施を避けるべき状態（①1から25まで数えられないか、「あ」から「し」までの五十音を順番に言えない程と予想される病態、②軽度でも失語がある場合、③半側空間無視がある場合）の判断ができる人材と検査用具等が必要である。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 副作用等のリスクは特に考えられない。 | |
| 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い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数（1点10円） | 80 |
| | その根拠 | 既記載のMMSE、長谷川式知能評価スケール（D285-1、80点）と比較して、同程度の手続きと所要時間のため。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | - |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 136,640,000 |
| | その根拠 | 同様の検査は現在記載されていないためプラスとなる。 年間対象患者427万人のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定。 80点×170,800回=13,664,000点/年 |
| | 備考 | 特になし |
| ⑪提案される医療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（主なものを記載する） | なし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | - | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | これまで当学会では高次脳機能障害に関する客観性妥当性を備えた検査法（標準失語症検査、標準失語症検査補助テスト、標準高次動作性検査、標準高次視知覚検査、標準注意検査法・標準意欲評価法、標準言語性対連合学習検査）を開発し、保険収載されており、これら障害を持つ症例の治療が大きく促進された実績を持っている。当検査法の開発もこの流れを汲むものであって、本検査の普及により、臨床の適正化が大きく進むものと確信している。 | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本精神神経学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本リハビリテーション医学会、日本脳卒中学会、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本作業療法士協会、日本言語聴覚士協会、日本神経心理学会 | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | 高次脳機能障害学第2版 |
| | 2) 著者 | 石合純夫 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 高次脳機能障害学第2版、東京：医歯薬出版、2012、pp 224-225. |
| | 4) 概要 | 認知機能の柔軟性を評価する検査法の中で、2つの反応パターンを交互に切り替える一方で、それぞれの遂行過程の情報を保持しながら適切に遂行することを求める検査がTrail Making Test (TMT) である。Part Aは、1から25までの数字が散在した用紙で、1から25までの数字を順番に線で結んでいくものである。Part Bは、1から13までの数字と「あ、い、う…し」までの仮名12文字（原版はアルファベット）が散在した用紙で、1-あ-2-い-3-う…のように交互に結んでいくものである。Part AとBを対比することにより、Part Bの課題による認知的負荷の影響を評価するが、従来のPart AとBの検査用紙は、配置と結ぶ長さがかなり異なるという問題があった。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 前頭葉機能検査における中高年健常日本人データの検討—Trail Making Test, 語列挙, ウィスコンシンカード分類検査（慶応版）— |
| | 2) 著者 | 安部光代, 鈴木匡子, 岡田和枝, ほか |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 脳神経 2004 ; 56 : 567-574. |
| | 4) 概要 | 前頭葉機能検査として広く使用されているTrail Making Test(TMT)のPart AとPart Bおよび語列挙検査、ウィスコンシンカード分類検査・慶応版(KWGST)の健常中高年者における標準値を明らかにするため45~74歳の76名について測定を行い、45~54歳群(26名)、55~64歳群(32名)、65~74歳群(18名)の平均値±標準偏差を算出した。さらに、それぞれの検査に対して年齢、教育年数がどのように影響しているかを検討したところ、TMTのPart Aは年齢と相関し、TMTのPart B、語列挙検査、KWGSTは教育年齢と相関していた。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | 高次脳機能障害に使用される簡易な神経心理学的検査の青年標準値— Mini-Mental State Examination, Trail Making Test, Wisconsin Card Sorting Test パソコン版, 三宅式記憶力検査— |
| | 2) 著者 | 岡崎哲也, 佐伯 覚, 蜂須賀研二 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Jpn J Rehabil Med 2013 ; 50 : 962-970. |
| | 4) 概要 | 簡易な神経心理学的検査は外傷性脳損傷者の評価に頻用されるが、青年期基準値が設定されていない。そこで、15~30歳の健常青年124名に、TMT検査を他の神経心理学的検査と同時に実施した。なお、本邦の諸研究で使用している図版は様々だが、今回使用した図版はReitanらの図版に準じてアルファベットをかな文字に置き換えたものである。その結果全対象での中央値は、TMT PartAが23.8秒、PartBは49.0秒であった。今回示した標準値は青年期高次脳機能障害者の臨床評価や障害認定の基準となる。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 軽症脳梗塞患者におけるTrail Making Test日本版(TMT-J)スコアの経時的変化 |
| | 2) 著者 | 吉岡実穂, 小林 禪, 加藤かおり, 井上桂輔, 箱守正樹, 豊田和典, 沼沢祥行, 松田隼弥, 片山優希, 石原正一郎, 富満弘之, 新谷周三 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本農村医学会雑誌(0468-2513)69巻4号 Page351-357(2020.11) |
| | 4) 概要 | Trail Making Test (TMT) は注意機能の評価スケールとして広く用いられている。TMTの完遂時間 (TMTスコア) は脳疾患による注意障害により延長する。TMTスコアは軽症脳梗塞患者の一部においても高値を示す。これまで、本邦において標準化された検査用紙、検査方法は確立されていなかったが、2019年にTMT日本版 (TMT-J) が発表された。本研究は、軽症脳梗塞の早期におけるTMT-Jスコアの異常および経時的変化を明らかにすることを目的とした。我々は、当院に入院した脳梗塞の患者のTMT-Jスコアを後方視的に調査し、TMT-Jの初回評価を脳梗塞発症8~14日後、再評価を発症29-35日後に実施できた患者について検討した。初回評価時、TMT-J Part Aは21例中1例が完遂不能であった。TMT-J Part Aの平均値は67秒で、45%の患者で異常高値を示した。TMT-J Part Bは20例中2例が完遂不能であった。TMT-J Part Bの平均値は135秒で、61%の患者で異常高値を示した。再評価時、Part Aは76%、Part Bは73%の患者で改善していた。本研究により、軽症脳梗塞発症8~14日後のTMT-Jスコアの異常は、多くの患者で経時的に改善することが示された。 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | Neuropsychological assessment, 4th ed |
| | 2) 著者 | Lezak MD, Howieson DB, Loring DW |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neuropsychological assessment, 4th ed. New York: Oxford University Press, 2004, pp 371-384 |
| | 4) 概要 | Trail Making Test (TMT) はArmy Individual Test Battery (1944) の一部として作成され、視覚性探索・追跡、配分性注意、認知的柔軟性の簡便な検査法として、広く用いられてきた。課題としては、Part Aでは数字を順番に線で結び、Part Bでは数字と文字（アルファベット）を交互に線で結び、所要時間と誤反応を記録する。Part Aは主に速度の側面を、Part Bはそれに加えて認知的柔軟性の側面も評価することになる。 |

提案される医療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

228101

| | |
|------------|------------------------------|
| 提案される医療技術名 | Trail Making Test日本版 (TMT-J) |
| 申請団体名 | 日本高次脳機能障害学会 |

※ 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、令和3年(2021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 |
|------|

| | | |
|----------|------------------------------|-------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 228101 | Trail Making Test日本版 (TMT-J) | 日本高次脳機能障害学会 |

【概要】

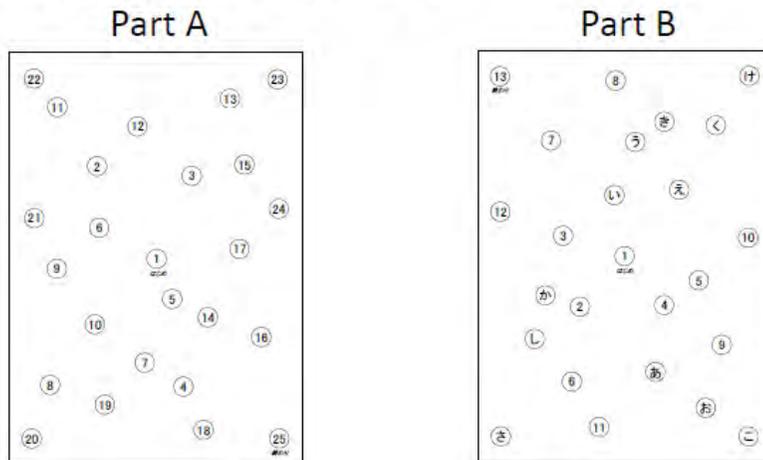
Trail Making Test(TMT)は1944年の基本形作製以来、国内外で広く用いられてきた視覚性の注意、処理速度等の検査法であり、自動車運転適性の医学的評価にも頻用されている。

【技術の概要】

Part A: 検査用紙の数字を1から順に25まで鉛筆を紙面から離さずにできるだけ早く結ぶ。

Part B: 1から始めて数字と平仮名を交互に「1ーあー2ーいー3ーう…」の順番で「13」まで鉛筆を紙面から離さずに早く結ぶ。

所要時間と誤反応を記録する。



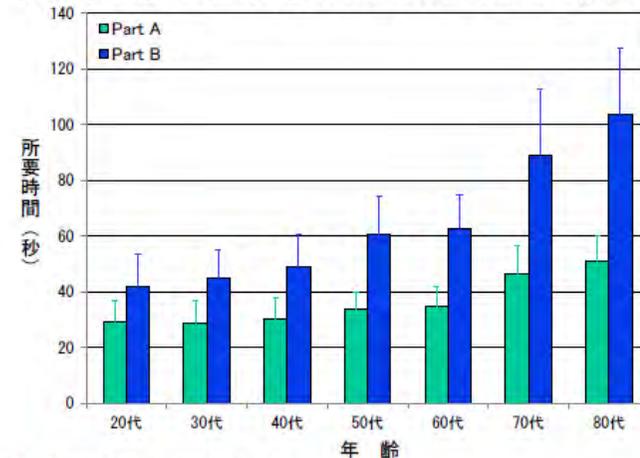
【対象疾患】

外傷性脳損傷、脳血管障害等による高次脳機能障害、軽度認知障害等の者(約427万人)。

【既存の検査法との比較】

- ・MMSEやHDS-R等の認知機能のスクリーニングテストは、主に言語性認知機能の概要を測定するが、TMT-Jはこれらでは測定できない視覚性の注意、処理速度等を評価できる。
- ・従来のTMTは検査用紙が統一されておらず、年齢に応じた判定基準も定まっていなかった。
- ・TMT-Jは、約140名の健常者を対象として、20代から80代を対象として、10歳刻みで標準化を行い、判定基準が明確化されている。

TMT-Jの健常者所要時間(error barは標準偏差)



【診療報酬上の取扱】

- ・D285-1 認知機能検査その他の心理検査
- ・80点

(既収載のMMSE, HDS-Rと比較して、同程度の手続と所要時間のため)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 229101 | | |
| 提案される医療技術名 | 血清VEGF-D濃度の測定 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 14呼吸器外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：198 | 血清中の血管内皮細胞増殖因子-D (vascular endothelial growth factor-D; VEGF-D)を測定する技術である。血清VEGF-D濃度は、リンパ脈管筋腫症 (Lymphangiomyomatosis; LAM) の診断、重症度の評価、分子標的薬 (mTOR阻害薬) による治療介入の効果判定、等に有用なバイオマーカーであり、LAMの診断や医学的管理に有用である。 | | |
| 対象疾患名 | リンパ脈管筋腫症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296 | VEGF-Dはリンパ管内皮細胞の増殖因子であり、LAMの診断、重症度評価、治療効果や経過のモニタリングに有用であるエビデンスが蓄積している。即ち、LAM細胞がVEGF-Dを産生・分泌していること、VEGF-DはLAM患者の血清中で高値であること、そして、LAMに対する分子標的薬であるシロリムス投与により血清VEGF-D値は低下し治療効果判定・治療経過の管理に有用である、等が明らかになっている。2016年に発表された米国胸部学会/日本呼吸器学会合同のLAM診療ガイドラインでも、診断や治療経過の医学的管理のために血清VEGF-Dを測定することが推奨されている。海外では保険適応となっている。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | リンパ脈管筋腫症、主として妊娠可能年齢の若い女性で気胸あるいは労作性の息切れがあり、胸部高分解能CTでLAMに合致する多発肺嚢胞を認める場合、LAMと鑑別を要する若い女性に認める嚢胞性肺疾患 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 血清VEGF-D濃度をELISA法で測定。LAMが疑われる又は鑑別を要する上記の病態において、LAMの診断を目的に測定。また、診断確定したLAM症例にシロリムス治療を開始した3~6ヶ月後、及びその後の経過観察時は年1回程度の実施頻度。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | K | |
| | 番号 医療技術名 | 513 ①D415 経気管支肺生検、②K513 胸腔鏡下肺切除術 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | ①経気管支肺生検：気管支鏡下に末梢肺組織をランダムに複数箇所から生検する。LAMをはじめとした嚢胞性肺疾患では合併症として気胸を発生するリスクが懸念され、そのリスクは診断確定に必要な重症例ほど増加する。また、重症例では呼吸不全に至っている例も多く、検査そのもののリスクも高い。一方、嚢胞の少ない軽症例では経気管支肺生検では診断率が低く、胸腔鏡下肺生検が必要となる。②胸腔鏡下肺生検は全身麻酔を必要とする侵襲性の高い診断技術である。LAMをはじめとした嚢胞性肺疾患では、術後肺痿、呼吸不全、等の合併症のリスクが高く、適応となる症例に限られる。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | LAMに特徴的な多発肺嚢胞を認める女性で、血清VEGF-D濃度>800pg/mLであれば、LAMと診断確定できる（診療ガイドライン）。侵襲性の高い気管支鏡や胸腔鏡による肺生検よりも非侵襲的で簡便であり、重症度、治療効果予測、治療経過判定にも活用できる。但し、血清VEGF-D濃度<800pg/mLであってもLAMを否定することはできない。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | LAMでは血清VEGF-D濃度が高値であること (Lymphat Res Biol 2006;4:143-152)、血清VEGF-D濃度が嚢胞性肺疾患の中ではLAMのみが上昇していること (N Engl J Med. 2008;358:199-200)、女性でLAMに特徴的な多発肺嚢胞像を示し血清VEGF-D濃度>800pg/mL以上であればLAMに特異的であること (Chest 2010;138:674-681)、LAMに対するシロリムスの治療効果を検討した国際共同多施設二重盲検臨床試験 (MILES Trial) の際の解析で、血清VEGF-D濃度は重症度、治療効果予測指標となることが示された (Lancet Respir Med 2013;1:445-452)。これらの一連の研究では同一の測定キット (R&D Systems社製) が用いられ、創出されたエビデンスに基づき診療ガイドライン中に血清VEGF-D測定が盛り込まれた (Am J Respir Crit Care Med 2016;194:748-761)。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 米国胸部学会/日本呼吸器学会合同のLAM診療ガイドラインで、診断や管理のために血清VEGF-Dを測定することが推奨されている。 |

| | | |
|--|---|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 1,000名 1,500回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | |
| 国内のLAM患者数は約1,000例と見込まれる。他の嚢胞性肺疾患との鑑別目的、経過観察のための測定、全例が測定されるわけではない、等の要因を考慮し推定した。 | | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 米国胸部学会/日本呼吸器学会合同のLAM診療ガイドラインで、診断や管理のために血清VEGF-Dを測定することが推奨されている。測定技術(ELISA法)そのものは十分確立され汎用されている方法論である | |
| ・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) | 呼吸器内科、呼吸器外科、一般内科、等(測定は、許認可・登録を受けた衛生検査会社で実施) |
| | 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) | 呼吸器専門医 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 米国胸部学会/日本呼吸器学会合同のLAM診療ガイドライン(Am J Respir Crit Care Med. 2016;194:748-761) |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 末梢静脈血採血が必要。侵襲性は低く、副作用のリスクは著しく低い。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 倫理的問題点はない。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数(1点10円) | 850点 |
| | その根拠 | ELISA kitの費用は98,000円。triplicateで測定し平均化して測定値を決定するため、1キットあたり27検体測定可能。希少疾患(2~5人/100万人)を適応とする検査技術であるため、センター化して1箇所の検査センターで測定するための検体輸送料、測定者の人件費、等を考慮し、上記価格を推定する。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | K |
| | 番号 | 415および513 |
| | 技術名 | K415 経気管支肺生検、および、K513 胸腔鏡下肺切除術 |
| | 具体的な内容 | 経気管支肺生検や胸腔鏡下肺生検手術等の侵襲的検査手段を回避し、患者のリスクを低減するとともに医療費削減効果をもたらす。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 一症例あたり、経気管支肺生検と比較し-51,100円、胸腔鏡下肺生検と比較し-461,400円の削減効果がある |
| | その根拠 | 経気管支肺生検による診断では、D415(経気管支肺生検4,800点)+N000(病理組織標本作製860点)+N006(病理診断料450点)=6,110点の医療費が発生する。胸腔鏡下肺生検による診断では、K513(胸腔鏡下肺切除術1肺嚢胞手術(楔状部分切除によるもの)39,830点)+L008(マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔5その他の場合ロイ以外の場合6,000点)+N000(病理組織標本作製860点)+N006(病理診断料450点)=47,140点の医療費が発生する。 |
| 備考 | 1) 経気管支肺生検で診断できなければ、次の診断方法として胸腔鏡下肺生検が必要になる。2) 両診断検査で合併症が生じた場合には、更なる医療費が加算されることになるため、医療費の削減効果はより大きく見積もることも可能である。 | |
| ⑪提案される医療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(主なものを記載する) | Human VEGF-D Quantikine ELISA Kit(R&D systems) | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | 1) 記載されている | 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 | リンパ脈管筋腫症を疑う症例で、米国で保険償還されている。年齢制限等はない | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | 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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | 厚生労働省難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究班」班長 平井豊博(京都大学呼吸器内科教授) | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Official American Thoracic Society/Japanese Respiratory Society Clinical Practice Guidelines: Lymphangioleiomyomatosis Diagnosis and Management |
| | 2) 著者 | McCormack FX, et al. (申請者を含む)、米国胸部疾患学会/日本呼吸器学会合同リンパ脈管筋腫症委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Respir Crit Care Med. 2016;194:748-761. |
| | 4) 概要 | LAMに特徴的な多発肺嚢胞を認める女性では、侵襲性の高い肺生検よりも、診断のために血清VEGF-D濃度測定を推奨する |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Serum VEGF-D concentration as a biomarker of lymphangioleiomyomatosis severity and treatment response: a prospective analysis of the Multicenter International Lymphangioleiomyomatosis Efficacy of Sirolimus (MILES) trial |
| | 2) 著者 | Young L et al., MILES Trial Group(リンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの効果を検証する国際共同臨床試験グループ) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet Respir Med. 2013;1:445-452. |
| | 4) 概要 | 血清VEGF-D濃度が高い症例はリンパ脈管筋腫症の重症度が高く、シロリムスによる肺機能安定化効果が得られる |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Serum Vascular Endothelial Growth Factor-D Prospectively Distinguishes Lymphangioleiomyomatosis From Other Diseases |
| | 2) 著者 | Young LR, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Chest. 2010;138:674-681. |
| | 4) 概要 | 前方視的研究で、LAMIに特徴的な多発肺嚢胞を認める女性で血清VEGF-D>800 pg/mLであればLAMと診断可能であると報告 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Diagnostic Potential of Serum VEGF-D for Lymphangioleiomyomatosis |
| | 2) 著者 | Young LR, Inoue Y, and McCormack FX |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | N Engl J Med. 2008;358:199-200 |
| | 4) 概要 | リンパ脈管筋腫症(LAM)と類似する嚢胞性肺疾患で、血清VEGF-D濃度がLAMでのみ高値を示し、診断価値がある |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Vascular Endothelial Growth Factor-D Is Increased in Serum of Patients with Lymphangioleiomyomatosis |
| | 2) 著者 | Seyama K et al. (申請者ら) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lymphat Res Biol. 2006;4:143-152. |
| | 4) 概要 | リンパ脈管筋腫症の患者では血清VEGF-D濃度が高値を示し、肺機能障害を指標とした重症度と関連することを初めて報告 |

提案される医療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

229101

| | |
|------------|---------------|
| 提案される医療技術名 | 血清VEGF-D濃度の測定 |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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) |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 該当なし | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |

【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)) |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|---|
| 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) |
|--|--------|-------|--------------|---|
| Human VEGF Quantikine ELISA Kit (R&D systems) | - | - | - | 薬事承認は申請されていない |
| - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - |

【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)】

ヒトVEGF-DクオアティックインELISAキット(Human VEGF Quantikine ELISA Kit)はR&D Systems社(アメリカ合衆国 ミネソタ州 ミネアポリス)の製品で、国内での薬事承認は得ていません。しかし、LAMにおいてVEGF-D測定データを含む研究成果は、国際共同多施設臨床試験(MILES Trial)での測定結果も含め、すべてR&D Systems社のHuman VEGF Quantikine ELISA Kitを用いて得られてきた成果です。米国ではこのキットを使用して血清VEGF-D値を測定することにに対し保険償還されていますが、キット自体は米国FDAの承認は得ていません。日本国内で1,000人程度の希少難病であり、極小のマーケットサイズに対してR&D Systems社が日本での薬事承認を目指した動きは望めないと考えます。保険適応化により侵襲性や合併症リスクを回避した診断、及び診断にあたっての医療費削減、さらには希少難病患者へ世界と同レベルの医療を提供できるようになります。

| | | |
|----------|---------------|---------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 229101 | 血清VEGF-D濃度の測定 | 日本呼吸器学会 |

【技術の概要】

- 血清中のVEGF-D濃度をELISA法で測定する技術。



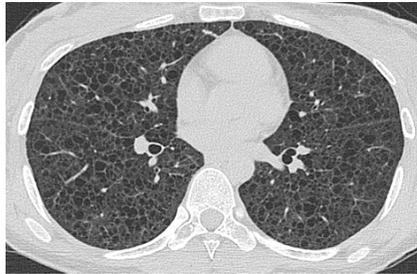
ELISA kit



プレートリーダー

【対象疾患名】

- リンパ脈管筋腫症 (LAM)



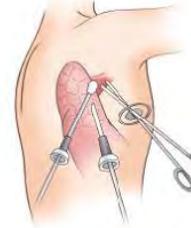
LAMが強く疑われる臨床的背景

- 妊娠可能年齢の若い女性で、気胸あるいは労作性の息切れ
- LAMに合致する胸部高分解能CT所見（薄壁のある類円形の嚢胞が両肺にびまん性に分布）があり、他の嚢胞性肺疾患が除外可能

【現在当該疾患に対して行われている検査技術との比較】



- ①経気管支肺生検
嚢胞の少ない症例では、診断できない確率が高い。嚢胞が多すぎると合併症のリスクが高くなる



- ②胸腔鏡した肺生検
嚢胞が少なくても診断可能であるが、侵襲性の高い検査。嚢胞性破壊が高度な症例では、気胸、術後肺癆、呼吸不全、等の合併症を生じるリスクがある。

血清VEGF-D値は、

- LAMの診断、重症度、治療経過のバイオマーカーとなる。
- 肺生検と比較して侵襲性が著しく軽微であり、肺生検に伴う合併症のリスクが懸念されるような嚢胞性破壊が高度な症例でも実施可能

【有効性】

- LAMが強く疑われる臨床背景で、血清VEGF-D > 800 pg/mLである場合には、LAMの診断特異性がある（米国胸部学会/日本呼吸器学会合同ガイドライン）
- 米国ではLAMに対して保険適応となっている

【診療報酬上の取扱】

- 区分D（検査）
- D007 血液化学検査
- 850点

（検査キットの価格、希少疾患を適応とする検査技術であり、センター施設に集積して測定することを想定した輸送料、測定人件費等を考慮して推定）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 229102 | | |
| 提案される医療技術名 | FLCN遺伝子検査 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 23皮膚科 | |
| | | 24泌尿器科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197 | FLCN遺伝子の生殖細胞系列遺伝子変異の有無を調べる遺伝子検査。遺伝子は14個のエクソンで構成され、病的変異（一塩基置換や短い挿入・欠失、ゲノム欠失など）は全領域に報告されている。各エクソンとその両端のスプライス部位領域をPCRで増幅して直接シーケンス、あるいは次世代シーケンサーで解析し、病的変異の有無を調べる。また、定量的PCR法でFLCN遺伝子各エクソンのゲノム欠失の有無を評価する。 | | |
| 対象疾患名 | Birt-Hogg-Dubé症候群（パート・ホッグ・デューベ症候群：BHDS） | | |
| 保険収載が必要な理由（200字以内） 文字数：300 | 常染色体優性遺伝性疾患であるBirt-Hogg-Dubé症候群（BHDS）の診断に必須である。BHDSは年齢に応じて肺、皮膚、腎に病変を生じる。肺病変は多発性肺嚢胞と自然気胸で、20歳頃から発症し始める。皮膚病変は30歳以降から顔面や上胸部に線維毛包腫を生じる。腎病変は40歳以降に腎腫瘍を生じる。肺病変は最も早期に出現し、特徴的な嚢胞の性状や分布を示す胸部CT画像から想起可能で、BHDSを疑う契機となる。この時点で呼吸器科医が遺伝子検査により診断確定し、将来の腎腫瘍のリスク（一般の7倍）に備えて健康管理を指導することで予後改善に寄与できる。また、気胸の再発防止を目指した治療を行うことができる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | Birt-Hogg-Dubé症候群（パート・ホッグ・デューベ症候群）、家族性気胸、嚢胞性肺疾患、など。年齢は主に20歳以降。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 気胸を契機に、あるいは健診での胸部CT検査で、特徴ある性状や分布を示す多発肺嚢胞が胸部CTで確認された症例。気胸、顔面の皮疹、腎腫瘍、などの家族歴があればBHDSの疑いはより濃厚となり、診断のためのFLCN遺伝子検査を考慮する。症例一人あたり、一回の実施頻度。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 医療技術名 | D417 組織試験採取、切採法（「皮膚」（皮下、筋膜、腱及び腱鞘を含む）） | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 既存の治療法・検査法等の内容 | Birt-Hogg-Dubé症候群の診断は、特徴的な臨床像や検査所見（①胸部CT検査により気胸や多発肺嚢胞の診断、②腹部画像検査（超音波、CT、MRI）による腎病変（腎嚢胞、腎腫瘍）の診断、③皮膚科医による皮疹の診断）により想起される。現行の保険適応下で診断確定に有用な検査は、皮膚生検による皮疹の病理診断（線維毛包腫の病理学的診断）があるが、皮疹の出現頻度は低いため対象となる症例は限定的（50%未満）である。線維毛包腫の病理診断に習熟した病理医が少ない、等の問題点がある。肺組織や腎腫瘍の病理診断は、皮疹の病理診断ほどの疾患特異性がない。 | |
| | 研究結果 | 単一遺伝子疾患であるため、遺伝学的検査が最も確実な診断法であることは論を待たない。 2b | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 米国の専門医の総説（Nat. Rev. Urol. 2015;12:558-569）、ヨーロッパの専門医からなるconsortium（Lancet Oncol 2009;10:1199-206）の総説内に診断基準が提唱されており、FLCN遺伝子の生殖細胞系列遺伝子変異を同定することが記載されている。 | |

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 100人 100回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 気胸や多発性肺嚢胞を契機に胸部CT画像や家族歴等からBHD症候群が疑われ、申請者の元にFLCN遺伝子検査の相談が1年間に約50例程度ある。FLCN遺伝子検査が保険適応になると、類似の多発肺嚢胞の症例や、発端者の家族の検査件数が増えることが予想されるため、最大100例程度と見込んだ。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 全国的に疾患の認知度が高まり、遺伝子検査が適応となる症例の臨床像や胸部CT所見も正しく理解されきており、日本呼吸器学会および日本気胸・嚢胞性肺疾患学会ではFLCN遺伝子検査の保険適応化が望まれている。医療技術としての遺伝子検査は、保険承認済みの「D006-4遺伝学的検査」として、広く活用されている検査技術である。 |
| ・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) | 気胸診療に従事する呼吸器内科、呼吸器外科。遺伝子検査自体は、許認可・登録を受けた衛生検査会社が実施する。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 呼吸器専門医が勤務する施設が望ましい。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 米国の専門医の総説(Nat. Rev. Urol. 2015;12:558-569)、ヨーロッパの専門医からなるconsortium (Lancet Oncol 2009;10:1199-206)の総説、に記載された診断基準。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 患者は採血により血液を提供するのみであり、副作用等のリスクはない |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 常染色体優性遺伝性疾患の診断確定のための遺伝子検査であるため遺伝カウンセリングなどの倫理的配慮が必要である。一方、Birt-Hogg-Dubé症候群は予後不良な疾患ではなく、遺伝子検査による診断確定は患者本人の健康維持のために資する情報となる点を丁寧に説明することにより、本人のみならず家族の健康維持に有益なものと理解して頂けるはずである。また、社会にとっては、遺伝性腎癌を発生しうるリスク(一般集団の7倍のリスク)を明らかにし、早期発見・早期治療により高額な医療費が発生しうる社会経済的負担を軽減する利益がある。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 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 | 3,880点 D006-4遺伝学的検査 1 処理が容易なものに該当する |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | D |
| | 番号 | 417 |
| | 技術名 | 組織試験採取、切採法(1 皮膚(皮下、筋膜、腱及び腱鞘を含む)) |
| | 具体的な内容 | 皮膚生検の適応判断に悩むような軽微な皮疹しかない症例では、遺伝子検査を選択することになると予想する。また、顔面の小丘疹の生検、病理診断に習熟した皮膚科医が存在しない施設では、皮膚生検ではなくFLCN遺伝子検査によって診断する選択肢が利用できるようになる。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 遺伝子検査で診断した100人中1人が転移のある状態で腎癌が発見されたとすると、多額の医療費削減効果が見込めます。 |
| | その根拠 | 年間100人が遺伝子検査を受けBHDSと診断されると費用は338万円。疫学的には、このうち将来5%(5人)が腎癌を発症すると推測されます。うち一人が転移のある状態で診断されたとすると、標準治療は免疫チェックポイント阻害薬(オプジーボとヤーボイ併用療法)あるいは分子標的薬(スーテント)が標準治療であり、1ヶ月間に前者では約219万円、後者では約85万円の医療費を要します。FLCN遺伝子検査代は、免疫チェックポイント阻害薬治療の約1.5ヶ月分、分子標的薬治療約4.5ヶ月分に相当します。転移のある腎癌患者はかなり長期間医療を受けることとなります。すなわち、早期発見・早期治療につながるFLCN遺伝子検査の保険適応化は、多額の医療費削減効果が期待できます。 |
| | 備考 | 特になし |
| ⑪提案される医療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(主なものを記載する) | | 核酸遺伝子増幅法(PCR)、次世代シーケンサー、定量的遺伝子核酸増幅法(定量的PCR法) |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 1) 記載されている 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、韓国 |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | 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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 厚生労働省難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究」研究代表者 平井豊博(京都大学呼吸器内科教授) |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | Molecular genetics and clinical features of Birt-Hogg-Dubé syndrome |
| | 2) 著者 | Schmidt LS and Linehan WM |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Nat. Rev. Urol. 2015; 12: 558-569. |
| | 4) 概要 | Birt-Hogg-Dubé症候群の分子遺伝学と臨床的特徴をまとめた総説。米国におけるBHD症候群の診断基準として、肺、皮膚、腎臓病変の特徴を盛り込んだ基準を提示しているが、「BHD症候群の診断は、FLCN遺伝子検査によりFLCN遺伝子の生殖細胞系列遺伝子変異を同定することによって確定される」と記載し、遺伝子検査が必須であることを強調している。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Birt-Hogg-Dubé syndrome: diagnosis and management |
| | 2) 著者 | Menko FH et al. and European BHD Consortium |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet Oncol 2009;10:1199-206 |
| | 4) 概要 | ヨーロッパの皮膚科医を中心とした研究者によって構成されるEuropean BHD Consortiumが発表した世界初の診断と治療に関する総説。診断基準の特徴は、(1)顔面皮膚の皮疹が病理学的に線維毛包腫fibrofolliculomaと診断されている、(2)FLCN遺伝子の生殖細胞系列遺伝子変異を同定する、のどちらか1項目で診断確定とした点にある。線維毛包腫はBHD症候群に大して診断特異性が高く、必ずしも遺伝子検査を必要としないことを提示した。しかし、皮膚病変がBHD症候群の全例で出現するわけではないこと、顔面の皮疹の生検を必要とするため侵襲度が高いこと、線維毛包腫の病理診断に習熟した病理医が希であること、等の問題点がある。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Skin lesions of Birt-Hogg-Dubé syndrome: Clinical and histopathological findings in 31 Japanese patients who presented with pneumothorax and/or multiple lung cysts |
| | 2) 著者 | Iwabuchi C et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Dermatol Sci 2018;89:77-84. |
| | 4) 概要 | BHD症候群と遺伝子検査で診断された31症例を前向きに皮膚科専門医が評価し、患者の同意のもとに皮膚生検を行い皮疹の診断的有用性を検討した研究。26/31例(83.9%)で何らかの皮疹が認められ、うち23例では皮膚生検を施行した。17/23例(73.9%)でBHD症候群に特異的とされる線維毛包腫あるいは毛盤腫の病理所見を認めた。従って、皮膚科専門医が診療に加わっても、14/31例(45.1%)は、BHD症候群の診断確定に遺伝子検査を必要とした。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Clinical and genetic spectrum of Birt-Hogg-Dubé syndrome patients in whom pneumothorax and/or multiple lung cysts are the presenting feature |
| | 2) 著者 | Kunogi M et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Med Genet. 2010;47:281-287. |
| | 4) 概要 | 気胸や肺嚢胞を契機に診断されたBirt-Hogg-Dubé症候群23例についてのまとめ。FLCN遺伝子の数塩基の変化のみならずゲノム欠失による発症もあることを初めて報告した。また、気胸や嚢胞を契機に診断される症例では皮膚病変や腎病変の頻度は非常に少ないことも明らかにした。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Characteristics of pulmonary cysts in Birt-Hogg-Dubé syndrome: Thin-section CT findings of the chest in 12 patients |
| | 2) 著者 | Tobino K et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur J Radiol 2011;77:403-409. |
| | 4) 概要 | Birt-Hogg-Dubé症候群の胸部CT上の肺嚢胞の特徴は、類円形ではなく不整形、大小様々、特に肺底部・縦隔側に多く分布する、下葉肺血管に接して血管を取り囲むような嚢胞が存在する、等を明らかにし診断に有用であることを初めて報告した。 |

提案される医療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

229102

| | |
|------------|-----------|
| 提案される医療技術名 | FLCN遺伝子検査 |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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) |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 該当なし | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |

【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)) |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|---|
| 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) |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 該当なし | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - |

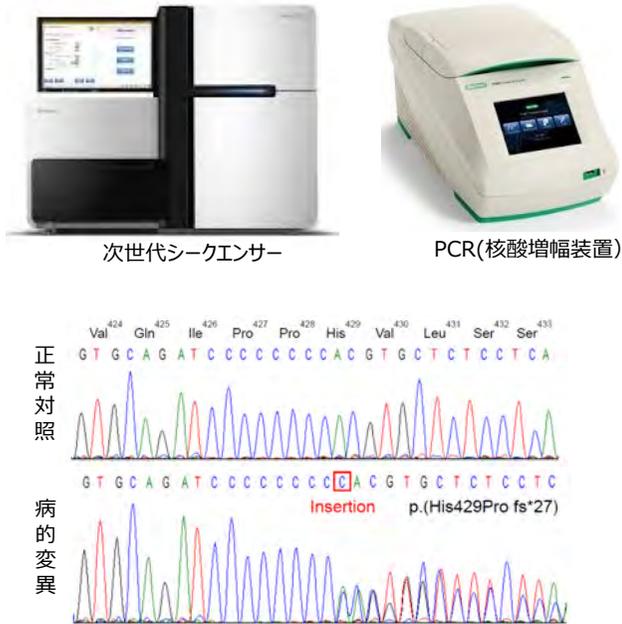
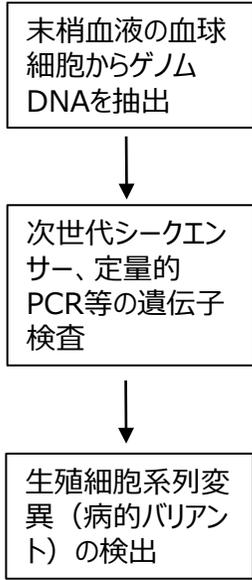
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

| | | |
|----------|-----------|---------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 229102 | FLCN遺伝子検査 | 日本呼吸器学会 |

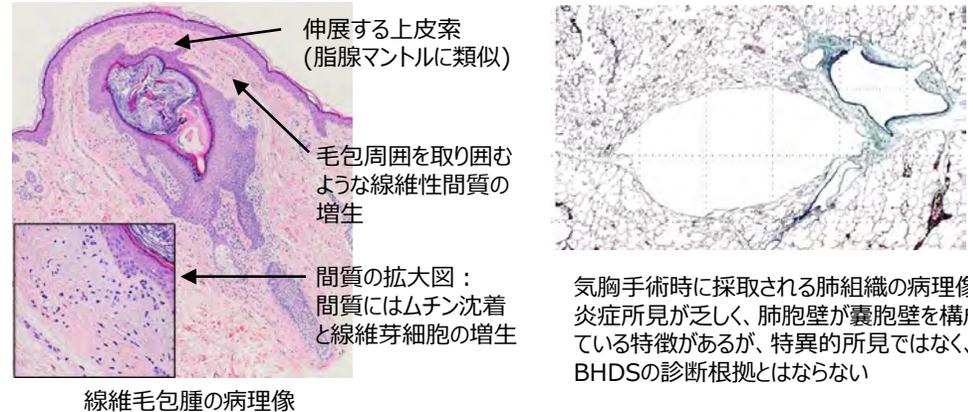
【技術の概要】

- FLCN遺伝子の生殖細胞系列変異の有無を検討する。



【現在当該疾患に対して行われている検査技術との比較】

顔面の皮疹の皮膚生検により線維毛包腫の病理診断が得られれば診断確定するが、皮疹の出現頻度は限定的(50%未満)である



気胸手術時に採取される肺組織の病理像: 炎症所見が乏しく、肺胞壁が嚢胞壁を構成している特徴があるが、特異的所見ではなく、BHDSの診断根拠とはならない

【対象疾患名】

- Birt-Hogg-Dubé症候群 (BHDS)
- 気胸を契機に胸部CTで特徴的な多発肺嚢胞を認めBHDSが疑われる症例は、年間約50例以上と推定される。



肺底部優位に不整形嚢胞が分布



鼻を中心とし顔面に毛孔に一致した皮疹

【有効性】

- BHDSは常染色体優性遺伝性疾患であるため、遺伝子検査は診断に必須の検査である
- 海外のガイドライン(エキスパート・オピニオン)での診断基準では診断確定のため必須項目とされている
- 気胸はBHDSの臨床像の中で最も早く出現する病態であり、適切にBHDSを診断する契機となる。診断後に、40歳以降に高まる腎癌発生のリスクを伝え、早期発見を心がけた健康管理を指導することにより社会的・医療経済的損失を防ぐことができる

【診療報酬上の取扱い】

- 区分D(検査):
- D006-4遺伝学的検査 1 処理が容易なもの
- 3,880点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 229103 | | |
| 提案される医療技術名 | 過呼吸法による動的肺過膨張の評価 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197 | 慢性閉塞性肺疾患において動的肺過膨張を簡便に評価する技術である。現状の検査は心肺運動負荷装置等の高価な大型機器と検査に1時間半を要するなど経済面および簡便性に課題がある。本技術は運動負荷無しで段階的に呼吸数を増やし、各30秒間の過呼吸に引き続き最大吸気量を測定し、その減少量で評価する過呼吸法である。過呼吸法での動的肺過膨張を簡便に評価できるスパイロメーターを我々は開発し、既に市販されている。 | | |
| 対象疾患名 | 慢性閉塞性肺疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：284 | 閉塞性肺疾患（COPD）において、動的肺過膨張（DLH）は労作時の息切れ、運動耐容能低下の重要な要因の1つである。COPDの診療ガイドラインは気流閉塞とDLHが症状および重症度を規定する因子であり、その軽減が治療目標とされる。DLHの評価は、高価かつ大型の機器を用いて運動負荷を行う必要があり、日常臨床の中で簡便性に問題があった。本検査はメトロノームを用いて段階的に呼吸数を増やし、その時の最大吸気量を測定し、呼吸数増加に伴う最大吸気量の減少でDLHを評価する過呼吸法であり、簡便かつ、運動負荷を行う従来法と良好な相関があり、その結果薬物治療の効果を簡便に評価できる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|-----|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 閉塞性肺疾患（COPD）は従前の気管支炎や肺気腫の総称であり、喫煙習慣を背景とし性差関係なく中高年に発症する生活習慣病である。中重症COPDから動的肺過膨張（DLH）が顕著に見られる。病態では気腫優位型ではよりDLHは生じるが気道病変優位型においても見られることから病態に関わらず対象となる。また、症状は歩行時や階段昇降など、身体を動かした時に息切れを感じる労作時呼吸困難および慢性的せきやたんが特徴的な症状である。特に労作時息切れのある患者が対象となる。患者数は約220千人（男性154千人、女性66千人、H29患者調査【主な傷病の総患者数】）である。最大の原因は喫煙であり、喫煙者の15～20%にCOPDを発症するとされている。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 動的肺過膨張測定専用のスパイロメーターを用い、最初に安静呼吸での最大吸気量を測定した後に、労作時の呼吸数増加の状態を模擬するため電子音および光の点滅で呼吸のタイミングを与えながら20回/分の呼吸数で30秒間の換気をおこない、その終了直前に最大吸気させ最大吸気量を測定する。2から3分の休憩を挟み、呼吸が安定したら30回/分の呼吸数に増やし30秒間の過換気をおこない最後に最大吸気量を測定する。2から3分の休憩を挟み、呼吸が安定したら40回/分の過換気をおこない最後に最大吸気量を測定する。安静呼吸時の最大吸気量から過呼吸を行ったときの最大吸気量の減少変化率をもって動的肺過膨張を評価する。約3ヶ月に1回の頻度で行い、病態の進行および治療効果を評価するために測定する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | 211 | |
| 医療技術名 | 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 | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 検査は医師1名、協力医師1名、検査技師1名で行う。患者に心電図電極、血圧計、パルスオキシメーター、呼吸ガスを分析するための口・鼻マスクを装着し、トレッドミルもしくはサイクルエルゴメーターを用いて、まずは被検者に症候限界まで漸増運動負荷試験をおこなう。これは運動負荷量を基準に従い第1に増加させ、最大酸素摂取量を求めるための検査である。約30分の休憩を挟んで最大酸素摂取量あるいは最大運動負荷量の60～80%の負荷量（患者の状態によって負荷量を減らす）で定常運動負荷試験をおこなう。これはトレッドミルあるいはサイクルエルゴメーターを用いて一定の負荷量で運動を症候限界までおこなう。この時に1～2分毎に息切れおよび下肢疲労の程度を尋ねるとともに、最大吸気させ最大吸気量を経時的に測定する。安静時の最大吸気量から経時的に測定した最大吸気量の減少変化率をもって動的肺過膨張を評価する。一連の準備を含め1時間半を要する。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 概要 本検査はCOPDの運動耐容能評価と共に動的肺過膨張の評価として利用されているトレッドミル等による運動負荷試験を一部代替することが期待される。最大酸素摂取量および運動負荷時の経皮的酸素飽和度の低下の測定、心電図変化は代替できないが、運動耐容能およびDLHは過呼吸法で代替できる。しかも従来法と比べて簡便に且つ安価に測定できる。過呼吸法は我々が考案し、類似する測定法や機器は海外を含めても無く、我々が開発し市販されているDLH専用測定スパイロメーターが唯一である。また運動負荷法は患者に負荷をかける検査であり、患者の状態によっては実施が制約されるが、本検査は全身への負荷ではなく呼吸機能に限定した負荷であることから実施可能性が高く、COPD患者に的確な診療の機会を与えることが期待される。また、DLHは患者の症状、運動耐容能に密接に関係するが、予後にも影響を与える可能性があり、DLHを早期の段階で評価し、これを軽減させる薬物療法や肺容量減少術などの治療をおこなうことによってアウトカムを改善させることが期待できる。 運動負荷試験との相関 本検査と従来法である運動負荷法とを比較した。35名のCOPD患者を対象に、定常運動負荷中に最大吸気量を2分毎に測定し、過呼吸法と比較した。定常運動負荷中の最低の最大吸気量と過呼吸法にて測定した最低の最大吸気量との間に、 $r=0.76$ の極めて良好な相関が得られ、運動負荷によるDLHの代替となることを示している。また、運動耐容能を表す運動持続時間との関係では、運動負荷中の最低の最大吸気量との間には有意な相関が得られなかったのに対して、過呼吸法による最低の最大吸気量との間に、 $r=0.62$ の有意な相関が得られ、過呼吸法の方がより運動耐容能を反映した。すなわち運動負荷法より過呼吸法の方が運動耐容能の予測が可能であることを示している。 | | |

| | | | |
|--|---|---|------------------|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 運動負荷試験との相関 本検査と従来法である運動負荷法とを比較した。35名のCOPD患者を対象に、定常運動負荷中に最大吸気量を2分毎に測定し、過呼吸法と比較した。定常運動負荷中の最低の最大吸気量と過呼吸法にて測定した最低の最大吸気量との間に、 $r=0.76$ の極めて良好な相関が得られ、運動負荷によるDLHの代替となることを示している。また、運動耐容能を表す運動持続時間との関係では、運動負荷中の最低の最大吸気量との間には有意な相関が得られなかったのに対して、過呼吸法による最低の最大吸気量との間に、 $r=0.62$ の有意な相関が得られ、過呼吸法の方がより運動耐容能を反映した。すなわち運動負荷法より過呼吸法の方が運動耐容能の予測が可能であることを示している。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | 日本呼吸器学会において検討を予定 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 220,000人 880,000回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 本検査の対象患者はCOPD患者であり患者数は22万人（平成29年患者調査）である。COPD診療の実態より本検査は年間4回の実施が予想されることより年間の実施回数は880,000回と予想した。 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 本検査はCOPD患者に対して運動負荷検査を代替可能であることを論文が示唆している。また既存の運動負荷検査が専用の部屋と複数の医師、技師の配置を必要としているのに対し、本検査はスパイロメーター検査と同様医師及び技師により特定の場所を必要とせず実施可能であり特段の専門性を要しない。 | | |
| ・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） | 呼吸器科による実施が望ましい | |
| | 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） | 特になし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 非侵襲検査であり問題は無いと考える | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題はない | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 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 | 135 点数の根拠 本検査はスパイロメーター検査90点より10分程度検査時間が延びるため、その時間について外保連試算による人件費に基づいた費用の算出を行った。 スパイロメーター検査の医師、技師の人件費15分5,832円 その時給の援用による本検査（所要時間25分）の人件費は9,720円となり、スパイロメーター検査との差分は3,888円。また外保連試算のスパイロメーターの要望額7,460円と償還額900円の乖離より補正係数は12%とした。 $3,888円 \times 12\% = 467円$ よってスパイロメーター（90点） $900円 + 467円 \div 135$ 点を本検査の希望点数とした。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | D | |
| | 番号 技術名 具体的な内容 | 211 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 本検査はD211 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の算定件数において呼吸器疾患に対して施行されている部分を代替できる。 同項目にける呼吸器疾患の割合は30%程度を推定し、以降のように本検査の件数を算出した。 D211 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 211,483件（第5回NDB） $\times 30\% = 63,445$ 件 $63,445件 \times 1400点 \times 10円 = ①888,228,600円$ また現行のCOPD診断として肺気量分画90点が置き換えにより減額される。 肺気量分画90点 $\times 816,555件 = ②734,899,590円$ 減額される医療費①+②=1,623,128,190円 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | 減(－) 435128190円 | |
| | その根拠 備考 | 検査の保険導入に必要な財源は現行のCOPD患者の測定を行っているD200スパイログラフィー等検査 1 肺気量分画測定（安静換気量測定及び最大換気量測定を含む。）90点とD211 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の算定件数のうちの30%を本検査に置き替えることで捻出できる。 必要な財源：本検査の希望点数135点 \times 年間の実施回数880,000回 $\times 10円 = 1,188,000,000円$ 減額されるその他の医療費： D211 211,483件（第5回NDB） $\times 30\% = 63,445$ 件 $63,445件 \times 1400点 \times 10円 = ①888,228,600円$ またD211の30%以外についてはCOPD診断として肺気量分画90点が置き換えにより減額される。 肺気量分画90点 $\times 816,555件 = ②734,899,590円$ 減額される医療費①+②=1,623,128,190円 上記の減額される医療費①+②=1,623,128,190円 差し引き-435,128,191円 | |
| ⑪提案される医療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（主なものを記載する） | メトロノーム、スパイロメーター メトロノーム機能と換算機能を持ったスパイロメーターは発売されている | | |
| ⑫提案される医療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 | 該当なし | | |

| | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|--|
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本臨床検査医学会 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Metronome-paced incremental hyperventilation may predict exercise tolerance and dyspnea as a surrogate for dynamic lung hyperinflation during exercise. |
| | 2) 著者 | Kawachi S, Fujimoto K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2020, May 15:1061-1069. |
| | 4) 概要 | 動的肺過膨張測定専用スパイロメーターを用いた過呼吸法と従来法である運動負荷法とを比較した論文である。35名のCOPD患者を対象に、定常運動負荷中に最大吸気量を2分毎に測定し、過呼吸法と比較した。定常運動負荷中の最低の最大吸気量と過呼吸法にて測定した最低の最大吸気量との間に、 $r=0.76$ の極めて良好な相関が得られ、運動負荷によるDLHの代替となることを示している。また、運動耐容能を表す運動持続時間との関係では、運動負荷中の最低の最大吸気量との間には有意な相関が得られなかったのに対して、過呼吸法による最低の最大吸気量との間に、 $r=0.62$ の有意な相関が得られ、過呼吸法の方がより運動耐容能を反映した。すなわち運動負荷法より過呼吸法の方が運動耐容能の予測が可能であることを示している。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Efficacy of tiotropium and olodaterol combination therapy on dynamic lung hyperinflation evaluated by hyperventilation in COPD: an open-label, comparative before and after treatment study. |
| | 2) 著者 | Kawachi S, Fujimoto K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2019, November 14: 1167-1176 2019. |
| | 4) 概要 | 慢性閉塞性肺疾患患者33名を対象に動的肺過膨張測定専用スパイロメーターを用いて、長時間作用性気管支拡張薬である、チオトロピウムとオロダテロール配合剤（スピオルトインヘラ®）8週間の治療による動的肺過膨張に対する治療効果を検討した。長時間作用性気管支拡張薬の治療は1秒量、運動耐容能、健康状態の改善と共に、過呼吸法による動的肺過膨張を有意に改善させた。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Usefulness of a newly developed spirometer to measure dynamic lung hyperinflation following incremental hyperventilation in patients with COPD. |
| | 2) 著者 | Kawachi S, Fujimoto K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Intern Med 2019, Jan 58(1): 39-46. |
| | 4) 概要 | 54名のCOPD患者と25名の健常者の計79名を対象とし、我々が考案し、フクダ電子と共同開発したDLH専用測定スパイロメーター（Fukuda Denshi, Tokyo, Japan）を用いて、安静時、20回/分、30回/分、40回/分と呼吸数を段階的に増加させ、各々30秒間過換気した直後に最大吸気量とICを測定した。この過呼吸に伴うICの減少でDLHを評価した。COPD群においては段階的過呼吸に伴いICは減少し、動的肺過膨張が見られた。しかし、コントロール群では有意なICの変化は認められなかった。安静呼吸時のICからの過呼吸に伴うICの変化量（%IC）、過呼吸時のICとOPDの重症度（%1秒量）とのあいだには有意な相関がみられ、減少したICと運動耐容能の指標である6分間歩行距離との間には有意な負の相関が認められた。過呼吸による動的肺過膨張の評価はCOPDの重症度と関連して運動耐容能を予測できる可能性が示唆された。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Efficacy of tiotropium and indacaterol monotherapy and their combination on dynamic lung hyperinflation in COPD: a random open-label crossover study. |
| | 2) 著者 | Fujimoto K, Yamazaki H, Ura M, Kitaguchi Y. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2017 Nov 1;12:3195-3201. |
| | 4) 概要 | 慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者30例を対象に、作用機序の異なる長時間作用性抗コリン薬（LAMA）と長時間作用性 β 2刺激薬（LABA）の過呼吸に伴う動的肺過膨張に対する効果について検討をおこなった。動的肺過膨張とは、過換気に伴い肺への空気の取り込み現象、すなわちエアートラッピングによって肺が過膨張となるCOPDに特徴的な現象であり、労作時息切れ・呼吸困難、運動耐容能の低下に関連している。本臨床研究では、LAMAとしてチオトロピウムレスビマト（T10）の4週間の治療とLABAとしてインダカテロール（IND）の4週間の治療を無作為に交互におこない、最後の4週間は両者を併用して治療をおこなった。T10およびIND単剤の治療により、健康状態、閉塞性換気障害および運動耐容能は同程度に改善を示し、両薬剤の併用によりその改善効果は最も大きかった。しかしながら、動的肺過膨張についてはINDは全く効果がなかったが、T10単剤で有意に改善させた、併用をおこなってもT10単剤投与と同様であり相加効果は見られなかった。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Comparison of efficacy of long-acting bronchodilators in emphysema dominant and emphysema nondominant chronic obstructive pulmonary disease. |
| | 2) 著者 | Fujimoto K, Kitaguchi Y, Kanda S, Urushihata K, Hanaoka M, Kubo K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2011, Apr 6: 219-227. |
| | 4) 概要 | 72名のCOPD患者を対象に、チオトロピウム（ $n=41$ ）またはサルメテロール（ $n=31$ ）で治療される前および治療2~3か月後の呼吸機能、過呼吸法による動的過膨張、6分の歩行距離、およびSGRQについて後方視的に評価した。また、高分解能胸部CTで気腫優位型と気道病変優位型に分けて治療効果を検討した。チオトロピウムは、肺気腫優位型と気道病変優位型の両方で呼吸機能は改善し、肺気腫優位型では過呼吸法による動的過膨張、運動能力、SGRQの改善を示した。一方、サルメテロールは、肺気腫の表現型におけるSGRQの合計スコアを有意に改善しましたが、他のパラメーターに対する有意な影響は、どちらの表現型でも見られません。以上から、チオトロピウムが肺気腫優位型に関係なく気流制限に対してサルメテロールよりも効果的であり、肺気腫優位型のCOPDに対して動的過膨張を改善し、運動能力と生活の質をさらに改善できることを示唆した。 |

提案される医療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

229103

| | |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 過呼吸法による動的肺過膨張の評価 |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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、必要事項をもしも記載すること。

【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) |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 該当なし | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |

【医療機器について】

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)) |
|--|-----------------|-----------|--|----------|---|
| 販売名: スパイロソフト SP-390Rhino 一般名: 電子式診断用スパイロメータ 製造販売企業名: フクダ電子 | 230A1BZ00017000 | 平成30年6月7日 | 本品は、肺の空気量及び気流の速度を測定し、唾液、喀痰等を除去しながら肺気量分画、努力性肺活量、最大換気量、分時換気量といった肺機能検査に使用するとともに、呼気又は吸気の流量又は体積の測定による呼吸系の機能に関する情報や、鼻腔内の気流及び気圧の測定による鼻腔通気度を提供する。また、経皮的酸素飽和度及び脈拍数を測定し表示する。 | - | - |
| - | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |

【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) |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 該当なし | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - |

【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

| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|------------------|---------|
| 229103 | 過呼吸法による動的肺過膨張の評価 | 日本呼吸器学会 |

【技術の概要】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）の評価を簡便に行う技術である。従来はトレッドミルなどの運動負荷を伴い計測をメトロノーム機能を搭載したスパイとメーターを用いることで同様の検査を可能にするものである。

【対象疾患】

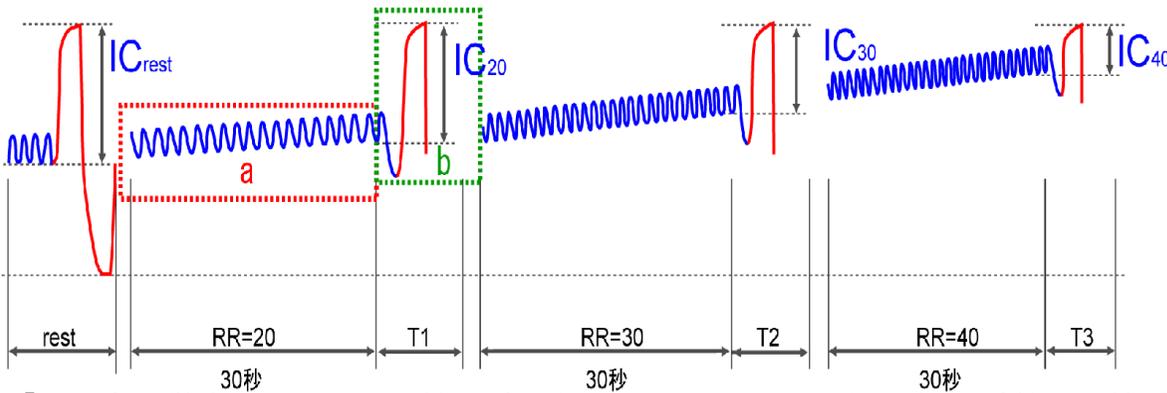
慢性閉塞性肺疾患（COPD）
患者数は22万人（平成29患者調査）

【既存の検査法との比較】

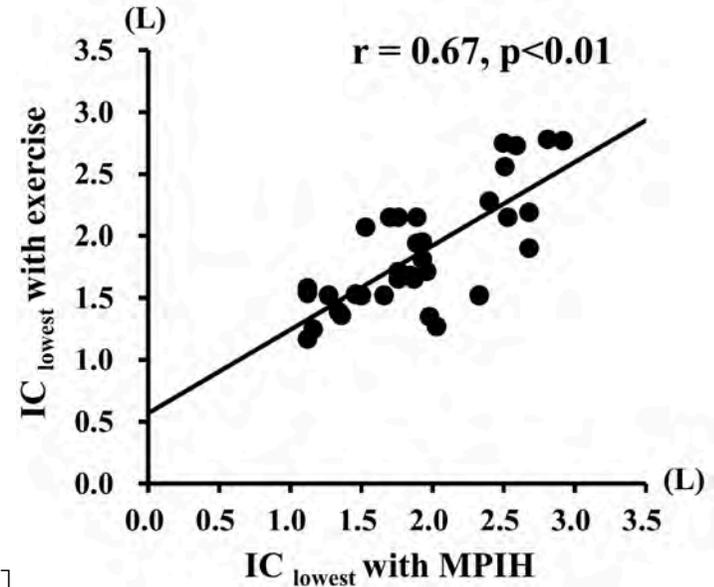
通常はスパイロメーターによる努力肺活量検査さらに正確な診断にはトレッドミル等による運動負荷検査を行う。本検査はトレッドミル等の運動負荷検査と良好な相関持つ。以下にIC(最大吸気)がMPIH(本検査) と exercise(運動負荷検査) の相関を示す。

【本検査について】

- ①VC検査
- ②呼吸回数20回/分の換気を30秒行い、その後最大吸気
- ③呼吸回数30回/分の換気を30秒行い、その後最大吸気
- ④呼吸回数40回/分の換気を30秒行い、その後最大吸気



[本検査は労作時における日常の呼吸を模している点で実態に近い診断結果が得られる]



【診療報酬上の取り扱い】

本検査はD200 スパイログラフィー等検査 1 肺気量分画測定 90点 に類似、測定時間は10分程度余分にかかることからその分の人件費4500円を外保連試算と実態に合わせた補正を行い算出し希望点数を135点とした。

【医療経済に与える影響】

本検査の対象であるCOPD患者は現在D200 スパイログラフィー等検査 1 肺気量分画測定 90点 及びD211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 1,600点 により検査が実施されている。 D211の実施においてはその30%程度がCOPD患者の検査と考えられる。本検査はそれらを置き替える可能性がある。本検査の導入により医療費は435,128,191円の減額が期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 229105 | | |
| 提案される医療技術名 | 抗Granulocyte Macrophage Colony-Stimulating Factor (GM-CSF) 抗体濃度測定 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 | |
| | | 07血液内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200 | <p>肺胞蛋白症（PAP）は、末梢肺にサーファクタント様蛋白等が貯留し呼吸不全に至る稀少疾患である。PAPは自己免疫性（aPAP）、先天性/遺伝性、続発性、分類不能型に分類され、診断に血清（あるいは気管支肺胞洗浄液）中の抗GM-CSF自己抗体（GMab）測定は必須であり（参考文献1）前2者は厚労省の指定難病である。GMabは研究室にてELISA法で測定するが、最近医学微生物学研究所からキットが販売された。</p> | | |
| 対象疾患名 | 自己免疫性肺胞蛋白症、続発性肺胞蛋白症、先天性/遺伝性肺胞蛋白症、分類不能型肺胞蛋白症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299 | <p>PAPの診断、治療、管理の指針（参考文献1）、指定難病診断基準で、GMabの有無でaPAPと他のPAPは定義されている（2021年日本呼吸器学会から診療ガイドライン発表予定）。GMab濃度の測定はELISA法で研究室で測定しているが、最近医学微生物学研究所からキット（CODE5285、研究用試薬）も発売され外注も可能となった。血清GMab測定の有用性について同キットを含めて多数の論文で検証されている（参考文献1-5）。またaPAPの治療薬として、rhGM-CSF（Sargramostim、Molgramostim）の開発が進んでいるが、診断に必須であるGMab測定の保険収載は急務である。</p> | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | <p>【対象・疾患】自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP, GMab陽性）、続発性肺胞蛋白症、先天性/遺伝性肺胞蛋白症、分類不能型肺胞蛋白症（GMab陰性）【病態】サーファクタントの生成又は分解過程障害により肺胞腔内を主として末梢気腔内にサーファクタント由来物質である好酸性の顆粒状の蛋白様物質の異常貯留を来す疾患の総称である。aPAPでは、GM-CSFに対する中和自己抗体、GMabが存在し、肺胞マクロファージ、好中球の機能障害が病態に関与する。先天性PAPとしてはsurfactant protein（SP）-B、SP-C、ATP-binding cassette A3（ABCA3）遺伝子の異常やGM-CSFレセプターの遺伝子変異が報告されている。続発性PAPは骨髄異形成症候群などの血液疾患、粉塵やガスの吸入、感染症、リジニン尿性蛋白不耐症、ペーチェット病等で認められる。成人ではaPAPが90-95%を占め、aPAPと先天性/遺伝性PAPは指定難病である。【症状、年齢等】aPAPの男女比は2:1、診断時年齢の中央値は男女ともに51歳。症状は労作時呼吸困難（40%）、咳（10%）、喀痰、体重減少、発熱など。約30%の患者は無症状である。先天性は小児から成人までで重篤な場合が多い。続発性ではPAPの呼吸器症状に加えて原疾患の症状が加わる（参考文献1,2）。</p> | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | <p>【内容】ELISA法によるGmab濃度の測定。【方法】ヒトrhGM-CSFを固相化し患者血清、あるいはヒトGM-CSFに対するモノクローナル抗体（あるいは患者由来ポリクローナル抗体）をスタンダードとして反応。その後ペルオキシダーゼ標識した2次抗体を反応させ吸光度計で測定する（参考文献3）。【実施頻度と期間】これまでの疫学研究でaPAP患者数は100万人あたり発生率は年間0.24-0.49人、有病率は2.04-6.2人（INOUE Y et al. AJRCCM 2008）。我が国では年間100人程度新規PAP患者が発生している（参考文献1）。</p> | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 医療技術名 | 該当なし 抗GM-CSF抗体測定（ELISA） | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 研究室レベルでELISA法にてGmab測定。最近、生物学研究所（BML）からキット（Anti-GM-CSF ELISA Kit, CODE5285、研究用試薬）が発売されSRLで外注も可能となった。PAPの標準的治療は全肺洗浄、試験的治療はrhGM-CSF吸入療法がある。 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | <p>健常コントロールとaPAPの比較でaPAPの診断にはカットオフ値は1.65 U/ml（特異度97.6%、感度100%、BML測定キット。Nakata et al. ERJ Open 2020）あるいは3.33 μg/mL（これまでのELISA, Katayama, et al. Orphanet Journal 2020）。これまでのELISA方では米国シンシナティー子供医療センターデータとの比較論文もあり（Uchida et al. J Immunol Methods 2014）</p> | | |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | (1) Nakata K et al. Validation of a new serum granulocyte-macrophage colony-stimulating factor autoantibody testing kit. ERJ Open Res. 2020 Jan 27;6(1):00259-2019 (2) Katayama K. et al. Clinical significance of serum anti-granulocyte-macrophage colony-stimulating factor autoantibodies in patients with sarcoidosis and hypersensitivity pneumonitis. Orphanet J Rare Dis. 2020; 15: 272. |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 新規発生約100-150人。日本全国で現在約1500人。 年間約300回(検体)新規患者の検査と経過観察での測定。 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | PAPの診断、治療、管理の指針(厚労省2012年、参考文献1)、日本呼吸器学会診療ガイドライン(2021年発表予定)。aPAPの診断にGmabの測定を推奨)。日本の指針に準拠した国際的レビュー(参考文献2)。血清中GMabの測定はPAP、特にaPAPの診断に必須である。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | Gmab測定について⑤の論文の他多数の英語論文を発表。PAPの診断、治療、管理の指針(厚労省2012年)、診療ガイドライン(日本呼吸器学会から2021年発表予定)。研究用試薬としてMBLからELISAキット発売。 |
| ・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) | 施設要件:一般的なELISAを実施できる吸光度計を備えた検査室があれば測定可能。生物学研究所(BML)から発売されているキットは、保険適応は無いが、SRLで測定を受託(外注検査可能)。呼吸器内科、内科、小児科、血液内科。 |
| | 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) | 検査技師、医師。検査は簡便で、トレーニングを受ければ研究補助員でも正確な測定が可能である。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 研究用としてであれば吸光度計を備えた検査室があれば測定可能である。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 採血に伴う神経麻痺、皮下出血などのリスクの可能性があるが、希な副作用であり、採血に伴う一般的な副作用である。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理的社会的に問題なし。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 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 | 4,000点 現在の外注の金額を参考にした。希少疾患であるため件数が少ない。キットの製造販売を継続するためにはこの金額が必要である。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | D |
| | 番号 技術名 | なし なし |
| | 具体的な内容 | これまで研究室で研究用として測定されてきた。最近キット発売に伴い外注で測定可能となった。診断に必須検査である。関連して原点、削除が可能な医療技術はない。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 不変(O) |
| | 予想影響額(円) | 0円 |
| | その根拠 備考 | 現在の外注検査の金額と同じであれば0円である。患者は保険が使える医療費助成も可能であり負担が減少する。 MBL |
| ⑪提案される医療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(主なものを記載する) | | Anti-GM-CSF ELISA Kit (MBL)、吸光度計(ELISA用)、ELISA洗浄器。 |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 該当なし |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特記事項なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 該当なし |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | 肺胞蛋白症の診断、治療、管理の指針 |
| | 2) 著者 | 平成22年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業肺胞蛋白症の難治化要因の解明、診断、治療、管理の標準化と指針の確立研究班。監修井上義一、中田光。 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 平成22年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業肺胞蛋白症の難治化要因の解明、診断、治療、管理の標準化と指針の確立研究班（課題番号H22-難治-一般-146）報告書。2011年12月。 |
| | 4) 概要 | 平成22年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業肺胞蛋白症の難治化要因の解明、診断、治療、管理の標準化と指針の確立研究班で作成したPAPの指針。この基準に準じてPAPは調査対象から指定難病となった。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Pulmonary alveolar proteinosis in adults: pathophysiology and clinical approach |
| | 2) 著者 | Anupam Kumar, Basem Abdelmalak, Yoshikazu Inoue, Daniel A Culver |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet Respir Med. 2018 Jul;6(7):554-565 |
| | 4) 概要 | PAPの最近のレビュー。申請者も共著者で |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Anti-GM-CSF ELISA Kit CODE 5285 |
| | 2) 著者 | 株式会社医学生物学研究所 (MBL) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Anti-GM-CSF ELISA Kit CODE 5285の使用マニュアル Version 200521 |
| | 4) 概要 | Anti-GM-CSF ELISA Kit CODEの添付文書。測定方法、基本的情報が記載されている。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Validation of a new serum granulocyte-macrophage colony-stimulating factor autoantibody testing kit |
| | 2) 著者 | Koh Nakata, Tatsuki Sugi, Keiko Kuroda, Kazutaka Yoshizawa, Toshinori Takada, Ryushi Tazawa, Takahiro Ueda, Ami Aoki, Mitsuhiro Abe, Koichiro Tatsumi, Ryosuke Eda, Shotaro Kondoh, Konosuke Morimoto, Takeshi Tanaka, Etsuro Yamaguchi, Ayumu Takahashi, Miku Oda, Haruyuki Ishii, Shinyu Izumi, Haruhito Sugiyama, Atsushi Nakagawa, Keisuke Tomii, Masaru Suzuki, Satoshi Konno, Shinya Ohkouchi, Taizou Hirano, Tomohiro Handa, Toyohiro Hirai, Yoshikazu Inoue, Toru Arai, Katsuaki Asakawa, Takuro Sakagami, Takahiro Tanaka, Ayako Mikami, Nobutaka Kitamura |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | ERJ Open Research 2020; 6: 00259-2019 |
| | 4) 概要 | これまで測定してきたGmab ELISAとMBLキットとの対比。MBLキット測定値の検証論文である。Cut-off他基本データ。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Clinical significance of serum anti-granulocyte-macrophage colony-stimulating factor autoantibodies in patients with sarcoidosis and hypersensitivity pneumonitis |
| | 2) 著者 | Kanako Katayama, Masaki Hirose, Toru Arai, Kazuyoshi Hatsuda, Kazunobu Tachibana, Reiko Sugawara, Chikatoshi Sugimoto, Takahiko Kasai, Masanori Akira & Yoshikazu Inoue |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Orphanet J Rare Dis. 2020 Sep 29;15(1):272 |
| | 4) 概要 | これまでのELISA測定法でPAP、健常者、肉芽腫性肺疾患（サルコイドーシス、過敏性肺炎）のGmab測定の論文。PAP以外の疾患での陽性率。 |

提案される医療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

229105

| | |
|------------|---|
| 提案される医療技術名 | 抗Granulocyte Macrophage Colony-Stimulating Factor (GM-CSF) 抗体濃度測定 |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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) |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 該当なし | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |

【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)) |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|---|
| 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) |
|---------------------------------------|--------|-------|--------------|---|
| Anti-GM-CSF ELISA Kit CODE 5285 (MBL) | 未承認 | 未承認 | 未承認 | 研究用試薬 |
| - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - |

【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)】

添付参考文献3を参照の事。

| | | |
|----------|---|---------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 229105 | 抗Granulocyte Macrophage Colony-Stimulating Factor (GM-CSF) 抗体濃度測定 | 日本呼吸器学会 |

【申請技術の概要】

肺胞蛋白症(PAP)、特に自己免疫性PAP(aPAP)の診断に抗Granulocyte Macrophage colony-stimulating Factor (GM-CSF)自己抗体 (GMab)の測定は必須である {肺胞蛋白症の診断、治療、管理の指針(厚労科研2010年)}

aPAPと先天性/遺伝性PAPは厚生労働省指定難病であり、以下の診断基準、アルゴリズムで診断する。

(難病情報センターホームページ

https://www.nanbyou.or.jp/wpcontent/uploads/upload_files/File/229-201704-kijyun.pdf)

PAPの診断基準

原則、以下の2項目を満たすこと

- 画像所見:胸部 CT(原則、高分解能 CT)撮影で、肺胞蛋白症を支持する所見を有する。
- 病理・細胞学的所見:下の a 項又は b 項を満たす。
 - 気管支肺胞洗浄(BAL)液で白濁の外観を呈し、放置すると沈殿する。顕微鏡で、ハバニコロー染色でライトグリーンに染まる顆粒状の無構造物質の沈着と、泡沫状マクロファージ(foamy macrophage)がみられる。
 - 病理組織(経気管支肺生検、外科的肺生検、剖検)で肺胞蛋白症を支持する所見がみられる。

注1)胸部高分解能 CTにて、びまん性すりガラス様陰影(GGO)が見られる。GGOの分布は、自己免疫性肺胞蛋白症では地図状(辺縁が鮮明)であり、続発性肺胞蛋白症では均一(辺縁が不鮮明)であることが多い。上記画像所見参照。

注2)自己免疫性肺胞蛋白症の診断には血清中の抗 GM-CSF 自己抗体が陽性であることを必要とする。抗 GM-CSF 自己抗体の測定がなされていない場合はこれまでの分類に従い特発性肺胞蛋白症と呼ぶに留める。

→ 附記: GMab測定にない特発性PAPでは指定難病として認定されない。

PAP診断のアルゴリズム

図 肺胞蛋白症診断のアルゴリズム



注: 続発性 PAP を来しうる疾患の一覧(平成 28 年研究班成績)。尚、じん肺等に伴う PAP は歴史的に続発性と呼ばれていたが、多くは抗 GM-CSF 抗体陽性である。抗 GM-CSF 抗体による診断が推奨される。

GMab測定はPAP診断で必須である。GMabは研究室レベルでELISA法で測定しているが、最近ELISAキット(MBL)が商品化され発売されている。aPAPに対する新規治療薬(Sargramostim, Molgramostim)の開発も進行中であり、GMab濃度測定の保険収載は急務である。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------------|-------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 229201 | | |
| 提案される医療技術名 | 外来緩和ケア管理料 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 緩和ケア科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 36リハビリテーション科 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | B | | |
| 診療報酬番号 | 001-24 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | ○ | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 外来緩和ケア管理料は、終末期にある患者で身体的もしくは精神的な症状を持つ者に対して、その療養生活の質の維持向上を図ることを主たる目的とする治療、看護、リハビリテーションなどをチームで行うことに対する評価である。COPD、間質性肺疾患、気管支拡張症などの呼吸器疾患では在宅療養患者も多く、肺がん以上に呼吸困難や精神的症状の訴えが多いとされる。がんおよび心不全同等に外来緩和ケア管理料の適応が必要である。 | | |
| 文字数：200 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 2002年WHOによる緩和ケアの定義で緩和ケアの対象疾患ががんのみに限定されないことが強調された。わが国においても平成30年度診療報酬改定で入院の緩和ケア診療加算の対象に末期心不全患者が加えられたのち、令和2年度診療報酬改定で外来緩和ケア管理料の対象が末期心不全患者と後天性免疫不全症候群の患者に拡大された。心不全と疾患軌道の類似した呼吸不全においても緩和ケアの考え方は適応されると考えられる。厚生労働省健康局がん・疾病対策課による「循環器疾患の患者に対する緩和ケア提供体制のあり方に関するワーキンググループ」の議論で取り上げられたSolano JP et al., 2006（文献2）では、終末期におけるCOPD患者の苦痛に関して、痛み、精神的症状、倦怠感などががんと共通して頻度が高く、呼吸困難はがん以上に高い頻度であることが示されている。末期呼吸不全患者が在宅療養を継続するには、多職種チーム医療は必須である。このたび、日本呼吸器学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会合同で「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」が策定された。同指針に基づく診療に対して外来緩和ケア管理料の適応拡大が必要である。 | | |

【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） | <p>非がん性呼吸器疾患の終末期においては呼吸困難・咳嗽・喀痰などの身体的苦痛とともにADL、QOL低下や精神的苦痛も顕著である。COPDとがん、心疾患の苦痛出現頻度を比較した研究では、痛みの出現頻度はCOPD患者で34-77%（がん患者 35-96%、心疾患患者 41-77%）、うつの出現頻度は37-71%（同 3-77%、9-36%）、不安の出現頻度は51-75%（同13-79%、49%）と、がんや心疾患と同等であり、呼吸困難の出現頻度は90-95%と、がん（10-70%）や心疾患（60-88%）より高頻度であった（文献2）。</p> <p>Higginson et al., 2014（文献5）によれば、緩和ケアと呼吸ケアを組み合わせた介入を受けた群では6週間後のCRQスコア（患者が主観に基づいて呼吸困難、倦怠感、情緒、自己コントロール感を数値で評価したもので、COPD患者に対して用いられる）が有意に高く、非がん患者では6カ月後の生存率も有意に高い。症状緩和には医師、看護師、薬剤師、理学療法士、管理栄養士、ソーシャルワーカーなどの多職種によって呼吸管理、オピオイドを始めとする薬物療法、呼吸リハビリテーションや栄養指導を主体とするチーム医療が有効である。また、適切な緩和ケアを行うことで、患者が望まない終末期の入院の抑制にもつながる可能性がある（文献3）。</p> <p>本提案では、算定対象への追加を要する末期呼吸不全患者を、以下のアからウまでの基準及びエからオまでのいずれかの基準に該当するものとする。</p> <p>ア）呼吸不全に対して酸素療法・補助換気療法（NPPV・HFNC）などを含む適切な呼吸管理と呼吸リハビリテーションを含む適切な治療が実施されている。</p> <p>イ）器質的な呼吸機能障害により、上記治療にかかわらず慢性的に「mMRC4度の呼吸困難」の症状に該当する。</p> <p>ウ）過去1年以内に呼吸不全の急性増悪による入院が1回以上ある。</p> <p>エ）医学的に終末期であると判断される状態である。</p> <p>オ）エの状態に準ずる場合である。</p> <p>日本呼吸器学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会が共同で策定した「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」（文献1）においては、終末期の呼吸困難緩和、AOP など緩和ケア固有の要素に対して特にチーム医療が重要であるとされている。また、多職種連携を最終末期まで継続するためには、病院一在宅地域連携が必須であるとしている。緩和ケアの経験を持つ在宅医や訪問看護師と、包括的呼吸リハビリテーションの知識を持つ呼吸器専門の医師が連携して終末期の患者を支えることで、患者の希望する場所での療養が可能となる。</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い | <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：入院中の患者以外の悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群または末期心不全の患者で症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者。 技術内容：当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同して療養上必要な指導を行う。 点数や算定の留意事項：290点（月1回）：緩和ケアチームの医師は緩和ケアに関する研修を修了した上で診療に当たる。緩和ケアチームは初回の診療に当たり、当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同の上緩和ケア実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録に添付する。当該保険医療機関に緩和ケアチームが組織上明確に位置づけられている。院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診療が受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供がなされている。 |
| 診療報酬区分（再掲） | B |
| 診療報酬番号（再掲） | 001-24 |
| 医療技術名 | 外来緩和ケア管理料（月1回） |

| | | |
|--|---|--|
| <p>③再評価の根拠・有効性</p> | <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> | <p>呼吸困難（MRC息切れスケール 2以上）を呈する患者105人を対象としたHigginson et al., 2014（文献5）によるRCTにおいて、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施した群では、通常治療を行ったコントロール群と比較し、呼吸困難に関するQOLが有意に維持・改善（6週間後時点のCRQスコアは介入群が有意に良好で+0.58ポイントの差、p値 0.048）、非がんの患者84人について、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施した群と通常治療群で生存率の有意な差があった（6か月後時点の生存率 100% vs 76%、生存率全体のp値 0.01）。</p> <p>肺がん患者とCOPD患者の終末期の緩和ケア受療状況を比較したButler SJ et al., 2020（文献3）によるシステマティックレビューにおいて、肺がん患者が在宅で緩和ケアを受けるオッズ比はCOPD患者に対して8.79[95%信頼区間 6.76-11.43、p値<0.001]と有意に高く、在宅死亡のオッズ比も1.47 [同 1.14-1.89]、p値 0.003]と高かった。このことから、適切に緩和ケアを受けることにより、患者が希望すれば入院せずに在宅で最期を迎えられる可能性が高くなると考えられる。</p> |
| <p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> | <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>・「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針2021」（日本呼吸器学会・日本呼吸ケア・リハビリテーション学会）において酸素療法、NPPV、ハイフローセラピーなどの呼吸管理、薬物療法、呼吸器リハビリテーションや心理療法などの非薬物療法についての根拠、有効性、実施法などが示されている。また、同指針では在宅における緩和ケアのほか地域連携やACPなどの分野の手法も指南し、疾患別の緩和ケアについては実例を交えて解説している。</p> <p>・日本呼吸器学会ガイドライン（COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン2018[第5版]）において、終末期COPDの呼吸困難に有効な薬物療法として、「進行したCOPD患者に対してモルヒネはその効果が確認されており、投与量を適切にコントロールすれば呼吸抑制の問題はほとんど発生しない」とされている。</p> <p>・米国胸部学会ガイドライン（An Official American Thoracic Society Clinical Policy Statement: Palliative Care for Patients with Respiratory Diseases and Critical Illnesses）、GOLD 2020、英国NICEのCOPDガイドライン（Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management）においても、呼吸器疾患の患者に対する緩和ケアの標準的な診療基準が確立されている。</p> |
| <p>年間対象者数の変化</p> | <p>見直し前の症例数（人）</p> | <p>0</p> |
| <p>年間実施回数の変化等</p> | <p>見直し後の症例数（人）</p> | <p>297</p> |
| <p>年間実施回数の変化等</p> | <p>見直し前の回数（回）</p> | <p>0</p> |
| <p>年間実施回数の変化等</p> | <p>見直し後の回数（回）</p> | <p>297</p> |
| <p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p> | <p>・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>・学会等における位置づけ：③に記載した通り、根拠、有効性、実施法などが「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」（文献1）に詳細に示されている。</p> <p>・難易度：酸素療法やNPPVなどの呼吸管理に習熟した呼吸器科医が緩和ケア医と共同もしくは緩和ケア研修を受けた上で多職種緩和ケアチームを結成することで、末期呼吸不全患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入が可能。</p> |
| <p>・施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> | <p>施設の要件</p> | <p>現状の施設要件に準ずる。</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>人的配置の要件</p> | <p>看護師、薬剤師、医師の配置要件は現状の施設基準に準ずる。また、呼吸ケアの経験ある理学療法士、管理栄養士、できれば臨床心理士などとも共同して療養上必要な指導を行う。</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>その他</p> | <p>非がん呼吸器疾患個々のガイドライン並びに「非がん呼吸器疾患緩和ケア指針」を遵守する。</p> |
| <p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>呼吸器科医と緩和ケア医並びに薬剤師などとの共同があれば、呼吸困難の緩和に伴う呼吸抑制などの副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。</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>特に問題はなし。</p> <p>適応の拡大が認められれば、がん患者以上に呼吸困難等苦痛の強い末期非がん呼吸器疾患患者に対して、オピオイドなどの薬物およびその他非薬物療法による症状緩和と精神的安定、リハビリテーションによるADL及び自己尊厳の維持などが期待でき、円滑で有意義なACP（人生会議）を実施できる。</p> |
| <p>⑧点数等見直しの場合</p> | <p>見直し前</p> | <p>290</p> |
| <p>⑧点数等見直しの場合</p> | <p>見直し後</p> | <p>290</p> |
| <p>⑧点数等見直しの場合</p> | <p>その根拠</p> | <p>算定要件の変更要望であり、点数の見直しはない。</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（当該医療技術を含む）</p> | <p>区分</p> | <p>その他（右欄に記載。）</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（当該医療技術を含む）</p> | <p>番号</p> | <p>100</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（当該医療技術を含む）</p> | <p>技術名</p> | <p>一般病棟入院基本料</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（当該医療技術を含む）</p> | <p>具体的な内容</p> | <p>在宅における緩和ケアチームの介入により、円滑で有意義なACPを実施できる機会が増え、副次的に終末期の一般病棟への入院が患者の希望に基づき減少することが想定される。</p> <p>仮に、「④普及性の変化」で示した年間297人対象のうち約6割（文献4参照）の患者が一般病棟（地域一般入院料1）に1週間程度入院するという選択が減少すると仮定すると、約207万円（297回×60×7日×1,159点×10円）の医療費低下が見込まれる。</p> |

| | | |
|---|------------------|--|
| | プラスマイナス | 減 (-) |
| ⑩ 予想影響額 | 予想影響額 (円) | 121万円 |
| | その根拠 | ④より増分が約86万円 (297人×290点×10円)。⑨よ減少分が207万円。合計でマイナス121万円。 |
| | 備考 | - |
| 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 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |
| ⑭ 参考文献 1 | 1) 名称 | 非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021 |
| | 2) 著者 | 日本呼吸器学会・日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会合同 非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021作成委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2021年4月20日発行 (株式会社 メディカルレビュー社) |
| | 4) 概要 | 総論において、非がん性呼吸器疾患の緩和ケアの現状と課題、および原則と考え方を示している。第2章では症状の評価と対応、第3章では症状緩和の手段として、呼吸器管理 (酸素療法、NPPV、ハイフローセラピー)、薬物療法 (オピオイド、コルチコステロイド等)、非薬物療法 (呼吸器リハビリテーション、栄養、セルフマネジメント、心理療法等) について詳細に解説。第4章で多職種連携、地域連携、在宅における緩和ケアについて解説。第5章でエンドオブライフケアについて解説している。さらに第6章で疾患別としてCOPD、間質性肺疾患、気管支拡張症についてそれぞれ実例を挙げて詳細に解説している。 |
| ⑭ 参考文献 2 | 1) 名称 | A Comparison of Symptom Prevalence in Far Advanced Cancer, AIDS, Heart Disease, Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Renal Disease |
| | 2) 著者 | Solano JP et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Pain Symptom Manage. 2006 ; 31(1) : 58-69 |
| | 4) 概要 | がん患者と非がん患者の終末期における患者の苦痛を比較したシステマティックレビューで、64の研究について患者の苦痛の出現頻度を11の項目に分類して比較した。COPDの患者はがんや心疾患と共通して痛み (34-77%)、うつ (37-71%)、不安 (51-75%)、倦怠感 (68-80%)、呼吸困難 (90-95%)、不眠 (55-65%) などの頻度が高かった (p. 61 Table 1)。 |
| ⑭ 参考文献 3 | 1) 名称 | Comparison of end-of-life care in people with chronic obstructive pulmonary disease or lung cancer: A systematic review |
| | 2) 著者 | Butler SJ et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Palliat Med. 2020 ; 34 : 1030-1043 |
| | 4) 概要 | COPD患者と肺がん患者の終末期の緩和ケア受療状況を比較したシステマティックレビュー。欧米圏における19の研究についてレビューを行った結果、COPD患者の方が肺がん患者に比べて緩和ケアを受ける割合が低く、侵襲的な処置を受ける割合は高かったとしている。肺がん患者が在宅で緩和ケアを受けるオッズ比はCOPD患者に対して8.79 [95%信頼区間 6.76-11.43、p値<0.001] と有意に高く、在宅で死亡する割合のオッズ比も1.47 [同1.14-1.89、p値 0.003] と高かった。 |
| ⑭ 参考文献 4 | 1) 名称 | Quality of dying and death in patients with interstitial lung disease compared with lung cancer: an observational study. |
| | 2) 著者 | Koyachi T et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Thorax 2021 ; 76 : 248-255 |
| | 4) 概要 | 日本国内で361人の患者を対象に間質性肺疾患 (ILD) 患者と肺がん患者の緩和ケアの受療状況やQODD (死亡時のQOL) を比較した研究。ILD患者は肺がん患者に比べてQODDが低く、緩和ケアや終末期に関する意思決定のサポートを受ける割合が低いとしている。QODDのアウトカム評価尺度であるGDIスコアの中央値はILD患者4.33に対して肺がん患者4.57 (p値 0.04) であった。死亡直前の入院において、専門的な緩和ケアを受けた患者の割合は肺がん患者の54.3%に対しILD患者は8.5%と有意に低かった (p値<0.001)。終末期の意思決定に参加した割合は肺がん患者の62.4%に対してILD患者は40.8% (p値 0.007) であった。ILD患者は94.9%が一般病床、4.5%がICU、0.6%がホスピスで最期を迎えたのに対し、肺がん患者は36.4%がホスピス、63.6%が一般病床で最期を迎えた (p. 252 Table 2)。 |
| ⑭ 参考文献 5 | 1) 名称 | An integrated palliative and respiratory care service for patients with advanced disease and refractory breathlessness: a randomised controlled trial |
| | 2) 著者 | Higginson et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet Respir Med 2014; 2: 979-87 |
| | 4) 概要 | 呼吸困難 (MRC息切れスケールが2以上) を呈する患者105人 (COPD 57人、がん 21人、間質性肺疾患 19人、心不全 5人、その他疾患 3人) に対し、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせて実施した介入群と通常治療のみを実施したコントロール群について6週間後の医療関連QOLなどを比較した研究である。緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施することで、通常治療の場合と比較し、呼吸困難に関するQOLが有意に維持・改善するとした (6週間後時点のCRQスコアは介入群が有意に良好で+0.58ポイントの差、p値=0.048)。また、非がんの患者84人について介入群とコントロール群で生存率の有意な差があった (6か月後時点の生存率 100% vs 76%、生存率全体のp値 0.01)。 |

提案される医療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

229201

| | |
|------------|-----------|
| 提案される医療技術名 | 外来緩和ケア管理料 |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年（2021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 |
|------|

【医療技術の概要】

終末期の末期呼吸不全患者で身体的もしくは精神的な症状を持つ者に対して、その療養生活の質の維持向上を図ることを主たる目的とする治療、看護、リハビリテーションなどをチームで行う。

【対象疾患】

現状(外来緩和ケア管理料算定要件):

がん、後天性免疫不全症候群、末期心不全

提案: 末期呼吸不全の追加

(年間の対象患者数は297人程度と推定)



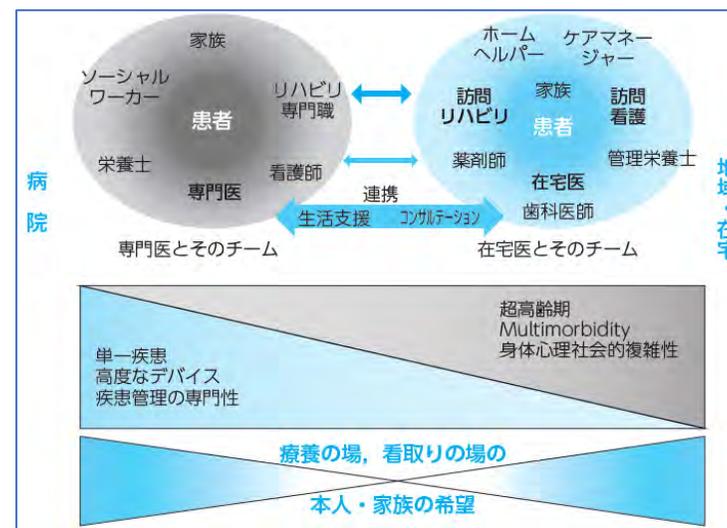
【有効性】

- 緩和ケアと呼吸ケアを組み合わせた介入によりQOLが有意に維持・改善され(CRQスコア 4.15 vs 3.57 p = 0.048)、生存率も良好であった(6か月後時点の生存率 介入群100% vs 非介入群76%、生存率全体のp値 = 0.01)(Higginson et al., 2014によるRCT)。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- COPD患者の苦痛を伴う身体的・精神的な症状はがん患者や心疾患患者と共通して高い頻度で出現している(痛み: 34-77%、うつ: 37-71%、不安: 51-75%、倦怠感: 68-80%、呼吸困難: 90-95%、不眠: 55-65%)。(Solano JP et al., 2006)
- 緩和ケアを適切に実施することで、患者が望まない終末期の入院抑制にもつながる可能性がある。
肺がん患者と間質性肺疾患(ILD)患者が最期を迎える場所の割合を比較、すると一般病床は63.6% vs 94.9%、ICUは0% vs 4.5%、ホスピスは36.4% vs 0.6%であった。(Koyauchi T et al., 2020)
- 肺がん患者が在宅で緩和ケアを受けるオッズ比はCOPD患者に対して8.79 [95%信頼区間 6.76-11.43, p値<0.001]と有意に高く、在宅で死亡する割合のオッズ比も1.47 [同1.14-1.89, p値 0.003]と高かった。(Butler SJ et al., 2020)

【非がん性呼吸器疾患の連携の在り方】



(出典: 非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021)

【診療報酬上の取扱い】

- B001-24 外来緩和ケア管理料 290点(月1回)
- 施設基準、人員配置等の要件は、現状の要件に準ずる。
- 末期呼吸不全患者は、以下のアからウまでの基準及びエからオまでのいずれかの基準に該当するものとする。
 - ア) 呼吸不全に対して酸素療法・補助換気療(NPPV・HFNC)などを含む適切な呼吸管理と呼吸リハビリテーションを含む適切な治療が実施されている。
 - イ) 器質的な呼吸機能障害により、上記治療にかかわらず、慢性的に「mMRC4度の呼吸困難」の症状に該当する。
 - ウ) 過去1年以内に呼吸不全の急性増悪による入院が1回以上ある
 - エ) 医学的に終末期であると判断される状態である。
 - オ) エの状態に準ずる場合である。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|---------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 229202 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウの修正 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 平成30年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウの修正 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | C | | |
| 診療報酬番号 | 107-2(3) | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | ○ | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウについて、対象となる患者「（イ）無呼吸低呼吸指数（AHI）が20以上」を「15以上」へ見直しを提案する。また、「無呼吸低呼吸指数（AHI）が40以上である患者は（ロ）の要件を満たせば対象患者となる」についても、「AHIが30以上」へ見直しを提案する。 | | |
| 文字数：149 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>睡眠時無呼吸症候群（SAS）患者へ在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウを適用する場合、簡易モニターの使用時は「AHIが40以上」かつ自覚症状がある患者、睡眠ポリグラフィ検査（PSG）使用時は「AHIが20以上」かつ自覚症状があることに加え持続気道陽圧療法（CPAP）により睡眠段階が正常化する患者が対象となっている。</p> <p>従来、簡易モニターを用いた3%酸素飽和度低下指数（ODI3%）をPSGのAHIへ置き換えると、PSGのAHIと比較して過小評価するとされていた。実際、本邦の最近の資料でもPSGのAHIは[AHI = ODI3%×1.27 + 2.06] (Matsumoto T, et al., Eur Respir J 2020)であり、簡易モニターのODI3%はPSGのAHIを過小評価していた。閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）の診断では、明確な併存疾患が無く中等症から重度のOSAが疑われる場合、簡易モニターを使用した診断は有効であると位置づけられている（参考文献1,2）。本邦の睡眠時無呼吸症候群診療ガイドライン2020では、SAS患者の重症度について5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義している。これはアメリカ睡眠医学会の睡眠障害国際分類第3版と同基準である。しかしながら、本邦でCPAPが保険適応されるのは前述した「AHI20以上（PSGの場合）」または「AHIが40以上（簡易モニターの場合）」であるため、中等症である15≤AHI<20の患者がCPAP適応外となっている。また中等症重症に該当する20≤AHI<40のSAS患者についてもPSGを行わなければCPAP治療の適応とはならない。PSGが完備された医療機関は限定的で、通院がしにくい等の事情により未治療の中等症重症SAS患者が潜在化している可能性がある。未治療の中等症重症SAS患者は、過度の眠気などによる交通事故発生などの社会的損失が生じ得ることに加え、重症患者では心血管イベントの発症リスクが高い。CPAP治療の早期開始は、心血管イベント抑制とこれに伴う医療費削減が期待できるため、本管理料の見直しを提案する。</p> | | |

【評価項目】

| | |
|------------------------------|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | <p>【ガイドライン上の重症度分類と診療報酬上の算定要件】</p> <p>SAS患者の重症度分類については本邦や諸外国のガイドラインで、5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義されている（参考文献1,2）。しかしながら、本邦のSAS患者へのCPAP治療時の保険適応は「簡易モニターでAHIが40以上」、「PSGでAHIが20以上」とされている。諸外国ではCPAP治療の適応基準は中等症以上のAHI≥15となっていることが多い。米国Medicareでは簡易モニターによるAHIの値で診断のカットオフ値に差を設けていない。さらに「AHIが15以上」、またはAHIが5以上で強い自覚症状がある場合にCPAPの導入が可能である。</p> <p>【「AHIが20以上」を「AHIが15以上」へ見直し（PSG使用時）】</p> <p>諸外国ではAHIが「15以上」でCPAP治療が推奨されており、本邦でも諸外国に合わせて同基準で保険適応されることを提案する。</p> <p>【「AHIが40以上」を「AHIが30以上」へ見直し（簡易モニター使用時）】</p> <p>本邦では、簡易モニターとしてD237終夜睡眠ポリグラフィ（携帯装置を使用した場合）の算定ができ、この算定回数は増加傾向にある（平成30年23,114回/月、令和元年25,169回/月：社会医療診療行為別統計）。一方で、PSGであるD237終夜睡眠ポリグラフィ-3（1及び2以外の場合）の算定回数は若干の減少傾向である（平成30年6,957回/月、令和元年5,265回/月：社会医療診療行為別統計）。短期滞在手術を含む。これらの結果から、簡易モニターで20≤AHI<40となった患者がPSGを受けていない可能性がある。この要因はPSGが完備されている医療機関が限定的であり、医療機関へ通院がしにくい等の事情によりSASの診断がされていないためである。結果として、未治療の中等症以上のSAS患者が多く潜んでいる可能性がある。重症OSA患者は心血管障害の罹患率や死亡率が高い（参考文献3,4）、早急にOSA診断と治療が開始されるべきである。</p> <p>簡易モニターはPSGよりも測定項目が少なく、測定結果であるODI3%はPSGのAHIとして代用すると過小評価するとされてきた。しかし、本邦並びに米国の療ガイドラインでは併存疾患が無く中等症以上のOSAが疑われる場合に、簡易モニターを使用した診断は有効とされている（参考文献1,2）。本邦の研究ではPSGのAHIを簡易モニターのODI3%で代用する場合、[AHI = usual ODI3%×1.27 + 2.06]の換算式を用いることで、PSGのAHIと同等と報告されている（r = 0.92, P < 0.001: Matsumoto T, et al., Eur Respir J 2020）。実際に本邦の医療機関で合計年間1,000症例以上のPSGを行っている3施設の調査では、簡易モニターで30≤AHI<40となった患者37人のうちPSGでAHIが15以下となった患者は一人もいなかった。医療機関へ通院がしにくい等の事情による潜在化している未治療SAS患者を治療するために、CPAP治療は簡易モニターでAHIが30以上のSAS患者にも保険適応されることを提案する。</p> <p>【CPAP治療の有効性】</p> <p>本邦からの報告でもSAS患者に対するアドヒアランス良好なCPAP治療は有意な拡張期血圧の低下が報告されている（Chin K, et al. J Hypertens 2006）。重症OSA患者では、未治療患者とCPAP治療患者を比較して脳卒中の発症リスクが約4倍もあることも報告されている（参考文献4）。本管理料の適用がAHI≥15へ拡大されれば、血圧低下による減薬や心血管イベントの抑制による急性心筋梗塞や脳卒中等の患者数減少が期待でき、これらに関わる入院医療費の削減にも寄与すると考えられる。またCPAP治療はQOLの身体的精神的側面を改善することも報告されている（参考文献5）。米国ではOSA患者の社会損失は医療費、事故などを含めて約1,500億ドルであり、全ての検査治療を含めてもOSA患者を適切に治療すれば1,000億ドルの益があると報告されている（AASM, Frost & Sullivan 2016）。SAS患者は15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症として、本邦でもCPAP治療の保険適応もこれに準ずることを提案する。</p> |
|------------------------------|---|

| | | |
|--|----------------------------------|--|
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | | <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者: 在宅持続陽圧呼吸療法を行っている入院中の患者以外で以下の要件を満たす患者。 (イ) AHIが20以上 (ロ) 日中の傾眠、起床時の頭痛などの自覚症状が強く、日常生活に支障を来している (ハ) 睡眠ポリグラフィー上、頻回の睡眠時無呼吸が原因で、睡眠の分断化、深睡眠が著しく減少又は欠如し、持続陽圧呼吸療法により睡眠ポリグラフィー上、睡眠の分断が消失、深睡眠が出現し、睡眠段階が正常化する。 ※AHIが40以上である患者は(ロ)の要件を満たせば対象患者となる。 医療技術の内容: 在宅持続陽圧呼吸療法に関する指導管理を行う。 点数や算定の留意事項: 当該管理料は、当該治療の開始後1, 2カ月間の治療状況を評価し、当該療法の継続が可能であると認められる症例についてのみ、引き続き算定の対象とする。 |
| 診療報酬区分(再掲) | | C |
| 診療報酬番号(再掲) | | 107-2(3) |
| 医療技術名 | | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウの修正 |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | <p>【重症度分類・診断の有効性】 SAS診療ガイドライン2020では、諸外国と同じくSAS患者を5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義している(参考文献1)。米国睡眠医学会でもガイドラインで同じ定義となっている(参考文献2)。また、簡易モニターによる診断では、明確な併存疾患がなく、かつ中等度から重症のOSAが疑われる場合にPSGの代替としての診断に有効としている(参考文献1, 2)。</p> <p>【CPAP治療の長期予後やQOL改善】 OSA患者を対象とした前向きコホート研究では、重症の未治療患者はCPAP治療患者と比較して脳卒中の発症リスクが約4倍あることが報告されている(参考文献4)。本邦のガイドラインでも血圧低下や心血管障害関連のパラメータを改善すると位置づけている(参考文献1)。 CPAP治療によるQOL改善のシステマティックレビューでは、コントロール群と比較してSF-36の身体的・精神的要素が1.7ポイント改善すると報告している(参考文献5)。本邦のガイドラインでも、OSA患者の過度の眠気や疲労感などを有意に改善するとされ、一定の側面においてQOLを改善すると期待される(参考文献1)。</p> |
| | ガイドライン等での位置づけ | <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>睡眠時無呼吸症候群の診療ガイドライン、2020年、日本呼吸器学会 【概要】OSA患者は5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義。中等症～重症OSA患者が疑われる場合に簡易モニターでの診断は有効としている。Mindsの評価法に準じており、Mindsへ掲載が決定している。</p> <p>American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline、2017、American Academy of Sleep Medicine 【概要】OSA患者は5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義。合併症のないの中等症以上のOSA患者で簡易モニターでの診断は有効。</p> |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | <p>【算定要件拡大した場合の症例増加数】 PSGによるAHIの基準を「20以上」から「15以上」へ見直した場合 PSG検査を一人当たり年間1回実施すると仮定すると、D237終夜睡眠ポリグラフィー3(1及び2以外の場合)の患者は年間60,000人となる。 5,000人/月×12カ月(R1社会医療診療行為別統計 短期滞在手術等入院料を含む)＝年間60,000人 本申請のために3施設(PSG:3,487件/年、簡易モニター:5,753件/年)で調査した所、PSGで15≤AHI<20のSAS患者は7.5%であったことから、年間5,000人が新たに当該管理料の適応となる。 60,000人×7.5%＝年間5,000人 【簡易モニターによるAHIを「40以上」から「30以上」へ見直した場合】 D237終夜睡眠ポリグラフィー1(携帯用装置を使用した場合)の患者は一人当たり年間1回実施すると仮定すると、年間300,000人となる。 25,000人/月×12カ月(R1社会医療診療行為別統計)＝年間300,000人 同調査で簡易モニターでは、30≤AHI<40の患者は9.8%該当した。したがって、D237終夜睡眠ポリグラフィー1(携帯用装置を使用した場合)で30≤AHI<40の患者は年間300,000人となる。 300,000人×9.8%＝年間30,000人 このうち7割の21,000人が入院PSG検査を受けてAHIが「20以上」だったと仮定すると、残りの9,000人が新規でCPAP適応となる。 【総計】 本管理料を算定している患者数は47.7万人(R1社会医療診療行為別統計)である。 したがって、見直し後の症例数は、477,000人+5,000人+9,000人=491,000人となる。</p> <p>【算定要件拡大した場合の算定増加数】 上記の増加症例数(5,000人+9,000人)が毎月当該管理料を算定したと仮定すると、14,000人×12カ月＝年間168,000回増加すると予想である。 現行の年間算定回数は毎月受診したと仮定すると477,000×12カ月=5,724,000回である。 したがって、見直し後の算定回数は5,724,000回+132,000回=5,892,000回となる。 ※遠隔モニタリング加算を算定する患者は数カ月に1回受診であるから、実際の算定数は推定よりも少なくなる見込みである。</p> |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 477,000 |
| | 見直し後の症例数(人) | 491,000 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 5,724,000 |
| | 見直し後の回数(回) | 5,892,000 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 睡眠時無呼吸症候群の診療ガイドライン2020やAmerican Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guidelineでは、5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義している。また米国のMedicareにおいては、AHI15以上の場合、もしくはAHI15以上で日中の過度な眠気、認知機能障害、気分障害若しくは不眠症、又は高血圧、虚血性心疾患若しくは脳卒中などがある場合にCPAP治療が可能である。すでに、医療機関で行われている治療で難易度に変化はなく、技術として成熟している。 |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 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 | | 再評価の提案に伴う安全性への影響はない。 |
| 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（当該医療 技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | 特になし |
| | 番号 技術名 具体的な内容 | | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 50,000,000 | |
| その根拠 | <p>【改定された場合に予想される医療費の減少額】</p> <p>【AHIが「40以上」から「30以上」へ見直された際のPSG減少による入院費削減】④普及性的変化から、要件拡大によりPSGを施行せずにCPAPの適応となる患者は21,000人いる。PSG減少による入院費の減額数は、21,000人×6,807点（PSGの入院医療費※1）×10円＝14.3億円のとなる。</p> <p>※1）PSGの入院医療費：6,807点＝急性期一般入院料4（1,440点）×2日＋PSG検査料（3,927点：安全制度管理下で行うもの（4,760点）を3割、その他の者（3,570点）を7割実施されると仮定する）</p> <p>【循環器系疾患の発症予防】重症OSA患者は、治療患者を含めた対象群と未治療のみの対象群では、生存率が下降すると報告されている（参考文献3）。④普及性的変化から、要件拡大によりCPAP適応となった患者14,000人のうち仮に5%の700人の循環器系疾患が予防されたと仮定する。循環器系疾患の1入院当たり医療費が約123万円※2であることから、700人×123万円＝8.6億円の減額となる。</p> <p>※2）循環器系疾患の1入院当たり医療費：循環器系疾患の年間入院医療費3.7兆円（H29国民医療費）÷循環器系疾患の年間新入院患者数300万人（＝8,000人（1日新入院患者数）×365日：H29患者調査）＝123万円</p> <p>【糖尿病の発症予防】本邦の研究で、中等症重症SAS患者では糖尿病発症率が軽症SAS患者よりも、糖尿病家族歴ある患者で10.6%、糖尿病家族歴ない患者で3.7%発症率が高いと報告されている（Minami T, et al., J Clin Sleep Med 2021）。同研究では糖尿病家族歴の有無を考慮しない場合、軽症SAS患者よりも中等症重症SAS患者の糖尿病発症率は約5%高くなる（Minami T, et al, J Clin Sleep Med 2021）。CPAP治療によりSASの重症化が予防され、要件拡大によりCPAP適応となった患者14,000人のうち仮に5%の700人の糖尿病が予防されたと仮定する。糖尿病患者の1人当たり医療費が約3万円※3であることから、700人×3万円＝0.2億円の減額となる。</p> <p>※3）糖尿病の一人当たり医療費：糖尿病の年間医療費1.2兆円（H29国民医療費）÷糖尿病患者数3,948万人（＝329万人/月（入院外来の総患者数）×12か月：H29患者調査）＝3万円</p> <p>【高血圧症の発症予防】CPAP治療により拡張期血圧の低下が本邦でも報告がある（Chin K, et al., J Hypertens 2006）。糖尿病と同様に要件拡大によりCPAP適応となった患者14,000人のうち仮に5%の700人の高血圧症患者が予防されたと仮定する。</p> <p>高血圧症患者の1人当たり医療費が約1.5万円※4であることから、700人×1.5万円＝0.1億円の減額となる。</p> <p>※4）高血圧症の一人当たり医療費：高血圧症の年間医療費1.8兆円（H29国民医療費）÷高血圧症の患者数1.2億人（＝994万人/月（入院外来の総患者数）×12か月：H29患者調査）＝1.5万円</p> <p>【改定された場合に予想される医療費の増加額】</p> <p>④普及性的変化より、要件拡大による算定増加数が年間168,000回（増加症例14,000人×毎月受診12か月）であるため、168,000回×1,350点（CPAP治療に関わる医療費）×10円＝22.7億円の増額となる。</p> <p>※CPAP治療に関わる医療費＝本管理料（250点）＋在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算（1,000点）＋在宅持続陽圧呼吸療法材料加算（100点）＝1,350点</p> <p>【総計】22.7億円－（14.3億円＋8.6億円＋0.2億円＋0.1億円）＝－0.5億円</p> | | |
| | 備考 | 【改訂された場合に予想される医療費の増加額】における当該管理料は毎月受診で影響額を試算しているが、遠隔モニタリング加算の要件緩和や普及により毎月受診の患者は減少傾向にあるため予想影響額よりも低くなる見込みである。 | |
| 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 | 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本睡眠学会 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 日本呼吸療法医学会 | | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン2020 | |
| | 2) 著者 | 日本呼吸器学会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン2020、2020年、P2～3（重症度分類）、P37～39（簡易モニターの有用性）、P48～59（CPAPの治療効果） | |
| | 4) 概要 | SASについて、5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義しており、OSA患者への簡易モニターの有効性が証明されている。CPAPの治療効果は、血圧の降圧効果や心血管イベントの抑制、睡眠の質改善によるQOL向上が期待できる。 | |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline | |
| | 2) 著者 | Kapur VK, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Sleep Med. 2017 Mar;13(3):479-504 | |
| | 4) 概要 | 米国睡眠医学会によるOSA診断のガイドライン。中等度から重度のOSAリスクが高い兆候を示す合併症のない成人患者へのOSA診断では、PSGが簡易モニター（home sleep apnea testing）を用いることを推奨している（推奨2：Figure2）。合併症のない患者とは、非OSA症候群（中枢性睡眠時無呼吸症候群、低喚起、睡眠時低酸素血症など）で、重大な心疾患、神経筋疾患による呼吸筋の低下、脳卒中の既往歴などをいう（P490）。 | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort | |
| | 2) 著者 | Young T, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Sleep. 2008 Aug;31(8):1071-8 | |
| | 4) 概要 | 睡眠時無呼吸症候群（SDB）患者1522人のSDB診断有無と重症度による死亡率に関する前向きコホート研究である。全患者を対象とした場合の重症SDB患者の死亡リスクは高く（Figure1A）、CPAP治療患者を除外した場合だとさらに死亡リスクは増加する（Figure1B）。全患者を対象とした場合、重症SDB患者の死亡リスクはAHI<5の患者と比較して2.7倍ある（P<0.01:Table4）。また、CPAP治療患者を除外した場合（対象患者1396人）の死亡リスクは、全死亡率でAHI<5の患者と比較して3.8倍（P=0.004）、心血管疾患に限定すると5.2倍（P=0.03）と増加した（Table6） | |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Increased Incidence of Stroke, but Not Coronary Heart Disease, in Elderly Patients With Sleep Apnea | |
| | 2) 著者 | Catalan-Serra P, et al | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Stroke. 2019 Feb;50:491-494, online supplemental material | |
| | 4) 概要 | OSA患者859人（コントロール群（AHI<15）141人、AHI15-29のCPAP治療なし群99人、AHI≥30のCPAP治療なし群149人、CPAP治療群470人）に対し、各群の脳卒中発症を比較した前向きコホート研究である。脳卒中発症の調整ハザード比は、CPAP治療群で1.13（95%信頼区間0.45-2.81）、AHI≥30のCPAP治療なし群では4.15（1.81-9.97）とCPAP治療群の方が有意に低かった（p<0.001, Figure2A）。 | |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Effects of CPAP and Mandibular Advancement Devices on Health-Related Quality of Life in OSA: A Systematic Review and Meta-analysis | |
| | 2) 著者 | Kuhn E, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Chest. 2017 Apr;151(4):786-794 | |
| | 4) 概要 | OSA患者に対するCPAP治療が、健康関連QOL（SF-36）への影響を調査したシステマティックレビュー。23件のRCTが研究対象となり、CPAP治療はSF-36の精神的要素で1.7ポイント改善し（95%信頼区間、0.5～2.9、P = 0.005, Figure2）、身体的要素で1.7ポイント改善した（95%信頼区間：0.1～3.2、P = 0.036, Figure3）。 | |

提案される医療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 229202

| | |
|------------|---------------------------|
| 提案される医療技術名 | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウの修正 |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年(2021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) |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 該当なし | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |

【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)) |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|---|
| 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) |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 該当なし | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - |

【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 |
|------|

| | | |
|----------|---------------------------|---------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 229202 | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウの修正 | 日本呼吸器学会 |

【提案内容】

- ・本管理料算定対象患者の(イ)無呼吸低呼吸指数(AHI)を「20以上」から「15以上」へ見直す。
- ・「AHIが40以上」である患者については、「(ロ)自覚症状が強く日常生活に支障がでる場合のみ」を「AHIが30以上」へ算定要件を見直す。

【対象疾患：要件拡大対象】

- ・PSGで $15 \leq \text{AHI} < 20$ のSAS患者
- ・簡易モニターで $30 \leq \text{AHI} < 40$ のSAS患者 (PSG非実施の患者)

【既存の当該治療との比較】

- ・SAS患者へのCPAP治療は第一選択として有効

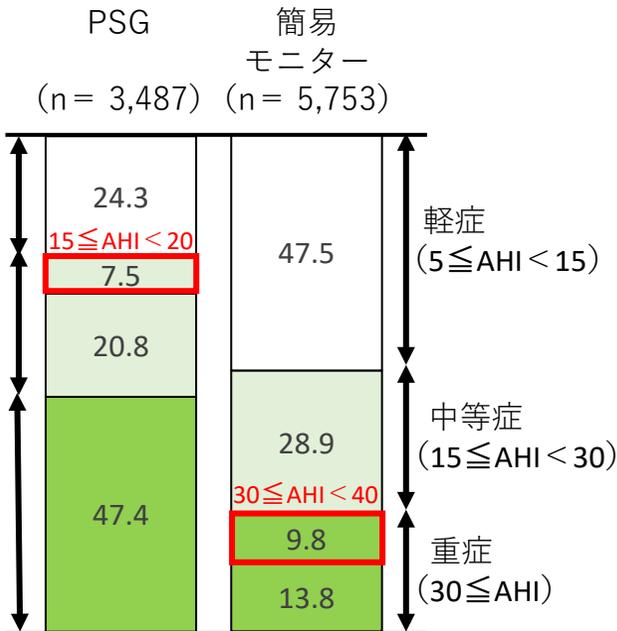


図1. PSGと簡易モニターのAHI分布 (%) (本邦の3施設調査) □ 要件拡大を提案

【診療報酬上の対象患者 (現行)】

- (イ) AHIが20以上
- (ロ) 自覚症状が強く、日常生活へ支障あり
- (ハ) PSG上で睡眠の分断等あり、CPAPにより正常化を認める症例

※AHIが40以上は(ロ)の要件のみで算定可

脳卒中罹患率は中等症以上③④のSAS患者で増加が著しく、CPAP治療群②は未治療軽症群①と同等。

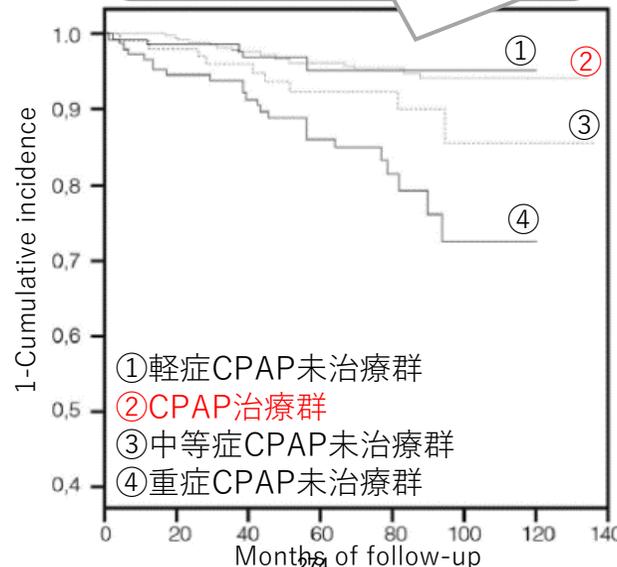


図2. 脳卒中非罹患率の推移

【有効性】

①診断基準

- ・本邦及び諸外国のガイドラインでは、睡眠時無呼吸症候群(SAS)患者の重症度分類を、軽症($5 \leq \text{AHI} < 15$)、中等症($15 \leq \text{AHI} < 30$)、重症($30 \leq \text{AHI}$)と定義。
- ・中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸の診断は、PSGから簡易モニターへの代用は有効。

②CPAPの有効性

- ・血圧低下や心血管パラメータの改善、睡眠の質改善によるQOL向上など。
- ・重症の未治療SAS患者は脳卒中の罹患率を上昇させ、CPAP治療患者は軽症と同等の罹患率だった(図2)。(Catalan-Serra P, *et al.*, Stroke 2019)

③社会的意義

- ・QOL改善と交通事故による社会損失の低減
- ・AHI ≥ 30 の心血管障害による死亡率低下

【医療費の増減】

CPAP患者増による医療費の増加は、PSG入院の減少、脳心血管障害、高血圧、糖尿病などの生活習慣病発症予防で補填し、医療費全体は減少する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 229203 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および（6）の修正 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 03循環器内科 01内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および（6）の修正 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | C | | |
| 診療報酬番号 | 107-2 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | ○ | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | C107-2における遠隔モニタリング加算の算定要件について、次の3項目の見直しを提案する：1) 遠隔加算料150点から250点への増点、2) 2月を限度として来院時に算定することができるを3月を限度として算定することが出来るに変更する。、3) ASV実施患者への適応疾患拡大 | | |
| 文字数：134 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>国家的事業であるデジタル化社会に向けて、医療のオンライン診療・遠隔モニタリングは重要な位置付けであり、CPAP遠隔医療は患者数が50万人を超え、毎年5万人程度増加していることもあり、とりわけ重要な領域であると考えられる（文献1）。本邦からエビデンスを示す論文が米国学会誌（文献2）に発表されているにも拘わらず、令和元年社会医療診療行為別統計（文献1）では、遠隔モニタリング加算の算定件数がそれぞれ、実施件数8,538と回数8,832と報告され、この差分である294件が同月に2回算定されるので、遠隔加算は全体586,955件の2%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の5%を満たさない。医療のデジタル化の推進、患者の利便性の向上および医師の働き方改革の観点からも遠隔モニタリングを活用した治療の普及が望まれる。そこで、本加算がC107-2の多くの対象患者に対して算定可能なものとなり、遠隔モニタリングの普及に寄与できるよう、算定要件の見直しが必要だと考えられた。見直しを提案する3項目の再評価が必要な理由は下記の通りである。</p> <p>ランダム化比較試験によって、遠隔モニタリング群の約70%のCPAP実施患者においては連絡指導がなくとも毎月対面診療群と同等の良好なアドヒアランス（1日4時間以上の使用日が月の70%以上）を保つことができることが明らかになったにも拘わらず（文献2）遠隔加算されている患者数は極めて少なく（全体の2%以下）、さらに3か月間隔で十分アドヒアランスが確保されるというエビデンスにかかわらず、2か月受診が95%以上を占めている理由は</p> <p>1) 遠隔モニタリング加算が通常の管理料に比較して低額であることと、2) 現状の2か月2回では、3か月目に患者が受診しなければ、医療機関の機器代の損失がきわめて大きい事によると考えられる。</p> <p>3) CPAPと共にASV実施患者においてもすでに3か月間隔受診が認められており、少なくとも患者の利便性が増すことは明らかである。</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） | <p>令和元年社会医療診療行為別統計では、遠隔モニタリング加算の算定件数がそれぞれ、実施件数8,538と回数8,832と報告され、この差分である294件が同月に2回算定される。CPAPは全体586,955件なので、遠隔加算は全体の2%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の5%を満たさない（文献1）CPAP実施患者における3か月間隔遠隔モニタリングは毎月対面診療に対する非劣性を示すエビデンスが構築され、3か月間隔で毎月対面診療と同等のアドヒアランスが確保されるというエビデンス（文献2）にもかかわらず、遠隔モニタリングの利用が全体の2%を満たさず、さらに3ヶ月間隔でなく2か月受診が95%以上を占めている理由は遠隔モニタリング加算が通常の管理料に比較して低額であることと、また、現状の2か月2回では、3か月目に患者が受診しなければ、機器代の費用が2か月しか請求できず、医療機関の損失がきわめて大きい事によると考えられる。ある一月に一人の患者に対して遠隔モニタリングを実施するための費用は、検査技師の件数費（224円）+医師の件数費（764円）+医師の判断料（1,600円）=2,588円となる。よって、本加算の点数を現行の150点/回から250点/回に増点することが必要である。さらに、増点しても再診料が発生しないので、医療費は削減できる。また、算定要件（6）ア「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法（CPAP）またはASVを実施している入院患者について」に変更する。ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があることが報告されている（文献3）、CPAPと同様に基準を設ければ、遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性が大きいと考えられ、患者の利便性も改善される。</p> |
|------------------------------|--|

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | | <p>・対象とする患者： 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、C107-2在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2を算定し、CPAPを実施している入院中の患者以外の患者（算定要件（6）ア）。</p> <p>・技術内容： 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、使用時間等の着用状況、無呼吸低呼吸指数等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合に、2月を限度として来院時に算定することができる。</p> <p>・点数や算定の留意事項： 遠隔モニタリング加算として、150点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する（注2）。患者の同意を得た上で、対面による診察とモニタリングを組み合わせた診療計画を作成する。当該計画の中には、患者の急変時における対応等も記載し、当該計画に沿ってモニタリングを行った上で、状況に応じて適宜患者に来院を促す等の対応を行う（算定要件（6）イ）。当該加算を算定する月にあっては、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載していること。厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療にかかる指針に沿ってモニタリングを行う。</p> |
| 診療報酬区分（再掲） | | C |
| 診療報酬番号（再掲） | | 107-2 |
| 医療技術名 | | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および（6）の修正 |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | SAS患者に対する1日4時間以上のCPAP治療は心血管障害のリスクが軽減することが示されており（文献3）、ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があることが報告されていることから（文献4）、在宅におけるアドヒアランスの維持が重要である。ASVも、CPAPと同様のC107-2の算定対象であり3か月間隔の対面診療が認められていることから、遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性が高い。また、本邦の資料である文献2から遠隔モニタリング3か月間隔受診は患者の利便性を明らかに増しているため、その普及は患者のQOL改善に寄与する事も大きい。また、今回のCOVID-19のようにパンデミックになった時に、患者の在宅率を上げ、感染防止も役立つ。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020(文献5)ではエビデンスレベルはCだが、ステートメントとして、遠隔モニタリング指導によりCPAPアドヒアランスの改善が期待できる。遠隔モニタリング指導は医療者側の負担軽減や患者側の利便性向上も期待できる。と記されており、デジタル社会に向けて、また、本邦発のエビデンス創世のためにもCPAP・ASVの遠隔モニタリング普及の方策が期待される。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | <p>【症例数】令和元年度社会医療診療行為別統計のC165 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算の実施件数（48.3万回）および実施回数（58.7万回）より、毎月受診をX万人、2か月間隔をY万人、3か月間隔をZ万人とすると、$X+Y+Z=48.3$、$X+2Y+3Z=58.7$となる。また、平成30年度厚労科研報告書より2か月または3か月に1回対面診療患者の比はおよそ33：13であることから、$13Y=33Z$であるから、2か月に1回の対面診療患者は6.48万人、3か月に1回の対面診療患者は2.55万人となり、毎月受診患者は39.2万人、2か月間隔が13.0、3か月間隔が7.7万人となる。ASVも同じく患者数自体は大きく変化しないと仮定すると、ASV患者の総患者数は0.86万人で、毎月受診患者が0.57万人、2か月に1回対面診療患者が0.19万人、3か月に1回対面診療患者は0.09万人の内訳となる。</p> <p>平成30年度厚労科研報告書を参考に、本加算算定の意思を示した施設割合を患者換算すると全体の70%を占めることより、3か月に1回の対面診療患者が70%になる事を仮定する。この場合の現状と普及後のCPAPならびにASVの患者数は下記の通りである。</p> <p>【現状の患者数】 CPAP：毎月受診=39.2万人、2か月に1回=6.5万人、3か月に1回=2.6万人 (6.5万人 x 6回 + 2.6万人 x 8回 = 59.8万回) ASV：毎月受診=0.6万人、2か月に1回=0.08万人、3か月に1回=0.03万人</p> <p>【普及後の患者数】 CPAP：毎月受診=14.5万人、3か月に1回=33.8万人 (33.8万人 x 8回 = 309.0万回) ASV：毎月受診=0.22万人、3か月に1回=0.5万人 (0.5万人 x 8回 = 4.2万回)となる</p> |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | CPAP患者（毎月受診39.2万人+2か月間隔6.5万人+3か月間隔2.6万人=48.3万人このうち6,800人が遠隔加算） |
| | 見直し後の症例数（人） | 14.5万人が毎月受診、33.8万人が遠隔3か月受診 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 59.8万回（6.5万人 x 6回 + 2.6万人 x 8回） |
| | 見直し後の回数（回） | 313.8万回（普及後のCPAPとASVの3か月の合計実施回数：（33.8万人 x 8回 + 0.52万人 x 8回）） |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | <p>・平成30年度よりCPAP遠隔モニタリング加算は行われており、関連4学会（日本呼吸器学会、日本睡眠学会、日本呼吸ケアリハビリテーション学会、呼吸療法医学会）および循環器科の施設においても、トラブルなく施行されている。</p> <p>・施設内に資料を直接取り出すためのPC等が無い場合も、機器プロバイダーより遠隔モニタリング資料を取り寄せ、遠隔モニタリングによる指導・管理を行うことは可能である。従って、CPAPの機器を管理している全ての施設において、遠隔モニタリング可能な機器を使用していれば遠隔モニタリングの加算は可能である。</p> <p>・また、睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020にも遠隔医療がとりあげられ重要性が高まり、普及が待たれている。</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) | 患者の日常的な通院・訪問によって対面による診察が可能な体制を有していること。 CPAP実施患者の臨床所見についてモニタリング可能な情報通信機器を搭載したCPAPもしくはASVの機器を使用していること。 |
| | 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) | CPAPもしくはASVの管理を行っている医師がいること。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針（オンライン診療の適切な実施に関する指針） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 再評価の提案に伴う安全性への影響はないが、患者の個人情報および臨床所見等のデータをネットワーク上で送受信するため、これらの情報がネットワーク所またはネットワークに接続可能な端末上に存在する限り、個人情報漏えいのリスクが伴う。個人情報漏えいのリスクを最小限にとどめる方策を現状通りに進める必要がある。 日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」（記録期間：2010年1月～2018年6月、参加登録医療機関数：2018年12月31日時点で1502施設）において、遠隔モニタリングまたはオンライン診療に関する個人情報漏えいもしくはその他の有害事象に関する報告は確認されなかった（検索語句：「遠隔」または「オンライン」） |

| | | | |
|--|----------|---|--|
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 患者の個人情報保護においては、オンライン診療の適切な実施に関する指針に掲載された関連法令およびガイドラインを順守する必要がある。 | |
| ⑧点数等見直し の場合 | 見直し前 | 150 | |
| | 見直し後 | 250 | |
| | その根拠 | <p>【指導管理にかかるコスト（ある一月の患者一人当たり）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査技師：時給は2243円であり、患者の資料を医師が容易に判断できる資料に加工するために約6分かかる（2243円×6/60分=224円）。（*） ・医師：時給は5804円であり、患者の資料を過去の記録とも比較しながら確認し、状況を判断した上で所見を記載するために約6分かかる。さらに、指導が必要な患者（全体の19%）に連絡するために約10分かかる（5804円×6/60分+5804円×10/60分×19%=764円）。また、CPAPの資料に対する医師による判断料として、呼吸機能検査判断料（140点）より項目が多く160点の加算が妥当である。 <p>【見直し後の点数】 見直し後の点数は、指導管理にかかるコスト2,588円が適切な診療報酬点数と考える。</p> | |
| ⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | - | |
| | 技術名 | - | |
| | 具体的な内容 | - | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減（-） | |
| | 予想影響額（円） | 10.2億円 | |
| | その根拠 | <p>診療報酬C107-2の対象であるCPAP、ASV実施患者における遠隔モニタリングの普及と対面診療の減少によって生じる医療費への予想影響額を推計した。患者数は、現在および改定後の令和元年社会医療診療行為別統計の結果を用いた。ASVは数が少ないためCPAPのみの計算を行った。</p> <p>I. 現在のCPAP患者による年間医療費</p> <p>(ア) 対面診療による医療費</p> <p>④普及性の変化に記載した通り、CPAP患者において毎月受診患者は39.2万人、2か月に1回対面診療患者は6.5万人、3か月に1回対面診療患者は2.6万人となり、CPAP患者における年間の対面診療回数は519.6万回（39.2万人×12回+6.5万人×6回+2.6万人×4回）となる。また、令和元年社会医療診療行為別統計より、C107-2を算定している施設において、再診料と外来管理加算を算定している施設（200床未満）は80%、外来診療料を算定している施設は20%であった。以上より、CPAP患者における年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。</p> <p>C107-2：250点/回×10円/点×519.6万回 = 129.9億円 再診料と外来管理加算：124点/回×10円/点×519.6万回×80% = 51.5億円 外来診療料：73点/回×10円/点×519.6万回×20% = 7.6億円 (小計：189.0億円)</p> <p>(イ) 遠隔モニタリングによる医療費</p> <p>⑩参考資料1よりCPAP患者のうち2か月または3か月に1回対面診療患者における遠隔モニタリング加算の算定割合は13%（4.8万人中0.6万人）であったことから、年間のCPAP遠隔モニタリングによる医療費は下記の通り。</p> <p>2か月に1回対面診療：150点/回×10円/点×6.5万人×13%×6回 = 0.76億円 3か月に1回対面診療：150点/回×10円/点×2.6万人×13%×8回 = 0.41億円 (小計：1.2億円)</p> <p>(ア) および(イ)より、現在のCPAP患者による年間医療費は、190.2億円と推計される。</p> <p>II. 改定後のCPAP患者による年間医療費</p> <p>全患者数の70%（⑩参考資料1にて本加算算定の意思を示した施設割合）が3か月に1回対面診療に移行し、モニタリング加算を算定すると仮定する。</p> <p>(ア) 対面診療による医療費</p> <p>年間の対面診療回数は309.0万回（14.5万人×12回+33.8万人×4回）となる。再診料および外来診療料の算定施設の割合にも変化なしと仮定すると、年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。</p> <p>C107-2：250点/回×10円/点×309.0万回 = 77.3億円 再診料と外来管理加算：124点/回×10円/点×309.0万回×80% = 30.7億円 外来診療料：73点/回×10円/点×309.0万回×20% = 4.5億円 (小計：112.4億円)</p> <p>(イ) 遠隔モニタリングによる医療費</p> <p>250点/回×10円/点×33.8万人×8回 = 67.6億円 (小計：67.6億円)</p> <p>(ア) および(イ)より、改定後のCPAP患者による年間医療費は、180億円と推計される。</p> <p>(ア) および(イ)より、改定後、CPAP患者による医療費は10.2億円の減額となる。</p> | |
| | 備考 | 特になし | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | - | |
| ⑫その他 | | - | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 日本睡眠学会 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 日本呼吸療法医学会 | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 令和元年 社会医療診療行為別統計 |
| | 2) 著者 | 厚生労働省政策統括官(統計・情報政策担当) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.e-stat.go.jp (https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450048&tstat=000001029602) |
| | 4) 概要 | 令和元年社会医療診療行為別統計のC165 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算の実施件数(48.3万回)および実施回数(58.7万回)より、年間のCPAP患者数は58.7万人と推計される。CPAP遠隔加算実施件数8,538と回数8,832と報告され、この差分である294件が同月に2回算定されるので、遠隔加算は全体586,955件の2%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の5%を満たさない。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | A Randomized controlled trial of telemedicine for long-term sleep apnea continuous positive airway pressure management telemedicine for obstructive sleep apnea patients undergoing long-term CPAP treatment |
| | 2) 著者 | Murase K, Chin K et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ann Am Thorac Soc. 2020; 17: 329-37. |
| | 4) 概要 | CPAP患者483人による3群のランダム化比較試験。3か月に1回来受診を行う遠隔モニタリング群は毎月外来受診群に対して、アドヒアランスの非劣性が証明され、この中間報告が平成30年度の遠隔モニタリング加算の診療報酬適応にも参考にされた。遠隔モニタリング群(161人)において、追跡期間中にアドヒアランス低下(CPAPの使用時間が1日4時間以上の日が月の70%未満)のために指導が必要であったのは約30%であった(Table 2.)。この事実から、外来受診をしない月に毎月19%の患者に連絡すれば、毎月外来受診と同等のアドヒアランスが得られることになる。また、3か月間隔の受診の患者の利便性は極めて高い(Figure 5)。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Effect of shor-duration adaptive servo-ventilation therapy on cardiac function in patioents with heart failure |
| | 2) 著者 | Koyama T, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circ J 2012; 76: 2606-2613 |
| | 4) 概要 | 心不全患者におけるASVの心機能改善効果を検証することを目的とし、対象患者をASVの使用時間によって3群に分け、心機能の変化および予後に関する指標との関連を検討した。その結果、ASVを1日1時間以上使用した2群は、1日1時間未満の群と比較して有意に心機能が改善し、入院率や心機能関連のイベント発生も少なかった。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Sleep apnea types, mechanisms, and clinical cardiovascular consequences. |
| | 2) 著者 | Javaheri S, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Coll Cardiol 2017; 69:841-858 |
| | 4) 概要 | 4時間以上CPAP治療すると脳心血管障害が有意に減少するメタアナリシスの図(図8)が示されている。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | 睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020 |
| | 2) 著者 | 睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン作成委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020, p103-105, 2020, 東京、南江堂 |
| | 4) 概要 | 日本呼吸器学会、厚生労働科学研究費補助難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧に関する調査研究」班が監修した診療ガイドラインです。Mindsより認証をうけている。昨年7月に出版され、本年7月にMinds上で公開予定。36個のClinical Questionsがあり、CQ36 CPAP遠隔モニタリングに関するCQがあり、エビデンスレベルCだが、ステートメントとして、遠隔モニタリング指導によりCPAPアドヒアランスの改善が期待できる。遠隔モニタリング指導は医療者側の負担軽減や患者側の利便性向上も期待できる。と記されている。 |

提案される医療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 229203

| | |
|------------|------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および(6)の修正 |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年(2021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) |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 該当なし | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |

【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)) |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|---|
| 該当なし | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - |

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

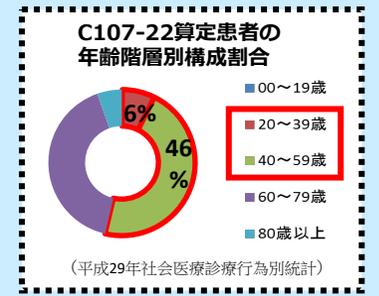
| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 該当なし | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - |

【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 |
|------|

| | | |
|----------|------------------------------|---------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 229203 | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および(6)の修正 | 日本呼吸器学会 |

本加算が開始された平成30年度、令和2年改訂以降の普及状況は限定的であり、また、本邦によりエビデンスが示されている論文が学術誌に発表されているにも関わらず、**遠隔加算施行から間がないとしても全体の2%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の5%に満たない**。在宅持続陽圧呼吸療法実施患者は約52%は20～60歳の就労世代であり遠隔診療のニーズは高い。
医療のデジタル化の推進。患者の利便性の向上および医師の働き方改革の観点からもC107-2における遠隔モニタリング加算の普及を目指し、算定要件について3項目の見直しを提案する。



1) 150点から250点への増点

- ある一月に一人の患者に対して遠隔モニタリングを実施するための費用は、検査技師の件数費(224円) + 医師の件数費(764円) + 医師の判断料(1,600円) = 2,588円となる。よって、本加算の点数を現行の150点/回から250点/回に増点することが必要である。
- 検査技師：患者の資料を医師が容易に判断できる資料に加工する
- 医師：患者の資料を過去の記録とも比較しながら確認し、状況を判断した上で所見を記載する。また、指導が必要な患者(全体の19%)に連絡する
- CPAPの資料に対する医師による判断料：呼吸機能検査判断料に相当する160点の加算が妥当である

改定により全患者数の70%が3か月に1回対面診療に移行し、遠隔モニタリング加算を算定すると仮定すると10.2億(現状の5.4%)の医療費減額となる。

2) 2月を限度として来院時に算定することができるを3月を限度として算定することが出来るに変更

- 現状の2か月2回では、3か月目に患者が受診しなければ、医療機関の損失がきわめて大きい。
全体の2%のみが遠隔加算がとられ、さらにその95%が2か月間隔受診

| | 0か月目 | 1か月目 | 2か月目 | 3か月目 | |
|-----|------|------|------|-------|-----------------|
| 現状 | 対面 | 遠隔 | 遠隔 | 対面 | 遠隔の5% 遠隔の95% |
| | 対面 | 遠隔 | 遠隔 | 対面 | |
| 改訂後 | 対面 | 遠隔 | 遠隔 | 対面・遠隔 | 対面 少数 |
| | 対面 | 遠隔 | 遠隔 | 対面・遠隔 | |

上記のケースでは、計画していた3か月目の対面診療が何らかの患者都合で出来なくなった場合、その月は遠隔診療に切り替え、4か月目に対面診療を行う再計画を立てる。しかし、この場合、最大2回までの遠隔モニタリング加算・その他機器加算しか算定できないため医療機関は損失が出る。このリスクを低減するために3か月間隔が推進されていない。
 遠隔モニタリングを推進することが患者の利便性の向上および医師の働き方改善、医療経済の改善に寄与すると考える。(医療経済の負担低減の詳細は提案書を参照)

3) ASV実施患者への適応疾患拡大

- 「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法(CPAP)を実施している入院患者について」という記述を、「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法(CPAP)または順応型自動制御喚起(ASV)を実施している入院患者について」に変更する。ASVは現在でもCPAPと同様に3ヶ月受診が認められている。さらに、ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持(少なくとも1日当たり1時間以上使用)により心機能や予後の改善に効果があることが報告されており、CPAPと同様に遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性があるため。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 229204 | | |
| 提案される医療技術名 | 百日咳の早期診断法 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 02呼吸器内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 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 | D012(12) | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 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、右欄に記載 百日咳抗体（PT-IgG、FHA-IgG）との同時算定 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | ワクチン接種後の百日咳罹患患者は、そのカタル期が短縮・欠如していることが多く、咳嗽が始まった時点で、百日咳抗体IgM（M抗体）と百日咳抗体IgA（A抗体）の上昇を認める例が多い。通常の百日咳抗体（G抗体）の上昇は発症後1か月程度を要するため、百日咳の早期診断法としてG抗体、M抗体、A抗体の同時測定が有用である。 | | |
| 文字数：155 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 百日咳抗体（G抗体）は百日咳の確定診断に必須であるものの、発症後1か月程度経過しないと上昇しない。一方で、百日咳抗体IgM（M抗体）と百日咳抗体IgA（A抗体）は発症早期に上昇を認めるため早期診断に有用である。加えて、G抗体、M抗体、A抗体を同時に計測することで起病菌の特定（百日咳菌、バラ百日咳菌）や発症時期の特定も可能である。百日咳の早期診断は流行を防ぐためには必須であり、G抗体に加えて、M抗体、A抗体の同時測定ができることが重要であると考え。発症ごく早期には、M抗体とA抗体の比（M/A比）を用いての早期診断も可能であり、G抗体の同時測定は百日咳早期診断に有用である | | |

【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） | 百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAと通常の百日咳抗体（PT-IgG、FHA-IgG）の同時測定ができないことで、多くの百日咳が診断されずに放置されている。百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAは早期診断に欠かせない一方で、従来の百日咳抗体は時間の経過した百日咳の診断には有効である。3者の同時測定により発症時期の特定、百日咳菌による百日咳か、バラ百日咳菌による百日咳かの起病菌の特定も可能となる。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 現状は、通常の百日咳抗体を測定した場合には、百日咳抗体IgMと百日咳抗体IgAの同時算定は認められていない。百日咳の流行を食い止めるためには早期診断が欠かせないため、百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAの測定は必須であると同時に、従来の百日咳抗体の同時測定も発症時期や起病菌の特定に必要である。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | D | | |
| 診療報酬番号（再掲） | D012(12) | | |
| 医療技術名 | 百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgA | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 現在の百日咳確定患者は水山の一角であり、隠れた百日咳流行が進行していることが判明している（参考文献②）。早期診断により早期治療に繋げられることによって、0歳児の百日咳罹患による死亡の抑制を目指す。加えて、長期間持続する咳嗽が百日咳であるケースも数多く認められ、早期診断による医療費抑制効果に大きく寄与すると考えている。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 百日咳診断基準フローチャート（咳嗽喀痰の診療ガイドライン2019）において、血清診断と記載の中に百日咳菌IgM/IgA抗体、及びPT-IgG抗体価との表示があるものの、現状は同時算定は認められていない。 |

| | | | |
|---|--------------------------------------|--|------|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAは3年以上前に保険収載されたものの、百日咳抗体との同時測定が認められないため、ほとんどの医療機関で有効性は認知されているものの、施設の持ち出しが忌避され実施されていないのが現状である。ただし、新型コロナウイルス感染症流行後は、新型コロナウイルスPCR陰性で咳が続くケースのほぼ40%程度が百日咳と診断されている（2021年5月に第95回日本感染症学会発表予定）。3者同時測定が可能となれば、百日咳の早期診断に弾みが付き、ドクターショッピングも減り、無駄な医療費の抑制に加えて、百日咳流行を阻止することができ、致死率の高い0歳児の罹患を減らせる可能性が高い。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 既に保険収載されているが、同時測定不可のために、有効活用されていない。私の推測であるが2000から3000例程度か？ | |
| | 見直し後の症例数（人） | 新型コロナウイルス感染症流行後、咳嗽患者が増えており、加えて黄砂の影響で喘息患者も増えている。咳嗽の原因検索に百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAは有用であり、同時測定ができる様になれば、数多くの咳嗽患者に測定することになるであろう。それによって百日咳流行を阻止できる可能性が高い。あくまで私の推測であるが、20万から30万例程度には実施されると推量する。 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 2000から3000回程度 | |
| | 見直し後の回数（回） | 20万から30万回程度（検査数が増えることで早期診断が増え、無駄な検査は減り、患者さんも早く治癒し医療費も抑制される。） | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 学会のガイドラインにも既に記載されており、保険収載も既にされている。同時測定ができないだけである。呼吸器専門医だけでなく、小児科医、家庭医においても簡単に測定が可能である。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 特段の施設要件は不要。内科、小児科、呼吸器内科の専門医ばかりではなく、一般開業医、家庭医でも有用性が高い。 | |
| | 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） | 特段の要件は不要。 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 日本呼吸器学会からの百日咳診断基準フローチャートに準ずる。 | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 通常の生化学検査に項目を追加するだけで、特段の副作用やリスクは生じない。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 特になし | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAと百日咳抗体の同時測定は不可。保険点数は見直し不要。 | |
| | 見直し後 その根拠 | 百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAと百日咳抗体の同時測定を可能とする。保険点数は見直し不要。 百日咳の早期診断、発症時期の特定、起因菌の特定に寄与できる。 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載。） | 特になし |
| | 番号 | — | — |
| | 技術名 | — | — |
| | 具体的な内容 | — | — |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 低めに見積もっても20-30億円以上の医療費削減になると推量しています。 | |
| | その根拠 | 咳嗽が続く、診断がつかないためにドクターショッピングを繰り返す患者さんが全国で多数存在する。不要な血液検査ばかりではなく、胸部レントゲンや胸部CT検査、効果のない不必要な処方も各病院で繰り返し実施されている。百日咳の早期診断が可能となることで、このような無駄な医療費がかなり削減できると思われる。この様な患者さんが少なくとも20万-30万人/年間、一人当たり無駄な検査や処方で1万円-1万5000円として、20-30億円以上の医療費節約が可能と試算できる。百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAは既に保険収載されている検査であり、採血量を増やすことなく容易に測定が可能である。百日咳は先進国でも再興感染症として問題となっており、特に0歳児にとってはいまだに致死率の高い疾患である。多くは同胞、両親、祖父母から移ることが多く、早期診断をすることで0歳児の命を守るだけでなく、咳嗽による肋骨骨折や気胸などの合併症を防ぎ、患者さんの日常生活を早期に取り戻すことが可能となる。ポストコロナ時代では、咳嗽の鑑別診断が益々重要となって行くであろう。百日咳の早期診断は、社会の要請に沿うものだと考えている。 | |
| 備考 | 特になし | | |
| 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 日本アレルギー学会 日本小児アレルギー学会 | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 竹筍温胆湯を用いた百日咳のせき治療、及び百日咳の早期診断法の実践 |
| | 2) 著者 | 松田 正 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 漢方と最新治療、2020年、第29巻第3号（通算第114号）、p187-194. |
| | 4) 概要 | 百日咳はワクチン接種によりある程度の鎮静化は認めているが、日本を含んだ先進国においても再興感染症として流行を繰り返している。その原因としてワクチンの免疫持続時間が短いこと、ワクチン接種後の罹患者の症状が修飾され感冒との鑑別がつきにくいことが挙げられる。従来の百日咳抗体では確定診断までに約1か月を要するが、百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgA抗体、IgM/IgA比を用いることで発症後1週間から10日程度で早期診断が可能となる。加えて、百日咳の起原菌が百日咳菌かバラ百日咳菌かの推定にも利用できる。現代においても百日咳は0歳児にとって致死性疾患である。多くは同胞、両親、祖父母から移ることが多いため、早期診断・早期治療が0歳児の命を守るためには必須である。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 発熱トリアージ外来（発熱外来）における百日咳流行と「咳のない百日咳」に関する報告 |
| | 2) 著者 | 松田 正 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 感染症学雑誌 2021年、第95巻 臨時増刊号 p. 313. |
| | 4) 概要 | 当院における発熱外来において、新型コロナPCR検査を59例に実施し陽性者は5名（8.5%）であった。同外来において百日咳抗体IgM及び百日咳抗体IgAを用いて百日咳と早期に確定診断を得た症例は144名中53名（36.8%）を占め、感冒と確定診断を得た症例は僅か37例（25.7%）であった。新型コロナ感染症の流行後には各種感染症が激減している現状においても百日咳の流行が持続していることが判明し、今後の流行状況に注意が必要であることが示唆された。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |

提案される医療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 229204

| | |
|------------|-----------|
| 提案される医療技術名 | 百日咳の早期診断法 |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年（2021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） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 該当なし | — | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — | — |

【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） |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|--|
| 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） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| ノバグスト百日咳IgA | — | 2016年 | 百日咳感染の診断補助 | — |
| ノバグスト百日咳IgM | — | 2016年 | 百日咳感染の診断補助 | — |
| — | — | — | — | — |

【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）】

| |
|------|
| 特になし |
|------|

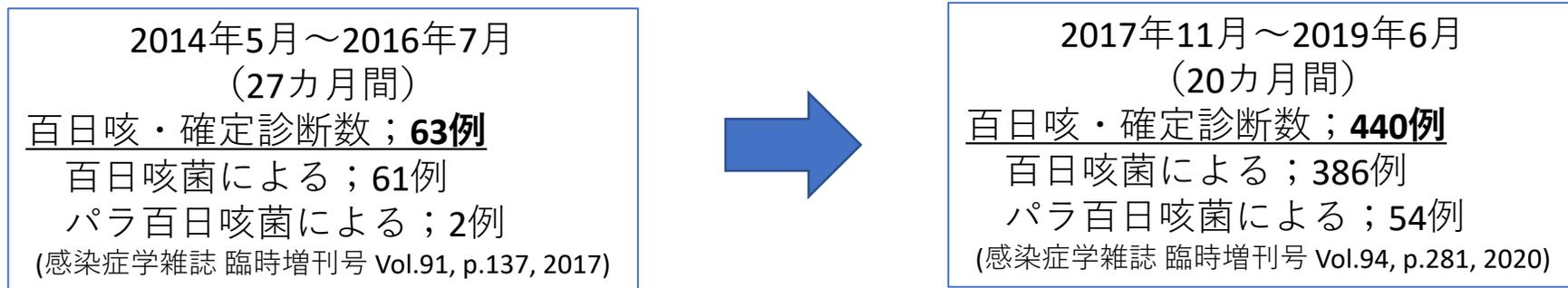
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|-----------|---------|
| 229204 | 百日咳の早期診断法 | 日本呼吸器学会 |

【提言の要旨】百日咳の早期診断には百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgA、及び百日咳抗体IgGの3抗体同時測定が必要である。

【はじめに】百日咳は先進国においても再興感染症の位置づけとなっている。その理由として、ワクチンの効果が4年程度しか持続しないこと、ワクチン接種歴のある患者の症状が修飾され早期診断が困難であることが挙げられる。

【百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAの有用性】百日咳抗体IgM、IgAは既に保険収載され、2017年から実施されている検査法であり早期診断に有用である。加えて、百日咳抗体IgG（PT-IgG、FHA-IgG）との組み合わせで、発病時期の特定や起因菌の確定（百日咳菌、パラ百日咳菌）も可能である。

当施設における3抗体同時測定前後の百日咳・確定診断数の比較



【咳嗽喀痰の診療ガイドライン2019における位置づけ】百日咳診断基準フローチャートには、百日咳抗体IgM、IgA、IgGの3抗体の記載はあるものの、現在の保険診療上、3抗体の同時測定は認められていない。

【社会的な有用性】感冒症状後に咳嗽が残る症例は年々増加し、医療機関を転々として不必要な検査・治療が繰り返され無駄な医療費につながる。約3か月間は咳が続くため医療費の増大に加え、社会生産性も低下する。これらを勘案すると数十億円規模の社会的なメリットがあると推量している。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 229205 | | |
| 提案される医療技術名 | 特発性肺線維症の急性増悪に対する吸着式血液浄化法 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 05腎臓内科 | |
| | | 32救急科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 特発性肺線維症（特発性間質性肺炎）の急性増悪に対する吸着式血液浄化法 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | J | | |
| 診療報酬番号 | J041 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | ○ | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 保険適応がグラム陰性桿菌による敗血症性ショックの患者に限られているエンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法について、特発性肺線維症の急性増悪への適応拡大を提案する。 | | |
| 文字数：82 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>・特発性肺線維症（IPF）は指定難病であり（特発性間質性肺炎として指定）、中でもIPF急性増悪は「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」（編集・日本呼吸器学会 びまん性肺疾患診断・治療ガイドライン作成委員会）によると初回急性増悪での生存率は約20%とされており、予後は極めて不良であるが、現在、IPFの急性増悪を効能・効果とする医薬品・医療機器はなく、効果的な治療法は確立していない。</p> <p>・近年、IPFの急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器として開発されたポリミキシンB固定化繊維カラムであるトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性が報告されており、2008年からは、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究班」において、IPF急性増悪に関するPMX療法の臨床効果について全国多施設共同による後ろ向き研究が行われ、PMX療法による予後の改善が期待される結果となった。</p> <p>・それらの結果を踏まえ、2014年～2018年にIPF急性増悪患者を対象として先進医療Bによる臨床研究『特発性肺線維症の急性増悪病態に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験』（前向き単群試験）が実施され、20例の患者にPMX療法が施行された。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%（40.3%、81.5%）であり、95%CIの下限は外部参照値（既存の治療法の生存率上限である40%）を上回った。さらに、肺酸素化能、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。当該結果は前述の「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めてPMX療法の有効性が示された。</p> <p>・また既にIPF急性増悪に対するPMX療法については多くの臨床研究がなされており、本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することが多数報告されている。</p> <p>・「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」、「特発性肺線維症の治療ガイドライン2017」（編集・厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班 特発性肺線維症の治療ガイドライン作成委員会）等にも治療法のひとつとして掲載されている。</p> <p>・以上より、特発性肺線維症の急性増悪への適応拡大を提案する。</p> | | |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| <p>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> | <p>・特異性肺線維症 (IPF) は指定難病であり、中でもIPF急性増悪は、日本呼吸器学会「特異性間質性肺炎 診断と治療の手引き」によると初回急性増悪での生存率は約20%とされており、予後は極めて不良であるが、現在、IPFおよび特異性間質性肺炎の急性増悪を効能・効果とする医薬品・医療機器はなく、効果的な治療法は確立していない。</p> <p>・近年、IPFの急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器として開発されたポリミキシンB固定化繊維カラムであるトレミキシンを用いた血液浄化療法 (PMX療法) の有効性が報告されており、2008年からは、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究班」において、IPF急性増悪に関するPMX療法の臨床効果について全国多施設共同による後ろ向き研究が行われた。この研究ではIPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設的全160症例 (うちIPF 73症例) について検討が行われたが、全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化 (P/F比) の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPIによる予後の改善が期待される結果となった。</p> <p>・それらの結果を踏まえ、2014年~2018年にIPF急性増悪患者を対象として先進医療Bによる臨床研究『特異性肺線維症の急性増悪病態に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法 (PMX療法) の有効性及び安全性に関する探索的試験』(前向き単群試験) が実施され、20例の患者にPMX療法が施行された。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0% (40.3%, 81.5%) であり、95%CIの下限は外部参照値 (既存の治療法の生存率上限である40%) を上回った。さらに、肺動脈圧、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。当該結果は前述の「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めてPMX療法の有効性が示された。</p> <p>・また既にIPF急性増悪に対するPMX療法については多くの臨床研究がなされており、本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することが多数報告されている。</p> <p>・「特異性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」、「特異性肺線維症の治療ガイドライン2017」(編集・厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究班 特異性肺線維症の治療ガイドライン作成委員会」等) にも治療法のひとつとして掲載されている。</p> |
| <p>②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項</p> | <p>・対象とする患者：グラム陰性桿菌による敗血症性ショックの患者 (算定の留意事項にて定義)</p> <p>・技術内容：吸着式血液浄化法</p> <p>・点数や算定の留意事項：2,000点、算定の留意事項は以下の通り。</p> <p>(1) エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法において、18歳以上の患者にあっては、次のいずれにも該当する患者に対して行った場合に、区分番号「J041」吸着式血液浄化法により算定する。</p> <p>ア エンドトキシン血症が強く疑われる状態であり、次のいずれかの項目に該当するもの。</p> <p>なお、診療報酬明細書の摘要欄に①から③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こと。</p> <p>① 細菌感染症を疑ってからの当該治療が終了するまでに、エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法の開始前までに行った区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) において、グラム陰性桿菌の陽性が確認されている場合。</p> <p>② 細菌感染症を疑ってからの当該治療が終了するまでに、他の保険医療機関においてグラム陰性桿菌の感染が疑われ抗菌薬投与が行われていたことが証明されている患者であって、当該医療機関において初回に実施した区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) が陰性である場合。</p> <p>③ 細菌感染症を疑ってからの当該治療が終了するまでに、当該医療機関において初回に実施した区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) が陰性であるものの、グラム陰性桿菌による敗血症性ショックであることが区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) 以外の細菌培養同定検査において強く疑われ、日本救急医学会急性期DIC 診断基準が4点以上の場合又はこれに準ずる場合。</p> <p>イ 次のいずれも満たすもの。</p> <p>なお、診療報酬明細書の摘要欄に①及び②の要件を満たす医学的根拠について記載すること。</p> <p>① 「日本版敗血症診療ガイドライン2016」に基づき、quick SOFA で2項目以上の項目を満たし、敗血症を疑った時から臓器障害評価を行った間で、総SOFAスコアの2点以上の上昇を認めること。</p> <p>② 適切な輸液負荷にもかかわらず、平均血圧 \geq 65 mmHg を維持するために循環作動薬を必要とし、かつ血清乳酸値 $>$ 2 mmol/L (18 mg/dL) を認めること。</p> <p>(2) エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法において、18歳未満の患者にあっては、エンドトキシン血症であるもの又はグラム陰性菌感染症が疑われるものであって、細菌感染症を疑ってからの当該治療が終了するまでの期間におけるエンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法の開始前の時点で、「日本版敗血症診療ガイドライン2016」における小児SIRS診断基準をみたとすこと。</p> |
| <p>診療報酬区分 (再掲)</p> | <p>J</p> |
| <p>診療報酬番号 (再掲)</p> | <p>J041</p> |
| <p>医療技術名</p> | <p>吸着式血液浄化法 (1日につき)</p> |
| <p>③再評価の根拠・有効性</p> | <p>(1) 先進医療B結果 (厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究 2019年度 総括・分担研究報告書)</p> <p>先進医療BにてIPF急性増悪患者に対するPMX療法の有効性、安全性について検討した。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0% (40.3%, 81.5%) であり、95%CIの下限は外部参照値 (既存の治療法の生存率上限である40%) を上回った。さらに、PMX療法施行により肺動脈圧、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認され、有効性が示唆された。安全性についても、臨床使用上、特段の問題はないと判断するとの結論を得た。</p> <p>(2) 厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班による全国規模での後ろ向き検討 (Abe S., et al. Intern Med. 2012;51(12):1487-91) IPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設的全160症例 (うちIPF 73症例) について検討が行われた。全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化 (P/F比) の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX療法による予後の改善が期待される結果であった。</p> <p>(3) PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究 (Enomoto N., et al. BMC Pulm Med. 2015;15:15., Oishi K., et al. Intern Med. 2016; 55(24): 3551-9.)</p> <p>12ヶ月生存率について、それぞれの研究で48.2% vs 5.9% (log-rank test, p=0.041)、41.7% vs 9.8% (log-rank test, p=0.040) と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善することが報告されている。</p> <p>特異性肺線維症の治療ガイドライン2017 P29-30 CO13 IPF急性増悪にPMX療法を行うべきか？ 「IPF急性増悪に対してPMX療法を行わないことを提案するが、少数の患者にはこの治療法が合理的な選択肢である可能性がある。」(推奨の強さ2、エビデンスの質C) 注釈として「Enomotoらの報告は後ろ向き研究であるが、対象患者数が少ないにもかかわらず、重症例で生存率に差が認められること、合併症が少ないことなどから、症例を選択すれば合理的な選択肢になりうる。」との記載あり。 本ガイドラインはMinds診療ガイドライン作成の手引き2014とGRADEシステムを参考にして作成された。「GRADEシステムを用いたといえる7基準 (GRADE Handbook, 2013年10月改訂)」に照らした自己評価が示されており、Mindsへ掲載されている。</p> |
| <p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> | <p>IPFの患者数は約1万数千人とされ、うち、急性増悪が起こる頻度は年間5~15%程度である (「特異性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」)。よって、IPF急性増悪の患者数は年間1,000人程度と推定される。PMX療法の対象となるのは、その中でも重症の場合と想定され、さらにPMX療法の実施は、血液浄化装置を有し、かつ適切に施行できる技術を持った医師および臨床工学技士が在籍する医療機関に限定されることから、対象となるIPF急性増悪患者数は200人程度と想定される。</p> |
| <p>年間対象者数の変化</p> | <p>見直し前の症例数 (人) 4,800人</p> |
| <p>年間実施回数の変化等</p> | <p>見直し後の症例数 (人) 5,000人</p> |
| <p>年間実施回数の変化等</p> | <p>見直し前の回数 (回) 7,200回</p> |
| <p>年間実施回数の変化等</p> | <p>見直し後の回数 (回) 7,500回</p> |
| <p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p> | <p>エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法は長年にわたり施行されている。社会医療診療行為別統計 (令和元年) によると、吸着式血液浄化法は約600回/月程度実施されており、技術自体に対する成熟度は高い。</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 呼吸器内科を標榜しており血液浄化装置および技術を有する施設</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) 呼吸器内科専門医 (もしくは救急専門医、集中治療専門医、腎臓内科専門医) および血液浄化療法に精通した臨床工学技士</p> <p>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</p> |

| | |
|--|---|
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法は長年にわたり実績があるが、これまでに報告された健康被害、副作用は、アナフィラキシー様反応やアレルギー、ショック、血圧低下、血小板減少などであり、その頻度は非常に低い。IPFの急性増悪を対象とする場合においても、同様に副作用等のリスクは低いと考えられる。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし |
| ⑧点数等見直し の場合 | 見直し前 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(当該医療 技術を含む) | 区分 番号 技術名 具体的な内容 区分をリストから選択 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考 増(+) 6,000,000 予想される当該技術による医療費の増分(「年間実施回数の変化等」より算出) 20,000円×300回=600万円 特になし |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | |
| ⑫その他 | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | 共同提案学会名: 日本呼吸療法医学会 共同提案学会以外の関連学会名: 日本急性血液浄化学会、日本アフェレシス学会 |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法(PMX療法)の有効性及び安全性に関する探索的試験 吾妻 安良太 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究 2019年度」総括・分担研究報告書 主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%(40.3%, 81.5%)であり、95%CIの下限は外部参照値(既存の治療法の生存率上限である40%)を上回り、さらに、肺酸化能(AaDO2及びP/F比)、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。当該結果は「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めてPMX療法の有効性が示された。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 Polymyxin B-immobilized fiber column (PMX) treatment for idiopathic pulmonary fibrosis with acute exacerbation: a multicenter retrospective analysis. Abe S, et al. Intern Med. 2012;51(12):1487-91 厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班による全国規模での後ろ向き検討についての報告。IPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設の全160症例(うちIPF 73症例)について検討が行われた。全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸化能(P/F比)の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPによる予後の改善が期待される結果であった。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 Treatment of acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis with direct hemoperfusion using a polymyxin B-immobilized fiber column improves survival. Enomoto N, et al. BMC Pulm Med. 2015;15:15 PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究についての報告。12ヶ月生存率について、48.2% vs 5.9% (log-rank test, p=0.041)と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善し、特にGAP (Gender-Age-Pysiology) score IIあるいはIIIの、より重症群で改善した(57.0% vs 0% (log-rank test, p=0.021))。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 Survival from an acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis with or without direct hemoperfusion with a polymyxin B-immobilized fiber column: a retrospective analysis. Oishi K, et al. Intern Med. 2016; 55(24): 3551-9 PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究についての報告。12ヶ月生存率について、41.7% vs 9.8% (log-rank test, p=0.040)と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善した。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 特発性肺線維症の治療ガイドライン2017 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班 特発性肺線維症の治療ガイドライン作成委員会 特発性肺線維症の治療ガイドライン2017 P29-30 「IPF急性増悪に対してPMX療法を行わないことを提案するが、少数の患者にはこの治療法が合理的な選択肢である可能性がある。」(推奨の強さ2、エビデンスの質C) ただし、注釈として「今回のシステマティックレビューによって評価の対象となった論文が1編のみであったことから、現在はエビデンスに基づいた強い推奨を行うことはできない。Enomotoらの報告は後ろ向き研究であるが、対象患者数が少ないにもかかわらず特に重症例で生存率に差が認められること、合併症が少ないことなどから、症例を選択すれば合理的な選択肢になりうる。」との記載あり。 |

提案される医療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 229205

| | |
|------------|--------------------------|
| 提案される医療技術名 | 特発性肺線維症の急性増悪に対する吸着式血液浄化法 |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年（2021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） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 該当なし | — | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — | — |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|--|------------------|----------|--|----------|--|
| 販売名：トレミキシン 一般名：エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器 製造販売企業名：東レ株式会社 | 20500BZZ00926000 | 平成6年8月1日 | <使用目的> 本品は全血血液灌流法により血中エンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的とした血液浄化器である。 <効能又は効果> 本品は、エンドトキシン血症に伴う重症病態あるいはグラム陰性菌感染症によると思われる重症病態（※その他記載欄に記入）の患者に対して治療を行い、病態の改善を図るものである。 | 該当 | 番号：047 名称：吸着式血液浄化用浄化器（エンドトキシン除去用） 価格：362,000円 |
| — | — | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — | — |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

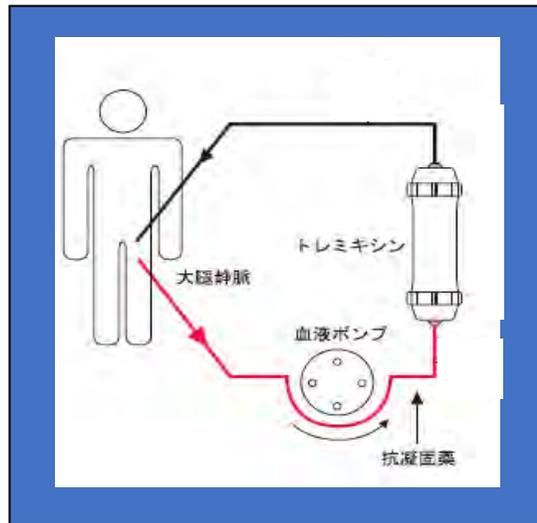
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

| |
|--|
| (※) 重症病態とは次の条件の2つ以上を満たすものを指す。 ・体温 >38℃ 又は <36℃ ・心拍数 >90回/分 ・呼吸数 >20回/分 又は PaCO ₂ <4.3kPa (32torr) ・白血球数 >12,000/mm ³ , 又は <4,000/mm ³ , 又は桿状核好中球が10%以上含まれる場合。 |
|--|

| | | |
|----------|--------------------------|---------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 229205 | 特発性肺線維症の急性増悪に対する吸着式血液浄化法 | 日本呼吸器学会 |

【技術の概要】

特発性肺線維症の急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器(トレミキシン)を用いた吸着式血液浄化法を行う。



【対象疾患】

- ・特発性肺線維症の急性増悪病態
- ・「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」より、特発性肺線維症の急性増悪患者は年間1,000人程度と推定。そのうち吸着式血液浄化法を用いる対象患者は年間200人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較、有効性】

- ・先進医療B『特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性及び安全性に関する探索的試験』として前向き単群試験を実施。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%(40.3%, 81.5%)であり、95%CIの下限は外部参照値(既存の治療法の生存率上限である40%)を上回り、さらに、肺酸素化能(AaDO₂及びP/F比)、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。
- ・当該結果は「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めて本治療法の有効性が示された。
- ・その他、本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することが多数報告されている。
- ・学会ガイドラインに治療法の一つとして記載あり。

【診療報酬上の取扱】

- ・J処置 J041 吸着式血液浄化法(1日につき)
- ・2,000点
- ・診療報酬の算定方法の留意事項に本適応を追加する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 229206 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 03循環器内科 | |
| | | 01内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 在宅酸素療法の算定要件変更 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | C | | |
| 診療報酬番号 | 103 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | ○ | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 1) 在宅酸素療法の際に、酸素供給装置もしくは酸素チューブに、火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを義務化する。 2) 因災事故の際には主治医及びPMDAに対して報告することを酸素供給業者に義務づける。 3) 在宅酸素療法導入時に保険点数100点を1回に限り増点する。 | | |
| 文字数：138 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 日本産業医療ガス協会の報告によると在宅酸素療法中の火災によりこの17年の間年間3～4名の死者が出ている。その一因は酸素カニューラ・チューブが導火線のように燃えて、酸素供給装置まで類焼することにある。万一カニューラ・チューブが燃えても、酸素供給が遮断されれば、火傷は軽傷で済み、火傷による死亡や重症熱傷の多くは予防できると思われる。また軽微な火災事故でも報告が義務化されれば、教訓を抽出し共有することで重大事故を予防できると思われる。 | | |

【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） | 火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置の義務化されたイギリスでは、52650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名という報告もあり、約16万人の在宅酸素患者のうち同時期の死亡者20名である日本とはODDS比約0.14という大きな違いがある。またアメリカ・ノースカロライナにて在宅酸素患者に酸素供給遮断装置（firebreak）を225件設置したところ、在宅酸素による火傷による入院が年間24件から9件に激減したという報告がある。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 慢性呼吸不全・肺高血圧症・慢性心不全・チアノーゼ型先天性心疾患 の患者に在宅にて酸素を供給する。酸素濃縮器や酸素ポンペからチューブ・カニューラを経て酸素を供給する。 |
| 診療報酬区分（再掲） | C |
| 診療報酬番号（再掲） | 103 |
| 医療技術名 | 在宅酸素療法 |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置も義務化されたイギリスでは、52650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名という報告もあり、約16万人の在宅酸素患者のうち同時期の死亡者20名である日本とはODDS比約0.14という大きな違いがある。ドイツやアメリカ退役軍人医療施設でも酸素供給遮断装置は義務化されている。アメリカ・ノースカロライナにて在宅酸素患者に酸素供給遮断装置(firebreak)を225件設置したところ、在宅酸素による火傷による入院が年間24件から9件に激減したという報告がある。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) ドイツ(EU)・イギリスNHS・米退役軍人医療施設では火災時作動する酸素供給遮断装置が義務化されている。(ドイツBfArM勧告 イギリス胸部疾患学会ガイドライン) ISO 80601-2-69:2014 や JIS T 7209:2018にも酸素供給装置に火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを推奨している。日本でも2021年2月からは新しい酸素供給装置は酸素供給遮断装置を付けることが義務化された(JIS規格)。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | すでに酸素療法中の患者に酸素供給遮断装置をつけるため初年度のみ18万人となり翌年度からは新規導入患者のみとなる(在宅酸素療法の適応自体に変化はなし) |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 約18万人 |
| | 見直し後の症例数(人) | 約12万人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 約18万人 |
| | 見直し後の回数(回) | 約12万人 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | ドイツ(EU)・イギリスNHS・米退役軍人医療施設では火災時作動する酸素供給遮断装置が義務化されている。(ドイツBfArM勧告 イギリス胸部疾患学会ガイドライン) ISO 80601-2-69:2014 や JIS T 7209:2018にも酸素供給装置に火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを推奨している。日本でも2021年2月からは新しい酸素供給装置は酸素供給遮断装置を付けることが義務化された(JIS規格)。技術的には平易。専門性不要。 |
| ・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) | 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) | すでに各家庭に酸素濃縮器を配備している酸素供給業者があるので、変更はなし。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 個人情報保護の理由で在宅酸素中の火災をPMDAや主治医に報告しないケースも考えられ、火災事案の事故報告が個人情報保護に触れないことを明記する必要がある。(PMDAへの報告の基準・formatなどはイギリスNHSに準じて行うのが良いと思われる)酸素供給業者に事故報告義務を課すことで、患者教育のインセンティブを与える。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 患者・家族が火災時作動する酸素供給遮断装置を自ら取り外さないよう、指導する。旧式のファイアセーフの場合、一方方向のみの遮断となるため、設置方向に注意する。安全性については重症熱傷・死亡症例が減る。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 喫煙者は自ら喫煙することを申告しない場合が多く、喫煙者に絞った対策を行うことは困難。仏壇のろうそくやコンロの火など、火災リスクは全在宅酸素患者にあり、全員に対して対策を行うことが必要。軽微な火災事故でも報告が義務化されれば、教訓を抽出し共有することで重大事故を予防できると思われる。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 100(780) |
| | 見直し後 その根拠 | 200(880) 在宅酸素療法材料加算に初回のみ加える(ファイアセーフの定価が約1500円である) |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | J |
| | 番号 技術名 | 160995 161000 気道熱傷 熱傷 |
| | 具体的な内容 | Medical Data Visoin(株)によるDPCデータ(EVE-ASP)によると対象468病院における2016年4月から2018年3月までの全熱傷入院患者医療費は51億3221万円でありそのうち死亡症例は139例である。ここから一人の死者あたりの生存者も含めた熱傷医療費が約3692万円と推計される。在宅酸素関連の年間4人の焼死者が減るとすれば、生存者も含めた熱傷医療費削減額は約1億4770万円となる。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 1億2800万円(初年度のみ580万円) |
| | その根拠 | 1000円×(18万人もしくは12万人)-2億4800万円(熱傷損害額)(H28年消防白書によると、H27年の建物火災では死者1220人損害額は757億円となっている。年間死者4人の在宅酸素療法関連の火災による損害額はここから推計すると2億4800万円となる。) |
| 備考 | | 特になし |
| 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 | | 酸素カニューラにつける火災時に作動する酸素供給遮断装置(ファイアセーフ)もしくは火災時に作動する酸素供給遮断装置付きの酸素供給装置 |

| | | |
|---------------------------------------|--|--|
| ⑫その他 | 年間4人の焼死者を減らすことができれば、在宅酸素患者のmedian生存年数を2年としQ O L補正を0.572とすると、増加するQ A L Yは4.576となる | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 該当なし | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | British Thoracic Society Guidelines for Home Oxygen Use in Adults |
| | 2) 著者 | Hardinge M, et al. / British Thoracic Society Home Oxygen Guideline Development Group |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Thorax, June 2015, Volume 70 Supplement 1, i1-i43 |
| | 4) 概要 | i23:すべての酸素濃縮器はfire breakをチューブに挿入しなければならない。一つは患者側の端、もう一つは機械側の端である。潜在的に大惨事になる火災を防ぐためである。i24:ほとんどの家庭用酸素チューブには鼻カニューラやマスクの直前のチューブの患者側の端にfire breakがある。これは火事の際に酸素供給を遮断する温度ヒューズである。i25:患者の喫煙状況を臨床医が評価するのは患者の証言に頼っているが、evidenceによればこれは不正確である。i27:患者や家族 介助者はfire breakを取り外さないように教育されるべきである。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Stop the Burn:A Smoking and Home Oxygen Safety Initiative with Use of Firebreaks |
| | 2) 著者 | Cynthia J Mastropieri, RN MSN, CCRN et al, Wake Forest Medical Center, Winston Salem, North Carolina, USA |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of burn care & research, 2020-03-03, Vol. 41 (Supplement_1), p. S15-S15 |
| | 4) 概要 | 在宅・Nursing Home・要介護者住宅の在宅酸素患者に酸素供給遮断装置(firebreak)を225件設置したところ、在宅酸素中の火傷による入院が年間平均24件から9件に激減した。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | JIS 医用電気機器—酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 JIS T 7209:2018 |
| | 2) 著者 | 日本工業標準調査会 平成30年2月1日 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JIS 医用電気機器—酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 JIS T 7209:2018 |
| | 4) 概要 | 201.11.2.101:操作者が接触可能な酸素濃縮装置の酸素出口コネクタおよびあらゆる投与用付属品の酸素出口コネクタには、酸素出口コネクタを通過して炎が内部に伝わることを防ぐ手段を備えなければならない。その手段は工具の使用なしに操作者が取り外しできるものであってはならない。201.102.3酸素濃縮装置から患者にガスを送気する装着部には、装着部が発火した場合に、患者へのガス供給を停止する手段を備えるか又はそれに接続しなければならない。保護手段は実用的な範囲でできるだけ患者に近い場所に設置されるのが望ましい。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例 |
| | 2) 著者 | 一般社団法人 日本産業・医療ガス協会在宅酸素部会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.jimga.or.jp/hot/ (2021年4月12日閲覧) |
| | 4) 概要 | 在宅酸素中の火災は 平成15年から令和2年7月までに死亡78件 重症6件。 令和2年は死亡3件重症1件。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | WHITE PAPER: Home Oxygen Fire Prevalence in England (2013-17) |
| | 2) 著者 | BPR Medical Ltd. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | BPR Medical Ltd., November 2018, 1-14 (https://www.bprmedical.com/information-and-downloads 2021年4月12日閲覧) |
| | 4) 概要 | 火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置の義務化されたイギリスでは、52650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名であった。 |

提案される医療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 229206

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更 |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年（2021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） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 該当なし | — | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — | — |

【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） |
|--|---|-----------------------|--|----------|--|
| ファイアセーフ 双方向カニューラバルブ（汎用ストップcockバルブ、小池メデイカル）/ファイア セーフⅡ（能動型機器接続用ストップcockバルブ、太陽日酸） | 23100BZX0011400 0/22800BZX00192 000 | 平成31年4月25日/平成28年5月13日 | 患者の酸素吸入ラインの途中に本品を取り付け、火が本品の出口側に引火した場合に酸素供給を遮断する。 | 該当なし | — |
| オキシウエル5A（酸素濃縮装置、ダイキン工業）、ライトテック5A（酸素濃縮装置、ダイキン工業） | 228AHBZX0002400 0/228AHBZX00023 000 | 平成28年8月15日/平成28年8月15日 | 周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。 | 該当なし | 一部変更認証日（新JIS対応）：令和2年10月28日 |
| （医療機器）ファイア セーフ（汎用ストップcockバルブ、小池メデイカル） | 13B1X0000900009 | 平成22年9月16日 | 患者の酸素吸入ラインの途中に本品を取り付け、火が本品の出口側に引火した場合に酸素供給を遮断する。 | 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） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 該当なし | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — |
| — | — | — | — | — |

【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）】

| | | | | |
|----------------------------|------------------|-------------|--|------|
| エア-ウオーターメデイカル（酸素濃縮器）・小春3SP | 222AGBZX00238000 | 令和3年2月23日 | | |
| ・いぶき5SP | 221AGBZX00301000 | 平成21年11月23日 | | |
| ・小夏3SP | 226ADBZX00229000 | 平成26年12月12日 | | |
| ・小夏5SP | 229AGBZX00028000 | 平成29年4月5日 | | |
| ・O ₂ グリーン5S1 | 302AHBZX00017A01 | 令和2年7月28日 | | |
| ・O ₂ グリーン10S1 | 302AGBZX00035A01 | 令和2年6月18日 | 効能（周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。特定医療保健材料 | 該当なし |

| | | |
|----------|--------------------|---------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 229206 | 在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更 | 日本呼吸器学会 |

18年間で在宅酸素療法中78件の焼死(日本)

対象疾患 慢性呼吸不全等 約18万人

酸素カニューラは導火線のように燃え、酸素供給装置も類焼する

**→ 火災時 酸素供給遮断にて
多くの重症熱傷予防**

- ・ イギリス胸部疾患学会 ガイドラインにて推奨
- ・ ドイツ イギリスNHS で義務化
英：死者が日本の約1/7
- ・ ISO 80601-2-69:2014にて推奨
- ・ 2021年2月 (JIS規格) 新規酸素濃縮器のみ義務化
= 既存製品は野放し
- ・ 在宅酸素中の火傷による入院が年間平均24件から9件に激減 (米 NorthCarolina)
- ・ 在宅酸素療法関連の火災による損害額 約2億4800万円/年
- ・ 予防できる熱傷医療費 約1億2800万円/年(2年目以後)



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 231101 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅ハイフローセラピー装置加算 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 03循環器内科 | |
| | | 01内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 在宅ハイフローセラピー指導管理料および在宅ハイフローセラピー装置加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200 | 在宅ハイフローセラピーは加温加湿された高流量ガスを侵襲性の低い経鼻カニューラで供給する新規の呼吸療法である。その生理学的機序は、解剖学的死腔の洗い出し、相対湿度約100%の加湿（気道浄化）、呼吸時陽圧換気、安定した吸入中酸素濃度等の特徴を有する。国内外ランダム化比較試験により在宅酸素療法と在宅ハイフローセラピーを併用する事で増悪回数の減少、QOL改善、動脈血二酸化炭素分圧の低減等が報告されている。 | | |
| 対象疾患名 | 慢性閉塞性肺疾患（COPD）で慢性呼吸不全の患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299 | 慢性呼吸不全を来したCOPDの既存治療において、在宅酸素療法では高炭酸ガス血症の症例や夜間の低換気による低酸素血症等の症状に十分対応できない場合があり、また在宅人工呼吸療法を併用する場合でも導入基準や患者のコンプライアンス不良で不適となる等の臨床的課題がある。これに対し、在宅ハイフローセラピーは在宅酸素療法と併用する事で1)在宅酸素療法の単独使用と比較した増悪回数の低減やQOL向上等、2)在宅人工呼吸療法と比較した非劣勢およびコンプライアンス向上等の研究結果が国内外ランダム化比較試験等で示されており、前述の臨床的課題を解決する在宅ハイフローの安定的な供給のため、保険収載が必要であると考えた。 | | |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | <p>【医療技術の対象・疾患】 COPDで慢性呼吸不全（動脈血中の酸素分圧が60[mHg]以下が1か月以上続く状態）の患者で、I型呼吸不全（二酸化炭素分圧の増加を伴わない動脈血二酸化炭素分圧 PaCO2 45[mHg]以下）と、同値が45[mHg]をこえるII型呼吸不全を対象とする。</p> <p>【病態、症状】 慢性呼吸不全で在宅酸素療法を実施している患者であって、以下の基準アとイ又はウを満たすものを対象とする。 ア 呼吸困難、去痰困難、起床時頭痛・頭重感等の自覚症状を有する症例。 イ 在宅酸素療法導入時もしくは導入後に高炭酸ガス血症（動脈血二酸化炭素分圧PaCO2 45 mmHg以上）を認める症例。但しPaCO2 55 mmHg以上では在宅人工呼吸療法が不適の場合のみ。 ウ 在宅酸素療法処方（酸素投与下）でPaCO2が45 mmHg未満であっても夜間の低換気による低酸素血症を認める症例。終夜睡眠ポリグラフ（PSG）あるいは血中酸素濃度（SpO2）モニターを実施し、SpO2 90%未満の状態が5分以上継続するか、あるいは全体の10%以上を占める。</p> <p>【その他】 通知として下記を記載： （1）在宅ハイフローセラピー装置加算は、基準アとイ又はウに該当する患者に対し、保険医療機関から在宅ハイフローセラピー装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。 （2）在宅ハイフローセラピー装置加算は、在宅酸素療法と併用する場合において算定できる。 （3）在宅ハイフローセラピー装置加算には、在宅ハイフローセラピー装置を使用するに当たって必要な全ての費用が含まれ、別に算定できない。</p> |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | <p>【内容】在宅ハイフローセラピーは、加温加湿（約37℃、相対湿度約100%）された高流量ガス（酸素濃縮装置等の酸素と混合したガス約30L/min）を、侵襲性の低い経鼻インターフェース（カニューラ）で供給する新規の呼吸療法である。酸素濃縮装置から供給される酸素ガス（主には約3L/分）と室内空気を在宅ハイフローセラピー装置内で混合し、患者に供給する。生理学的機序は、解剖学的死腔の洗い出し、相対湿度約100%の加湿（粘膜障害防止に加え、粘膜繊毛機能の最適化や気道分泌物の排出促進による気道浄化作用）、呼吸時陽圧換気、安定した吸入中酸素濃度（F_IO₂）供給等の特徴を有する。装置は、主に本体、加湿水（約15-30L/月）、結露防止用の専用チューブとカニューラから構成される。</p> <p>【方法】下記に示す手順に基づき実施する（⑩参考文献1 在宅ハイフローセラピーの手引き、ハイフローセラピー導入手技チェックリスト 参照）。導入後も患者が一連の手技を習得できるよう繰り返し指導を行う。また、患者の症状等に基づき必要に応じ、再度機器の設定（総流量、酸素流量、温度）や装置訓練を行なう。 1) ハイフローセラピーの慢性期導入についての効果の説明と同意 2) 鼻カニューラのフィッティング（発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防の指導） 3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度） 総流量は、在宅での使用においては20-30L/分で開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはII型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過度な酸素投与を行わないように注意する。温度については、開始当初は37℃で開始することが多いが、必要に応じて34℃に下げる。 4) 覚醒中の装着訓練（5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める） 5) 睡眠中の装着訓練（2-3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする） 6) 導入後の評価：動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。 7) 外来で管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO₂、PaO₂の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。 【実施頻度】在宅ハイフローセラピーは毎日、夜間（睡眠時）に行なうことを原則とする。必要な場合は、睡眠時に加えて日中も使用する。 【期間】終末期の患者において数週間、それ以外の場合は数か月～数年間の使用が想定される。</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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）</p> | <p>区分 番号 C C103 2, C158, C107, C164 2</p> <p>医療技術名 C103 在宅酸素療法指導管理料（2その他の場合）2,400点、C158 酸素濃縮装置加算 4,000点 C107 在宅人工呼吸指導管理料 2,800点、C164 人工呼吸器加算 6,480点* * 2 人工呼吸器・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</p> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> | <p>【既存治療の内容】慢性呼吸不全（慢性Ⅰ型呼吸不全、慢性Ⅱ型呼吸不全）に対して、既存治療として主に在宅酸素療法と在宅人工呼吸療法（多くの場合は在宅酸素療法併用）が行われている。以下に各療法の内容を記載する。</p> <p>C103 在宅酸素療法（2その他の場合） 酸素濃縮装置（C158）等を用い、「諸種の原因による高度慢性呼吸不全例、肺高血圧症の患者、慢性心不全の患者のうち、安定した病態にある退院患者及び手術待機の患者又は重度の群発頭痛の患者について、在宅で患者自らが酸素吸入を実施するものをいう。」。対象患者は「高度慢性呼吸不全のうち、在宅酸素療法導入時に動脈血酸素分圧 55mmHg 以下の者及び動脈血酸素分圧 60mmHg 以下で睡眠時又は運動負荷時に著しい低酸素血症を来す者であって、医師が在宅酸素療法を必要であると認めたもの」である。 *引用: C103、2その他の場合、通知(3) (4)</p> <p>C107在宅人工呼吸療法 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器（C164 2）を用い、「長期にわたり持続的に人工呼吸に依存せざるを得ず、かつ、安定した病状にあるものについて、在宅において実施する人工呼吸療法をいう」。対象患者は、「病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者とする。なお、睡眠時無呼吸症候群の患者（Adaptive Servo Ventilation (ASV) を使用する者を含む。）は対象とならない。 *引用: C107、通知(1) (3)</p> <p>【既存治療の臨床的課題】慢性Ⅰ型呼吸不全に対する在宅酸素療法では、夜間の低換気による低酸素血症等在宅酸素療法単独では十分に増悪のコントロールできない臨床的課題がある。また慢性Ⅱ型呼吸不全（動脈血二酸化炭素分圧PaCO2 45mmHg以上）に対しては在宅酸素療法と在宅人工呼吸療法の併用が検討されるが、諸要因（以下*）で在宅人工呼吸療法が不適となり導入が抑制的にならざるを得ず増悪をきたす等の臨床的課題がある。* 在宅人工呼吸療法が不適となる要因: ①導入基準（COPDの例:55mmHg以上）に満たないPaCO2 44~55mmHgのⅡ型呼吸不全、②高い圧力による呼吸補助が適さない症例、③気道内分泌物が多い、④患者の忍容性が低い（密閉型鼻あるいは顔マスクの不快感による睡眠障害など、マスク着脱の操作が困難、口や喉の乾燥、等）</p> <p>在宅ハイフローセラピーは、在宅人工呼吸療法と異なり十分に加温加湿（約37℃、相対湿度約100%）された高流量ガス（酸素濃縮装置の酸素ガスと室内ガスの混合、約30L/分）を侵襲性の低い経鼻インターフェースで供給することから、上記臨床的課題を解決し得るものであり、その臨床エビデンスが国内外のRCTで示されている。</p> |
| <p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p> | | <p>在宅ハイフローセラピーに関し主に下記1)~3)の有効性が示されており、在宅酸素療法と併用することで慢性呼吸不全（Ⅰ型、Ⅱ型）の患者の増悪回数の低減やQOL向上等が示されている。前回提案（2020年度要望）から、新たに国内で行なわれた多施設ランダム化並行群間試験により下記2)の臨床エビデンスが追加されている。</p> <p>1) 通常治療との比較：在宅ハイフローセラピーによる年間増悪日数の有意な減少、初回の増悪までの平均日数の有意な延長、入院回数の減少、肺機能指標の有意な維持・改善、検査値の改善、QOLの維持・改善、良好なコンプライアンスなどが報告されており、長期に亘る在宅HFTの使用の有効性が示されている。</p> <p>2) 在宅酸素療法（単独使用）との比較：在宅ハイフローセラピーと在宅酸素療法の併用による増悪回数の有意な減少、QOLの有意な改善、動脈血二酸化炭素分圧の有意な改善が報告されている。</p> <p>3) 在宅人工呼吸療法（在宅酸素療法の併用）との比較：安定した高酸化炭素血症を伴うCOPD患者を対象にした研究で、在宅ハイフローセラピーと在宅酸素療法の併用により、動脈血二酸化炭素分圧（PaCO2）をアウトカムとしたときに非劣性であったとし、在宅ハイフローセラピーが高酸化炭素血症を伴うCOPDの治療法として在宅人工呼吸療法の一部を代替し得るとした。また、在宅ハイフローセラピーは在宅人工呼吸療法と比べインターフェース等の侵襲度が低く、患者のコンプライアンスが高い事が複数の研究で示されている。</p> |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> | <p>1) 通常治療との比較：慢性期のCOPDもしくは気管支拡張症の患者108人を対象にしたRea et al. 2010によるRCTでは通常治療を行ったコントロール群と、通常治療に在宅HFT（1日最低2時間超）を加えた介入群を12か月間観察し、HFTによる、イ）増悪日数の有意な減少（33.5 vs 18.2日、p=0.045）、ロ）初回増悪までの日数予測値の有意な延長（27 vs 52日、p=0.05）、ハ）肺機能指標（1秒量、努力肺活量、%1秒量、%肺活量）の有意な維持・改善（3か月目、12か月目のすべてのフォローアップ時点で介入群が有意に良好で2群の差はすべてp<0.05）、ニ）QOLの有意な維持・改善（12か月目時点のSGRQ合計スコアは介入群が有意に良好で+6.8ポイントの差、p=0.029）、ホ）良好なコンプライアンス（観察終了時点で、治療効果を感じないことを理由とした介入の中止例は60症例中2例）を報告し、長期に亘る在宅HFTが慢性期のCOPDもしくは気管支拡張症に有効とした。</p> <p>2) 在宅酸素療法（単独使用）との比較：COPDの患者200名を対象にしたStorgaard et al. 2018によるRCTでは、コントロール群と在宅HFT（使用時間の中央値6時間/日）を使用した介入群を12か月間観察し、コントロール群と比較して介入群で、増悪の発生回数が有意に少ない（3.12 vs 4.95回/年、p<0.001）ことを報告した。</p> <p>また、国内で行なわれたランダム化比較試験（Nagata et al. 2021）では、安定期に高酸化炭素血症を併い、過去1年以内にCOPD増悪（中等症以上）を有し、在宅酸素療法（HOT）を必要とするCOPD患者（GOLD stage2以上）93名を対象に、コントロール群（HOT単独使用）と介入群（HOTとHFT併用）をランダムに割り付け2週間使用して観察した。結果、主要評価項目であるCOPD増悪（中等症以上）の回数は、HOTとHFT併用群ではHOT単独使用群と比較して有意に少なかった（1.0回/年 対 2.5回/年（p=0.002））。また初回のCOPD増悪（中等症以上）までの期間もHOTとHFT併用群ではHOT単独使用群と比較して有意に長かった（中央値は未達対25週（p=0.022））。なお、死亡までの期間に有意差は見られなかった（中央値はともに未達（p=0.95））。</p> <p>3) 在宅人工呼吸療法（在宅酸素療法の併用）との比較：安定した高酸化炭素血症を伴うCOPD患者102名を対象にしたBraunlich et al. 2019によるクロスオーバーの研究では、最初の6週間に在宅酸素療法とハイフローセラピーを併用し、次の6週間に在宅酸素療法と人工呼吸療法の併用を行い、イ）自発呼吸に比べ在宅ハイフローセラピーの併用による動脈血二酸化炭素分圧の有意な減少（ベースライン対比で4.7%、p<0.002）、ロ）在宅人工呼吸療法に対する非劣性（動脈血二酸化炭素分圧の差は1.4mmHg、p=0.12）を報告した。高酸化炭素血症を伴うCOPDの治療法として、既存の在宅酸素療法と在宅人工呼吸療法の一部を、在宅酸素療法と在宅ハイフローセラピーで代替し得るとした。</p> <p>1b</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」 * 本提案で記載した対象疾患、導入基準、導入時の実施内容等を記載。 「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」 * 慢性呼吸不全の既存治療（在宅酸素療法、在宅人工呼吸療法）、ハイフローセラピーの対象疾患、使用法などを記載。</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p> | <p>10,100 人/年 121,000 回/年</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | | <p>患者数は、計 1.01万人と見込まれる。推定根拠は、下記1)と2)の合計として算出。</p> <p>年間実施回数は、患者1人につき月1回・1年間継続して使用すると仮定すると、12.1万回/年(1.01万人×1回/人×12か月)と見込まれる。</p> <p>1) 在宅酸素療法(HOT)と在宅ハイフローセラピー(HFT)併用 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、HOTを単独で実施している患者のうち、過去1年に入院経験があるものをもって患者数の推計とする。また、すべての増悪にHFTが適応となる訳では無いため、そのうち3割程度がHFT適応と仮定する。HOTを実施している患者は、約15万人程度(※1)。うち、HOTを単独で実施している患者は、約6割と見込まれ(※2)、9.0万人(15万人×6割)。HOTを単独で実施している患者のうち、過去1年の増悪による入院経験は3割と見込まれ(※2)、2.7万人(9.0万人×3割)。増悪患者数のうち3割が在宅HFT適応と仮定すると、患者数は0.81万人(2.7万人×3割)。</p> <p>2) 在宅人工呼吸療法(NPPV)から在宅ハイフローセラピー(HFT)への切り替え 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、NPPVとHOTを併用している患者のうち、NPPVが不適の患者を2割と仮定し、それをもって患者数の推計とする。NPPVを実施している約1.2万人(※1)のうち鼻マスクは約8割(※2)、1.0万人(1.2万×8割)。そのうち、HOTを併用している患者は、約9割と見込まれ(※2)、0.9万人(1.0万×9割)。HOTを併用している患者のうち、PaCO2が55mmHg未満は約2割と見込まれ(※2)、従って患者数は0.2万人(0.9×2割)。</p> <p>※1 社会医療診療行為別統計（厚生労働省 令和元年） ※2 日本呼吸器学会「在宅ケア白書2010」（p.10, p.48, p.65, p.89）</p> |

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | <p>【学会等における位置づけ】「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会、⑩参考文献1）」「在宅ハイフローセラピーの現状（呼吸ケア・リハビリテーション学会、⑩参考文献2）」および「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」が発行されており、在宅ハイフローセラピーの導入方法、対象となる病態、禁忌などが纏められており、在宅ハイフローセラピーの基本的な治療ガイドラインが確立されている。</p> <p>【難易度（専門性）】在宅ハイフローセラピーは在宅酸素療法と併用され、また在宅人工呼吸療法が不適であった患者にも使用されることを踏まえ、在宅酸素療法及び在宅人工呼吸療法に準ずる専門性（施設の要件、人的配置の要件）が求められる。なお、在宅ハイフローセラピー装置は患者が在宅で使用することを念頭に設計が簡素化されており、導入時の説明を受けた患者であれば、患者用のマニュアル等に沿いつつ組み立ておよび操作が可能である。</p> |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | <p>C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。</p> <p>在宅ハイフローセラピーを実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。</p> <p>ア 酸素吸入設備 イ 気管内挿管又は気管切開の器具 ウ レスビレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態であるもの） カ スパイロメトリー用装置（常時実施できる状態であるもの） キ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態であるもの）</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） | C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。 呼吸器内科、循環器内科などを標榜した医師（ただし5年以上の経験を有すること）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） | 「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」 「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」 「NPPV非侵襲的陽圧換気療法ガイドライン 改訂第2版（日本呼吸器学会 NPPVガイドライン作成委員会）」 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | <p>前述した研究において、在宅ハイフローセラピーに起因する重篤な副作用の記述は、確認できる範囲で見つからない。</p> <p>「在宅ハイフローセラピーの手引き（⑩参考文献1）」において、ハイフローセラピーに関連するトラブル（鼻カニューラに関するトラブル、吸入ガスに関するトラブル、加湿器および回路に関するトラブル、機器に関するトラブル）の事例と対処方法が詳述されており、適切な対応を行うことでトラブルを解決することが可能である。</p> <p>医療機能評価機構の公開データベースでは、「ネーザルハイフロー」、「ハイフローセラピー」といった検索語で検索した結果、ハイフローセラピーに関連の深いと考えられる医療事故もしくはヒヤリハットが20件見つかった（2017年3月時点）。うち、14件はハイフローセラピーに限らず呼吸療法機器全般に共通するリスク事象（医療者の呼吸療法機器一般に関する使用法の誤認・設置ミス等、患者の体動等に伴うSpO2プローブやインターフェースの外れ等）、8件はハイフローセラピーに起因するリスク事象（医療者のハイフローセラピー用治療機器に関する使用法の誤認・設置ミス等（例えば蛇管内の水滴のたまりによるカニューラ牽引など）、カニューラ周辺の皮膚創傷、蛇管の損傷、カニューラ接続部分の穴によるリーク等）であった。上記8件のうち、在宅ハイフローセラピーでも発生するのは3件であった（ハイフローセラピー用治療器に別の治療器用のリザーバマスクを接続、カニューラ接続部分の穴、カニューラ接続部の破損）。在宅用ハイフローセラピー用治療器は設計が簡素になっていると言え、医療提供者側および使用側ともに機器の操作や手入れ等について定められた方法に沿って行うことが重要である。</p> <p>なお、リークをなるべく少なくするよう密着して使用するNPPV用マスクと比較して在宅ハイフローセラピー患者の受け入れが良く、長時間の使用に耐えやすい事が報告されている（参考文献②）。</p> |
| 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い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） | C 5,000点/月（在宅ハイフローセラピー装置加算） |
| | その根拠 | <p>【区分】 C（在宅医療）、在宅療養指導管理材料加算</p> <p>【点数の根拠】 供給業者ヒアリングより下記コスト（合計49,700円/月 税込み）がかかることから、5,000点/月と設定した。 ・本体等：約16,844円/月（AIRVO 73.5万@耐用年数48か月、在宅用スタンド38,000円） ・消耗品：約30,106円/月（カニューレ、チューブ&チャンパーキット（成人用）、エアフィルター、加湿用水（蒸留水・精製水）、給水バッグ） ・管理費：約2,750円/月（設置、点検費用）</p> |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 番号 技術名 | C C164 2 C164 2 人工呼吸器加算（人工呼吸器） |
| | 具体的な内容 | <p>下記1)および2)より、見込まれる削減額は71.1億円（67.5億円+3.6億円）。</p> <p>1) 在宅酸素療法の単独使用と比較した在宅ハイフローセラピー併用による増悪回数の減少 慢性呼吸不全の主な原因疾患である慢性閉塞性肺疾患（COPD）を対象に、増悪時における主な対応となる入院の削減額を算出する。利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に国内多施設ランダム化平行群試験で示された増悪回数60%の減少を引用する（⑩参考文献4、Nagata et al. 2021、HOT単独 2.5回/年 vs HOTと在宅HFT併用 1.0回/年、p=0.002）。COPDの入院総医療費750億円（平成30年度、国民医療費）において、COPD入院患者のうち5割が在宅酸素療法を実施していたと仮定し、その内3割の症例で在宅ハイフローセラピーを併用する事で増悪が60%減少し得たとすると、削減額は67.5億円（750億円×5割×3割×60%）。なお、COPDの入院外（外来）における総医療費（平成30年度、国民医療費では764億円）についても削減されると想定されるがここでは簡易化のため算出には含めない。</p> <p>2) 在宅酸素療法と在宅人工呼吸療法併用からHOTとHFT併用への切り替えによる装置加算の削減 NPPV（6,480点/月）とHFT（5,000点/月 申請）の差分は1,480点/月。したがって削減額は、3.6億円（1,480点×10円/点×2.4万回）。*2.4万回は、NPPVからHFTへの切り替えで想定している0.2万人×12回/年で算出</p> |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） | 減（－） 1,060,000,000 |
| | その根拠 | <p>下記の増分要因と削減要因を合わせると、医療費への予想影響額はマイナス10.6億円（+60.5億円－67.5億円－3.6億円）。</p> <p>【増分要因】 在宅ハイフローセラピーの装置加算分：60.5億円 在宅ハイフローセラピー装置加算（本提案）5,000点×10円/点×12.1万回* *12.1万回は、想定患者数1.01万人×1回/月×12か月で算出（詳細は本提案書「⑥普及性」参照）</p> <p>【削減要因】 1) 在宅酸素療法の単独使用と比較した在宅ハイフローセラピー併用による増悪回数の減少：67.5億円 上記「関連して減点や削減が可能と考えられる医療技術1）」参照 2) 在宅酸素療法と在宅人工呼吸療法併用からHOTとHFT併用への切り替えによる装置加算の削減：3.6億円 上記「関連して減点や削減が可能と考えられる医療技術2）」参照</p> |
| | 備考 | 特になし |

| | | |
|---|--|--|
| ⑪提案される医療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（主なものを記載する） | フロージェネレータ myAIRVO (Fisher & Paykel Healthcare株式会社) コンフォートエア (パシフィックメディコ株式会社) | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 1) 記載されている | 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 | 機器の製造元へのヒアリングより、下記の状況とのこと（添付資料は無し）。ハイフローセラピーを保険診療の枠組みで使用可能な国はUSなど多数存在。個別の機器のメンテナンスフィーの割り当ての補償制度を有する国がある（例：イタリアでは地域により機器と消耗品に対して約€10/日の補償）。 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 参考文献6: The clinical utility of long-term humidification therapy in chronic airway disease. Rea et al. Respiratory Medicine. 2010, April, 104(4), 525-33. | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本呼吸器学会、日本呼吸療法医学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 在宅ハイフローセラピーの手引き |
| | 2) 著者 | ハイフローセラピー研究会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | ハイフローセラピー研究会 発行、2019年 |
| | 4) 概要 | 1. ハイフローセラピーが慢性呼吸不全に対して有効である生理学的機序 2. 在宅で使用するハイフローセラピー機種 3. 消耗品とその管理方法 4. 導入方法 5. 患者教育：在宅ハイフローセラピーを導入する患者、家族への指導 6. 対象となる病態とその目標および設定 7. ハイフローセラピーの禁忌と中止基準 8. トラブル対応 【ハイフローセラピー導入手技チェックリスト】 機器の使用方を指導する際に、指導の進行状況や手技の習得状況がわかるよう、全33項目（アドヒアランスに関する項目：6項目、開始する際の項目：6項目、実際に停止する際の項目：4項目、トラブル対応に関する項目：5項目、手入れ方法に関する項目：4項目、装着状況に関する項目：8項目）についてチェックする。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 在宅ハイフローセラピーの現状 |
| | 2) 著者 | 富井 啓介 など |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本呼吸・ケアリハビリテーション学会誌、2019年、第28巻 第2号、291-297 |
| | 4) 概要 | ・在宅ハイフローセラピーが慢性呼吸不全に対して有効である生理学的機序（解剖学的死腔の洗い流し、相対湿度100%の加湿、呼吸時陽圧換気、侵襲性の低いインターフェース、交流量システムによる安定したFiO2供給） ・対象となる病態におけるハイフローセラピーの有用性（COPD、気管支拡張症、拘束性換気障害） ・導入方法（患者・家族に対する説明・教育、機器の設定、鼻カニュラの装着、導入に際してモニタリングすべき項目、外来での管理） |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Long-term effects of oxygen-enriched high-flow nasal cannula treatment in COPD patients with chronic hypoxemic respiratory failure |
| | 2) 著者 | Line Hust, Storgaard, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | International Journal of COPD. 2018, April, 13, 1195-1205 |
| | 4) 概要 | 目的：HOTにHFTを併用することで、HOT単独使用と比較して、増悪を減少できるかを検証する。 対象：慢性呼吸不全（I型、II型）COPD、HOT患者 比較：治療群 HOT+HFT、比較群 HOT 方法：慢性的な低酸素血症を呈するCOPD(200名)に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、平行群間比較（各群について12か月）によりHOTのみの場合とHFTを併用した場合で増悪の発生回数などを比較。 結果：HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較し、12ヶ月間に発生した増悪回数が有意に減少。 付記：臨床研究登録番号（ClinicalTrials.gov） NCT02731872 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Domiciliary high-flow nasal cannula oxygen therapy for stable hypercapnic COPD patients: a prospective, multicenter, open-label, randomized controlled trial |
| | 2) 著者 | 永田 一真 など |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | medRxiv. 2021, May |
| | 4) 概要 | 目的：HOTにHFTを併用することで、HOT単独使用と比較して、増悪を減少できるかを検証する。 対象：慢性呼吸不全（II型）COPD、HOT患者 比較：治療群 HOT+HFT、比較群 HOT 方法：慢性的な低酸素血症を呈するCOPD（93名）に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、平行群間比較（各群について52週間）形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合で、増悪の発生回数などを比較。 結果：主要評価項目であるCOPD増悪（中等症以上）の回数は、HFNC+HOT群ではHOT群と比較して有意に少なかった（1.0回/年対2.5回/年（p=0.002））。また初回のCOPD増悪（中等症以上）までの期間もHFNC+HOT群ではHOT群と比較して有意に長かった（中央値は未達対25週（p=0.022））。 付記：臨床研究登録番号（JRCT番号） JRCT1052180225 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Nasal high-flow versus noninvasive ventilation in patients with chronic hypercapnic COPD |
| | 2) 著者 | Jens Bräunlich, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | International Journal of Chronic Obstruct Pulmonary Disease, 2019, July, 5 (14), 1411-1421 |
| | 4) 概要 | 目的：高二酸化炭素血症を有する安定期COPD患者に対するNPPVとHFTの治療効果を比較する。 対象：COPD、HOT患者 比較：治療群 HOT+HFT、比較群 HOT+NPPV 方法：慢性的な高二酸化炭素血症をCOPD（102名）に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、クロスオーバー（各群について6週間）形式で、HOTとNPPV併用の場合と、HOTとHFT併用の場合を比較。 結果：HOTとHFT併用群でPCO2はベースライン対比で4.7%低減（95% CI 1.8-7.5, p=0.002）、HOTとNPPV併用群では同指標において7.1%低減（95% CI 4.1-10.1, P<0.001）。治療群と比較群とのpCO2の低減値の差異は-1.4 mmHgであり、有意差はなかった（95% CI -3.1-0.4, P=0.12）。 付記：臨床研究登録番号（ClinicalTrials.gov） NCT02007772 |

提案される医療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

231101

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 在宅ハイフローセラピー装置加算 |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |

※ 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、令和3年(2021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)) |
|--|----------------------|----------|---|----------|---|
| 販売名：フロージェネレーター myAirvo 一般名：加熱式加湿器 製造販売企業名：Fisher & Paykel Healthcare株式会社 | 22800BZX00186 000 | 16/11/23 | 本品は吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置である。 | 該当なし | - |
| 販売名：コンフォートエア 一般名：加熱式加湿器 製造販売企業名：パンフィックメ ディコ株式会社 | 229AFBZX00073 000 | 17/10/23 | 本装置から送気されたガスを加温加湿し、患者へ供給することを目的としている。本装置は医療施設や在宅において、成人および小児の酸素療法の使用に適している。 | 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)】

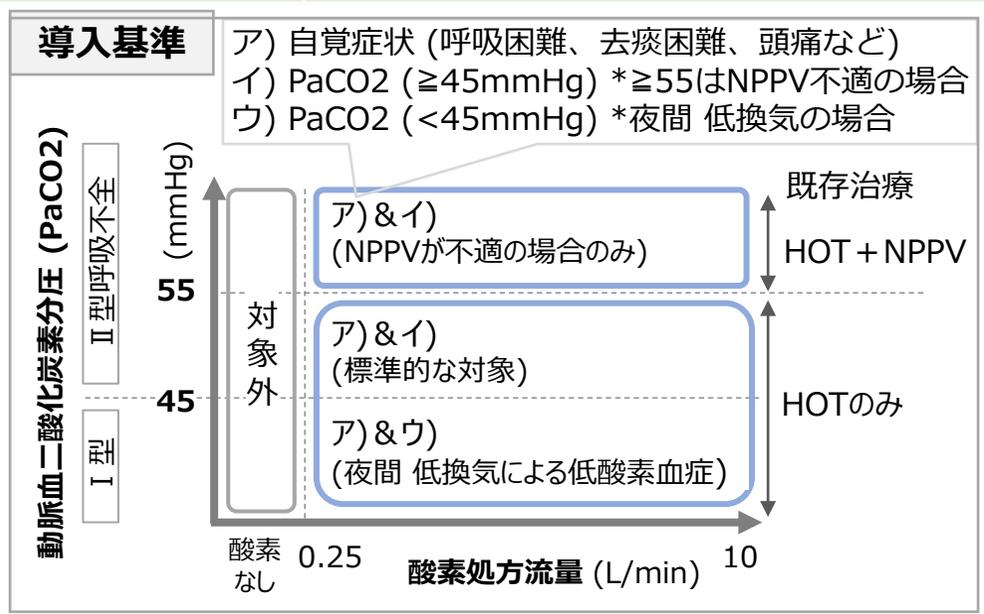
| |
|------|
| 特になし |
|------|

技術の概要 加温加湿/高流量ガスを供給する新規の呼吸療法。在宅酸素療法と併用して使用。

対象疾患 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)で慢性呼吸不全 の患者

既存治療の臨床的課題
↓
解決策 HOTでは高炭酸ガス血症や夜間低換気による低酸素血症に対応できず、NPPV併用も不適(導入基準や患者受入不良等)で増悪に至る症例がある。
在宅HFTは上記対象に有効で未充足課題を解決。

| 比較 | 内容 | 診療報酬上の取扱い | 装置構成 |
|-------------------|--|---|--|
| 在宅人工呼吸療法 (NPPV) | 圧力による換気補助 HOTと接続 | C164 2 人工呼吸器加算 6,480点 |  |
| 在宅ハイフローセラピー (HFT) | 高温/高湿ガス (約37℃) (約100rh%) 高流量 (約30L/min) HOTと接続 | C:在宅医療 (新設) 在宅ハイフローセラピー装置加算 (本提案)5,000点 装置、精製水、結露防止用専用チューブ、カニューラ管理費 など |  |
| 在宅酸素療法 (HOT) | 高濃度酸素流量 (~10L/min) | C158 酸素濃縮装置加算 4,000点 |  |



有効性 : 国内外の他施設ランダム化平行群間試験で増悪の減少を検証 (下表 A, B)
NPPV同等のPaCO₂減少量を確認 (下表C)

| 実施国 | (A) 日本 | (B) デンマーク | (C) ドイツ |
|------|-----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| 文献情報 | Nagata, 2021 (参考文献④) | Storgaard, 2018 (参考文献③) | Braunlich, 2019 (参考文献⑤) |
| 対象 | II型呼吸不全 | I・II型呼吸不全 | II型呼吸不全 |
| デザイン | 多施設 RCT | 多施設 RCT | クロスオーバー |
| 患者数 | 99 | 200 | 102 |
| 介入群 | HOT+HFT: 49 | HOT+HFT: 100 | HOT+HFT |
| 比較群 | HOT: 50 | HOT: 100 | HOT+NPPV |
| 治療期間 | 1年 | 1年 | 6週間 |
| 主要評価 | COPD増悪回数 | COPD増悪頻度 | PaCO ₂ 減少量 |
| 結果 | 有意に減少 1.0vs2.5回/年 (p=0.002) | 有意に減少 3.12vs4.95/人・年 (p=0.001) | NPPVと比較し 有意差なし |

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|-----------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 231102 | | |
| 提案される医療技術名 | 外来呼吸ケア管理料（再増悪防止管理料） | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 外来呼吸ケア管理料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 慢性閉塞性肺疾患（COPD）の急性増悪によって入院や緊急受診をした患者に対して、医師および十分なトレーニングを受けた看護師、理学療法士等が共同し、専門外来において、再増悪防止のための自己管理指導を行う。自己管理指導は、病状や自己管理能力などの詳細な評価に基づいて個別に作成された指導計画及び急性増悪時の対処方法を記載したアクションプランを含む教育資料を用いて計画的に療養上必要な指導を行うもの。 | | |
| 文字数：198 | | | |
| 対象疾患名 | 慢性閉塞性肺疾患（COPD）の急性増悪 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | COPDにおいて感染などを契機とする急性増悪は患者のQOLを損ない、死亡のリスクを高め、また医療コストを増大させる。また、一度急性増悪を起こした患者はその後、再増悪を起こしやすいことが報告されている。ヘルスケア専門家による増悪時の対処方法を示したアクションプランを含む継続的な患者教育は十分な科学的根拠をもつ増悪防止のkey factorであり、国際ガイドラインで提唱されている。我が国でも先進施設において既に大規模な取り組みがなされ、重篤な増悪を減少させることが証明されている。国際ガイドラインに沿った診療体制を整え、医療費削減、COPD再増悪防止のため、適切な保険報酬の設定が必要と考えられる。 | | |
| 文字数：300 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断され、日本呼吸器学会の重症度分類Ⅱ以上の状態で、息切れや咳、痰などの症状が悪化し、急性増悪を起こした下記のいずれかに該当する対象者。 イ）急性増悪に対する入院治療が必要となった患者 ロ）過去1年間に2回以上の急性増悪による緊急受診または、予定外受診をしており、ステロイド薬や抗菌薬、抗生物質の追加投与や酸素療法が必要となった患者 年齢は問わない。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 方法：COPDの増悪治療を受けた患者を対象に外来にて患者教育を実施する。患者教育の指示は、増悪治療を行った医師が処方する（別紙）。患者教育は、呼吸器内科医、慢性疾患専門看護師、慢性呼吸器疾患看護認定看護師、または、専門的な研修を受けた看護師、理学療法士、薬剤師、栄養士が行う。患者教育項目は、疾患の理解、禁煙、薬物療法、運動療法、息切れマネジメント、不安のマネジメント、増悪予防（ワクチン接種を含む）、書面でのアクションプランを含むものとし、患者のニーズに合わせた計画書を作成し、計画的に実施する。書面のアクションプランには、患者に合わせた急性増悪時の対応方法（気管支拡張薬の吸入、ステロイド薬、抗菌薬、抗生物質の内服、及び医療期間の緊急受診）について記載し、指導する。その要約を診療録に記載または添付する。また、教育開始時、計画終了時、には患者の知識量、不安や健康関連QOLの評価を行う。 患者教育は、個室を用いて行う。 実施頻度・期間：患者教育20分を1単位とし、1単位患者教育項目を1項目指導する。2単位にて月1回を実施する。算定は月1回とする。患者のニーズに合わせて、急性増悪治療後90日以内に2単位を3回以上、180日以内に合計8単位（4回）を実施するものとする。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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 | B001-3-2, G000, F200, F000, F200, F500, H003, B001-13, C103, C107 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 医療技術名 | 禁煙指導 ワクチン接種 気管支拡張剤の投与 呼吸リハビリテーション | |
| | | 現在COPDの増悪防止については、禁煙指導（B001-3-2）、肺炎球菌およびインフルエンザのワクチン接種（G000, F200）、気管支拡張剤の投与、一部の患者に対する吸入ステロイド剤の投与（F000, F200, F500）、増悪後早期の呼吸リハビリテーション（H003）などが有効であることが示されている。しかしいずれも増悪を完全に防止することはできず、複数の技術を組み合わせることで実施することが推奨されている。 呼吸器疾患を対象とした患者教育については、在宅療養指導（B001-13）、在宅酸素療養指導管理（C103）、在宅人工呼吸指導管理があるが、いずれも再増悪防止を目的としておらず、アクションプランの作成や計画的な患者教育項目は含まれていない。しかし、これらの管理料が算定される患者は、新たな機器の導入など提供される技術内容が異なり、患者の目標も異なる状態であるため、上記を算定している場合には、本保険診療は算定できないものとする。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 本治療はCOPD患者における増悪数全体を減少させることは出来ないが、特に入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる。これにより患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される。こうした効果は既に増悪防止に対して有効性が示されている禁煙、ワクチン接種、気管支拡張剤などの薬物療法、早期呼吸リハビリテーションなどは奏功機序が異なり、相乗効果が期待される。 | | |

| | | | |
|---|-----------------------------------|--|-----------------------------|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | American College of Chest PhysicianとCanadian Thoracic Societyが合同で発表したCOPDの増悪防止に関するガイドライン (Prevention of Acute Exacerbations of COPD, American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline. CHEST 2015; 147: 894-942, Mindsに基づいたもの) では、書面によるアクションプランを用いた教育指導とケースマネジメントが入院や救急外来受診で評価した重度の増悪を防止する効果がある事が示されている。またCochrane Databaseにおいてもアクションプランを用いた短期教育プログラムが入院を減少させる事が示されている (Cochrane Database Syst Rev. 2016 19;12: CD005074)。COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン (Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2021 Report) においても、専門職によって個別に行われた自己管理に関する介入は患者の健康状態を改善し、入院と救急受診を減少させる事が示されている。国内ではCOPD診断と治療のためのガイドライン (日本呼吸器学会, COPD診断と治療のためのガイドライン, 2018; 98-99) にセルフマネジメント教育が入院を減少させること、アクションプランによってセルフマネジメント能力が向上することが示されている。いずれの報告でも単なる教育指導では基本的に無効であり、トレーニングを受けた専門職によって実施された、対面式でアクションプランを含む書面を用いた指導が必須であるとされている。こうした重篤な増悪の減少率は、カナダのグループの最新の報告 (Eur Respir J 2018;51: pii:1701375) では64%、本邦の阿部らの報告 (日呼吸ケアリハ学誌 2016; 26:285-290) でも65%と示されている。増悪による入院はCOPDの管理コストの50%以上を占めており、米国では2015年より、Hospital Readmissions Reduction Program (HRRP) が導入され、30日以内に再入院した場合には、病院への支払いを減らすペナルティが課せられている。ペナルティを避けるためにも、積極的に悪化防止プログラムが患者に提供されている。増悪予防は慢性疾患プロセスの一部であり、問題の解決策は、連続ケアアプローチで病気の軌道全体に対処する必要があることが報告されており、入院からスムーズに継続したフォローアップができることが重要とされている (Chronic Respir Dis. 2020; 17: 1-12)。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン、2018年、日本呼吸器学会では、COPDの大きな管理目標の1つとして増悪予防があげられており、目標達成のための管理計画を立て、実施していくことが強く推奨されている。 | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 8,000-10,000人 | |
| | 国内年間実施回数 (回) | 4回/1人 × 8,000-10,000人=32,000-40,000回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | COPDの患者数は、厚生労働省患者調査統計で平成29年度で22万人とされているが、わが国における大規模調査では、罹病率は、40才以上の人口の7% (約530万人) と報告されて (Respirology 2004; 9: 458-465) おり、未診断の患者が多い現状である。平成29年度、厚生労働省患者調査の傷病分類別にみた入院患者数では、COPD患者は8,200人と報告されており、肺炎患者が35,600人と報告されている。COPDの増悪では、肺炎を起こす患者が多く、患者が肺炎入院患者にCOPDの増悪患者が含まれている可能性は大きい。35,600人中に7%のCOPD患者が含まれると推定し、2,500人がCOPD患者の可能性があり、年間8,200+2,500人=10,700人が対象となる可能性がある。これらの患者に対し、1人4回の患者教育が必要となるため、国内年間実施回数は、32,000-40,000回と推定される。 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) | | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会から出されている「患者教育マニュアル」において当該技術の実施方法が具体的に提示されている。現在日本呼吸ケア・リハビリテーション学会では本マニュアルの更新作業を行っており、ここにおいては当該技術の実施方法をより具体的に提示し、また教育用の資料も提供する予定である。日本呼吸ケア・リハビリテーション学会における呼吸ケア指導士、慢性疾患認定看護師は、患者教育内容の研修を受けており、専門性が確立されている。 | |
| ・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) | 呼吸器内科医が在籍している施設とする。専用の外来診察室を準備することを施設の条件とすべきである。 | |
| | 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) | スタッフとしては、COPDの患者教育または呼吸リハビリテーションの専門的トレーニングを受けた看護師、療法士/作業療法士、薬剤師、栄養士とする。看護師については慢性呼吸器疾患看護認定看護師 (現在全国で291名) および慢性疾患看護専門看護師 (同184名) が当該技術についての専門教育とトレーニングをその養成課程で受けており、また理学療法士/作業療法士については内部障害領域を中心に5年以上の経験を持った者、または、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会による呼吸ケア指導士の資格をもつ薬剤師、栄養士が妥当であると考えられる。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 現在日本呼吸ケア・リハビリテーション学会では「患者教育マニュアル」の更新作業を実施中である。教育に用いる資料についてはこの領域の先進地域であるカナダで作成され、世界12カ国で使用されている資料が既に翻訳され、本邦でも使用可能となっており、これを用いるか、これに準拠した資料を用いるべきである。 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性に関する問題はこれまで指摘されていない。また技術内容から見ても安全性に問題はないと考えられる。 | |
| 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い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数 (1点10円) | 290点 | |
| | | 類似した技術 (外来緩和ケア管理料) と差を設けることは妥当ではないと考えられるため。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | 該当なし。 |
| | 番号 | | 該当なし。 |
| | 技術名 | | 該当なし。 |
| | 具体的な内容 | | 該当なし。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス | | 減 (-) |
| | 予想影響額 (円) | | 467,200,000-934,000,000 (円) |
| | その根拠 | 我が国におけるCOPDの増悪頻度は欧米よりやや低く、入院頻度はコホート研究では患者1人あたり0.06回/年 (Eur Respir J 2014; 43: 1289-1297) と報告されているが外来ベースではこれよりやや高い0.1-0.2回/年程度と考えられる (日呼吸ケアリハ学誌 2016; 26:285-290)。1回増悪を起こした患者の60%が1年以内に再増悪を起こす (上に示した対象数 (約8,000-10,000人) に対して予想される増悪回数は約4,800-6,000回、COPD増悪入院の医療費はDPC上14日間の入院で約35万円であり、医療費としては総計1,680,000,000-2,100,000,000円と考えられる。本療法はこれらの増悪をすべて減少させることは難しいが、約1/2~1/3に減少させることが期待されるため、これによる医療費節減効果は、560,000,000-1,050,000,000円と見積もられる。これに対し算定回数は、年4回であり、総算定回数は先に示したように32,000-40,000回となり、報酬を外来緩和ケア管理料と同等の290点と設定すると総費用は約92,800,000-116,000,000円となる。従って年間467,200,000-934,000,000円の医療費を減らすことができると考えられる。米国では、COPDに関連する入院は、タバコの喫煙率が低下しているにもかかわらず増加し続けており、現在の入院費の第一原因である虚血性心疾患を超え、増加していくことが予測されており、カナダでは、COPDはすでに入院の主な原因として虚血性心疾患を上回っていることが報告されている (Am J Respir Crit Care Med. 2017; 195: 287-291)。今後、日本においても同ような経過をたどることが予測され、さらに増悪による医療費が増える可能性が大きい。 | |
| 備考 | | | |

| | | |
|---|---|--|
| ⑪提案される医療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 (主なものを記載する) | 該当なし。 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 1) 収載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等 | イギリスにおいては” Self-management courses for people living with long-term conditions and their carers” というprimary careにおける慢性疾患患者に対するサポートプログラムが公的に運用されており、COPDもここでカバーされている。 米国では、COPD増悪後の再入院を防ぐために、Hospital Readmissions Reduction Program (HRRP) が導入され、30日以内に再入院した場合には、病院への支払いを減らすペナルティが課せられている。 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本看護科学学会、若林律子 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Prevention of Acute Exacerbations of COPD. American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline. |
| | 2) 著者 | Criner GJ, Bourbeau J, Diekemper R, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | CHEST 2015; 147: 894-942 |
| | 4) 概要 | Mindsに基づいたCOPD増悪防止に関する診療ガイドライン。非薬物療法、薬物療法にわけて増悪防止の手段について検証している。非薬物療法ではワクチン接種、禁煙指導、呼吸リハビリテーションおよびセルフマネジメント教育について根拠のある治療法であることが示されている（アクションプランセルフマネジメント教育については896ページより）。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Action plans with brief patient education for exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease. |
| | 2) 著者 | Howcroft M, Walters EH, Wood-Baker R, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cochrane Database Syst Rev. 2016 19:12: CD005074 |
| | 4) 概要 | 2016年の時点での最新の文献に基づくメタアナリシス。7つのRCT、1550名の患者データが解析され、12ヶ月までの入院および救急受診率を優位に低減させていることが示されている。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2021 Report. |
| | 2) 著者 | Agusti A, Beasley R, Celli BR, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://goldcopd.org/2021-gold-reports/ |
| | 4) 概要 | COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン。第3章 科学的根拠によって支持された予防と維持療法 58-60ページにおいてアクションプランを含む自己管理指導の意義について解説。145ページではアクションプランを含むフォローアップチェックリストが示されている。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Effects of the “Living well with COPD” intervention in primary care: a comparative study. |
| | 2) 著者 | Steuere-Stey C, Dalla Lana K, Braun J, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Respir J 2018; 51: pii: 1701375 |
| | 4) 概要 | アクションプランを含むセルフマネジメント教育の効果について2つのコホートを用いたの平行グループ比較を実施。有意なQOLの改善、中～重度の増悪の頻度の低減が示されている。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 石巻地域COPDネットワーク（ICON）における教育効果のCOPDの増悪に及ぼす影響 |
| | 2) 著者 | 阿部なつみ、宮本恵子、両角和恵、他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日呼ケアリハ学誌 2016; 26: 285-290 |
| | 4) 概要 | 石巻赤十字病院を中心としたCOPD病診連携（ICON）においてアクションプランを用いた看護専門外来を導入し、入院を要する重度の増悪の頻度を有意に減少させた |

提案される医療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

231102

| | |
|------------|---------------------|
| 提案される医療技術名 | 外来呼吸ケア管理料（再増悪防止管理料） |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |

※ 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、令和3年（2021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 | — | — | — | — | — |
| 特になし | — | — | — | — | — |
| 特になし | — | — | — | — | — |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| | | |
|----------|---------------------|--------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 231102 | 外来呼吸ケア管理料(再増悪防止管理料) | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |

技術の概要
慢性閉塞性肺疾患（COPD）の急性増悪によって入院や緊急受診をした患者に対して、医師および十分なトレーニングを受けた看護師、理学療法士等が共同し、専門外来において、再増悪防止のための自己管理指導を行う。自己管理指導は、病状や自己管理能力などの詳細な評価に基づいて個別に作成された指導計画及び急性増悪時の対処方法を記載したアクションプランを含む教育資料を用いて計画的に療養上必要な指導を行うもの。

申請技術の対象者
慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断され、重症度分類Ⅱ以上の状態で、下記のいずれかに該当する対象者。
イ）急性増悪に対する**入院治療が必要**となった患者
ロ）**過去1年間に於いて2回以上の急性増悪による緊急受診または、予定外受診**をしており、ステロイド薬や抗菌薬、抗生物質の追加投与や酸素療法が必要となった患者

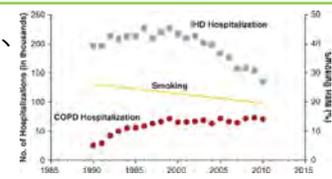
申請技術の対象等
技術の内容
COPDの増悪治療を受けた患者を対象に外来にて患者教育を実施する。患者教育の指示は、増悪治療を行った医師が処方する。患者教育は、呼吸器内科医、慢性疾患専門看護師、慢性呼吸器疾患看護認定看護師、または、専門的な研修を受けた看護師、理学療法士、薬剤師、栄養士が行う。患者教育項目は、疾患の理解、禁煙、薬物療法、運動療法、息切れマネジメント、不安のマネジメント、増悪予防（ワクチン接種を含む）、**書面でのアクションプラン（図1）を含むものとし、個別の計画書を作成し実施する。アクションプランには、急性増悪時の対応方法について明確に記載し、指導する。**

実施頻度・期間
患者教育20分を1単位とし、2単位を1回とし、**算定は月1回とする**。患者のニーズに合わせて、急性増悪治療後90日以内に2単位を3回以上、**180日以内に合計8単位（4回）を実施**するものとする。



図1 アクションプラン

必要性
米国では、COPDに関連する入院は、タバコの喫煙率が低下しているにもかかわらず増加し続けており、入院費の第一原因である虚血性心疾患を超え、増加していくことが予測されている（図2）（Khakban A et al, 2017）。今後、日本においても同じような経過をたどることが予測され、さらに**増悪による医療費が増える可能性が大きい**ため、**増悪防止対策が喫緊で必要である**。



(図2)

有効性
本治療はCOPD患者における増悪数全体を減少させることは出来ないが、**特に入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる**（阿部ら, 2016）。これにより**患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される**。
こうした効果は既に増悪予防に対して有効性が示されている禁煙、ワクチン接種、気管支拡張剤などの薬物療法、早期呼吸リハビリテーションなどとは奏功機序が異なり、**相加的効果が期待される**。

| 介入前後 (n=363) | 介入後 (n=363) | |
|-----------------|----------------|----------|
| mean ± SD | mean ± SD | p |
| 0.23 ± 0.51 | 0.08 ± 0.31 | 0.000 ** |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|---------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 231103 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅医療機器安全管理指導料 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 12神経内科 | |
| | | 22小児科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 在宅医療機器安全管理指導料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：182 | 臨床工学技士による医療機器の安全な使用のための指導が行われた場合に算定ができるものとする。臨床工学技士が医療機器の使用上の注意点や災害等の停電時における対処方法について患者家族らに指導を行い診療録に記載した場合に算定する。月1回を限度に170点を算定する。患者の居宅等医療機関以外の場所へ赴いて実施した場合は580点を加算する。なお導入月のみ月2回まで算定できる。 | | |
| 対象疾患名 | COPD、筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィー | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：284 | 在宅人工呼吸療法や在宅酸素療法等は増加傾向にある。安全に在宅医療に移行するためには導入時に院内での指導は必須である。また複数の医療機器を併用している場合には、機器の特性を理解した設定変更が必要となる。現状ではメーカー（製造販売会社）が、機器の設定変更を実施している事例がある。複数の医療機器を併用している場合には、メーカー対応だけでは自社製品の説明のみとなる。災害時の停電対策や避難経路の確認はメーカーが実施することは難しい。医療機器のスペシャリストである臨床工学技士が院内外で患者・家族への指導に携わることで、在宅医療で使用される医療機器の安全管理の向上が見込める。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | COPD、神経筋疾患等に罹患し、在宅で人工呼吸器や在宅酸素濃縮器等の医療機器を2機種以上併用している患者 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 在宅医療へ移行する患者に人工呼吸器等の2機種以上の医療機器が導入された際に、臨床工学技士が院内で取扱いや停電対策等の説明を実施する。また、医師の指示の元、臨床工学技士が患者宅を訪問し、機器の設定変更や停電対策の確認、医療機器併用時の注意点の説明を行う。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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 医療技術名 | B001 13 在宅療養指導料 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 在宅療養指導管理料を算定している患者又は入院中の患者以外の患者に対して、保健師、助産師又は看護師が個別に30分以上療養指導を行った場合に算定できる。保健医療機関を受診した際に算定ができるものであって、患家において行った場合は算定できない。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 患者宅での医療機器の設定変更は増悪時への迅速な対応に結び付き、入院を避けられる可能性がある。災害時の停電対策や避難経路の確認は、災害発生時の自助や共助を円滑にする可能性がある。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 患者宅で設定変更ができない場合、移動が困難な中で医療機関を受診する必要がある。受診が難しい場合には、メーカー等の無資格者に設定変更を依頼せざるを得ない。人工呼吸vol.35 p.130 6 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | （公社）日本臨床工学技士会 臨床工学技士基本業務指針2010「呼吸治療業務指針」p.34-35 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 7,200人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 115,200回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 令和元年年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が6627人。人工呼吸器加算が12204人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、約6000人。人工呼吸器加算の患者は1/5が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、1200人。合計7200人を対象とする。月1回の定期訪問（年12回）と増悪時の緊急訪問が年4回と仮定した。 | | |

| | | |
|--|---|---|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 臨床工学技士は生命維持装置の操作および保守管理を主業務としており、既に病院内においては医療機器安全管理料やRST等によって評価されており、在宅医療においても専門性を発揮できる。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 在宅人工呼吸指導管理料を算定している医療機関において、臨床工学技士が患者宅へ訪問できる体制にする。 |
| | 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) | 人工呼吸器管理等の保守点検においての経験を3年以上有する臨床工学技士1名以上 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本臨床工学技士会の業務指針2010を参考にすること。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特記事項無し | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 現状では、メーカー（製造販売会社）が患者宅等で医療機器設定変更を実施せざるを得ない状況にある。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | C |
| | 点数（1点10円） | 患者の居宅等医療機関以外580点 |
| | その根拠 | 在宅医療での訪問看護指導料（580点）を参考した |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | - |
| | 技術名 | - |
| | 具体的な内容 | - |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | ¥668,160,000円 |
| | その根拠 | 人工呼吸器と酸素濃縮器等の医療機器を2つ以上併用している患者7200人へ年間16回（毎月1回と増悪時の年4回）訪問することを想定した。 |
| 備考 | 令和元年年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が6627人、人工呼吸器加算が12204人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、約6000人。人工呼吸器加算の患者は1/5が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、1200人。 合計7200人を対象とする。月1回の定期訪問（年12回）と増悪時の緊急訪問が年4回と仮定した。 | |
| ⑪提案される医療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（主なものを記載する） | 陽圧式人工呼吸器、人工呼吸器、酸素濃縮器、排痰補助装置 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2) 調べたが取載を確認できない | 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提案される医療技術の先進医療としての取扱い | - | 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | - | 特になし |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 山形県における在宅人工呼吸療法の現状と課題－在宅医療での臨床工学技士の役割－ |
| | 2) 著者 | 吉岡 淳 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 呼吸療法医学会, 人工呼吸vol. 33no1, p64-73 |
| | 4) 概要 | 山形県内における在宅人工呼吸器装着者の実態調査を実施。保守管理体制やトラブル事例、患者・家族の不安を抽出している。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 「在宅人工呼吸の問題点」機器管理上の問題点 |
| | 2) 著者 | 阿部 博樹 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 人工呼吸vol. 35no2, p126-131 |
| | 4) 概要 | 在宅医療の増加、在宅人工呼吸療法の患者増加について述べてうえで、機器管理上の問題を述べている |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 「在宅人工呼吸の問題点」神経筋疾患 |
| | 2) 著者 | 石川 悠加 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 人工呼吸vol. 35no2, p138-143 |
| | 4) 概要 | 神経筋疾患の在宅人工呼吸療法について述べてうえで、小児領域の在宅人工呼吸療法の課題を述べている。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 「在宅人工呼吸の問題点」COPD、拘束性胸郭疾患、慢性心不全 |
| | 2) 著者 | 松岡 洋人 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 呼吸療法医学会, 人工呼吸vol. 35no2, p144-150 |
| | 4) 概要 | 疾患ごとの機器の設定の在り方について、現状と課題を述べている。機器の設定のみならず、患者教育、地域連携が必要と述べている。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療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

231103

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 在宅医療機器安全管理指導料 |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |

※ 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、令和3年(2021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 | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| | | |
|----------|---------------|--------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 231103 | 在宅医療機器安全管理指導料 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |

【技術の概要】

患者宅で人工呼吸器や在宅酸素濃縮器等の医療機器を2機種以上、併用している場合。
臨床工学技士が患家で指導を行う

【対象疾患】

- ・COPD
- ・筋萎縮性側索硬化症
- ・筋ジストロフィー

【診療報酬上の取扱い】

- ・指導料として580点

在宅で人工呼吸器や酸素濃縮器を使用している場合には、災害時の停電対策や避難経路の確認が必要である。



2011年3月11日東日本大震災では発生直後に関東300万件で停電が発生した。

普段から練習をしないと使用できない



バック・バルブマスク



足踏み式吸引器



発電機

臨床工学技士が患者宅へ訪問することで

- ・医師の指示のもと、患家で人工呼吸器や酸素濃縮器等の設定変更ができる
- ・停電対策や医療機器のトラブル対策を繰り返し指導できる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|-------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 231201 | | |
| 提案される医療技術名 | 呼吸器リハビリテーション料（増点） | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 14呼吸器外科 | |
| | | 36リハビリテーション料 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 呼吸器リハビリテーション料（増点） | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | H | | |
| 診療報酬番号 | H003 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | H003「1 呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）175点、2 呼吸器リハビリテーション料（Ⅱ）85点」を H003「1 呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）205点、2 呼吸器リハビリテーション料（Ⅱ）100点」に変更 | | |
| 文字数：106 | | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>多職種による運動療法等の機能訓練、患者教育等を包括的な呼吸器リハビリテーションが患者アウトカムを改善することが多くのメタアナリシスやガイドラインで示されている。</p> <p>呼吸器リハビリテーション（H003）は包括的呼吸器リハビリテーションにおいて根幹となる診療技術であり、心大血管リハビリテーションほぼ同様の人的要件と同等のトレーニングを実施しているにもかかわらず20分で最大40点の診療報酬の格差が設けられている。さらに平成28年度に新設された二次的機能障害である廃用症候群よりも低く設定されており、急性期に早期介入を行うというリハビリテーションの概念から逸脱しているとみなされかねない。</p> <p>さらに、これらリハビリテーション料の格差は医療提供側にとってより点数の高い疾患への選択と集中をもたらすことは過去の点数変更と算定件数の変更からも明らかである。現状の呼吸器リハビリテーション料では包括的呼吸器リハビリテーション実施のためのチーム医療の推進を阻み、呼吸器領域のリハビリテーションの均露化ならびに質向上の障壁となっている。国民に等しく医療を提供する皆保険制度の根幹に関わる問題であり、科学的にも医療経済的にも合理的でない診療報酬の格差を直ちに是正する必要がある。</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） | <p>【呼吸器リハビリテーションと心大血管リハビリテーションの比較】</p> <p>呼吸器リハビリテーションは呼吸法トレーニングやADLトレーニングなど多岐に亘る内容を含むが、心大血管リハビリテーションと同様に運動療法を中心に種々の筋力強化トレーニングを組み合わせた実施形態を基本としている。持久力トレーニングは通常エルゴサイクルメーターやトレッドミル、あるいは自由歩行を用い、酸素飽和度や心拍、呼吸困難度をモニタリングしながら運動負荷試験で求められた最大運動耐容量（最大酸素摂取量）の40～80%の負荷強度で1回20分、週3回以上、20回のセッションで実施することが求められている（参考文献1）。</p> <p>【呼吸器リハビリテーション普及の必要性】</p> <p>慢性呼吸器疾患の代表であるCOPDによる死者数はこの20年で1.5倍となっている（H9：12,000人→H29：18,523人、厚生労働省人口動態統計）。COPD死亡の主因である急性増悪は多くの場合入院治療を要し、死因や予後の悪化に関連する。その医療費は膨大であり、例えばCOPDでは総医療費の3/4が急性増悪期に費やされていると試算されている。喫煙歴のある団塊の世代が増えつつあるなかで、COPD増悪予防、死亡減少の観点から対象となる患者に適切にリハビリテーションを提供すべきである。しかしながら我が国の63歳以上のCOPDの診断・治療歴のある2,682名を対象とした医療介護レセプトデータ分析によれば病院、外来、在宅での呼吸器リハビリテーション利用率はそれぞれ2.3%、0.9%、3.8%と低い結果であった。また、観察期間1年において入院呼吸器リハビリテーションを利用した患者における外来、在宅での呼吸器リハビリテーションを利用した割合はそれぞれ14.8%、11.5%であり、退院後の継続したリハビリテーションが実施されていない状況が明らかとなっている。</p> |
|------------------------------|--|

| | | |
|---|--|---|
| <p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 | | <p>【対象とする患者】呼吸器リハビリテーション料の対象となる患者は、特掲診療料の施設基準等別表第九の七に掲げる患者であって、以下のいずれかに該当するものをいい、医師が個別に呼吸器リハビリテーションが必要であると認めるものである。</p> <p>ア 急性発症した呼吸器疾患の患者とは、肺炎、無気肺等のものをいう。</p> <p>イ 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者とは、肺腫瘍、胸部外傷、肺塞栓、肺移植手術、慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対するLVRS（Lung volume reduction surgery）等の呼吸器疾患又はその手術後の患者をいう。</p> <p>ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎（DPB）、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の（イ）から（ハ）までのいずれかに該当する状態であるものをいう。</p> <p>（イ）息切れスケール（Medical Research Council Scale）で2以上の呼吸困難を有する状態</p> <p>（ロ）慢性閉塞性肺疾患（COPD）で日本呼吸器学会の重症度分類のII以上の状態</p> <p>（ハ）呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態</p> <p>エ 食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する患者とは、食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の患者であって、これらの疾患に係る手術日から概ね1週間前の患者及び手術後の患者で呼吸機能訓練を行うことで術後の経過が良好になることが医学的に期待できる患者のことをいう。</p> <p>【技術内容】呼吸器リハビリテーション料は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届出を行った保険医療機関において算定するものであり、呼吸訓練や種々の運動療法等と組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する。</p> <p>【点数】H003 呼吸器リハビリテーション料</p> <p>1. 呼吸器リハビリテーション料（I）（1単位）175点</p> <p>2. 呼吸器リハビリテーション料（II）（1単位）85点</p> |
| 診療報酬区分（再掲） | | H |
| 診療報酬番号（再掲） | | H003 |
| 医療技術名 | | 呼吸器リハビリテーション料 |
| ③再評価の根拠・有効性 | <p>治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> | <p>2018年に本学会ならびに日本呼吸理学療法学会、日本呼吸器学会が発表した「呼吸器リハビリテーションに関するステートメント」で呼吸器リハビリテーションは「呼吸器に関連した病気を有する患者が、可能な限り疾患の進行を予防あるいは健康状態を回復・維持するため、医療者と協働的なパートナーシップのもとに疾患を自身で管理して自立できるよう生涯にわたり継続して支援していくための個別化された包括的介入」と定義が改められた（概要図）。その適応範囲は急性呼吸器疾患や慢性呼吸器疾患増悪時の早期回復、慢性疾患の進行に伴う呼吸機能障害に対する身体活動の維持・向上、増悪予防、そして呼吸不全終末期の症状緩和、身心の安定をもたらす多岐にわたるものである（参考文献3）。</p> <p>呼吸器リハビリテーションは概要図①に示すように患者がアクションプランに基づいた増悪時の早期対応、疾病に対する知識の習得、運動療法や非監視下運動による身体活動向上へ向けたセルフマネジメント技能の獲得等を包含したものである。これらによりプロセスを構造的な支援プログラムとして多職種による医療チームが関わることで臨床アウトカムが改善することが多くのエビデンスで示されている（参考文献4）。</p> <p>我が国の診療報酬で認められている呼吸器リハビリテーション（H003）は医師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によって実施される呼吸訓練や種々の運動療法などを組み合わせて個々の症例に提供するものであるが、定められた期間後も継続して患者が身体機能を維持する行動をとるためにも、機能訓練も含めた多職種による包括的呼吸器リハビリテーションを提供することが必要である。しかしながら平成28年度のNDPオープンデータによると呼吸器リハビリテーションの実施単位数は低く、とりわけ外来リハビリテーションにおける単位数においては全疾患別のなかで際だって低く、心大血管リハビリテーションの3割にも満たない状況である（概要図②）。このことからエビデンスが確立している外来における包括的呼吸器リハビリテーションがほとんど行われていないことを示している。</p> <p>2010年に行われたわが国の実態調査によれば、十分なリハビリテーションを行うことが前提となる在宅酸素や人工呼吸器の導入患者の3割超がリハビリテーションを実施されていないこと実態を踏まえ（参考文献5）、呼吸器リハビリテーションのさらなる普及は喫緊の課題である。</p> |
| | <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・COPD診断と治療のためのガイドライン第6版（2022年刊行予定）システマティックレビュー CQ「安定期COPDに対し運動療法を含む呼吸器リハビリテーションプログラムを推奨するか?」、エビデンスB、①行うことを強く推奨する（エビデンスレベル1a相当） ・国際ガイドライン（GOLD2021）エビデンス1a相当（https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2020/11/GOLD-REPORT-2021-v1.1-25Nov20_MWV.pdf p. 57, 表） |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | <p>平成30年度NDBオープンデータを元に算出。心大血管と同等のリハビリテーション料となった場合、外来において、心大血管における外来リハの比率（外来1,168千件、入院7,052千件）と同様に伸びると仮定すると、年間1,478千件の増加が期待できる。入院リハビリにおいては言語聴覚士による実施も可能となったことを踏まえ普及性は従前より2割増加すると予想される。</p> |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | - |
| | 見直し後の症例数（人） | - |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 11,199千回 |
| | 見直し後の回数（回） | 13,000千回 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | <p>我が国では呼吸器リハビリテーションマニュアル—運動療法—第2版（照林社、東京、2012）が改訂出版されており、最新の知見を踏まえた運動療法における手技の標準化が図られている。また、患者教育についても呼吸器リハビリテーションマニュアル—患者教育の考え方と実践（照林社、東京、2007）が出版され、本学会においても教育セミナーを開催し知識の補完を行っている。さらに2013年より呼吸障害を持つ患者の継続的ケアをチーム医療で実践するための呼吸ケア指導士制度を運用しており現在797名の医療者が全国で包括的呼吸器リハビリテーションの実施を行っている。慢性呼吸器疾患看護認定看護師数も330名でほぼ全国に均等化されている（日本看護協会HPより）</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>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> | <p>本提案に伴う施設要件への影響はない</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>本提案に伴う人的要件への影響はない</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>実施に際しては、呼吸器リハビリテーションマニュアル—運動療法—第2版の内容を遵守すべきである。</p> |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | <p>本提案に伴う安全性への影響はない。呼吸器リハビリテーションマニュアル—運動療法—第2版において運動療法の禁忌事項や中止基準について定められており、適切な対応を取ることが前提にあるので、安全性は高い。</p> |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | <p>特になし</p> |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 呼吸器リハビリテーション料（I）175点、（II）85点 |
| | 見直し後 | 呼吸器リハビリテーション料（I）205点、（II）100点 |
| | その根拠 | ①に根拠を示した |

| | | |
|--|------------------|--|
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | - |
| | 技術名 | - |
| | 具体的な内容 | - |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増 (+) |
| | 予想影響額 (円) | 7,671,600,000 |
| | その根拠 | <p>外来： 平成30年NDBオープンデータ実績 呼吸器リハビリテーション料 (1) 313千件、(2) 10千件 増加見込み：年間1,478千件増加 ④より 現在の呼吸器リハビリテーション料 (1)、(2) の比率で増加すると仮定すると (1) 1,432千件増加、(2) 46千件増加</p> <p>入院 平成30年NDBオープンデータ実績 呼吸器リハビリテーション料 (1) 10,653千件、(2) 222千件 増加見込み：1割の単位増が見込まれると仮定</p> <p>※呼吸器リハビリテーション料 (1) 175点から30点増点 普及前 [10,653千件 (入院) + 313千件 (外来)] × 175点…① 普及後 [10,653千件 (入院) × 1.1 + 1,745千件 (外来)] × 205点…②</p> <p>※呼吸器リハビリテーション料 (2) 85点から15点増点 普及前 [222千件 (入院) + 10千件 (外来)] × 85点…③ 普及後 [222千件 (入院) × 1.1 + 56千件 (外来)] × 100 (点) …④</p> <p>したがって普及前後の変化は (② - ①) + (④ - ③) = 756,860,000点 + 10,300,000点 すなわち年間767,160,000点増となる</p> |
| | 備考 | - |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | - |
| ⑫その他 | | - |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 日本呼吸器学会、日本リハビリテーション医学会 |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法— 第2版 |
| | 2) 著者 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会、日本リハビリテーション医学会、日本理学療法士協会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | 慢性安定期における呼吸器リハビリテーションの運動療法について記されている (p.42-52)。患者の個々の状態に応じた機能訓練を実施するプロセスフローはすでに標準化されている。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 高齢慢性閉塞性肺疾患患者の呼吸リハビリテーションの利用実態：医療介護レセプトデータ分析 |
| | 2) 著者 | 北村智美、五十嵐歩、吉江悟、森田光治良、城大祐、飯島勝矢、山本則子 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本老年医学会雑誌、2020年、58巻、111-118頁 |
| | 4) 概要 | 千葉県柏市の医療・介護レセプトデータ分析の結果、COPD患者への呼吸器リハビリテーション実施率はわずか0.9~3.8%であり、入院で呼吸リハビリテーションを受けた患者への外来・在宅でのリハビリ提供は14.8%、11.5%にとどまっていた。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | 呼吸リハビリテーションに関するステートメント |
| | 2) 著者 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸理学療法学会、日本呼吸器学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | 呼吸リハビリテーションの定義をはじめ各疾患における最新のエビデンスを踏まえた運動療法ならびにセルフマネジメント教育のプログラム、呼吸リハビリテーション普及の問題点、診療報酬における課題 (p.109) が記されている。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: key concepts and advances in pulmonary rehabilitation. |
| | 2) 著者 | Spruit MA |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Respir Crit Care Med、2013年、188巻、e13-64頁 |
| | 4) 概要 | ATS/ERSの呼吸リハビリテーションに関するステートメント (2006年版からのアップデート)。新たなエビデンスに基づき、COPDの増悪時や他の幅広い慢性呼吸器疾患に対する呼吸リハビリテーションの効果が示されている。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | 呼吸ケア白書 COPD (慢性閉塞性肺疾患) 患者アンケート調査疾患別解析 |
| | 2) 著者 | 日本呼吸器学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | p.16、呼吸リハビリテーションの現状について2005年と2010年のデータを掲載。エビデンスレベルの高いCOPD患者においても4割近くが治療を受ける機会がなく、その傾向はほぼ変わっていない。全国の呼吸器疾患患者団体連合会の参加者が対象となっており、実際の受療率はさらに低いと推察される。 |

提案される医療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 231201

| | |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 呼吸器リハビリテーション料（増点） |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |

※ 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、令和3年（2021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 | — | — | — | — | — |
| 特になし | — | — | — | — | — |
| 特になし | — | — | — | — | — |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| | | |
|----------|--------------------|--------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 231201 | 呼吸器リハビリテーション料 (増点) | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |

H003呼吸器リハビリテーション料

呼吸器リハビリテーション料は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届出を行った保険医療機関において算定するものであり、呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する。

呼吸リハビリテーションの定義

“呼吸器に関連した病気を持つ患者が、可能な限り疾患の進行を予防あるいは健康状態を回復・維持するため、医療者と協働的なパートナーシップのもとに疾患を自身で管理して自立できるよう生涯にわたり継続して支援していくための個別化された包括的介入”

呼吸リハビリテーションに関するステートメント、2018

呼吸リハビリテーションの一部
必須の診療技術



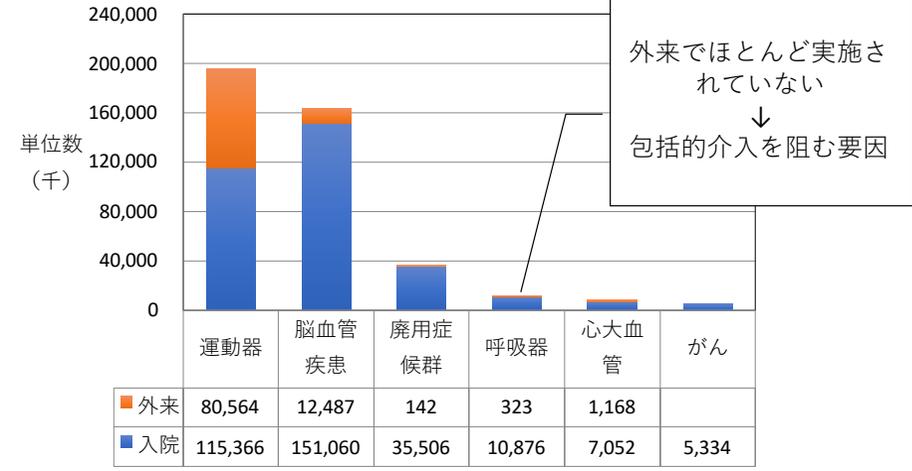
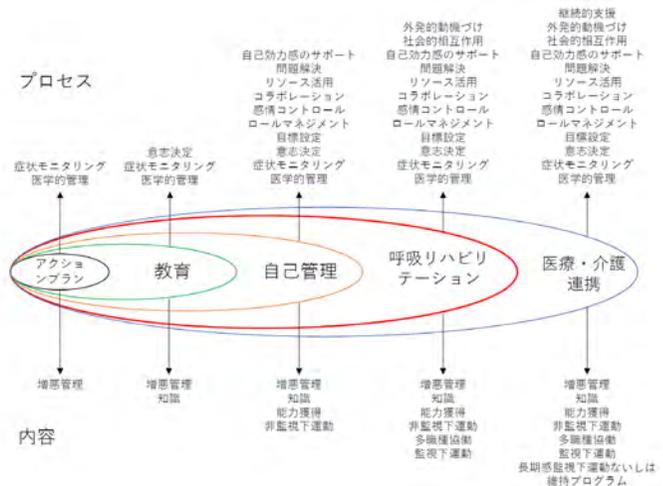
多職種によるチームで提供
行動変容をもたらすよう支援

入院リハビリ

外来リハビリテーション

呼吸リハビリテーション (多職種による包括的チーム医療)

呼吸器リハビリテーション (呼吸訓練、運動療法等)



① 呼吸リハビリテーションの位置付け (参考文献4より)

② 疾患別リハビリテーション料の年間単位数 (平成30年度NDPオープンデータより)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 232201 | | |
| 提案される医療技術名 | D222経皮的血液ガス分圧測定1,2及び算定要件(1)イの修正 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸療法医学会口 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科(1つ) | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科(2つまで) | 32救急科 03循環器内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度 (複数回提案した場合は、直近の年度) | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 経皮二酸化炭素分圧連続測定 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 診療報酬区分 | D | | |
| 診療報酬番号 | 222 | | |
| 再評価区分(複数選択可) | 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) | ○ | |
| | 1-B 算定要件の拡大(施設基準) | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大(回数制限) | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し(増点) | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し(減点) | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他(1~5のいずれも該当しない) | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要(200字以内) | D222「経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定」の対象として、現在認められている(1)新生児および(2)神経筋疾患又は慢性呼吸器疾患に対する経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定の算定要件に対し、「急性期の呼吸管理に用いた場合」を追加する。 | | |
| 文字数: 124 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 経皮CO2モニタリングは、若干の時間遅れがあるものの動脈血CO2(PaCO2)値との良好な一致を示すと多数報告され、しかも、現状の機種は校正時間が5分程度に短縮され、急性期使用が可能である。救急などで酸素、人工呼吸器治療中の重度の低酸素血症及び/又は高PaCO2呼吸不全患者に対し、繰り返し血液ガス測定を実施するよりも経皮PCO2は、患者に優しい安全な代替手段である(参考文献1,2)。米国呼吸ケア学会(AARC)の「AARC Clinical Practice Guideline: Transcutaneous Monitoring of Carbon Dioxide and Oxygen: 2012」においても断続的にCO2測定より、連続的にモニタリングが推奨されている(参考文献3)。経皮PCO2は採血回数を減らし、患者の不快感を低減し、医療者も血ガスの連続モニタリングにより患者ケアの向上が期待できる。また、早期にPaCO2の悪化を察知し、適切な治療により挿管移行を減らし、救急から一般病床での管理も可能になることが期待できる(参考文献1)。また、過換気症候群の予後は一般的に良好であるが、過換気症候群に伴う低PaCO2血症の回復過程に、過換気後の無呼吸低呼吸により低酸素血症を引き起こし、身体に重大な影響を与えるケースもある(参考文献4)。現行の項目では、神経筋疾患、肺泡低換気症候群、又は慢性呼吸器疾患に対するNPPVの適応判定及び機器の調整を目的とした場合の使用に限定されているため、急性期の呼吸管理に対する適用も必要と考える。 | | |

【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) | 現状の保険収載に加えて、経皮PCO2モニターを急性期呼吸管理の高二酸化炭素(PaCO2)血症、低PaCO2血症および低酸素血症のモニタリングに使用することを保険収載する。経皮PCO2連続測定は、高PaCO2、低PaCO2血症および低酸素血症、特に非侵襲的陽圧換気(NPPV)などの(マスク)人工呼吸器を必要とする患者観察、人工呼吸器の設定調整および過換気症候群の患者観察、治療決定に必須である。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | ・対象とする患者: ア 循環不全及び呼吸不全があり、酸素療法を行う必要のある新生児に対して測定を行った場合。 イ 神経筋疾患、肺泡低換気症候群(難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病の患者であって、同法第7条第4項に規定する医療受給者証を交付されているもの(同条第1項各号に規定する特定医療費の支給認定に係る基準を満たすものとして診断を受けたものを含む。))に限る。)又は慢性呼吸器疾患の患者に対し、NPPVの適応判定及び機器の調整を目的として経皮的に血中のPCO2を測定した場合。・技術内容: 経皮PCO2モニターのセンサーを耳朶または皮膚表面に貼付し、測定する。同時に経皮酸素飽和度の測定も可能である。 ・ 1 1時間以内又は1時間につき100点 2 5時間を超えた場合(1日につき)630点口 |
| 診療報酬区分(再掲) | D |
| 診療報酬番号(再掲) | 222 |
| 医療技術名 | 経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定 |

| | | |
|--|-----------------------------------|---|
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 急性期に人工呼吸器を使用する際は動脈血の採血により導入、離脱などの効果判定を実施しているため、1日に何度も動脈血採血する必要がある。しかし、採血は侵襲的であり、患者に負担がかかるため最近、経皮CO2モニタの精度も向上し、急性期にも十分活用できるため、算定要件として追加を希望したい。米国呼吸ケア学会 (AARC) の「AARC Clinical Practice Guideline:Transcutaneous Monitoring of Carbon Dioxide and Oxygen: 2012」において断続的にCO2測定より、連続的にモニタリングすることが推奨されている (参考文献3)。また、「BTS/ICS guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults」においてもNPPV施行中の急性呼吸不全に対し12時間の経皮CO2モニタリングを実施したが信頼できるものであり、pH推定にも役立つことが報告されている (参考文献2)。過換気症候群について、大倉らの報告では救急外来で過換気症候群と診断された474名で救急車による搬送例348件のうち、動脈血ガス分析を実施した79件で72件 (91.1%) に低PaCO2血症 (PCO2<38mmHg)、8件 (10.1%) に低酸素血症 (PO2<60mmHg) が確認された。過換気後無呼吸低呼吸は低酸素血症を来し、身体的に重大な影響を与える合併症として注意が必要であり、中には死に至ったケースもある (参考文献4)。Chinらの報告 (参考資料5) では、実験的な自発的過換気後の低CO2血症時には、低酸素血症に反応が乏しく、呼吸困難感も乏しいことが報告されており、過換気症候群患者の常時モニタリングの必要性を示している (参考文献5)。過換気症候群の患者数の頻度は、一般人口の6-11%という報告もある (参考資料2) また、2012年8月29日放送のNHKためしてガッテン! 「窒息死を招く大誤解! 本当は怖い過呼吸SP」において、誤った解釈がなされているが、経皮CO2モニターあれば、このような誤解は防げる。但し、数時間以内にほとんどが退院する過換気症候群にコスト的 (後述) に使用されることはほぼない。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 「AARC Clinical Practice Guideline:Transcutaneous Monitoring of Carbon Dioxide and Oxygen: 2012」米国呼吸ケア学会 2012年 学会として経皮CO2モニタリングのガイドラインが策定されている。 「BTS/ICS guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults」英国胸部疾患学会 2016年 学会として急性高炭酸ガス性呼吸不全患者に対する人工呼吸管理における経皮CO2モニタリングについて触れている。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 社会医療診療行為別統計 (令和元年) では、J044「救命のための気管内挿管」(480点/15歳以上) の算定件数は5,018回/月であった。J044算定患者の10%に経皮CO2モニタを装着すると仮定すると年間約6,022人が測定することになり、今回の対象患者の拡大で増えると考えられる。また、これらの患者が既算定要件と同じく2回を測定すると仮定した場合、実施回数は12,044件と推定する。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数 (人) | 0 |
| | 見直し後の症例数 (人) | 6,022 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数 (回) | 0 |
| | 見直し後の回数 (回) | 12,044 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・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】①米国呼吸ケア学会 (AARC) のガイドライン「AARC Clinical Practice Guideline:Transcutaneous Monitoring of Carbon Dioxide and Oxygen: 2012」において、経皮CO2モニタリングの有効性・安全性などが報告されている。経皮CO2モニタリングは、様々なシーンで活用されておりその1つに人工呼吸器を必要とする患者の低換気や呼吸状態の把握に有効であることが記載されている。(参考文献3) ②英国胸部疾患学会「BTS/ICS guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults」では、経皮CO2モニタリングは一般的な検査として採用されており、急性呼吸不全での使用も報告されていることが記載されている。(参考文献2) 【難易度 (専門性等)】経皮CO2モニタは、既に臨床現場で使用されており、酸素飽和度を測定するパルスオキシメータと同じように耳などにセンサーを装着するだけで測定が可能である。センサーを装着する際に測定部位をアルコール綿で清拭するなどの操作が必要であるが、マニュアルを読めば、医師、検査技師、看護師が容易に施行可能である。 |
| ・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) | - |
| | 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) | 「AARC Clinical Practice Guideline:Transcutaneous Monitoring of Carbon Dioxide and Oxygen: 2012」 「BTS/ICS guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults」 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 長時間の装着によりセンサー部位で熱傷 (紅斑、水疱、火傷、皮膚裂傷など) が発生する可能性がある (参考文献2)。しかしながら、最近の耳袋装着では副次作用はほとんど起こらない。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 特に問題ない。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 新生児、NPPV使用時のみ:1時間以内または1時間につき100点、5時間を超えた場合(1日につき) 630点 |
| | 見直し後 その根拠 | 2時間以上1時間につき200点、5時間を超えた場合(1日につき) 1,100点 機器の消耗、消耗品の費用代が高価である。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む) | 区分 | D |
| | 番号 技術名 | 007-36、026-4、419-3 血液ガス分析、生化学的検査 (I) 判断料口動脈血採取、挿管人工呼吸数の減少 |
| | 具体的内容 | 経皮CO2モニタリングにより動脈血液ガス測定の回数が減少されるため、それに伴う血液ガス分析、判断料、遠隔血採取の技術料が削減されると考える。患者のPaCO2が連続測定され、ハイフロー酸素療法、NPPVの調節が容易になり挿管人工呼吸数が減少する。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減 (-) |
| | 予想影響額 (円) | 約1,500万円 |
| | その根拠 | 【点数の増点根拠】本邦では現在2社の(TCM/TOSCAとセンテック) 機器が使用可能である。両者に費用はあまり変わらないと考えるので、現状では使用頻度が多いと考えられるTCM5にて、計算した。一つの機器で、月8回、年間96回使用とした。本体と使用ソフト=2,946,000円-198,000円-3144千円 (耐用年数5年) 1回にかかる機器の消耗費用6,550円、センサー1本897千円 (耐用年数3年) 1回あたり3,115円、消耗品としてTCM5キャリブレーションガス 1本6,800円、年間12本使用、電解液 (TCM5) 1本21,000円、年間1本使用、メンブレン2週間1枚使用27,000円、年間324,000円、コンタクトジェル (TCM5) 1本11,000円年間2本、耳クリップ10個で17,500円、これらを計算すると1回あたり消耗品が6,496円、1回測定当たりの費用は6,550 (機器の耐用年分)+3,115 (センサーの耐用年分) +6,496 (消耗品分) =16,161円、実際はおよそ最低60%の費用が掛かるとして9,700円、判断料は肺機能検査と同じく1,400円とした。以上から1回検査料は11,100円から1,100点とした。 【医療費への影響】社会医療診療行為別統計 (令和元年) では、J044「救命のための気管内挿管」(480点) の算定回数は5,094回 (15歳以上)。J044算定患者の10%に経皮CO2モニタを装着すると仮定するとD222 (1,100点) の11,000円×5,094回×10%=5,603,400円の増額となる。このうち経皮CO2モニタの使用により挿管が10%減少すると仮定すると4,800円×5,094回×10%=2,445,120円の削減となる。また、挿管とNPPVでは入院日数に6日の差があることから (参考資料3)、挿管回避により入院日数が6日の半分の3日短縮されると仮定し、COPD患者の1日当たりの入院費用を約28,870円 (参考資料4) とすると、28,870円×5,094回×10%×3日=4,411,913円の削減となる。従って、J044削減と入院日数短縮より算出すると、5,603,400円-2,445,120円-4,411,913円=1,253,633円/月減となる。これを年間で考えると1,253,633円/月×12ヶ月=15,043,601円/年減となる。対象疾患が増加する検査なので、予想影響額は増になるが、挿管回避、入院日数の短縮を考慮すると医療費は減になると考える。□ |
| 備考 | - | |

| | |
|--|---|
| ⑬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 | - |
| ⑭その他 | <p>参考資料①CM Horvath, MH Brutsche, F Baty, JJ Rüdiger 「Transcutaneous versus blood carbon dioxide monitoring during acute noninvasive ventilation in the emergency department - a retrospective analysis」 Swiss Med Wkly. 2016;146:w14373</p> <p>参考資料② 田淵昭彦 安生更生病院「いんふおめーしよん更生」 救急外来で見かける意外と多い過呼吸（過換気症候群）とは？</p> <p>参考資料③ 日本呼吸器学会NPPVガイドライン作成委員会「NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン改訂第2版」p86-90</p> <p>参考資料④ 茂木孝、山田浩一、木田厚瑞「慢性閉塞性肺疾患の急性増悪による入院医療費とこれに関与する因子の検討」日本呼吸器学会誌 2006；44(11):787-794</p> <p>参考資料⑤K Chin, M Ohi, H Kita, N Otsuka, Y Oku, M Mishirna, K Kuno. Hypoxic Ventilatory Response and Breathlessness Following Hypocapnic and Isocapnic Hyperventilation CHEST 1997; 112:154-163</p> |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本呼吸器学会、日本睡眠学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |
| ⑭参考文献 1 | <p>1) 名称 How should we monitor patients with acute respiratory failure treated with noninvasive ventilation?</p> <p>2) 著者 Ergan B, Nasifowski J, Winck JC</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Eur Respir Rev 2018; 27: 170101</p> <p>4) 概要 動脈血のPaCO2測定と比較して、経皮CO2モニタリングは様々なタイミングと疾患で高い相関を示している。NIV(NPPV)に対する換気反応を推定するのに非常に便利であり、人工呼吸器の設定調整にも活用できる。高PaCO2を伴う急性呼吸不全でNIVを必要とする患者において、動脈血の採血によるPaCO2測定よりも経皮的モニタリングを好んだという報告もある。ただし、経皮CO2モニターデバイスの精度が異なることから、観察や治療開始時には採血による測定と経皮CO2を組み合わせて評価することが推奨される。</p> |
| ⑭参考文献 2 | <p>1) 名称 BTS/ICS guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults</p> <p>2) 著者 AC Davidson, S Banham, M Elliott, D Kennedy, C Gelder, A Glossop, AC Church, B Creagh-Brown, JW Dodd, T Felton, B Foëx, L Mansfield, L McDonnell, R Parker, GM Patterson, M Sovani, L Thomas, BTS Standards of Care Committee Member, British Thoracic Society/Intensive Care Society Acute Hypercapnic Respiratory Failure Guideline Development Group, On behalf of the British Thoracic Society Standards of Care Committee</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Thorax 2016;71 Suppl 2:ii1-ii35</p> <p>4) 概要 経皮PCO2モニタリングは、慢性期呼吸器疾患に対しNIVを導入する際に一般的に使用されている検査であり、院内でも使用されている。急性呼吸不全に対する使用も幾つか報告されており、vanOppenらによる研究では、急性NIVを受けている10人のに対し、経皮PCO2モニタリングが12時間装着したところ、経皮CO2は信頼できるデータであり、pHの推定も可能であったことを報告している。</p> |
| ⑭参考文献 3 | <p>1) 名称 AARC Clinical Practice Guideline:Transcutaneous Monitoring ofCarbon Dioxide and Oxygen: 2012</p> <p>2) 著者 RD Restrepo, KR Hirst, L Wittnebel, R Wettstein</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Respiratory Care, 2012;57(11):1955-1962</p> <p>4) 概要 経皮CO2モニタリングの定義、設定、注意事項、禁忌・禁止、有害事象、デバイスの制限、結果の検証などの概要。経皮CO2モニタリングは、酸素化の適切性や経皮PCO2による診断および治療的介入判断、人工呼吸器の離脱や抜管の決定が可能である。PaCO2と経皮PCO2の相関性は高いが状態によっては乖離する場合もあるため、一度はPaCO2測定を実施することが推奨される。経皮CO2の絶対禁忌はないとされている。</p> |
| ⑭参考文献 4 | <p>1) 名称 救急外来における過換気症候群の臨床的検討</p> <p>2) 著者 大倉 隆介、小縣 正明</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本救急医学会誌 2013;24:837-846</p> <p>4) 概要 救急外来を受診する過換気症候群症例の臨床的特徴を明らかにすることを目的として、2004年4月以降6年間に神戸市立医療センター西市民病院の救急外来を受診し過換気症候群と診断された474名（受診件数627件）を対象とし、その症状や検査所見、当院における治療方法および結果を過渡的に検討した。救急車による搬送例は348件（55.9%）を占め、動脈血ガス分析を実施した79件（12.6%）のうち明らかに異常値を示す傾向のあった項目としては、アルカローシス（pH>7.45）65件（82.3%）、低炭酸ガス血症（PCO2<38mmHg）72件（91.1%）、低酸素血症（PO2<60mmHg）は8件（10.1%）で確認された。また、過換気発作停止後のSpO2の明らかな低下を伴う無呼吸の記載があったものは30名（6.3%）あった。過換気症候群の予後は一般に良好であり、大多数は短時間に軽快し、入院加療を要することは少ない。しかし、過換気後無呼吸は身体的に重大な影響を与える合併症として注意が必要である。この合併症については、低酸素血症に至った症例5）だけでなく死に至った症例6）など多くの報告があるが、未だ十分に認知されているとは言えない。過換気症候群患者のほとんどが数時間以内に退院している。</p> |
| ⑭参考文献 5 | <p>1) 名称 Hypoxaemia in patients with hyperventilation syndrome</p> <p>2) 著者 K Chin, M Hirai, T Kuriyama, H Kita, T Nakamura, K Shimizu, K Kuno, M Ohi</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Q J Med. 1997;90(7):477-85</p> <p>4) 概要 他の器質的疾患がなく、血液ガスデータにばらつきがあるにもかかわらず、低酸素血症（PaO2 <60TorrまたはSaO2 <90%）を経験した過換気症候群12人を評価した。12人のうち8人は、原因不明の低酸素血症のために他院からの紹介であった。安静時の平均PaO2（n = 12）は87.3±7.5 Torrであり、うち9名の換気応答は低酸素（-0.53±0.32 l/min/%;範囲 0.12-0.99）および高炭酸ガス（2.01±0.76 l/min/Torr;範囲 0.69-3.17）であり、換気応答は正常範囲であった。過換気症候群の患者は、血液ガスデータが変動し、換気反応が正常であっても、低酸素血症の可能性に注意する必要があり、原因不明の低酸素血症の患者を治療する際の診断として過換気症候群を考慮する必要がある。</p> |

提案される医療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

232201

| | |
|------------|--------------------------------------|
| 提案される医療技術名 | D222経皮的血液ガス分圧測定 1, 2 及び算定要件 (1) イの修正 |
| 申請団体名 | 日本呼吸療法医学会口 |

※ 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、令和3年(2021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 | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |

【医療機器について】

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)) |
|--|--------------------------|---------|--|----------|---|
| 販売名: 経皮血液ガスモニター TCM5 一般的名称: 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器 製造販売業者: ラジオメーター株式会社 | 認証番号: 228AABZX0006000 | 2016年5月 | 経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分圧又は酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、及び表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、及び表示すること | 該当なし | - |
| センテック デジタル モニター システム 一般的名称: 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器 製造販売業者: 株式会社TKB | 認証番号: 21600BZY0065800 | 2008年3月 | 経皮的に血中の酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。 | 該当なし | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

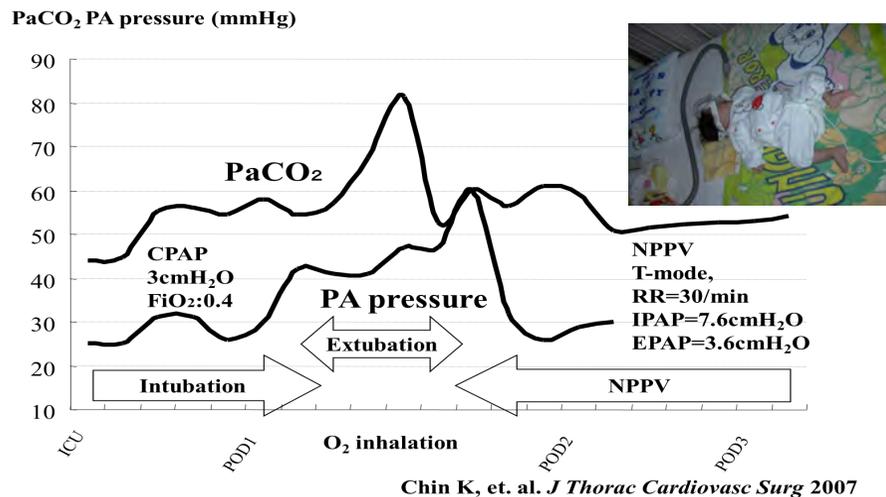
| | | |
|----------|--------------------------------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 232201 | D222経皮的血液ガス分圧測定 1, 2 及び算定要件 (1) イの修正 | 日本呼吸療法医学会 |

【医療技術の概要】

- D222経皮的血液ガス分圧測定の対象として「急性期の呼吸管理に用いた場合」を追加する
(現在の対象：(1)新生児、(2)神経筋疾患、肺泡低換気症候群、慢性呼吸器疾患の患者に対し、NPPVの適応判定及び機器調整を目的として経皮的に血中のPaCO₂を測定した場合。)

【追加対象】

- PaCO₂が45mmHg以上または35mmHg未満が考慮される急性期の呼吸管理を必要とされる患者。
- 令和元年の社会医療診療行為別調査等により、上記追加対象は約6,000人と推定される。



ICUで入院加療中の患児の高二酸化炭素血症を呈していることを早期診断し、マスク人工呼吸で挿管、気管切開人工呼吸が回避できた。

【既存治療法との比較・有効性】

- 現在、急性期に人工呼吸器を使用する際には、侵襲的な動脈血採血を一日に何度も実施するため、患者負担がかかる。
- 一方、経皮CO₂モニタリングは低侵襲であり、精度も向上しているため、急性期にも十分活用可能である。
- 経皮CO₂モニタリングにより早期にCO₂の状態を察知することで、挿管移行の減少が期待できる。
- 過換気症候群に多く見られる病態であるが、過換気後の無呼吸低呼吸により低酸素血症を引き起こし、身体に重大な影響を与えるケースもあり問題となっており、誤った解釈も出ている。
- 過換気症候群患者は数時間以内退院される方がほとんどで、コスト的に使用されることはほぼない。

【診療報酬上の取扱い】

- D検査
 - <現在> 1時間以内または1時間につき100点、5時間を超えた場合(1日につき) 630点
 - <要望> 2時間以上1時間につき200点、5時間を超えた場合(1日につき) 1,100点
- ⇒機器・消耗品コストを踏まえ点数への増点を希望する。なお対象が追加された場合、挿管回避・入院日数短縮によって、要望点数でも医療費はマイナスになると考える。



装着時：
容易に装着、副次作用も少ない。
新生児、乳児には胸壁などに装着。

経皮血液ガスシステム

⇒経皮PCO₂とSpO₂の連続測定が可能

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|-----------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 234101 | | |
| 提案される医療技術名 | 不妊症指導管理料 | | |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 25産婦人科・産科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 平成30年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 不妊症指導管理料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：156 | 不妊症患者の外来診療において、不妊症の原因や治療内容について説明し、理解を深める。また、みずからの検査結果、これまでの治療経過や現在の心身の状態、今後の治療方針等を確認するとともに、生活習慣の改善や妊娠しやすい性交渉のタイミング、夫婦の関係性の改善や仕事等との両立の方策、治療に伴うストレス軽減法などを指導する。 | | |
| 対象疾患名 | 不妊症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299 | 不妊治療は、患者がその特性を適切に理解することなく、サポートを得られないまま心理的ストレスを抱え込むと治療効果が出る前に早期脱落を招くこと、逆に組織的なサポートが患者の治療手順への関心を高めること、医療者個々の患者中心のケアが患者の健康（不安、抑うつ、QOL）に直接影響を及ぼすことが知られている。また、不妊女性の多くが治療と仕事との両立という、社会的サポートの問題に悩んでいることも報告されている。医療者による適切な指導および管理によって、不妊治療に伴う上記の問題点を解決・軽減することで、患者の心身の健康を維持した上で治療成績の向上が期待でき、1人の妊娠にかかる医療費の軽減を図ることができる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 当該医療機関における不妊症指導が必要と判断された患者 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 生活習慣の改善や妊娠しやすい性交渉のタイミング、治療に伴うストレス軽減法などを、3ヶ月に1回、指導する。 なお、初診時の指導が重要なので、初診時も算定できるものとする。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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 | 特になし | |
| | 医療技術名 | 特になし | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 特になし | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 患者のストレス軽減、QOL向上とともに、妊娠率の向上による1人の妊娠あたりの費用の軽減が期待される。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 不妊症指導を併用した一般不妊治療（待機療法+薬物療法）で1年以内に39%が妊娠し、患者のQOL指標（FertiQOL）は不妊症指導を行わない対照群より有意に良好だった。1人の妊娠成立に要した費用が対照群より15万円減少した。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 患者の年齢や不妊期間を考慮した治療方針の策定、就労状況や経済的事情などへの配慮が求められている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 600,000 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 2,400,000 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 2015年の調査では、夫婦の5.5組に1組であり、年間60万人程度と推定され、年間4回の指導が行われると推定した。 | | |

| | | |
|--|---|--|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 日本産科婦人科学会や日本生殖医学会によるガイドラインが出版されている | |
| ・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) | 通常の産婦人科診療が可能であること |
| | 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) | 生殖医療に精通した医師あるいは看護師 1名 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編、生殖医療の必修知識 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 問題なし | |
| 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い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B |
| | 点数(1点10円) | 250 |
| | その根拠 | 外来における種々の医学管理料等を参考に決定した |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | B |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(－) |
| | 予想影響額(円) | 16,000,000,000 |
| | その根拠 | わが国の研究では、一般不妊治療(待機療法および薬物療法)によって不妊症患者の約33%が1年以内に妊娠したが、1人の妊娠あたり約30万円かかっていた。これをわが国の状況にあてはめると、約60万人のうち19.8万人が妊娠するが、総額30万円×19.8万人=594億円の医療費がかかる。一方、不妊指導を伴う一般不妊治療では約39%が1年以内に妊娠し、1人の妊娠あたり約16万円がかかっていた。これをわが国の状況にあてはめると、約60万人のうち23.4万人が妊娠するが、総額16万円×23.4万人=374億円の医療費がかかる。上記のように、年間240万回の不妊症指導を1回250点(0.25万円)施行すると仮定すると、0.25万円×240万回=60億円。不妊症指導の併用によって3-4万人多く一般不妊治療で妊娠し、差し引きとして、594億円-374億円-60億円=160億円の医療費が軽減できる。 |
| 備考 | 不妊症治療に伴うストレスが軽減され不妊症治療と仕事の両立を支援することで、不妊症治療の中止や不妊症治療を理由とした離職が減るなどの効用の経済的効果は算入していない | |
| ⑪提案される医療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(主なものを記載する) | なし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 該当しない | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | 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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | 日本生殖医学会、日本産科婦人科医会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 一般不妊治療を受ける女性患者に対する指導管理プログラムの効果 |
| | 2) 著者 | 森 明子, 上澤 悦子, 西井 修, 野澤 美江子, 百枝 幹雄, 高井 泰, 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-16H05592/ |
| | 4) 概要 | 指導管理プログラムの生活の質(QOL)に対する効果を調べるため、一般不妊治療開始時の不妊症女性患者310名に対照群を有する時系列デザインの準実験研究を行った。プライマリアウトカムSF-36v2に両群間の差は認めなかった。セカンダリアウトカムFertiQoLは、プログラム群では対照群と比べて、治療開始から3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月の3時点における医療スタッフとの関係や患者の理解・サービスに対する評価や満足度が高かった。1人の妊娠成立に要した治療費は通常管理群と比べて、プログラム群は15万円低かった。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Tailored expectant management: risk factors for non-adherence |
| | 2) 著者 | van den Boogaard NM, Oude Rengerink K, Steures P, Bossuyt PM, Hompes PG, van der Veen F, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hum Reprod 2011;26:1784-1789 |
| | 4) 概要 | 年齢・不妊歴・精液所見などから予後良好と考えられる軽症不妊症夫婦1,130組に対して12ヶ月間の待機療法を指導したところ、27%が12ヶ月以内に自然妊娠に至った。 |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Overtreatment in couples with unexplained infertility |
| | 2) 著者 | Kersten FA, Hermens RP, Braat DD, Hoek A, Mol BW, Goddijn M, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hum Reprod 2015;30:71-80 |
| | 4) 概要 | 25施設に通院する9,818組の不妊症夫婦について解析したところ、1年以内に自然妊娠できる可能性が30%以上と予想できる原因不明不妊症例544組の36%に対して排卵誘発剤などによる過剰な治療が施行されていた。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Tailored expectant management in couples with unexplained infertility does not influence their experiences with the quality of fertility care. |
| | 2) 著者 | Kersten FA, Hermens RP, Braat DD, Tepe E, Sluijmer A, Kuchenbecker WK, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hum Reprod 2016;31:108-116 |
| | 4) 概要 | 年齢・不妊歴・精液所見などから予後良好と考えられる軽症不妊症夫婦に対して6ヶ月間の待機療法を指導したところ、早期治療開始群と比べて診療の質や医師への信頼感が損なわれることはなかった。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Fertility - assessment and treatment for people with fertility problems |
| | 2) 著者 | National Institute for Health and Clinical Excellence |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | http://www.nice.org.uk/guidance/cg156/evidence/cg156-fertility-full-guideline |
| | 4) 概要 | 英国の国立医療技術評価機構 (NICE) が2013年に作成した不妊症診療ガイドライン。 1) 12ページ：原因不明不妊症の取扱いの概念図 2) 191-201ページ：原因不明不妊症の取扱いに関するこれまでのエビデンスと提言 この中で、原因不明不妊症を始めとする比較的軽症の不妊症カップルに対しては、経口排卵誘発剤を投与するよりは、定期的な性生活を最大12ヶ月間持つように指導する方がよいとされている。 |

提案される医療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

234101

| | |
|------------|-----------|
| 提案される医療技術名 | 不妊症指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

| |
|----|
| なし |
|----|

| | | |
|----------|----------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 234101 | 不妊症指導管理料 | 日本産科婦人科学会 |

【技術の概要】

不妊症の外来診療に際して、個々に応じた検査・治療のスケジュールをたて、生活習慣の改善や妊娠しやすい性交渉のタイミング、治療に伴うストレス軽減法などを指導する。

【対象疾患】

- 不妊症

【技術の必要理由】

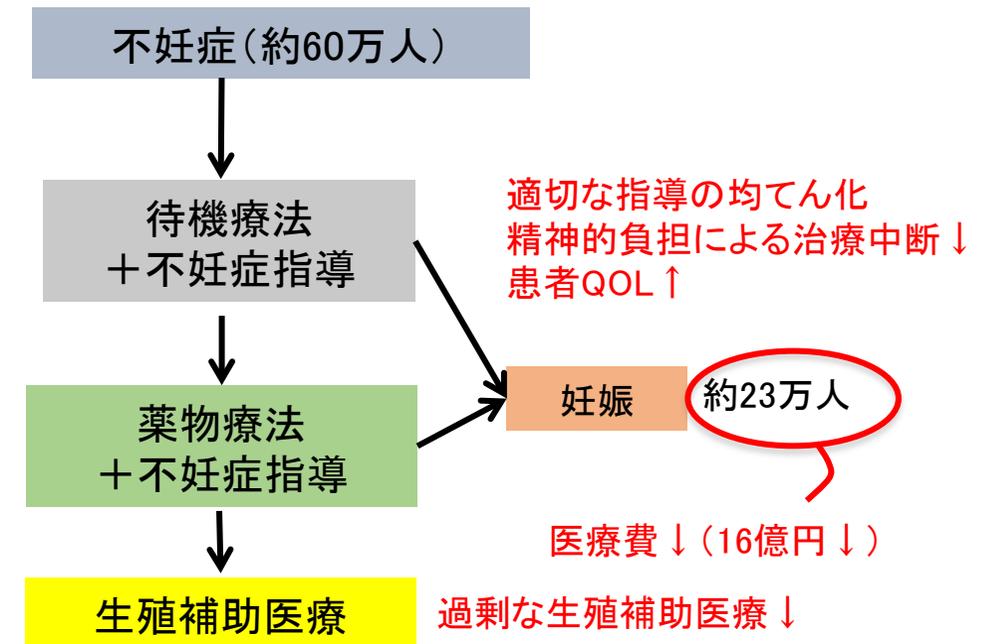
- 不妊症は夫婦の5.5組に1組であり(2015年調査)、年間60万人程度と推定される。一般不妊治療によって妊娠しない患者に対して年間45万件の生殖補助医療(ART)が行われ、新生児の16人に1人がARTによって出生している。
- 一般不妊治療を中止した理由は「精神面での負担」が最多で、中止患者の半数以上が挙げている。
- 適切な指導により、精神的負担を軽減し、一般不妊治療を継続することで、ARTへの過剰な移行を抑制ができる。



(出典:厚生労働省「平成29年度「不妊治療と仕事の両立に係る諸問題についての総合的調査」)

【既存の治療法との比較】

わが国の研究において、不妊症指導を併用した一般不妊治療(待機療法+薬物療法)で1年以内に39%が妊娠し、**患者のQOL指標**は対照群より有意に良好だった。1人の妊娠成立に要した費用が対照群より**15万円減少**した。



【診療報酬上の取扱い】

- B 医学管理等
- 生殖医療に精通した医師あるいは看護師1名
- 250点(1回/3ヶ月、初診時も算定可)
- (外来における種々の医学管理料と同等)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|--------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 235101 | | |
| 提案される医療技術名 | 遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産婦人科医会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 25産婦人科・産科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 分娩監視装置による諸検査の遠隔判断料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：157 | 胎児心拍モニタリングは、機器が小型化されたばかりでなく、妊婦が持っているスマートフォンでデータを医療機関へ転送することが可能になった。そのため、入院まではいかないが自宅での安静加療を必要とする妊婦、医療機関へかかりにくい環境にある妊婦に対して機器を貸し出すことで、症状・状況の変化を客観的に判断することが可能になる。 | | |
| 対象疾患名 | ノンストレステストの対象疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：275 | 胎児心拍モニタリング機器が小型化されたばかりでなく、普及しているスマートフォンでも医療機関へ転送することが可能になった。このため医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦の自宅での胎児モニタリングの方法として、またCOVID19などの感染症の拡大を抑える方法の一つとして普及が望まれている。機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮状況や胎児心拍の状況を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認し、妊婦管理を行うことが可能になる。妊婦にとっても、医療機関側にとっても有益な方法と考える。 | | |

【評価項目】

| | |
|----------------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | <p>ノンストレステストの適応疾患で、入院まではいかないが在宅での管理を必要とする妊婦</p> <ul style="list-style-type: none"> ア 40歳以上の初産婦である患者 イ BMIが35以上の初産婦である患者 ウ 多胎妊娠の患者 エ 子宮内胎児発育不全の認められる患者 オ 子宮収縮抑制剤を使用中の患者 カ 妊娠高血圧症候群重症の患者 キ 常位胎盤早期剥離の患者 ク 前置胎盤（妊娠22週以降で出血等の症状を伴う場合に限る。）の患者 ケ 胎盤機能不全の患者 コ 羊水異常症の患者 サ 妊娠30週未満の切迫早産の患者で、子宮収縮、子宮出血、頸管の開大、短縮又は軟化のいずれかの切迫早産の兆候を示しているもの シ 心疾患（治療中のものに限る。）の患者 ス 糖尿病（治療中のものに限る。）又は妊娠糖尿病（治療中のものに限る。）の患者 セ 甲状腺疾患（治療中のものに限る。）の患者 ソ 腎疾患（治療中のものに限る。）の患者 タ 膠原病（治療中のものに限る。）の患者 チ 特発性血小板減少性紫斑病（治療中のものに限る。）の患者 ツ 白血病（治療中のものに限る。）の患者 テ 血友病（治療中のものに限る。）の患者 ト 出血傾向（治療中のものに限る。）のある患者 ナ HIV陽性の患者 ニ Rh不適合の患者 ヌ 当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行う予定のある患者 |
|----------------------------|--|

| | | | |
|--|---|--|----------------------|
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する) | | 在宅での遠隔ノンストレステスト (胎児心拍モニタリング) を用いたハイリスク妊婦管理 妊娠22週0日から分娩前日まで、毎日 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術 (当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 | D | |
| | 番号 | D219 | |
| | 医療技術名 | ノンストレステスト (一連につき) | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | ノンストレステスト (一連につき) に関しては、医療保険上定められた疾患群が記載されており、それらの疾患群に対して適応とする。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | | 入院困難な状況のもの、また、状況が変化したものへの対応が速やかに行われる。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | いーはとうぶ (岩手県)、かがわ遠隔医療ネットワーク (香川県) | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。) | 機器の普及により今後収載される見込みあり |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) | 切迫早産等合併症を有する人数の上限は287,000人 (860,000人×1/3 (2019年出生数人数)) | |
| | 国内年間実施回数 (回) | 287,000人の内1/3が入院として約96,000人、その5%の妊婦が遠隔による妊婦管理を4週間受けると仮定してのべ19,200週間 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 症例報告による | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) | | 産婦人科専門医 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 産婦人科専門医の常勤施設 | |
| | 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) | 産婦人科専門医 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 産婦人科ガイドライン 産科編2020 C0408 正常胎児心拍数波形から突然高度 (あるいは遷延一過性) 徐脈を認めた場合の対応は? C0411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は? | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 妊産婦の安全確保のため | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理上の問題は無い、社会的妥当性は十分ある。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数 (1点10円) | 600点 (週1回算定) | |
| | その根拠 | 通常のノンストレステスト×2回 (420点) +リモートを利用した妊婦管理にかかる費用 (80点) +医学管理料 (100点) | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | 無 |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |
| | 具体的な内容 | 特になし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減 (-) | |
| | 予想影響額 (円) | 1,900,800,000円 | |
| | その根拠 | 管理料6000円×19,200回=115,200,000円、外来管理によって減少する入院費15,000円×19,200週×7日=2,016,000,000円 | |
| | 備考 | 入院件数が減ることで医療費の削減が期待できる。 | |

| | | |
|---|---------------------------------|--|
| ⑪提案される医療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 (主なものを記載する) | ノンストレステストの遠隔に対応した医療用機器の購入が必要である | |
| ⑫提案される医療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 | 特になし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本産科婦人科学会、日本周産期・新生児医学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 産婦人科診療ガイドライン 産科編2020 |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 217-222ページ、228-234ページ |
| | 4) 概要 | CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遅延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？ CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？ |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Preliminary report on the efficacy of remote CTG monitoring at home with mobile device |
| | 2) 著者 | Shunsuke Iamaru, Seung Chik Jwa, Yoshihisa Ono, Hiroyuki Seki et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | 2021年度日本産科婦人科学会第73回学術講演会で発表：モバイル型CTG モニターの使用で、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 在宅妊婦におけるモバイル型CTGモニターの有用性に関する検討 |
| | 2) 著者 | 平田善康 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | 2021年度第57回日本周産期・新生児医学会学術集会で発表予定：在宅妊婦が、自身で容易にモバイル型CTG モニターを使用でき、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療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

235101

| | |
|------------|-----------------------|
| 提案される医療技術名 | 遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産婦人科医会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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 | | | | | |
| 特になし | | | | | |
| 特になし | | | | | |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| | | |
|----------|-----------------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 235101 | 遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料 | 日本産婦人科医学会 |

【技術の概要】

胎児心拍モニタリング機器が小型化し、医療機関へ普及しているスマートホン等で記録を転送することが可能になった。医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦の自宅での遠隔胎児心拍モニタリングによって適切な周産期管理を行う。

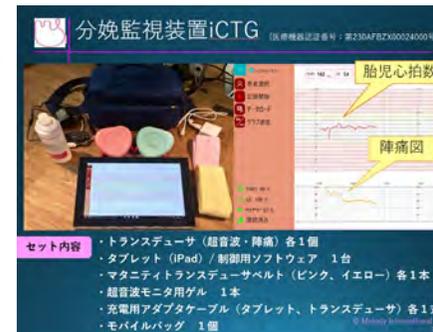
【対象疾患】

下記のノンストレステストの適応疾患の患者で、入院まではいかないが在宅での管理を必要とする妊婦

- ア 40歳以上の初産婦である患者
- イ BMIが35以上の初産婦である患者
- ウ 多胎妊娠の患者
- エ 子宮内胎児発育不全の認められる患者
- オ 子宮収縮抑制剤を使用中の患者
- カ 妊娠高血圧症候群重症の患者
- キ 常位胎盤早期剥離の患者
- ク 前置胎盤（妊娠22週以降で出血等の症状を伴う場合に限る。）の患者
- ケ 胎盤機能不全の患者
- コ 羊水異常症の患者
- サ 妊娠30週未満の切迫早産の患者
- シ 心疾患（治療中のものに限る。）の患者
- ス 糖尿病（治療中のものに限る。）又は妊娠糖尿病（治療中のものに限る。）の患者
- セ 甲状腺疾患（治療中のものに限る。）の患者
- ソ 腎疾患（治療中のものに限る。）の患者
- タ 膠原病（治療中のものに限る。）の患者
- チ 特発性血小板減少性紫斑病（治療中のものに限る。）の患者
- ツ 白血病（治療中のものに限る。）の患者
- テ 血友病（治療中のものに限る。）の患者
- ト 出血傾向（治療中のものに限る。）のある患者
- ナ HIV陽性の患者
- ニ Rh不適合の患者
- ヌ 当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行う予定のある患者

【既存の治療法との比較】

機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮状況や胎児心拍の状況を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認し適切な妊婦管理を行うことが可能になる。妊婦にとっても、医療機関側にとっても有益な方法で、不要な入院を減らし医療費の削減が期待される。



【診療報酬上の取扱】

診療報酬上の区分：B医学管理等
 点数：600点 週1回算定
 ノンストレステストの費用（週2回）
 ＋遠隔の利用にかかる費用＋医学管理料



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|--------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 235102 | | |
| 提案される医療技術名 | リモートによるノンストレステスト（一連につき）点数の新設 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産婦人科医会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 25産婦人科・産科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 分娩監視装置による諸検査の遠隔判断料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：157 | 胎児心拍モニタリングは、機器が小型化されたばかりでなく、妊婦が持っているスマートフォンでデータを医療機関へ転送することが可能になった。そのため、入院まではいかないが自宅での安静加療を必要とする妊婦、医療機関へかかりにくい環境にある妊婦に対して機器を貸し出すことで、症状・状況の変化を客観的に判断することが可能になる。 | | |
| 対象疾患名 | ノンストレステストの対象疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：268 | 胎児心拍モニタリング機器が小型化されたばかりでなく、普及しているスマートフォンでも医療機関へ転送することが可能になった。このため医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦の自宅での胎児モニタリングの方法として、またCOVID19などの感染症の拡大を抑える方法の一つとして普及が望まれている。機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮状況や胎児心拍の状況を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認することが可能になる。妊婦にとっても、医療機関側にとっても有益な方法と考える。 | | |

【評価項目】

| | |
|----------------------------|---|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | <p>ノンストレステストの適応疾患で、入院まではいかないが在宅での管理を必要とする妊婦</p> <p>ア 40歳以上の初産婦である患者 イ BMIが35以上の初産婦である患者 ウ 多胎妊娠の患者 エ 子宮内胎児発育不全の認められる患者 オ 子宮収縮抑制剤を使用中の患者 カ 妊娠高血圧症候群重症の患者 キ 常位胎盤早期剥離の患者 ク 前置胎盤（妊娠22週以降で出血等の症状を伴う場合に限る。）の患者 ケ 胎盤機能不全の患者 コ 羊水異常症の患者 サ 妊娠30週未満の切迫早産の患者で、子宮収縮、子宮出血、頸管の開大、短縮又は軟化のいずれかの切迫早産の兆候を示しているもの シ 心疾患（治療中のものに限る。）の患者 ス 糖尿病（治療中のものに限る。）又は妊娠糖尿病（治療中のものに限る。）の患者 セ 甲状腺疾患（治療中のものに限る。）の患者 ソ 腎疾患（治療中のものに限る。）の患者 タ 膠原病（治療中のものに限る。）の患者 チ 特発性血小板減少性紫斑病（治療中のものに限る。）の患者 ツ 白血病（治療中のものに限る。）の患者 テ 血友病（治療中のものに限る。）の患者 ト 出血傾向（治療中のものに限る。）のある患者 ナ HIV陽性の患者 ニ Rh不適合の患者 ヌ 当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行う予定のある患者</p> |
|----------------------------|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する) | | 在宅でのノンストレステスト (胎児心拍モニタリング) 妊娠22週0日から分娩前日まで、毎日 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術(当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 | D | |
| | 番号 | D219 | |
| | 医療技術名 | ノンストレステスト (一連につき) | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | ノンストレステスト (一連につき) に関しては、医療保険上定められた疾患群が記載されており、それらの疾患群に対して適応とする。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | | 入院困難な状況のもの、また、状況が変化したものへの対応が速やかに行われる。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | いーはとうぶ (岩手県)、かがわ遠隔医療ネットワーク (香川県) 5 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。) 機器の普及により今後取載される見込みあり | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) | 切迫早産等合併症を有する人数の上限は287,000人 (860,000人×1/3 (2019年出生数人数)) | |
| | 国内年間実施回数 (回) | 287,000人の内5%の妊婦がリモートによるノンストレステストを8週間で週2回受けると229,600回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 症例報告による | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) | | 産婦人科専門医 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 産婦人科専門医の常勤施設 | |
| | 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) | 産婦人科専門医 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 産婦人科ガイドライン 産科編2020 CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度 (あるいは遅延一過性) 徐脈を認めた場合の対応は? CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は? | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 妊産婦の安全確保のため | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理上の問題は無い、社会的妥当性は十分ある。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数 (1点10円) | 250点 週2回まで (暦週) | |
| | その根拠 | 通常のノンストレステスト (210点) + リモートを利用した検査にかかる費用 (40点) | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | 無 |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |
| | 具体的な内容 | 特になし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減 (-) | |
| | 予想影響額 (円) | 2,439,500,000円 | |
| | その根拠 | 検査2,500円×229,600回=574,000,000円、リモート管理により半数の妊婦で入院が2週間減少すると仮定して、入院費15,000円×14,350人×14日=3,013,500,000円 | |
| | 備考 | 入院件数が減ることで医療費の削減が期待できる。 | |
| ⑪提案される医療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 (主なものに記載する) | | ノンストレステストの遠隔に対応した医療用機器の購入が必要である | |

| | | |
|---------------------------------------|------------------------|---|
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 特になし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本産科婦人科学会、日本周産期・新生児医学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 産婦人科診療ガイドライン 産科編2020 |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 217-222ページ、228-234ページ |
| | 4) 概要 | CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遷延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？ CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？ |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Preliminary report on the efficacy of remote CTG monitoring at home with mobile device |
| | 2) 著者 | Shunsuke Tamaru, Seung Chik Jwa, Yoshihisa Ono, Hiroyuki Seki et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | 2021年度日本産科婦人科学会第73回学術講演会で発表：モバイル型CTG モニターの使用で、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 在宅妊婦におけるモバイル型CTGモニターの有用性に関する検討 |
| | 2) 著者 | 平田善康 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | 2021年度 第57回日本周産期・新生児医学会学術集会で発表予定：在宅妊婦が、自身で容易にモバイル型CTG モニターを使用でき、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療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

235102

| | |
|------------|------------------------------|
| 提案される医療技術名 | リモートによるノンストレステスト（一連につき）点数の新設 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産婦人科医会 |

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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 | | | | | |
| 特になし | | | | | |
| 特になし | | | | | |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

235102

リモートによるノンストレステスト（一連につき）

日本産婦人科医会

【技術の概要】

胎児心拍モニタリング機器が小型化し、医療機関へ普及しているスマートホン等で記録を転送することが可能になった。医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦の自宅でのリモートによる胎児心拍モニタリングによって適切な周産期管理を行う。

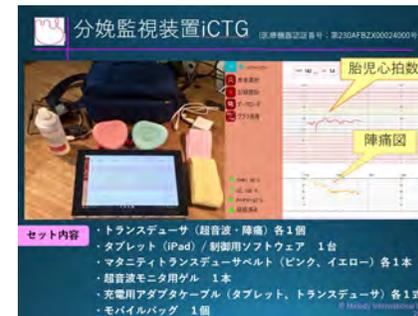
【対象疾患】

下記のノンストレステストの適応疾患の患者で、入院まではいかないが在宅での管理を必要とする妊婦

- ア 40歳以上の初産婦である患者
- イ BMIが35以上の初産婦である患者
- ウ 多胎妊娠の患者
- エ 子宮内胎児発育不全の認められる患者
- オ 子宮収縮抑制剤を使用中の患者
- カ 妊娠高血圧症候群重症の患者
- キ 常位胎盤早期剥離の患者
- ク 前置胎盤（妊娠22週以降で出血等の症状を伴う場合に限る。）の患者
- ケ 胎盤機能不全の患者
- コ 羊水異常症の患者
- サ 妊娠30週未満の切迫早産の患者
- シ 心疾患（治療中のものに限る。）の患者
- ス 糖尿病（治療中のものに限る。）又は妊娠糖尿病（治療中のものに限る。）の患者
- セ 甲状腺疾患（治療中のものに限る。）の患者
- ソ 腎疾患（治療中のものに限る。）の患者
- タ 膠原病（治療中のものに限る。）の患者
- チ 特発性血小板減少性紫斑病（治療中のものに限る。）の患者
- ツ 白血病（治療中のものに限る。）の患者
- テ 血友病（治療中のものに限る。）の患者
- ト 出血傾向（治療中のものに限る。）のある患者
- ナ HIV陽性の患者
- ニ Rh不適合の患者
- ヌ 当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行う予定のある患者

【既存の治療法との比較】

機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮状況や胎児心拍の状況を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認することが可能になる。妊婦にとっても、医療機関側にとっても有益な方法で、不要な入院を減らし医療費の削減が期待される。



【診療報酬上の取扱】

診療報酬上の区分：D検査

点数：250点 週2回まで（暦週）

ノンストレステストの費用＋リモートの利用にかかる費用



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236101 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅心不全患者指導管理料 | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 03循環器内科 | |
| | | 15心臓血管外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：133 | 入院中に心不全治療にカテコールアミン製剤注射薬（ドブタミン、ドーパミン、ノルアドレナリン等）の精密持続点滴が開始され継続されている重症心不全患者の退院後、在宅でもカテコールアミン製剤の処方と精密持続点滴投与機器の加算を可能にし、適切な緩和医療が提供できるようにする。 | | |
| 対象疾患名 | 在宅療養を希望する末期心不全患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：238 | 高齢化の進展とともに末期重症心不全患者が増加し、入院中に心不全治療にカテコールアミン製剤注射薬（ドブタミン、ドーパミン、ノルアドレナリン等）の精密持続点滴が開始された場合に、在宅で同様の治療ができないために退院できないケースが増加している。重症心不全患者に対して在宅でもカテコールアミン製剤の精密持続点滴を継続しつつ、適切な緩和医療を提供できるよう指導管理料と必要な機器や薬剤が在宅でも使用できる加算を保険収載することで、入院期間の短縮と患者のQOL向上を実現する必要がある。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|----------------------------|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 治療にカテコールアミン製剤の精密持続点滴継続を必要とする病院から退院する在宅末期重症心不全患者 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 入院中にカテコールアミン注射製剤の精密持続点滴投与が開始され、退院にあたって投与中止ができないが、退院を希望する患者に、在宅で緩和医療と並行してカテコールアミン製剤の精密持続点滴を継続する場合に、診療に基づき適切な管理を行った場合に月に1回算定する 投与注射薬は処方可能とし、精密持続注入装置の機器加算を算定可能とする。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | G | |
| | 番号 | G004 | |
| | 医療技術名 | 点滴注射 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 精密持続点滴注射加算として自動輸液ポンプを用いて1時間に30ml以下の速度での投与をカテコールアミン、βブロッカー等の薬剤を医学的必要性があつて注入する場合1日あたり15歳以上370点、15歳未満640点の加算となっている。カテコールアミン製剤は在宅自己注射指導管理の薬剤には含まれていないため処方できない。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 入院でのカテコールアミン製剤投与に緩和ケアの視点を加えて在宅での療養を可能にすることで、入院期間の短縮と患者家族の終末期QOLの向上につながる。 | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | - | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 日本循環器学会等の急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版 P87 薬剤の推奨にカテコールアミンの記載あり |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 約1,600人 6,400回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | |
| 全国の在宅緩和ケア充実診療所約800ヶ所が平均年間2人を各4ヶ月診るとして800x2x4=6400回と推定 | | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 循環器内科・心臓血管外科・麻酔科・救急診療科・小児科等出身の在宅医はカテコールアミンの投与にはある程度慣れている。すべての在宅医が行うものではない。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 機能強化型在宅療養支援診療所または支援病院 |
| | 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) | 循環器内科・心臓血管外科・麻酔科・救急診療科・小児科専門医または在宅医療連合学会の専門医がいることが望ましい |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 上記専門医の指導下で精密持続注入装置を用いて行い、医師・訪問看護師等が患者の状態や作動状況をチェックすれば安全と思われる |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 心不全終末期を自宅で過ごすことを望む患者家族にとって望ましい |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | C |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 指導管理料8000点と精密持続注入器加算2000点 在宅血液透析指導管理料と同程度 機器をレンタルするとしての費用 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 | - |
| | 具体的な内容 | 対象となった入院でのカテコールアミン使用患者の入院医療費が在宅移行により不要となる |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | 減(-) 64億円 |
| | その根拠 | 在宅での費用は在宅時医学総合管理料+在宅心不全患者指導管理料+機器加算+薬剤費+訪問診療料+訪問看護料で50000点程度と思われ、同様の状態患者の入院費用はDPC病院の報告で月150000点程度と思われる 1人あたり月100万円の医療費減となるとして1600人が4か月在宅移行すると64億円の削減になる(訪問看護以外の公的介護保険の費用は含まず) |
| | 備考 | 特になし |
| ⑪提案される医療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(主なものを記載する) | | ドブタミン ドーパミン 精密持続注入器 必要に応じてフロセミド、塩酸モルヒネなど |
| ⑫提案される医療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 | | - |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | - |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 心不全の在宅医療における薬剤師の役割 |
| | 2) 著者 | 佐久間詠理 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | YAKUGAKU ZASSHI 140、869-875 (2020) |
| | 4) 概要 | 在宅でドブタミン持続点滴を6か月行ったケースでの経験をもとに現在の保険診療制度上の問題点とその改善についての提案 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | カテコールアミン持続点滴を在宅で施行した症例の検討 |
| | 2) 著者 | 中司 昌美 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 防府心不全フォーラム https://nakatsuka-naika.jp/wp/wp-content/uploads/2020/04/catecholamines_at_home_20200424.pdf |
| | 4) 概要 | 6例の在宅でカテコールアミン持続点滴を行ったケースの報告 適応のある末期心不全患者ではカテコールアミンの持続点滴は在宅でも安全に施行でき、残された時間を有効に使い尊厳ある死を全うするための手段になりうる |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療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

236101

| | |
|------------|--------------|
| 提案される医療技術名 | 在宅心不全患者指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 |

※ 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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

236101

在宅心不全指導管理料

日本在宅医療連合学会

心不全パンデミック：高齢者心不全の超高齢社会での急増



在宅心不全指導管理料

目的： 自宅でカテコールアミン製剤の精密持続点滴をしながら症状緩和を行い、限られた時間の患者と家族のQOLを高める

内容： 在宅で病院で導入されたカテコールアミン製剤の処方と精密持続点滴機器の使用を可能にしその指導管理料と機器加算を算定可能にする

急性増悪での入院患者の増加

重症で導入したカテコールアミン注射薬
ドブタミン ドーパミンなどを経口に
切り替えられない入院患者の増加

カテコールアミンを在宅で使用するのは困難
off出来ないと自宅に帰れない

超高齢者の長期入院に伴う合併症
認知機能の低下 フレイル 寝たきり
心不全そのものの治療が限界

自宅に帰って最後を穏やかに過ごしたい
という患者家族の願い

カテコールアミンの持続注射を継続しながら
自宅への退院を・緩和ケアを可能にする

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236102 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅人工呼吸器の加湿器加算 | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：60 | 在宅用人工呼吸器に使用される人工呼吸器の回路に接続する加湿器で使用する滅菌精製水のコストを加湿器加算として認めて欲しい。 | | |
| 対象疾患名 | 在宅人工呼吸を必要とする疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：257 | 在宅人工呼吸器で使われる人工呼吸器（気管切開、マスク式）では吸入する空気を加湿する必要があり、回路に加湿器を組み込むか、人工鼻を組み込むかしている。人工鼻の場合は在宅気管切開患者指導管理料に人工鼻加算1500点が設定されており、消耗品としての人工鼻のコストが考慮されている。人工鼻を使用できないマスク式人工呼吸（NPPV）および小児等で人工鼻を使うことが不適当な場合は加湿器を回路に組み込むことになるが、これに使う滅菌精製水は医療機関の負担となっており、人工鼻の場合との不公平感が生じている。これを是正して欲しい。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--------------------------------------|--|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 在宅人工呼吸が必要な小児および成人。疾患としては神経筋疾患が多い。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 人工呼吸器回路に加湿器を組み込み、滅菌精製水を補充する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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 | C | |
| | 番号 医療技術名 | C107 在宅人工呼吸指導管理料 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | すでに行われている治療法で、消耗品のコストが指導管理料に包括されている。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 有効性は確立しており、人工鼻を用いない場合は必須の方法である。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | - | |
| | ガイドライン等での位置づけ | 6 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | |

| | | |
|--|-------------------------------------|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 13,500 |
| | 国内年間実施回数(回) | 162,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 令和元年社会医療診療行為別統計(6月分)によると、人工呼吸器加算人工呼吸器算定者12206人のすべてと人工呼吸器加算陽圧式人工呼吸器算定者6628人の20%が算定対象とすると13,500人。年間実施回数は13,500X12=162,000人/年になる。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 有効性は確立しており、人工鼻を用いない場合は必須の方法である。 |
| ・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) | 在宅人工呼吸指導管理料と同じ |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) | 在宅人工呼吸指導管理料と同じ |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | なし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性も確立した技術である |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 同じ機能を果たす部品なのに人工鼻には消耗品のコストが認められ、加湿器には認められないのは不公平である。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | C |
| | 点数(1点10円) | 500 |
| その根拠 | | 滅菌精製水500mL一本 160円×ヶ月で30本 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 | 該当なし 該当なし |
| | 具体的な内容 | 該当なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 810,000,000円 |
| | その根拠 | 500点×162000件 |
| 備考 | | 特になし |
| ⑪提案される医療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(主なものを記載する) | | 滅菌精製水 |
| ⑫提案される医療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 | | 特になし |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | 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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | なし |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療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

236102

| | |
|------------|---------------|
| 提案される医療技術名 | 在宅人工呼吸器の加湿器加算 |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 |

※ 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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|---------------|------------|
| 236102 | 在宅人工呼吸器の加湿器加算 | 日本在宅医療連合学会 |

在宅人工呼吸指導管理料に対する加湿器加算の新設

前提：在宅で人工呼吸器を使用する場合、吸気の加湿が必須

人工鼻を用いる場合

回路に人工鼻を
組み込む

必要消耗品：
人工鼻（人工
鼻加算あり）

加湿器を用いる場合

回路に加湿
器を組み込
む

必要消耗
品：滅菌精
製水（加算
なし）

不公平ではないか？加湿器を選択するのはNPPVの場合、
小児の場合、自発呼吸と人工呼吸併用の場合

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236103 | | |
| 提案される医療技術名 | 点滴皮下注(持続皮下輸液) | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | 在宅医療 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：31 | 在宅での静脈点滴困難な患者への皮下点滴注射の適応を認めてほしい | | |
| 対象疾患名 | 在宅での静脈点滴困難ながん末期をはじめとする大量輸液の不要な緩和ケア対象患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：104 | 末期状態の患者では、点滴確保が難しく、静脈点滴が血管内から漏れるケースも多く、継続が困難になる。水分補充を中心とした点滴は、皮下注から行われても十分なことが多い。家族の安心のためにも適応拡大していただきたい。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|---------------------|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 血管確保困難な、大量輸液（＞1000ml）が不必要な在宅での終末期ケアの患者、年齢はすべてに及ぶ | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 皮下に翼状針、エラスター針などを用いて刺入し、皮膚にテープなどで固定し持続輸液する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | G | |
| | 番号 | G000 | |
| | 医療技術名 | 皮下輸液療法 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 輸液療法は、静脈内に留置針を留置し約1000ml以上の大量輸液を持続的に静脈内輸注することを指す。終末期の患者（がん、他老衰などすべての疾患）では、血管留置確保が困難なケースが多く、また施行中に、血管から漏れて再刺入など必要になることが多く緩和ケアの患者に苦痛を与える。また在宅では不向きな手技になる | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 在宅医療ではすべての疾患の終末期の状態では、1000ml以上の点滴する必要はない、また血管確保が困難な状態が多く、何度も刺入し、また輸液が漏れないように抑制し患者を苦しめる。500～1000mlの輸液であれば、持続皮下輸液で可能であり、在宅医療の現場では広く終末期の患者に行われ緩和ケアに有用である | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 高齢者の脱水症を治療するための皮下輸液のエビデンスの系統的レビュー。そのうち2つは、皮下注射と静脈内療法を比較したランダム化比較試験（RCT）だった。その結果、皮下輸液は統計的に有意差はなかった（参考文献2）。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 日本緩和医療学会ガイドラインに記載あり |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 在宅緩和ケアですでに多く利用されている。約80,000人 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 約560,000回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 全国死亡者数120万人中在宅死亡20%として240,000人。このうち点滴する患者1/3と仮定して80,000人と算定。平均で7回前後（1日1本で7日間と考え560,000回とした）。 | | |

| | | |
|---|--|---|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 注射手技については確立されてた技術であり、高度あるいは専門性の高い手技ではない。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 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 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 副作用は、刺入部の硬結、発赤、疼痛であり、刺しかえることで解決する。出血傾向の強い患者には禁忌になる | |
| 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い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | G |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 1 6才未満の乳幼児(1日100以上):99点、2 1以外(1日500ml以上):98点、3 その他の場合:49点 GO O 4点滴注射に準ずる |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 | 該当なし 該当なし |
| | 具体的な内容 | 該当なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 不変(0) |
| | 予想影響額(円) | ゼロ |
| | その根拠 備考 | 輸液療法で使用される点滴の適応拡大であり、現状と変わらないと考える 特になし |
| ⑪提案される医療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 (主なものを記載する) | リンゲル液、5%ブドウ糖液、維持液、生理的食塩水 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等 | 特になし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | 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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | なし | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 持続皮下注射・持続皮下輸液 |
| | 2) 著者 | 遠藤 光洋 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JTM24巻5号、2014年5月、pp.436-437 |
| | 4) 概要 | 在宅診療においては、感染症のための抗生物質投与や、脱水の補正や鎮痛などのために輸液・点滴を必要とする場面が少なくない。在宅診療においても、末梢静脈から点滴をすることが基本的なやり方である。しかし、輸液量が多く、輸液に時間がかかる場合や、経口摂取が難しいために輸液を連日行わざるを得ない場合などは、静脈投与の場合、終了に際しへパフラッシュなどの手技を家族に頼まざるを得ない場合や、患者がせん妄を起こすことなどの理由からルートを抜去してしまうなどの事態が起こるリスクがある。さらに、高度な脱水をきたし頻りに点滴投与が必要な患者や、末期がん患者で浮腫が著明な場合などは、末梢ルートの確保自体が困難であることも珍しくない。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | A systematic review of the evidence for hypodermoclysis to treat dehydration in older people |
| | 2) 著者 | PA Rochon, SS Gill, J Litner, M Fischbach, AJ Goodison, and M Gordon |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Geriatr Soc. 2000 Jul;48(7):795-9. |
| | 4) 概要 | 長期療養施設に入所中の患者で、補液治療を必要としIV補液か、持続皮下注射を受けた患者を評価。24例が経口摂取不良にて慢性的に補液を受けていた。その全例が持続皮下輸液を受けており、その24例では脱水症の出現はなかった。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療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

236103

| | |
|------------|---------------|
| 提案される医療技術名 | 点滴皮下注(持続皮下輸液) |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 |

※ 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、令和3年(2021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) |
|---------------------------------------|-----------------|----------|--|---------------------|---|
| L-乳酸ナトリウムリンゲル液(ラクテック、大塚製薬工場) | 14500AMZ02080 | 1992年7月 | 循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正 | 204円 (500mL1袋) | 用法は、「点滴静注」のみ |
| 5%ブドウ糖注射液(5%ブドウ糖注射液、日新製薬株式会社) | 15900AMZ0074200 | 1970年6月 | 脱水症特に水欠乏時の水補給、注射剤の溶解希釈剤、薬物・毒物中毒、肝疾患 | 177円 (5%500mL1瓶) | 用法は、「静脈内注射または点滴静注」 |
| 輸液用電解質液(維持液)(ソリター-T3号輸液、エイワイファーマ株式会社) | 22000AMX00243 | 2015年12月 | 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持 | 155円 (500mL1袋) | 用法は、「点滴静注」のみ |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

| | | |
|----------|---------------|------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 236103 | 点滴皮下注(持続皮下輸液) | 日本在宅医療連合学会 |

1) 在宅皮下点滴 (輸液)

診療報酬上、静脈注射、皮下注射、点滴注射 (輸液) の区分け
注射 < 50 ml、点滴 > 50 ml & 点滴 (輸液) = 静脈点滴 (輸液)

在宅では、①血管確保困難, 血管が脆弱,

② 患者の抵抗(認知症などによる),

③ 静脈点滴がQOL低下させる (苦痛や疼痛)、

④ 癌などの終末期患者

静脈点滴 (輸液) < 皮下点滴 (輸液)



診療報酬上も皮下点滴を明確な評価を希望す

2) 皮下輸液の適応輸液拡大

適応輸液製剤：生理的食塩水のみである

細胞外液組成のリンゲル液 (生理的食塩水 + 塩化カリウム + 塩化カルシウム) の適応拡大を希望

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236201 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅患者訪問診療料・歯科訪問診療料の「同一建物居住者」の人数による減額の見直し | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 37歯科・歯科口腔外科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | C | | |
| 診療報酬番号 | C001、歯C000 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | ○ | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | C001 在宅患者訪問診療料（I）の同一建物居住者の場合、歯C000 歯科訪問診療料2（同一建物居住者）の減点が大きいが、患者数が2、3名等の少人数である場合には診療側の手間がそれほど緩和されていないことを鑑み、この減点を見直していただきたい。 | | |
| 文字数： 122 | | | |
| 再評価が必要な理由 | C001 在宅患者訪問診療料、歯C000 歯科訪問診療料は「同一建物居住者」の有無によって点数が区分されている。このため、患者が2人になると1人の場合に比べ訪問診療料で1/4も大幅に減額される。同様に療養を給付しているにもかかわらず、当該患者以外に診療をする患者がいるか否か、またその人数の多寡によって算定点数が異なることは、個々の患者の医学管理内容が人数で変わる訳ではなく、患者にも理由を説明できず、不合理である。看護師等による在宅患者訪問看護・指導料は、同一日に1人の場合と2人の場合は1人につき580点と変わらない。3人以上で1人につき293点と減額されるが、2人以上の訪問件数では在宅患者訪問診療料より高点数となっており、これも問題点である。 | | |

【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） | C001 在宅患者訪問診療料、歯C000 歯科訪問診療料は「同一建物居住者」の有無によって点数が区分されている。このため、患者が2人になると1人の場合に比べ訪問診療料で1/4（歯科では1/3）も大幅に減額される。同様に療養を給付しているにもかかわらず、当該患者以外に診療（医学管理）をする患者がいるか否か、またその人数の多寡によって算定点数が異なることは、個々の患者の医学管理内容が人数で変わる訳ではなく、患者にも理由を説明できず、不合理である。そこで、減額の軽減を行い、人数による差異の解消を今後につなげる。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | C001 在宅患者訪問診療料（I）1 同一建物居住者以外の場合 888点、同一建物居住者の場合 213点、2 同一建物居住者以外の場合 884点、同一建物居住者の場合 187点、歯C000 歯科訪問診療料1 1100点、歯科訪問診療料2 361点 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | C | | |
| 診療報酬番号（再掲） | C001、歯C000 | | |
| 医療技術名 | 在宅患者訪問診療料・歯科訪問診療料の「同一建物居住者」の人数による減額の見直し | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 人数の多寡によって算定点数が異なることは、個々の患者の医学管理内容が人数で変わる訳ではなく、患者にも理由を説明できず、不合理である。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 令和元年社会医療診療行為別統計 報告書 1 診療行為・調剤行為の状況 第8表によると6月の在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者839858回、令和2年度改定の点数213点で計算すると178,889,754点、在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者5051回、同様に187点で計算すると944,537点である。これを2倍にしたとして試算する。見直し前後での症例数、回数には差異はないものとした。同様に歯科も、歯科訪問診療料2 308723回 104,348,374点を2倍にしたと計算し、見直し前後での症例数、回数には差異はないものとした。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者839858回X12=10,078,296人 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者5051回X12=60,612人 歯科訪問診療料2 308723回X12=3,704,676人 |
| | 見直し後の症例数(人) | 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者839858回X12=10,078,296人 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者5051回X12=60,612人 歯科訪問診療料2 308723回X12=3,704,676人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者839858回X12=10,078,296人 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者5051回X12=60,612人 歯科訪問診療料2 308723回X12=3,704,676人 |
| | 見直し後の回数(回) | 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者839858回X12=10,078,296人 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者5051回X12=60,612人 歯科訪問診療料2 308723回X12=3,704,676人 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | すでに在宅では行われていることであり、技術としては確立している |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現在の施設基準に準ずる |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現在の施設基準に準ずる |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 既存の技術であり安全性に問題なし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 同様に療養を給付しているにもかかわらず、当該患者以外に診療(医学管理)をする患者がいるかどうか、又その人数が多いかどうかで算定点数が異なることについては、患者にも理由を説明できず、大変不合理である。 |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者 213点、在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者 187点、歯科訪問診療料2 361点 |
| | 見直し後 | 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者 426点、在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者 374点、歯科訪問診療料2 550点 |
| | その根拠 | 医科は現状の1/4から1/2として試算、歯科は現状の1/3から1/2として試算 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 該当なし |
| | 技術名 | 該当なし |
| | 具体的な内容 | 該当なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 28,581,952,460円 |
| | その根拠 | 令和元年社会医療診療行為別統計 報告書 1 診療行為・調剤行為の状況 第8表によると6月の在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者839858回、令和2年度改定の点数213点で計算すると178,889,754点、在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者5051回、同様に187点で計算すると944,537点である。これを2倍にしたとして試算する。すなわち178,889,754点X12+944,537点X12=21,580,114,920円の増額になる。同様に歯科は、(550点-361点)X308723回X12=7,001,837,640円となる。医科歯科合計で、28,581,952,460円となる。 |
| 備考 | なし | |
| 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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | なし |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 令和元年社会医療診療行為別統計 報告書 1 診療行為・調剤行為の状況 第 8 表 |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 社会医療診療行為別統計 令和元年社会医療診療行為別統計 報告書 1 診療行為・調剤行為の状況 医科診療 8、歯科診療 3 |
| | 4) 概要 | 社会医療診療行為別統計は、医療保険制度における医療の給付の受給者に係る診療行為の内容、調剤行為の内容、薬剤の使用状況等を明らかにし、医療保険行政に必要な基礎資料を得ることを目的として、毎年、6月審査分の状況を公表しています。平成27年からは全ての集計対象をレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)に蓄積された診療報酬明細書等とし、収集による調査を行わなくなったため、名称を変更しました。統計表では診療行為(医科・歯科)・調剤行為の状況、薬剤の使用状況の結果を回数・点数別等で提供しています。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療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 236201

| | |
|------------|---|
| 提案される医療技術名 | 在宅患者訪問診療料・歯科訪問診療料の「同一建物居住者」の人数による減額の見直し |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 |

※ 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、令和3年（2021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 | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|---|------------|
| 236201 | 在宅患者訪問診療料・歯科訪問診療料の「同一建物居住者」の人数による減額の見直し | 日本在宅医療連合学会 |

C001 在宅患者訪問診療料 (I)

在宅患者訪問診療料 1

イ 同一建物居住者以外の場合 888点、ロ 同一建物居住者の場合 213点、

在宅患者訪問診療料 2

イ 同一建物居住者以外の場合 884点、ロ 同一建物居住者の場合 187点

患者が2人になると1人の場合に比べ訪問診療料で1/4も大幅に減額される。

・同様に療養を給付しているにもかかわらず、当該患者以外に診療をする患者がいるか否か、その人数の多寡によって算定点数が異なる

⇒個々の患者の医学管理内容が人数で変わる訳ではなく、不合理

・看護師等による在宅患者訪問看護・指導料は、同一日に1人の場合と2人の場合は1人につき580点と変わらない。(3人以上で1人につき293点と減額されるが) 2人の訪問件数では在宅患者訪問診療料より高点数。



まずは、同一建物居住者の場合の減額を1/4から1/2程度へ

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236202 | | |
| 提案される医療技術名 | 看取り介護加算（Ⅱ）と在宅患者訪問診療料の看取り加算の併算定の制限撤廃 | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | C | | |
| 診療報酬番号 | C001 注7 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | ○ | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 介護側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合に、医療側で在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算が算定できるようにするもの | | |
| 文字数：58 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 現在介護施設での看取りが急増しており、その拡充と質の向上のため、現場においてまた制度的にも努力がなされている。平成30年度改定では、施設側が看取り介護加算を算定しても、医療側が在宅ターミナルケア加算を算定できるようになり、施設看取り促進に大きな前進がみられた。しかし、介護側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合、医療側で在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算が算定できない。医療側でも看取り加算を算定できることを明確にすることでより一層の施設看取りの推進が図られるため、この制限を撤廃をすべきと考えられる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 介護側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合に、医療側で在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算が算定できるようにする | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・特別養護老人ホーム等の入所者 ・死亡日に往診または訪問診療を行い、患者を看取った場合を評価 ・介護施設側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合には算定できない | | |
| 診療報酬区分（再掲） | C | | |
| 診療報酬番号（再掲） | C001 注7 | | |
| 医療技術名 | 在宅訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算（C-001 注7） | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 平成15年調査 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1222-4d34.html では特養での看取り率は37.2%であったが、看取り率の高い施設は医療的バックアップがしっかりしていることが報告されている。平成28年介護サービコ施設・事業所調査結果では、特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8%（約13万人）は医療機関で死亡しており、改善の余地があると思われる。 https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | |

| | | | |
|---|----------------------------------|---|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 平成15年調査 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1222-4d34.html では特養での看取り率は37.2%であったが、看取り率の高い施設は医療的バックアップがしっかりしていることが報告されている。平成28年介護サービス施設・事業所調査結果では、特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8%（約13万人）は医療機関で死亡しており、改善の余地があると思われる。 https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf そして、介護給付費等実態統計によると2020年12月の介護福祉施設サービスでの看取り介護加算（Ⅱ）の算定は死亡日で900日なので、年間900人、年間10,800人が看取られていることになる。 | |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | ゼロ | |
| | 見直し後の症例数（人） | 10,800 | |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | ゼロ | |
| | 見直し後の回数（回） | 10800 | |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | すでに在宅では行われていることであり、技術としては確立している | |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 現在の施設基準に準ずる | |
| | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 現在の施設基準に準ずる | |
| | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 特になし | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 既存の技術であり安全性に問題なし | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 在宅に代わる住み慣れた施設での看取りは倫理的にも推奨される。また不要な入院が減るという意味では社会的にも妥当といえる。 | |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 3000 | |
| | 見直し後 | 3000 | |
| | その根拠 | 現在と同様の点数 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | 該当なし | |
| | 技術名 | 該当なし | |
| | 具体的な内容 | 該当なし | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | ゼロ | |
| | その根拠 | C001 注7から計算すると10,800人X3000点=324,000,000円の増額になる。しかし、特養から病院に搬送されて亡くなる場合は入院費がかかり、特養でターミナル加算を算定するよりも明らかに高額になるとと思われるため。具体的には入院日数にもよるため金額は算定できないが、むしろマイナスになる可能性が高い。 | |
| | 備考 | 特になし | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | なし（別紙、添付文書ともに不要） | |
| ⑫その他 | | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 特になし | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 平成28年介護サービス施設・事業所調査結果 | |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf 介護保険施設の利用者の状況 18ページ | |
| | 4) 概要 | 特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8%（約13万人）は医療機関で死亡している。 | |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 令和元年度 介護給付費等実態統計の概況 | |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 月報第9表 介護サービス単位数・回数・日数・件数 要介護状態区分・サービス種類内容別 https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&query=看取り介護加算&layout=dataset&oukei=00450049&tstat=000001123535&cycle=1&year=20200&month=24101212&tclass1=000001123536&tclass2=000001144553&result_back=1&tclass3val=0&metadata=1&data=1 | |
| | 4) 概要 | 2020年12月の介護福祉施設サービスにおける看取り介護加算（Ⅱ）の算定数は17400回なので、年間208,800回にのぼると推定される。 | |

| | | |
|---------|------------------|------|
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療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 236202

| | |
|------------|-------------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 看取り介護加算（Ⅱ）と在宅患者訪問診療料の看取り加算の併算定の制限撤廃 |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 |

※ 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、令和3年（2021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 | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

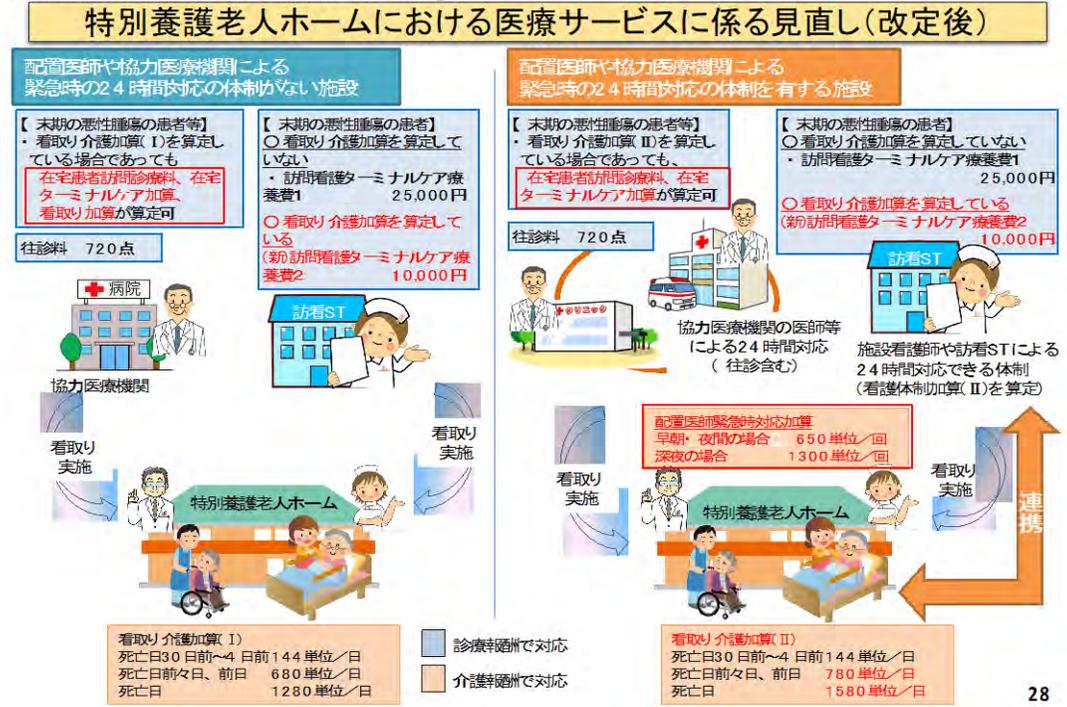
| | | |
|----------|-------------------------------------|------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 236202 | 看取り介護加算(Ⅱ)と在宅患者訪問診療料の看取り加算の併算定の制限撤廃 | 日本在宅医療連合学会 |

・平成15年調査では特養での看取り率は37.2%であったが、看取り率の高い施設は医療的バックアップがしっかりしていることが報告されている。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1222-4d34.html>

・平成28年介護サービス施設・事業所調査結果では、特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8% (約13万人) は医療機関で死亡しており、改善の余地があると思われる。
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf

平成30年度診療報酬改定 I-5. 医療と介護の連携の推進②



平成30年度改定では、施設側が看取り介護加算を算定しても、医療側が在宅ターミナルケア加算を算定できるようになった。しかし、介護側で看取り介護加算(Ⅱ)を算定した場合、医療側で在宅患者訪問診療料(Ⅰ)の看取り加算が算定できない。



医療側で、条件なしで看取り加算を算定できるようにすることで、一層の施設看取りの推進が図られる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|---|------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236203 | |
| 提案される医療技術名 | 在宅医療における在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない保存期腎不全による腎性貧血患者へのエリスロポエチン製剤注射 | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 05腎臓内科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 |
| | | 00なし |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 |
| 診療報酬区分 | G | |
| 診療報酬番号 | G000、G001 | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | ○ |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 |
| | 4 保険収載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：164 | 在宅医療における注射薬について、腎性貧血に対するエリスロポエチン製剤（エリスロポエチン、ダルベオエチン）は「在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限定。」とされていますが、在宅血液透析又は在宅腹膜灌流以外の腎性貧血患者に対する投与を認めていただきますようお願いいたします。 | |
| 再評価が必要な理由 | 慢性腎臓病対策・透析予防は、我が国の重要な課題として対策が行われています。慢性腎臓病に合併する腎性貧血については、エリスロポエチン製剤で治療することによりCrの倍化が抑制された報告があり、慢性腎臓病の進行や心血管疾患の発症を抑制する可能性が報告されています。これらのことから、慢性腎臓病の集学的かつ標準的な治療の一つとして、腎性貧血に対しては広くエリスロポエチン製剤による治療が行われています。また、エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013では、エリスロポエチン製剤による腎性貧血の治療はQOLを改善させる可能性があり、保存期慢性腎臓病の治療として推奨しています（推奨グレードB）。現在、在宅医療ではエリスロポエチン製剤について、在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者で投与できるとされています。しかし在宅医療において在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない保存期腎不全による腎性貧血患者は対象となっておらず、慢性腎臓病対策・透析予防の観点から、エリスロポエチン製剤を投与できるようにする必要があると考えられるためご要望する次第です。 | |

【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） | 慢性腎臓病に合併する腎性貧血に対してエリスロポエチン製剤で治療することにより、Crの倍化が抑制された報告があります。また、エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018では、我が国のRCTの結果を取り上げて「ダルベオエチンアルファにより目標Hb 11～13 g/dLとした群とrHuEPOにより目標Hb 9～11 g/dLとした群が比較された。複合エンドポイント（血清Cr値の倍加、RRTの開始、腎移植、死亡）のリスクは、年齢、性別、DMの有無、血清Cr、およびHbで補正したCox比例ハザードモデルにおいて高Hb群で有意に低下していた。post hoc解析ではあるが、目標Hb 11～13 g/dLとした場合に腎保護効果が発揮されることが示された」としています（参考文献1）。通院困難な在宅医療の現場で在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない保存期腎不全による腎性貧血患者について、エリスロポエチン製剤による治療を可能とすることは、慢性腎臓病対策および透析予防に有効だと考えられます。エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013では、エリスロポエチン製剤による腎性貧血の治療はQOLを改善させる可能性があるとして推奨グレードBとしておりますが、在宅医療を受けている患者のQOLが改善するあるいは保たれるということは、患者の自立支援や在宅での生活を継続するという観点で意義が大きいものです。また、結論は出ていないものの、心血管疾患の発症を抑制するとの報告があり、生命予後の改善や入院の回避、在宅での生活の継続に寄与する可能性があるものと考えます。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 現在在宅医療ではエリスロポエチン製剤について、在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者で投与できるとされています。在宅医療において在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない保存期腎不全による腎性貧血患者を対象に含めるため、これを追加していただきたいというご提案です。 | |
| 診療報酬区分（再掲） | G | |
| 診療報酬番号（再掲） | G000、G001 | |
| 医療技術名 | 在宅医療における在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない保存期腎不全による腎性貧血患者へのエリスロポエチン製剤注射 | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | <ul style="list-style-type: none"> ・腎性貧血を合併する慢性腎臓病患者でのCrの倍化の割合は、エリスロポエチン製剤で治療した群が60%、治療しなかった群が84%であり、腎性貧血が慢性腎臓病の進行を抑制する可能性が示された（参考文献2）。 ・QOLについて、日本人を対象としたRCTでは、腎性貧血の治療目標Hb11～13g/dLとした群とrHuEPOにより目標Hb 9～11 g/dLとした群の比較では、高い群の方がSF-36の vitalityは有意に改善し、SF-36の他の項目でも改善傾向を認めた（参考文献3）。 ・透析を受けていない慢性腎臓病患者について腎性貧血の治療介入を行い、ダルベオエチンアルファにより目標Hb 11～13 g/dLとした群とrHuEPOにより目標Hb 9～11 g/dLとした群が比較され、目標Hb高値群が低値群に比べ心肥大（LVMI）が抑制された（目標Hb 高値群vs 低値群；-7.8 g/m² vs -0.1 g/m²）と報告されている。（参考資料4） ・腎性貧血のみを対象にした研究ではないが、貧血を伴う心不全患者を対象とした心血管疾患についてのメタ解析では、エリスロポエチン製剤による治療群では心不全関連の入院を38%、全死亡率を39%抑制したとの報告がある（参考文献5）。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） |

| | | |
|---|-------------------------------------|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 在宅医療を受けている患者数を「在宅時医学総合管理料」または「施設入居時等医学総合管理料」とすると、s-stat 社会医療診療行為別統計(令和元年6月)では640821人であり、その大半は成人と考えられる。日本の慢性腎臓病患者数は成人の13%とされており(Clin Exp Nephrol. 2009 Dec;13(6):621-30.)、また日本の慢性腎臓病のうち腎性貧血有病率は約32%との報告がある(Therapeutic Apheresis and Dialysis 2018; 22(5):444-456)。これらのことから、在宅医療を受けていて慢性腎臓病および腎性貧血を有する患者は26658人と推計され、現在腎性貧血の治療を受けていないと考えられる。在宅医療の診療頻度が月に1-2回であることが多く、腎性貧血治療薬の投与は2-4週毎であることから、ここでは月に1回投与する前提で検討した。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数(人) | 0 |
| | 見直し後の症例数(人) | 26,658 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数(回) | 0 |
| | 見直し後の回数(回) | 319,898 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 注射手技については確立された技術であり、高度あるいは専門性の高い手技ではございません |
| ・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) | 特にございません |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) | 特にございません |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018, エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 既存の技術であり、投与手技自体の安全性に問題ございません 薬剤の副作用については添付文書を別添資料として添付いたします |
| 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 | G000:20点、G001:32点 |
| | 見直し後 | G000:20点、G001:32点 |
| | その根拠 | 在宅医療で投与できる注射薬に加えていただきたいという提案であり、点数の見直しは要しません |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 該当ございません |
| | 技術名 | 該当ございません |
| | 具体的な内容 | 該当ございません |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 0 |
| | その根拠 | G001で計算すると32点×319898回=102,367,309円/年となりますが、慢性腎臓病の進行や心不全による入院の抑制、QOLの改善等を通じて、これを超える金額の医療費が削減されると考えられるためです。 |
| | 備考 | 上記の医療費削減効果は、影響の具体的な大きさが不明であったり、算出のデータの背景が異なる等のため、金額としては算出困難です。 |
| 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 | | 該当ございません |
| ⑫その他 | | 特にございません |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 該当ございません |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | High Hemoglobin Levels Maintained by an Erythropoiesis-Stimulating Agent Improve Renal Survival in Patients with Severe Renal Impairment |
| | 2) 著者 | Yoshiharu Tsubakihara, Tadao Akizawa, Manabu Iwasaki, Ryutarō Shimazaki |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ther Apher Dial. 2015 Oct;19(5):457-65 |
| | 4) 概要 | 透析を受けていない慢性腎臓病患者について腎性貧血の治療介入を行い、ダルベポエチンアルファにより目標Hb 11~13 g/dLとした群とrHuEPOにより目標Hb 9~11 g/dLとした群が比較され、複合エンドポイント(血清Cr値の倍加、RRTの開始、腎移植、死亡)のリスクは、年齢、性別、DMの有無、血清Cr、およびHbで補正したCox比例ハザードモデルにおいて高Hb群で有意に低下していた。post hoc解析ではあるが、目標Hb 11~13 g/dLとした場合に腎保護効果が発揮されることが示された研究である |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Reversal of anemia by erythropoietin therapy retards the progression of chronic renal failure, especially in nondiabetic patients |
| | 2) 著者 | S Kuriyama, H Tomonari, H Yoshida, T Hashimoto, Y Kawaguchi, O Sakai |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Nephron. 1997;77(2):176-85 |
| | 4) 概要 | 透析を受けていない慢性腎臓病患者について、腎機能障害の進行への腎性貧血の影響を調べた検討。Crの倍化の割合は、エリスロポエチン製剤で治療した群が60%、治療しなかった群が84%であり、腎性貧血が慢性腎臓病の進行を抑制する可能性が示された。 |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Positive Outcomes of High Hemoglobin Target in Patients With Chronic Kidney Disease Not on Dialysis: A Randomized Controlled Study |
| | 2) 著者 | Tadao Akizawa, Fumitake Gejyo, Shinichi Nishi, Yasuhiko Iino, Yuzou Watanabe, Masashi Suzuki, Akira Saito, Takashi Akiba, Hideki Hirakata, Shunichi Fukuhara, Satoshi Morita, Michiaki Hiroe, Yoshiyuki Hada, Makoto Suzuki, Makoto Akaiishi, Manabu Iwasaki, Yoshiharu Tsubakihara, KRN321 STUDY Group |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Therapeutic Apheresis and Dialysis 15(5):431-440, 2011 |
| | 4) 概要 | 透析を受けていない慢性腎臓病患者についての日本人を対象としたRCT。腎性貧血の治療目標Hb11~13g/dLとした群とrHuEPOにより目標Hb 9~11 g/dLとした群の比較で、QOLはHbが高い群の方がSF-36 のvitalityは有意に改善し、SF-36 の他の項目でも改善傾向を認めた。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | High target hemoglobin with erythropoiesis-stimulating agents has advantages in the renal function of non-dialysis chronic kidney disease patients |
| | 2) 著者 | Yoshiharu Tsubakihara, Fumitake Gejyo, Shinichi Nishi, Yasuhiko Iino, Yuzou Watanabe, Masashi Suzuki, Akira Saito, Takashi Akiba, Hideki Hirakata, Tadao Akizawa |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ther Apher Dial. 2012 Dec;16(6):529-40. |
| | 4) 概要 | 透析を受けていない慢性腎臓病患者について腎性貧血の治療介入を行い、ダルベポエチンアルファにより目標Hb 11~13 g/dLとした群とrHuEPOにより目標Hb 9~11 g/dLとした群が比較され、目標Hb高値群が低値群に比べ心肥大 (LVMI) が抑制された (目標Hb 高値群 vs 低値群: -7.8 g/m^2 vs -0.1 g/m^2) |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Erythropoiesis-stimulating agents for anaemia in chronic heart failure patients |
| | 2) 著者 | Katherine Ngo, Dipak Kotecha, Julia Ae Walters, Luis Manzano, Alberto Palazzuoli, Dirk J van Veldhuisen, Marcus Flather |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jan 20;(1):CD007613. |
| | 4) 概要 | 腎性貧血のみを対象にした研究ではないが、貧血を伴う心不全患者を対象とした心血管疾患についてのメタ解析において、エリスロポエチン製剤による治療群では心不全関連の入院を38%、全死亡率を39%抑制した(参考文献5)。 |

提案される医療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 236203

| | |
|------------|--|
| 提案される医療技術名 | 在宅医療における在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない 保存期腎不全による腎性貧血患者へのエリスロポエチン製剤注射 |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 |

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

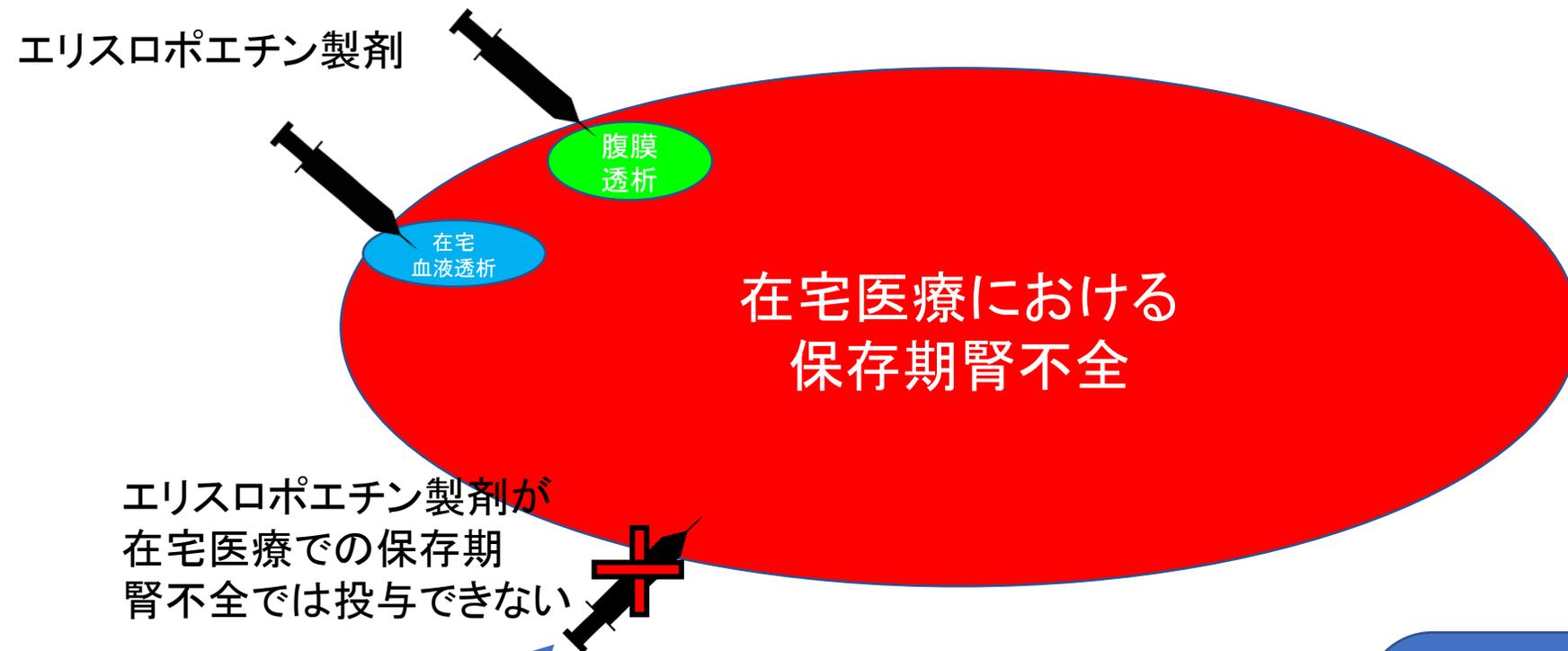
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|--|------------|
| 236203 | 在宅医療における在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない保存期腎不全による腎性貧血患者へのエリスロポエチン製剤注射 | 日本在宅医療連合学会 |



エリスロポエチン製剤の投与により、

- ・Cr倍化の抑制(治療群:60%、非治療群:84%($p=0.0003$))
- ・貧血改善群でSF-36の有意なvitality改善、それ以外の改善傾向
- ・貧血を伴う心不全患者では、心不全関連の入院を38%抑制、死亡を39%抑制(※対象疾患は異なるデータ)



- ◎透析予防
- ◎QOL改善
- ◎入院予防



在宅医療の継続
介護負担の軽減

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236204 | | |
| 提案される医療技術名 | ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームの褥瘡予防の適応拡大 | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 23皮膚科 | |
| | | 33形成外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | J | | |
| 診療報酬番号 | J000 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | ○ | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：140 | ポリウレタンフィルムは褥瘡の治療に広く使われており大変有用ですが、褥瘡は作らないことが重要です。ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームは褥瘡予防に有用であるとの複数のRCTがあり、ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームについて褥瘡の予防の適応拡大を要望いたします。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 日本皮膚科学会の「創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2：褥瘡診療ガイドライン」では、「皮膚の保護および褥瘡予防のために保湿クリーム（1A）などを用いることを推奨する。また、骨突出部に褥瘡予防を目的にポリウレタンフィルム（1A）、ポリウレタンフォーム（1A）、ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン（1A）などを使用することを推奨する。」とされています。在宅医療における褥瘡の予防は、患者の予後やQOLのみにとどまらず、その後の治療や治療・管理の労力を大きく低減させるものであるため、ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームについて褥瘡の予防の適応拡大を要望するものです。 | | |

【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） | 日本皮膚科学会の「創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2：褥瘡診療ガイドライン」では、「皮膚の保護および褥瘡予防のために保湿クリーム（1A）などを用いることを推奨する。また、骨突出部に褥瘡予防を目的にポリウレタンフィルム（1A）、ポリウレタンフォーム（1A）、ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン（1A）などを使用することを推奨する。」とされています。在宅医療における褥瘡の予防は、患者の予後やQOLのみにとどまらず、その後の治療や治療・管理の労力を大きく低減させるものであるため、ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームについて褥瘡の予防の適応拡大を要望するものです。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームは、予防については保険診療の適応となっておりません | | |
| 診療報酬区分（再掲） | J | | |
| 診療報酬番号（再掲） | J000 | | |
| 医療技術名 | ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームの褥瘡予防の適応拡大 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者の仙骨部にポリウレタンフィルムを用いた報告では、褥瘡発生率は非貼用群：32%に対して貼用群2.6%と有意な低下を認めた。（参考文献1） ・ポリウレタンフィルムを用いた報告では、持続する発赤の発生率が有意に82%低下した。（参考文献2） ・術中発生した褥瘡を予防する目的で、ポリウレタンフィルムを仙骨部に用いることにより褥瘡の発生率が有意に51%低下した。（参考文献3） ・踵部の褥瘡予防にポリウレタンフォームを使用する群と包帯保護を行う群に分けて検討したところ、ポリウレタンフォーム群に対する包帯保護群の相対リスクは13.42であり、ポリウレタンフォームの有効性が示された。（参考文献4） ・心臓手術後にポリウレタンフォーム/ソフトシリコンを仙骨部に用いることにより褥瘡の発生率が有意に低下したとするランダム化比較試験29）がある。（参考文献5） | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2：褥瘡診療ガイドライン |

| | | |
|---|-------------------------------------|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 第4回（平成 28 年度）日本褥瘡学会実態調査委員会報告の表13では、褥瘡有病率は介護老人福祉施設0.77%、介護老人保健施設1.16%、訪問看護ステーション1.93%と報告されている。以上から、要介護3以上の人口（介護保険事業状況報告（暫定）令和3年1月末現在のデータを利用）の褥瘡有病率を1%と推定した場合、褥瘡予防をすべき対象者数は2321930人×1%=23219人であり、月に4回ポリウレタンフィルムまたはポリウレタンフォームを貼付するとして算出した。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 0 |
| | 見直し後の症例数（人） | 23,219 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 0 |
| | 見直し後の回数（回） | 1,114,512 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 高度あるいは専門性の高い手技ではございません |
| ・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） | 特にございません |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等） | 特にございません |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2：褥瘡診療ガイドライン |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 既存の技術であり、安全性に問題ございません 副作用については製品の添付文書を別添資料として添付いたします |
| 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 | 点数の見直しは要しません |
| | 見直し後 | 点数の見直しは要しません |
| | その根拠 | 点数の見直しは要しません |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 該当ございません |
| | 技術名 | 該当ございません |
| | 具体的な内容 | 該当ございません |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） | 減（－） 0 |
| | その根拠 | G000創傷処置の100cm未満で計算しますと579,546,240円となりますが、褥瘡治療・褥瘡に伴う感染症治療・褥瘡による入院・褥瘡による入院期間延長等のコストは、それを上回る削減があると考えられます。 |
| | 備考 | 上記の医療費削減効果は、影響の具体的な大きさが不明であるため、金額としては算出困難です。 |
| 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 | | 該当ございません |
| ⑫その他 | | 特にございません |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 該当ございません |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 仙骨部位へのポリウレタンフィルムドレッシング貼用の褥瘡予防効果 |
| | 2) 著者 | 伊藤由美子, 安田 操, 米 順子, 高次寛治, 久保隆徳, 佐藤健二 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 褥瘡会誌, 2007; 9: 38—42 |
| | 4) 概要 | 入院した日常生活自立度C2の患者57名を対象に、仙骨部にポリウレタンフィルムを用いた褥瘡予防効果を検討した。貼用群の方が統計学的に有意に高齢であったにも関わらず、褥瘡発生率は非貼用群: 32%に対して貼用群2.6%と有意な低下を認めた。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Evaluation of a new pressure ulcer preventive dressing containing ceramide 2 with low frictional outer layer |
| | 2) 著者 | Nakagami G, Sanada H, Konya C, Kitagawa A, Tadaka E, Matsuyama Y |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Adv Nurs, 2007; 59: 520—529 |
| | 4) 概要 | 褥瘡発生のリスクがある寝たきりの高齢者37名を対象に、ポリウレタンフィルムを右または左の大転子にランダムに3週間貼用した。持続する発赤の発生率が有意に82%低下した。介入群および対照群のいずれにも褥瘡は発生しなかった。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | Prevention of postoperative pressure ulcers by a polyurethane film patch |
| | 2) 著者 | Imanishi K, Morita K, Matsuoka M, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Dermatol, 2006; 33: 236—237 |
| | 4) 概要 | 外科手術を受けた201名の患者を、術中発生の褥瘡を予防する目的でポリウレタンフィルムを仙骨部に用いる群と用いない群の2群に分け、褥瘡の発生率を検討した。その結果、ポリウレタンフィルムを仙骨部に用いた群では、対照と比較して有意に褥瘡発生率が51%低下した。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称 | Preventing pressure ulcers on the heel: a Canadian cost study |
| | 2) 著者 | Torra I Bou JE, Rueda López J, Camañes G, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Dermatol Nurs, 2009; 21: 268—272 |
| | 4) 概要 | 褥瘡発生リスクの高い130名の患者について、踵部の褥瘡予防にポリウレタンフォームを使用する群と包帯保護を行う群に分けて行われたRXT。ポリウレタンフォーム群に対する包帯保護群の相対リスクは13.42であった。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | Prophylactic dressing application to reduce pressure ulcer formation in cardiac surgery patients |
| | 2) 著者 | Brindle CT, Wegelin JA |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Wound Ostomy Continence Nurs, 2012; 39: 133—142 |
| | 4) 概要 | 心臓手術後の仙骨部の褥瘡発生率は、対照群11%に対してポリウレタンフォーム/ソフトシリコンを用いた群は2%であった。対照群のポリウレタンフォーム/ソフトシリコンを用いた群に対する相対危険度は3.6であった。 |

提案される医療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 236204

| | |
|------------|-----------------------------------|
| 提案される医療技術名 | ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームの褥瘡予防の適応拡大 |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 |

※ 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、令和3年（2021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 | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|-----------------------------------|------------|
| 236204 | ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームの褥瘡予防の適応拡大 | 日本在宅医療連合学会 |

- ◎ポリウレタンフィルムは高齢者の仙骨部褥瘡発生率を2.6%と有意に低減(非貼用群:32%、参考文献1)
- ◎踵部の褥瘡予防について、包帯保護の相対リスクはポリウレタンフォーム群に対して13.42 (参考文献4)

日本皮膚科学会ガイドライン 創 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2: 褥瘡診療ガイドライン CQ4: 褥瘡を予防するにはどのようなスキンケアを行えばよいのか?

皮膚の保護および褥瘡予防のために保湿クリーム(1A)などを用いることを推奨する。また、骨突出部に褥瘡予防を目的にポリウレタンフィルム(1A)、ポリウレタンフォーム(1A)、ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン(1A)などを使用することを推奨する。

推奨度: [1A=強い推奨, 強い根拠に基づく] 保湿クリーム, ポリウレタンフィルム, ポリウレタンフォーム, ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン



【褥瘡予防の利点】

- ・ 骨髄炎や敗血症等の感染症の予防
- ・ 体液漏出による低栄養の予防
- ・ 入院期間延長の防止
- ・ 円滑な医療連携や在宅復帰
- ・ 医療や介護の「働き方改革」
- ・ 褥瘡治療や入院増加, 延長によるコスト増加の予防 など

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236205 | | |
| 提案される医療技術名 | 外来栄養食事指導料2の「当該保険医療機関以外」に認定栄養ケア・ステーションを含める | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 06糖尿病内科 | |
| | | 03循環器内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | B | | |
| 診療報酬番号 | B001・9 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | ○ | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 令和2年度診療報酬改定において、診療所における外来栄養食事指導料2が追加された。当該保険医療機関以外の管理栄養士としては、「日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し運営する「栄養ケア・ステーション」又は「他の保険医療機関」の管理栄養士とされているが、認定栄養ケア・ステーションの管理栄養士もこれに加えるべきである。 | | |
| 文字数：159 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 栄養ケア・ステーションは、日本栄養士会が認定する栄養ケアを提供する地域密着型の拠点である。都道府県栄養士会の栄養ケア・ステーションに加え、2015年度に認定ケア・ステーションモデル事業が開始され、2018年に認定制度が正式発足した。現在、都道府県栄養士会の栄養ケア・ステーションと認定栄養ケア・ステーションの総数は341ヶ所、登録管理栄養士は4318名にのぼる。地域住民はもちろん、医療機関、自治体、健康保険組合、民間企業、保険薬局などを対象に管理栄養士・栄養士を紹介し、サービスを提供している。認定栄養ケアステーションを、栄養ケア活動の身近な地域拠点とすることで、管理栄養士・栄養士がアウトリーチしやすくなり、地域住民もアクセスが容易になる。高齢化社会で栄養ケアは極めて重要であり、認定栄養ケア・ステーションを有効活用するためには、保険適応が不可欠と考える。 | | |

【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） | 診療所における外来栄養食事指導料2において、当該保険医療機関以外の管理栄養士としては、「日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し運営する「栄養ケア・ステーション」又は「他の保険医療機関」の管理栄養士とされているが、認定栄養ケア・ステーションの管理栄養士もこれに加える。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | ・外来栄養食事指導料2（初回250点、2回目以降290点） ・対象患者：がん患者、摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、低栄養患者 ・点数、算定方法はこれまで通り | |
| 診療報酬区分（再掲） | B | |
| 診療報酬番号（再掲） | B001・9 | |
| 医療技術名 | 外来栄養食事指導料2 | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 誤嚥性肺炎の発症予防に寄与する |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し運営する「栄養ケア・ステーション」は48ヶ所だが、これに認定栄養ケア・ステーションを加えた総数は342ヶ所なので、342/48=7倍に増えることになる。令和元年社会医療診療行為別統計（令和元年6月分より）外来栄養食事指導料 初回（260点）は、57819回X12月=693,828回/年、2回目以降（200点）は、190600回X12月=2,287,200回/年であった。令和2年度に新設された外来栄養食事指導料2がこれの1%と想定し、これが7倍に増加するものと仮定すると外来栄養食事指導料2 初回（250点）は、693828回X0.01X7=48,568回/年、2回目以降（190点）は、2287200回X0.01X7=160,104回/年と予測する。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | - |
| | 見直し後の症例数（人） | - |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 初回（250点）は、693828回X0.01=6,938回/年、2回目以降（190点）は、2287200回X0.01=22,872回/年 |
| | 見直し後の回数（回） | 初回（250点）は、693828回X0.01X7=48,568回/年、2回目以降（190点）は、2287200回X0.01X7=160,104回/年 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 外来栄養指導の有効性については十分確立されている。認定栄養ケアステーションの栄養士は管理栄養士であることが必要なので、質的担保はなされていると考えられる。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | (1)事業所は、その主たる業務を別に定める栄養ケアの業務（以下「指定業務」という。）とし、同業務を適正に実施できる口体制を備えていること、(2)事業所は、地理的又は施設・設備的に地域住民からのアクセスが容易で、地域住民に第1号の業務を行ううえで適切な環境を確保できることと(3)事業者において事業所の業務を持続的かつ適正に実施できる口経済的裏付けがあること口 |
| | 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） | (4)事業所に、業務に従事する管理栄養士を1名以上、専任で配置すること。また、専任で業務に従事する管理栄養士を責任者とする、(5)責任者は、指定業務のうち事業所が親に行おうとする業務について、1年以上の実務の経験があること口、(6)責任者及び従事者は、事業所を設置する都道府県の栄養士の栄養ケア・ステーションの登録者であること口 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 以上の各項をみだしているか否かを日本栄養士会で審議する |
| 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 | 初回250点、2回目以降190点 |
| | 見直し後 | 初回250点、2回目以降190点 |
| | その根拠 | 点数の見直しは要しない |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | なし |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 104,070,000円+260,740,800円=364,810,800円 |
| | その根拠 | 7倍に増えるとして、増加額は初回（250点） 693828回X0.01=6938回/年X250点X6=104,070,000円、2回目以降（190点） 2287200回X0.01=22872回/年X190点X6=260,740,800円 |
| | 備考 | 栄養指導の総額は増えるが、これまで栄養指導ができなかった多くの診療所での栄養指導が可能となり、誤嚥性肺炎の減少や、がん患者のQOL向上、生活習慣病の改善など波及効果は大きいと考えられる。 |
| 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 | | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | なし |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 在宅高齢者の口腔機能の維持・向上と栄養改善のための多職種連携 |
| | 2) 著者 | 白髭豊 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 保健医療科学 2016 Vol. 65 No. 4 p. 401-407 |
| | 4) 概要 | 生活習慣病と食事との関係は深く、一人一人に見合う適量の栄養摂取が重要である。しかし、診療所においては、管理栄養士による栄養指導は人的・経済的コストと見合わないため、実施は少ないと思われる。その問題を解決するため、長崎在宅Dr. ネットで、複数の診療所で管理栄養士を共有する、独自の管理栄養士派遣システムを作った。このシステムは順調に稼働し、診療所で新栄養指導が実現している。栄養指導の実施により患者にとって生活習慣改善のきっかけが得られたのみならず、生化学的データの(糖尿病患者におけるHbA1c、高脂血症患者における総コレステロール値)の改善を確認できた。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 外来栄養食事指導の依頼に関する現状調査 |
| | 2) 著者 | 飯野みな美、桑村淳子、森 明彦 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JSPEN Vol. 1(1)、42-46:2019 |
| | 4) 概要 | 外来栄養食事指導の依頼に関する現状を知ることが目的とした。A 総合病院の外来を担当している医師 172 名全員を対象にアンケート調査を行った。殆どが医師が栄養食事指導を必要とする患者に関わる機会を持っていたが、54.3%の医師が管理栄養士へ栄養食事指導を依頼していなかった。このうち 92.9%の医師が管理栄養士に栄養食事指導を任せたいと考えていたが、「依頼に手間がかかる」、「依頼方法が分からない」という理由で依頼していなかった。栄養食事指導依頼が少ない理由として診療報酬の対象となる疾患の認知度が低い可能性も考え、合わせて調査をした。栄養食事指導件数が多い順に認知度も高い傾向があった。今後、管理栄養士が栄養食事指導という形で患者の QOL や ADL の維持、改善に貢献していくには、他職種への情報発信と連携を欠かさず患者に介入できるシステム作りを行う必要があることが示唆された。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療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 236205

| | |
|------------|---|
| 提案される医療技術名 | 外来栄養食事指導料2の「当該保険医療機関以外」に認定栄養ケア・ステーションを含める |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 |

※ 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、令和3年（2021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 | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

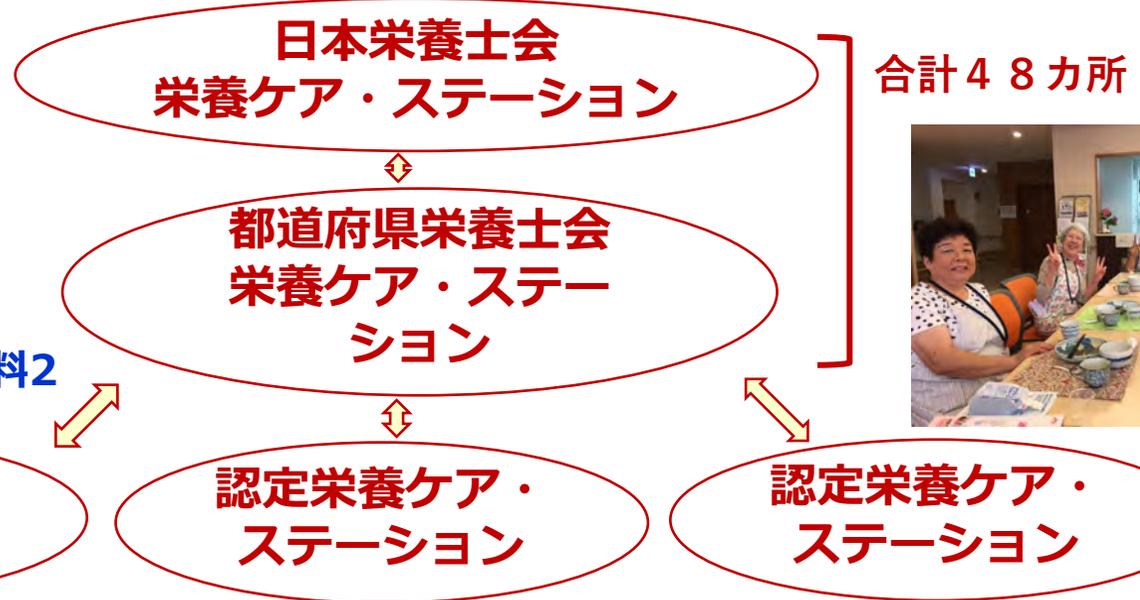
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 特になし | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - |

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| | | |
|----------|---|------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 236205 | 外来栄養食事指導料2の「当該保険医療機関以外」に認定栄養ケア・ステーションを含める | 日本在宅医療連合学会 |

2004年から設立
2020年度から以下の算定
・外来栄養食事指導料2、
・在宅患者訪問栄養食事指導料2



●2015年度からモデル事業開始 ●2018年認定制度スタート

- (栄養ケア・ステーション業務内容)
- ・食・栄養に関する相談、
 - ・健康・栄養に関するレシピや献立の考案
 - ・スポーツに関する指導・相談、
 - ・食・栄養に関する相談(訪問型)
 - ・セミナー・研修会への講師紹介、
 - ・料理教室の企画運営
 - ・診療報酬にかかる業務
- (日本栄養士会と都道府県栄養士会のステーションに限定)
- ・歯科と連携した栄養食事指導
 - ・食品・栄養成分表示に関する指導・相談
 - ・地域包括ケアシステムにかかる事業関連業務



合計341カ所
登録管理栄養士・栄養士4318名

拠点が7倍に増え、管理栄養士の数も増え、外来栄養食事指導料2、在宅患者訪問栄養食事指導料2の算定件数が増加



外来、在宅患者の栄養改善へ
(誤嚥性肺炎↓、がん患者QOL↑)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236206 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅患者訪問栄養食事指導料2の「当該保険医療機関以外」に認定栄養ケア・ステーションを含める | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 06糖尿病内科 | |
| | | 03循環器内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | C | | |
| 診療報酬番号 | 0009 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | ○ | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 令和2年度診療報酬改定において、在宅患者訪問栄養指導料2が追加された。当該保険医療機関以外の管理栄養士としては、「日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し運営する「栄養ケア・ステーション」又は「他の保険医療機関」の管理栄養士とされているが、認定栄養ケア・ステーションの管理栄養士もこれに加えるべきである。 | | |
| 文字数：154 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 栄養ケア・ステーションは、日本栄養士会が認定する栄養ケアを提供する地域密着型の拠点である。都道府県栄養士会の栄養ケア・ステーションに加え、2015年度に認定ケア・ステーションモデル事業が開始され、2018年に認定制度が正式発足した。現在、都道府県栄養士会の栄養ケア・ステーションと認定栄養ケア・ステーションの総数は341ヶ所、登録管理栄養士は4318名にのぼる。地域住民はもちろん、医療機関、自治体、健康保険組合、民間企業、保険薬局などを対象に管理栄養士・栄養士を紹介し、サービスを提供している。認定栄養ケアステーションを、栄養ケア活動の身近な地域拠点とすることで、管理栄養士・栄養士がアウトリーチしやすくなり、地域住民もアクセスが容易になる。高齢化社会で栄養ケアは極めて重要であり、認定栄養ケア・ステーションを有効活用するためには、保険適応が不可欠と考える。 | | |

【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） | 在宅患者訪問栄養食事指導料2において、当該保険医療機関以外の管理栄養士としては、「日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し運営する「栄養ケア・ステーション」又は「他の保険医療機関」の管理栄養士とされているが、認定栄養ケア・ステーションの管理栄養士もこれに加える。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・在宅患者訪問栄養食事指導料2（イ 単一建物診療患者が1人の場合 510点、ロ 単一建物診療患者が2人以上9人以下の場合の場合 460点、ハ イ及びロ以外の場合 420点） ・対象患者：在宅での療養を行なっている患者であって、疾病、負傷のために通院による療養が困難な者について医師が特別食を提供する必要性を認めた場合又は、がん患者、摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、低栄養患者 ・点数、算定方法はこれまで通り | | |
| 診療報酬区分（再掲） | C | | |
| 診療報酬番号（再掲） | 0009 | | |
| 医療技術名 | 在宅患者訪問栄養食事指導料2 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 末期癌患者のQOL向上、誤嚥性肺炎の発症予防に寄与する | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | |

| | | |
|---|---|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し運営する「栄養ケア・ステーション」は48ヶ所だが、これに認定栄養ケア・ステーションを加えた総数は342ヶ所なので、342/48=7倍に増えることになる。令和元年社会医療診療行為別統計（令和元年6月分）より在宅患者訪問栄養食事指導料は、単一建物患者1人の場合、191回X12月=2292回/年、単一建物患者2-9人の場合、15回X12月=180回/年、単一建物患者10人以上の場合、4回X12月=48回/年となる。令和2年度に新設された在宅患者訪問栄養食事指導料2がこれの1%と想定し、これが認定栄養ケア・ステーションにより7倍に増加するものと仮定すると単一建物患者1人の場合、2292X0.01X7=160.4回/年、単一建物患者2-9人の場合、180回X0.01X7=12.6回/年、単一建物患者10人以上の場合、48回X0.01X7=3.4回/年になる。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 単一建物患者1人の場合、2292X0.01=22.9人/年、単一建物患者2-9人の場合、180回X0.01=1.8人/年、単一建物患者10人以上の場合、48回X0.01=0.48人/年 |
| | 見直し後の症例数（人） | 単一建物患者1人の場合、2292X0.01X7=160.4人/年、単一建物患者2-9人の場合、180回X0.01X7=12.6人/年、単一建物患者10人以上の場合、48人X0.01X7=3.4人/年 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 単一建物患者1人の場合、2292X0.01=22.9回/年、単一建物患者2-9人の場合、180回X0.01=1.8回/年、単一建物患者10人以上の場合、48回X0.01=0.48回/年 |
| | 見直し後の回数（回） | 単一建物患者1人の場合、2292X0.01X7=160.4回/年、単一建物患者2-9人の場合、180回X0.01X7=12.6回/年、単一建物患者10人以上の場合、48回X0.01X7=3.4回/年 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 近年、入院医療から外来・在宅医療への流れを示している。その中で在宅医療者の栄養食事支援である「訪問栄養食事指導」は、在宅医療継続の面から果たす割合は大きいと考えられる。為房ら（文献3）の調査結果で、食・栄養の問題を抱えている療養者は82%存在した。認定栄養ケアステーションの栄養士は日本栄養士会の認可が必要であり、質的担保はなされていると考えられる。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | (1)事業所は、その主たる業務を別に定める栄養ケアの業務（以下「指定業務」という。）とし、同業務を適正に実施できる体制を備えていること、(2)事業所は、地理的又は施設・設備的に地域住民からのアクセスが容易で、地域住民に第1号の業務を行ううえで適切な環境を確保できること、(3)事業者において事業所の業務を持続的かつ適正に実施できる経済的裏付けがあること |
| | 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） | (4)事業所に、業務に従事する管理栄養士を1名以上、専任で配置すること。また、専任で業務に従事する管理栄養士を責任者とする、(5)責任者は、指定業務のうち事業所が親に行おうとする業務について、1年以上の実務の経験があること、(6)責任者及び従事者は、事業所を設置する都道府県の栄養士の栄養ケア・ステーションの登録者であること |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 以上の各項をみたしているか否かを日本栄養士会で審議する |
| 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 | 在宅患者訪問栄養食事指導料2（イ 単一建物診療患者が1人の場合 510点、ロ 単一建物診療患者が2人以上9人以下の場合の場合 460点、ハイ及びロ以外の場合 420点） |
| | 見直し後 | 在宅患者訪問栄養食事指導料2（イ 単一建物診療患者が1人の場合 510点、ロ 単一建物診療患者が2人以上9人以下の場合の場合 460点、ハイ及びロ以外の場合 420点） |
| | その根拠 | 当該保険医療機関以外の管理栄養士として、認定栄養ケア・ステーションの管理栄養士もこれに加えるべきであるという提案であり、点数の見直しは必要ない |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | なし |
| | 技術名 | なし |
| 具体的な内容 | なし | |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 701,352円+49680円+12096円=763,128円 |
| | その根拠 | 増加したのは、単一建物患者1人の場合、2292X0.01X6X510X10=701,352円/年、単一建物患者2-9人の場合、180回X0.01X6X460X10=49680円/年、単一建物患者10人以上の場合、48回X0.01X6X420X10=12096円/年 |
| 備考 | 栄養指導の総額は増えるが、これまで栄養指導ができなかった多くの診療所での栄養指導が可能となり、誤嚥性肺炎の減少や、がん患者のQOL向上、生活習慣病の改善など波及効果は大きいと考えられる。 | |
| 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 | | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | なし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 在宅療養者の訪問栄養食事指導の実態とその課題（第1報） |
| | 2) 著者 | 為房 恭子、中村 富予、遠妙 美 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Bull. Mukogawa Women's Univ. Nat. Sci., 56, 113-119(2008) 武庫川女子大紀要(自然科学) |
| | 4) 概要 | 訪問栄養食事指導の利用率は11%であり、栄養改善サービスの利用率は6%とさらに低い。専門性の高い管理栄養士の指導の要求も示された一方で、医療・介護従事者が認識する「栄養指導」は、制限食イメージが強く、訪問管理栄養士が目指しているものとかけ離れていることも利用率の低さを反映していると推察された。適切な栄養管理サービスの提供のために 訪問管理栄養士の教育・研修が重要な課題である。 □ |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 在宅訪問栄養食事指導におけるニーズの実態とその関連因子の検討 |
| | 2) 著者 | 爲房恭子、中村富予、達妙美 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 大阪ガスグループ福祉財団研究・調査報告集 巻：22、ページ：9-14 発行年：2009年07月 |
| | 4) 概要 | 訪問栄養食事指導の認知度は高くなく、その利用率も低い。しかし、満足度は高かった。食や栄養の問題を抱えているとの認識は、在宅療養者は58%、スタッフの82%と乖離していた。在宅療養者の「食や栄養の問題を抱えている」と「ストレスが大きい」の関連(P<0.02)から、食そのものがストレス原因で、訪問食事指導の依頼低迷の一因と推察された。スタッフからは、「どこに頼んでもわからない」と示すように在宅療養者を支援している管理栄養士の怠慢さも本研究で明らかになった。今後は、適切な栄養管理サービスの提供のために、訪問管理栄養士の教育・研修が重要な課題であると考えられた。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 在宅療養者の訪問栄養食事指導の実態とその課題(第2報) |
| | 2) 著者 | 爲房恭子、中村富予、達妙美 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Bull. Mukogawa Women's Univ. Nat. Sci., 57, 33-37(2009) 武庫川女子大紀要(自然科学) |
| | 4) 概要 | 近年、入院医療から外来・在宅医療への流れを示している。その中で在宅療養者の栄養食事支援で「訪問栄養食事指導」は、在宅医療継続の面から果たす割合は大きいと考えられる。我々の調査結果で、「食・栄養の問題を抱えている療養者」は82%存在した。また、食・栄養の問題点は、歯や口腔の問題から発生していると推察された。今回の調査では「食・栄養の問題を抱えている」と「ストレスが大きい」の相関から食事そのものがストレスとなっていると考えられた。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療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 236206

| | |
|------------|---|
| 提案される医療技術名 | 在宅患者訪問栄養食事指導料2の「当該保険医療機関以外」に認定栄養ケア・ステーションを含める |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 |

※ 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、令和3年（2021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 | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|---|------------|
| 236206 | 在宅患者訪問栄養指導料2の「当該保険医療機関以外」に認定栄養ケア・ステーションを含める | 日本在宅医療連合学会 |

2004年から設立
2020年度から以下の算定

- ・外来栄養食事指導料2、
- ・在宅患者訪問栄養食事指導料2

日本栄養士会
栄養ケア・ステーション

都道府県栄養士会
栄養ケア・ステーション

認定栄養ケア・ステーション

認定栄養ケア・ステーション

認定栄養ケア・ステーション

合計48カ所



●2015年度からモデル事業開始 ●2018年認定制度スタート

- (栄養ケア・ステーション業務内容)
- ・食・栄養に関する相談、
 - ・健診後の食事指導
 - ・健康・栄養に関するレシピや献立の考案
 - ・スポーツに関する指導・相談、
 - ・食・栄養に関する相談(訪問型)
 - ・セミナー・研修会への講師紹介、
 - ・料理教室の企画運営
 - ・診療報酬にかかる業務



合計341カ所
登録管理栄養士・栄養士4318名

拠点が7倍に増え、管理栄養士の数も増え、外来栄養食事指導料2、在宅患者訪問栄養食事指導料2の算定件数が増加



外来、在宅患者の栄養改善へ
(誤嚥性肺炎↓、がん患者QOL↑)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|---------------------------------|--------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236207 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の適応拡大 | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 31麻酔科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 緩和ケア内科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | C | | |
| 診療報酬番号 | C108 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | ○ | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の患者への鎮痛療法となっている部分を「鎮痛または症状緩和」療法とし、使用可能な薬剤にオクトレオチド、ミダゾラム、フルニトラゼハム、ハロペリドールを追加する | | |
| 文字数： 91 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 鎮痛療法は症状緩和医療の一部であり、他のつらい症状の緩和に必要となる。イレウス症状の緩和のためのオクトレオチド、必要な鎮静のためのミダゾラム、フルニトラゼハム、ハロペリドールは緩和ケア病棟では通常に用いられており、在宅でも看取りを視野に入れたときには必要となるが、現在は鎮痛薬しか処方されていないため、在宅での使用が難しくなっている。 | | |

【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） | 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の患者への鎮痛療法となっている部分を「鎮痛または症状緩和」療法とし、使用可能な薬剤にオクトレオチド、ミダゾラム、フルニトラゼハム、ハロペリドールを追加する。在宅での看取りに必要なものは、鎮痛薬だけでなく様々な症状の緩和が必要である。症状緩和が不十分で入院となることを避けることが可能になる。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 末期の悪性腫瘍患者または筋萎縮性側索硬化症もしくは筋ジストロフィー患者 鎮痛療法として医療用麻薬注射薬のみ 取り出せない形での投与方法で処方可能 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | C | | |
| 診療報酬番号（再掲） | C108 | | |
| 医療技術名 | 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の算定拡大 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 症状緩和での改善による在宅患者QOLの向上と在宅看取りの増加 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版 日本緩和医療学会 がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き2018年版 日本緩和医療学会 |

| | | |
|---|-------------------------------------|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 2019年度の在宅悪性腫瘍患者指導管理料は社会医療診療行為別統計（令和元年6月）では671回の算定にとどまる。多くは医療用麻薬の鎮痛療法によると思われるが非常に少ない回数にとどまっている。これは在宅での注射薬での鎮痛療法が普及していないこと、薬剤の種類や提供方法に制約があるためと考えられる。2016年の緩和ケア病棟での死亡数は約45000人、在宅でのがん患者死亡は約40000人と報告されているが、緩和ケア病棟での死亡者の5%程度は在宅緩和ケアの症状緩和の改善で最後まで自宅で過ごせると考えた |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 約8,000人 |
| | 見直し後の症例数（人） | 約10,000人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 約8,000回 |
| | 見直し後の回数（回） | 約10,000回 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 在宅での医療用麻薬使用や症状緩和に関して通常に可能な方法だと思われ、薬剤や投与機器が保険診療上使いやすければ問題はないと思われる |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 機能強化型在宅療養支援診療所 |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等） | 緩和ケアにかかわる研修を修了した医師 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版 日本緩和医療学会 がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き 2018年版 日本緩和医療学会 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 緩和ケア病棟では通常に行われておりガイドラインを遵守した使用であれば問題はないと思われる |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 緩和ケア病棟では通常に行われておりガイドラインを遵守した使用であれば問題はないと思われる |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 1,500点 |
| | 見直し後 その根拠 | 1,500点 技術的には同様（点数の見直しは不要） |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 | 該当なし 該当なし |
| | 具体的な内容 | 該当なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） |
| | 予想影響額（円） | 6億円 |
| | その根拠 | 2000人程度が緩和ケア病棟ではなく在宅で看取りになるとすれば緩和ケア病棟に2週間入院すればかかる費用約70万円×2000に対して2週間の薬剤費、機器の増加分、訪問診療、往診、訪問看護の費用は40万程度と考えられるため |
| | 備考 | 特になし |
| 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 | | オクトレオチド ミダゾラム セレネース フルニトラゼパム 精密持続注入器（バルーン式 精密持続注入器 同カセット等） |
| ⑫その他 | | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | なし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 酢酸オクトレオチドが奏効し在宅ホスピスケアが可能となった胃がん術後がん性腹膜炎の1例 |
| | 2) 著者 | 村上 望 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Palliative Care Reserch 2009, 4(2) 321-329 |
| | 4) 概要 | がん性腹膜炎の増悪に対して酢酸オクトレオチドを持続皮下投与し症状が著明に緩和され在宅に移行できた症例の報告 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 在宅終末期がん患者に対する臨死期における鎮静薬使用実態と在宅療養期間への影響 |
| | 2) 著者 | 橋本 孝太郎 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Palliative Care Reserch 2019, 14(3) 187-92 |
| | 4) 概要 | 在宅終末期がん患者に対する臨死期における鎮静薬使用は約1/4の患者に行われ在宅療養期間との関連はなかった |

| | | |
|---------|------------------|------|
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 236207

| | |
|------------|---------------------|
| 提案される医療技術名 | 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の適応拡大 |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 |

※ 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、令和3年（2021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 | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |

【医療機器について】

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

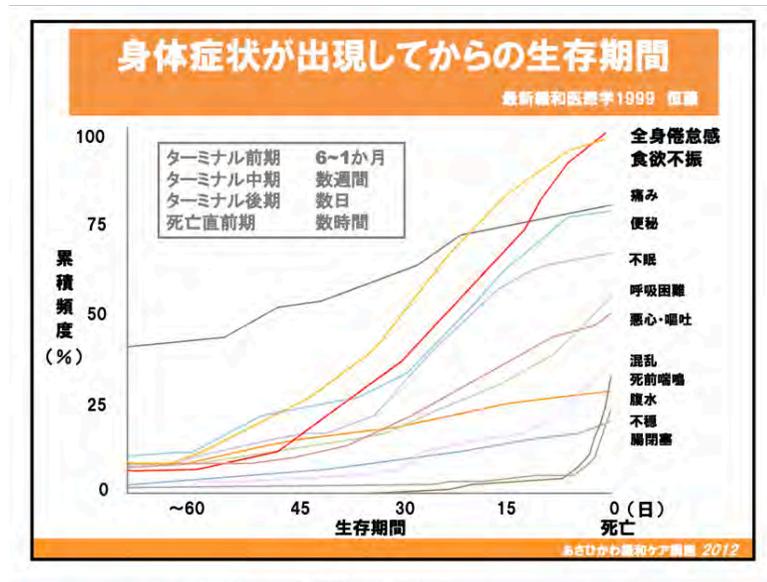
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

がん患者の身体症状と生存期間



旭川緩和ケア講座2012資料から

在宅悪性腫瘍患者指導管理料の適応拡大

目的：疼痛以外の症状緩和にも処方可能な注射薬剤を増やし在宅緩和ケアを推進する

内容：「鎮痛療法」となっている部分を「鎮痛または症状緩和」療法とし、使用可能な薬剤にオクトレオチド、ミダゾラム、フルニトラゼパム、ハロペリドールを追加する

終末期がん患者で痛みは比較的早期から見られる症状であるが、痛み以外の身体症状も頻度が高く、特に死亡に近づくとき様々な緩和すべき症状が出現する

在宅緩和ケアを行うには、経口摂取が困難になってくることを考慮すると、医療用麻薬の注射薬とともに、イレウスへのオクトレオチド皮下注射投与や、鎮静薬の注射使用も必要である

緩和ケアのガイドラインや手引きでもこうした薬剤の使用は認められており、緩和ケア病棟などで使用されている

医療用麻薬だけでなく、他の症状緩和注射薬剤の使用が在宅でも可能になるようにすれば、緩和ケア病棟等への入院が減少し、在宅で看取れる患者も増加すると考えられる



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236208 | | |
| 提案される医療技術名 | 強化型在宅療養支援診療所のグループ内の訪問診療の実績評価 | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 診療報酬区分 | C | | |
| 診療報酬番号 | C001 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | ○ | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 機能強化型連携型在宅療養支援診療所相互間で、他医療機関の患者を看取ったり、電話相談に応じたりした時に、当該医療機関に当該患者の訪問診療実績がない場合でも、普段その患者を診療している他医療機関に訪問診療実績と前もっての診療情報提供があれば実際に患者を看取ったり電話相談に応じた医療機関に看取り加算ないし電話初診料または電話再診料が算定できるようにする。 | | |
| 文字数：175 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 機能強化型連携型在宅療養支援診療所相互間の実質的な診療連携の評価がないためになかなか実質的な連携が進まない実情がある。連携した他医療機関による在宅看取りや電話相談が増えれば、不要な救急搬送が減り、在宅看取りが増えることが期待される。 | | |

【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） | 機能強化型連携型在宅療養支援診療所相互間で、普段訪問診療している医療機関が看取り往診や電話再診に応じられない場合、普段訪問診療している医療機関側に15日以内（看取り往診の場合）または一ヶ月以内（電話診療の場合）の訪問診療実績と前もっての診療情報提供があれば、実際に看取り往診した医療機関にそれ以前の診療実績がなくとも看取り加算または電話初診・電話再診の算定を認める。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 現在上記のような場合には看取り往診をしても看取り加算は算定できず、電話相談の場合は相談に応じても診療報酬の算定ができない。 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | C | | |
| 診療報酬番号（再掲） | C001 | | |
| 医療技術名 | 連携型強化型在宅療養支援診療所の看取り加算、電話診療の特例 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 現在制度上の裏付けがないため、実際に行われたとしても電話診療は診療報酬請求されず、看取り往診の場合は普段訪問診療している医療機関がターミナルケア加算と看取り加算を算定して実際に看取り往診した医療機関の一部を支払っているものと思われます。また制度上の裏付けがないために不要な救急搬送が要請されている例が少なからずあるものと推定されます。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | 一般的な連携の推進以上のガイドラインでの記述は期待できない。 |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 2019h0008保険点数集計にて一ヶ月の看取り加算件数は8658件で、これはターミナルケア加算の全合計より123件多かった。ターミナルケア加算の算定要件を満たさない看取り加算のうち一部は連携し、すでに訪問診療を行っていた医療機関が算定したものと思われる。今回の提案が認められた場合のかなりの部分は看取り加算を請求する医療機関の移動になるものと思われるが、看取り加算の増加分は不要な看取り目的救急搬送の減少分となるのでその分の医療資源は節約されるものと思われる。電話診療については2019h0008保険点数集計にて一ヶ月の電話再診件数が164793件で、そのうち在宅関連が20%、今回の提案による増加がその1%とすると年間件数が約4000件、半分は初診、半分は再診（一度かけてきた人が再度かけてくる）と仮定した。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 看取り加算 104,000人、連携医療機関による電話診療0人 |
| | 見直し後の症例数（人） | 看取り加算 110,000人、電話初診2,000人、電話再診1,000人 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 看取り加算 104,000回、連携医療機関による電話診療0人 |
| | 見直し後の回数（回） | 看取り加算 110,000回、電話初診2,000回、電話再診2,000回 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 一部は実際に行われていることであり、診療報酬の裏付けがないだけ。 |
| ・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） | 連携型強化型在宅療養支援診療所 |
| | 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） | 現行と変わるところはない |
| | 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 | | 実際に行われることは何も変わらない。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 在宅看取りの推進に寄与するものと思われる。（年間看取り加算104000件は目標の半分程度と思われる） |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 電話初診 0点 |
| | 見直し後 | 電話初診 214点 |
| | その根拠 | 新型コロナウイルス感染症の臨時的取り扱いに準拠 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | - |
| | 技術名 | - |
| 具体的な内容 | | 不要な救急搬送が減少するものと思われます。 |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 185,740,000円 |
| | その根拠 | 看取り加算年間180,000,000円、電話初診 4,280,000円、電話再診 1,460,000円 |
| | 備考 | 不要な救急搬送が減少することを考慮すべきです |
| 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | なし |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 236208

| | |
|------------|------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 強化型在宅療養支援診療所のグループ内の訪問診療の実績評価 |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 |

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

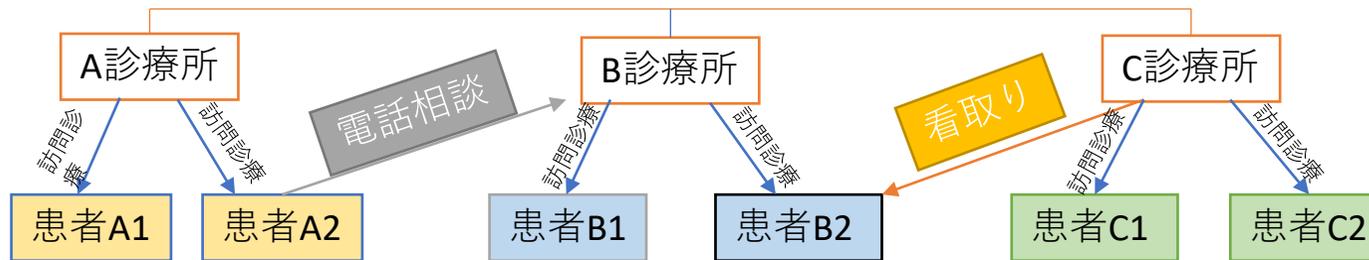
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|------------------------------|------------|
| 236208 | 強化型在宅療養支援診療所のグループ内の訪問診療の実績評価 | 日本在宅医療連合学会 |

問題点：複数の医療機関が連携した強化型在宅療養支援診療所において、実質的に連携した活動があまり評価されていない。

連携型強化型在宅療養支援診療所



上記の図でA診療所が訪問診療している患者A2がA診療所医師出張不在のためB診療所の医師に電話相談しても、以前にB診療所で診療した実績がなければ電話再診料すら算定できない。

(現在はコロナ特例で電話初診が算定できるかもしれないが)

B診療所が訪問している患者B2が在宅看取りになった時、たまたまB診療所の医師が駆けつけられない状況だったため連携しているC診療所の医師に看取りを依頼しても、C診療所に2週間以内の患者B2の訪問診療実績がなければC診療所は看取り加算を算定できない。



診療情報の共有を前提として、グループ内の患者に対しては、一つの診療所が前月または当月に訪問診療した実績があれば、グループ内の他の診療所が電話相談に応じたら電話初診ないし電話再診、看取ったら看取り加算を算定できるようにすると、実質的な連携が進むのではないかと

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236209 | | |
| 提案される医療技術名 | 認知症の検査を居宅で実施した場合の算定 | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | 在宅医療 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 11心療内科 | |
| | | 21精神科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 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 | D285 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | ○ | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 臨床心理・神経心理検査は、医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定するとあるのを在宅（居宅）でも行えるようにしてほしい | | |
| 文字数：111 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 高齢化社会が進み、認知症患者の在宅医療が年々急増している。在宅医が在宅の現場（居宅で）簡易な認知症の検査（臨床心理・神経心理検査）をする機会が多い。しかし、自分の医療機関施設で行えば、診療報酬で点数（80点）が請求できるが、居宅で時間かけて行っても請求できないのが現状である。条項に臨床心理・神経心理検査は、医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定するとあるのを在宅（居宅）でも行えるようにしてほしい | | |

【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） | 高齢化社会が進み、認知症患者の在宅医療が年々急増している。在宅医が在宅の現場（居宅で）簡易な認知症の検査（臨床心理・神経心理検査）をする機会が多い。しかし、自分の医療機関施設で行えば、診療報酬で点数（80点）が請求できるが、居宅で時間かけて行っても請求できないのが現状である。条項に臨床心理・神経心理検査は、医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定するとあるので、在宅（居宅）でも行えるようにしていただければ、認知症患者の在宅医療が推進すると思われる | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | 認知症または疑い患者、 認知機能検査その他の心理検査 1 操作が容易なものイ 簡易なもの 80点 | |
| 診療報酬区分（再掲） | D | |
| 診療報酬番号（再掲） | D285 | |
| 医療技術名 | 認知機能検査その他の心理検査 | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 認知症高齢者のスクリーニングが進み、早期からの治療介入が可能となる |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等 _ の改訂の見込み等を記載する。） |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 認知症検査のための外来受診が減り、在宅訪問で認知症検査を行うことが増えると考え |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 現状診療報酬請求できず 0人 |
| | 見直し後の症例数（人） | 簡易検査で条件に合う請求は、1000人位 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 現在はHDS-R、MMSEは、10,000回以上はされていると考える |
| | 見直し後の回数（回） | 検査回数は10,000回としても、40分くらいの時間をかけて検査、分析を行うというところで条件に合う請求は1/10くらいと考える |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 在宅では、算定は簡易なものに限る また、検査を標準化するために認知症サポート医、かかりつけ医の認知症研修、各自治体医師会での認知症かかりつけ医などどれかの研修を受講する要件がついてもよいかもしれない |
| ・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） | 臨床心理・神経心理検査は、自施設において検査及び結果処理を行いという条文を削除 |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等） | 医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が行う |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 簡易な検査としてHDS-RまたはMMSEで評価し、カルテに記載する。 |
| 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 | ゼロ |
| | 見直し後 | 80 |
| | その根拠 | 居宅では施行しても算定できなかった |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | なし |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 80点×1000件×10=800,000円 |
| | その根拠 | 点数が取れることでHDS-R、MMSEで時間をかけて評価するDrが増えると考え |
| | 備考 | 在宅は訪問時間の記録が必要であり評価に時間をかけていることも分かりやすい |
| 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | なし |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | 神経心理学的検査 |
| | 2) 著者 | 河月 稔 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 医学検査 Vol.66 No. J-STAGE-2 認知症予防のための検査特集 2017 |
| | 4) 概要 | 神経心理学的検査とは、高次脳機能を評価するための検査であり認知症診療においては必須の検査である。代表的な検査としては改訂長谷川式簡易知能評価スケール（Hasegawa's Dementia Scale-Revised: HDS-R）や Mini-Mental State Examination（MMSE）が広く一般に使用されている |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 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) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案される医療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 236209

| | |
|------------|---------------------|
| 提案される医療技術名 | 認知症の検査を自宅で実施した場合の算定 |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 |

※ 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、令和3年（2021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 | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| | | |
|----------|---------------------|------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 236209 | 認知症の検査を居宅で実施した場合の算定 | 日本在宅医療連合学会 |

認知症検査を居宅で実施した場合

- 在宅診療で認知症を疑い簡易な臨床心理・神経心理検査を居宅で行い、診断を行い処方を行うことになる。検査のために、通院困難な在宅患者を外来に連れて行き検査することはほとんどない。



しかし・・・

- 現診療報酬：「**自施設**において検査及び結果処理を行い・・・」とあり、**居宅での検査に関して診療報酬の請求ができない状態**にある。
- 在宅診療が推進される昨今、在宅医が居宅で行う検査と結果処置に関して**簡易80点**を認めていただきたい

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|--------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 237201 | | |
| 提案される医療技術名 | アルブミン非結合同型ビリルビン | | |
| 申請団体名 | 日本周産期・新生児医学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 22小児科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 25産婦人科・産科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | その他（平成22年度以前） | |
| | 提案当時の医療技術名 | アルブミン非結合同型ビリルビン（昭和57年7月） | |
| | 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 | D007-25 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-B 算定要件の拡大（施設基準） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 1-C 算定要件の拡大（回数制限） | ○ | |
| | 2-A 点数の見直し（増点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 2-B 点数の見直し（減点） | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 3 項目設定の見直し | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 4 保険記載の廃止 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 | 該当する場合、リストから○を選択 | |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない） | 該当する場合、リストから○を選択 | | |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 | | | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 早産児を中心として生後2週間以後の低ビリルビン血症性のビリルビン脳症が報告されている。低アルブミン血症による非結合同型ビリルビンの増加等が原因と考えられている。そのため従来の非結合同型ビリルビンを測定し従来の治療基準では予防することができない。そのため、血清アルブミン非結合同型ビリルビン濃度測定の保険適応期間の延長が望まれる。 | | |
| 文字数：161 | | | |
| 再評価が必要な理由 | 現行では、「アルブミン非結合同型ビリルビンは、診察及び他の検査の結果から、核黄疸に進展するおそれがある新生児である患者に対して、生後2週間以内に経過観察を行う場合に算定する。」とされている。一方、近年、早産児を中心として生後2週間以後の低ビリルビン血症にもかかわらず高アルブミン非結合同型ビリルビン血症が原因と思われるビリルビン脳症が報告されている。そのため、血清アルブミン非結合同型ビリルビン濃度測定の保険適応期間の延長が望まれる。 | | |

【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） | 神戸大学の中村らの報告によると、核黄疸症例の原著論文及び会議録を検索・分析したところ、47例の報告があり、うち30週未満児が33例（70%）を占めていた。さらに、血清ビリルビンの頂値を生後2週間以後に認めたものが33例中21例と全体の64%を占めており、この21例中9例は総ビリルビン低値の核黄疸例であった。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 | アルブミン非結合同型ビリルビンは、診察及び他の検査の結果から、核黄疸に進展するおそれがある新生児である患者に対して、生後2週間以内に経過観察を行う場合に算定が認められている。採取した血液を遠心分離して得た血清をUBテストと反応させ、専用測定機器（UBアナライザー）にて酵素法にて測定する。点数：139点/回 | | |
| 診療報酬区分（再掲） | D | | |
| 診療報酬番号（再掲） | D007-25 | | |
| 医療技術名 | 血液化学検査 | | |
| ③再評価の根拠・有効性 | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 日本大学の森岡らの調査によると、2011年出生の在胎30週未満の早産児を対象にした核黄疸発症状況について全国調査をし、5名の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）を認め、発生率0.18%と報告している。計算上、我が国では1年間に在胎30週未満の早産児8.5人が核黄疸を発症していることになる。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | ・早産児ビリルビン脳症（核黄疸）診療の手引き 2020年4月、日本医療研究開発機構（AMED）難治性疾患実用化研究事業「早産児核黄疸の包括的診療ガイドラインの作成」班 |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | | 核黄疸に進展するおそれがある新生児としては、超低出生体重児、極低出生体重児、溶血性疾患などがあり、各年間出生数はそれぞれ3,000人、9,000人である。そのうち生後2週間以降まで黄疸が遷延する人数を約20%とし、各5回の測定を行うと仮定した。周産期センターにおけるUBアナライザーの現在の普及率（約40%）に今後の導入増加を加味（計50%）し、合計回数を算出した。 |
| 年間対象者数の変化 | 見直し前の症例数（人） | 0人/年 |
| | 見直し後の症例数（人） | 2,400人/年 |
| 年間実施回数の変化等 | 見直し前の回数（回） | 0回/年 |
| | 見直し後の回数（回） | 約6,000回/年 |
| ⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | ・早産児ビリルビン脳症（核黄疸）診療の手引き |
| ・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） | 新生児の採血は足底採血を含めて周産期医療施設における基本的な検査技術であり、特別な体制は必要としない。現在、アルブミン非結合型ビリルビンの測定はUBテスト（試薬）とUBアナライザーが必要であり、それを常備した医療機関においてのみ測定可能である。 |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 生後2週間以内ではこれまでも測定されているため、追加人員配置は特に必要としない。 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 「臨床検査のガイドライン」等、臨床検査に関して定める標準的な基準及び手順を遵守すること。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 新生児における通常の血液採取であるため、リスクは他の一般的な採血に準ずる。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 特に問題なし |
| ⑧点数等見直しの場合 | 見直し前 | 特になし |
| | 見直し後 | 特になし |
| | その根拠 | 特になし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 | 特になし 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| ⑩予想影響額 | プラスマイナス | 増（＋） |
| | 予想影響額（円） | 41,700,000 |
| | その根拠 | 当該技術の費用（現在の生後2週間以後の費用） 1,390円（139点）×12,000出生/年×生後2週間以降の平均測定回数 5回×UBアナライザー普及（見込み）50%（0.5）=41,700,000円 |
| | 備考 | 特になし |
| 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（既に測定機器は市販されている） |
| ⑫その他 | | 慢性ビリルビン脳症（核黄疸）による健康被害は、さきほどの推定により年間8.5人の発症が推定されている。核黄疸発症者が一人当たり年間5百万の医療経済的損失をもたらすとすると、年間の損失は4250万円となる。この金額が毎年加算されていくこととなる。 |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 日本新生児育成医学会理事 早川昌弘、日本小児神経学会 岡明理事長、日本小児科学会 岡明理事長 |
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称 | なぜ今、黄疸なのか？ |
| | 2) 著者 | 中村肇 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 周産期医学、49（2）129-131、2019 |
| | 4) 概要 | 早産児慢性ビリルビン脳症（核黄疸）が特に早産児において再び問題になってきている理由について述べられている。（130ページ） |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 早産児の黄疸管理～新しい管理方法と治療基準の考案 |
| | 2) 著者 | 森岡一朗、他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本周産期・新生児医学会誌 53、1-9、2017 |
| | 4) 概要 | 以前から使用されていた黄疸の治療の基準に変わり、在胎週数を基準にした、在胎22週以後の超早産児の出生以後の成熟するまでの基準が提案されている。（4ページ） |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 早産児の黄疸管理の現状と課題 |
| | 2) 著者 | 中村肇、他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本未熟児新生児学会雑誌 26 (1) 57-66、2014 |
| | 4) 概要 | 早産児の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）の33例をまとめ、早産児の現時点での黄疸管理の現状と今後の課題、特にアルブミン非結合ビリルビンの重要性について述べられている（63ページ） |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 早産児の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）の診療の手引き |
| | 2) 著者 | 奥村彰久、他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 早産児の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）の診療の手引き http://jsnhd.or.jp/pdf/BilirubinPDF20200413.pdf (2021年3月4日アクセス) |
| | 4) 概要 | 早産児ビリルビン脳症（核黄疸）の診断基準から現時点での診療の基準について述べられている。（46-49ページ） |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 超早産児の慢性ビリルビン脳症の診断、臨床的特徴と治療について解説して下さい。 |
| | 2) 著者 | 荒井洋 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 周産期医学, 48, 1235-1238, 2018 |
| | 4) 概要 | 超早産児の慢性ビリルビン脳症の診断について、臨床的特徴と治療について解説している。核黄疸発症時の推定日齢についても言及している。（1235ページ、表1） |

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

237201

| | |
|------------|----------------|
| 提案される医療技術名 | アルブミン非結合型ビリルビン |
| 申請団体名 | 日本周産期・新生児医学会 |

※ 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、令和3年（2021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 | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |
| 特になし | - | - | - | - | - |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

| |
|------|
| 特になし |
|------|

| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|------------------|--------------|
| 237201 | アルブミン非結合ビリルビンの測定 | 日本周産期・新生児医学会 |

アルブミン非結合ビリルビンの測定(技術の概要)

ビリルビンは血中でそのほとんどがアルブミンと結合して存在している。その結合定数は10の7乗ほどと言われている。早産児慢性ビリルビン脳症(核黄疸)の原因となるのはアルブミンと結合していない微量のビリルビン(アンバウンドビリルビン、以下UB)であり、それを測定し、臨床で使用可能なのは日本でのみ可能である。アローズ社製のUB-2がその機械である。試薬を用い、その機械を使用して総ビリルビンとUBを測定し、核黄疸を予防することが大切である。

今までは核黄疸は出生後早期に発症すると考えられており、UB測定の保険収載も生後2週間以内であった。しかし、最近では生後2週間以後のUBも核黄疸を引き起こすことがわかってきており、その時期にもUBを測定して高ビリルビン血症の治療をしなければ、早産児の核黄疸の予防ができない¹⁾。故に、生後2週以内のUB測定の保険収載を、その期限の撤廃を要望するものである。

1) Akihisa Okumura, Ichiro Morioka, Hiroshi Arai, et al : A nationwide survey of bilirubin encephalopathy in preterm infants in Japan . Brain and Development .42 730-737, 2020