

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	239201		
提案される医療技術名	食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査		
申請団体名	日本消化学会		
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	17気管食道外科	
		18消化器外科	
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	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	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査	
	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	234		
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	○	
	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）	胃食道逆流の際には食道内のpHが4未満に低下することから、食道内にpHセンサーを留置して逆流を検出する方法がpH測定検査である。しかし、制酸薬の内服下ではpH測定だけでは逆流が検出できない。申請技術は食道内のインピーダンスを測定することにより逆流を検出する新しい技術であり、pHの変化では捉えられない逆流も検出できる。さらに、逆流物の内容（液体、気体など）も評価することができる。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	プロトンポンプ阻害薬（PPI）やポロプラザンを投与しても症状が改善しない薬物療法抵抗性胃食道逆流症が少なくないことが問題になっている。薬物療法下では逆流物のpHは弱酸性や中性になってしまうため、pH測定だけでは逆流を捉えることができない。こうした非酸逆流でも症状が引き起こされることが明らかになっており、本検査はこうした非酸逆流も検出することができる。本検査により薬物療法抵抗性胃食道逆流症の病態や逆流イベントと症状との関連性を明らかにすることができ、手術などの適切な治療法選択に欠かせない検査法である。前回の診療報酬改定では、食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査を胃・食道内pH測定検査に追記する形で保険記載していただき、胃・食道内pH測定検査を加算していただいたが、点数は十分ではなく、カテーテル代の方が診療報酬より高い状況が続いている。こうした状況により、本検査を必要としている患者が検査を受けられないケースも少なからずあり、再評価が必要である。また、本検査を行うことができないために正確な病態評価が行われず、不必要に薬物療法が行われているケースも少なくない。本検査の点数が加算されて本検査が普及することにより必要な薬物療法を抑制することができると思われる。胃・食道内pH測定検査も行われていることから、本検査は別項目として増点されることが望ましい。		

【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）	プロトンポンプ阻害薬（PPI）やポロプラザンを投与しても症状が改善しない薬物療法抵抗性胃食道逆流症が少なくないことが問題になっている。薬物療法下では逆流物のpHは弱酸性や中性になってしまうため、pH測定だけでは逆流を捉えることができない。こうした非酸逆流でも症状が引き起こされることが明らかになっており、本検査はこうした非酸逆流も検出することができる。本検査により薬物療法抵抗性胃食道逆流症の病態や逆流イベントと症状との関連性を明らかにすることができ、手術などの適切な治療法選択に欠かせない検査法である。2021年4月に発行された胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021（改訂第3版）でも、本検査の有用性が記載されており、診療フローチャートに本検査の位置づけも明確に記載されている。
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	胃食道逆流症患者が対象であり、胃食道逆流症の診断及び治療方法の選択のために実施された場合に算定する検査である。特に、薬物療法抵抗性胃食道逆流症患者に有用な検査である。鼻腔および咽喉頭の局所麻酔を行った後に、カテーテルを鼻腔から挿入して、胃と食道のpHおよび食道内のインピーダンスを測定する。食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行った場合は所定点数を算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	234
医療技術名	食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査

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	機能的消化管障害をまとめたRome IVでは、胃食道逆流症状がみられる患者の病態を酸暴露と食道過敏の程度により、逆流性食道炎、非びらん性GERD (NERD)、過敏性食道 (reflux hypersensitivity)、機能的胸やけ (functional heartburn) の4つの病態に分けており、これらの鑑別には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が不可欠である。過敏性食道と機能的胸やけには酸分泌抑制薬が有効ではないケースが多く、過敏性食道では逆流防止術や機能的胸やけではpain modulatorなどの酸分泌抑制薬以外の治療を考慮する必要がある。このように、正確な病態を評価することにより、適切な治療を選択することができ、不必要な酸分泌抑制薬投与を抑制することができる。
	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。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2013年のACGガイドラインで食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の有用性が記載されている (Am J Gastroenterol, 2013; 108: 308-328)。機能的消化管障害をまとめたRome IVでは、胃食道逆流症状がみられる患者の病態を酸暴露と食道過敏の程度により、逆流性食道炎、非びらん性GERD (NERD)、過敏性食道 (reflux hypersensitivity)、機能的胸やけ (functional heartburn) の4つの病態に分けており、これらの鑑別には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が不可欠である (Gastroenterology, 2016; 150:1368-1379)。胃食道逆流症のコンセンサスレポートでは、PPI抵抗性の胃食道逆流の病態説明には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であるとされている (Gut, 2018; 67: 1351-1362)。日本消化器病学会の胃食道逆流 (GERD) 診療ガイドライン2021 (改訂第3版) では食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の有用性が示されている (BQ3-10)。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	300
	見直し後の症例数 (人)	1,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	420
	見直し後の回数 (回)	1,500
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)		日本消化器病学会の胃食道逆流 (GERD) 診療ガイドライン2021では、『24時間食道pHモニタリング、食道インピーダンス・pH検査はGERD診療に有用である。(BQ3-10)』と記載されている。検査自体は難しくなく、解析にはある程度の専門性は必要であるが、検査機器およびデータ記録解析装置があれば施行可能である。従来のpH測定に比べて多くの項目を評価する必要があることから、解析は従来のpH測定に比べて時間がかかるが、解析ソフトには自動解析機能もあり、解析者に多大な負担はない。
・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)	施設の要件は特になし。
	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)	外保連試案2020では、医師1人と看護師1人が必要とされている。食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査では自動解析機能があるため、専門性や経験年数などの要件も必要ない。
	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		本検査による危険性はほとんどないが、咽頭・鼻腔刺激や誤嚥の可能性はある。ただし、これらのリスクと頻度は従来のpH検査でも同様であり、臨床問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000
	見直し後	6,194
	その根拠	①外保連試案点数 (試案にない場合は妥当な点数) : 3,642点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 25,520円 ①+②=6,194点 外保連試案2018掲載ページ : 360ページ 外保連試案1D (連番) : 試案1D (E61-1-1610) 技術度 : C 医師 (術者を含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間 (分) : 1440
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	234
	技術名	胃・食道内24時間pH測定検査
	具体的内容	胃・食道内24時間pH測定検査が、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査に移行する可能性が高い。しかし、依然胃・食道内24時間pH測定検査も行われており、薬物治療を行っていない患者では同検査も非常に有用であることから、減点や削除は望ましくないと考える。

	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	84,510,000
⑩ 予想影響額	その根拠	現在かかっている医療費： 8,400,000円/年 胃食道内24時間pH測定検査を実施している患者にかかる医療費： 検査料20,000円/年 年間実施回数：420回 当該技術導入後の医療費： 92,910,000円/年 食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を実施している患者にかかる医療費： 検査料61,940円/年 年間実施回数：1,500回 影響額： 92,910,000 - 8,400,000 = 84,510,000円 上記のように予想影響額は大幅なプラスが予想されるが、正確な病態評価により不要なPPI投与を抑制できる。
	備考	上記のように予想影響額は大きく増加するものの、正確な病態評価を行うことにより不要な酸分泌抑制薬投与を抑制できることから、影響額の増加は抑えられるものと考ええる。
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫ その他		特記事項なし
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		日本食道学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン2021 改訂第3版
	2) 著者	日本消化器病学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	41ページおよび冒頭の診療フローチャート
	4) 概要	食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査が有用性と診療での位置づけが記載されている。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	食道運動障害診療指針
	2) 著者	日本消化管学会 編集 (協力学会：日本食道学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	27-33ページ
	4) 概要	食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査の原理や検査の実際、pH測定検査との違い、症状と逆流イベントとの関連性評価法などについて、詳細に解説されている。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Esophageal Disorders
	2) 著者	Aziz Q, Fass R, Gyawali CP, Miwa H, Pandolfino JE, Zerbib F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2016;150:1368-1379
	4) 概要	胃食道逆流症 (GERD) には逆流性食道炎と非びらん性GERD (NERD)、過敏性食道 (reflux hypersensitivity)、機能的胸やけ (functional heartburn) に分類でき、それぞれの病態には酸曝露と食道の知覚過敏に違いがあることが記載されている。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus
	2) 著者	Gyawali CP, Kahrilas PJ, Savarino E, Zerbib F, Mion F, Smout AJP, Vaezi M, Sifrim D, Fox MR, Vela MF, Tutuian R, Tack J, Bredenoord AJ, Pandolfino J, Roman S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut, 2018;67(7): 1351-1362
	4) 概要	胃食道逆流症 (GERD) 診療における国際ワーキンググループによるコンセンサスレポートであり、プロトンポンプ阻害薬 (PPI) 抵抗性の胃食道逆流症の病態説明には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であると記載されている。(1352ページ)
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Management of Patients With Functional Heartburn
	2) 著者	Lee YY, Wu JCY
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2018;154:2018-2021
	4) 概要	胃食道逆流症 (GERD) の病態分類と検査所見やプロトンポンプ阻害薬に対する反応性の違い、臨床上のマネージメントの実際について記載されている。

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 239201

提案される医療技術名	食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査
申請団体名	日本消化管学会

※ 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）
スレウスZepHer、胃腸・食道運動モニタ（32081000）、日本アッシュ株式会社	22500BZX00087000	2009/12/18	本装置は、専用のpHカテーテル又はpH/インピーダンスと組み合わせて使用し、患者の胃酸動態を医師が判断するうえで参考となる胃・食道内のpH及び食道内のインピーダンスを連続的（最長24時間）に記録し、集計し表示することを目的とする。	なし	該当なし
コンフォーテックMII/pHシングルカテーテル、ペーハーセンサー付食道用カテーテル（70077000）、日本アッシュ株式会社	22500BZX00088000	2009/12/18	本品は、専用の胃腸・食道運動モニタと組み合わせて使用され、経鼻的に胃・食道内に挿入・留置され、胃酸動態を医師が判断するうえで参考となる胃・食道内のpH及び食道内のインピーダンスを連続（最長24時間）測定するために用いるカテーテルである。	なし	該当なし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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	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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	239202		
提案される医療技術名	ベドリズムブ（生物学的製剤）の外來化学療法加算		
申請団体名	日本消化管学会		
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		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	G		
診療報酬番号	1		
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）	入院中の患者以外の悪性腫瘍等の患者に対して、抗悪性腫瘍剤等による注射の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等について文書で説明し同意を得た上で、外來化学療法に係る専用室において、悪性腫瘍等の治療を目的として抗悪性腫瘍剤等が投与された場合に、投与された薬剤に従い、加算の所定点数を算定する。		
文字数：150			
再評価が必要な理由	潰瘍性大腸炎及びクローン病は、慢性あるいは寛解・再燃性の腸管の炎症性疾患で、原因不明で複雑な病態を有し、主として腸管を傷害し種々の臨床症状を呈します。ベドリズムブ（製品名：エンタビオ）は、接着因子をターゲットとした新たな作用機序を持つ生物学的製剤で、点滴静注製剤は2018年7月に潰瘍性大腸炎、2019年5月にクローン病に対し薬事承認され、既存の薬剤では改善できない患者に使用され、潰瘍性大腸炎の治療指針でも抗TNFα抗体製剤と同等の位置づけにあります。本剤投与にあたり、外來化学療法を実施するための専用ベッドの使用を必要とすることや安全かつ有効に使用するため専門医や常勤の看護師や薬剤師による薬剤の投与計画（投与タイミング、併用薬の有無等）及び副作用管理が必要とするため、本剤を外來化学療法加算の対象として追加する必要があると考えます。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	-		
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	-		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	1		
医療技術名	外來化学療法加算		
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	潰瘍性大腸炎及びクローン病に対するベドリズムブの有効性は臨床試験で証明されている。	
	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。）	IBD診療ガイドライン、2020年、日本消化器病学会 軽症～中等症の潰瘍性大腸炎のステロイド抵抗性/依存性に対し、他の生物学的製剤と同様に第一選択薬 活動期クローン病のステロイド抵抗性/依存性に対し、他の生物学的製剤と同様に第一選択薬

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）	—
	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）	—
	見直し後の回数（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）		炎症性腸疾患の治療に対し、専門性をもつ医師を始め、看護師、薬剤師が必要である
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外来化学療法を実施するための専用のベッド
	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）	・化学療法の経験を有する専任の常勤看護師が薬剤投与を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務していること ・化学療法につき専任の常勤薬剤師が勤務していること ・急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		化学療法加算を算定できるようにすることで副作用等の管理を十分に実施することができる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		同対象疾患に対し、他の生物学的製剤では外来化学療法加算が認められており、妥当であると判断した。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算なし
	見直し後	外来化学療法加算1：①15歳未満670点、②15歳以上450点、又は外来化学療法加算2：①15歳未満640点、②15歳以上370点
	その根拠	他の点滴静注の生物学的製剤（インフリキシマブ）が適応となっている加算から算定
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）	8,880万円
	その根拠	2021年3月時点のベドリズマブによる投与を受けている患者数は約6,000名 このうち、大学病院（外来化学療法加算要件該当施設）で治療を受けている患者数は約5,000名 このうち、実際に外来化学療法加算を算定する患者数は約80%（インフリキシマブにおける実際の算定割合）の4,000名以下と考えられる。 予想される当該技術に係る年間医療費8,880万円=患者数 4,000名×加算 370点×6回/年（8週間隔投与） 保険点数による医療費の増加はあるが、外来化学療法加算を設定することで、ベドリズマブによる治療の適正な管理を促し、病状の重症化を抑制することや副作用に対する早期対応が期待できる。よって、病状や副作用の症状が重症化した場合にかかる医療費が抑制される可能性がある。 また、初回導入時（2回の訪問が必要）は入院による導入がされているケースもあり、外来化学療法加算により最大入院費用9,300万円（=患者数4,000名×入院加算1,159点×2回）が抑制される可能性がある。
備考	外来化学療法加算の算定できる要件が整っている施設で投与した場合、加算分の医療費増額が予想される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		—
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	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
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	—
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 239202

提案される医療技術名	ベドリズマブ（生物学的製剤）の外來化学療法加算
申請団体名	日本消化管学会

※ 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）
販売名：エンタイビオ点滴静注用300mg、 一般名：ベドリズマブ、製造販売企業名：武田薬品工業株式会社	23000AMX00483	2018年8月	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	279573円／瓶	
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）
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

【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	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

【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	申請技術名	申請学会名	提出区分
239202	ベドリズムブ（生物学的製剤）の外來化学療法加算	日本消化管学会	既収載

【概要】 外來化学療法加算の対象にベドリズムブを追加する。

【理由】 本剤投与にあたり、外來化学療法を実施するための専用ベッドの使用を必要とすることや安全かつ有効に使用するため専門医や常勤の看護師や薬剤師による薬剤の投与計画（投与タイミング、併用薬の有無等）及び副作用管理が必要とするため

【対象疾患・患者数】

- ・潰瘍性大腸炎（推定患者数：約22万人）のうち、中等症から重症の患者*
- ・クローン病（推定患者数：約7万人）のうち、中等症から重症の活動期の患者*
- 2021年3月時点のベドリズムブによる投与を受けている患者数は約6,000名
うち、大学病院（外來化学療法加算要件該当施設）で治療を受けている患者数は約5,000名
うち、実際に外來化学療法加算を算定する患者数は約80%（インフリキシマブにおける実際の算定割合）の4,000名以下と考えられる。
- 予想される当該技術に係る年間医療費8,880万円＝患者数 4,000名×加算 370点×6回/年（8週間隔投与）
- 導入時入院による投与を行っているケースもあり、外來化学療法加算により、最大入院費用9,300万円（＝患者数 4,000名×入院加算1,159点×2回）が抑制される可能性がある。

炎症性腸疾患領域において、静脈投与されている生物学的製剤は、インフリキシマブ及びベドリズムブの2製剤のみであり、インフリキシマブと同様に外來化学療法加算に追加されるのが妥当と考える。

【参考の診療報酬（類似事例）】

イ 外來化学療法加算 1（2）外來化学療法加算 B ① 15歳未満670点② 15歳以上450点

ロ 外來化学療法加算 2（2）外來化学療法加算 B ① 15歳未満640点② 15歳以上370点

<通則> 4 外來化学療法加算(4) 外來化学療法加算 B は、次に掲げるいずれかの投与を行った場合に限り算定する。

ア 関節リウマチ、クローン病、ベーチェット病、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の患者に対してインフリキシマブ製剤を投与した場合

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	240101		
提案される医療技術名	内視鏡電子画像管理加算		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		18消化器外科	
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	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	内視鏡電子画像管理加算	
	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）	内視鏡検査で撮影した電子画像をサーバー等にて保存及び管理し、必要に応じて活用すること		
文字数：43			
対象疾患名	軟性の消化器内視鏡で検査を行なう消化器疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）	電子化された内視鏡画像を保存および管理することは、その画像をもとにした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、悪性腫瘍の術後患者フォローアップが即時に可能となり、患者視点でのメリットは大きい。また地域医療連携をより促進させるためにも電子化させた内視鏡画像を保存・管理する意義は大きい。ただし、画像を保存・管理するためには相応のコストが必要となり、医療機関の負担となっている。このことから、他のモダリティで電子画像の加算が評価されているように、現在内視鏡画像を保存および管理・維持するための内視鏡電子管理加算を要望する。		
文字数：261			

【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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：食道、胃・十二指腸、小腸、大腸、胆管・膵管の検査を実施した患者 ・技術と算定：撮影画像を電子媒体に保存した場合、保存に要した電子媒体費用は検査の所定点数に含まれる。 		
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）	本技術は、患者ごとの内視鏡検査において実施している。内視鏡検査時に観察・撮影した画像を、検査以後に発生するメンテナンスやカンファレンス、または地域連携などの場面で利活用が可能なように画像保存・管理を実施している。なお撮影した電子画像は、5年以上にわたって保存・管理する必要あり。		
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	306, 308, 309, 310, 312, 313	
	医療技術名	食道ファイバースコープ、胃・十二指腸ファイバースコープ、胆道ファイバースコープ、小腸内視鏡検査、直腸ファイバースコープ、大腸内視鏡検査	
既存の治療法・検査法等の内容	従来はフィルムによって画像保存が実施されていたが、現在は多くの施設がサーバーに内視鏡検査画像を保存・管理している。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	電子化された内視鏡画像は、院内のインフラが整っているあらゆる場面・場所で適切な治療方針の決定やフォローアップによる患者QOL向上や画像に基づく説明等を可能とし、説得性を向上させることで結果的に患者へ大きなメリットをもたらす。また地域医療連携における情報の適切かつ正確な伝達や医療機関内におけるチーム医療での情報共有化と迅速性は重要なポイントであり、これらを達成させるためのIT化は不可欠である。特に、検査結果等を他の保険医療機関と電子的にやり取りすることを評価する「検査・画像情報提供加算」や「電子的診療情報評価料」などはネットワークが必須とされている。術後フォローアップを含め地域医療連携の重要性は今後一層高くなるため、内視鏡画像の電子化とシステムの維持・管理は重要なインフラ整備である。IT化の信頼性確保のためにも、「診療録等の電子媒体による保存について（平成11年4月22日 健政発第517号、医業発第587号、保発第82号）」の基準で示された「電子媒体に保存する場合の3原則（真正性、見読性、保存性）」を運用規定で遵守したシステムとなっているべきであり、かつシステムの維持・管理には相応の費用がかかる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	内視鏡画像を電子保存および管理することは、その画像をもとにした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、また術後のフォローアップを含めた地域医療連携への利活用を可能とするため、患者視メリットを含めネットワーク構築を促進させる意義は大きい。	
	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。）	6 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5版）（参考文献2）」
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3,406,630	
	国内年間実施回数（回）	3,410,334	
※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から、当該診療行為である「D306、D308、D309、D310、D312、D313」の症例数と患者数（症例数から2回目の検査を除く）を以下のように算出。 患者数：947,286人×12か月＝11,355,432人…(a) 実施数：947,315人×12か月＝11,367,780回…(b) これらの実施数と患者数に対して、該当するであろう割合を30%と仮定し、最終的な症例数と患者数を算出。 患者数：(a)×30%＝3,406,630人　実施数：(b)×30%＝3,410,334回		
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）	日本消化器内視鏡学会では、内視鏡のデータ管理は非常に重要と捉えている。日本消化器内視鏡学会が監修し作成した「消化器内視鏡ハンドブック 改訂第2版（参考文献1）」では、「電子画像のファイリングを含めた患者データは同一患者における経時的な変化を捉える上で非常に重要性が高い」と記載されている。		
・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）	<ul style="list-style-type: none"> ・他の医療機関等と連携し、患者の医療情報に関する電子的な送受が可能なネットワークを構築していること ・他の医療機関と標準的な方法により安全に情報の共有を行なう体制が具備されていること ・電子保存の3原則が担保されたシステムであること ・消化器内視鏡検査を施行する科が対象 ・5年以上電子画像を保管していること ・システムの仕様や運用方法を明確に文書化されていること ・個人単位の情報の閲覧権限の管理など個人情報の保護が確実に実施されていること ・常時ネットワークにおいて保存されているデータが閲覧可能となっていること 	
	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）	院内に一定の知識を有した責任者を設置すること	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5版）（参考文献2）」を遵守	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
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	D	
	点数（1点10円）	135	
その根拠	日本消化器内視鏡学会が2008年に実施したアンケート報告書（2009年2月発行）の「内視鏡診療部門のIT化に関する調査（画像ファイリング等の実態）」（参考文献3）から、院内の画像保存のためのサーバー費用やネットワーク構築費用、保守メンテナンス費用などから、1症例あたりの単価が約1,350円とされている。		
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	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	増（+）	
	予想影響額（円）	4,670,703,000	
	その根拠	上記「⑥普及性」で記載した実施回数と希望する点数である135点を掛け、最終的に10円を掛け合わせた結果、以下の通りとなる。 3,410,334回×135点×10円＝460,395,090円	
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）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない		1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし		
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	日本消化器病学会、日本カプセル内視鏡学会		

⑩参考文献 1	1) 名称	消化器内視鏡ハンドブック 改訂第2版
	2) 著者	日本消化器内視鏡学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P.152
	4) 概要	【P.152】 時系列情報は同一患者における経時的な変化を捉えるもので、非常に重要性が高い情報である。また内視鏡診療では、同一患者に対して一定期間で複数の診療が行われることが少なくない。そのため内視鏡診療情報としては患者個人のIdentificationは大変重要なテーマである。
⑩参考文献 2	1) 名称	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版 平成29年5月
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P.15、P.22、23、P.84～99、P.100～112
	4) 概要	【P.15】 本ガイドラインは保存システムだけでなく、医療に関わる情報を扱うすべての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守及び廃棄に関わる人または組織を対象としている。 【P.22、23】 医療機関は通常運用における責任として、①説明責任、②管理責任、③定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任がある。また事後責任としても、①説明責任と②善後策を講ずる責任がある。 【P.84～99】 保存義務のある文章等の電子保存の要件として、真正性、見読性及び保存性の確保の3つの基準が示されており、それぞれ管理責任等についてガイドラインとして示されている。 【P.100～112】 診療録および診療諸記録を保存する際の基準が示されている。また併せて個人情報の保護についても最低限のガイドラインが示されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	2008年内視鏡検査のコスト及び洗浄・消毒、保守点検の実態調査報告書(2009)
	2) 著者	日本消化器内視鏡学会 社会保険対策委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P.59、P.70
	4) 概要	【P.59】 内視鏡画像の電子化は、調査当時の2008年時点で「地域連携医療での情報伝達」として50%以上で活用されている。 【P.70】 日本消化器内視鏡学会の調査によると、検査画像の電子保存は、証拠性のあるものとして、電子保存の3原則（真正性、見読性、保存性）への準拠は必須と考えられる。 従って、検査画像の電子ファイルの1検査当りのコストは、「運用のみで対応」、「主に技術で対応」、「運用と技術で対応」での平均か、又は、「主に技術で対応」、「運用と技術で対応」での平均とすることとする。 (但し、100万円以内のシステムで準拠を行うのは困難と思われるので、101万円以上の回答を得た370施設を対象として試算。)
⑩参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 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

240101

提案される医療技術名	内視鏡電子画像管理加算
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※ 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
240101	内視鏡電子画像管理加算	日本消化器内視鏡学会

提案の概要

■ 電子化した内視鏡画像を保存および管理することは、その画像をもととした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、また術後患者のフォローアップでは地域医療連携での活用などが可能となるなど、患者視点でのメリットが大きい。他のモダリティで電子画像の加算が評価されているように、現在内視鏡画像を保存および管理するために、内視鏡電子管理加算を要望する。

- 満たすべき要件の概要
- ① 3原則の遵守 * 1
 - ② 責任者の設置
 - ③ バックアップ体制
 - ④ セキュリティーに配慮した機器設置
 - ⑤ 個人情報の保護
 - ⑥ 常時ネットワーク接続
- * 1『診療録の電子媒体による保存についての通知』より

- 対象疾患：軟性内視鏡が使用される消化器疾患
- 既存技術との比較：比較する既存技術無し
- 診療報酬上の取り扱い：D検査 要望点数135点

	内視鏡検査	PET・CT・MRI検査等	備考
検査料	○	—	—
撮影料、診断料	—	○	—
電子画像管理加算	×	○	フィルムの費用は算定できない
検査・画像情報提供加算	○	○	医療機関間でのネットワークが必要
電子的診断評価料	○	412 ○	医療機関間でのネットワークが必要

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	240201		
提案される医療技術名	経皮的胃壁腹壁固定法		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
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）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		04消化器内科	
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	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	664		
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）	提案する「経皮的胃壁腹壁固定法」とは「胃瘻造設術（経皮内視鏡的胃瘻造設術）」を実施する前段階で予め経皮的に胃壁と腹壁を固定する術式。これにより瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防止、堅固な瘻孔形成を促すことができる。また瘻孔形成前に胃瘻カテーテルの事故除去があった場合においても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる。また瘻孔形成後の胃瘻カテーテル交換も、より安全に行える。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	日本消化器内視鏡学会監修「消化器内視鏡ハンドブック」（2017年）では胃壁固定に関して「introduce変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防止、堅固な瘻孔形成を促すことができる」「pull/push法においても腹水症例（少量）では腹壁固定が必要」「胃壁固定がなされていない状態での早期事故除去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」と記載され学会としてのコンセンサスが存在する。また日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）編の「静脈経腸栄養ガイドライン」（第3版）【Minds掲載】にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故除去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが除去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」「特に、Introducer法で胃瘻を造設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」と記載され学会のコンセンサスがある。しかし、現在は点数評価されておらず、コストを理由として実施していない施設が存在することが文献により明らかにされていることなどから、「経皮内視鏡的胃瘻造設術」の所定点数に、胃壁固定を実施した場合に算定できる「経皮的胃壁腹壁固定法」の加算点数を望む。		

【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）	日本消化器内視鏡学会では「消化器内視鏡ハンドブック」（2017年）において胃壁固定に関して「introduce変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防止、堅固な瘻孔形成を促すことができる」「pull/push法においても腹水症例（少量）では腹壁固定が必要」「胃壁固定がなされていない状態での早期事故除去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」と記載され学会としてのコンセンサスが存在する。また日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）編の「静脈経腸栄養ガイドライン」（第3版）【Minds掲載】にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故除去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが除去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」「特に、Introducer法で胃瘻を造設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」と推奨度ランクAIII（強く推奨する・症例集積研究や専門家の意見）にて記載され学会のコンセンサスがある。しかし、現在は点数評価されておらず、コストを理由として実施していない施設が存在することが文献により明らかにされていることなどから、「経皮内視鏡的胃瘻造設術」の所定点数に、胃壁固定を実施した場合に算定できる「経皮的胃壁腹壁固定法」の加算点数を望む。
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	対象となる患者は経皮内視鏡的胃瘻造設術の実施患者のうち、日本消化器内視鏡学会又は日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）のガイドライン等に基づき胃壁固定を実施することが推奨される患者である。 現在は経皮的胃壁腹壁固定法の実施の有無に関わらず、K664 経皮内視鏡的胃瘻造設術6,070点のみ算定できる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	664
医療技術名	経皮的胃壁腹壁固定法（加算点数）

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	「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、堅固な瘻孔形成を促すことができる」（日本消化器内視鏡学会） 「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故抜去は汎発性腹膜炎に至ることがある。（中略）胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが抜去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」（日本静脈経腸栄養学会 現日本臨床栄養代謝学会）	
	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。）	「消化器内視鏡ハンドブック」（2017年）日本消化器内視鏡学会監修（文献1） 「静脈経腸栄養ガイドライン」（第3版）【Minds掲載】日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）編集（文献2）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省NBDオープンデータによると2018年度（2018年4月～2019年3月）のK664経皮内視鏡的胃瘻造設術の施行回数は53,495回である。また（株）アール アンド デイ発行「医療機器・用品年間 NO.1 市場分析編」の構成比からPull/Push法の実施予測数は17,332回（構成比32.4%）及びIntroducer法（原法・変法）の実施予測数は36,163回（67.6%）である。Introducer法においては胃壁固定の実施率は100%であると推測されるため、胃壁固定の実施症例数は36,163回と推測される。一方、pull/push法での胃壁固定の実施率は文献3より46%と予測されることから7,973症例であると予測される。従って2018年度の経皮的胃壁腹壁固定法の実施症例数は44,136症例と予測できる。さらに文献3ではPull/Push法を実施している医療機関で「全症例で胃壁固定を実施していない」と回答した医師の18%が「コストを理由」としていることから、加算点数が認められた場合、Pull/Push法を実施している718症例が新たに胃壁固定が行われる可能性がある。（Pull/Push法の実施予測数17,332回×全症例で実施していない23%×コストを理由として実施していない18%=718症例）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	44,136人	
	見直し後の症例数（人）	44,854人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	44,136回	
	見直し後の回数（回）	44,854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）		前述の通り日本消化器内視鏡学会監修「消化器内視鏡ハンドブック」（2017年）では「Introduce法変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、堅固な瘻孔形成を促すことができる」「pull/push法においても「腹水症例（少量）では腹壁固定が必要」「胃壁固定がなされていない状態での早期事故抜去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」と記載され胃壁固定（経皮的胃壁腹壁固定法）が推奨されている。また日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）編の「静脈経腸栄養ガイドライン」（第3版）【Minds掲載】では推奨度ランクAⅢ（強く推奨する・症例集積研究や専門家の意見）にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故抜去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが抜去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」「特に、Introducer法で胃瘻を造設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」と同じく胃壁固定（経皮的胃壁腹壁固定法）の実施が強く推奨されている。	
・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）	経皮内視鏡的胃瘻造設術を実施している標榜科、手術件数、手術体制に同じ	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経皮内視鏡的胃瘻造設術の人的配置の要件に同じ	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「消化器内視鏡ハンドブック」（2017年）日本消化器内視鏡学会 「静脈経腸栄養ガイドライン」（第3版）【Minds掲載】日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経皮的胃壁腹壁固定法を実施することによる合併症は53%が経験し、その内訳は血種が27%、出血22%、創部感染16%、固定糸の締め過ぎによる虚血21%、固定糸の締め過ぎによる痛みが10%であった。（文献3）	
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	経皮内視鏡的胃瘻造設術 6,070点	
	見直し後	経皮内視鏡的胃瘻造設術 6,070点（尚、経皮的胃壁腹壁固定法を実施した場合に1,200点を加算する）	
	その根拠	学会のガイドラインにて推奨されているにも関わらず技術が評価されておらず不合理である。	
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	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	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	538百万円	
	その根拠	加算点数1,200点が認められた場合、年間症例数44,854症例とした場合、538百万円の影響額となる。	
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		販売名：胃壁固定具 一般的名称：スーチャアアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社 認証番号：21800BZX10018000 認証年月日：平成25年1月31日 販売名：胃壁固定具Ⅱ 一般的名称：スーチャアアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社 認証番号：22100BZX00268000 認証年月日：平成23年11月14日 販売名：イディアルリフティング 一般的名称：スーチャアアンカ 製造販売業者：秋田住友ベーク株式会社 認証番号：21900BZX00679000 認証年月日：平成28年5月6日 他3製品（別紙参照）	
⑫その他		なし	

<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</p>	<p>日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）編集の「静脈経腸栄養ガイドライン」（第3版）では推奨度ランクAⅢ（強く推奨する・症例集積研究や専門家の意見）にて胃壁固定（経皮的胃壁腹壁固定法）の実施が強く推奨されている。尚、本提案に関しては日本臨床栄養代謝学会（旧日本静脈経腸栄養学会）の承認を受け、日本消化器内視鏡学会との共同提案を進めていたが、日本臨床栄養代謝学会が令和4年度の同学会のすべての提案を中止したことに伴い、本提案は日本消化器内視鏡学会のみの提案となった経緯がある。</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 消化器内視鏡ハンドブック(2017年) 2) 著者 日本消化器内視鏡学会監修 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 消化器内視鏡ハンドブック改訂第2版 2017年5月22日：324-325, 328 4) 概要 「Introduce変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、堅固な瘻孔形成を促すことができる」「Introducer現法・胃壁固定が必要」(P324)「pull/push法においても「腹水症例（少量）では腹壁固定が必要」(P325)「胃壁固定がなされていない状態での早期事故抜去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」(P328)と記載され胃壁固定（経皮的胃壁腹壁固定法）が推奨されている。</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称 静脈経腸栄養ガイドライン—静脈・経腸栄養を適正に実施するためのガイドライン—（第3版）【Minds掲載】 2) 著者 日本静脈経腸栄養学会 編集（現日本臨床栄養代謝学会） 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 静脈経腸栄養ガイドライン(第3版),2014年1月15日第 1 版第 2 刷:55-56 4) 概要 推奨度ランクAⅢ（強く推奨する・症例集積研究や専門家の意見）にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故抜去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」(P55)「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが抜去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」「特に、Introducer法で胃瘻を造設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」(P56)と記載</p>
<p>⑭参考文献 3</p>	<p>1) 名称 経皮内視鏡的胃瘻造設術の胃壁固定に関する全国アンケート調査—鮎田式胃壁固定具開発から20年を経過して— 2) 著者 鮎田昌貴 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 在宅医療と内視鏡治療. 2011 : Vol. 15No. 1:19-27 4) 概要 ・Pull法/Push法で経皮的胃壁腹壁固定法を全症例実施していない理由としてコストの問題と回答した割合は18% ・経皮的胃壁腹壁固定法を実施したことで「ヒヤリハット」を回避できた経験 経験あり45% ・「ヒヤリハット」の具体例 瘻孔形成期間中の自己抜去69% 瘻孔形成期間中のカテーテルのトラブルによる事故抜去20%</p>
<p>⑭参考文献 4</p>	<p>1) 名称 - 2) 著者 - 3) 雑誌名、年、月、号、ページ - 4) 概要 -</p>
<p>⑭参考文献 5</p>	<p>1) 名称 - 2) 著者 - 3) 雑誌名、年、月、号、ページ - 4) 概要 -</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 240201

提案される医療技術名	経皮的胃壁腹壁固定法
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※ 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）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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：胃壁固定具 一般名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社	認証番号： 21800BZX1001800 0	認証年月日：平成25 年1月31日	経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）施行の際、瘻孔を造る前に胃壁と腹壁を固定するために使用する。	該当外	
販売名：胃壁固定具Ⅱ 一般名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社	認証番号： 22100BZX0026800 0	認証年月日：平成23 年11月14日	経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）施行の際、瘻孔を造る前に胃壁と腹壁を固定するために使用する。	該当外	
販売名：イディアルリフティング 一般名称：四一チャーアンカ 製造販売業者：秋田住友ベーク株式会社	認証番号： 21900BZX0067900 0	認証年月日：平成28 年5月6日	本品は瘻孔を作る際に胃壁と腹壁を固定するために用いる。	該当外	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療機器については上記の他、3製品（添付7/7）および（添付1～7）を参照

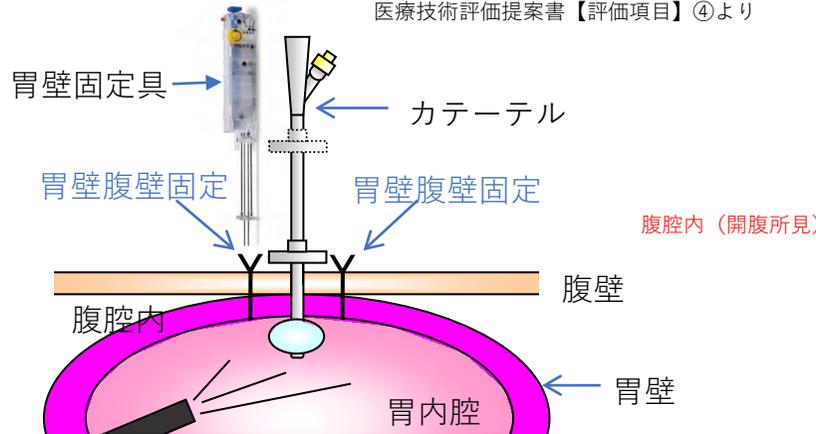
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
240201	経皮的胃壁腹壁固定法 (経皮内視鏡的胃瘻造設術 加算点数)	日本消化器内視鏡学会

【医療技術の概要】

提案する医療技術名「経皮的胃壁腹壁固定法」とは「K664経皮内視鏡的胃瘻造設術(6,070点)」を実施する前段階で予め経皮的に胃壁と腹壁を固定する術式。これにより瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、堅固な瘻孔形成を促すことができる。また瘻孔形成前に胃瘻カテーテルの事故抜去があった場合においても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる。現状の診療報酬上の取り扱いでは技術料が認められておらずコストを理由として実施しない施設が18%存在することが文献3により明らかになっている。

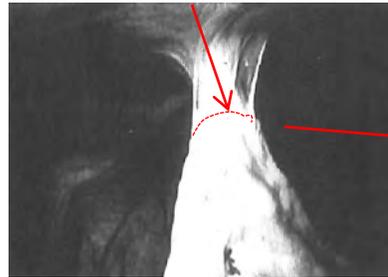
造設方法	施行数	構成比	胃壁固定実施率予測	胃壁固定実施数予測
Pull/Push法	17,332	32.4%	46%	7,973
Introducer法 (原法・変法)	36,163	67.6%	100%	36,163
	53,495	100.0%	83%	44,136

医療技術評価提案書【評価項目】④より



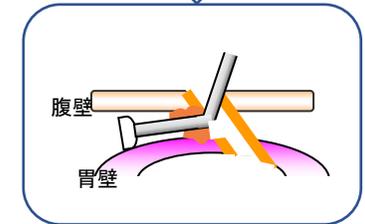
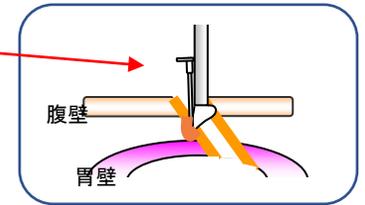
【経皮的胃壁腹壁固定法の有無に関する比較と有用性】

一部大網組織での未熟な癒着部

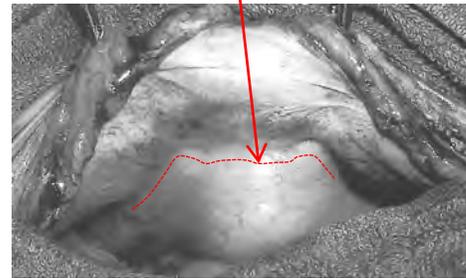


64歳男性 腹腔鏡下所見
BARD ポンスキー20Fr
胃壁腹壁固定なし
(文献3：根本ら報告)

胃壁腹壁固定を行っていない場合の重篤な事例



胃壁と腹壁の癒着部



52歳女性 開腹所見
ワンステップボタン3.4cm 24Fr
鮎田式胃壁固定具による胃壁腹壁固定(3点)
(文献3：根本ら報告)

アンケート調査結果抜粋 (文献3)

2010年1月～7月 355名
経皮的胃壁腹壁固定法を実施したことで「ヒヤリハット」を回避できた経験経験あり45%

「ヒヤリハット」の具体例
瘻孔形成期間中の自己抜去69%
瘻孔形成期間中のカテーテルのトラブルによる事故抜去20%

【学会ガイドライン】

「消化器内視鏡ハンドブック」(2017年)日本消化器内視鏡学会 監修では胃壁固定に関して「introduce変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、堅固な瘻孔形成を促すことができる」(文献1.P324)「pull/push法においても「腹水症例(少量)では腹壁固定が必要」(同P325表4)「胃壁固定がなされていない状態での早期事故抜去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」(同P328)と記載。(文献1)

「静脈経腸栄養ガイドライン」(第3版)日本静脈経腸栄養学会(現日本臨床栄養代謝学会)【Minds掲載】編集では推奨度ランクAⅢ(強く推奨する・症例集積研究や専門家の意見)にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故抜去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが抜去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」「特に、Introducer法で胃瘻を造設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」と記載。(文献2,P55,P56)



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	242101		
提案される医療技術名	小児アレルギー疾患療養指導料		
申請団体名	日本小児アレルギー学会		
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）	09アレルギー内科	
		23皮膚科	
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	小児アレルギー疾患療養指導料	
	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）	乳幼児期発症の多いアトピー性皮膚炎、食物アレルギー診療では小児全期にわたる毎日の皮膚外用塗布や食事療法の継続が重要である。アトピー性皮膚炎疾患管理に関する指導（保湿剤によるスキンケア方法、ステロイド外用薬塗布、園・学校生活指導）を行い、また食物アレルギー疾患管理に関する指導（アレルギーを含む食餌の取り方、アナフィラキシーなどの食物アレルギー症状への対処指導、園・学校生活指導）を行う。		
文字数：194			
対象疾患名	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー		
保険収載が必要な理由（300字以内）	1. アレルギーマーチ進行の予防：乳幼児期に発症したアトピー性皮膚炎に対し疾患管理指導を行い、皮膚炎をコントロールし軽症化、食物アレルギー発症を予防する。また食物アレルギー疾患管理指導を行い重症化を予防、早期寛解に導く。これらは気管支喘息やアレルギー性鼻炎・結膜炎の進行（アレルギーマーチ）を予防につながる。2. B0018皮膚科特定疾患指導管理料の算定基準は16歳以上であり小児が含まれず、小児アトピー性皮膚炎児の外用指導が十分でない原因となっている。3. 健康児と同様にアレルギー児が園・学校生活を送るというアレルギー疾患対策基本および対策推進の基本指針（厚生労働省）の精神に沿っている。		
文字数：293			

【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	【疾患】アトピー性皮膚炎または食物アレルギー 【年齢】16歳未満		
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】1回目はアトピー性皮膚炎に対して、疾患管理に関する指導（保湿剤によるスキンケア方法、ステロイド外用薬塗布）を行い、食物アレルギーに対して疾患管理に関する指導（アレルギーを含む食餌の取り方、アナフィラキシーなどの食物アレルギー症状への対処指導）実施と治療計画の立案を行った場合に算定する。2回目以降は医師が一定の治療計画に基づいて園・学校生活指導などの社会的な対応を含めた療養上必要な指導管理を行った場合に算定する。診療計画及び指導内容の要点を診療録に記載する。 【実施頻度】初診時および初診日から6か月以内に2回まで		
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	B	
	番号 医療技術名	18 皮膚科特定疾患指導管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	皮膚科又は皮膚泌尿器科を標榜する保険医療機関において、皮膚科又は皮膚泌尿器科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める疾患（16歳以上のアトピー性皮膚炎含む）に罹患している患者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、当該疾患の区分に従い、それぞれ月1回に限り算定する。	
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	乳児期早期に湿疹コントロールを良好にし、計画的に鶏卵摂取することで、コントロール群38%に対し、9%に鶏卵アレルギー発症を減少させる（危険率0.222）1）。また生後1か月から少量（最低10mL程度）でもいので粉ミルクを定期的に摂取することでコントロール群6.8%に対し、牛乳アレルギー発症を0.8%に減少させる（危険率0.12）2）。乳児早期からの皮膚管理において、保湿剤による介入が対照に比べて月齢8時点のアトピー性皮膚炎の罹患率を32%減少させた（Hazard ratio 0.483）。皮膚科特定疾患指導管理料については対象年齢が16歳以上であり、乳幼児期に療養指導を行った場合のアレルギーマーチ予防効果は得られない。長期予後では早期に治療介入、疾患管理指導が受けられることにより、気管支喘息やアレルギー性鼻結膜炎にいたるアレルギーマーチの進展を抑制しうる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	1) 乳児期早期のハイリスク患者に対して、湿疹コントロールを良好にした上で、生後6か月から計画的に鶏卵摂取することで、1歳時の鶏卵アレルギー発症を予防できる。（Lancet. 2017 Jan;389:276-286）2) 生後1か月から少量（最低10mL程度）でもいので粉ミルクを定期的に摂取することで牛乳アレルギーの予防につながる可能性がある。（J Allergy Clin Immunol. 2021 Jan;147:224-232）3) 乳児早期からの皮膚管理において、保湿剤による介入が対照に比べて月齢8時点のアトピー性皮膚炎の罹患率を下げた。（J Allergy Clin Immunol. 2014, 134: 824-830）	
	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。）	食物アレルギー診療ガイドライン2018年改訂版4）、日本小児アレルギー学会、当該治療については、既存方法に代わる第一選択の治療法として推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	150,000 3	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		【対象患者数】食物アレルギーの新規発症は多くは0,1歳である4)。0歳児の有病率は6%のため4)、0歳児は出生数約950,000人×6%=推計57,000人、1歳児の新規発症数は0歳児の約6割のため4)、1歳児は57,000人×0.6=34,000人、1,2歳児が全体の80%を占めるため3)、2歳以上は(57,000+34,000)×0.2÷0.8=22,000人と概算される。以上より年間の食物アレルギーの新規発症数は合計約100,000人となる。アトピー性皮膚炎も多くは0,1歳に発症し、加齢とともに新規発症は減少する。厚生労働省調査で0歳児の有病率は12.8%であり、出生数950,000人×12.8%=約120,000人、0歳発症が全体の80%を占めるため、1歳以上は120,000×0.2÷0.8=30,000人となる。以上より年間のアトピー性皮膚炎の新規発症数は合計150,000人となる。2疾患で250,000人が毎年の新規発症と推計され、このうち約60%が受診すると仮定して150,000人が算定対象となる。 【実施回数】初診時と初診日から6か月以内に2回まで	
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)		【学会等における位置づけ】食物アレルギー診療ガイドライン2018改訂版4)で、当該技術の重要性を示す理論的根拠を「第4章 予知と予防」という章を設けてアトピー性皮膚炎に関することを含めて強調して記載している。技術の難易度は、アレルギー全般を俯瞰することができる知識だけでなく、小児患者および保護者と適切にコミュニケーションできる技術を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	小児科を標榜する保険医療機関 小児科を専任とする医師 食物アレルギー診療ガイドライン2018改訂版(日本小児アレルギー学会)、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018(日本皮膚科学会、日本アレルギー学会)、アレルギー総合ガイドライン2019(日本アレルギー学会)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		診療における指導であり安全性に問題はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題なく、社会的には増加しつつあるアレルギー疾患への対応が向上することが期待される	
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) その根拠	初回250点 2回目以降100点(初回算定から6か月以内で2回まで) アトピー性皮膚炎における保湿剤によるスキンケア方法、ステロイド外用薬塗布は養育者およびアトピー性皮膚炎児に実技を交え指導する必要があり、また食物アレルギーに対するアレルギーを含む食事の取り方、アナフィラキシーなどの食物アレルギー症状への対処指導についても養育者およびアトピー性皮膚炎児に日常生活で行えるよう具体的説明および対話を要する。16歳以上のアトピー性皮膚炎を含む特定の皮膚疾患の算定を定めているB0018皮膚科特定疾患指導管理料は初診250点、再診100点であることを参考にした。	
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	なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)		減(-) 105,000,000
	その根拠		【支出増加】推計算定対象者数は150,000人×(250点+100点×2回)=675,000,000円と試算する。 【支出削減】アレルギーリスクのある患者に対する保湿剤介入によるアトピー性皮膚炎の発症予防効果(Hazard ratio 0.48(95%CI 0.27-0.86)3)や、離乳食における鶏卵の早期導入により成人までの医療経済効果(非介入 2,645USDvs.介入 557USD)5)などの結果から、支出削減効果が見込まれる。対象患者150,000人のうち20%の疾患抑制効果を仮定したとき、再診料720円だけでも、150,000人×0.2×720円×12回/年=260,000,000円/年の削減効果が見込まれる。支出削減効果は将来にわたって維持されるため、仮に向こう3年の効果を考えても780,000,000円/3年の削減となる。また気管支喘息やアレルギー性鼻炎の発症予防効果も合わせて考えれば、さらに医療費削減が見込まれる。
	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		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			本提案はアレルギー疾患対策基本法(2016年)に基づくアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針(厚生労働省2017年)において示される、アレルギー疾患対策で述べられたアレルギー児が健康児と同様に園・学校生活を送るといった基本的な事項、アレルギー疾患に関する啓発及び知識の普及並びにアレルギー疾患の予防のための施策に関する事項の両方針に合致している。
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			日本アレルギー学会、日本小児科医会、日本臨床栄養学会

⑩参考文献 1	1) 名称	Two-step egg introduction for prevention of egg allergy in high-risk infants with eczema (PETIT): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial.
	2) 著者	Natsume O, Ohya Y, et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2017 Jan;389:276-286.
	4) 概要	乳児期早期の湿疹という食物アレルギーのハイリスク患者に対して、適切なスキンケア指導で湿疹コントロールを良好にした上で、生後6か月から計画的に鶏卵摂取することで、1歳時の鶏卵アレルギー発症が予防できた。
⑩参考文献 2	1) 名称	Randomized trial of early infant formula introduction to prevent cow's milk allergy.
	2) 著者	Sakihara T, Otsuji K, Arakaki Y, Hamada K, Sugiura S, Ito K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol. 2021 Jan;147:224-232.
	4) 概要	生後1か月から少量（最低10mL程度）でもいので粉ミルクを定期的に摂取することでコントロール群6.8%に対し、牛乳アレルギー発症を0.8%に減少させる（危険率0.12）
⑩参考文献 3	1) 名称	Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis.
	2) 著者	Horimukai K, Morita K, Narita M, et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol. 2014; 134: 824-830.
	4) 概要	乳児早期からの皮膚管理において、保湿剤による介入が対照に比べて月齢8時点のアトピー性皮膚炎の罹患率を下げた（Hazard ratio 0.48(95%CI 0.27-0.86)とする報告である。
⑩参考文献 4	1) 名称	食物アレルギー診療ガイドライン2018改訂版（日本小児アレルギー学会）
	2) 著者	監修 藤澤隆夫、伊藤浩明、海老澤元宏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	予知と予防(第4章、p47-57)、 栄養指導（第8章、p111-119）、患者の社会生活支援（第13章、164-172）
	4) 概要	我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。
⑩参考文献 5	1) 名称	The health and economic outcomes of early egg introduction strategies.
	2) 著者	Shaker M, Verma K, Grehnawt M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Allergy. 2018; 73:2214-23.
	4) 概要	離乳食における早期鶏卵導入が、医療経済的に有効であるかを20年間にわたるシミュレーションとマルコフモデリングにて解析した報告である。結果、早期鶏卵導入は、総医療費の点で優れた経済効果をもたらすことが示された（非介入 2,645USDvs. 介入 557USD）。

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

242101

提案される医療技術名	小児アレルギー疾患療養指導料
申請団体名	日本小児アレルギー学会

※ 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
2 4 2 1 0 1	小児アレルギー疾患療養指導料	日本小児アレルギー学会



【医療技術の概要】

乳幼児期発症のアトピー性皮膚炎、食物アレルギー診療では小児全期にわたる毎日の皮膚外用塗布や食事療法の継続が重要。

- ・アトピー性皮膚炎管理指導（保湿剤・スキンケア、ステロイド外用薬塗布、園・学校生活指導）
- ・食物アレルギー管理指導（アレルゲンを含む食餌の取り方、アナフィラキシー対処指導、園・学校生活指導）

【有効性】

1. 乳児期早期のハイリスク患者に対して、湿疹コントロールを良好にした上で、生後6か月から計画的に鶏卵摂取することで、1歳時の鶏卵アレルギー発症を予防した。
2. 生後1か月から少量（最低10mL程度）でもいいので粉ミルクを定期的に摂取することでコントロール群6.8%に対し、牛乳アレルギー発症を0.8%に減少させうる。
3. 乳児早期からの皮膚管理において、保湿剤による介入が対照に比べて月齢8時点のアトピー性皮膚炎の罹患率を下げた。

【診療報酬上の取扱い】

初回指導 250点、以降100点
（初診から6ヶ月以内で年2回まで）

【対象疾患】

アトピー性皮膚炎または食物アレルギーを有する小児
（16歳未満）

【既存の治療法との比較】

皮膚科特定疾患指導管理料については対象年齢が16歳以上であり、乳幼児期に療養指導を行った場合のアレルギーマーチ予防効果は得られない。

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	242201		
提案される医療技術名	小児食物アレルギー負荷検査		
申請団体名	日本小児アレルギー学会		
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）	09アレルギー内科	
		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	小児食物アレルギー負荷検査	
	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	291-02		
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）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 算定要件の拡大（年齢）		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：180	従来の小児食物アレルギー負荷検査（D291-02）に準拠し、問診及び血液検査等から、食物アレルギーが疑われるまたは耐性獲得（治癒）の可能性のある9歳未満の小児を対象に年2回を上限に、原因食物の特定、耐性獲得の確認目的に実施する。検査実施にあたって、その危険性、必要性、方法及びその他留意事項を患者又は家族等に説明のうえ交付するとともに、写しを診療録に添付する。		
再評価が必要な理由	食物アレルギーの診断には負荷試験が必須である1)2)。しかし現行の算定要件（9歳未満、年2回まで）では、本来負荷試験を必要とする患者に十分供給できない状況にあり、我が国の食物アレルギー診療実態（実際には9歳以上の小児や一人当たり年3回以上負荷試験が実施されている状況）と大きく乖離している4)5)。アレルギー疾患対策基本法（2016年施行）に基づくアレルギー対応基本指針（2017年策定）3)に掲げられる「アレルギー疾患に係る医療の質の向上及び提供体制の整備」は対策の柱であり、本再評価の方針に合致している。不十分な負荷試験の供給状況は、患者らに不要な除去が強いることになり、患者および家族のQOLは大きく損なわれる。また不要な特異的IgE検査等を繰り返す原因になり、医療費の増大を誘導する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【根拠】</p> <p>1. 年齢制限（9歳未満を16歳未満へ）の拡大 現行適応でない9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者が少なくない。小中学生の食物アレルギー有病率は4.6%（2016年文部科学省調査）であり、当該年齢の食物アレルギー患者は200,000-300,000万人いる。これら患者の一部は耐性獲得（治癒）や診断確定のために、負荷試験の実施を必要とする。現行算定できない9歳以上の小児を対象とした負荷試験が令和元年の日本小児アレルギー学会調査において約10,000回/年実施されていることが判明している4)。また厚生労働科学研究補助金研究班による令和元年全国調査においては、実施負荷試験のうち9歳以上の負荷試験実施率が18.3%に及んだ5)。</p> <p>2. 回数制限（2回/年を3回/年へ）の拡大 患者一人当たりの必要な年間負荷試験数が2回では十分でない。これは食物アレルギー患者の一人当たりの除去品目数が複数食品ある点1)、また負荷試験の安全性を高めるために、負荷量を多段階（少量、中等量、日常摂取量）で実施することがガイドラインで推奨されている点1)で、一人当たりの必要とする負荷試験回数が増加してきている。令和元年の日本小児アレルギー学会調査において、食物アレルギー患者一人当たりの年間負荷試験実施回数を3回以上も制限なく実施している施設は40.6%（164施設）に上った4)。また厚生労働科学研究補助金研究班による令和元年全国調査においては、負荷試験実施者のうち一人あたり年間3回以上実施した割合は16.6%に及んだ5)。</p> <p>【有効性】 負荷試験の結果陰性が確認されれば、患者らの食のQOLが劇的に改善するだけでなく、完全除去を避け少量でも摂取を開始することで耐性獲得（治癒）を誘導することも示されている。また耐性獲得（治癒）すれば診療は終了となり、以降の血液検査等の実施も不要となり医療費抑制に寄与する。また学校給食等における社会的対応の負担も大幅に軽減される。</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>1. 対象患者：9歳未満の小児かつ年間2回まで</p> <p>2. 技術内容：事前にリスク評価をしたうえで、原因食物もしくは原因被疑食物を単回もしくは複数回に分割して摂取させ、症状の誘発の有無を確認する。</p> <p>3. 点数や算定の留意事項：1000点</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	291-02
医療技術名	小児食物アレルギー負荷検査

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	<p>【根拠】ガイドラインにおいて、食物アレルギーの診断は負荷試験が標準であると示されている1)2)。負荷試験における陰性率は80%程度であり、患者らのQOLは負荷試験を実施することで大きく改善する1)2)。しかし現行の小児食物アレルギー負荷検査には9歳未満および年2回の制限があり、本来負荷試験を享受するべき患者に供給できていない4)5)。こうした状況下で、制限を超えた負荷試験の実施実態がある4)5)。</p> <p>1. 年齢制限の拡大 現在適応外の9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者は20-30万人存在する。引き続き検査結果をもって除去診断されている患者もいまだ少なくない。これら患者に正しい診断を与えるため、負荷試験の実施が必要である。</p> <p>2. 回数制限の拡大 患者一人当たりの除去品目数や負荷試験のアナフィラキシーリスクを回避するために多段階的に実施される傾向があることから、現行の年間2回の制限を遵守しながら適正な診療を進めるには限界がある。</p> <p>【有効性】負荷試験の陰性率は一般的に80%程度であり、これら負荷陰性患者は除去食が緩和もしくは終了となる。患者らのQOLは劇的に改善し、家庭だけでなく、社会対応(学校等)での対応の軽減にも大きく寄与する。また摂取が進むことで、アナフィラキシーリスクが低減したり、血液検査等を繰り返す必要がなくなったりして、医療費抑制効果大きい。</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>1. 食物アレルギー診療ガイドライン2016<2018年改訂版>(2018年発行、日本小児アレルギー学会) 第7章(P100-110)がすべて食物経口負荷試験に関する記述である。ガイドラインにおける食物負荷試験の位置づけは、食物アレルギーの最も確実な診断法であるとの記述されている。※本ガイドラインは2021年秋に改訂予定であり、同内容で記載される予定である。</p> <p>2. 厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施工方法の確立(研究代表者:海老澤元宏)(2020年発行、厚生労働科学研究班) 食物経口負荷試験の手引2020が作成された。政策研究事業として、食物経口負荷試験のさらなる普及およびリスク管理の向上を目指したものであり、負荷試験の概念から、準備、実践方法に関して詳述されている。また負荷試験実施状況調査においては、その結果から現状の保険診療報酬体系における年齢及び回数の制限の見直しが必要の課題であると明記されている。</p>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>1. 年齢制限を9歳未満から16歳未満へ変更した場合 日本小児アレルギー学会調査において、9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者の診療数は約2万人であり、このうち既に約1万人に対して負荷試験が実施されていた4)。学童期の食物アレルギーは耐性化(治療)率が高くないことや、学業優先のため負荷試験実施時期が夏季休暇などに限られること等を鑑みると、当該年齢の負荷試験は約15,000回/年が実施されると想定される。</p> <p>2. 年間回数の上限を2回から3回へ変更した場合 日本小児アレルギー学会調査において、約70,000回/年の負荷試験が実施されていた4)。本調査の回答者が我が国の負荷試験の大多数を担っていると考えられるため、現状で我が国における負荷試験実施数は多く見積もって80,000回/年であると考えられる。制限を年3回(現状の1.5倍)へ変更した場合、最大40,000回がさらに実施されると想定される。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	<p>1. 9歳以上16歳未満の患者: 0回 2. 年間2回で実施されている患者: 80,000回</p>	
	見直し後の症例数(人)	<p>1. 9歳以上16歳未満の患者: 15,000回 2. 年間3回で実施される患者: 120,000回</p>	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2回、9歳未満	
	見直し後の回数(回)	3回、16歳未満	
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>1. 学会等における位置づけ 食物アレルギー診療ガイドライン2016において、食物アレルギーの診断は食物経口負荷試験に基づく位置づけられている。また米国アレルギー学会、欧州アレルギー学会のガイドライン等においても、同様に位置づけられている。</p> <p>2. 難易度(専門性等) 小児食物アレルギー負荷試験が保険収載されたのは2006年であり、すでに15年が経過している。この中で重大な医療過誤などは指摘されていない。但し、アナフィラキシーリスクが伴うので、実施施設の施設基準は引き続き同等に必要と考える。</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)	標榜診療科: 小児科、急変時の緊急事態に対するための体制	
	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)	10年以上の小児食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科の常勤医師が1名以上在籍している	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	食物アレルギー診療ガイドライン2016《2018年改訂版》(日本小児アレルギー学会発行)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		負荷試験にはアナフィラキシー誘発リスクがある。合併症の管理、特に気管支喘息の管理が悪い患者に発症リスクが指摘される。しかし事前の合併症管理や負荷量を調整することでリスク管理は可能であるし、負荷試験を行わなくとも誤食によるアナフィラキシー誘発リスクはそれ以上にある。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		負荷試験なので症状を誘発する可能性があるため、事前に十分な説明と同意を求めることがガイドラインで明示されている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,000点(9歳未満、年2回まで)	
	見直し後 その根拠	1,000点(16歳未満、年3回まで) 変更点なし	
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	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)	259,600,000	
	その根拠	<p>【支出増加】 年齢制限が拡大された場合: 9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者の診療数は約20,000人で、既に約10,000回/年の負荷試験が実施されていた。学童期は除去品目が絞られている傾向があり、次項2.の年回数制限拡大の変更があっても最大15,000回/年の実施が想定される(15,000回×1,000点=150,000,000円支出増)。</p> <p>2. 年回数上限が拡大された場合: 約80,000回/年の負荷試験が実施されており、制限拡大にともない最大120,000回の負荷試験が実施が想定される(増加分40,000回×1000点=400,000,000円支出増)。合計して550,000,000円の支出増が予想される。</p> <p>【支出削減】 検査費用の削減: 負荷試験で陰性が確認されると、原因食物の除去解除(治療)または制限緩和が与えられる。除去解除になれば、以降の血液など検査の必要性がなくなる。負荷試験における陰性率を80%とすると、予測増加負荷試験数55,000回×0.8=44,000食品項目が解除となり、検査が不要となる。検査は年間2回が標準とされ、1食品あたり2-3回の検査項目があるので、44,000食品×2回×3項目=264,000項目の検査が不要となる。検査費(特異的IgE抗体検査)は1項目あたり110点のため、264,000×110点=290,400,000円の削減効果が得られる。</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		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		日本アレルギー学会、日本小児科医会、日本臨床栄養学会
⑭参考文献1	1) 名称	食物アレルギー診療ガイドライン2016 《2018年改訂版》（日本小児アレルギー学会）
	2) 著者	監修 藤澤隆夫、伊藤浩明、海老澤元宏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	食物アレルギー診療ガイドライン2016 《2018年改訂版》第7章 100-110ページ
	4) 概要	我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。第3章(p35-46)疫学・自然歴において、学童期の食物アレルギー患者数の概数が示されている。第7章食物経口負荷試験(p100-110)において、食物アレルギーの確定診断に負荷試験が最も確実な診断方法であると記述されている。また負荷試験の定義、目的、リスク評価、方法、環境整備などが示されている。
⑭参考文献2	1) 名称	厚生労働科学研究班による 食物経口負荷試験の手引き2020
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）食物経口負荷試験の標準的施行方法の確率（研究代表者海老澤元宏）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全頁
	4) 概要	食物経口負荷試験の実施に関する手順書である。負荷試験を行う上で、概念から準備、実践方法まで詳細に記述されている。また実施医療機関の層別化を行い、対象症例を選択することで負荷試験のリスク管理に取り組んでいる。
⑭参考文献3	1) 名称	アレルギー疾患対策基本法（法律第98号（平成26年6月27日））およびアレルギー疾患の推進に関する基本的な指針（厚生労働省告示第76号（平成29年3月21日））
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	この法律は、アレルギー疾患を有する者が多数存在すること、アレルギー疾患には急激な症状の悪化を繰り返し生じさせるものがあること、アレルギー疾患を有する者の生活の質が著しく損なわれる場合が多いこと等アレルギー疾患が国民生活に多大な影響を及ぼしている現状及びアレルギー疾患が生活環境に係る多様かつ複合的な要因によって発生し、かつ、重症化することに鑑み、アレルギー疾患対策の一層の充実を図るため、アレルギー疾患対策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民、医師その他の医療関係者及び学校等の設置者又は管理者の責務を明らかにし、並びにアレルギー疾患対策の推進に関する指針の策定等について定めるとともに、アレルギー疾患対策の基本となる事項を定めることにより、アレルギー疾患対策を総合的に推進することを目的とする。
⑭参考文献4	1) 名称	社会保険委員会調査報告
	2) 著者	今井孝成、相原雄幸、岡藤郁夫、南部光彦、望月博之、本村知華子、山口公一（日本小児アレルギー学会社会保険委員会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会誌、2019年、33巻、2号、263-271ページ
	4) 概要	2019年2月に日本小児アレルギー学会会員を対象に実施されたWeb調査であり、702名の会員、419施設が回答した。現在の小児アレルギー診療の社会保険に関する課題（小児食物アレルギー負荷試験含む）に関して調査を行った。我が国の小児アレルギー診療を支える医師のほとんどが回答したと考えられるため、本結果は現時点での小児アレルギー診療の実態を精緻に示していると言える。我が国の小児食物アレルギー負荷試験数は80,000件/年、9歳以上16歳未満の食物アレルギー診療患者数10,000人など、今回の申請に当たって高いレベルのエビデンスの提供に貢献している。
⑭参考文献5	1) 名称	全国経口食物負荷試験実施状況調査
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立（研究代表者海老澤元宏）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	現在印刷中であり、ページが確定していない
	4) 概要	2019年度に日本小児科学会基幹施設および連携施設における一定数のOFC実績がある施設56施設を対象に行われた調査である。このなかで、9歳以上のOFC実施率は18.3%、年間2回以上のOFCを実施した患者割合は16.6%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 242201

提案される医療技術名	小児食物アレルギー負荷検査
申請団体名	日本小児アレルギー学会

※ 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

2 4 2 2 0 1

小児食物アレルギー-負荷検査

日本小児アレルギー学会

技術の概要 被疑食物を摂取させ診断確定する唯一の手法

アレルギーが確定しているか疑われる食品を単回または複数回に分割して摂取させ、症状の有無を確認する検査である。

参考文献1:食物アレルギー診療ガイドライン2016(日本小児アレルギー学会), p100

対象疾患 食物アレルギー

既存検査法との比較 確定診断を与える唯一の検査方法



特異的IgE抗体の存在は、特異的IgE抗体検査、皮膚プリックテストなどで確認することができる。(中略)抗原特異的IgE抗体が存在することは、当該食物アレルゲンへの「感作」を示しているものの、それが必ずしも発症に関わる真のアレルゲンであるとは限らない。

参考文献1:食物アレルギー診療ガイドライン2016(日本小児アレルギー学会), p85

有効性 結果の再現性が良く、正診率が高い



食物アレルギーの最も確実な診断方法であり、確定診断および耐性獲得の確認を主な目的として実施する。

参考文献1:食物アレルギー診療ガイドライン2016(日本小児アレルギー学会), p100

食物負荷試験を実施し、診断及び食べられる量を確定することが重要である。

参考文献2:食物経口負荷試験の手引き2020(厚生労働科学研究費補助金 免疫・アレルギー-疾患政策研究事業), p13

診療報酬上の取り扱い

年齢制限緩和: 9歳未満 → 16歳未満
回数制限緩和: 2回/年 → 3回/年

申請根拠

年齢制限の緩和根拠

- ・ 算定外年齢(9歳以上)の患者が、十分に負荷検査を受けられていない。
- ・ 9歳以上の児に対して約10,000回/年、負荷検査が実施されている(図1, 図2)^{1,2)}。

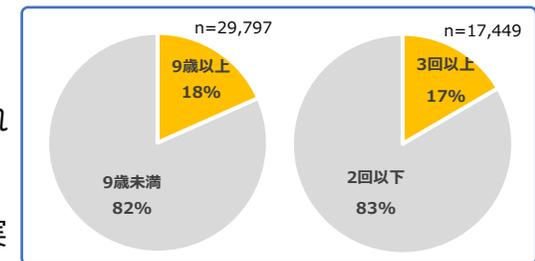


図1 9歳以上、3回/年以上の負荷検査実施状況

回数制限の緩和根拠

- ・ 患者一人あたりの除去食品数が多く、かつ負荷レベルの多段階化が進んだことで、現行の制限回数(2回/年)では十分に負荷検査が受けられない。
- ・ 2回/年を超えて、負荷検査が実施されている(図1, 図3)^{1,2)}。



図2 9歳以上の負荷試験実施状況

アレルギー疾患対策基本法

参考文献3

同法では、アレルギー患者の医療の充実と均てん化が謳われている。前記の通り、食物経口負荷検査の実施状況は不十分である。充実を阻む一因は算定要件(年齢・回数)にあると考えられる。

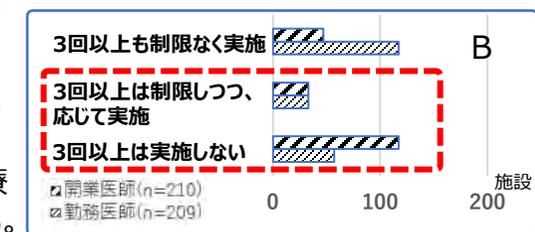


図3 一人あたりの年間負荷試験実施状況

1) 参考文献5: 令和2年厚生労働科学研究補助金研究班報告
2) 参考文献4: 日本小児アレルギー学会誌, 2019; 33: 263-272.

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	243201		
提案される医療技術名	静脈麻酔		
申請団体名	日本小児栄養消化器肝臓学会		
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）	31麻酔科 20小児外科	
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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	静脈麻酔	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	001-2		
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）	静脈注射用麻酔剤を用いた全身麻酔であり、意識消失を伴うものをいう。小児の上下部消化管内視鏡、小児のMRI検査や心臓カテーテル検査・治療等、侵襲的治療や画像の撮像などの理由で無動を要する際に必要となる深鎮静は、多くの病院で麻酔科医以外の医師が施行し静脈麻酔2を算定している。		
文字数：136			
再評価が必要な理由	2014年改定で麻酔科医が実施する静脈麻酔3が実現したが、以後も小児領域での鎮静に関連する登録医療事故は減少傾向を示していない。これに加えて2020年改定で静脈麻酔3の増点が実施されたが、現場の状況から手術室外の静脈麻酔に麻酔科医が関与するようになったとは考えにくい。したがって、麻酔科以外の科が施行する深鎮静について、より充実した人的資源や観察機器を充当することにより鎮静関連事故を抑制することが必要である。		

【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）	2010年以降の登録事故データを検討すると、原因は必ずしも静脈麻酔薬だけでなく、不十分な患者モニタリング（年齢が高くて事故は発生する）に関連する事案が複数報告されている。臨床現場では検査手技に主眼が置かれてしまうため、状況の改善には患者モニタリングに対する人的リソースの確保が最優先と考える。人的リソースの供給源は現状主担当科医師、看護師などのスタッフであり、現状急変時対応以外の専任的麻酔科医の配置は困難である。静脈麻酔2の増点や加算年齢区分の見直しにより検査配属分の人件費を確保することが最も現実的と考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	静脈麻酔 1 短時間のもの 120点 2 十分な体制で行われる長時間のもの（単純な場合） 600点 3 十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合） 1,100点（麻酔科医のみ算定可能） <通則>未熟児、新生児の場合100分の200、乳児の場合100分の50、幼児（3歳未満）の場合100分の20がこれに加算される。さらにL001-2 静脈麻酔については3歳以上6歳未満の幼児について100分の10が加算される。		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	001-2		
医療技術名	静脈麻酔		
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	深鎮静時の有害事象として、2014年から2016年にかけて小児科専門研修施設を対象に調査（回答数341施設）を行ったところ、そのうち25%で有害事象を経験している（添付資料1）。これに加えて、2020年からの日本医療機能評価機構の登録事故症例を分析すると、登録症例数、全報告数に対する鎮静関連事故症例の比率の両方が減少傾向を示していない（添付資料2）。すなわち、近年の静脈麻酔に対する増点は鎮静関連医療事故を減少させるに至っていないことが推測される。	
	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。）	蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わず麻酔時間を通して麻酔に専念して実施することが安全のために最も肝要である（参考文献3）。これに加えて、呼吸炭酸ガスモニターの利用が推奨されている（参考文献1）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		静脈麻酔2の増点により、加算算定数自体も増加することが推測される。影響を20%のコスト増加と見積もった。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	令和元年社会医療診療行為別統計を基にした推定では、静脈麻酔2を要する侵襲的検査の年間件数は約3.2万件と推定する。
	見直し後の症例数(人)	3.2万件(成人、小児合わせての延べ数)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	3.2万件(成人、小児合わせての延べ数)
	見直し後の回数(回)	3.6万件(全国的な麻酔科医不足に伴う算定数増加などを想定している。)
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)		上記のように、国内外でガイドラインが作成されており、検査中の小児患者の安全を確保するためにモニタリングを行うことの必要性は明らかである。既定の研修を受けることで、二次心肺蘇生あるいは小児二次救命蘇生は可能である。検査環境にはほかにもスタッフが従事しているため、異常が発見されれば協力して問題に対応することができる。大切なことは、鎮静中を通して監視する体制を作り、絶えずそれを遵守することである。現行の点数では人件費を満たすことができず、リスクを伴う検査時の人的配置について評価の強化が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1. 酸素飽和度モニターおよび呼気二酸化炭素モニター等の、十分なモニタリングに必要な装置を処置の場に整備していること 2. 5分間隔のモニタリング記録を診療録として残していること 3. 心肺蘇生行為に関する講習を受講し、静脈麻酔を担当する医師が検査・処置に加わらず、患者の全身管理を行うこと。
	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)	二次心肺蘇生あるいは小児二次救命蘇生が可能である医師が検査中を通して付き添うこと。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	静脈麻酔中のバイタルサインを監視し、記録すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人員の訓練要件及び、具体的な最低限度のモニタリング装置としてSpO2モニターと呼気二酸化炭素モニターを例として明記することで、必要な観察機器や鎮静の質が担保され医療事故を減少させ得る。なお、深鎮静自体も患者にとって侵襲を伴う行為である。また、体動が制御され、術者によってより良い条件下に検査が行え、取得された検体や画像の精度の向上が見込まれることから、診断精度の上昇が期待される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		小児消化管内視鏡、心臓カテーテル検査やMRIといった、本来健康な小児に対して行われる検査において、鎮静関連医療事故により未来ある患児を傷害する事故が今なお減少傾向を示していないことは、社会に重大な医療不信をもたらす深刻な問題である。小児を対象とした、観察基準や医師の資格要件などを明記した増点により、小児領域の深鎮静における安全を担保することは実社会の要請に沿う倫理的にも妥当な内容である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	静脈麻酔2 600点 1から2歳の加算率100分の20、3から5歳の加算率100分の10、6歳以降なし
	見直し後	静脈麻酔2(15歳未満) 800点 1から2歳の加算率100分の20、3から9歳の加算率100分の10、9歳以降なし。(観察・医師要件あり)
	その根拠	2018年外保連私案(添付資料3)より推計。加算を定しても純粋な人件費分程度に相当することから点数としては妥当である。
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	L
	番号	001-2
	技術名	静脈麻酔
具体的な内容	算定要件を満たさない、不十分な観察や人的資源による小児静脈麻酔の減少が期待できる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	31,200,000円
	その根拠	増点で24,000,000円、小児加算の増点と対象範囲の拡大により2,000,000円。例数増加による総コスト増を20%見込み最終額を算出した。
備考	必要な観察機器を完備せざる診療施設が多く存在するため、一時的な算定減が生じる可能性がある。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		酸素飽和度と呼気二酸化炭素モニターを例示した、十分なモニタリングの利用が算定要件に追加される。算定要件と増点を組み合わせることでより安全な小児期深鎮静プロトコルの普及効果が期待できる。
⑫その他		特記事項なし
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		日本小児科学会、日本小児科医会、日本外来小児科学会、日本てんかん学会、日本児童青年精神医学会、日本産産期・新生児医学会、日本小児アレルギー学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会、日本小児救急医学会、日本小児血液・がん学会、日本小児呼吸器学会、日本小児循環器学会、日本小児心身医学会、日本小児神経学会、日本小児腎臓病学会、日本小児精神神経学会、日本小児内分泌学会、日本新生児成育医学会、日本先天代謝異常学会、日本小児看護学会
⑭参考文献1	1) 名称	MRI検査時の鎮静に関する共同提言(2020年2月23日 改訂版)
	2) 著者	日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌 124巻 4号 771~805(2020年)
	4) 概要	深鎮静を要する代表的な画像検査であるMRI検査について、鎮静合併症とその予防策を概説した3学会による共同提言の最新版である。観察機器に関する動向がアップデートされ、換気モニターとしての呼気二酸化炭素モニターの動向が明文化された。
⑭参考文献2	1) 名称	小児患者に対して診断・治療手技時に使用する鎮静時のモニタリングと全身管理に関するガイドライン
	2) 著者	米国小児科学会・米国小児歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Academy of Pediatrics 2019; e20191000
	4) 概要	2019年改訂版。鎮静時の合併症を軽減させるように設計された構造化鎮静プロトコルが実施されることで、その発生率を低下させたという根拠がガイドライン策定にあたり収集されている。
⑭参考文献3	1) 名称	非麻酔科医の鎮静ガイドライン
	2) 著者	米国麻酔科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anesthesiology 2002; 96: 1004-17
	4) 概要	一次心肺蘇生あるいは小児一次救命蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わらず麻酔時間を通して麻酔に伴うバイタルサインの監視・記録等に専念して実施することが安全のために最も肝要である。

⑭参考文献 4	1) 名称	日本における小児の処置関連鎮静：単一施設による1,436例の検討
	2) 著者	Shuji Kuga, Tomoki Maeda and Kenji Ihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics International (2020) 0, 1-5
	4) 概要	大分県の特設機能病院からの大規模な症例集積研究である。国内施設からの貴重なデータであり、低酸素血症や嘔吐などの何らかの合併症が16.3%で発生していた。リスク要因を症例対象研究により検討している。年齢はリスクファクターに含まれず、合併症群と非合併症群で年齢分布に有意な差は無かった。
⑭参考文献 5	1) 名称	外来における処置関連鎮静のトレンド：2007-2018年
	2) 著者	Kamat PP, McCracken CE, Simon HK et.al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics. Volume 145, number 5, May 2020:e20193559
	4) 概要	米国の、小児鎮静に関する大規模な多施設共同研究グループからの報告である。重要な論点として、3か月未満の鎮静が減少し、14歳以上の高年齢鎮静患児が有意に増加トレンドを示している。基礎疾患や発達障害などにより、小児科による鎮静処置を要する学童や若年成人が増加していることが示唆されるデータである。

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

243201

提案される医療技術名	静脈麻酔
申請団体名	日本小児栄養消化器肝臓学会

※ 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
243201	静脈麻酔	日本小児栄養消化器肝臓学会

L001-2 静脈麻酔 2 の調整

< 医療安全 >

静脈麻酔 3 は小児の鎮静関連医療事故を減少させない

(添付 2 事故統計)

深鎮静に専従できる麻酔科医の不足

(参考文献 1、5)

モニタリングの強化勧奨

(参考文献 1、2)

**「危険な赤字手技」
としての小児深鎮静**

(添付3 外保連試算)

基礎点増点・加算上限年齢の緩和

+200点

6歳→9歳

と同時に

モニター機器要件・医師要件の追加

< 年齢要件 >

学童鎮静の
需要増加

(参考文献 5)

散発する学童の
医療事故

(添付 2 事故統計)

鎮静合併症は年齢
依存性ではない？

(参考文献 4)

**費用負担を抑制しつつ、
麻酔科医が立ち会えない多くの状況でも
より安全な小児深鎮静を確立する。**

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	244201		
提案される医療技術名	小児科外来診療料		
申請団体名	日本小児科医会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20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	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	小児科外来診療料	
	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	001-2		
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）	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	○	
	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：200	①初診と再診料の点数の増額。②1000点以上の高額になる検査の費用の出来高算定。③、高額薬剤等の費用の出来高算定。④急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障修復術等）の出来高算定。⑤第2章第2部在宅 救急搬送料の包括外への見直し。⑥診療情報提供料（I）の算定。⑦小児特定カウンセリング料の出来高算定へ変更。⑧時間外対応加算を届出の医療機関は初診料と再診料の時間外加算の減額規定の見直し。		
再評価が必要な理由	令和2年の推定出生数が87万人と出生数が更に減少するなどの少子高齢化社会が進み、コロナ禍による小児科医療機関の経営難から小児を診療する診療所の減少による医療提供体制の崩壊を防ぐための増点を要望する。 ①初期診療での迅速検査やアレルギー検査のニーズの向上、院内感染対策での衛生材料費の増加、予約管理により待合室での密を避けるため、受診者数が自ずと制限されるため、診療単価の増額を求める。つまり、A項目基本診療料（初診料と再診料）、B項目医学管理料（小児科外来診療料、小児かかりつけ診療料）のいずれでも初診時と再診時の増額が必要。②1000点以上の高額な検査（アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）は採算が合わず、算定対象とはならない場合として出来高算定への見直し。③院内処方の医療機関では高額な処方や長期処方の採算が取れず、出来高算定と変更が必要である。④急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障修復術等）の出来高算定、及び、⑤重症児の緊急搬送（第2部在宅医療 C004救急搬送料）は包括外への見直しが必要である。医師同乗の場合は、その間の診療ができなくなるため、その対応に対する報酬を求める。⑥病院と診療所の役割分担の強化推進として、病診連携には診療情報が重要であり、診療情報提供料の算定がどの医療機関でもできることは不可欠であり、診療情報提供料（I）の包括外への見直しが必要である。⑦小児特定疾患カウンセリング料が包括されたことにより、採算性が合わず、心身症や発達障害児等への診療が制限されるので、出来高算定に見直す必要がある。⑧小児かかりつけ診療料を届け出ている診療所で、小児科外来診療料を算定する患児を時間外で診療した時に時間外加算が除外される。時間外対応加算を届け出している医療機関は、時間外加算、休日加算、深夜加算の除外規定を免除を望む。		

【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処方箋交付する場合 初診料599点 再診料406点 処方箋交付しない場合 初診料716点 再診料524点 一処方箋を交付する場合 初診料699点 再診料506点 処方箋交付しない場合 初診料816点 再診料624点増点。（乳幼児感染予防特例加算に相当する分）②当管理料の算定対象としない場合として、1000点以上の高額な検査（アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）を指定する。③高点数の薬剤等の費用の出来高算定。④急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障修復術等）は包括外で出来高算定。⑤第2部在宅医療 C004救急搬送料は包括外で出来高算定。⑥B009診療情報提供料（I）の包括外で出来高算定。⑦小児特定疾患カウンセリング料の算定時は、当管理料の算定対象としない場合と指定する。⑧時間外対応加算を届け出している場合は、A000初診料の注7及び注8、A001再診料の注5及び注6、A002外来診療料注8及び注9にある時間外加算、休日加算、深夜加算の除外規定を免除。
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	B001-2 小児科外来診療料で処方箋交付している医療機関でも、処方箋の交付がない場合は処方箋交付しない場合としての算定となる。1000点以上の高額な検査（アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）、急性増悪時の検査と処置・手術、C004救急搬送料、診療情報提供料（I）、B001 4小児特定疾患カウンセリング料は包括内で算定。当該管理料を算定時は初診料、再診料の時間外加算、休日加算、深夜加算の減額規定がある。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2
医療技術名	小児科外来診療料

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	患者一人ごとの診療単価が改善して診療所の経営が安定する。採算性の合わない検査や医学管理料、重症児の対応時の検査や処置・手術、救急搬送料への評価が行われることにより、質の高い医療が期待できる。高額な処方と長期処方を行った場合も適正な評価が行われる。小児かかりつけ診療料を届出している医療機関で、小児科外来診療料を算定する場合、時間外や夜間に対応した場合には小児科特例の加算対象とならないのは、時間外対応加算を届け出ている医療機関には適正ではない。以上の課題が改善される。	
	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。）	○医会と学会で作成した小児科医療についての要望書に、上記の内容が記載されコンセンサスを得ている。 ○平成19年度小児科外来診療料の出来高置き換え調査報告書によると、出来高と包括算定及び院外処方と院内処方との4群で比較した場合、初診と再診を合わせるとトータルで出来高と包括での差異は少ない。包括群での疾患の偏り（喘息、アレルギー疾患等）や包括群での検査の自制が考えられる。今後、迅速検査、アレルギー検査の普及抗アレルギー剤の長期投与等により、包括群の優位性の確保は難しい。また、平成12年度と平成14年度に行った調査結果と比較しても包括群は出来高群に比較して優位性は後退している。 ○令和2年からのコロナ禍で、衛生材料費や迅速検査等の材料費、医療廃棄物の処理費用が増え、益々包括算定の優位性はなくなる。当該管理料の算定をしない医療機関が増える可能性があり、結果的に、小児かかりつけ診療料を届け出る医療機関が増えないことになり、かかりつけ機能や医療機能の分化を目指した、今後の医療体制の発展に支障が生じる。 ○「新型コロナウイルス感染症における小児科医療実態調査」では、令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成8年に新設された医学管理料であり、医会の医療経営調査では8割の医療機関が小児科外来診療料を選択され、小児かかりつけ診療料の要件であることから普及度は大きくは変わりないと考えられる。しかし、包括算定は採算性が低下し、専門的な診療を行う医療機関は出来高算定を選択されている傾向にある。平成30年に小児抗菌薬適正使用支援加算や初診料機能強化加算（小児かかりつけ診療料）が導入されたものの、重症患者やエコーなどの画像検査や内分秘検査などの専門的な診療を行う診療所では出来高制の方を選択されるケースがある。診療のスタイルに合わせて包括制と出来高制の選択が可能である。しかし、今回のコロナ禍で受診控えでの来院患者数の減少の上に、迅速検査等での診断を普段より積極的に行うことで検査材料費の増加や衛生物品等の医療廃棄物の処理の経費増加などの経費増加による経営へのダメージで、出来高算定を選択する医療機関が増える可能性がある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	処方箋交付あり：初診732万件 再診525万件 処方箋交付なし：初診277万件 再診108万件	
	見直し後の症例数（人）	処方箋交付あり：初診732万件 再診525万件 処方箋交付なし：初診277万件 再診108万件	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	処方箋交付あり：初診776万回 再診982万回 処方箋交付なし：初診294万回 再診187万回	
	見直し後の回数（回）	処方箋交付あり：初診776万回 再診982万回 処方箋交付なし：初診294万回 再診187万回	
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）		日本小児科医会が、2年ごとに行っている診療所小児科の医療経営実態調査であり、報告書が作成されて会員に周知されている内容である。また、全国都道府県の小児科医会会長宛にアンケート調査も行い、意見伺いして集約した。2人ごとの日本小児科医会社会保険委員会全国大会で内容について発表し、意見交換することで、周知できている。また、医会と学会で作成した小児科医療についての要望書を作成し、日本小児科医会長と日本小児科学会会長から、厚生労働大臣宛に発出されている。	
・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）	地方厚生局長等に届け出た小児科（小児外科を含む）を標榜する保険医療機関（従前通り）	
	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）	特記事項なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常的な診療行為であり、安全性は変わらない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記事項なし ただし、6歳未満で医療費の補助のない地域では、一部負担金が増額する可能性がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	処方箋交付する場合 初診料599点 再診料406点 処方箋交付しない場合 初診料716点 再診料524点	
	見直し後	処方箋交付する場合 初診料699点 再診料506点 処方箋交付しない場合 初診料816点 再診料624点 当該管理料を算定しない場合として、「1000点以上の高額の検査（例、アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）」及び、「小児特定疾患カウンセリング料を算定した時」を指定する 高額の薬剤の費用、急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障整復術等）、C004救急搬送料、B009診療情報提供料（I）は包括外で算定 時間外対応加算を届け出している場合は、A000初診料の注7及び注8、A001再診料の注5及び注6、A002外来診療料注8及び注9にある時間外加算、休日加算、深夜加算の除外規定を免除	
	その根拠	平成26年度、平成28年度、平成30年度での医療経営実態調査から、包括と出来高の比較で、レセプト平均点数の差は出来高の方が平成26年度は27点、平成28年度は70点、平成30年度は69点であった。出来高の医療機関はアレルギーなどの専門的な診療をするなど検査等に積極的な診療を行っている傾向があると推測されている。乳幼児感染予防特例加算100点分の増点を希望する。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	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		

	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	29,900,000,000
⑩ 予想影響額	その根拠	令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分 医科診療 第19表 医科診療 (診療所総数-2一般医療)によると、小児科外来診療料で、処方箋交付する場合、初診時(572点):実施件数は61万件で、回数は65万回、点数は3.6億点、再診時(383点):実施件数は43万件で、回数は82万回、点数は3.1億点である。処方箋交付しない場合、初診時(682):実施件数は23万件で、回数は24万回、点数は1.7億点、再診時(493点):実施件数は9万件で、回数は16万回、点数は0.8億点である。 令和元年6月のデータを元に、年間の算定点数を計算すると、令和元年では1113億円になる。令和2年度改定で「処方箋交付する場合、初診時(599点)、再診(406点)。処方箋交付しない場合、初診時(716点)、再診時(524点)に変更になったことから、令和2年の年間の算定点数と回数を令和元年と同程度と仮定して費用を計算すると、1172億円となる。提案する増点額を「処方箋を交付する場合 初診料699点 再診料506点 処方箋交付しない場合 初診料816点 再診料624点」とした場合は、推定1471億円となり、令和2年の予想額と比べて年間299億円の増額で対応できる。
	備考	○小児科標榜の医療機関は7割程度で、それ以外に内科等でも算定されている。○令和2年のコロナ禍で受診者数は激減し、レセプト数からも小児科が一番影響を受けている。令和2年の算定件数と回数はまだ公表されていない。コロナ禍以前の来院患者数に戻らない可能性がある。○令和元年と令和2年の比較では、59億円の増額が予想されたが、実際は算定件数が下がったことから推測よりも減額になっている。○令和元年と今回の要望額の比較では、299億円の増額予想であるが、コロナ禍での経営損失を補填するには必要な金額である。○小児科の外来で使用される医薬品は9割の件数では500点以下で、その内、100点未満の件数は57%ある。○「1000点以上の高額な検査(例、アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等)」、及び、「小児特定疾患カウンセリング料を算定した時」急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術(肘内障修復術等)、C004救急搬送料、B009診療情報提供料(Ⅰ)の件数を予想することは難しい。○時間外対応加算を届け出している医療機関は、令和元年度の調査で、時間外対応加算を算定しているのは44.8%で、内訳は加算1で37.8%、加算2で42.8%、加算3で2.0%であった。A000初診料の注7及び注8、A001再診料の注5及び注6、A002外来診療料注8及び注9にある時間外加算、休日加算、深夜加算の除外規定を免除を受ける件数も推測が難しい。
	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	特記事項なし
	⑫その他	特記事項なし
	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	日本小児科学会
⑭参考文献1	1) 名称	令和元年度診療所小児科の医療経営実態調査 報告書
	2) 著者	令和2年1月(公社)日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和2年1月 50-56ページ
	4) 概要	小児科外来診療料の採用率は回答者全体で79.0(前回調査平成29年度74.3%)%、常勤医1名の小児科無償診療所で80.7(77.3)%と前回の調査より増加した。平成9年度における小児科外来診療料導入後初の調査では、その採用率は64%であったが、平成12年からの調査では75%前後を推移し、日本小児科医会社会保険委員会による平成19年度のレセプト置き換え調査(同一レセプトを出来高と包括で点数を置き換えて比較する)では、出来高と包括の両者に明確な優位性は認められなくなってきていた。平成23年度調査では、回答者全体で80.6%、常勤医1名の診療所では84.5%と増加していた。しかし、医療技術、外来迅速検査の進歩などで、出来高に対する包括の優位性の幅は狭くなってきているためか、その後、回答者全体では平成25年度77.6%、平成27年度78.5%、平成29年度74.3%、常勤医1名の小児科無償診療所では平成25年度77.6%、平成27年度79.7%、平成29年度77.3%とわずかに減少傾向を示していたが、今回の調査で再び増加した。これは平成28年度改定で新設された小児かかりつけ診療料が、平成30年度改定により、要件緩和されたためと、新たに導入された小児抗菌薬訂正しよう支援加算及び、初診料機能強化加算によるところが大きいと考えられた。 月平均レセプト点数は回答者全体で809点、常勤医1名の小児科無床診療所で800点とほぼ変わりなかった。小児科外来診療料採用の有無で比較すると、回答者全体で包括791(前回調査795)点、出来高847(前回調査832)点といずれも包括より出来高の方が、回答者全体で69点、常勤医1名の小児科無床診療所で56点多かった。
⑭参考文献2	1) 名称	平成19年度診療所小児科の医療経営実態調査 小児科外来診療料の出来高置き換え調査報告書
	2) 著者	(社)日本小児科医会 医療経営委員会、社会保険委員会 報告書
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 平成19年度 37-46ページ
	4) 概要	出来高と包括算定及び院外処方と院内処方の4群で比較した場合、初診と再診を合わせるとトータルで出来高と包括での差異は少ない。包括群での疾患の偏り(喘息、アレルギー疾患等)や包括群での検査の自割が考えられる。今後、迅速検査、アレルギー検査の普及と抗アレルギー剤の長期投与等により、包括群の優位性の確保は難しい。また、平成12年度と平成14年度に行った調査結果と比較しても包括群は出来高群に比較して優位性は後退している。
⑭参考文献3	1) 名称	成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針
	2) 著者	令和3年2月9日 閣議決定
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和3年2月 10-12ページ
	4) 概要	子どもが地域において休日・夜間を含めいつでも安心して医療サービスを受けられるよう、かかりつけ機能の普及とともに小児初期救急センターや小児救急医療拠点病院、小児救命救急センター等の整備とともに、休日・夜間における小児の症状等に関する保護者等の相談に対し小児科医・看護師等が電話で助言を行う「子ども医療電話相談事業(≒8000事業)」の整備を支援する事などにより、小児医療体制の充実を図る。
⑭参考文献4	1) 名称	新型コロナウイルス感染症における小児科医療経営実態調査
	2) 著者	日本小児科医会 社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科医会ニュース 2020年 No70 19-21ページ
	4) 概要	令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。 緊急事態宣言8都道府県では3月は争点数字-35.5%(総件数-31.0%)で緊急事態宣言なしの他県(39県)より12%減少し、4月は総点数-50.8%(総件数-45.7%)で緊急事態宣言なしの他県よりも15%減少していた。 外来受診の動向については99.2%が「外来患者が減った」と回答し、約半数(47.5%)では40%以上患者数が減少していた。 新型コロナ感染拡大により患者数が激減し、感染防止(施設整備や備品の購入)の徹底によるコスト増も重くのしかかり小児科診療所は厳しい経営状況に陥っている。特に緊急事態宣言発令後は、さらに受診抑制がかかり医療収入の減少が加速した。
⑭参考文献5	1) 名称	社団法人 日本小児科医会 小児医療の今後を考える委員会報告書
	2) 著者	日本小児科医会小児医療の今後を考える委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 平成19年4月1日 14-18ページ
	4) 概要	Ⅳ、今後小児科医会が取り組むべき事業 基本的には、小児医療の進歩をすべての子ども達が地域の隔てなく享受できるように、また、社会全体で、子供を産み育てて行ける社会的基盤整備が可能となるような視点で、小児科医のみならず、医療従事者、保育従事者、学校関係者等々広く子どもに携わる人たちが連携して行けるような取り組みが必要であると考える。 1. 子育て支援事業 (1) 地域における子育て支援対策 (2) 出生前・乳幼児期の子育て支援、(3) 学校期の子育て支援対策 (4) 思春期までの一貫性のあるシステムづくり 2. 地域支援事業 (1) 小児救急 (2) 地域医療連携システム (3) 感染症・予防接種対策 (4) こころの問題・虐待問題 3. 小児科医の教育、研修事業 4. その他 小児給付率 医療費助成制度の整備 自治体への働きかけ

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 244201

提案される医療技術名	小児科外来診療料
申請団体名	日本小児科医会

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
----------	-------	-------

244201	小児科外来診療料	日本小児科医会
--------	----------	---------

(対照表) 小児科外来診療料 改定要望事項

項目名		現行	改定要望
対象患者		入院中以外の患者（6歳未満の乳幼児に限る）	
処方箋交付する場合	初診時	599点	699点
	再診時	406点	506点
処方箋の交付しない場合	初診時	716点	816点
	再診時	524点	624点
算定要件		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小児科（小児外科を含む）を標榜する保険医療機関	
算定対象とはならない場合		小児かかりつけ診療料、在宅療養指導管理料、厚生労働省が定める薬剤を投与している場合	小児特定疾患カウンセリング料(追加)
厚生労働省が定める薬剤		パリズマビブを投与している患者（投与当日に限る）	厚生労働省が定める検査（追加） 1000点以上の検査（例）アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）
包括内／出来高	初診、再診での時間外加算、休日加算、深夜加算		減算の規定あり 時間外対応加算を届出ている医療機関は免除
	地域連携小児夜間休日診療料		出来高
	院内トリアージ加算		出来高
	夜間休日救急搬送医学管理料		出来高
	診療情報提供料(Ⅱ)(Ⅲ)		出来高 診療情報提供料(Ⅰ)(追加)
	急性増悪時		包括内 550点以上の検査、処置、手術（肘内障整復術等）は出来高算定
	在宅医療	救急搬送診療料	包括内
往診料		出来高	
初診料 機能強化加算		不可	
小児抗菌薬適正使用支援加算		月に1回 施設基準あり	

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	244202		
提案される医療技術名	小児かかりつけ診療料		
申請団体名	日本小児科医会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		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	小児かかりつけ診療料	
	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	001-2-11		
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	○	
	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：189	①初診時と再診時の点数の増額。②1000点以上の高点数になる検査（食物アレルギー負荷試験等）の費用を出来高算定。③高額薬剤等の費用の出来高算定。④急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障修復術等）の出来高算定。⑤第2章第2部在宅 救急搬送料の包括外への見直し。⑥診療情報提供料（I）の算定。⑦小児特定カウンセリング料を当管理料の算定対象としない場合として出来高算定。		
再評価が必要な理由	令和2年の推定出生数は87万人と出生数が更に減少するなどの少子高齢化社会が進み、コロナ禍による小児科医療機関の経営難から小児を診療する診療所の減少による医療提供体制の崩壊を防ぐための増点を要望する。 ①初期診療での迅速検査やアレルギー検査のニーズの向上、院内感染対策での衛生材料費の増加、予約管理により待合室での密を避けるため、受診者が制限されるため、診療単価の増額を求める。つまり、A項目基本診療料（初診料と再診料）、B項目医学管理料（小児科外来診療料、小児かかりつけ診療料）のいずれでも初診時と再診時の増額が必要。②1000点以上の高点数の検査（アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）及び処置は包括外への見直しが必要である。③院内処方医療機関では高点数の検査（アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）が採算が取れず、出来高算定が必要である。④急性増悪時の550点以上の検査や処置・手術（肘内障修復術等）の算定や⑤重症児の緊急搬送への評価の算定が必要である。医師同業の場合は、その間の診療ができなくなるため、その対応に対する報酬を求める。⑥小児特定疾患カウンセリング料が包括されたことにより、採算性が合わず、心身症や発達障害児等への診療が制限される可能性があるため、包括外に見直しが必要である。		

【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）	①処方箋交付する場合 初診時631点 再診時438点 処方箋交付しない場合 初診時748点 再診時556点 一処方箋交付する場合 初診時731点 再診時538点 処方箋交付しない場合 初診時848点 再診時656点増点。②1000点以上の高点数の検査（アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）を当管理料の算定対象としない場合として指定する。③高点数の薬剤等の費用の出来高算定。④急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障修復術等）は包括外で出来高算定。⑤第2部在宅医療 C004救急搬送料は包括外で出来高算定。⑥小児特定疾患カウンセリング料の算定時は、当管理料の算定対象としない場合と指定する。
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	処方箋交付していない医療機関が院内処方を行わない場合の算定要件が変更され、処方箋を交付する場合の点数に減額された。1000点以上の高点数の検査（アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験）、急性増悪時の検査と処置・手術、C004救急搬送料、B001 小児特定疾患カウンセリング料は包括内で算定。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2-11
医療技術名	小児かかりつけ診療料

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	患者一人ごとの診療単価が改善して診療所の経営が安定する。アレルギー検査などの高額な検査を出来高算定することで、患者さんが説明に納得していただけて、子どもたちの未来にとっても小児科の未来にとっても、良い影響があり、包括制を選択していても、躊躇なく必要な検査が実施されるようになる。医学管理料、重症児の対応時の検査や処置・手術、救急搬送料への評価が行われることにより、質の高い医療が期待できる。高額な処方と長期処方を行った場合も適正な評価が行われる。以上の課題が改善される。アレルギー検査などの検査を行うために、出来高制を選択していた医療機関が包括制を選択しやすくなるため、要件のハードルに見合った採算性と判断する医療機関が増えて、小児かかりつけ診療科を選択する医療機関が増えることが期待される。
	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。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成28年に導入された医学管理料であり、施設要件等で届出を出す医療機関は平成元年7月で1529件である。また、医会の医療経営調査では8割の医療機関が小児科外来診療科を選択されているところであるが、包括算定が採算性が低下し、迅速検査や専門的な診療を行う医療機関は出来高算定を選択されている傾向にある。平成30年に小児抗菌薬適正使用支援加算や初診料機能強化加算（小児かかりつけ診療科）が導入されたものの、重症患者やエコーなどの画像検査や内分泌検査などの専門的な診療を行う診療所では出来高制の方を選択されるケースがある。診療のスタイルに合わせて包括制と出来高制の選択が可能である。しかし、今回のコロナ禍で、出来高算定を選択する医療機関が増える可能性がある。すべての小児科診療所でもかかりつけ医としての役割を担っているものの、年齢等の制約があり、施設要件を満たせる医療機関は限られている。かかりつけ医・かかりつけ機能の推進にとって、小児かかりつけ診療科の普及は重要である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	処方箋交付あり：初診5.6万件 再診5.3万件 処方箋交付なし：初診2.1万件 再診1.2万件
	見直し後の症例数（人）	処方箋交付あり：初診5.6万件 再診5.3万件 処方箋交付なし：初診2.1万件 再診1.2万件
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	処方箋交付あり：初診6.1万回 再診10.6万回 処方箋交付なし：初診2.3万回 再診2.3万回
	見直し後の回数（回）	処方箋交付あり：初診6.1万回 再診10.6万回 処方箋交付なし：初診2.3万回 再診2.3万回
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）		日本小児科医学会が、2年ごとに行っている診療所小児科の医療経営実態調査であり、報告書が作成されて会員に周知されている内容である。また、全国都道府県の小児科医学会会長宛にアンケート調査も行い、意見伺いして集約した。2人ごとの日本小児科医学会社会保険委員会全国大会で内容について発表し、意見交換することで、周知している。また、医会と学会で作成した小児科医療についての要望書を作成し、日本小児科医学会と日本小児科学会会長から、厚生労働大臣宛に発出されている。
・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)	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（従前通り）
	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)	特記事項なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常的な診療行為であり、安全性は変わらない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特記事項なし ただし、6歳未満で医療費の補助のない地域では、一部負担金が増額する可能性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	処方箋交付する場合 初診時631点 再診時438点 処方箋交付しない場合 初診時748点 再診時556点
	見直し後	処方箋交付する場合 初診時731点 再診時538点 処方箋交付しない場合 初診時848点 再診時656点 当該管理料を算定しない場合として、「1000点以上の高点数の検査（例、アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験）」及び、「小児特定疾患カウンセリング料を算定した時」を指定する 高額の薬剤の費用、急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障修復術等）、G004救急搬送料は包括外で算定 (注) 小児科外来診療科で、時間外対応加算を届け出している場合は、A000初診料の注7及び注8、A001再診料の注5及び注6、A002外来診療料注8及び注9にある時間外加算、休日加算、深夜加算の除外規定があるが、その規定の免除が必要である。
	その根拠	令和2年12月に実施された乳幼児感染予防対策特別加算100点に相当する増点を要する。また、「1000点以上の高点数の検査（例、アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験）」、「小児特定疾患カウンセリング料を算定した時」、高点数の薬剤の費用、急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障修復術等）、G004救急搬送料、B009診療情報提供料（1）を出来高算定することで、必要な検査を躊躇なく実施することができ、患者と家族にきちんと根拠を持って説明する事ができて、患者満足度が上がる。包括制を選択する医療機関が増えて、小児かかりつけ診療科を届け出る医療機関が増える。
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 番号 技術名 具体的な内容	B 001-2 小児科外来診療料 小児科外来診療科を届け出ている医療機関で小児かかりつけ診療科を算定する分、小児科外来診療料の算定する件数は減る。

	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	2,500,000,000円
⑩ 予想影響額	その根拠	令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分 医科診療 第19表 医科診療 (診療所総数-2一般医療) によると、小児かかりつけ診療料で、処方箋交付する場合、初診時 (602点) : 実施件数は5.6万件で、回数は6.1万回、点数は3679万点、再診時 (413点) : 実施件数は5.2万件で、回数は10.6万回、点数は4361万点である。処方箋交付しない場合、初診時 (712) : 実施件数は2.1万件で、回数は2.3万回、点数は1628万点、再診時 (523点) : 実施件数は1.2万件で、回数は2.3万回、点数は1179万点である。 令和元年6月のデータを元に、年間の算定点数を計算すると、令和元年では130億円になる。令和2年度改定で「処方箋交付する場合、初診時 (631点)、再診 (438点)、処方箋交付しない場合、初診時 (748点)、再診時 (556点) に変更になったことから、令和2年の年間の算定件数と回数を令和元年と同程度と仮定した費用を計算すると、137億円となる。提案する増点額を「処方箋の交付の有無に関わらず、初診720点 再診530点。」とした場合は、推定163億円となり、令和2年の予想額と比べて年間26億円の増額で対応できる。
	備考	○令和2年のコロナ禍で受診者数は激減し、レセプト数からも小児科は一番影響を受けている。令和2年の算定件数と回数はまだ公表されていない。○令和元年と令和2年の比較では、7億円の増額が予想されたが、実際は算定件数が下がったことから減額になっている。○令和元年と今回の要望額の比較では、25億円の増額予想であるが、コロナ禍での経営損失を補填するには必要な金額である。○小児科の外来で使用される医薬品は9割の件数では500点以下で、その内、100点未満の件数は57%ある。必要な費用の推定は難しい。○「1000点以上の高額な検査 (例、アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等)」、及び、「小児特定疾患カウンセリング料を算定した時」急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術 (肝内障害手術等)、0004救急搬送料、0009診療情報提供料 (I) の件数を予想することは難しい。
	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	特記事項なし
	⑫その他	特記事項なし
	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	日本小児科学会
⑭参考文献1	1) 名称	令和元年度診療所小児科の医療経営実態調査 報告書
	2) 著者	令和2年1月 (公社) 日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和2年1月 50-56ページ
	4) 概要	小児科外来診療料の採用率は回答者全体で79.0 (前回調査平成29年度74.3) %、常勤医1名の小児科無償診療所で80.7 (77.3) %と前回の調査より増加した。平成9年度における小児科外来診療料導入後初の調査では、その採用率は64%であったが、平成12年からの調査では75%前後を推移し、日本小児科医会社会保険委員会による平成19年度のレセプト置き換え調査 (同一レセプトを出来高と包括で点数を置き換えて比較する) では、出来高と包括の両者に明確な優位性は認められなくなってきていた。平成23年度調査では、回答者全体で80.6%、常勤医1名の診療所では84.5%と増加していた。しかし、医療技術、外来迅速検査の進歩などで、出来高に対する包括の優位性の幅は狭くなってきているためか、その後、回答者全体では平成25年度77.6%、平成27年度78.5%、平成29年度74.3%、常勤医1名の小児科無償診療所では平成25年度77.6%、平成27年度79.7%、平成29年度77.3%とわずかに減少傾向を示していたが、今回の調査で再び増加した。これは平成28年度改定で導入された小児かかりつけ診療料が、平成30年度改定により、要件緩和されたためと、新たに導入された小児抗腫瘍薬訂正しよう支援加算及び、初診料機能強化加算によるところが大きいと考えられた。 月平均レセプト点数は回答者全体で809点、常勤医1名の小児科無床診療所で800点とほぼ変わりなかった。小児科外来診療料採用の有無で比較すると、回答者全体で包括791 (前回調査795) 点、出来高847 (前回調査832) 点といずれも包括より出来高の方が、回答者全体で69点、常勤医1名の小児科無床診療所で56点多かった。
⑭参考文献2	1) 名称	成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針
	2) 著者	令和3年2月9日 閣議決定
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和3年2月 10-12ページ
	4) 概要	子どもが地域において休日・夜間を含めいつでも安心して医療サービスを受けられるよう、かかりつけ医機能の普及とともに小児初期救急センターや小児救急医療拠点病院、小児救命救急センター等の整備とともに、休日・夜間における小児の症状等に関する保護者等の相談に対し小児科医・看護師等が電話で助言を行う「子ども医療電話相談事業 (≒8000事業)」の整備を支援する事などにより、小児医療体制の充実を図る。
⑭参考文献3	1) 名称	新型コロナウイルス感染症における小児科医療経営実態調査
	2) 著者	日本小児科医会 社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科医会ニュース 2020年 No70 19-21ページ
	4) 概要	令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。 緊急事態宣言8都道府県では3月は総点数-35.5% (総件数-31.0%) で緊急事態宣言なしの他県 (39県) より12%減少し、4月は総点数-50.8% (総件数-45.7%) で緊急事態宣言なしの他県よりも15%減少していた。 外来受診の動向については99.2%が「外来患者が減った」と回答し、約半数 (47.5%) では40%以上患者数が減少していた。 新型コロナ感染拡大により患者数が激減し、感染防止 (施設整備や備品の購入) の徹底によるコスト増も重くのしかかり小児科診療所は厳しい経営状況に陥っている。特に緊急事態宣言発令後は、さらに受診抑制がかかり医療収入の減少が加速した。
⑭参考文献4	1) 名称	令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 (令和2年度調査) の報告案について
	2) 著者	中協 検-2-2 3.3.24
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	かかりつけ医機能等の外来医療に係る評価等に関する実施状況調査 (その1) 3.3.24 220-299
	4) 概要	【 図394 】 小児かかりつけ診療料の施設基準の届出を行っていない施設が、届出を行っていない理由として挙げたものは、次のとおりである。「専ら小児科または小児外科を担当する常勤医師の配置に係る届出要件を満たさないから」及び「在宅当番医等への参加による月1回以上の休日・夜間の診療」「市町村の乳幼児健康診査の実施」「乳幼児に対する定期予防接種の実施」「重症症・準重症症への在宅医療」「幼稚園の園医・保育所の嘱託医の就任」のうち3つ以上に該当という届出要件を満たさないからが30.0%で最も多かった。最大の理由をみると、「専ら小児科または小児外科を担当する常勤医師の配置に係る届出要件を満たさないから」が26.3%で最も多かった。他に、「経営上のメリットが少ないから」が14.0%、「他院への通院状況等、把握しなければならない項目が多く、業務負担が重いから」が24.0%、「患者や患者家族に小児かかりつけ診療料の意義を理解してもらおうのが困難だから」が24.0%、「院内処方を行わない場合の算定要件が見直されたから」が4.0%と採算性に関わる理由もあった。 【 図402 】 小児かかりつけ医機能を推進する上での課題として挙げたものは、「24時間対応を行うことが難しい・負担が大きい」が最も多く、小児かかりつけ診療料の届出施設が88.6%、未届出施設が78.0%を占めていた。その他、「加算等による医療機関側へのメリットが少ない」が40.0%あった。
⑭参考文献5	1) 名称	社団法人 日本小児科医会 小児医療の今後を考える委員会報告書
	2) 著者	日本小児科医会小児医療の今後を考える委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 平成19年4月1日 14-18ページ
	4) 概要	Ⅳ、今後小児科医会が取り組むべき事業 基本的には、小児医療の進歩をすべての子ども達が地域の隔てなく享受できるように、また、社会全体で、子供を産み育てて行ける社会的基盤整備が可能となるような視点で、小児科医のみならず、医療従事者、保育従事者、学校関係者等々広く子どもに携わる人たちが連携して行けるような取り組みが必要であると考える。 1. 子育て支援事業 (1) 地域における子育て支援策 (2) 出生前・乳幼児期の子育て支援、(3) 学校期の子育て支援策 (4) 思春期までの一貫性のあるシステムづくり 2. 地域支援事業 (1) 小児救急 (2) 地域医療連携システム (3) 感染症・予防接種対策 (4) こころの問題・虐待問題 3. 小児科医の教育、研修事業 4. その他 小児給付率 医療費助成制度の整備 自治体への働きかけ

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 244202

提案される医療技術名	小児かかりつけ診療料
申請団体名	日本小児科医会

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

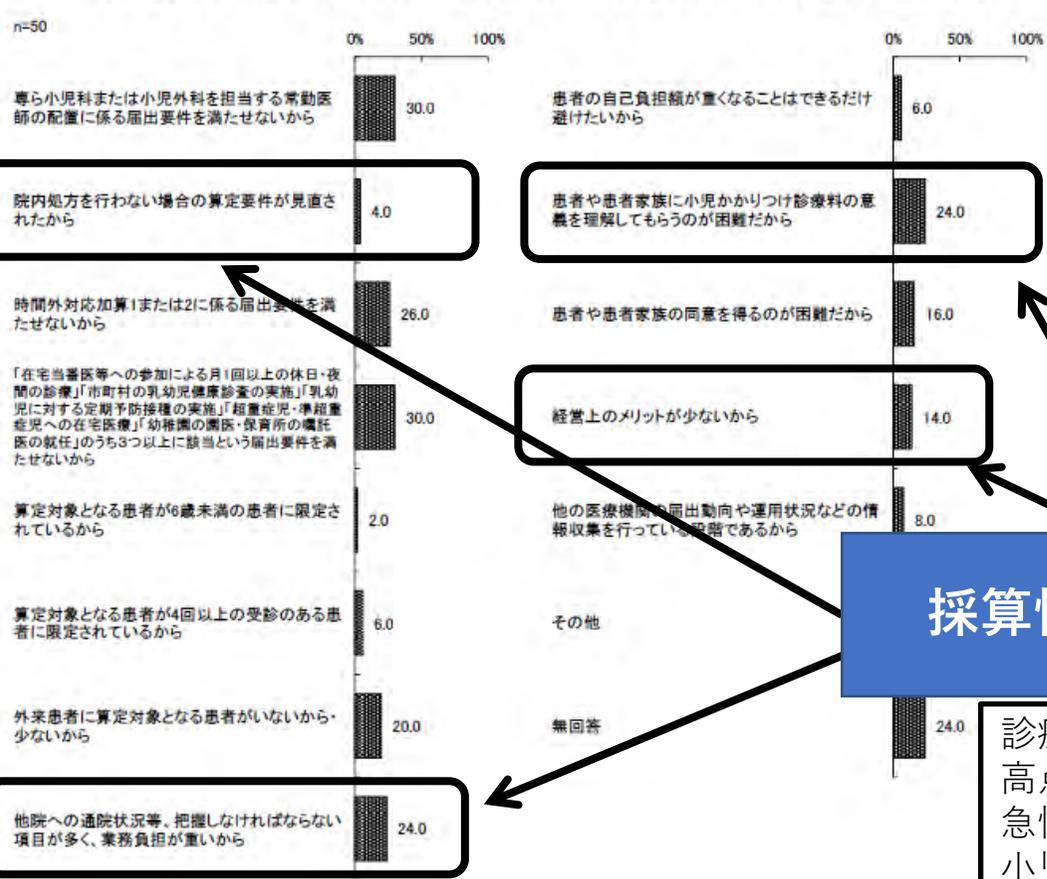
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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	—	—	—	—

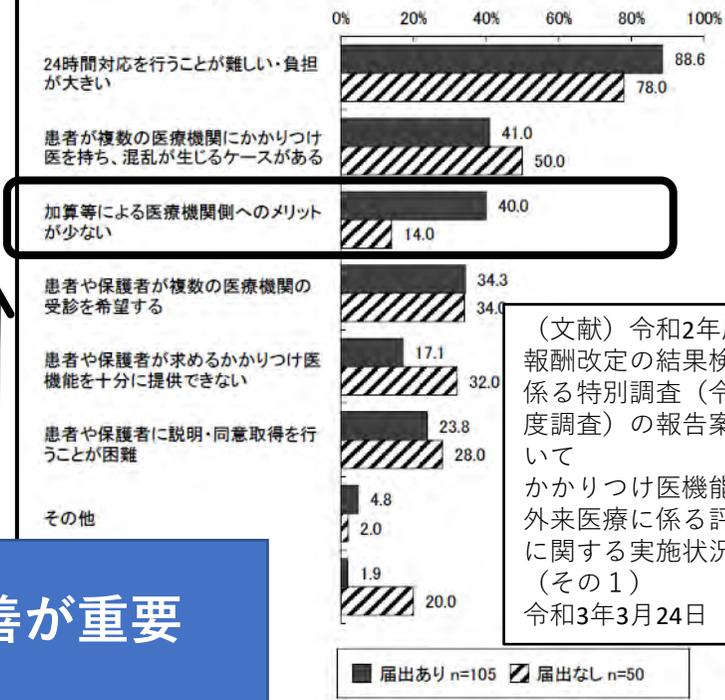
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

図表 394 小児かかりつけ診療料の施設基準の届出を行っていない理由 (複数回答、令和2年10月1日現在において小児かかりつけ診療料の届出なし)



図表 402 小児かかりつけ医機能を推進する上での課題 (小児かかりつけ診療料の届出状況別、複数回答)



(文献) 令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和2年度調査)の報告案について
かかりつけ医機能等の外来医療に係る評価等に関する実施状況調査(その1)
令和3年3月24日

採算性の改善が重要

診療単価の改善 (初診料と再診料の増点)
高点数の検査の出来高算定
急性増悪時、救急搬送料の出来高算定
小児特定疾患カウンセリング料の出来高算定
(小児科外来診療料) 時間外の小児科特例の減算規定の削除

包括制を選択する医療機関が増えて、小児かかりつけ診療料の届出が増える

かかりつけ医機能の推進

(現状) 届け出数 1529医療機関 令和元年7月 (メリット)
初診料 機能強化加算、抗菌薬適正使用支援加算の対象 (デメリット)
要件のハードル → 令和2年度改定で要件緩和
業務負担、経営上のメリットなど
時間外対応加算に対応しているにも関わらず、小児科外来診療料では時間外加算の小児科特例の対象外

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	245101		
提案される医療技術名	成人移行支援連携指導料1, 2		
申請団体名	日本小児科学会		
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）	22小児科	
	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	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	成人先天性心疾患入院指導管理料、成人先天性心疾患外来指導管理料	
	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）	小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、成人期の合併症、妊娠出産、精神的負担などに小児医療は対応できていない。小児慢性特定疾病指定医が計画書を用いて成人医療機関と移行に向けて合同カンファレンス（web利用を含む）を行った場合、患者の受診に合わせて成人移行支援連携指導料1を算定する。また、受け入れた難病指定医または協力難病指定医のいる成人医療機関が成人移行支援連携指導料2を算定する。		
対象疾患名	小児慢性特定疾病すべて		
保険収載が必要な理由（300字以内）	小児期発症の疾患を持つ患者に対する成人移行支援において、成人移行支援プログラムの有効性が米国などで示されているが、実施には非常に多くの時間と労力を必要とする。小児慢性特定疾病指定医が計画書を用いて成人医療機関と移行に向けて合同カンファレンスを行った場合の評価が必要である。また、このような患者を成人診療科にて診療することで、重症化の予防に繋がり医療費の削減に寄与することが期待される一方、成人診療科において上記患者を引き受けて診療を継続することが進んでいない。このような患者を難病指定医または協力難病指定医が管理することに対して、成人診療科が受け取ることができる本連携指導料の保険収載が望まれる。		
文字数：298			

【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	小児慢性特定疾病を有する15歳以上の患者		
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）	<p>成人移行支援連携指導料1（小児医療機関）： 小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、患者又は家族の同意の下、児童福祉法第19条の3第1項に規定する指定医（小児慢性特定疾病指定医）が配置されている小児医療機関と成人医療機関とで移行に向けて合同カンファレンス（web利用を含む）を行い、成人移行支援に関する計画書の策定を行った場合に、各施設毎に患者一人につき月1回を限度として1,000点を算定する。施設要件として、成人移行支援プログラムの有無を確認しなければならない。</p> <p>成人移行支援連携指導料2（成人医療機関） 成人移行支援連携指導料1を算定した患者を受入れ、難病指定医または協力難病指定医が継続的に診療を行った場合に、受け入れた成人医療機関毎に患者一人につき500点を算定する。</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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	番号 医療技術名	なし 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	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
	研究結果	<p>今までに当該医療技術は診療報酬として認められていなかった。成人移行支援連携指導料1,2が認められることにより、成人移行支援が小児医療機関、成人医療機関共に促進されると考えられる。小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者は増えてきているが、現状では成人移行支援の取り組みが組織的に進んでいる医療機関は少ない。小児慢性特定疾病指定医が配置されている小児医療機関で成人移行支援連携指導料1が算定されることにより、成人移行支援プログラムが普及し、小児慢性特定疾病を持つ患者の成人診療の移行に大きく寄与すると考えられる。また、小児慢性特定疾病患者が成人しても小児慢性特定疾病で診療を継続していることが多く、成人期に入って新たに発症する合併症や、女性における妊娠出産でのリスク、自身の健康に関する不安による抑鬱状態などへの対応ができていないことが多い。同じ疾患で全国の小児慢性特定疾病患者数と指定難病の登録数を比較すると、指定難病の手続きを行っている数が少なく、医療政策の面からも適切な医療が提供されていない可能性がある。成人医療機関で成人移行支援連携指導料2が算定され、指定難病の登録が行われて難病指定医または協力難病指定医が管理することで、重症化の予防に繋がり、医療費の削減に寄与することが期待される。</p>	
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。）	「成人支援コアガイド」30ページ目において、成人医療への転科・転院に向けた話し合いの重要性が記載されている。
	⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数（回）	2,600人 小児医療機関で7,800回/年（一人当たり3回程度）、成人医療機関で2,600回/年（一人当たり1回）
※患者数及び実施回数の推定根拠等	小児慢性特定疾病患者数は年間12万人程度で、1学年7,000～8,000人程度である。小児慢性特定疾病を卒業する患者の1/3が、1年間に成人移行支援を受ける人数と考えて、8,000人×1/3 = 2,600人が成人移行支援を受けると計算した。		

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）		日本小児科学会では移行支援委員会を設け、小児期に慢性疾患を発症し、慢性疾患を有したまま成人期を迎える患者らに対する成人移行支援に関して検討を行っている。特に、小児期の自立支援教育、小児科と成人診療科との連携等に関して取り組んでいる。また、移行支援に関する提言作成ワーキンググループを委員会に設置し、2014年に発表した成人移行に関する提言の再検討を行っている。成人移行支援は疾患に対する知識、地域医療との連携のノウハウなどが必要であり、小児医療機関での指導は小児慢性特定疾病指定医が行うべきであり、成人医療機関での指導は、難病指定医または協力難病指定医が行うべきである。また、合同カンファレンスや一定の書式に沿った漏れのない計画書の策定には対応の経験が必要である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	成人移行支援連携指導料1（小児医療機関）： 児童福祉法第19条の3第1項に規定する指定医（小児慢性特定疾病指定医）が配置されている小児医療機関で、成人移行支援プログラムを有している。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	成人移行支援連携指導料2（成人医療機関） 難病指定医または協力難病指定医が配置されている医療機関。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記の指定医が最低一人は配置されていること。 成人移行支援コアガイドを参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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）	成人移行支援連携指導料1（小児医療機関）：患者一人につき月1回を限度として1,000点 成人移行支援連携指導料2（成人医療機関）：患者一人につき500点	
	その根拠	がん患者の治療を地域の病院と連携して行った場合、がん診療連携拠点病院であれば、「B005-6がん治療連携計画策定料1」750点と「B005-6-3がん治療連携管理料1」500点の計1,250点を算定できる。連携した地域の病院では、「B005-6がん治療連携計画策定料2」300点と「B005-6-2がん治療連携指導料」300点の計600点を算定できる。今回の成人移行支援連携指導料1および2は、同様に連携を評価するものであるため、がん治療連携の診療報酬を参考にした。	
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	なし
	番号	なし	なし
	技術名	なし	なし
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	10,000円×7,800回/年（小児医療機関度）+ 5,000円×2,600回/年（成人医療機関）= 91,000,000円	
	その根拠	一人の患者当たり、小児医療機関で平均3回の指導とカンファレンスが行われ、成人医療機関では1回の受け入れがあると計算した。	
	備考	この予想影響額は年間のMaxの人数として2,600人/年で計算している。現状で移行支援チームがあるのは全国に30施設程度で、他院とのカンファレンスは1施設において年6人程度である。そのため、当初は算定可能な件数は指導料1,2を合わせても、年間180人=270万円程度からはじまり、その後徐々に増加していくと考えられる。ただ、施設要件によって大きな医療機関に限られてしまうこと、小児医療機関と成人医療機関が、同じ患者に関して頻回にカンファレンスを行うとは考えにくいことを考えると、この指導料を乱発することは難しく、おのずと算定する回数は限られてくると考えられる。	
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）		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		海外での保険診療における詳細は不明である。	
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		日本小児循環器学会、日本小児神経学会、日本小児血液・がん学会、日本小児腎臓病学会、日本小児内分泌学会、日本小児リウマチ学会、日本先天代謝異常学会、日本てんかん学会、日本人類遺伝学会	
⑯参考文献1	1) 名称	成人移行支援コアガイド	
	2) 著者	研究代表者 窪田 満	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	成人移行支援コアガイドver1.1	
	4) 概要	平成29年度～令和元年度厚生労働科学研究費補助金「小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究」（研究代表者 窪田 満）によって作成されたものである。移行支援のためのチェックリストや米国での取り組みの資料なども掲載しており、成人移行支援にすぐに使用できる。	

⑩参考文献2	1) 名称	小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言
	2) 著者	横谷 進、落合亮太、小林信秋、他（日本小児科学会 移行期の患者に関するワーキンググループ）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2014年、118巻、1号、98-106
	4) 概要	わが国における成人移行支援のあり方に関する日本小児科学会としての提言が記載されている。現在、日本小児科学会では新しい提言を作成中である。
⑩参考文献3	1) 名称	小児期発症慢性疾患をもつ移行期患者に対する医療
	2) 著者	窪田 満
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児保健研究、2019年、78巻、3号、180-185
	4) 概要	実際に成人移行支援を組織的にを行っている医療機関は多くはなく、成人診療科での認知も深まっていない現状を解説し、国立成育医療研究センターの取り組みを紹介し、成人移行支援の考え方や、実際にどのように取り組み始めればいかに関して解説している。
⑩参考文献4	1) 名称	第1章 患者の状況、第2章 医療とのかかわり
	2) 著者	一般社団法人全国心臓病の子どもを守る会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心臓病児者と家族にとって必要な社会保障制度とは 生活実態アンケート2018調査報告書、2018年、4-14
	4) 概要	患者会によるアンケートの結果が示されており、成人患者の6割が総合病院の小児科を受診している実態が示され、小児医療機関から先の医療機関探しに困っている現状が指摘されている。成人先天性心疾患患者を診ることができる専門医の育成と専門医療機関が整備を要望している。
⑩参考文献5	1) 名称	小児期発症神経系疾患を有する患者の小児科・成人診療科移行期医療の現状の検討
	2) 著者	望月葉子、竹内千仙、大迫美穂、他（東京都立北療育医療センター内科・神経内科）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経学、2019年、59巻、5号、279-281
	4) 概要	小児期発症神経系疾患を有する患者の移行期医療における神経内科での課題を、小児科医ではなく神経内科医の立場で検討した貴重な論文である。移行期医療には十分な診療時間が必要で、小児科と成人診療科での医学管理料が異なっており、日本神経学会や関連学会は移行期医療改善のための対応が必要と提言されている。

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

245101

提案される医療技術名	成人移行支援連携指導料1, 2
申請団体名	日本小児科学会

※ 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					
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					

【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				

【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）】

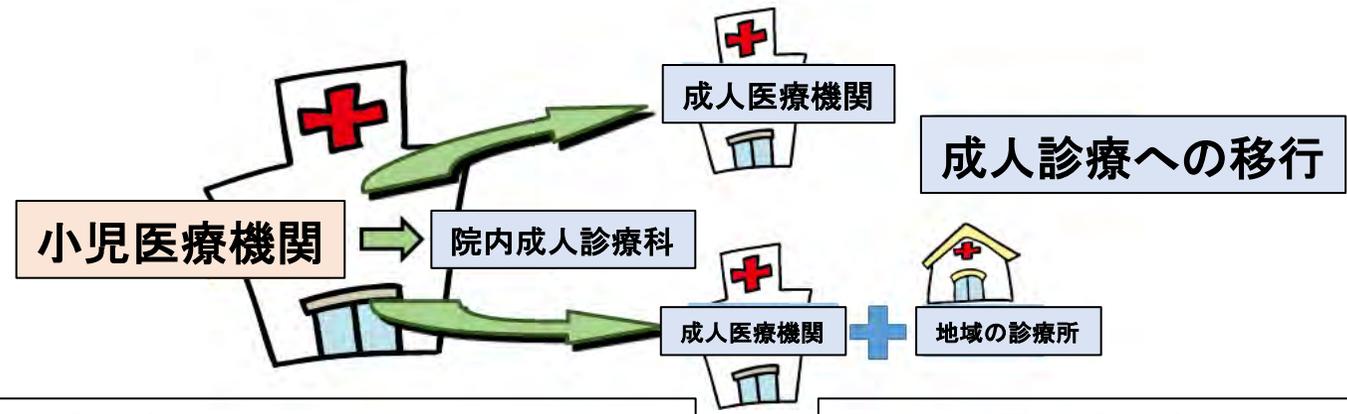
なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
245101	成人移行支援連携指導料1 成人移行支援連携指導料2	日本小児科学会

小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対して、
成人期の合併症、妊娠出産、精神的負担などに小児医療は対応できていない。



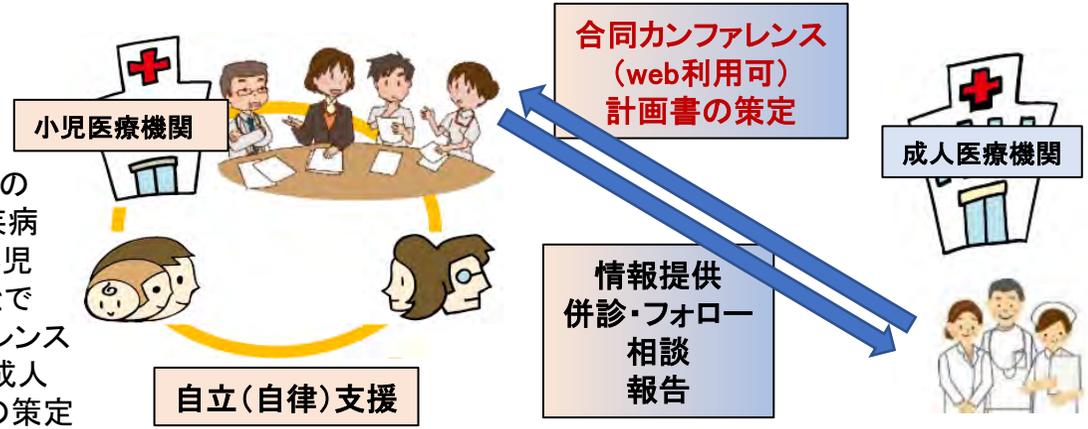
成人診療へのスムーズな移行が必要。
しかし、現状では移行が進んでいない。



小児医療機関の施設要件：
小児慢性特定疾病指定医が配置されている小児医療機関で、
成人移行支援プログラムを有している。

成人医療機関の施設要件：
難病指定医または協力難病指定医が配置されている。

成人移行支援連携指導料1：
小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、患者又は家族の同意の下、小児慢性特定疾病指定医が配置されている小児医療機関と成人医療機関とで移行に向けて合同カンファレンス(web利用を含む)を行い、成人移行支援に関する計画書の策定を行った場合に、患者の受診に合わせて**患者一人につき月1回を限度として1,000点**を算定する。



成人移行支援連携指導料2：
成人移行支援連携指導料1を算定した患者を受入れ、難病指定医または協力難病指定医が継続的に診療を行った場合に、受入れた成人医療機関毎に**患者一人につき500点**を算定する。

★ 成人診療科に移行することで、重症化の予防に繋がりがり医療費の削減に寄与することが期待される。

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	245201		
提案される医療技術名	在宅ターミナルケア加算		
申請団体名	日本小児科学会		
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）	22小児科	
	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	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	1		
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）	在宅で死亡した15歳未満小児患者に対してその死亡日及び死亡前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合に、在宅ターミナルケア加算に算入して、1000点を更に所定点数に算入する。		
文字数：94			
再評価が必要な理由	様々な疾患に対応した在宅医療の体制整備が進んでいるが、小児の終末期の在宅移行は、まだ成人ほど進んでいない。小児ターミナルケアでは、本人だけでなく、患者の家族やきょうだいも含んだ包括的な心理的ケアが必要であり、また成人と比べて終末期の進行が急速であるため非常に多くの医療資源、人的資源が必要な場合が多いが、現在の診療報酬では小児加算が少なくその対価に見合っていない。このことが小児の終末期の在宅移行が進んでいない一因とも考えられる。厚労省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」にも医療・ケアチームにより、本人・家族等の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療・ケアを行う必要性が記載されているが、現在0001在宅患者訪問診療料において、小児に関しては6歳未満に一律400点の加算があるが、在宅ターミナルケア加算には小児の加算がない。小児の終末期を医療の質を保ちながら、在宅で過ごす意義は、患者、家族にとって非常に大きいと考えられることから診療報酬上の加算を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	小児緩和ケアでは患者以外の家族、きょうだいへのケア等非常に多くの医療資源や人的資源が必要だが、現在診療報酬上の小児加算が少なくその対価に見合っていない。15歳未満小児で、在宅で死亡した患者に対してその死亡日及び死亡前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合に在宅ターミナルケア加算に1000点を更に算入することを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在0001在宅患者訪問診療料には、在宅で死亡した患者（往診又は訪問診療を行った後、24時間以内に在宅以外で死亡した患者を含む。）に対してその死亡日及び死亡前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合（1を算定する場合に限る。）には、当該患者に係る区分等に従い、在宅ターミナルケア加算として算入されている。小児に関しては6歳未満に一律400点の加算があるが、在宅ターミナルケア加算に対しては小児加算がない。また6歳以上に対しては加算が無い。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	1		
医療技術名	在宅患者訪問診療料（I）		
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	小児緩和ケアでは患者以外の家族やきょうだい等への包括的な心理ケア等、非常に多くの医療資源や人的資源が必要である。小児の終末期を在宅で過ごす意義は、患者、家族にとって非常に大きいと考えられる。	
	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。）	厚労省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前の数字については、令和元年社会医療診療行為別統計より15歳未満で在宅ターミナルケア加算を算定している患者の実績数から推定したが、再評価によって在宅への移行が進み、対象患者数が増える可能性がある。令和元年人口動態統計月報年計から1歳から15歳未満の死亡数のうち、悪性新生物が原因での死亡は248人、心疾患が原因は78人、先天奇形が原因は206人であり合計は532人である。このうち30%が在宅医療に移行できたと仮定して160人と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	60人
	見直し後の症例数（人）	160人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60回
	見直し後の回数（回）	160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）		厚労省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」があり、小児特有の問題に関しては厚生労働省研究班（大隅班）にて研究が行われている。
・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）	現行の在宅患者訪問診療料に関する施設基準の要件。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、患者本人及びその家族等と話し合いを行い、患者本人の意思決定を基本に、他の関係者との連携の上対応すること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚労省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」
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	15歳未満1000点
	その根拠	小児緩和ケアでは患者以外の家族、きょうだいへのケア等非常に多くの医療資源や人的資源が必要なことから
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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）	1,600,000
	その根拠	令和元年人口動態統計月報年計から1歳から15歳未満の死亡数のうち、悪性新生物が原因での死亡は248人、心疾患が原因は78人、先天奇形が原因は206人であり合計は532人である。このうち30%が在宅医療に移行できたと仮定して160人と推定した。
	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		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
⑭参考文献1	1) 名称	Specialized Home Palliative Care for Adults and Children:Differences and Similarities
	2) 著者	Gesa Groh, Berend Feddersen, Monika Führer, Gian Domenico Borasio
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Palliat Med. 2014 Jul;17(7):803-10.
	4) 概要	成人より小児の方が患者病状に影響を受ける人の数が多いという報告。
⑭参考文献2	1) 名称	Pediatric hospital care for children with life-threatening illness and the role of palliative care
	2) 著者	Jori F Bogetz, Christina K Ullrich, Jay G Berry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Clin North Am. 2014 Aug;61(4):719-33.
	4) 概要	重篤な小児にかかる医療費の負担が大きいという報告。
⑭参考文献3	1) 名称	人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年改訂 https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000197701.pdf
	4) 概要	医療・ケアチームにより、本人・家族等の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療・ケアを行う必要性が記載されている。

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

245201

提案される医療技術名	在宅ターミナルケア加算
申請団体名	日本小児科学会

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

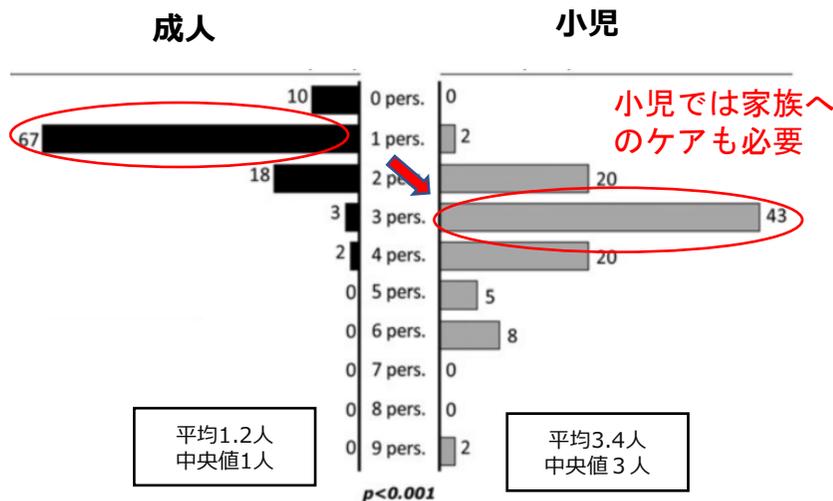
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
245201	在宅ターミナルケア加算	日本小児科学会

【技術の概要】

・ 15歳未満小児で、在宅で死亡した患者に対してその死亡日及び死亡前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合に在宅ターミナルケア加算に加算して、1000点を更に所定点数に加算する。

患者病状に大きな影響を受ける人の数



Groh, G., et al. (2014).

【診療報酬上の取扱い】

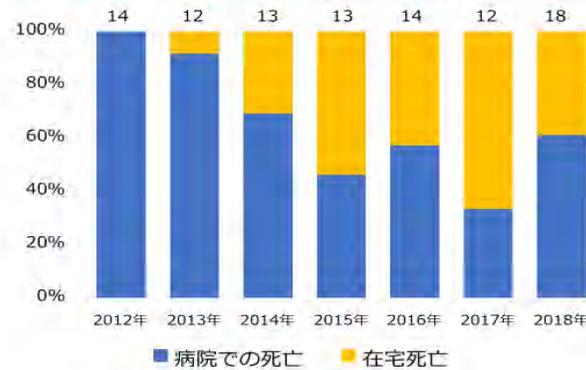
・ C001 在宅患者訪問診療料

ターミナルケア時の小児加算(15歳未満) 1000点

【対象疾患】

・ 15歳未満の在宅ターミナルケアを要する患者

死亡場所の年次推移 (N=96)



成育医療研究センター
大隅先生提供資料

小児緩和ケアでは患者以外の家族のケア等も必要だが、診療報酬上の手当は少ない。
終末期の在宅移行は成人のようにスムーズに進んでいない。

【小児加算が増点されることで】

- ・ 小児終末期の在宅診療が充実する。
- ・ 家族へのケアも充実する。

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	246101		
提案される医療技術名	殺菌能検査		
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会		
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）	07血液内科	
		08感染症内科	
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	殺菌能検査	
	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：46	DHR123蛍光プローブを用いて、末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する。		
対象疾患名	慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：233	好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する疾患（慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など）では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。指定難病であるこれら疾患では、本検査は必須項目であり、早期に診断により、感染症の早期治療や根治療法につながる。本検査は信頼性および再現性に優れた検査法で、2018年度に申請した後、本検査を用いて診断された慢性肉芽腫症患者の報告が蓄積されつつある。		

【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	繰り返す肺炎、多発性リンパ節炎、肝膿瘍、脾膿瘍、骨髄炎など易感染性を示す患者		
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）	殺菌能を測定するために、Phorbol 12-Myristate 13-Acetate (PMA) 刺激に対する活性酸素産生能を解析する。DHR123蛍光プローブと白血球を反応させて、PMA刺激を行った時の蛍光反応陽性の好中球と単球の割合をフローサイトメトリで測定する。		
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 医療技術名	16 細胞機能検査 5. 顆粒球スクリーニング検査	
既存の治療法・検査法等の内容	顆粒球スクリーニング検査として、NBT (Nitroblue tetrazolium) 還元能検査が行われている。黄色透明のNBTは、水素と結合（還元）すると青紫色のformazanに変化する。NBTを貪食した好中球や単球内の青紫色のformazanを顕微鏡で目視し、酸化還元反応（活性酸素産生）を評価する。		
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	DHRの殺菌能検査はフローサイトメトリで数分間に数万個の細胞を解析するため結果の客観性が高く、蛍光プローブを用いるため貪食能の影響を受けない。NBT検査は顕微鏡で陽性細胞を目視計測する検査で、検者の主観に結果が影響され、評価対象細胞数が非常に少ないため検査精度が劣る。またバリエーション型CGDでNBT陽性となる症例が経験されており、診断を誤るおそれがある。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	1) Segal BH, et al. Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease. Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200. 2) Vowells SJ, et al. Testing for chronic granulomatous disease. Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.	
	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。)	3 殺菌能を測定し、低下あるいは欠損を確認することがガイドラインに記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,500 3,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		食細胞機能異常症 500 + 潜在的食細胞機能異常症 1,000 = 1,500	
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)		原発性免疫不全症の鑑別診断において、測定が推奨されている。日本でもこれまで国内の複数の検査会社で測定はされてきた。技術的には問題ない。	
・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)	なし	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし	
	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		採血によって得られた血液を用いて測定するため、副作用など安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	2,000 D005 15 造血器腫瘍細胞抗原検査(一連)の準用	
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	D	
	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 予想影響額(円)	増(+) 90,000,000	
	その根拠	現行制度ではBCGワクチン接種は、生後1歳までに接種すると定められている。慢性肉芽腫症患者へBCGワクチンを接種すると、ほぼ全員がBCG骨髄炎やBCGリンパ節炎を発症する。国内の慢性肉芽腫症患者は約300名であり、この慢性肉芽腫症患者がBCGリンパ節炎のため1ヶ月間の入院治療を行なった場合の治療費は、治療費¥50万(DPC算定)×300名(患者数)=¥1億5千万となる。一方、本検査の費用は、¥2万(測定費用)×3,000回(実施回数)=¥6千万となる。食細胞機能異常症のうち最も頻度の高い慢性肉芽腫症だけでも差額が¥9千万と試算され、他の疾患を含めるとそれ以上の費用対効果が期待される。	
	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)	BD FACSCalibur HG フローサイトメーター(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)、DHR 123 (dihydrorhodamine 123) 蛍光プローブ(富士フィルム和光純薬株式会社)、PMA (phorbol myristate acetate) 刺激物質(富士フィルム和光純薬株式会社)		
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)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし		
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	なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease.
	2) 著者	Segal BH, Leto TL, Gallin JI, Malech HL, Holland SM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200.
	4) 概要	好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する慢性肉芽腫症では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。本症を早期に診断することは、感染症の治療や予防にとって重要。
⑯参考文献2	1) 名称	Testing for chronic granulomatous disease.
	2) 著者	Vowells SJ, Fleisher TA, Malech HL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.
	4) 概要	末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する検査としては、DHR123蛍光プローブを用いたフローサイトメトリがもっとも感度がよい。さらに慢性肉芽腫症に対する根治治療である骨髄移植や遺伝子治療が成功したかどうかを判断するのにも有用な検査でもある。
⑯参考文献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
⑯参考文献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
⑯参考文献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

246101

提案される医療技術名	殺菌能検査
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
BD FACSCalibur HG フローサイトメーター/日本ベクトンディッキソン株式会社	07B1X00003000012	2009/3/1	フローセル中で細胞を異動させ、レーザー光を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置をいう。細胞を蛍光色素で標識することもある。	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）】

殺菌能検査の際添加されるDHR 123 (dihydrorhodamine 123; 蛍光プローブ)ならびにPMA (phorbol myristate acetate; 刺激物質) の製品情報は添付資料を参照

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
246101	蛍光プローブを用いた殺菌能検査	日本小児感染症学会

【技術の概要】

末梢血好中球と単球の殺菌能(活性酸素産生能)を測定する。
DHR-123(Dihydrorhodamine123; 蛍光プローブ)によって標識された好中球は、PMA(Phorbol 12-myristate 13-acetate)の刺激によって活性酸素種を産生すると、蛍光を発色する。蛍光発色した好中球を、フローサイトメトリを用いて測定する。健常者の好中球では、95%以上が陽性(蛍光発色あり)となる。

【対象疾患】

慢性肉芽腫症, ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群
活性酸素種を産生することができず、殺菌能が低下する疾患では、
難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。これらの疾患を早期診断する上で
本検査は信頼性、再現性にすぐれた検査。

【使用する試薬および機器】

試薬: BURSTEST (DHR-123、PMA)

測定機器: フローサイトメーター

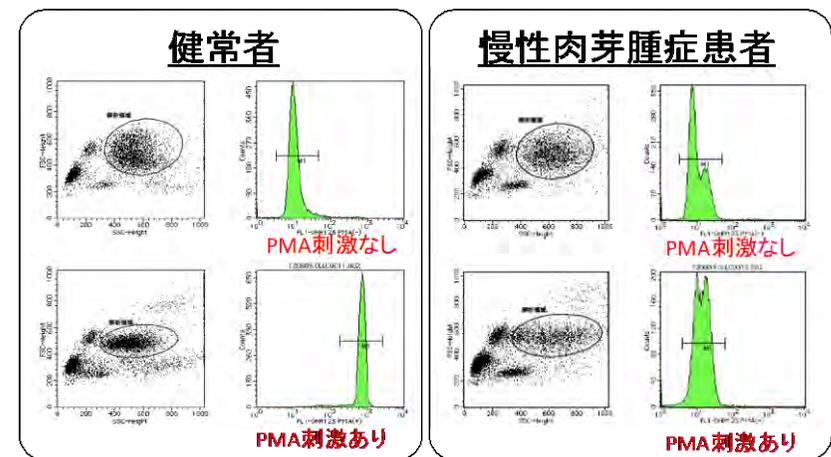


図. 健常者と慢性肉芽腫症患者の末梢血を用いた殺菌能検査

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	246201		
提案される医療技術名	RSウイルス抗原定性		
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会		
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）	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	感染症免疫学的検査 RSウイルス抗原定性	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	012(22)		
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 該当なし			
提案される医療技術の概要（200字以内）	鼻咽頭拭い液又は鼻腔吸引液を検体として免疫クロマトグラフィー法によってRSウイルス抗原を検出する迅速診断法		
文字数： 55			
再評価が必要な理由	本検査は、入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者で、RSウイルス（RSV）感染症が疑われる場合に適用されるが、3歳未満の患者まで適応拡大を提案したい。ほとんどの小児がRSVに2歳までに罹患すると信じられているが、実際には地理的条件や流行状況によって罹患率は変化することが知られている。再評価によりより正確な動向調査が可能となる。RSV感染症は喘息の発症とも関係があるため、RSV罹患後の患者教育によって喘息発症時の早期介入ができる可能性がある。また、一定数の高齢者が乳幼児の保育に参加する我が国では、死亡リスクが高い65歳以上の群の感染予防のためにも本検査が利すると思われる。さらに、1歳から2歳の当該ウイルス感染症患者に対する抗菌薬の使用を避けることができ、薬剤耐性（AMR）対策に合致し、医療費の節減にもつながると考える。		

【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）	肺炎は診断された時点で細菌性かウイルス性かあるいは非定型肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければならない。現在、本検査の適応は、入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者、に限定されている。一方、RSV感染症による入院については2歳未満の年齢がリスクとして挙げられる。また、ほとんどの小児がRSVに2歳までに罹患すると信じられているが、RSVの非流行地や非流行期には罹患率は下がることが知られている。再評価によって、入院のリスクが高い年齢について検査が可能となるだけでなく、RSV感染のより正確な動向調査ができるようになる。さらに、乳児期や幼少期のRSV感染症による入院例は複数のコホートで気管支喘息の発症率増加と関連すると報告されている（例：スウェーデンのコホートでリスク比28.1） ² 。また、重症のRSV下気道感染症後は繰り返す喘鳴や喘息のリスクが高い ² 。再評価によって重症度の高いRSV下気道感染症後の児童を観察することで気管支喘息の早期介入につながる可能性がある。また、RSVは飛沫感染し、家族内伝播が起こりやすい。65歳以上におけるRSV関連死亡は1歳未満よりも頻度が高いことが知られている。（10万人年あたり1歳未満：3.1人年、65歳以上：7.2人年） ³ 。米国の統計では1歳以上2歳未満、2歳以上5歳未満の小児一般外来受診者におけるRSV感染症罹患者はそれぞれ1000人あたり66人程度、57人程度であった。21世紀出生児縦断調査（平成22年出生）では、主な保育者として祖父母が参加している場合が20.3%であった。よって、再評価により高齢者の感染予防を適切に行える可能性がある。そして、前述のように1歳以上5歳未満の小児におけるRSV感染症の頻度がわが国でも高いと仮定すると、当該ウイルス感染症患者に対する抗菌薬の使用を避けることができ、国の推進する薬剤耐性（AMR）対策に合致することに加え、医療費の節減にもつながると考える。また、本検査は侵襲性の低い検査でありながら、迅速に乳幼児の下気道感染症の病因微生物を特定し、治療方針決定の助けとなる、患者に優しい方法である。以上から、測定対象を「入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者」から「入院中の患者、3歳未満の乳幼児、パリビズマブ製剤の適応となる患者」に変更するのが妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	RSウイルス抗原定性は2011年10月17日の厚生労働省保健局医療課長通知（保医発1017第1号）によって、現在の保険適用が定められた。RSウイルス抗原定性は、入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者、のいずれかに該当する患者について、当該ウイルス感染症が疑われる場合に適用する。RSウイルス抗原定性はD012（感染症免疫学的検査）18のRSウイルス抗原（150点）および免疫学的検査判断料（144点）を算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	012(22)
医療技術名	RSウイルス抗原定性

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	RSウイルスは小児呼吸器感染症のうち、急性細気管支炎肺炎、肺炎、急性気管支炎、急性鼻咽頭炎（普通感冒）、急性喉頭炎（クループ）の頻度の高い原因微生物として挙げられる。肺炎は診断された時点で、細菌性かウイルス性かあるいは非定型性肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与と選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければならない。ただし、臨床症状と身体所見から個々の症例で原因微生物を特定することは難しいため、原因微生物診断が大切である。RSウイルスなど肺炎を惹起するウイルスに関しては、迅速抗原検査法が開発され広く利用されている。小児市中肺炎の全例に対して抗菌薬投与を行う必要はなく（エビデンスレベルI推奨度A）、できるだけ原因微生物検査を行った上で、抗菌薬投与の有無と抗菌薬選択を検討する方針が望ましい。ウイルス感染症が確定された症例に関しては、細菌合併症を疑う臨床症状や検査所見、画像所見がなければ抗菌薬を使用する必要性は低い。	
	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。）	小児市中肺炎の治療にあたり治療抗菌薬の選択や投与期間などを決める際は原因微生物検査を抗菌薬投与前に積極的に行うべきである（エビデンスレベルIVb推奨度B）1
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		(1) 再評価前の年間対象者数：日本国内には呼吸器感染症の患者数を正確に推計する統計データは存在しない。そこで、再評価前の本検査の年間実施件数を1人1件と考えて援用する。つまり、社会医療診療行為別統計から再評価前の本検査の年間実施件数：112416件（9368件×12か月）に基づいて112416人と推定する。(2)再評価後の年間対象者数：再評価後には1歳以上3歳未満の幼児が対象として加わる。医師がRSVの検査の実施を判断する際は年齢を含めた患者背景、バイタルサインおよび臨床徴候、流行状況などを考慮する。当然、RSVの検査閾値は1歳以上3歳未満の幼児より、重症化のリスクの高い乳児の方が低くなる。つまり、疑い例で検査陰性となる率は乳児の方が低くなると考えられる。さらに、米国の一般小児外来におけるRSV感染症の頻度によって、1歳以上3歳未満の幼児の検査件数は次の試算、「[[平成29年患者調査結果の概要 表1年齢階級別にみた施設の種類別推計患者数1～4歳257200人+0歳70100人] / (0歳70100人)] ×本検査の再評価前の年間実施回数112416回] = 524875件より多くなることはないと考えられる。(3)再評価前の年間実施回数：114444回（9537回×12か月）(4)再評価前の年間実施回数：実施回数は人為的エラーなどがほぼ同じ確率で起きると考えると524875 × (114444/112416) = 534344回と見積もることができる。参考資料：平成28年 社会医療診療行為別統計 平成28年6月審査分 第1表 医科診療（総数） 件数・診療実日数・実施件数・回数・点数、診療行為（細分類）、一般医療－後期医療・年齢階級別	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	112,416人	
	見直し後の症例数（人）	524,875人（最大で）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	114,444件	
	見直し後の回数（回）	534,344件（最大で）	
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）		RSウイルスは当該検査の保険適用により、当該ウイルス感染症の病像が明らかになってきており、学会学術集会においても、診断の重要性が示されるようになってきている。本技術は免疫クロマト法による簡便な検査法であり、特段の技術を必要としない。	
・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）	特記事項はなく、再評価後の見直しも不要	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特記事項はなく、再評価後の見直しも不要	
	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）		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 その根拠	該当せず 点数等の見直しに該当せず	
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	該当なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	特になし		

	プラスマイナス	減 (-)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	753,577,000円
	その根拠	<p>以下の計算は有効数字6桁で行う。(1)再評価前: 331,887,000円 本検査にかかる費用= [本検査の診療報酬点数 (150点) + 免疫学的検査判断料 (140点)] × 10 × 再評価前の年間実施数 (114,444回) = 331,887,000円</p> <p>(2)再評価後: -421,690,000円 (①-②) ①本検査にかかる費用= [本検査の診療報酬点数 (150点) + 免疫学的検査判断料 (140点)] × 10 × 再評価後の年間実施数 (534,344回) = 1,636,590,000円 ②1歳から2歳までに当該ウイルス感染症でありながら、不適切に投与されていた抗菌薬の年間医療費の削減分=2,058,280,000円 A 1歳から2歳の肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎患者に投与されている薬剤の全体費用: 極めて不正確ではあるが平成29年患者調査上巻10-2推計外来患者数から [[(ある調査日における1~4歳の肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎患者数29,500人) × (1歳から4歳までのこれら疾患の分布が一律だととして実際より低く見積もられるが対象の1歳および2歳の患者の分布) 2/4] / (ある調査日における全ての肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎患者数136,900人)] × (1か月に全ての肺炎、および急性気管支炎、急性細気管支炎患者に投与される薬剤費3,043,240,000円) × 12か月 = 3,934,640,000円 B 再評価後によって1歳および2歳の患者におけるRSV下気道感染症に不適切な抗菌薬投与を防げる薬剤費用: (A=3,934,640,000円) × (ある調査日における1-4歳の患者数257,200人) × (アメリカにおける一般小児外来で1-4歳程度の児童がRSV陽性となる頻度援用60人/1000人) / (ある調査日における1-4歳の肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎の患者数29500人) = 2,058,280,000円</p> <p>(3)再評価前後で医療費に影響のある費用 再評価後-再評価前=-753,577,000円</p>
	備考	参考資料: 厚生労働省、平成29年患者調査上巻10-2推計外来患者数、性・年齢階級×傷病小分類別
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		特記事項なし
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		日本小児科学会、日本臨床検査医学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	小児呼吸器感染症診療ガイドライン2017
	2) 著者	小児呼吸器感染症ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	単行本 協和企画
	4) 概要	表10-1小児呼吸器感染症の部位別原因微生物 (P.183) 肺炎は診断された時点で、細菌性かウイルス性かあるいは非定型性肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければならない。(P.202) 当該ウイルスの肺炎の原因微生物に占める割合は9.4%である。(P.204) 臨床症状と身体所見からは、個々の症例で原因微生物を特定することは難しいため、原因微生物診断が大切である。(P.206) 小児市中肺炎に対して全例抗菌薬投与は必要か? (P.35-37) 小児市中肺炎の治療にあたり原因微生物検査は必要か? (P.42-46)
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Respiratory syncytial virus—a comprehensive review.
	2) 著者	Borchers AT, Chang C, Gershwin ME, Gershwin LJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Rev Allergy Immunol. 2013 Dec;45(3):331-79. doi:10.1007/s12016-013-8368-9. Review. PubMed PMID: 23575961.
	4) 概要	P.2 It is generally believed that most children will have experienced at least one RSV infection by the age of 2 years. This is largely based on results from the Houston Family Study, in which a birth cohort of 125 infants was followed prospectively during the period 1975-1980. During their first year of life, 68 % of the infants experienced a RSV infection; by the end of the second year, almost all children had been infected with RSV at least once. P.3 In a daycare setting, essentially all children experiencing their first exposure to RSV during a major epidemic were infected, whereas the rate was only 40 % in years without a major epidemic. P.29 There is extensive evidence that a substantial portion of infants and young children who suffer from RSV bronchiolitis severe enough to require hospitalization not only wheeze during the acute illness, but continue to experience recurrent wheezing episodes for months or even years after recovery at frequencies that are substantially higher compared to control groups who had not been hospitalized with bronchiolitis.
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States.
	2) 著者	Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, Brammer L, Cox N, Anderson LJ, Fukuda K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2003 Jan 8;289(2):179-86. PubMed PMID: 12517228.
	4) 概要	65歳以上におけるRSV関連死亡は1歳未満よりも頻度が高いことが知られている。(10万人あたり1歳未満: 3.1人年、65歳以上: 7.2人年)
⑭ 参考文献 4	1) 名称	The burden of respiratory syncytial virus infection in young children.
	2) 著者	Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK, Blumkin AK, Edwards KM, Staat MA, Auinger P, Griffin MR, Poehling KA, Erdman D, Grijalva CG, Zhu Y, Szilagyi P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2009 Feb 5;360(6):588-98. doi: 10.1056/NEJMoa0804877. PubMed PMID: 19196675; PubMed Central PMCID: PMC4829966.
	4) 概要	P.595 Figure 2. Odds Ratios for Potential Risk Factors in Patients with and Those without Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection, According to Treatment Site. According to multiple logistic-regression analyses, the only risk factors associated with RSV illness requiring hospitalization were an age of less than 2 years (especially under 6 months) and a history of prematurity. P.593 Table 2. Rates of Inpatient and Outpatient Treatment for Children under 5 Years of Age with Confirmed Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection per 1000 Children, According to Year.
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

246201

提案される医療技術名	RSウイルス抗原定性
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
プライムチェックRSV（Sタイプ）、RSウイルスキット、アルフレッサ ファーマ株式会社	22300AMX0057800	平成23年6月	鼻腔拭い液中、鼻腔吸引液中及び鼻腔洗浄液中のRSウイルス抗原の検出（RSウイルス感染症の診断の補助）	特になし
クイック チェイサーRSV、RSウイルスキット、株式会社ミズホメディー	21900AMX0095700	平成19年6月	鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻腔洗浄液中のRSウイルス抗原の検出（RSウイルス感染症の診断の補助）	特になし
BD RSV エグザマンTM、RSウイルスキット、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	21700AMY0018500	平成17年5月	鼻咽頭検体中のRSウイルス抗原の検出（RSウイルス感染症の診断の補助等）	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）】

RSウイルスキットは現在薬事承認済みのものが25件あるため、主なキットの添付文書のみ添付した。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
246201	RSウイルス抗原定性	日本小児感染症学会

【技術の概要】

- 鼻咽喉頭拭い液又は鼻腔吸引液を検体として免疫クロマトグラフィー法によってRSウイルス(RSV)抗原を検出する迅速診断法



【対象疾患】

- RSV感染症が疑われる例
- 3歳未満の患者まで適応拡大を提案する。
- 社会医療診療行為別統計から再評価前の本検査の年間実施件数：112.416件
- 再評価後 524.875件

【再評価の根拠】

- RSV感染症は1歳以上でも疾病負担がある。
- 家族内感染がありえる。高齢者は重症化しうる。
- 喘息の誘因である。
- AMR対策となる。

【診療報酬上の取り扱い】

- 本検査の診療報酬点数（150点）
- 再評価により1歳から2歳までに当該ウイルス感染症でありながら、不適切に投与されていた抗菌薬の年間医療費が削減できると予想される。これにより、医療費は再評価により753,577,000円軽減される。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
246202	グロブリンクラス別ウイルス抗体価 ヒトパルボウイルスB19	日本小児感染症学会

【技術の概要】

酵素免疫測定法（EIA）による血清又は血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19 IgM 型抗体の検出（ヒトパルボウイルスB19感染の診断の補助）

【パルボウイルスB19が関連する疾患】

伝染性紅斑
 妊婦に感染すると胎児に重篤な貧血
 慢性溶血性貧血患者における無形成発作
 免疫が低下した患者での慢性骨髄不全
 関節炎 など

【保険適用の対象】

（現行） 15歳以上の成人

（再評価） 小児まで適応拡大

【再評価の必要性】

伝染性紅斑以外の疾患におけるパルボウイルスB19の関与を早期に診断し、治療につなげられる。他者への感染のリスクを最小限に抑えられる。

年間検査数 80,000 件
 15歳未満の検査数（全体の10～25%）
 8,000～20,000 件
 保険点数：212 点
 予想影響額：
 16,960,000～42,400,000 円

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	246202		
提案される医療技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体値ヒトパルボウイルスB19		
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会		
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）	01内科	
		23皮膚科	
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	グロブリンクラス別ウイルス抗体値ヒトパルボウイルスB19	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	012-38		
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 該当なし			
提案される医療技術の概要（200字以内）	本検査は、ヒトパルボウイルスB19感染の診断の補助のために使用される検査で、酵素免疫測定法（EIA）にて血清又は血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19 IgM型抗体検出に用いられる。現在の診療報酬上の算定要件は、「紅斑を出現している15歳以上の成人について、このウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する」とあるが、保険適応を小児まで拡大することを提案する。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	パルボウイルスB19は伝染性紅斑の原因ウイルスであるが、伝染性紅斑以外にも多彩な疾患と関連している。妊婦に感染すると胎児に重篤な貧血が生じ胎児水腫となることがある。そのため適応は、妊婦がまず適応となり、さらに15歳以上の成人にまで適用が拡大された。また慢性溶血性貧血患者（遺伝性球状赤血球症など）においてはパルボウイルスB19の感染により無形成発作が起こり重篤な貧血をきたしうる。さらに免疫が低下した患者にパルボウイルスB19が感染するとウイルスが排除できず持続感染が生じ、赤血球系の慢性骨髄不全が起きる。小児領域では、伝染性紅斑以外の疾患におけるパルボウイルスB19の関与を早期に診断し、治療につなげるとともに他者への感染リスクを最小限に抑えるために本検査は重要な検査であり、保険適用の拡大を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	小児領域では伝染性紅斑の確定診断より、パルボウイルスB19が関与する病態の早期診断のために必要な検査である。		
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	紅斑が出現している15歳以上の成人について、ヒトパルボウイルスB19による感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	012-40		
医療技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体値ヒトパルボウイルスB19		
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	パルボウイルスB19が関与する病態の早期診断により、輸血等の早期対応が可能。また無形成発作時は感染性が非常に高いため、有効な二次感染対策がとれる。	
	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。）	該当なし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		小児科では典型的な伝染性紅斑の確定診断のために検査を実施することはない。これまでに小児を対象に実施された検査件数と大きな変化はないと思われる。年間の検査件数は、2018年度の出荷実績より、80,000件と推計される。15歳未満の小児例が占める割合は10~25%とされ、小児の検査件数は8,000~20,000件となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	8,000~20,000人	
	見直し後の症例数(人)	8,000~20,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	8,000~20,000回	
	見直し後の回数(回)	8,000~20,000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)		検査の適応やタイミング、結果の解釈に専門的な知識が必要である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科、内科、皮膚科、産婦人科などを標榜する科	
	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)	上記標榜科の医師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみで検査が可能であり、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	212点	
	見直し後	212点	
	その根拠	変化なし	
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	該当なし
	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)	16,960,000~42,400,000円	
	その根拠	小児科では典型的な伝染性紅斑の確定診断のために検査を実施することはない。これまでに小児を対象に実施された検査件数と大きな変化はないと思われる。年間の検査件数は、2018年度の出荷実績より、80,000件と推計。15歳未満の小児例が占める割合は10~25%。小児の検査件数は8,000~20,000件となり、1件あたり2120円として16,960,000~42,400,000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		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		日本小児科学会、日本感染症学会	
⑭参考文献1	1) 名称	ヒトパルボウイルスB19感染症の様々な病態	
	2) 著者	熊野 浩太郎	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床免疫学会会誌 2008: 31(6):448-453	
	4) 概要	ヒトパルボウイルスB19は、小児における伝染性紅斑の原因ウイルスであるが、その他にウイルス直接の障害として、溶血性貧血患者におけるaplastic crisisや免疫不全者における慢性赤芽球癆や胎児水腫の原因となる。	
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

246202

提案される医療技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
ウイルス抗体EIA「生研」パルボIgM	21600AMZ00201000	2004年2月1日	血清又は血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19IgM型抗体の検出	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

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	248201		
提案される医療技術名	携帯型精密輸液ポンプ加算		
申請団体名	日本小児血液・がん学会		
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）	07血液内科	
		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	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	168		
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）	携帯型精密輸液ポンプを用いて、急性リンパ性白血病に対するプリナツモマブ持続点滴の在宅治療を可能にする。プリナツモマブは1日24時間、28日間の持続点滴によって投与される薬剤であり、投与開始直後に発生するサイトカイン放出症候群を除いて、重篤な副作用発生頻度が低いという特徴を持つ。携帯型輸液ポンプの使用に関する診療報酬上の根拠を得て、急性リンパ性白血病に対する在宅治療が推進される。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	現行のC168 携帯型精密輸液ポンプ加算は対象疾患を肺高血圧症に限定しており、プリナツモマブを在宅使用する際の携帯型輸注ポンプ、輸液チューブの費用裏付けとならない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	プリナツモマブはCD19陽性急性リンパ性白血病に対する抗体療法薬であり、標準的な抗腫瘍薬とは作用機序が異なるため再発・難治疾患に対して使用される。特徴的な副作用としてサイトカイン放出症候群があるが、これは投薬開始初期のみ発生し、28日間の連続投与において一定期間後には重大な副作用が発生しにくい。このため、米国およびEUのける添付文書では1サイクル目で10日以上、2サイクル目以降で2日以上入院後は外来治療が可能と明記されている。診療報酬上の根拠を明確化し、プリナツモマブの在宅投与が可能になれば患者のQOLの向上に資するだけでなく、長期入院に伴って発生する医療費の節約が期待される。		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象：肺高血圧症の患者であって入院中の患者以外のもの ・医療技術の内容：携帯型輸注ポンプを用い、精密な輸注量管理が必要な薬剤を用いた在宅医療を可能にする。 ・留意事項：携帯型精密輸液ポンプ加算には、カセット、延長チューブその他携帯型精密輸液ポンプに必要な全ての機器等の費用が含まれ、別に算定できない。 		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	168		
医療技術名	携帯型精密輸液ポンプ加算		
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	プリナツモマブは他の抗腫瘍薬投与時に認められるような嘔気、倦怠感などの副作用発生頻度が低く、携帯型輸注ポンプ等を用い、在宅で治療継続が可能となれば患者QOL向上が期待される。サイトカイン放出症候群が懸念される投薬開始初期を除けば重大な副作用の発生は少ないので、添付文書等で入院観察期間を明記すれば、安全性や治療効果への影響は少ないと考えられる。	
	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海外では在宅で使用されている薬剤であり、診療報酬算定上の根拠が得られれば国内ガイドラインにも投与方法について記載される見込みである。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2019年1～12月における国内でのプリナツモマブ使用実績は349人（うち小児82人）に対し、延べ738サイクル（1サイクル28日間）であった。米国では外来投与前提とした臨床試験が実施されており、人数ペースで100%、治療日数ペースで60%が外来・在宅で投与されていた。これらから、国内でも全例において、延べ443サイクルが在宅で実施されると見込まれる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	～10例程度（見込み）	
	見直し後の症例数（人）	300～400人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	～10回（サイクル）程度	
	見直し後の回数（回）	400～500回（サイクル）	

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）		・国内では診療報酬算定根拠がないため位置づけは明確ではなく、在宅投与の症例報告があるのみである。海外では添付文書に在宅投与の可能性が明記されているため、治療日数ベースで米国では60%、EU（イタリア）では90%が在宅で用いられている。 ・携帯輸注ポンプの使用法、設定方法をパンフレット等で広告すれば難易度は高くないと思われる。	
・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）	小児科あるいは血液内科を標榜している	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師はがん治療認定医、日本血液学会専門医あるいは日本小児血液・がん学会専門医であることが望ましい	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	サイトカイン放出症候群の発生が懸念され、入院観察を行うべき治療期間については添付文書等に記載することが望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		サイトカイン放出症候群（発生頻度18.2%）、infusion reaction（63.6%）は投薬開始初期に発生するため一定観察期間後は危険性が少ない。神経学的事象が29.3%に発生するが、脳症や痙攣などの重症疾患はサイトカイン放出症候群と同時期に発生するため、在宅治療における危険性は少ない。国内で、スミス社製CADD Legacy PCAポンプと純正輸液チューブにより在宅治療を行い、輸液チューブからの液漏れが発生した例があるが、他社製チューブに変更後は液漏れの事象は知られていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な配慮事項は特になし。在宅投与の導入により、医療費の削減につながる。薬液の安定性は作成後96時間なので、最長でも4日毎に薬液を交換する必要がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後 その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	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	減（－）	
	予想影響額（円）	40,284万円	
	その根拠	・1サイクルあたりの費用影響①成人：薬剤料を除く入院での算定額82万円（入院基本料、入院基本料等加算など）-予想される外来算定額24万円（在宅管理料の拡大を前提。薬剤料は除く）= 58万円、②小児：157万円 - 29万円 = 128万円 ・2019年の実績では成人594サイクル、小児144サイクルが使用され、このうち60%が在宅に移行すると仮定。 ・594 x 0.6 x 58万円 + 144 x 0.6 x 128万円 = 40284万円	
	備考	プリナツモマブ外来算定額の予想は、1コース28日間の最初の2日間は入院治療、残りの26日は外来投与を行うと設定し算出。在宅管理料は本提案（0168）10,000点に加え、別に提案している0108（在宅悪性腫瘍等患者指導管理料）1,500点が本治療に適用されると仮定して試算した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		プリナツモマブ	
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		日本血液学会	
⑭参考文献1	1) 名称	プリナツモマブにおける携帯型精密輸液ポンプを用いた投与方法	
	2) 著者	山本 康人、高橋 喜統、高瀬 文超、高柳 真美、藤本 信乃、水田 秀一、政氏 藤玄	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本癌治療学会学術集会抄録、2019年、P44-3、 http://archive.jscor.jp/detail.php?sess_id=14583	
	4) 概要	携帯型精密輸液ポンプを用いてプリナツモマブを投与し、治療中の院外への外出が可能であったと報告された。	
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 248201

提案される医療技術名	携帯型精密輸液ポンプ加算
申請団体名	日本小児血液・がん学会

※ 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）
ピーリンサイト（一般名：プリナツモマブ、製造販売企業：アムジェン株式会社）	23000AMX00811000	2018年11月20日	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病	286,336円/本（35μg）	
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）
販売名：CADD [®] -Solis PIB/CADD-Legacy [®] PCA Model 630、一般名：携帯型精密輸液ポンプ、製造販売企業：スミスメディカル社	16300BZY00148000	1998年3月4日	医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って持続投与、間欠投与又はポーラス投与を制御するポンプである。	該当なし	
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

【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	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

【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
248201	携帯型精密輸液ポンプ加算	日本小児血液・がん学会

➤ 技術の概要

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病患者に対し、携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブによる在宅治療を行う。在宅で同薬を使用する患者に対し、適切な指導管理を行い、安全な投薬を可能にする。

➤ 対象疾患

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病

➤ 診療報酬上の取り扱い

国内では全治療が入院で実施される場合が多い

入院治療

入院基本料 (A100) + 入院基本料等加算 (A200～)
+ 注射料 (G005など)



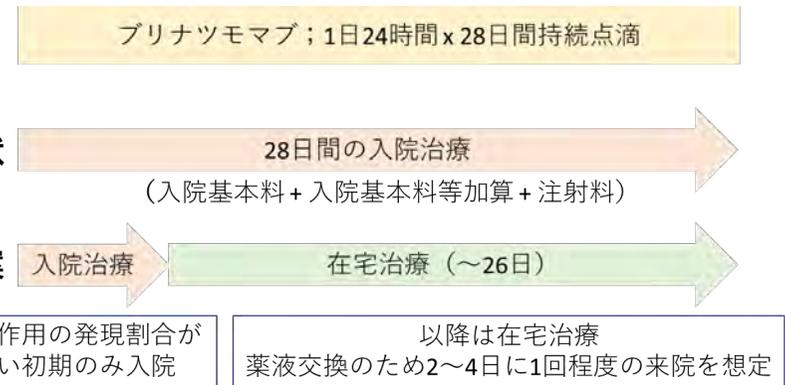
在宅治療への移行

- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 (C108)
- 携帯型精密輸液ポンプ加算 (C168)

➤ 有効性・安全性

ブリナツモマブによるサイトカイン放出症候群などの重症副作用は投薬開始初期に発生するため、一定観察期間後は危険性が少ない。精密輸液ポンプを用いて投薬することで、入院・在宅治療で有効性の差はないと考えられる。海外では在宅治療が基本とされている。

➤ 現在、行われている治療との比較



- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料；末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者を対象（難治急性リンパ性白血病は必ずしも末期ではない）
- 携帯型精密輸液ポンプ加算；対象疾患は肺高血圧症



上記の両加算をブリナツモマブによる治療を受ける急性リンパ性白血病患者に適応することで、在宅治療を受ける患者の割合が増加し、患者のQOL向上と医療費の削減につながる

(1サイクルあたりの削減試算額：成人；58万円、小児；128万円)

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	248202		
提案される医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料		
申請団体名	日本小児血液・がん学会		
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）	07血液内科	
		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	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	108		
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）	在宅において急性リンパ性白血病に対するプリナツモマブを用いた化学療法が実施される患者に対して、指導管理を行う。プリナツモマブは橋本型輸液ポンプを使用して、海外においては在宅治療が標準的に実施されている。訪問医等がプリナツモマブを在宅で使用している患者に対して指導管理を行う際の診療報酬制度を明文化し、急性リンパ性白血病に対する安全な在宅医療を可能にする。		
文字数：175			
再評価が必要な理由	現行のC108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料では対象を「(1) 末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者」としており、「(4) なお、化学療法の適応については、末期でない悪性腫瘍の患者も末期の悪性腫瘍の患者に準じて取り扱う」と書かれているものの、末期ではない急性リンパ性白血病患者に在宅でプリナツモマブを投与する場合に適用する際の根拠として十分ではない可能性がある。またC108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料では算定する医師の要件として緩和ケアに関する研修修了を挙げているが、プリナツモマブ在宅投与については、この案件の例外とすることが望まれる。		

【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）	プリナツモマブはCD19陽性急性リンパ性白血病に対する免疫療法薬であり、標準的な抗腫瘍薬とは作用機序が異なるため再発・難治疾患に対して使用される。特徴的な副作用としてサイトカイン放出症候群があるが、これは投薬開始初期にのみ発生し、28日間の連続投与において一定期間後には重大な副作用が発生しにくい。このため、米国およびEUのける添付文書では1サイクル目で10日以上、2サイクル目以降で2日以上の入院後は外来治療が可能と明記されている。診療報酬上の根拠を明確化し、プリナツモマブの在宅投与が可能になれば患者のQOL、および医療費の節約が期待される。		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象：末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者 ・医療技術の内容：持続性の疼痛があり鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないため注射による鎮痛剤注入が必要なもの又は注射による抗悪性腫瘍剤の注入が必要なものが、在宅において自ら実施する鎮痛療法又は化学療法 ・留意事項：①対象となる患者が末期であるかどうかは在宅での療養を行っている患者の診療を担う保険医の判断によるものとする。なお、化学療法の適応については、末期でない悪性腫瘍の患者も末期の悪性腫瘍の患者に準じて取り扱う。②外来で抗悪性腫瘍剤の注射を行い、注入ポンプなどを用いてその後も連続して自宅で抗悪性腫瘍剤の注入を行う場合は当該指導管理料の対象には該当しない。 		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	108		
医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料		
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	プリナツモマブは他の抗腫瘍薬投与時に認められるような嘔気、倦怠感などの副作用発生頻度が低く、携帯型輸注ポンプ等を用い、在宅で治療継続が可能となれば患者QOL向上が期待される。サイトカイン放出症候群が懸念される投薬開始初期を除けば重大な副作用の発生は少ないので、添付文書等で入院観察期間を明記すれば、安全性や治療効果への影響は少ないと考えられる。	
	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。）	海外では在宅で使用されている薬剤であり、診療報酬算定上の根拠が得られれば国内ガイドラインにも投与方法について記載される見込みである。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年1～12月における国内でのプリナツモマブ使用実績は349人（うち小児82人）に対し、延べ738サイクル（1サイクル28日間）であった。米国では外来投与を前提とした臨床試験が実施されており、人数ベースで100%、治療日数ベースで60%が外来・在宅で投与されていた。これらから、国内でも全例において、延べ443サイクルが在宅で実施されると見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	～10例程度（見込み）	
	見直し後の症例数（人）	300～400人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	～10回（サイクル）程度	
	見直し後の回数（回）	400～500回（サイクル）	
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"> 国内では診療報酬算定根拠がないため位置づけは明確ではなく、在宅投与の症例報告があるのみである。海外では添付文書に在宅投与の可能性が明記されているため、治療日数ベースで米国では60%、EU（イタリア）では90%が在宅で用いられている。 携帯輸注ポンプの使用法、設定方法をパンフレット等で広告すれば難易度は高くないと思われる。 	
・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）	小児科あるいは血液内科を標榜している	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師はがん治療認定医、日本血液学会専門医あるいは日本小児血液・がん学会専門医であることが望ましい	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	サイトカイン放出症候群の発生が懸念され、入院観察を行うべき治療期間については添付文書等に記載することが望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		サイトカイン放出症候群（発生頻度18.2%）、infusion reaction（63.6%）は投薬開始初期に発生するため一定観察期間後は危険性が少ない。神経学的事象が29.3%に発生するが、脳症や痙攣などの重症疾患はサイトカイン放出症候群と同時期に発生するため、在宅治療における危険性は少ない。国内で、スミス社製CADD Legacy PCAポンプと純正輸液チューブにより在宅治療を行い、輸液チューブからの液漏れが発生した例があるが、他社製チューブに変更後は液漏れの事象は知られていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な配慮事項は特になし。在宅投与の導入により、医療費の削減につながる。薬液の安定性は作成後96時間なので、最長でも4日毎に薬液を交換する必要がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	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	その他（右欄に記載。）	該当なし
	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	減（－）	
	予想影響額（円）	40,284万円	
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る1サイクルあたりの医療費（薬価、検査費は除く）①成人：診療報酬点数 24,000点（投与開始2日は入院と想定）× 10円/点 = 24万円 ②小児：29万円 ・すべて入院で実施された場合の1サイクルあたりの医療費①成人：82万円、②小児：157万円 ・当該技術導入により削減される医療費①成人：58万円、②小児：128万円 ・2019年の実績では成人594サイクル、小児144サイクルが使用され、このうち60%が在宅に移行すると仮定。予想される医療費削減額は594 × 0.6 × 58万円 + 144 × 0.6 × 128万円 = 40284万円と概算される 	
	備考	プリナツモマブ外来算定額の予想は、1コース28日間の最初の2日間は入院治療、残りの26日は外来投与を行うと設定し算出。在宅管理料は本提案（G108）1,500点に加え、別に提案しているC168（携帯型精密輸注ポンプ加算）10,000点が適用されると仮定して試算した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		プリナツモマブ	
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		日本血液学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	ブリナツモマブにおける携帯型精密輸液ポンプを用いた投与方法
	2) 著者	山本 康人、高橋 喜統、高瀬 文超、高柳 真美、藤本 信乃、水田 秀一、政氏 藤玄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本癌治療学会学術集会抄録、2019年、P44-3、 http://archive.jasco.or.jp/detail.php?sess_id=14583
	4) 概要	携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブを投与し、治療中の院外への外出が可能であったと報告された。
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 248202

提案される医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料
申請団体名	日本小児血液・がん学会

※ 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）
ピーリンサイト（一般名；プリナツモマブ、製造販売企業；アムジェン株式会社）	23000AMX00811000	2018年11月20日	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病	286,336円/本（35μg）	
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）
販売名；CADD®-Solis PIB/CADD-Legacy® PCA Model 630、一般名；携帯型精密輸液ポンプ、製造販売企業；スミスメディカル社	16300BZY00148000	1998年3月4日	医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って持続投与、間欠投与又はボラス投与を制御するポンプである。	該当なし	
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

【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	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

【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
248202	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料	日本小児血液・がん学会

➤ 技術の概要

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病患者に対し、携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブによる在宅治療を行う。在宅で同薬を使用する患者に対し、適切な指導管理を行い、安全な投薬を可能にする。

➤ 対象疾患

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病

➤ 診療報酬上の取り扱い

国内では全治療が入院で実施される場合が多い

入院治療

入院基本料 (A100) + 入院基本料等加算 (A200～)
+ 注射料 (G005など)



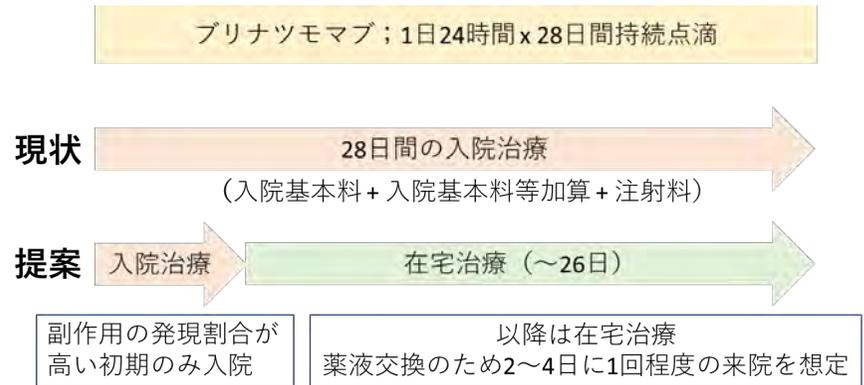
在宅治療への移行

- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 (C108)
- 携帯型精密輸液ポンプ加算 (C168)

➤ 有効性・安全性

ブリナツモマブによるサイトカイン放出症候群などの重症副作用は投薬開始初期に発生するため、一定観察期間後は危険性が少ない。精密輸液ポンプを用いて投薬することで、入院・在宅治療で有効性の差はないと考えられる。海外では在宅治療が基本とされている。

➤ 現在、行われている治療との比較



- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料；末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者を対象（難治急性リンパ性白血病は必ずしも末期ではない）
- 携帯型精密輸液ポンプ加算；対象疾患は肺高血圧症



上記の両加算をブリナツモマブによる治療を受ける急性リンパ性白血病患者に適用することで、在宅治療を受ける患者の割合が増加し、患者のQOL向上と医療費の削減につながる

(1サイクルあたりの削減試算額：成人；58万円、小児；128万円)

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	248203		
提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査		
申請団体名	日本小児血液・がん学会		
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）	20小児外科	
		34病理診断科	
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	D006-19		
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）	がん細胞の遺伝子変異に基づいてがんの治療方針を決定する「がんゲノム医療」を効率的に実施するために、一度に多くの遺伝子変異を検出する「がんゲノムプロファイリング検査」が保険適用となっている。検査の提出時に8000点、検査の結果説明時に48000点が算定可能となっている。このがんゲノムプロファイリング検査を、DPC診療における出来高評価できる対象検査とする。		
再評価が必要な理由	現状では、がんゲノムプロファイリング検査は、DPC診療における出来高評価の対象検査となっていない。検査の対象は化学療法の適応となるような全身状態・臓器状態が保たれている患者であり、そのような状態の成人がん患者では外来化学療法を受けていることが想定されたためである。 一方で、関連する3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでも、「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載され、小児がん患者は積極的な遺伝子パネル検査の実施対象となっている。実際に、海外からの報告でも、小児がんに対するゲノムプロファイリング検査の有用性が評価されている。しかし、小児患者は再発・難治の状態も含めて殺細胞性抗がん剤による多剤併用化学療法を継続して実施されるのが標準であり、骨髄抑制などにより診療中の大部分の期間で入院して治療を受けている。そのため、検査の提出および検査結果の説明の時期にも入院治療となっていると考えられるが、がん遺伝子パネル検査が包括評価に含まれてしまう現状のままでは、DPC対象病院において本検査を適切に実施することが困難となる。 ゲノム医療が必要な小児がん患者に対し適切にゲノムプロファイリング検査を実施するために、がん遺伝子パネル検査をDPC診療においても出来高評価できる検査とすることを要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現状では、がんゲノムプロファイリング検査は、DPC診療における出来高評価の対象検査となっていない。検査の対象は化学療法の適応となるような全身状態・臓器状態が保たれている患者であり、そのような状態の成人がん患者では外来化学療法を受けていることが想定されたためである。 一方で、関連する3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでも、「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載され、小児がん患者は積極的な遺伝子パネル検査の実施対象となっている。実際に、海外からの報告でも、小児がんに対するゲノムプロファイリング検査の有用性が評価されている。しかし、小児患者は再発・難治の状態も含めて殺細胞性抗がん剤による多剤併用化学療法を継続して実施されるのが標準であり、骨髄抑制などにより診療中の大部分の期間で入院して治療を受けている。そのため、検査の提出および検査結果の説明の時期にも入院治療となっていると考えられるが、がん遺伝子パネル検査が包括評価に含まれてしまう現状のままでは、DPC対象病院において本検査を適切に実施することが困難となる。 ゲノム医療が必要な小児がん患者に対し適切にゲノムプロファイリング検査を実施するために、がん遺伝子パネル検査をDPC診療においても出来高評価できる検査とすることを要望する。
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・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： 標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。、関連する3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイドランスでも、「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載され、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことなどから、遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。</p> <p>・医療技術の内容： 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ているシーケンサーシステムを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う。結果をがんゲノム医療中核拠点病院（またはがんゲノム医療拠点病院）にて整備したエキスパートパネルを介してレポート作成し、返却する。</p> <p>・点数や算定の留意事項： （1）「1」検体提出時については、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。 （2）「2」結果説明時については、「1」検体提出時で得た包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による検討会（エキスパートパネル）での検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。</p>
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		D006-19
医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査
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	小児がん患者に対してゲノムプロファイリング検査を実施することで、20-24%の患者が何らかの治療標的となる遺伝子変異を検出したと報告されている。標準治療の確立していないがん患者に対する治療選択を広げることにつながる。
	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。） 関連する3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイドランスでも、「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載され、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことなどから、診断時を含めて遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		小児がん中央機関（国立成育医療研究センター）による調査に基づくと、2019年に実施された小児に対するゲノムプロファイリング検査は、およそ年100件程度である。 一方で、2019年の小児がん診療実績（国立成育医療研究センターによる集計）によると、「がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院」での小児固形腫瘍の診療数は年1500人であり、小児がん全体の生存率をおよそ70%と見込むと、年450人ほどが「再発・難治」の状態になると推測される。さらに、関連する3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイドランスでも、「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載されているとおり、小児がんは診断時からゲノムプロファイリング検査を考慮する対象となっており、少なくとも年500-600人が本来は検査の適応となっていると推測される。 しかし、入院中は検査が実施できないため、本来は検査の対象となる「再発・難治の小児がん患者」が検査を受けられていない。また、これまでにゲノムプロファイリング検査を実施された患者も、最適な時期に遅滞なく検査が受けられていないことが診療上の課題となっている。入院中にも適切な算定のもと検査が実施されるようになれば、本来対象となるべき患者に対し、適切な時期に検査を実施することが可能となり、小児がん患者の治療選択の最適化につながる事が期待される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100
	見直し後の症例数（人）	200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	100
	見直し後の回数（回）	200
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）		前述の通り、関連する3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイドランスでも、「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載され、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことなどから、診断時を含めて遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院に指定されている施設から検査を提出することができる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記の施設要件を満たすための医師・病理医・遺伝カウンセラーが必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない
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	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	特になし
	技術名	特になし
⑩予想影響額	具体的内容	特になし
	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	56,000,000円
その根拠	当該技術に係る保険診療点数56000点×10円×100人×1回=56,000,000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	該当しない	
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	Molecular Screening for Cancer Treatment Optimization (MOSCATO-01) in Pediatric Patients: A Single-Institutional Prospective Molecular Stratification Trial
	2) 著者	Anne C. Harttrampf, Ludovic Lacroix, Marc Deloger, Frederic Deschamps, Stephanie Puget, Nathalie Auger, Philippe Vielh, Pascale Varlet, Zsofia Balogh, Samuel Abbou, Adrien Allorant, Dominique Valteau-Couanet, Sabine Sarnacki, Louise Gamiche-Rolland, Guillaume Meurice, Veronique Minard-Colin, Jacques Grill, Laurence Brugieres, Christelle Dufour, Nathalie Gaspar, Stefan Michiels, Gilles Vassal, Jean-Charles Soria and Birgit Georger
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2017 Oct 15;23(20):6101-6112.
	4) 概要	再発・難治の小児固形腫瘍患者にゲノムプロファイリング検査を単施設で実施し、69人中14人が検出された遺伝子変異を根拠に分子標的薬による治療を受けた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Identification of targetable molecular alterations in the NCI-COG Pediatric MATCH trial.
	2) 著者	Donald Williams Parsons, Katherine A. Janeway, David Patton, Brent Coffey, Paul M. Williams, Stanley R. Hamilton, Anjan Purkayastha, Gregory J. Tsongalis, Mark Routbort, Julie M Gastier-Foster, Lauren Saguilig, Jin Piao, Todd Allen Alonzo, Stacey L. Berg, Elizabeth Fox, Peter C. Adamson, Margaret M. Mooney, Naoko Takebe, James V. Tricoli, Nita Seibel
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 37, no. 15_suppl (May 20, 2019) 10011-10011.
	4) 概要	1-21歳の再発・難治の小児固形腫瘍患者に対しゲノムプロファイリング検査を多施設で実施し、390人中95人が治療可能な薬剤につながる遺伝子異常が検出された。
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 248203

提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査
申請団体名	日本小児血液・がん学会

※ 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	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）
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

【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	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

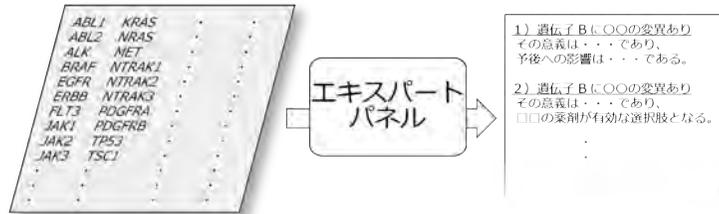
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
248203	がんゲノムプロファイリング検査	日本小児血液・がん学会

技術の概要

一度に多数(≥100)の遺伝子を解析し、その解析結果に基づいてエキスパートパネルがレポートを作成し、がん細胞の遺伝子変異プロファイルに基づいてがんの治療方針を決定する。



対象疾患

以下の条件を満たす患者が対象となる

- 標準治療がない(もしくは終了した)固形がん患者
- 全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者
- 関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づいて判断する(小児がんは、3学会(日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会)合同ガイダンスでも、「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載され、検査を考慮する対象と記載されている)

診療報酬上の取り扱い

がんゲノム医療提供体制の中で指定された、「がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院」のいずれかから検査提出が可能である。

- 検査の提出：8000点
- エキスパートパネルのレポートを用いた結果の説明：48000点

※いずれも「DPC等における出来高評価の対象検査」となっていない

当該技術の現状

- 現在、小児がん患者へのゲノムプロファイリング検査は、年間約100件の実施がなされている。
- しかし、小児がんの治療では、再発・難治の状態も含めて強力な化学療法が継続して実施されるため、入院治療が原則となっている。
 - 本来検査の対象となる患者が検査を受けられない。
 - 検査を受けられている患者も、適切な時期に受けられないことがある。



「がんゲノムプロファイリング検査」を「DPC等における出来高評価の対象検査」とすることで、本来対象となるべき小児がん患者に対し、適切な時期に検査を実施することが可能となり、小児がん患者の治療選択肢の最適化につながる事が期待される。

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	249101		
提案される医療技術名	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、 乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の 適応にハイフローセラピーを追加		
申請団体名	日本小児呼吸器学会		
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）	22小児科	
	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	
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数：132	在宅ハイフローセラピーを行っている小児（乳幼児）患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に指導管理料、装置加算算定する。*乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に対して加算する。		
対象疾患名	小児（乳幼児）慢性呼吸不全患者		
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数：327	ハイフローセラピー（HFT）は急性呼吸不全に対し、J026-4として実施が認められており急速に普及している。NPPV/CPAPの治療継続困難を理由に長期入院になっているケースがある。HFTは患者の治療受入が良好なために在宅導入により従来の入院日数の短縮が見込まれる。長期NPPV使用時におけるマスク装着による頭蓋骨の変形を及ぼす場合があり、HFTではテープ等による装着の為、その現象は認められない。小児（乳幼児）患者では、HFTに用いる材料費が成人に比し高額であり、また乳幼児患者では自分で呼吸苦を訴えることができないため、パルスオキシメータによるモニタリングが必要である。これらの理由により、小児（乳幼児）患者に特化した在宅HFTの保険適応が望まれる。		

【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	<p>C1XX 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の通知として下記を新設する： 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下の基準に該当するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 年齢が18歳未満の患者 2. 動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の呼吸不全の患者 3. 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患者 <p>C1XX 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算の通知として下記を新設する：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算は、区分番号「C1XX」小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の要件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) 小児（乳幼児）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も算定できる。 <p>C1XX 乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）に小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピーを追加する：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に限り、保険医療機関からパルスオキシメトリ装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。
--------------------------------	---

<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>	<p>【方法】 入院中の患者以外の患者であって①(申請技術の対象)に掲げるものに対して、ハイフローセラピーの使用に関する指導管理および装置の提供を行った場合に算定する。指導管理は、基本的に下記に示す手順に基づき実施するとともに、「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」(⑩参考文献1)を活用して患者および患者家族が一連の手技を習得できるよう繰り返し指導を行う。(「在宅ハイフローセラピーの手引き」)。</p> <p>1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意: 現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。</p> <p>2) 鼻カニュラのフィッティング: 鼻カニュラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニュラをきつく締めすぎないように注意する必要がある。</p> <p>3) 機器の設定(総流量、酸素流量、温度): 総流量については、在宅での使用においては2LPM/Kgまたは20LPM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、過激な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。</p> <p>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。</p> <p>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。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらに行い最適な条件を決める。</p> <p>6) 実施継続中の評価: 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。</p> <p>7) 外来での管理: 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。</p> <p>なお、HFTは十分な加温・加湿により、主に経鼻的に高流量の空気または酸素混合ガスを投与する呼吸療法である。加温・加湿により排痰を促し、患者の吸入流量を超えるガスの供給によって換気量によらず一定の酸素濃度を送達する。軽度の呼気終末陽圧(PEEP)が発生し、また、上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少がもたらされる。これらがいまっさて、従来のHOT単独では病状をコントロールしきれない慢性呼吸不全患者に対しより高度な呼吸管理をもたらし、NPPVの回避を実現し得る。また、NPPVの侵襲を受け入れられない患者への代替治療となり得る。【実施頻度】 HFT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、それ以外の場合は在宅酸素療法及びNPPVと同様に、数か月~数年間の使用(算定)が想定される。※小児(乳幼児)在宅ハイフローセラピー装置加算および小児(乳幼児)在宅ハイフローセラピー材料加算の内容については、「⑩希望する診療報酬上の取扱」を参照。</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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 712 539 763">区分</td> <td data-bbox="539 712 1514 763">C</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 763 539 786">番号</td> <td data-bbox="539 763 1514 786">C103 2, C158, C107, C164 2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 786 539 846">医療技術名</td> <td data-bbox="539 786 1514 846">C103 2 在宅酸素療法指導管理料(その他の場合)、C158 酸素濃縮装置加算、C107 在宅人工呼吸指導管理料、C164 2 人工呼吸器加算(人工呼吸器)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 846 539 1070">既存の治療法・検査法等の内容</td> <td data-bbox="539 846 1514 1070"> <p>本提案の対象患者には、現在、主にHOTもしくはNPPVが行われている。</p> <p>1) HOT: C103 在宅酸素療法は、C158 酸素濃縮装置などを用いて、在宅で患者自らが酸素吸入するものをいう。本提案に関連する対象者は、「高炭酸ガス血症(PaCO₂ 45 mmHg以上)を認める症例(ただし、PaCO₂ 55 mmHg以上では非侵襲的陽圧換気療法が不適のものに限る。)」または「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又はSpO₂モニターを実施し、SpO₂ 90%未満の状態が5分以上継続するもの又は、SpO₂ 90%未満の状態が全体の10%以上を占めるもの)」である。</p> <p>2) NPPV: 在宅人工呼吸療法(C107)のうち鼻マスクを介した人工呼吸器(C164 2)を用いて行うもので、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管理をいう。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」である。</p> </td> </tr> </table>	区分	C	番号	C103 2, C158, C107, C164 2	医療技術名	C103 2 在宅酸素療法指導管理料(その他の場合)、C158 酸素濃縮装置加算、C107 在宅人工呼吸指導管理料、C164 2 人工呼吸器加算(人工呼吸器)	既存の治療法・検査法等の内容	<p>本提案の対象患者には、現在、主にHOTもしくはNPPVが行われている。</p> <p>1) HOT: C103 在宅酸素療法は、C158 酸素濃縮装置などを用いて、在宅で患者自らが酸素吸入するものをいう。本提案に関連する対象者は、「高炭酸ガス血症(PaCO₂ 45 mmHg以上)を認める症例(ただし、PaCO₂ 55 mmHg以上では非侵襲的陽圧換気療法が不適のものに限る。)」または「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又はSpO₂モニターを実施し、SpO₂ 90%未満の状態が5分以上継続するもの又は、SpO₂ 90%未満の状態が全体の10%以上を占めるもの)」である。</p> <p>2) NPPV: 在宅人工呼吸療法(C107)のうち鼻マスクを介した人工呼吸器(C164 2)を用いて行うもので、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管理をいう。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」である。</p>
区分	C								
番号	C103 2, C158, C107, C164 2								
医療技術名	C103 2 在宅酸素療法指導管理料(その他の場合)、C158 酸素濃縮装置加算、C107 在宅人工呼吸指導管理料、C164 2 人工呼吸器加算(人工呼吸器)								
既存の治療法・検査法等の内容	<p>本提案の対象患者には、現在、主にHOTもしくはNPPVが行われている。</p> <p>1) HOT: C103 在宅酸素療法は、C158 酸素濃縮装置などを用いて、在宅で患者自らが酸素吸入するものをいう。本提案に関連する対象者は、「高炭酸ガス血症(PaCO₂ 45 mmHg以上)を認める症例(ただし、PaCO₂ 55 mmHg以上では非侵襲的陽圧換気療法が不適のものに限る。)」または「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又はSpO₂モニターを実施し、SpO₂ 90%未満の状態が5分以上継続するもの又は、SpO₂ 90%未満の状態が全体の10%以上を占めるもの)」である。</p> <p>2) NPPV: 在宅人工呼吸療法(C107)のうち鼻マスクを介した人工呼吸器(C164 2)を用いて行うもので、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管理をいう。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」である。</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>酸素療法と比較してハイフローセラピーにおいて気道内圧の上昇効果、呼吸仕事量を減らす効果が認められている。これはハイフローと呼吸流量がぶつかる事によって発生する気道内圧の上昇のさせる事による効能である。また非侵襲的人工呼吸と比較して皮膚損傷などの有害事象を減少させるデータが出ている。在宅においては皮膚トラブルだけでなく、長期非侵襲人工呼吸患者で懸念される頭蓋骨の変形などの合併症も減少させる効果が期待できる。これらを考慮すると小児慢性呼吸不全患者に置いて在院日数を短縮し在宅医療へ移行を早める効果があると考える。</p>								
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1211 539 1435">研究結果</td> <td data-bbox="539 1211 1514 1435"> <p>1) 閉塞性呼吸疾患患者に対して酸素療法と比較してハイフローセラピーは呼吸仕事量を50%減少させた。(Milesi: Intensive Care Med (2013) 39:1088-1094)</p> <p>2) CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータが出ている(Cochrane database of systematic review: High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant)</p> <p>3) 気管軟化症においてもCPAPの代替治療となりえるケースレポートが出ている(Vezina: Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018)</p> <p>4) 安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出ておらず発汗や鼻汁のみとなっている。(Nagata: Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1435 539 1547">ガイドライン等での位置づけ</td> <td data-bbox="539 1435 1514 1547"> <p>3</p> <p>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。)</p> </td> </tr> </table>	研究結果	<p>1) 閉塞性呼吸疾患患者に対して酸素療法と比較してハイフローセラピーは呼吸仕事量を50%減少させた。(Milesi: Intensive Care Med (2013) 39:1088-1094)</p> <p>2) CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータが出ている(Cochrane database of systematic review: High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant)</p> <p>3) 気管軟化症においてもCPAPの代替治療となりえるケースレポートが出ている(Vezina: Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018)</p> <p>4) 安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出ておらず発汗や鼻汁のみとなっている。(Nagata: Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018)</p>	ガイドライン等での位置づけ	<p>3</p> <p>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。)</p>				
研究結果	<p>1) 閉塞性呼吸疾患患者に対して酸素療法と比較してハイフローセラピーは呼吸仕事量を50%減少させた。(Milesi: Intensive Care Med (2013) 39:1088-1094)</p> <p>2) CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータが出ている(Cochrane database of systematic review: High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant)</p> <p>3) 気管軟化症においてもCPAPの代替治療となりえるケースレポートが出ている(Vezina: Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018)</p> <p>4) 安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出ておらず発汗や鼻汁のみとなっている。(Nagata: Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018)</p>								
ガイドライン等での位置づけ	<p>3</p> <p>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。)</p>								
<p>⑥普及性</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1547 539 1581">年間対象患者数(人)</td> <td data-bbox="539 1547 1514 1581">750+α</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1581 539 1615">国内年間実施回数(回)</td> <td data-bbox="539 1581 1514 1615">9,000+α</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	750+α	国内年間実施回数(回)	9,000+α				
年間対象患者数(人)	750+α								
国内年間実施回数(回)	9,000+α								
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>小児患者数は、下記の【HOT併用】および【HFT単独】より、750+αと見込まれる。実施回数は、患者1人につき月1回算定と仮定すると、9000+α回(750人/月×1回/人×12か月)と見込まれる。</p> <p>【HOT併用】 下記より、小児患者数は450人。 HOTへの併用としての在宅HFT(超低出生体重児3000人/年のうちBPD・CLDを患いHOTを受ける小児患者10%) 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小児患者を患者数の推計とする。また、適応期間として1~2年とあることから、1.5年と計算し、3000人×10%×1.5年=450人が在宅HFT適応する小児患者数。</p> <p>【HFT単独】 下記より、小児患者数は300人。 染色異常・小児気道病変に対するNPPVからの切り替えとしての在宅HFT 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を実施している小児患者を患者数の推計とする。年間約300人が適用となり、約1年間の適応期間と考えられることから、300人が在宅HFT適応する小児患者数と見込まれる。</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>【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）」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、禁忌などがまとめられており、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。加えて、「在宅ハイフローセラピーの手引き」において、指導管理の具体的な手順（下記1～7 ※一部抜粋）および「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」が示されており、患者への適切な指導管理につなげることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。 2) 鼻カニュラのフィッティング：鼻カニュラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニュラをきつく締めすぎないように注意する必要がある。 3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：総流量については、在宅での使用においては小児では2LPM/Kg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。場合によっては酸素なしで単独で使用する。 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。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらに行き最調の条件を決める。 6) 実施継続中の評価：動脈血ガス、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) 外来での管理：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。 <p>【難易度（専門性）】入院では既にHFTは処置として多くの医療機関で実施されており、既に入院での取り扱い経験があるような医療機関においては、在宅における導入もスムーズに行くものとする（装置の操作及び患者および患者家族への説明等を含め問題は無いと考える）。在宅HFT導入後は、定期的にHFTの必要性を評価することが望ましい。なお、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、説明を受けた患者又は患者家族であれば、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>
<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） 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。小児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。</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） 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>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）」</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>1) CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータがでていない (Cochrane database of systematic review : High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant)</p> <p>2) 安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出ておらず発汗や鼻汁のみとなっている。(Nagata : Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018)</p> <p>これらから非侵襲的人工呼吸管理に比較して安全に処方する事ができると考える。</p> <p>*6歳未満の乳幼児では自分で呼吸苦を訴えることが困難なため、2020年に保険収載された乳幼児呼吸管理材料加算の適応をハイフローセラピーに広げ、パルスオキシメータによる在宅モニタリングを行うことで安全性を高めることが可能になる。</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>特になし</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 C</p> <p>点数（1点10円） 2,500点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料） 5,500点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算） 1,500点/月（乳幼児呼吸材料管理加算：2020年既収載、6歳未満患者に限り加算）</p> <p>その根拠 【小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料】 小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理を行うためには、医師および看護師による下記の指導時間が必要となることから、2,500点（医師：135分/月×1時間当たり給与7,893円＝17,759円/月、看護師：120分/月×1時間当たり給与3,246円＝6,492円/月、計24,251円）と設定した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：医師20分 2) 鼻カニュレのフィッティング：医師5分、看護師10分 3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：医師20分および看護師10分 4) 覚醒中の装着訓練：医師5分および看護師25分 5) 睡眠中の装着訓練：医師5分および看護師20分 6) 実施継続中の評価：医師20分 7) 外来での管理：「装着状況や機器の作動状況のチェック」に医師20分および看護師20分、「パルスオキシメータの測定・評価」に医師20分および看護師20分、「改善が必要な点の指導」に医師20分および看護師20分 <p>※医師および看護師の1時間当たり給与は、2017年賃金構造基本統計調査を基礎とし、外保連試算に基づいて厚生費および退職金を加味した金額。</p> <p>【小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算】 供給業者ヒアリングより、下記のコスト（合計55,000円/月）がかかることから、5,500点/月と設定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本体等：約15,000円/月（myAIRVO 定価73.5万、在宅用スタンド定価3.5万円） ・消耗品：約37,500円/月（カニュレ（小児用）、カニュレ固定用パッド、チューブ&チャンパーキット、エアフィルター、蒸留水・精製水、給水バッグ。） ・管理費：約2,500円/月（設置、点検費用） <p>*小児乳幼児の場合は成人と違い皮膚損傷のリスクが高く、特殊なカニュレ固定用パッドが必要となる。これは毎日交換の必要がある。</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	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（－） 約10億円	
	その根拠	小児入院医療管理料1（1日につき）：4,750点。入院継続のまま治療を続けた場合、管理料だけで4,750×30＝142,500点/月。在宅移行した場合には、6歳未満の患者であっても、2,500+5,500+1,500＝9,500点/月。患者1人あたり、142,500-9,500＝133,000点/月の減額が期待できる。年間患者数を750名とし、1ヶ月入院期間が短縮したと仮定すると133,000×10×750＝約10億円の減額が期待できる。	
	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）	加温加湿機能搭載フロージェネレーター、パルスオキシメーター		
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	日本新生児育成医学会、日本周産期・新生児医学会、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		
⑯参考文献 1	1) 名称	Home highflow nasal cannula as a treatment for severe tracheomalacia:a pediatric case report	
	2) 著者	Vezina K, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc 2018, Apr 15:432-439	
	4) 概要	在宅における使用として、気管軟化症の乳幼児患者対象にしたハイフローセラピーはCPAPや外科的手術の有効的な代替治療であるとしたケースレポート	
⑯参考文献 2	1) 名称	High-Flow Nasal Cannulae in Very Preterm Infants after Extubation	
	2) 著者	Brett J, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N ENG J MED 2013, Oct 369:1425-1433	
	4) 概要	早産児を対象とした抜管後の使用でCPAPと比較したランダム化非劣性試験ではCPAPに対して非劣勢であり、有害事象として治療中の気胸は0例、鼻腔の損傷とそれによる治療の切り替えもCPAPと比較して少ないことを報告	
⑯参考文献 3	1) 名称	High-Flow Nasal therapy for Primary Respiratory Support in Preterm Infants	
	2) 著者	Roberts CT, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N ENG J MED 2016, Sep 375:1142-1151	
	4) 概要	早産児を対象としたCPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差が無く、有害事象として治療中の気胸は0例、CPAPと比較し鼻腔の損傷、皮膚トラブルが少ないことが報告されている。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Domiciliary High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Patients with Stable Hypercapnic Chronic Obstructive Pulmonary Disease :A Multicenter Randomized Crossover Trial	
	2) 著者	Nagata K, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc 2018, Apr 15:432-439	
	4) 概要	在宅での安全性については成人を対象とした国内研究において、治療器に起因した中等度以上の有害事象は無く、発汗や鼻汁のみとなっている	
⑯参考文献 5	1) 名称	High-Flow Nasal Cannula therapy for Obstructive Sleep Apnea in Children J Clin Sleep	
	2) 著者	Joseph L, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med 2015, Sep 11: 1007-1010	
	4) 概要	睡眠時無呼吸症候群の小児・乳幼児患者対象に在宅使用した研究においてもCPAPが適さない場合での代替治療となり得ると考えられ安全面でのリスクも低いと考えられると報告	

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

249101

提案される医療技術名	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、 乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の 適応にハイフローセラピーを追加
申請団体名	日本小児呼吸器学会

※ 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）
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）
F&P myAirvo 2 （フロージェネレーター-myAirvo 加熱式加湿器 Fisher & Paykel Healthcare 株式会社）	医療機器承認番号 22800BZX0018600 0	非該当	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。	非該当	非該当
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

【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	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

【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
249101	小児(乳幼児)在宅ハイフローセラピー指導管理料、装置加算	日本小児呼吸器学会

【技術の概要】

- 在宅ハイフローセラピーを行っている小児(乳幼児)患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に指導管理料、装置加算算定する。*乳幼児呼吸管理材料加算(2020年保険収載):6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に対して加算する。

【対象】

- 小児(乳幼児)在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下の基準に該当するものとする。
 1. 年齢が18歳未満の患者
 2. 動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の呼吸不全の患者
 3. 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患者
- 年間対象患者 約750名

【既存の技術との比較】

- 酸素療法と比較してハイフローセラピーにおいて気道内圧の上昇効果、呼吸仕事量を減らす効果が認められている。また非侵襲的人工呼吸に比較して皮膚損傷などの有害事象を減少させるデータが出ている。在宅においては皮膚トラブルだけでなく、長期非侵襲人工呼吸施行で懸念される頭蓋骨の変形などの合併症も減少させる効果が期待できる。

非侵襲的人工呼吸によるトラブル



鼻の変形、接触性皮膚炎



上顎骨の陥没

【有効性】

- 在宅移行の促進
NICU・小児科病棟で長期呼吸管理を行っている入院患者の在宅移行促進が期待できる。
- 在宅呼吸管理継続率の向上
装着性の良さ、皮膚トラブルの減少などから、在宅呼吸管理継続率の向上が期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

- 2,500点/月(小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料)
- 5,500点/月(小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算)
- 1,500点/月(乳幼児呼吸材料管理加算:2020年既収載、6歳未満患者に限り加算)

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	250101		
提案される医療技術名	ゾルゲンスマ（一般名・オナセムノゲンアベバルボク）治療におけるカルタヘナ法加算		
申請団体名	日本小児神経学会		
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）	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：123	脊髄性筋萎縮症の患者への遺伝子治療薬であるゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベバルボク）の点滴静注の際に、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」を遵守した対応を行った医療技術に対し点数を加算する。		
対象疾患名	脊髄性筋萎縮症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296	遺伝子治療薬ゾルゲンスマは、遺伝子組み換え生物等に該当するため、保管、運搬、投与、排泄物処理の管理にあたり、カルタヘナ法に基づいた使用が求められる。投薬で注射を行う際には、調剤のために安全キャビネットと防護服使用、静注時のウイルスベクター拡散防止措置、入院中の拡散防止のための排泄物管理等における防護措置、その後の患者家族への排泄物の排泄物処理対応と指導など、既存の治療薬と異なり、カルタヘナ法対応のための処置として、医師に限らず医療従事者に大きな手間とキャビネット使用や防護服等の費用が生じうる。そのため、これらの医療技術を実践するには相応の対価が必要と考え保険収載が適切であると考え。		

【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	脊髄性筋萎縮症と診断された患者で、体重2.6kg以上かつ2歳未満の児にゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベバルボク）を投与する際、カルタヘナ法を遵守し投与を行う。		
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）	脊髄性筋萎縮症と診断された患者で、2歳未満の児に対し、ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベバルボク）を、一生涯で1度のみ点滴静注を実施する。実施にあたり、参考文献1)の「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」に沿って、保管、運搬、投与、排泄物処理を確実に実施することが求められる。		
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 医療技術名	G004 点滴静注（1日につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	1 点滴に係る管理に要する費用を含む。 2 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、45点を所定点数に加算する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	脊髄性筋萎縮症の原疾患に対する遺伝子治療で、根治的治療法であり、長期的な予後改善が期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ゾルゲンスマは、1回の点滴静注により脊髄性筋萎縮症（SMA）の根本原因であるSMN1遺伝子の機能欠損を補い、運動ニューロンのSMNタンパク発現量を増加させ、筋細胞の死滅を防ぎ、神経及び筋肉の機能を高めることで、SMA患者の生命予後及び生活の質の改善がすでに海外から報告されている（参考文献3～5）。本邦においては発売後1年が経過しまだ長期予後についての検討はこれからである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1及び2でカルタヘナ法対応の必要性が記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	40-50	
	国内年間実施回数（回）	40-50	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	疾患頻度が約1人/20,000人と言われており、本邦の出生数を考慮すると、年間約40名が見込まれる。（また、2020年5月の販売時から2021年3月末までの9ヵ月では、36名であり、矛盾、乖離のない数字であると考え。）		

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）		ゾルゲンスマは、1回の点滴静注により脊髄性筋萎縮症（SMA）の根本原因であるSMN1遺伝子の機能欠損を補い、運動ニューロンのSMNタンパク発現量を増加させ、筋細胞の死滅を防ぎ、神経及び筋肉の機能を高めることで、SMA患者の生命予後及び生活の質の改善が期待される。本学会では適正使用指針を作成し、ガイドラインに沿った投薬を推進している。	
・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）	小児科のうち小児神経科専門医が実施：脊髄性筋萎縮症の遺伝子治療薬ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベバルボベク）の投与は小児神経専門医のみが実施可能	
	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）	実施にあたっては、「本遺伝子組み換え生物等の原液の保管」、「原液の希釈液の調整および保管」、「運搬」、「患者への投与」、「投与後の患者からの排泄等の管理」、「患者検体の取り扱い」、「感染性廃棄物の処理」に至るまで、方法について厳密に実施することが求められている。また各工程において、個人防護具（personal protective equipment）使用についても求められている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル（参考文献1）、適正使用指針ゾルゲンスマ点滴静注（参考文献2）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝子組み換え生物等の使用に準ずるため、カルタヘナ法に基づき、厳重な管理のもとでの実施にて、安全性・副作用の対応を行うために必要な措置である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遺伝子治療薬ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベバルボベク）は、脊髄性筋萎縮症に対する根治的な治療として、世界的にも初めての治療薬（治療法）である。根治的な治療のため、これまで寝たきり、気管切開、人工呼吸器管理を要していた患者に対し劇的な予後改善が見込まれ、将来的な医療費削減や社会活動が可能になるなど社会経済的な貢献も見込まれる。しかし、これまでの医療とは全く異なる「遺伝子治療」という遺伝子組み換え生物を用いた治療薬のため、生物の多様性へ悪影響が及ぶことを防ぐための国際的な枠組みである「カルタヘナ法」の遵守が必須であり、今後の将来的な遺伝子治療の医療を考えるうえでも、社会的に妥当性の高いものであろうと考えられる。	
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	G	
	点数（1点10円）	15,000	
その根拠	その根拠	遺伝子組み換え生物等の第一種使用等の方法を遵守するため、管理、保管、運搬、投与にあたり明確に区別された作業場所の確保が要求されるが、既存の診療報酬では該当するものがない。既存の下記の①～③を合算すると、15000点ほどが妥当であると考えられる。 ①製剤の管理、安全キャビネットでの分注や患者への静注時の拡散防止措置 （既存）近いものとして、 ・外来化学療法加算1（1）抗悪性腫瘍剤を注射した場合 ①15歳未満 は820点 →ただし、投与にあたって個室、PPE対応、投与後の廃棄物処理等もあり対応が複雑なため、×2程度が妥当（1620点） ②入院中の拡散防止措置。手間、ガウンや手袋が相当数を準備する必要あり ・A220-2 二類感染症患者療養環境特別加算（1日につき） 1 個室加算 300点 2 陰圧室加算 200点 ・A224 無菌治療加算 3000点 個室/1日 →個室対応を要するが無菌治療までではないので中間の1000-2000点/日くらいを1週間くらいが妥当（10,000点） ③患者への指導料 ・指導料200-1280点の間 →廃棄物処理等で指導にあたり実際にはかなりの手間を要するため、高めの指導料が妥当（2000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
予想影響額	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	不明	
	その根拠	年間発症者40人×15,000点×10円=6,000,000円がかかるが、脊髄性筋萎縮症患者への遺伝子治療薬ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベバルボベク）の投与で、これまで、寝たきり、人工呼吸器管理になっていた患者さんが寝たきりにならずに、ADLが改善され介助者も不要となり、将来的な医療への影響としては、相当額の減額となるものと考えられる。	
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）		「ゾルゲンスマ」（一般名・オナセムノゲンアベバルボベク）	
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		とくになし	
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		日本小児科学会	
⑯参考文献1	1) 名称	治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル カルタヘナ法第一種使用規定承認申請 アデノ随伴ウイルス（2020.10.15）対応	
	2) 著者	国立成育医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年12月9日発行	
	4) 概要	遺伝性疾患に対しin vivo遺伝子治療で用いられるアデノ随伴ウイルスベクターを対象に、治療施設での遺伝子組み換え生物の適正使用等に関する基本的事項とその対応の要点をまとめたマニュアル。	
⑯参考文献2	1) 名称	適正使用指針ゾルゲンスマ点滴静注	
	2) 著者	日本小児神経学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月19日発行（2021年3月30日改訂）	
	4) 概要	日本小児神経学会が策定したゾルゲンスマ点滴静注を適正に行うためのガイドライン。	

⑩参考文献 3	1) 名称	Single-dose gene-replacement therapy for spinal muscular atrophy.
	2) 著者	Mendel J.R., Al-Zaidy S., Shell R., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 377:18, 2017, 1713-1722.
	4) 概要	脊髄性筋萎縮症の患者にSMN2遺伝子治療を行った初めての論文。
⑩参考文献 4	1) 名称	Onasemnogene abeparvovec gene therapy for symptomatic infantile-onset spinal muscular atrophy in patients with two copies of SMN2 (STRIVE): an open-label, single-arm, multicentre, phase 3 trial.
	2) 著者	Day J.W., Finkel R.S., Chiriboga C.A., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol 20, 2021, 284-293.
	4) 概要	脊髄性筋萎縮症typeI患者に対してゾルゲンスマ治療の有効性を示したPhaseIII多施設治験の論文。
⑩参考文献 5	1) 名称	AVXS-101 (Onasemnogene abeparvovec) for SMAI: comparative study with a prospective natural history cohort.
	2) 著者	Al-Zaidy S., Kolb S.J., Lowes L., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neuromuscular Disease 6, 2019, 307-317.
	4) 概要	脊髄性筋萎縮症患者にゾルゲンスマを投与した場合と、Natural historyとの比較したコホート研究。

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

250101

提案される医療技術名	ゾルゲンスマ（一般名・オナセムノゲンアベパルボベク）治療におけるカルタヘナ法加算
申請団体名	日本小児神経学会

※ 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）
「ゾルゲンスマ」（一般名・オナセムノゲンアベパルボベク）、ノバルティスファーマ	30200FZX00001000	2020年3月19日	脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む）ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る	1億6707万7222円	—
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
250101	ゾルゲンスマ（一般名・オナセムノゲンアベパルボベク）治療におけるカルタヘナ法加算	日本小児神経学会

カルタヘナ法：遺伝子組換え生物等の使用については、生物の多様性へ悪影響が及ぶことを防ぐため、国際的な枠組みが定められている。日本においても「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（通称「カルタヘナ法」）により、遺伝子組換え生物等を用いる際の規制措置を講じている。

脊髄性筋萎縮症

脊髄前角細胞の病変により起こる神経原性の筋萎縮症
（2歳未満に発症する病型は、寝たきりで、気管切開、人工呼吸器管理を要する）

治療薬 ゾルゲンスマ（オナセムノゲンアベパルボベク）

脊髄性筋萎縮症に対する世界で初めての遺伝子治療薬（根治療法）

※非増殖性遺伝子組み換えアデノ随伴ウイルス(AAV)を含む製品であり、遺伝子組み換え生物等の環境への拡散を最小限にとどめるため、適正使用が求められる

臨床でもカルタヘナ法の遵守が求められる（一度の静脈注射に対し下記全ての対応が必要）

保管/調整/運搬

- ・適切な管理（冷蔵庫等）
- ・他区画と区別された作業室、キャビネットの確保
- ・漏出させない保管、運搬措置

患者への投与

- ・他区画と区別された治療室の確保、投与
- ・拡散防止処置（患者の出入り、注射器等の医療器材等）

感染性廃棄物の処理、検体取り扱い

- ・原液の廃棄：不活化処置
- ・医療器材のほか排泄物も一定期間は医療廃棄物管理規定に沿って廃棄
- ・患者検体（検査）も遺伝子組み換え生物が漏出しない処置が必要

- ・上記のいずれの行程においても、ガウン、手袋等の个人防护具（PPE）の適正使用を要す
- ・原液を漏出させない処置の他、投与後の廃棄物処理についても厳密に区別して廃棄する

※更なる詳細、手順等については、「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」に従う

遺伝子組み換え生物等の第一種使用等の方法を遵守するため、管理、保管、運搬、投与にあたり明確に区別された作業場所の確保が要求されるが、既存の診療報酬では該当するものがない。今後の将来的な遺伝子治療の医療を考えるうえでも、社会的に妥当性の高いものでありたいと考えらる。

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	250102		
提案される医療技術名	小児鎮静下脳波等生理検査加算		
申請団体名	日本小児神経学会		
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）	29脳神経外科	
		27耳鼻咽喉科	
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：33	小児で鎮静下に脳波検査等の生理検査を行う場合に所定点数に加算する。		
対象疾患名	小児神経疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：172	現在15歳未満の小児に対して、麻酔を用いて鎮静を行いMRI撮影を行った場合は小児鎮静下MRI撮影加算を算定できる。小児では脳波検査をはじめとする生理検査についても同様の薬剤を用いた鎮静が行われることが多い。MRI撮影に準じて一定の施設基準を満たした保険医療機関において検査が行われた場合に所定点数に加算するよう保険収載の必要があると考えられる。		

【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	15歳未満の小児。てんかんを代表とする神経疾患などにおいて鎮静下での生理検査が必要な場合。		
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）	鎮静薬の使用。鎮静に関しては、十分な説明を行った上で同意を得る。経口摂取制限をしっかりと行い、鎮静薬の薬容量に関しては、添付文書の量を守り、万が一容量をオーバーする際には家族に説明の上同意を得てからとする。鎮静中はモニタリングまたは十分な観察を行い、検査終了後も覚醒確認を行う。覚醒後も注意事項をしっかりと説明して帰宅とする。実施頻度は1日数件、検査時間は30分前後のことが多い。		
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	D235 脳波検査	
既存の治療法・検査法等の内容	脳波検査には、睡眠賦活検査または薬物賦活検査を行った場合には、賦活検査加算として250点加算できるようになっている。		
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	現行の加算は、麻酔に準じた厳密な経口摂取制限を行うことは前提とされていなかった時のものであり、現在のように医療安全の観点から事前に経口摂取の説明、説明同意をとり、検査後も安全確認を行うという人的負担は考えられていない。加算が付き、説明、観察に十分な時間と人件をさくことができることによって、より安全に検査を施行することができることが予測される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	小児神経専門医1118名対象のWebアンケート施行、回収率16.0%、総計数28390件中薬物鎮静脳波は13829件であった。経口摂取制限を行っているのは19.7%、観察スタッフを配置しているのは55.4%だった。	
	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。）	2b 脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針（日本小児神経学会、参考文献3）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	75,000人	
	国内年間実施回数(回)	75,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省の社会医療診療行為別統計より計算。令和元年6月の脳波検査（薬物賦活加算）は0～4歳で2607件、5～9歳で2549件であった。また大脳誘発電位（SEP、VEP、ABR）の件数は0～4歳で6+17+930=953件、5～9歳で9+21+204=234件であった。これらの合計は6343件×12=76116件（年間）となる。		

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）	学会としては、医療安全のために、薬物鎮静検査の際には十分な説明同意を行い、経口摂取制限を行うことを推奨している。	
・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)	小児科、麻酔科など小児の全身管理を行うことができる医師がいること。血圧、血中酸素飽和度を測定できること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	説明時、検査時に医師、看護師がそれぞれ1名ずつ以上いること 脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針（参考文献3）に準じて行っている。鎮静の説明同意書を使用している。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	十分な説明を行って経口摂取制限を守ること、人を配置して観察することにより、安全に検査が施行できるようになると判断する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	患者にとって安全性というメリットがあると考えられる。	
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	所定点数の80%を加算 小児鎮静下MRI撮影加算は所定点数の80%を加算している。それに準じて所定点数の80%を加算するのが妥当と考える。
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	特になし
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	440,000,000円
	その根拠	増（+） 小児の脳波等神経生理検査も年間件数は75000件で、総額費用は脳波検査436,838,400円、大脳誘発電位114,521,760円となる。この80%を加算費用とすると、両者の総額で440,000,000円と試算される。
	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)	小児の鎮静に用いる主な薬剤はトリクロホスナトリウム、抱水クロラールである。	
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	日本小児科学会、日本てんかん学会	
⑯参考文献1	1) 名称	A fact-finding survey of the recommendation on sedation during physiological examinations such as electroencephalogram in Japan.
	2) 著者	Korematsu S, Miyamoto Y, Muramatsu K, Yamanaka G, Hoshide M, Miyata R, Ito S, Shimokawa S, Mimaki M, and Ymanouchi H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Brain Dev. 43, 2021, 208-213.
	4) 概要	小児神経専門医1118名対象のWebアンケート施行、回収率16.0%、総計数28390件中薬物鎮静脳波は13829件であった。経口摂取制限を行っているのは19.7%、観察スタッフを配置しているのは55.4%だった。0.02%で有害事象を認めた。
⑯参考文献2	1) 名称	Guidelines for monitoring and management of pediatric patients before, during, and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures.
	2) 著者	Cote CJ, Wilson S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics 143, 2019, DOI:10.1542/peds.2019-1000 originally published online May 28, 2019.
	4) 概要	小児の診断・治療手技のための鎮静に関する米国小児科学会のガイドライン。
⑯参考文献3	1) 名称	脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針
	2) 著者	脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針作成ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年10月公表
	4) 概要	日本てんかん学会、日本臨床神経生理学会、日本小児神経学会が合同で作成した提言・指針
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

250102

提案される医療技術名	小児鎮静下脳波等生理検査加算
申請団体名	日本小児神経学会

※ 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)
トリクロリールシロップ10%(トリクロホスナトリウムシロップ、アルフレッサファーマ株式会社)	21900AMX0121400	2007年12月1日	脳波・心電図検査等における睡眠	10.2円/mL	特になし
エスクレ坐剤(抱水クロラル坐剤、久光製薬株式会社)「250」	15400AMY0009600	1980年2月	理学検査時における鎮静・催眠	34.1円/個	特になし
エスクレ坐剤(抱水クロラル坐剤、久光製薬株式会社)「500」	15400AMY0009700	1980年2月	理学検査時における鎮静・催眠	43.9円/個	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
250102	小児鎮静下脳波等生理検査加算	日本小児神経学会

【技術の概要】

てんかんを代表とする神経疾患などの15歳未満の小児などにおいて鎮静下での生理検査が必要な場合、保護者に十分な説明を行った上で書面による同意を得て、鎮静薬を使用して検査を施行する。麻酔に準じて経口摂取制限を行い、検査前、検査中、検査後の観察を行う。

【対象疾患】

てんかんを代表とする神経疾患などの15歳未満の小児

【施設基準】

検査時に緊急対応できる医師、看護師がそれぞれ1名ずつ以上いること。
小児科、麻酔科など小児の全身管理を行うことができる医師がいること。
血圧、血中酸素飽和度を測定できること。

脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針（日本小児神経学会）にそった形で行う

<検査オーダー時>

検査内容と同時に鎮静に関しても十分な説明を得た上で書面にて保護者より同意をいただく。
経口摂取制限について、時間も提示して詳しく説明する。

<検査前>

体調の確認、経口摂取制限が守られているかを確認した上で、鎮静の薬剤を使用する。

<検査中>

患者の観察を行い、異常出現時には救急対応ができる体制をとっておく。

<検査後>

覚醒確認を行う。呼吸や全身状態に異常がないことを確認する。
帰宅後の注意点を保護者に説明する。
施設は異常発生時に受診されたときの対応を行う体制をとっておく。

MRIと同様に、小児の鎮静に対して加算をつけることにより、安全で確実な検査を施行することができるようになると考えられ、妥当と判断する。

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	250103		
提案される医療技術名	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症のスクリーニング検査		
申請団体名	日本小児神経学会		
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）	12神経内科	
		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	顆粒球のフローサイトメトリーによるCD16測定	
	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）	末梢血顆粒球をCD16に対する抗体でラベルしフローサイトメーターでその発現量を測定し疾患のスクリーニングを行い、発現量の低下が認められた場合に、遺伝子パネル解析により確定診断を行う。またフローサイトメトリー検査はスクリーニングだけでなく、検出された新規の遺伝子変異の機能解析としての役割も果たす。		
文字数：148			
対象疾患名	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症(IGD)		
保険収載が必要な理由（300字以内）	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症(IGD)は指定難病、小児慢性特定疾病に認定され、診断基準に顆粒球のCD16の発現低下と確定診断のための遺伝子解析の必要性が記載されている。フローサイトメトリー検査は一昨年よりエスアールエルに診断技術を委託して実施し、カットオフ値を決めて患者検体のみで診断が可能となった。知能低下、てんかん等の神経症状を呈するが、症状のみでは診断が困難で、本検査でスクリーニングを行い、陽性例について、診断確定のためにパネルによる遺伝子検査を実施する。当疾患はピリドキシン（ビタミンB6）の補充療法が有効な場合があり早期診断が重要で保険収載の必要性があると考えられる。		
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	対象疾患：先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症(IGD) 病態・症状：GPI生成に関わる遺伝子は27個あり、これらの遺伝子変異によるIGDが23種報告されている。GPIアンカー型タンパク質(GPI-AP)は150種以上知られており、それぞれ酵素や受容体など重要な役割を担っている。GPIの完全欠損は胎生致死なので患者の多くは部分欠損で、GPIアンカー型タンパク質の発現低下や構造異常により、知能低下や運動発達の遅れ、てんかんなどの神経症状を主症状とし、重症例は多臓器奇形を呈する。生後早期から症状は見られるが、症状のみでは他疾患との鑑別が困難で、血液のフローサイトメトリー検査による顆粒球上のGPI-APであるCD16の発現低下がスクリーニング検査として有用である。		
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）	末梢血をヘパリン加採血管に3ml（最低1ml）採取し、血漿を除いた後に赤血球を溶血し、残りの血球を蛍光ラベルのついた抗CD16抗体で染色する。フローサイトメトリーで染色した血球を解析し、CD16の発現量を平均蛍光強度で表示する。正常者および患者検体の値から決めたカットオフ値を基準値とし、IGDprobable(異常低下)、IGDpossible(ボーダーライン)とする。測定機械の設定は毎回蛍光ビースで調整し、精度管理を行う。スクリーニングは患者一人につき1度行うが、再検が必要な場合もある。現在は株式会社エスアールエルに委託して検査しておりヘパリン採血の患者検体のみで検査が可能で2日程度で結果を返すことができる。		
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 医療技術名	7 アルカリフォスファターゼ（ALP）	
既存の治療法・検査法等の内容	高アルカリホスファターゼ血症を呈する症例があるので血清検査により疑い例をピックアップできるが、小児は正常でもALP値が高く、信頼性が低い。原因不明の疾患として、全エキソーム解析を実施した際に、たまたまGPI生成遺伝子に変異が見つかることで、既知変異の場合は診断される。新規変異であると本検査によって機能解析をしなければ病的な変異かどうかわからない。治療としては対症療法（抗けいれん剤投与など）が行われるが、IGDの診断の確定例ではピリドキシン（ピリドキシン）の投与が痙攣発作に有効な症例があるので早期診断が重要である。		
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	発達の遅れやてんかんなど症状で疑いがあれば、少量の血液の株式会社エスアールエルへの提出で翌日には結果が出る。CD16の発現量がカットオフ値以下であればIGDの診断が濃厚になり、クリアな低下があればIGDであることがほぼ確定する。陽性例は責任遺伝子の同定のために遺伝子パネル検査をして確定診断をする。新規の変異であっても、すでにCD16低下が確認できているので、病的な変異であると確認できる。上記の全エキソーム解析では既知変異の場合でも結果が出るまでに半年近くかかっており、新規変異の場合はさらに機能解析が必要である。症例によってはピリドキシン投与など、補充療法が有効であることがわかっているので、本検査によって早期に診断し、早期治療により発達の予後が改善する可能性がある。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	遺伝子解析にて既診断のIGD症例14例と健常人80例で本検査を株式会社エスアールエルに委託して施行し、カットオフ値を決めた (AUC :0.980, IGDを強く疑うカットオフ値<40000)。昨年度、知的障害があり、発達の遅れ・てんかん・筋緊張低下・多発奇形など症状のうち2つ以上の症状を満たす症例45例全てで、本検査を施行したところカットオフ値以下の症例が4例見つかり、3例がIGDであることが確定した (診断率75%)。(投稿準備中)	
	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。)	先天性GPI欠損症の診療ガイドライン (2018年改訂) 厚生労働科学研究・先天性GPI欠損症研究班・日本小児神経学会。検査所見では多くの症例で末梢顆粒球のフローサイトメーター解析により、CD16の発現低下を示す。診断基準では、臨床症状を満たし、CD16低下を認めるものをIGD probableとし、さらに遺伝子解析にて関連遺伝子に変異を認めるものをIGD definiteとする。
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	200 200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		IGDもCDG (先天性糖鎖異常症) の1病型なので、昨年度IGDを含めたCDGのスクリーニングをフローサイトメーター検査と質量分析を併用して実施したところ、母子医療センターでは220例のサンプルが集まった。症状から疑われる症例は年間この程度はあると考えられる。	
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)	研究室で行っていた検査を株式会社エスアールエルに委託してこちらで指示したプロトコル通りに対象患者のスクリーニングを行っている。きちんと精度管理が行われており、今まで施行した健常人および患者検体からカットオフ値を決めている。市販のビーズにより、毎回機械の設定を合わせており、検査で認められた抗体試薬を使っているため、フローサイトメーターを扱う施設で実施可能な検査である。フローサイトメーター解析に習熟した技術者であれば可能である。		
・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)	通常のフローサイトメーター検査を受け付けている検査会社は施行可能であるが、カットオフ値を使う為には、同じ試薬を使用し、同じ蛍光ビースで機械の設定を同様に行う必要がある。	
	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)	フローサイトメーター解析に習熟した技術者であること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の判断及び実施に当たっては、日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) フローサイトメーターによる末梢血リンパ球表面抗原検査に関するガイドライン (H1-A V2.0) 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	通常の採血と同じ		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題無し		
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)	800点	
	その根拠	現在委託しているSRL社での解析費用が8,000円 (消費税抜き)	
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	増 (+)	
	予想影響額 (円)	1,600,000円	
	その根拠	年間200人の発生で8,000円の検査費として、200人×8,000円=160万円がかかる。	
備考	年齢に関わらず、感度と特異性が高い検査なので、早期診断が可能になる。ビタミンB6などの投与による早期治療が可能になりけいれん発作の抑制などによる発達の改善が期待され重症化の抑制、合併症の抑制に伴う医療費の減少が見込まれる。		
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)	10テストFITC標識抗体 CD16・ コントロール試薬 (アイソタイプコントロール抗体) ・Negative Control Compensation Particles Set IMMUNO-TROL Cells		
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	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	令和元年度厚生労働科学研究費補助金「先天代謝異常症の生涯にわたる診療支援を目指したガイドラインの作成・改訂および診療体制の整備に向けた調査研究」の分担研究「先天性GPI欠損症の調査研究」の報告書に本検査の有用性を記載している (添付資料5)		
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	日本先天性代謝異常学会・厚生省政策研究班代表: 中村公俊先生 (熊本大学医学部 小児科)		

⑩参考文献 1	1) 名称	Vitamin B6-responsive epilepsy due to inherited GPI deficiency.
	2) 著者	Kuki I, Takahashi Y, Okazaki S, Kawawaki H, Ehara E, Inoue N, Kinoshita T, Murakami Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology. 2013 Oct 15;81(16):1467-9
	4) 概要	国内での最初の症例報告。フローサイトメーターによるCD16の低下が診断に有用でビタミンB6(ピリドキシン)が痙攣発作の治療として有効であることを示した世界で最初の論文。(1468ページ)
⑩参考文献 2	1) 名称	Inherited GPI deficiencies:a new disease with intellectual disability and epilepsy
	2) 著者	Murakami Y, Kinoshita T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	No To Hattatsu. 2015 Jan;47(1):5-13.
	4) 概要	Review フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。
⑩参考文献 3	1) 名称	Phenotype-genotype correlations of PIG0 deficiency with variable phenotypes from infantile lethality to mild learning difficulties.
	2) 著者	Tanigawa J, Mimatsu H, Mizuno S, Okamoto N, Fukushi D, Tominaga K, Kidokoro H, Muramatsu Y, Nishi E, Nakamura S, Motooka D, Nomura N, Hayasaka K, Niihori T, Aoki Y, Nabatame S, Hayakawa M, Natsume J, Ozono K, Kinoshita T, Wakamatsu N, Murakami Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Human Mutation. 2017;38:805-815.
	4) 概要	5家系のPIG0欠損症の患者についていずれも フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。(ページ812)
⑩参考文献 4	1) 名称	先天性GPI欠損症の診療ガイドライン(2018改訂版)
	2) 著者	村上良子、井上徳光、高橋幸利、木下タロウ、大園恵一、青天目信、谷河純平、加藤光広、松本直通、才津浩智、九鬼一郎、岡本伸彦、秋山倫之、山口清次、小林大祐
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	先天性GPI欠損症、疾患ホームページ (igd.biken.osaka-u.ac.jp)
	4) 概要	日本小児神経学会承認済み
⑩参考文献 5	1) 名称	令和元年度厚生労働科学研究費補助金「先天代謝異常症の生涯にわたる診療支援を目指したガイドラインの作成・改訂および診療体制の整備に向けた調査研究」の分担研究「先天性GPI欠損症の調査研究」の報告書
	2) 著者	村上良子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和2年3月
	4) 概要	エスアールエルへの委託検査をもとに設定したカットオフ値を用いて、該当する症状の患者のスクリーニングを行い診断に用いたことを報告している。

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

250103

提案される医療技術名	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症のスクリーニング検査
申請団体名	日本小児神経学会

※ 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	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-
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)
I0テストFITC標識抗体 CD16 ION16、80009002クラスII免疫検査用シリーズ ベックマン・コールター株式会社	20200EZY0011200 0	平成2年8月	白血球細胞表面抗原【CD16】 (CD16 抗原陽性細胞)の測定	特になし
コントロール試薬(アイソタイプコントロール抗体) I0Test IgG1-FITC 製品番号 A07795、容量 100テスト (2mL)	-	-	-	特になし
Negative Control Compensation Particles Set: BD Biosciences社 Cat#552843	-	-	-	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)】

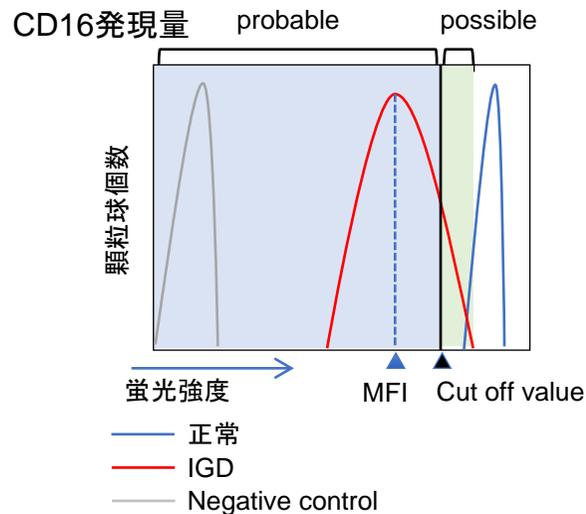
体外診断用医薬品(検査用試薬)・IMMUNO-TROL Cells: Beckman Coulter社 Cat#6607077 60

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
250103	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症のスクリーニング検査	日本小児神経学会

技術の概要

知的障害・てんかんなど症状から疑われる症例の、ヘパリン加末梢血中(1ml)の血球を蛍光ラベルのついた抗CD16抗体で染色し、フローサイトメーターで顆粒球上のCD16の発現量を平均蛍光強度(MFI)で表示し、カットオフ値以下の場合に先天性GPI欠損症(IGD)の疑い濃厚(IGD probable)とする。検査翌日には結果がでる。(SRL社に委託しており測定機械の設定は毎回蛍光ビースで調整し、精度管理を行っている。)

フローサイトメトリー検査



対象疾患

先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症(IGD)

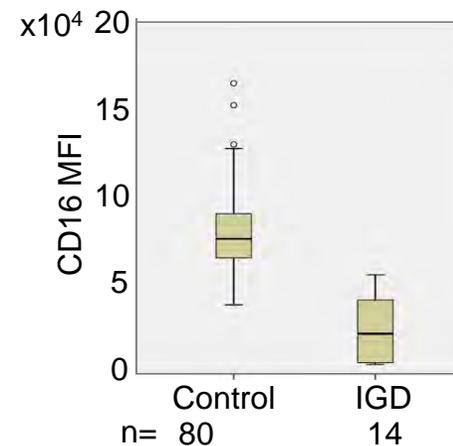
知的障害があり、運動発達の遅れ・てんかん・筋緊張低下・多発奇形など症状のうち2つ以上の症状を満たす症例について、この技術を用いてスクリーニングする。

既存の検査法との比較

臨床症状が広範で他疾患との鑑別が困難なため、主に全エクソーム解析で診断されるが、診断率は数%で診断効率が悪く結果が出るまでに半年近く要し治療に遅れを生ずる。新規変異の場合はさらに機能解析が必要である。アルカリホスファターゼ(ALP)高値になる症例があるが小児ではもともとALPが高く信頼性が低い。

有用性

健常人80人と既診断のIGD症例14例で本検査をSRLに委託して施行し、カットオフ値を決めた。(AUC:0.980, IGDを強く疑うカットオフ値<40000)。昨年度、知的障害があり、発達の遅れ・てんかん・筋緊張低下・多発奇形など症状のうち2つ以上の症状を満たす症例45例全てで、本検査を施行したところカットオフ値以下の症例が4例見付き、遺伝子パネル検査により3例がIGDであることが確定した。(診断率75%) さらに本検査は遺伝子解析で見つかった変異の機能解析検査としても有用である。



ROC曲線によりカットオフ値を決めた。

AUC:0.980 基準値 62634
Controlの-2SD以下の40000をCut off値とする。

診療報酬上の取り扱い

800点

現在委託しているSRL社での解析費用が8000円(消費税抜き)

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	250201		
提案される医療技術名	小児科療養指導料		
申請団体名	日本小児神経学会		
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）	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	小児科療養指導料	
	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の5		
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）	小児科療養指導料の対象疾患は小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものが多く、成人期に移行する慢性疾患は15歳未満で終了するのではなく、算定要件の拡大が必要である。		
文字数：86			
再評価が必要な理由	現在小児科療養指導料は15歳未満で算定されているが、対象疾患は慢性疾患で成人期に管理が移行する疾患がほとんどである。小児科を担当する医師が診療を継続するためには、小児特定疾患カウンセリング料の対象年齢と同様に18歳未満（できれば20歳まで）に拡大が必要である。		

【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）	小児科療養指導料の対象疾患は、慢性疾患でほとんどが成人期に管理が移行する疾患である。しかしながら、現在の診療報酬上の取扱いでは15歳未満で療養上の指導が算定終了してしまう。慢性疾患の成人科移行を進めるためには15歳でフォローアップが終了することなく、「切れ目のない支援」が必要である。成育基本法が施行され、成人科に至るまでの思春期からおとなになるまでの成育過程をカバーする保険医療体制の構築が必要と考えられる。そのため、対象年齢を18歳未満（できれば20歳まで）に拡大することを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・現在、小児科療養指導料の対象となる疾患及び状態は脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症候群等の染色体異常、川崎病で冠動脈瘤のあるもの、脂質代謝障害、腎炎、溶血性貧血、再生不良性貧血、血友病、血小板減少性紫斑病、先天性股関節脱臼、内反足、二分脊椎、骨系統疾患、先天性四肢欠損、分娩麻痺、先天性多発関節拘縮症及び児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病（同条第2項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものに限る）並びに同法第56条の6第2項に規定する障害児に該当する状態であり、対象となる患者は15歳未満の入院中の患者以外の患者である。 ・また、出生時の体重が1500g未満であった6歳未満の者についても、入院中の患者以外の患者はその対象になる。当該疾病又はその状態を主病とする患者又はその家族に対して、治療計画に基づき療養上の指導を行った場合に月1回に限り算定する。ただし、家族に対して指導を行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。 		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001の5		
医療技術名	小児科療養指導料		
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	対象患者を現在の15歳未満から18歳未満に拡大した場合、トータルの医療費の増加にはなるが、成人科への診療移行支援が進むことにより患者のQOL改善につながる。	
	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		現在の対象患者数は、社会医療診療行為別統計によると、小児科療養指導料を算定している件数は平成30年で月に35742件、そのうち10-14歳で月8212件、令和元年で月に35618件、10-14歳で月8482件である。これらをもとに、計算すると見直し前は月35000件×12か月=42万人となる。15-19歳に年齢を拡大した場合も年齢がシフトするのみで月8500人×12か月=10万件的増加と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	42万	
	見直し後の症例数(人)	52万	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	42万	
	見直し後の回数(回)	52万	
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)		小児科療養指導料は年間42万件の実績がある慢性疾患指導管理料であり、対象疾患は異なるが小児特定疾患カウンセリング料は既に対象年齢が18歳未満に拡大されていることを考慮すると、学会等でも統一してほしいという要望が強い。	
・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)	これまでと同様の要件	
	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)	これまでと同様の要件	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に変化なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記すべきことなし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		小児科から成人科への診療移行支援については「切れ目のない支援」が必要であることが成育基本法にも謳われている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当する項目なし
	減点 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)	270,000,000円	
	その根拠	対象年齢の拡大により年間10万件的増加×270点×10円=270,000,000円と推定される	
	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		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		日本小児科学会、日本小児科医会、日本外来小児科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	小児期発症神経系疾患を有する患者の小児科・成人診療科移行期医療の現状の検討	
	2) 著者	望月葉子、竹内千仙、大迫美穂、他(東京都立北療育医療センター内科・神経内科)	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経学、2019年、59巻、5号、279-281	
	4) 概要	小児期発症神経系疾患を有する患者の移行期医療における神経内科での課題を、小児科医ではなく神経内科医の立場で検討した貴重な論文である。移行期医療には十分な診療時間が必要で、小児科と成人診療科での医学管理料が異なっており、日本神経学会や関連学会は移行期医療改善のための対応が必要と提言されている。	
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 250201

提案される医療技術名	小児科療養指導料
申請団体名	日本小児神経学会

※ 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
250201	小児科療養指導料	日本小児神経学会

【技術の概要】 算定要件を**18歳未満に拡大**する。

【対象疾患】

脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症候群等の染色体異常、川崎病で冠動脈瘤のあるもの、脂質代謝障害、腎炎、溶血性貧血、再生不良性貧血、血友病、血小板減少性紫斑病、先天性股関節脱臼、内反足、二分脊椎、骨系統疾患、先天性四肢欠損、分娩麻痺、先天性多発関節拘縮症及び児童福祉法第6条の2第1項に規定する**小児慢性特定疾病**（同条第2項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものに限る）並びに同法第56条の6第2項に規定する**障害児**に該当する状態。

対象となる患者は**15歳未満**の入院中の患者以外の患者である。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

現在の**15歳未満**から**18歳未満**に拡大することにより、**年間約10万件算定増加**が推定される。
 $10\text{万件} \times 270\text{点} \times 10\text{円} = 2.7\text{億円}$ の医療費の増加となる。

【有効性】 対象疾患は小児科から成人科へ移行する慢性疾患が多く、治療計画に基づき療養上の指導を行うことは、**15歳**で終了することは少ない。対象疾患は異なるが、小児特定疾患カウンセリング料が前回改定で**15歳未満**から**18歳未満**に算定要件が拡大された経緯から、同様の改定を行い成育基本法の「切れ目のない支援」を実現し、患者のQOLの向上することが望まれる。

【診療報酬上の取扱い】 点数は**270点**で変更なし。

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	250202		
提案される医療技術名	在宅時医学総合管理料		
申請団体名	日本小児神経学会		
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）	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	C002		
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）	特掲診療科の施設基準等に関する告示（厚生労働省告示第六十三号）の在宅時医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者（別表第8の2）に、在宅小児経管栄養法を行っている状態を加える。		
文字数：96			
再評価が必要な理由	現在在宅時医学総合管理料に規定する別表8の2に定める患者には、在宅成分栄養経管栄養法を行っている状態の患者は入っているが、在宅小児経管栄養法を行っている状態の患者は入っていない。小児では成人に比べて1日の中で注入頻度が多く、成人よりトラブルが発生する確率が高い設定項目の見直しが必要である。		

【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）	在宅時医学総合管理料は、在宅での療養を行っている患者であって、通院困難な者に対して、個別の患者ごとに総合的な在宅療養計画を作成し、定期的に訪問して診療を行い、総合的な医学管理を行った場合の評価である。対象とする患者は別表第8の2に定める患者で第2項には、在宅成分栄養経管栄養法を行っている状態、その他の状態の患者が掲げられている。しかしながら在宅小児経管栄養法を行っている患者は含まれていない。小児では成人に比べて1日の中で注入頻度が多く、成人よりトラブルが発生する確率が高い設定項目の見直しが必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・在宅時医学総合管理料は、在宅での療養を行っている患者であって、通院困難な者に対して、個別の患者ごとに総合的な在宅療養計画を作成し、定期的に訪問して診療を行い、総合的な医学管理を行った場合の評価である。対象とする患者は告示別表第8の2に定める患者で第2項には、在宅成分栄養経管栄養法（C105）を行っている状態、その他の状態の患者が掲げられている。 ・在宅小児経管栄養法指導管理料（C105-2、1050点）は、諸種の原因によって経口摂取が著しく困難な15歳未満の患者又は15歳以上の患者であって経口摂取が著しく困難である状態が15歳未満から継続しているもの（体重が20kg未満である場合に限る）について、在宅での療養を行っている患者自らが実施する栄養法をいう。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C002		
医療技術名	在宅時医学総合管理料		
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	日本静脈経腸栄養学会の「静脈経腸栄養ガイドライン」によると、小児の経腸栄養は成人に比べて年齢に応じたエネルギー必要量や栄養摂取量の設定などきめ細かい配慮が必要となっている。在宅での栄養管理は患者自らが実施しているため、治療計画に基づいた指導が必須となる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児の経腸栄養は成人に比べて年齢に応じたエネルギー必要量や栄養摂取量の設定などきめ細かい配慮が必要である。年齢、体重、病態に合わせて適切な方法で適切な栄養剤を投与することが推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計によると、令和元年の在宅時医学総合管理料は年間3,000,000件と推定される。また在宅小児経腸栄養法指導管理料は平成30年で月3243件、令和元年で月3305件であった。年間では約39,000件増加と推計される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,000,000	
	見直し後の症例数（人）	プラス39,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,000,000	
	見直し後の回数（回）	プラス39,000	
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）		在宅時医学総合管理料は既に多くの在宅患者で算定しているため、対象の小児患者への拡大については特段の問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	これまでと同様	
	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）	これまでと同様	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	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	該当する項目なし
	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）	2,100,000,000円	
	その根拠	在宅時医学総合管理料は、施設要件（病床の有無、単一建物診療患者数）によって算定点数が異なるため正確な予想影響額を推定することは困難であるが、最大で月5400点×39,000件増×10円=2,100,000,000円となる。しかし実際には施設要件などで月の算定額はこれより低くなるため、そこまでの増額には至らないと推定される。件数として1.3%の増加のため、予想影響額も1.3%程度の増額にとどまると予想される。	
	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		日本小児科学会、日本小児科医会、日本外来小児科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	静脈経腸栄養ガイドライン	
	2) 著者	日本静脈経腸栄養学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年5月25日発行	
	4) 概要	静脈・経腸栄養を適正に実施するためのガイドラインで、小児の静脈経腸栄養についても総論、各論ともかなりのページを割いている。	
⑭参考文献2	1) 名称	小児の静脈経腸栄養ガイドライン	
	2) 著者	曹英樹	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	静脈経腸栄養、2013年、28巻6号、59ページ～63ページ	
	4) 概要	日本静脈経腸栄養学会の「静脈経腸栄養ガイドライン」の小児に関する部分の概略を開説した総説。	

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 250202

提案される医療技術名	在宅時医学総合管理料
申請団体名	日本小児神経学会

※ 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
250202	在宅時医学総合管理料	日本小児神経学会

【技術の概要】

特掲診療料の施設基準等に関する告示の在宅時医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者（別表第8の2）に、在宅小児経管栄養法を行っている状態を加える。

【対象疾患】

次に掲げる状態の患者
 在宅自己連続携行式腹膜灌流を行っている状態
 在宅血液透析を行っている状態
 在宅酸素療法を行っている状態
 在宅中心静脈栄養法を行っている状態
 在宅成分栄養経管栄養法を行っている状態
 在宅自己導尿を行っている状態
 在宅人工呼吸を行っている状態
 植込型脳・脊髄刺激装置による疼痛管理を行っている状態
 肺高血圧症であって、プロスタグランジン12製剤を投与されている状態
 気管切開を行っている状態
 気管カニューレを使用している状態
 ドレーンチューブ又は留置カテーテルを使用している状態
 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態

【診療報酬上の取扱い】

対象患者を拡大するのみで点数は変更なし。
 年間3万9000件の増加（推定）

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

在宅時医学総合管理料は、在宅での療養を行っている患者であって、通院困難な者に対して、個別の患者ごとに総合的な在宅療養計画を作成し、定期的に訪問して診療を行い、総合的な医学管理を行った場合の評価である。

【有効性】

小児の経腸栄養は成人に比べて年齢に応じたエネルギー必要量や栄養摂取量の設定などきめ細かい配慮が必要である。年齢、体重、病態に合わせて適切な方法で適切な栄養剤を投与することが推奨されている。

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	250203		
提案される医療技術名	診療情報提供料 (I)		
申請団体名	日本小児神経学会		
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)	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	診療情報提供料 (I)	
	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	B009、注2、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)	○	
	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	○	
	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)	診療情報提供先として、障害児通所支援に係る以下の事業所、すなわち、児童発達支援、福祉型児童発達センター、医療型児童発達センター、放課後等デイサービス、保育所等訪問支援、居宅訪問型児童発達支援の関連機関も含める。また、特別支援学校の高等部の学校医等に対して必要な情報を提供した場合にも算定できるようにする。		
文字数: 152			
再評価が必要な理由	<p>現行では、指定障害児相談支援事業者等に対して必要な情報を提供した場合に算定できるが、障害児通所施設 (障害児通所、放課後等デイサービスなど) への医療的ケアの指示書などの診療情報を提供しても算定できない (成人・高齢者の通所施設へは可能) ので、安全管理も含め情報提供した場合、算定可能とすべきである。</p> <p>また、2020年改定で学校教育法第1条に規定する小学校、中学校、義務教育学校、中等教育学校の前期課程又は特別支援学校の小学部若しくは中学部の学校医等に対して必要な情報を提供した場合に月1回算定できるようになったが、特別支援学校の高等部についても算定できるようにすべきである。ちなみに2018年の改定で小児科療養指導料は、学校との情報共有・連携が要件に含まれたが、学校の範囲についての言及はなされていない。</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)	<ul style="list-style-type: none"> ・診療情報提供先として、障害児通所支援に係る以下の事業所、すなわち、児童発達支援、福祉型児童発達センター、医療型児童発達センター、放課後等デイサービス、保育所等訪問支援、居宅訪問型児童発達支援の関連機関も含める。 ・また、特別支援学校の高等部の学校医等に対して必要な情報を提供した場合にも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"> ・これまで障害児については指定障害児相談支援事業者、特別支援学校の小学部、中学部の学校医等に対しての情報提供が算定可能であったが、障害児通所支援に係る事業所については、診療報酬上の評価がなされていない。 ・これらの事業所、学校について、必要な生活指導のために療養指導管理の要点などの診療情報の共有や注意事項を伝達するなど、医学的評価を行った診療情報を提供する。 		
診療報酬区分 (再掲)	B		
診療報酬番号 (再掲)	B009、注2、注7		
医療技術名	診療情報提供料 (I)		
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>障害児支援については、平成26年度の「今後の障害児支援の在り方について (報告書)」 (障害児支援の在り方に関する検討会) によるとライフステージに応じた切れ目のない支援 (縦の連携) と保健、医療、福祉、保育、教育、就労支援等とも連携した地域支援体制の確立 (横の連携) が必要と提言されている。保険医療機関から地域支援体制の事業所への診療情報の提供はこれらの連携に必須である。現状では障害児通所支援に係る事業所や特別支援学校高等部への情報提供は評価対象外となっており、切れ目のない支援が行われにくい。診療情報の共有・連携の強化は、疾患管理の向上、入院の減少等につながり、医療費の抑制に貢献できる。</p>	
	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26年7月発行の「今後の障害児支援の在り方について（報告書）」（障害児支援の在り方に関する検討会）によると。障害児通所支援の利用者数は14万人である。また特別支援学校高等部で医療的ケアが必要な生徒数は平成29年度で2025人である。これらすべてに診療情報提供書が必要なのではないが、以上の推計から今回の要望では15万件の算定が推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	これまで算定なし	
	見直し後の症例数（人）	15万件/年間	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	これまで算定なし	
	見直し後の回数（回）	15万件/年間	
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）		小・中学校への情報提供に使用する様式（別紙様式14）は特別支援学校高等部や障害児通所支援事業所への情報提供に使用できる内容であり、これをもとに新様式を作成することは困難ではない。	
・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）	特に新たな要件は不要。「患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の情報提供を行った場合に、情報提供先ごとに月1回に限り算定」	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外来診療可能な医師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報の保護に関する法律	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		個人情報に関すること	
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	250点	
	見直し後	250点	
	その根拠	変更は不要	
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	該当する項目なし
	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）	375,000,000円	
	その根拠	250点×15万件/年間×10円=375,000,000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		特になし	
⑫その他		特記すべきことなし	
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		日本小児科学会、日本小児科医会、日本外来小児科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	今後の障害児支援の在り方について（報告書）～「発達支援」が必要な子どもの支援はどうあるべきか～	
	2) 著者	障害児支援の在り方に関する検討会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省 平成26年7月16日	
	4) 概要	障害児支援については、ライフステージに応じた切れ目のない支援（縦の連携）と保健、医療、福祉、保育、教育、就労支援等とも連携した地域支援体制の確立（横の連携）が必要と提言されている。	
⑭参考文献 2	1) 名称	学校における医療的ケアの実施に関する検討会議 最終まとめ	
	2) 著者	学校における医療的ケアの実施に関する検討会議	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	文部科学省 平成31年2月28日	
	4) 概要	医療技術の進歩等を背景として、医療的ケアが日常的に必要な児童生徒等（医療的ケア児）が増加し、学校における医療的ケアの体制整備の在り方が検討された。医療的ケアの具体的な内容については主治医による学校宛の指示書など連携が不可欠であると提言されている。	

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 250203

提案される医療技術名	診療情報提供料 (I)
申請団体名	日本小児神経学会

※ 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	-	-	-	-	-
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))
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)
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
250203	診療情報提供料 (I)	日本小児神経学会

【技術の概要】 250点

診療情報提供先として、**障害児通所支援に係る以下の事業所**、すなわち、児童発達支援、福祉型児童発達センター、医療型児童発達センター、放課後等デイサービス、保育所等訪問支援、居宅訪問型児童発達支援の関連機関も含める。また、**特別支援学校の高等部**の学校医等に対して必要な情報を提供した場合にも算定できるようにする（算定要件の拡大）。

【対象疾患】

医療的ケア児を含む障害児

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

現行では、指定障害児相談支援事業者等に対して必要な情報を提供した場合に算定できるが、**障害児通所施設（障害児通所、放課後等デイサービスなど）への診療情報を提供しても算定できない**（成人・高齢者の通所施設へは可能）ので、安全管理も含め情報提供した場合、算定可能とすべきである。

【有効性】

障害児支援については、平成26年度の「今後の障害児支援の在り方について（報告書）」（障害児支援の在り方に関する検討会）によると**ライフステージに応じた切れ目のない支援（縦の連携）と保健、医療、福祉、保育、教育、就労支援等とも連携した地域支援体制の確立（横の連携）**が必要と提言されている。保険医療機関から地域支援体制の事業所への診療情報の提供はこれらの連携に必須である。**現状では障害児通所支援に係る事業所や特別支援学校高等部への情報提供は評価対象外**となっており、切れ目のない支援が行われにくい。診療情報の共有・連携の強化は、疾患管理の向上、入院の減少等につながり、医療費の抑制に貢献できる。

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	251101		
提案される医療技術名	要支援児童指導管理料（外来） 要支援児童指導管理料（入院）		
申請団体名	日本小児心身医学会		
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）	32救急科	
		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）	児童虐待のリスクが高い養育過誤が確認された場合に、親を積極的に支援し児童虐待に至ることを回避する目的で医療機関から児童相談所等に診療情報提供を行った場合に算定する。 要支援児童指導管理料（外来）：養育過誤のある児をトリアージし、書面をもって児童相談所等に診療情報提供を行った場合に算定。 要支援児童指導管理料（入院）：養育過誤のある児に対し、児童相談所等に書面もしくは面談により診療情報提供を行った場合に算定。		
文字数：205			
対象疾患名	要支援児童		
保険収載が必要な理由（300字以内）	令和元年度の児童虐待通告数は19万件を超え、児童虐待の早期発見・早期対応は喫緊の課題となっているが、医療機関から市町村への情報提供に際しては、患者（家族）の同意を得て市町村に情報提供を行った病院、診療所は、診療情報提供料として診療報酬上の算定ができる（第0310001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長通知）ことになっている。児童虐待には当たらないものの養育過誤が確認された場合に、児童相談所に未通告のケースも少なくない。しかし児童虐待に至る前に保護者の相談体制を強化し、支援を充実させるために、医療機関から児童相談所等への情報提供が重要である。それを促進するために保険収載が必要である。		
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	養育過誤により虐待（小児虐待、被虐待児症候群、怠慢または遺棄、身体的虐待、心理的虐待、性的虐待）への進展が危惧される小児、成人するまで。対象は、原因不明の体重増加不良や長引く皮膚炎等、虐待とまでは判断できないものの養育過誤と考えられるものをさす。		
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）	児童虐待のリスクが高い養育過誤が確認された場合に、親を積極的に支援し児童虐待に至ることを回避する目的で医療機関から児童相談所等に診療情報提供を行った場合に算定する。 要支援児童指導管理料（外来）：養育過誤のある児をトリアージし、書面をもって児童相談所等に診療情報提供を行った場合に算定。 要支援児童指導管理料（入院）：養育過誤のある児に対し、児童相談所等に書面もしくは面談により診療情報提供を行った場合に算定。		
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	B	
	番号	B001	
医療技術名	要支援児童指導管理料（外来）、要支援児童指導管理料（入院）		
既存の治療法・検査法等の内容	医療機関から市町村への情報提供に際しては、患者（家族）の同意を得て市町村に情報提供を行った病院、診療所は、診療情報提供料として診療報酬上の算定ができる（第0310001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長通知）ことになっている。児童虐待は子どもの心身の深刻な影響を遺すことから、虐待に至る前の養育過誤の時点での早期発見が重要であるが、家族の同意がない場合や児童相談所への情報提供の場合には算定できない。また虐待の場合にも、患者である児や加害者である立場の親が虐待の事態を隠し、患者（家族）から同意を得られないことが問題となり、診療情報提供料として算定することが困難である。 また、虐待を受けている又はその疑いがある者に対する小児特定疾患カウンセリング料は算定されているが、虐待と診断した後の経過観察における心理的なカウンセリングに対する診療報酬であり、児童相談所等への情報提供時には算定できない。さらに小児特定疾患カウンセリング料は子ども本人が受診する場合にのみ算定でき、保護者が意図して受診させない場合には算定できない。		
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	③と比較して、養育過誤の段階で親を積極的に支援することで、より深刻な児童虐待に至ることを回避することを目的とする。養育過誤と判断された場合であったとしても、広く医療機関から児童相談所等に積極的に情報提供することを促すために診療報酬を算定する。家族の同意が得られなかった場合であっても診療報酬算定できるようにすることによって、積極的に養育過誤に対する支援を充実させ、児童虐待の予防につなげたい。児童虐待は放置するとエスカレートすることが知られており、虐待に至る前に早期発見・早期介入して止めることにより生命予後は改善する。児童虐待通告件数は毎年増加しているが、令和元年度は平成30年度より3万件増加している。また日本小児科学会社会保険委員会/情報管理委員会での調査においても2020年4月～10月の小児の虐待対応件数が「増加」と回答したのは10.5%と、臨床現場でも増加していると考えられ、子どもの心身の発達上の長期的予後の上でも早急の対応が望まれる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	令和元年度に医療機関に入院した被虐待児に関する調査において、通告状況を見ると児童相談所への未通告事例が児童相談所通告の34.7%を上回る41.7%であった。	
	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。）	虐待の早期発見の有用性は参考文献1の様に専門家により以前から推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	45,000人 190,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
令和元年度の児童相談所での児童虐待相談対応件数から算定した。		
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)		日本小児科学会小児科専門医制度においては、専門医の到達すべき項目の中にも含まれ各基幹研修施設のプログラムにも掲載されている。また、日本小児科医会地域総合小児医療認定においても同様に重要な認定医の重要な資質として位置付けられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	下記要件を満たす病院あるいは診療所の外来・入院診療。令和2年度子ども・子育て支援推進調査研究事業 医療機関における被虐待児童の実態に関する調査 事業報告書によると、回答した351の小児医療施設のうち、約70%にあたる246施設が下記に該当する。 【要件】 1: 児童虐待に対する院内組織が活動していること 2: 児童虐待児対応に関するマニュアルを有すること 3: カンファレンスを開催し、議事録が作成されていること。
	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)	1: 児童虐待に対する院内組織が活動していること 2: 児童虐待児対応に関するマニュアルを有すること 3: カンファレンスを開催し、議事録が作成されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	情報提供にあたっては厚生労働省の虐待相談・通告受付票 (https://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/dv12/03.html) に準拠する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般的な診療業務であり安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		医療行為は本来、患者もしくは代諾者の同意に基づくべきであるが、児童虐待の場合、加害者の同意を得ることができない。養育過誤も同様である。よって同意のない通告は倫理面では問題があるが、行為の妥当性は保たれると考えられる。
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) その根拠	(外来)800点、(入院)2,000点 外来は診療情報提供料(I)250点にハイリスク妊婦紹介加算200点、精神科医療連携加算200点、検査結果200点を加えた額に準拠する。
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	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 予想影響額(円)	増(+) 112,000,000
	その根拠	令和元年度の虐待通告件数19万件である。医療機関の通告は例年5%程度として9,500件/年。外来、入院ともに4,000件/年として算出した。
	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)		診察行為だけであり医薬品や医療機器等は特に必要としない。
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		-
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		日本小児科学会、日本小児精神神経学会、日本子ども虐待医学会、日本小児救急医学会
⑯参考文献1	1) 名称	虐待の早期発見法とその対応
	2) 著者	奥山 真紀子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児科臨床、2006、4月、4号、756-762
	4) 概要	児童虐待の概要と乳幼児健診での早期発見のポイントを述べている。また虐待は放置するとエスカレートするためにその早期介入によってエスカレートを止めることが求められる。
⑯参考文献2	1) 名称	令和2年度子ども・子育て支援推進調査研究事業 医療機関における被虐待児童の実態に関する調査 事業報告書
	2) 著者	PwCコンサルティング合同会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年、3月
	4) 概要	令和元年度に医療機関に入院した被虐待児に関する調査において、通告状況を見ると児童相談所への未通告事例が児童相談所通告の34.7%を上回る41.7%であった。市町村への通告や特定妊婦への介入例もあるが、なお不明もケースも多いことが明らかになった。
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑯参考文献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

251101

提案される医療技術名	要支援児童指導管理料（外来）要支援児童指導管理料（入院）
申請団体名	日本小児心身医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
251101	要支援児童指導管理料 (外来) 要支援児童指導管理料 (入院)	日本小児心身医学会

【概要】

- 児童虐待のリスクが高い養育過誤が確認された場合に、親を積極的に支援し児童虐待に至ることを回避する目的で医療機関から児童相談所等に診療情報提供を行った場合に算定する。
- **要支援児童指導管理料 (外来) 800点**：養育過誤のある児をトリアージし、書面をもって児童相談所等に診療情報提供を行った場合に算定。
- **要支援児童指導管理料 (入院) 2,000点**：養育過誤のある児に対し、児童相談所等に書面もしくは面談により診療情報提供を行った場合に算定。

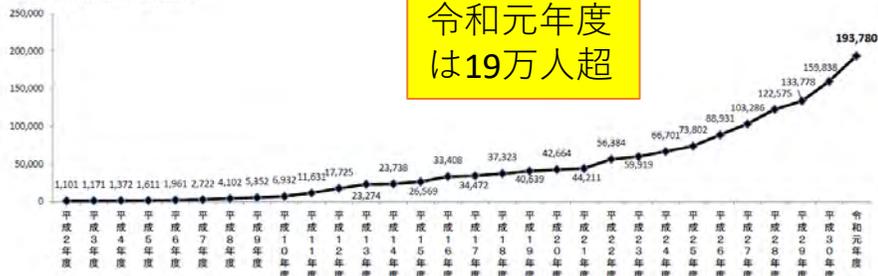
【対象疾患】

- 養育過誤により虐待（小児虐待、被虐待児症候群、怠慢または遺棄、身体的虐待、心理的虐待、性的虐待）への進展が危惧される小児、成人するまで。
- 児童虐待通告数は年々増加し令和元年度は19万件、死亡事例（心中除く）は毎年50人。
- 医療機関の通告は例年5%程度である。

【保険収載が必要な理由】

- 医療機関から市町村への情報提供に際しては、患者（家族）の同意を得て市町村に情報提供を行った病院、診療所は、診療情報提供料として診療報酬上の算定ができる(第 0310001 号厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長通知)ことになっている。
- 児童虐待のリスクが高い養育過誤が確認された場合に、児童相談所に未通告のケースも少なくない。
- 児童虐待は放置するとエスカレートする。
- 児童虐待に至る前に保護者の相談体制を強化し、支援を充実させるために、養育過誤と判断された場合であったとしても、広く医療機関から児童相談所等に積極的に情報提供することを促すために保険収載が必要である。
- 虐待に至る前に**早期発見・早期介入して止めることにより生命予後は改善する。**

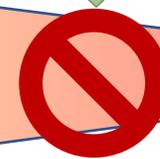
2. 児童虐待相対対応件数の推移



要支援児童指導管理料

養育過誤

虐待



生命予後の改善

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	252201		
提案される医療技術名	肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素療法		
申請団体名	日本小児循環器学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	集中治療科
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	大崎 真樹	
	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	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）	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	○	
	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）	肺血流増加型先天性心疾患の重症患者に対し、空気に窒素を加えた低濃度酸素を吸入することにより肺血流を減少、体血流を増加させ、血行動態を安定させる。重症な血行動態であることから、厳密なモニタリングと専門的な管理体制が必要である。		
文字数：112			
再評価が必要な理由	低酸素療法は、重症な肺血流増加型先天性心疾患に対して、空気に窒素を加え吸入酸素濃度を下げ、肺血流を低下させる治療であり、ICU、NICUに準じた厳密な管理体制で行う必要がある。2005年～2008年の「肺血流量増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法でのびき（成育医療研究委託事業（17公-5）」で有効性が示されている。本治療は「酸素ガスを使用しないにも関わらず、J-024の酸素療法に含まれている」「厳密な管理体制を採つため、酸素療法の保険点数では不十分である」という点で現状の見直しが必要である。そのためJ-024酸素吸入と別項目とし、適切な保険点数への変更する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	低濃度酸素吸入療法は、限られた重症先天性心疾患の治療で厳密な管理が必要である。現在の保険診療における課題の有無を把握するために、管理体制の全国調査を行ったところ、本治療において「少ない看護体制での診療」「治療に伴う医師の負担増加」が生じている施設の現状が明らかとなった（添付1,2）。本療法の施行において診療の質の保持と医療安全の観点から、治療にかかる人件費に関する診療報酬の再評価が必要と考えられる。またこの治療は酸素を使用しないことと、一般処置の酸素吸入とは異なる特殊な治療であることから、酸素吸入とは別の項目設定の見直しが必要と考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・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 高肺血流を呈する先天性心疾患 ・技術内容 人工空気に窒素を付加し、低酸素濃度の空気を投与する ・点数や算定の留意事項 一般処置の酸素吸入に含まれている 		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	24		
医療技術名	酸素吸入		
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	生命を脅かす危篤の重症病態において有効性が示されている対症治療であるが、疾患により予後が異なることから、本療法の長期的予後は不明である	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	十分なモニタリングの元で厳密な診療体制が必要とされている

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象となる症例は限定されており、再評価によって本処置の実施数は変化しない。日本小児循環器学会統計から対象となりえる症例の発症率は出生数の0.03%(約3千人に一人)と推定され、年間出生数80万から計算して、年間約240人程度と推定できる。出生数は経時的に減少しており、以前は出生数100万を使用して症例数を推定していた。本療法は一般的に新生児期に一度施行される特殊な治療である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	300
	見直し後の症例数(人)	240
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	300
	見直し後の回数(回)	240
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 本処置に関する学会のガイドラインはないが、厚生労働省成育医療研究委託事業における「肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度吸入ガス療法のでびき」(17公-5)によると本邦において小児循環器専門施設の約130施設で行われている専門的治療法である。 ・難易度 肺血管抵抗を吸入ガスによりコントロールする専門的治療であり、厳密なモニタリングと専門的知識が必要であり、本処置の実施には厳密なモニタリング下での十分な看護体制と専門医師体制が望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	主たる実施医師は、当該処置を十分経験した医師であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記、厚生労働省成育医療研究委託事業のでびき
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は低酸素濃度ガスを吸入することによる低酸素血症が懸念されるが、本療法による体血流の増加効果により酸素供給は増加し、低酸素血症は回避されるとされている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		生命予後が厳しい生命に関わる病態を回避するために施行される治療法であるが、長期予後は不明である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	65点(1日あたり)
	見直し後	7000点(1日あたり)
	その根拠	当該処置施行施設の8%は看護体制が不足しており、体制整備のための点数の見直し(増点)が必要である(添付3)
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)	8,218,000円
	その根拠	<p>予想される当該技術に係る年間医療費=妥当と思われる診療報酬点数(7000点)×10円/点×年間対象患者数(19人:240×0.08)×一人当たりの年間実施回数(1回)×実施日数平均7日=9,310,000円</p> <p>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=1,092,000円</p> <p>9,310,000円-1,092,000円=8,218,000円</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		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		日本循環器学会、日本集中治療医学会、日本新生児成育医学会
⑭参考文献1	1) 名称	肺血流量増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法のでびき 肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法の効果と安全性に関する基礎的・臨床的研究
	2) 著者	石澤 瞭、磯田 貴義
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	成育医療研究委託事業(17公-5)報告書
	4) 概要	肺血流増加型先天性心疾患に対する多施設前方視的観察研究の報告。13例中10例で著効・有効であった。多くの基礎的研究も同時に行われている。

⑭参考文献 2	1) 名称	Changes in Cerebral Oxygen Saturation and Blood Flow During Hypoxic Gas Ventilation Therapy in HLHS and CoA/IAA Complex With Markedly Increased Pulmonary Blood Flow
	2) 著者	Toiyama K, Hamaoka K, Oka T, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J 2010; 74: 2125 - 2131
	4) 概要	過度の肺血流増加を呈した左心低形成症候群および大動脈縮窄離断複合における低酸素濃度換気療法中の脳酸素飽和度と脳血流の変化。換気により尿量は有意差を持って増加し、脳内酸素飽和度は67%から71%に増加した。脳血管抵抗インデックスは0.80から0.68に有意に低下した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Hypoxic gas therapy using nitrogen in the preoperative management of neonates with hypoplastic left heart syndrome
	2) 著者	Shime N, Hashimoto S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Crit Care Med 2000; 1:38-41
	4) 概要	左心低形成症候群の術前管理として窒素を利用した低酸素濃度換気療法。左心低形成のノーウッド手術前に低酸素濃度換気を行うことで、体循環が安定化が得られた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Monitoring of Cerebral Oxygenation during Hypoxic Gas Management in Congenital Heart Disease with Increased Pulmonary Blood Flow
	2) 著者	TAKAMI T, YAMAMURA H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Res 58:521-524, 2005
	4) 概要	肺血流増加を呈した先天性心疾患における低酸素濃度治療の脳酸素化モニタリング。低酸素濃度治療により脳血流は増加するが、酸素飽和度80%以下では組織酸素供給量は低下した。
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 252201

提案される医療技術名	肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素療法
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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	-	-	-	-	-
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

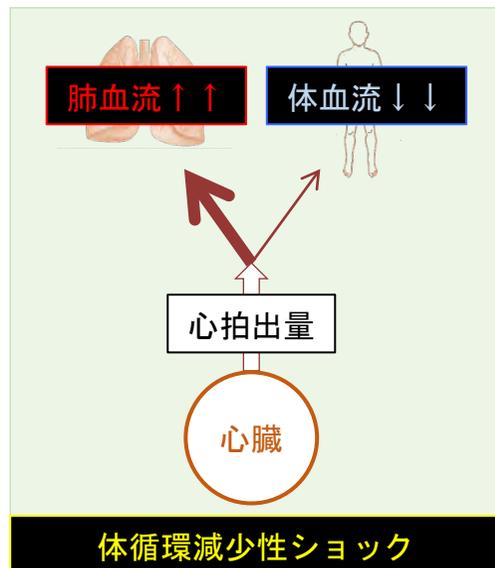
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
252201	肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素療法	日本小児循環器学会

「医療技術の概要」

低濃度酸素の肺血管収縮作用により肺血流量を減少させることで体血流を増加する治療

「対象疾患名」

肺血流増加型先天性心疾患（主に新生児）
出生数と疾患頻度から年間対象患者は約240人と考えられる。



低酸素吸入でショックを防ぎ、
術前状態を安定化する特殊な治療

「有効性および現在当該疾患に対して行われている治療との比較」

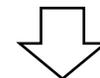
対象疾患においてすでに全国で施行されており、肺血流増加によるショックを防ぐ効果が示されている。術前のショックを防ぐ目的で行われる。

「現在の診療報酬上の取扱い」

一般処置の酸素吸入(J024)に区分されている

「現在の課題」

- 十分なモニタリングのもと厳密な管理体制が必要とされているが、全国調査から少ない看護体制で施行している施設がある（添付1,2）
- 一般処置の酸素吸入に区分されているが、「酸素を使用しないこと」および「限られた病態に使用する特殊な治療である」という観点から、区分項目設定の見直しが必要



- 項目設定（区分）の見直し
- 人員整備のための点数の見直し **の必要性**

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	253201		
提案される医療技術名	リツキシマブ投与後のCD19、またはCD20モニタリング		
申請団体名	日本小児腎臓病学会		
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）	01内科	
		05腎臓内科	
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	MLACD45ゲーティング検査	
	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	006-2		
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）	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：117	CD19、またはCD20モニタリングは、悪性リンパ腫に適応取得されている。難治性のネフローゼ症候群に対する治療薬である抗ヒトCD20抗体（リツキシマブ）投与後のCD19またはCD20モニタリングの臨床上的有用性を考慮し、保険適応の追加		
再評価が必要な理由	難治性のネフローゼ症候群に対する治療薬であるリツキシマブの効果と、副作用である感染症への抗菌薬予防投与の指標において、効果的な評価方法がCD19、またはCD20モニタリングの他に存在しないため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	難治性のネフローゼ症候群患者にリツキシマブを投与すると、B細胞（CD19またはCD20陽性）は枯渇し、5～6か月して回復する。B細胞枯渇中は寛解を維持できることが多く、回復とともにネフローゼ症候群が再発することが多い。一方、B細胞枯渇中は、感染予防のための抗菌薬投与を行うが好中球減少性発熱などの感染症のリスクが高い。従ってリツキシマブ治療を受けた患者にとって、B細胞の動向は再発や有害事象の予測に重要な情報になる。本検査は小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020においても、リツキシマブ投与後のCD19の定期的検査を推奨している。		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：悪性リンパ腫 ・技術内容：D検査の血液検査 ・点数や算定の留意事項：月1回を限度として算定できる 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-2		
医療技術名	造血器腫瘍遺伝子検査		
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	リツキシマブの対象となるB細胞のモニタリングが難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法の効果・副作用予防に必要である。効果については：文献2～4で、CD19、CD20の推移とネフローゼ症候群の再発状態について報告。副作用については：文献5に、CD19、CD20が低下している期間中に、通常発症しない感染症を合併する症例報告。	
	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。）	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020（日本小児腎臓病学会編集） リツキシマブ投与後はCD19を含む血液検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察することが必要である。また、末梢血B細胞数が枯渇・減少することで、細菌やウイルスによる感染症が発現する可能性があり、小児では特に注意すべきである。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在は悪性リンパ腫（新規罹患患者数：29,400人/2014年、国立がん研究センターHP https://ganjoho.jp/public/cancer/ML/index.html ）を対象としているが、難治性のネフローゼ症候群が追加されるため、難治性のネフローゼ症候群：年間500人、1人あたり4-5回/年の測定が予測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	30,000人
	見直し後の症例数（人）	30,500人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	30,000回
	見直し後の回数（回）	32,000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）		位置づけ：前述のとおり、小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020においてリツキシマブ投与後のCD19モニタリングが推奨されている。また、リツキシマブ治療を行った難治性のネフローゼ症候群についての多くの学術論文ではCD19もしくはCD20がモニタリングされている。 難易度：通常の血液検査による測定が可能であり、検査や手技そのものの難易度は低い。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腎臓専門医（腎臓内科医または小児腎臓内科医）が診療している施設。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上
	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		患者への侵襲は他の検査時に行う採血に5mL追加するだけであり、リスクは高くない。
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 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
	番号	特になし
	技術名	
		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）	40,000,000
	その根拠	(x) 予想される当該技術に係る年間医療費： 検査点数 (a:2000点)、対象患者数 (b:500人)、実施回数 (c:4回) から算定 (y) 減少すると予想される医療費： ・感染症予防のための抗菌薬にかかる医療費減少 ・再発予防的にリツキシマブ治療をおこなっている施設で、根拠を持って次の投与時期を決めることができるため、リツキシマブ投与回数を減らすことによる医療費減少 上記2点が考えられるが、これらの額を計算することは難しい 以上のことから、検査に伴う増額分だけで算定
		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		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	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本小児腎臓病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン、2020年、49-52ページ
	4) 概要	リツキシマブ投与後のCD19モニタリングが推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Rituximab for childhood-onset, complicated, frequently relapsing nephrotic syndrome or steroid-dependent nephrotic syndrome: a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled trial.
	2) 著者	Iijima K, Sako M, Nozu K, Mori R, Tuchida N, Kamei K, Miura K, Aya K, Nakanishi K, Ohtomo Y, Takahashi S, Tanaka R, Kaito H, Nakamura H, Ishikura K, Ito S, Ohashi Y; Rituximab for Childhood-onset Refractory Nephrotic Syndrome (RCRNS) Study Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2014 Oct 4;384(9950):1273-81.
	4) 概要	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法の二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験。本治療が保険収載を得た根拠となった論文。1279ページにB細胞モニタリングのデータあり。
⑭参考文献 3	1) 名称	Risk factors for relapse and long-term outcome in steroid-dependent nephrotic syndrome treated with rituximab.
	2) 著者	Kamei K, Ogura M, Sato M, Sako M, Iijima K, Ito S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol. 2016 Jan;31(1):89-95.
	4) 概要	リツキシマブ治療を受けた難治性のネフローゼ症候群患者の長期予後と再発に寄与する因子を報告した論文。92ページにB細胞モニタリングのデータあり。

⑭参考文献 4	1) 名称	Single dose of rituximab for refractory steroid-dependent nephrotic syndrome in children.
	2) 著者	Kamei K, Ito S, Nozu K, Fujinaga S, Nakayama M, Sako M, Saito M, Yoneko M, Iijima K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol. 2009 Jul;24(7):1321-8.
	4) 概要	難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療のパイロット研究。1325ページにB細胞モニタリングのデータあり。
⑭参考文献 5	1) 名称	Atypical Pneumocystis jiroveci pneumonia with multiple nodular granulomas after rituximab for refractory nephrotic syndrome.
	2) 著者	Sato M, Ito S, Ogura M, Kamei K, Miyairi I, Miyata I, Higuchi M, Matsuoka K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol. 2013 Jan;28(1):145-9.
	4) 概要	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法により重症肺炎を来した本邦からの症例報告

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 253201

提案される医療技術名	リツキシマブ投与後のCD19、またはCD20モニタリング
申請団体名	日本小児腎臓病学会

※ 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
253201	リツキシマブ投与後のCD19、またはCD20モニタリング	日本小児腎臓病学会

【技術の概要】

- 難治性のネフローゼ症候群に対する治療薬である抗ヒトCD20抗体(リツキシマブ)投与後のCD19またはCD20モニタリングの保険適応の追加

【対象疾患】

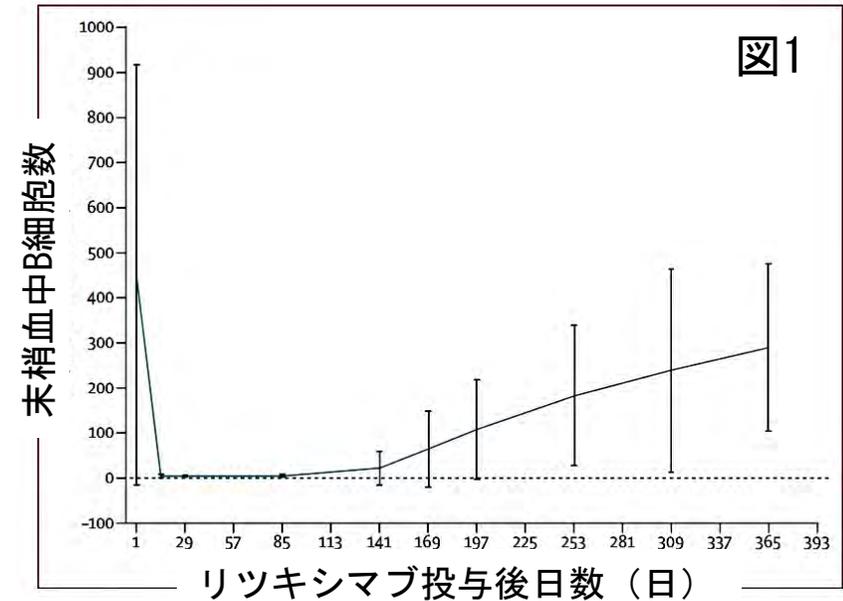
- 小児難治性のネフローゼ症候群
小児ネフローゼ症候群の発症は10万人あたり6.5人/年(年間約1,000人)そのうち約20-30%が難治性のネフローゼ症候群に移行し、年間約500人がリツキシマブを投与されると考えられる。

【現状の問題点】

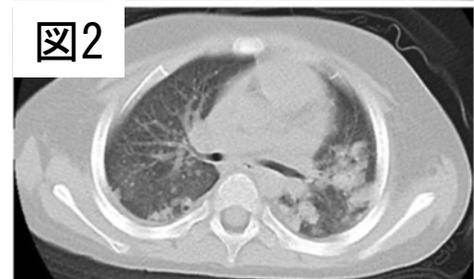
- CD19またはCD20の測定は現在悪性リンパ腫のみに適応を有する。
- リツキシマブの効果と、副作用である感染症への抗菌薬予防投与について、効果的な評価方法がCD19またはCD20モニタリング以外、他にない。

【有効性】

- Iijimaらの報告によるとリツキシマブ投与後148日間(中央値)B細胞が枯渇する(図1)。B細胞枯渇中は、感染予防のための抗菌薬投与を行うが、好中球減少性発熱やニューモシスチス肺炎(図2)などの感染症のリスクが高い。従ってB細胞の動向はリツキシマブの効果だけでなく、ネフローゼ症候群再発や有害事象の予測に重要な情報になる。



Iijima. (2014) Lancet.



Sato. (2013) Pediatr Nephrol.

【診療報酬上の取り扱い】

- 適応拡大区分：難治性のネフローゼ症候群
- 点数：変更なし
- 根拠：難治性のネフローゼ症候群への保険適応の追加。

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	253202		
提案される医療技術名	腎代替療法指導管理料		
申請団体名	日本小児腎臓病学会		
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）	05腎臓内科	
		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	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001 31		
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） 文字数：60	既存項目である腎代替療法指導管理料として算定要件に「小児腎・泌尿器疾患に精通した小児科医師」を要件として追加を希望する。		
再評価が必要な理由	小児に対する腎代替療法の選択は、成人と大きく異なる。成人では血液透析、腹膜透析、腎移植に関する選択はほとんど等価であるが、年齢・体格によって選択する腎代替療法が異なる点である。例えば、生直後に慢性腎不全になった場合は、腹膜透析しか方法がない。しかし、腹膜透析を永続的に行うことはできず、次の腎代替療法として、血液透析ができる年齢ではないため、腎移植を選択することになる。また、慢性腎不全となりうる基礎疾患が成人とは全く違い、先天性腎尿路疾患が圧倒的に多いため、泌尿器系疾患にも精通している必要がある。成長・発達を含め、個人のライフサイクルを包括的に考えて説明するにはかなりの経験と特殊技能が必要であることから、腎代替療法指導に、小児科医をいれる必要があると考える。		

【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）	既存項目である腎代替療法指導管理料として算定要件には、院内に「腎臓内科診療の従事経験3年以上の専任常勤医師」や「5年以上の看護師経験、3年以上の腎臓病患者看護経験を持つ専任常勤看護師」による連携診療体制構築」とある。しかしながら、小児に対する腎代替療法の選択では、年齢・体格によって選択する腎代替療法が異なることや、その選択に関しては、学校等の教育機関との連携も不可欠である。患児の身体機能、環境などを含め、包括的、かつ詳細な情報のもと、腎代替療法は選択されるべきである。そのためには小児科医や小児泌尿器科医をはじめ、看護師等、小児医療に精通したスタッフによる集学的治療が必要となることから、連携診療体制構築には、「腎臓内科、および泌尿器科診療に精通した小児科医師等」も要件として追加を希望したい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・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"> ・対象とする患者は、次のいずれかの要件を満たす患者 ア 慢性腎臓病の患者であって、3月前までの直近2回のeGFR（mL/分/1.73m²）がいずれも30未満の場合 イ 急速進行性糸球体腎炎等による腎障害により、不可逆的に慢性腎臓病に至ると判断される場合 ・医療技術の内容は、適切と判断される時期に腎代替療法の説明・情報提供を実施すること。 ・患者1人につき、2回に限る（施設基準、および連携診療体制構築のある施設であること） 		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001 31		
医療技術名	腎代替療法指導料加算		
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>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>再評価により、腎代替療法を行なっている患者の治癒率が上昇することはないが、腎代替療法の適切な選択を行うことにより、確実に疾患関連死亡率の低下とQOLの向上を図ることができ、腎代替療法導入後の長期予後についても良好な結果が得られる。</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>小児でもすべての種類の腎代替療法が治療上必要であり、その実施も可能である。ただし、年齢・体格により、安全かつ負担なく継続的に実施できる腎代替療法が決まっている。また、腎外合併症の有無、家族の事情、本人の希望などを十分に勘案した選択が必要であり、その際には精通した小児腎臓病を専門とした医師の介入が必要である（腎代替療法選択ガイド2020より）。</p>

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透析医学会の『わが国の慢性透析療法の現況調査』による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	155人
	見直し後の症例数(人)	155人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	310回
	見直し後の回数(回)	310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)		前述のとおり、日本腎臓学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本小児腎臓病学会の腎代替療法選択ガイドにおいて、すべての腎代替療法が治療上必要であると位置づけられている。 腎代替療法の選択、導入に際しては、腎代替療法選択ガイドにおいても当該技術に習熟した医師、小児診療に熟練したスタッフによる実施が求められている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科を標榜している 腎代替療法が実施できる設備があること 腎代替療法の導入・管理などに伴う合併症発生時に対応可能な体制がとれること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、当該技術を経験した小児科、小児外科、および小児泌尿器科の医師であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	腎代替療法選択ガイド 2020
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		小児領域では、成長についての十分な配慮が必要である。成長に伴う体格、体重の変化のため、血液透析では、頻回にドライウェイトを評価し、変更する必要がある。また、腹膜透析では感染予防のための清潔操作の指導の徹底が必要である。さらに腎移植後などでは内服薬の内服管理、自己中断の予防などにも注意する必要がある。成長段階に応じたきめ細かな対応をすることは、いずれの腎代替療法においても、合併症の予防につながる事が多くの調査結果から報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500点(患者1人につき2回に限る)
	見直し後 その根拠	500点(患者1人につき2回に限る) 変更はありません
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
	見直し 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	不変(0)
	予想影響額(円)	-
	その根拠 備考	- 算定要件の追加変更に伴う患者管理の変化に関する調査研究がないため影響額としての予測は困難である
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		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	腎代替療法選択ガイド2020
	2) 著者	日本腎臓学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本小児腎臓病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎代替療法選択ガイド2020、5、15ページ、
	4) 概要	小児領域の腎代替療法の選択、導入に関しては、小児科診療に習熟したスタッフによる包括的ケアが必要であると位置付けられている。
⑭参考文献2	1) 名称	身体的成長を考慮した腎代替療法選択の最適なタイミング
	2) 著者	後藤芳充
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児腎不全学会雑誌、2015、3月、35号、17-22ページ
	4) 概要	小児腹膜透析、および小児腎移植後の患者の成長を含めたデータから、身体的成長を考慮した場合、5歳以下に腎移植を行うことが最適であると位置付けている。一方で、出生直後から末期腎不全である場合は、腹膜透析の選択が必要である。
⑭参考文献3	1) 名称	End-stage renal disease in Japanese children: a nationwide survey during 2006-2011
	2) 著者	Hattori M, Sako M, Kaneko T, Ashida A, Matsunaga A, Igarashi T, Itami N, Ohta T, Gotoh Y, Satomura K, Honda M, Igarashi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol (2015) 19:933-938
	4) 概要	5歳未満の症例では87%が腹膜透析が選択されているが、1998年と比較して2006-2011年は透析を経ない先行的腎移植が多くなっている。

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 253202

提案される医療技術名	腎代替療法指導管理料
申請団体名	日本小児腎臓病学会

※ 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
253202	腎代替療法管理料加算	日本小児腎臓病学会

【技術の概要】

透析開始前の保存期腎不全の段階から腎代替療法に関する説明・情報提供を実施した場合について新たな評価を行う。

既存項目である腎代替療法指導管理料として算定要件に「腎臓内科、および泌尿器科診療に精通した小児科医」を要件に追加を希望する。

【対象疾患】

保存腎不全、および末期腎不全

【既存の算定要件との比較】

- ・小児に対する腎代替療法の選択では、年齢・体格によって選択する腎代替療法が異なる
- ・学校等の教育機関との連携が不可欠
- ・患児の身体機能、環境などを含め、包括的、かつ詳細な情報のもと、腎代替療法は選択されるべきである。そのためには小児科医や小児泌尿器科医をはじめ、看護師等、小児医療に精通したスタッフによる集学的治療が可能
- ・算定要件の追加・変更により、成長発達段階にある小児に対しては、導入後も継続的、かつきめ細かなケアが可能となり、腎代替療法からの離脱などの予防にもつながることが期待できる。



上記ガイドでは新たに日本小児腎臓病学会、日本腹膜透析医学会が関与

【有効性】

成長発達段階にある小児に対しては、導入後も継続的、かつきめ細かなケアが可能となり、腎代替療法からの離脱などの予防にもつながることが期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・腎代替療法指導加算料
- ・500点（患者1人につき2回に限る）

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	254101		
提案される医療技術名	改訂版標準読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R)		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
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）	21精神科	
		36リハビリテーション科	
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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	改訂版標準読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R)	
	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）	STRAWの小学生各学年におけるひらがな、カタカナ、漢字それぞれの音読と書字に関する検査に、小学校1年生から高校3年生までの音読速度を調べる速読課題、漢字の音読年齢が算出できる漢字音読課題、中学生用の漢字単語課題などが加わり、2017年にSTRAW-Rとして改訂された。学習障害に対する支援の指標が得られるものである。		
文字数：159			
対象疾患名	「学習障害」（ICD-10コード F81）（学習障害、発達性読み書き障害、小児失語）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	「発達障害」に分類されている、注意欠陥多動性障害や広汎性発達障害については、診断と支援が進みつつあるが、一方で「学習障害」についての評価方法が統一されず、支援方法も進展しないままである。この検査は、「学習障害」の中核である発達性読み書き障害（発達性ディスレクシア）の評価を行う検査方法として用いられるものであり、近年増え続けている発達障害が疑われる小児の特徴を医療的な見地からより明確に診断し、その支援につなげるために保険診療のひとつとして必要と考える。		
文字数：227			

【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	学齢期の読み書きに問題がみられる児が対象。（6歳から17歳ごろ）		
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）	検査者1名が患者1名を相手に40-45分程度かけて検査、評価をする。		
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	283	
	医療技術名	WISC-III、WISC-IV	
既存の治療法・検査法等の内容	検査には約90分以上を要し、さまざまな分野の評価をした上で知能指数を算出するものである。言語発達の遅れがみられる児に対しては、抽象的な語や物事の理解についておおまかな評価を得ることはできる。		
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	読み書きの学習到達度を具体的に調べ、学習における困難点をより明確にし、支援方法が具体的に示される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本語話者の児童生徒を対象に信頼性と妥当性が確認され標準化がなされた。	
	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。）	改訂版 標準 読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R) — 正確性と流暢性の評価 — 宇野彰ら 2017 インテルナ出版

⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,000
	国内年間実施回数(回)	5,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		読み書き障害が疑われる児童生徒は約7%と推定されているが、医療機関を受診して検査を受ける子どもは注意欠陥多動障害等の疾患の併存例であり、約5,000人
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)		標準化された検査であり、40-45分程度で検査が可能
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科、精神科が主であるが、医師、心理師、言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、療育機関等に併設される診療所
	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)	小児科、精神科が主であるが、医師 公認心理師(心理担当職)、言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		侵襲なく行え、副作用およびリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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)	80
	その根拠	標準化された検査であり、40-45分程度検査、30分程度で評価が可能
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	285
	技術名	認知機能検査その他の心理検査
	具体的な内容	WISC-R 全改訂版田中ビネー知能検査
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	この検査を行うことで他の検査が不要となるため
	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		日本小児神経学会 日本児童青年精神医学会
⑯参考文献1	1) 名称	発達性ディスレクシア(発達性読み書き障害)の背景となる認知障害—年齢対応対照群との比較—
	2) 著者	宇野彰、春原則子、金子真人、粟屋徳子、狐塚順子、後藤多可志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高次脳機能研究 38(3) 3-6, 2018
	4) 概要	発達性ディスレクシアのある児童群の背景にある認知障害について報告している。発達性ディスレクシアと評価するためにSTRAW-Rが使用されている
⑯参考文献2	1) 名称	日本語話者における発達性読み書き障害児の脳形態の特徴
	2) 著者	橋本照男、樋口大樹、宇野彰、瀧靖之、川島隆太
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高次脳機能研究 38(3) 8-12, 2018
	4) 概要	発達性読み書き障害児を対象としてMRIでみる大脳の構造が健常児と比べてどこが異なるかを報告している。評価方法として読み書きの習得度をSTRAW-Rを用いて評価している。
⑯参考文献3	1) 名称	発達性ディスレクシア児童生徒の視覚的分析および文字入力辞書の発達—漢字を刺激とした実在字/非実在字判別課題と語彙判断課題を用いて
	2) 著者	三盃亜美、宇野彰
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	音声言語医学 59(3), 218-225, 2018
	4) 概要	題名の内容について、対象となった発達性ディスレクシア群には本STRAW-Rを用いて、読み書きに障害がある点について評価している
⑯参考文献4	1) 名称	カタカナ書字困難を訴えた軽度聴覚障害児1名に行ったカタカナ書字練習
	2) 著者	藤吉昭江、宇野彰、福島邦博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	音声言語医学 60(2), 148-154, 2019
	4) 概要	軽度聴覚障害児にカタカナの書字練習をした効果を検討した報告である。障害児の読み書きの評価としてSTRAW-Rを使用している
⑯参考文献5	1) 名称	Altered visual character and object recognition in Japanese-speaking adolescents with developmental dyslexia.
	2) 著者	Higuchi H., Iwaki S., Uno A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuroscience Letters. 2020. doi.org./10.1016/j.neulet.2020.134841
	4) 概要	発達性読み書き障害群を対象として大脳における図形処理の部位を検討した報告である。評価方法として音読の流暢性をSTRAW-Rを用いて評価している。

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

254101

提案される医療技術名	改訂版標準読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R)
申請団体名	日本小児精神神経学会

※ 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
254101	改訂版標準読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R)	日本小児精神神経学会

【概要】

- 「発達障害」は、気づきの段階からの早期発見・早期支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない医療支援を含む、連携のある支援(医療・保健、福祉、教育、(就労)の縦横連携)が求められている。
- 根拠となる法律など:「改訂発達障害者支援法(H28)」、「改正母子保健法(H24)」、「成育基本法H30」「今後の障害児支援のあり方(H26.7月 厚生労働省)」
- 小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討を行っている。
⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

【検査の概要】

- STRAW-Rは、標準化された検査であり、40-45分程度検査、30分程度で評価が可能
D285 操作が容易なもの:80点
- 【対象疾患】「学習障害」(ICD-10 コードF81)
 - ・ 学習障害・発達性読み書き障害・小児失語
- 対象人数:読み書き障害が疑われる児童生徒は約7%と推定されているが、医療機関を受診して検査を受ける子どもは注意欠陥多動障害等の疾患の併存例であり、約5,000人

【保険収載が必要な理由・効果】

- 「発達障害」に分類されている、「学習障害」についての評価方法が統一されず、支援方法も進展しないままである。この検査は、「学習障害」の中核である発達性読み書き障害(発達性ディスレクシア)の評価を行う検査方法として用いられるものであり、近年増え続けている発達障害が疑われる小児の特徴を医療的な見地からより明確に診断し、その支援につなげるために保険診療上の心理検査の一つとして収載が必要である。
- 早期診断により、主に学校(教育)現場において、早期からの適切な指導や合理的配慮をすることにより、二次障害、併存疾患としてうつ病や不安が改善し不適応状態の子どもが減る、いわゆる成人期の精神疾患等の発症を減少できる。

発達性読み書き障害の「読み」障害に関する出現頻度 (世界の障害種の中で最も頻度が高い)

言語圏	出現頻度	文献など
英語圏	5-17%	(Shaywitz. 2003)
アラビア語	1%	(Farrag AF. 1998)
イタリア語	3.1-3.2%	(Barbiero C. 2012)
中国語	3.9%	(Zhao S. 2013)
ひらがな	音読0.2%、書字1.6%	(Uno et al.2009)
カタカナ	音読1.4%、書字3.8%	(Uno et al.2009)
漢字	音読6.9%、書字6.0%	(Uno et al.2009)

早期診断と適切な教育指導・支援、合理的配慮の提供
医療・福祉等と縦横連携のある切れ目のない支援

・ 二次障害,併存障害 (不安障害、うつ病、適応障害、反抗挑戦症、素行症など) を減らす。
・ 犯罪の減少など経済的損失の減少に繋がる

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	254102		
提案される医療技術名	感覚プロファイル（SP）		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
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）	21精神科	
		36リハビリテーション科	
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：194	<p>・広汎性発達障害の感覚異常（著しい過剰反応と低反応）の評価として、国際標準の客観的把握のツールである。国際的な診断基準(DSM-V)のなかに新たに感覚異常の項目が入れ込まれたことに対応したものである。</p> <p>・強度行動障害等のある広汎性発達障害や知的障害の感覚情報処理の基盤の感覚過敏性があることが指摘されるようになっており、処遇困難例となるリスクの高い強度行動障害のリスクを早期に把握できる。</p>		
対象疾患名	「広汎性発達障害」（ICD-10コード F84 ）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：254	<p>広汎性発達障害の感覚異常は不適応行動や、不安障害等の精神疾患の併存など、長期的な適応状況に大きな影響を与えることが知られている。広汎性発達障害者の多くが感覚異常を持っているが、個人の生来の感覚であるために、感覚異常の把握が遅れることが多く、早期の把握が困難である。また、処遇困難例となりやすい強度行動障害のリスクが高い感覚過敏性を早期に把握することで早期対応を可能にできる。感覚プロファイルは幼児期からの実施が可能で、保険収載によって診断補助的に活用できるとともに、精神疾患の併存を予防することが可能である。</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	広汎性発達障害を含む、精神障害、知的障害 3歳から92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）	広汎性発達障害等の感覚異常を、検査者1名が患者1名を相手に30分程度かけて聴取し、感覚異常の状態を分析評価し、その結果から感覚情報処理の特異性を把握し、診断評価や支援ニーズの把握、各種サービス利用計画等への作成と実行評価に利用できる。		
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	285	
	医療技術名	認知機能検査その他の心理検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、広汎性発達障害等の精神障害や知的障害の感覚異常を評価する客観的なツールはない。	
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	感覚プロファイルは、発達障害を含む、精神障害、知的障害の感覚異常を具体的に評価し、学習、日常生活における困難点をより明確にし、支援方法が具体的に示される。特に、強度行動障害に関連した感覚過敏性の評価を簡便に行うことができ、状態の悪化を効果的に予防する可能性がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	感覚プロファイルにより、広汎性発達障害の60-95%に感覚異常があること、感覚過敏性が高い場合に攻撃行動が多くなること、学校等での適応状況の課題が大きくなること、知的障害の重度な場合に感覚過敏性が高い子どもが多いこと等が明らかになっている。	
	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。）	令和2年度障害者総合福祉推進事業「発達障害児者の感覚の問題に対する評価と支援の有用性の調査」報告書
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,000	
	国内年間実施回数(回)	4,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	広汎性発達障害が疑われる人は人口の2%程度とされており、そのなかの90%以上が感覚異常をもち、医療機関を受診して検査を受ける子どもは1/5程度で約4,000人と推定。医療機関以外、障害児福祉サービス事業所等での実施が予想される。		

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）	アメリカ精神医学会の操作的診断基準（DSM-5）では自閉スペクトラム症（ICD10における広汎性発達障害）において、感覚異常があることを診断基準に加えている。このように、広汎性発達障害の診断において感覚異常の把握は非常に重要な位置を占めるようになっているが、国内にはこれまで感覚異常を把握する尺度が存在しなかった。感覚プロファイルは、知的障害、発達障害の領域を中心に、国際的に最も広く利用され、信頼度の高い尺度である。医師、心理士など、精神障害・知的障害・身体障害に関する一定の知識を有するものが実施することが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科、精神科が主であるが、医師、心理師、作業療法士など広汎性発達障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、療育機関等に併設される診療所
	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）	小児科、精神科が主であるが、医師 公認心理師（心理担当職）、作業療法士など広汎性発達障害の知識を有する職種
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	侵襲なく行え、副作用およびリスクはない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
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点
	その根拠	認知機能検査操作が容易なものに相当する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	283 発達及び知能検査
	具体的な内容	WISC-R 全改訂版田中ビネー知能検査
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	3,200,000円
	その根拠	標準化された感覚異常の評価検査であり、検査30分・評価30分超を要す。 広汎性発達障害が疑われる人は人口の2%程度で医療機関を受診して検査を受ける子どもは1/5程度で約4,000人と推定。
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	日本小児神経学会 日本児童青年精神医学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	日本版感覚プロファイル ユーザーズマニュアル
	2) 著者	辻井正次（監修）萩原拓・岩永竜一郎・伊藤大幸・谷伊織（著）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	株式会社日本文化科学社。2015年。
	4) 概要	日本版感覚プロファイルの評定、スコアリング、解釈の方法や心理測定的性質について記載されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Sensory processing in children with and without autism: a comparative study using the short sensory profile.
	2) 著者	Kientz, MA., Dunn, W.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of occupational therapy. 2007 Mar-Apr;61(2):190-200.
	4) 概要	281名のASD児の感覚プロファイルのスコアをコントロール群と比較し、95%のASD児に感覚処理の問題を示し、有意差が見られた。
⑯参考文献 3	1) 名称	Sensory Processing and Maladaptive Behavior: Profiles Within the Down Syndrome Phenotype.
	2) 著者	Will EA, Daunhauer LA, Fidler DJ, Raitano Lee N, Rosenberg GR, Hepburn SL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Physical & Occupational Therapy In Pediatrics. 2019;39(5):461-476.
	4) 概要	49名のダウン症児の子どもは感覚の問題を示し、特に低反応/感覚探求が問題行動と関連していた。
⑯参考文献 4	1) 名称	A pilot study examining activity participation, sensory responsiveness, and competence in children with high functioning Autism Spectrum Disorder.
	2) 著者	Reynolds S, Bendixen RM, Lawrence T, Lane SJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Autism and Developmental Disorders. 2011 Nov;41(11):1496-506.
	4) 概要	6-12歳の26名のASD児と26名の定型発達児の比較で、社会性、学校での遂行が感覚異常のある方が低かった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Relationships between atypical sensory processing patterns, maladaptive behaviour and maternal stress in Spanish children with autism spectrum disorder.
	2) 著者	Nieto C, López B, Gandía H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Intellectual Disability Research. 2017 Dec;61(12):1140-1150. doi: 10.1111/jir.12435.
	4) 概要	3-14歳のASD児の感覚プロファイルと適応行動を分析したところ、86.7%に感覚の問題が認められ、不適応行動に強い相関が認められた。

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

254102

提案される医療技術名	感覚プロフィール (SP)
申請団体名	日本小児精神神経学会

※ 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
254102	感覚プロファイル (SP)	日本小児精神神経学会

【概要】

- 「発達障害」は、気づきの段階からの早期発見・早期支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない医療支援を含む、連携のある支援(医療・保健、福祉、教育、(就労)の縦横連携)が求められている。
- 根拠となる法律など:「改訂発達障害者支援法(H28)」、「改正母子保健法(H24)」、「成育基本法H30」「今後の障害児支援のあり方(H26.7月 厚生労働省)」
- 小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討を行っている。
⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

【検査の概要】

- 感覚プロファイル (SP) は、標準化された感覚異常の評価検査であり、検査30分・評価30分超を要す **D285 検査が容易: 80点**
- **【対象疾患】**「広汎性発達障害(PDD)」(ICD-10コード F84) (自閉スペクトラム症(ASD) (DSM-V))
- 対象人数: PDD(ASD)が疑われる人は人口の1-2%と推定されており、医療機関を受診して検査を受ける子どもは、1/5-1/10程度を推定 **約4,000人**

【保険収載が必要な理由・効果】

- ・ PDD(ASD)の国際的な診断基準(DSM-V)のなかに新たに感覚異常(ASDの60-95%に有症状)の項目が入れ込まれた。SPはそれに対応した国際標準の客観的把握の検査である。
- ・ 強度行動障害等のあるASDや知的障害の感覚情報処理の基盤の感覚過敏性があることが指摘されるようになっており、処遇困難例となるリスクの高い強度行動障害のリスクを早期に把握できる。(対象年齢: 3~92歳)
- ・ 早期診断により、幼児期からの適切な指導・支援や合理的配慮が可能となり、二次障害、併存疾患としてうつ病や不安、強度行動障害等が改善し不適応状態(引きこもりなど)の子どもが減る、青年期・成人期における精神疾患等の発症を減少できる。

**早期診断・評価により、幼児期からの適切な指導や支援、教育支援、合理的配慮の提供
地域で連携のある支援(医療・保健、福祉、教育、(就労)の縦横連携)提供**

- ・ 広汎性発達障害(自閉スペクトラム症)に起こりやすい、二次障害、併存障害(不安障害、うつ病、引きこもりなどの適応障害、反抗挑戦症、素行症、強度行動障害など)を減らす。
- ・ 精神疾患の減少は、経済的損失の減少に繋がる。

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	254201		
提案される医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
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）	11心療内科 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	小児特定疾患カウンセリング料	
	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	B-001		
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）	○	
	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）	治療の進歩で算定対象疾患が喘息や心身症などから「発達障害」に該当する疾患に変化した。「発達障害者支援法」で示されたように幼児期からの早期の診断と切れ目のない治療介入が求められており、慢性に経過する疾患特性ゆえ、小児科医は幼児期から算定基準の2年を超えての継続した診療を実施している。現在の年数制限や算定基準を改正し成人期へのスムーズな移行により成人期の疾病の予後（精神障害の減少など）を改善する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	1) 算定対象疾患が、2000年前半は喘息や不登校など心身症だったが、医学的治療や予防が進歩し、最近では「発達障害」、ICD-10分類でF8、F9領域の小児期からの心理発達、青年期に発症する行動及び情緒の障害等へと変化した。平成28年「改正発達障害者支援法」で定義、示されるように「発達障害」は慢性経過と連なる疾患であり早期発見および継続した治療介入が、入院治療を含む成人期の精神疾患を減少させ、反社会的行動の減少につながる。そのため乳幼児健診などで発見された対象児とその家族を小児科医が診断し、改正法で明記された治療（「切れ目のない支援」）を臨床現場では2年を超えて診療を再診料のみで実施している。しかし算定期間が2年とされているため、求められる継続診療が困難となっているため。また、2年間の集中的治療後は、3年目以後は薬物療法も含め月1回の診療程度でフォローアップが必要であるため。 2) 算定要件として、患者を伴った場合に限り算定と限定されているが、発達障害の特性上、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合があり、その場合家族のみへの指導（ペアレントトレーニングなどの親支援治療（行動療法））が好ましいことも多いため。（精神科領域では外来通院精神療法（1-002）の該当疾患である）		

【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>1 2年間の年数制限を廃止する。（対象疾患である「発達障害」は、早期診断治療が必要かつ成人期まで続く慢性的障害（疾患）であり切れ目のない継続した診療が必要であるため。（例「てんかん」など）</p> <p>2 2年間の期間制限を撤廃した場合、多くの場合、集中した治療介入は初期の2年間と考えられるが、3年目以後は慢性期のフォローとなるため、月1回に限り250点の算定とする。（公認心理師が実施した場合は200点とする）</p> <p>3 家族へのカウンセリングは対象外だが、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング（ペアレントトレーニングを含む家族指導）も算定可とする。</p> <p>4 平成30年度改定で、対象年齢が18歳未満に引き上げられたが、20歳未満に変更する。小児科、心療内科では、高校生年齢以後も、引きこもりがある児童などでは、成人の精神科診療に初回受診を抵抗する場合があります。かかりつけ医の小児科を受診することも少なくないため、成育基本法に記載された、成人への移行支援を前提として、18歳未満を20歳未満とする。5 小児特定疾患カウンセリング料を小児科外来診療料と小児かかりつけ診療料の包括外にする</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	<p>18歳未満の気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び、身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達の障害又は小児期及び、青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の患者</p> <p>算定要件：別に厚生労働大臣が定める基準を満たす小児科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、小児科又は心療内科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める患者であって入院中以外のものに対して、療養上必要なカウンセリングを同一月に1回以上行った場合に、2年を限度として月2回（1回目：500点、2回目：400点）に限り算定する。ただし、区分番号B000に掲げる特定疾患療養管理料、区分番号1002に掲げる通院・在宅精神療法又は区分番号1004に掲げる心身医学療法を算定している患者については算定しない。公認心理師が実施した場合は200点</p> <p>※ 乳幼児期及び学童期における特定の疾患を有する患者及びその家族に対して日常生活の環境等を十分勘案した上で、医師が一定の治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを行った場合に算定する。ただし、家族に対してカウンセリングを行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B-001
医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料

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	予後調査対象年齢：治療なし群：23歳±3.7、治療群：21歳±3.0 治療開始年齢：3～21歳(平均8.8歳) 治療期間：2～10年(平均6年) 結果：双極性障害を除いて、治療群は、各随伴障害(大うつ、不安障害、素行障害、反抗挑戦性障害、学業不振(落第))のリスクを下げる。
	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。) 注意欠如・多動症—ADHD—の診断と治療のガイドライン 第4版(2016)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年数制限を廃止することにより、年間対象患者数は、初期の2年は変化がない。ある医療機関の実態調査では3年目以後5年まで3年間で、年平均5.4回であり、2ヶ月に1回の診療と想定して、1.6倍 平均 18,967人増加。尚、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対する指導が算定可能になっても、患者は受診同行しない時間を保育所・幼稚園または学校通えるため、医療機関受診による遅刻・早退・欠席が減るメリットもある。また小児科から精神科移行している例もあることから「外来通院精神療法(I-002)」医療費は抑制される。さらに、健康寿命(精神)が伸び、少年犯罪を含む犯罪や事故が減少するなど、社会安全保障面の改善にも寄与する可能性がある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	34,800
	見直し後の症例数(人)	56,900
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	12
	見直し後の回数(回)	18(年数制限撤廃後 およそ6回(5.4回)/年 増と計算)
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)		現在の基準と同じ
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現在の基準と同じ
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現在の基準と同じ
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法(理由：他の関係機関(教育・福祉・保健など)との連携が必要となることが多いため)
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)		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	B
	番号	1
	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)	33,150,000
	その根拠	継続的な診療を行い、重症化を防ぎ不登校やひきこもりなどの不応を未然に防ぐことが可能となる。発達障害などの診療可能な医師が参加することで早期診断・支援ならびに今後の障害児支援の在り方で期待されている保健・福祉・教育との縦横連携が充実する。小児期から思春期の時期に対人関係や社会性を身に付けることにより、成人期以降の精神科通院(精神科「外来通院精神療法(I-002)」該当疾患)や精神科入院を減らすことが可能となり、医療費は抑制される。さらに少年犯罪を含む反社会的行動の障害の減少も期待できる。
	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		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		日本小児科学会 日本小児科医会 日本小児神経学会 日本小児心身医学会

⑭参考文献 1	1) 名称	中枢刺激剤治療の有無によるAD/HD随伴症状の予後 (10年)
	2) 著者	J. Biederman et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PEDIATRICS Vol. 12, No1 July 2009
	4) 概要	予後調査対象年齢：治療なし群：23歳±3.7、治療群：21歳±3.0 治療開始年齢：3～21歳(平均8.8歳) 治療期間：2～10年(平均6年) 結果：双極性障害を除いて、治療群は、各随伴障害(大うつ、不安障害、素行障害、反抗挑戦性障害、学業不振(落第))のリスクを下げる。
⑭参考文献 2	1) 名称	高機能広汎性発達障害幼児とその親へのペアレントトレーニングによる効果の検証
	2) 著者	津田芳見
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児保健 第71巻 第1号, 2012(17-23)
	4) 概要	高機能広汎性発達障害のある就学前幼児の母親に認知介入したペアレントトレーニングを実施し、児と親への効果について4種類のスケールを用いて検討した。親の育児ストレスは前後で有意に低下し、養育知識自己効力感 は有意に上昇しフォロー時まで持続した。子どもは総得点、内向尺度外向尺度社会性問題思考の問題注意の問題などで、前後で有意に減少し、フォロー時まで持続した。親の育児ストレスと育児効力感には負の相関を示し、育児効力感と子どもの行動上の問題点の減少は正の相関を示し、早期からのペアレントトレーニングによる介入は親子両方に効果が認められた。
⑭参考文献 3	1) 名称	周産母子センター・小児科より紹介された子どもへの 個別ペアレントトレーニング - 予備的な無作為化比較試験-
	2) 著者	立元 真
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	行動療法研究41(2), 127-135, 2015
	4) 概要	本研究の目的は、周産母子センターおよび小児科から紹介された母子対への、予防的な個別ペアレントトレーニング のプログラムの効果を、無作為化比較試験で検証することであった。プログラム は、インテークセッションに続いて、行動分類、行動の強化、不適切行動への計画的無視、制限やタイムアウト、復習と応用の5セッション、さらに問題解決の4セッションで構成された。効果査定には、養育スキル尺度Ver.・2、子どもの行動傾向測定尺度が用いられた。12組の母子が紹介され、6組を介入群に、また、残りの6組をWL群に無作為に割り付けた。治療効果判定の基準に照らして検討 を行い、関心・情報、話し合いの養育スキルの下位項目、協調の子どもの行動傾向の下位項目において、改善効果や改善傾向が認められた。
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 254201

提案される医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料
申請団体名	日本小児精神神経学会

※ 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

横の連携 (保健・福祉・教育・医療・就労)

ライフステージ成人期まで一貫した支援体制 (成育基本法)

乳幼児期
早期発見・早期支援介入 (気付きの段階からの支援)

学童期
(教育・福祉・医療連携)

青年期
(教育・福祉・医療連携)

成人期
(就労・福祉・医療連携)

福祉 (保育・障害児通所支援)・**教育** (特別支援教育) (小児科医)

保健 (乳幼児健診・18か月、3歳、5歳児健診など) (小児科)

医療

・ 専門的診断と発達検査

・ 早期療育支援

・ 心理社会的治療

・ 家族支援 (ペアレント・トレーニングなど)

・ 薬物治療

・ 問題行動や適応障害への治療介入

・ 合併症・併存疾患診断/治療

精神科 (外来通院精神療法) 330点+350点 (<20歳1年加算) 年齢制限無し

リハビリテーション科 (障害児者リハビリ) 年齢制限無し

その他慢性疾患

小児科ほか (小児科療養指導料250点) **年齢15歳未満**

小児科 (てんかん指導料250点・難病外来指導管理料270点) 年齢制限無し

おわり

小児科
(小児特定疾患カウンセリング料)
月2回 500点(+400点)
(2年間)

例：不登校の40%に発達障害
低出生体重児の5%がPDD

慢性的経過を辿る疾患!

2年間18歳未満でおわり!

提案

- 2年間期限を撤廃
- 2年を超えた場合、月1回に限り算定とする(1回 250点) (公認心理師：200点)
※ 2年間は、月一500点、二回目400点(現行通り)
- 家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング(ペアレントトレーニング等を含む家族指導)算定を認める。
- 対象年齢を20歳未満に拡大
- 小児特定疾患カウンセリング料を小児科外来診療料と小児かかりつけ診療料の包括外にする

診療報酬に収載された時代(H6年収載)の対象疾患の変化
例：不登校・気管支喘息(病弱)などの疾患をイメージ

医療の進歩・疾患の病理の解明

「発達障害者支援法」の定義疾患が主対象

- ・ 広汎性発達障害(PDD)
- ・ 注意欠陥多動性障害(ADHD)
- ・ 学習障害(LD)
- ・ 発達性協調運動障害(DCD)
- ・ 不安障害など情緒の障害(ICD分類F8・9)
- ・ 気管支喘息など

その他 心身症(不登校)

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	254202		
提案される医療技術名	全訂版田中ビネー知能検査		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
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）	21精神科	
		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	D		
診療報酬番号	D283 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）	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	○	
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）	全訂版田中ビネー知能検査は、知的障害など発達を評価する知能検査。 田中ビネー知能検査V に改訂された。		
文字数：52			
再評価が必要な理由	全訂版田中ビネー知能検査は、田中ビネー知能検査V に改訂され 現在使用されていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	全訂版田中ビネー知能検査は、田中ビネー知能検査V に改訂され普及し 現在使用されていない。		
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	D283 2 操作が複雑なもの280点		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D283 2		
医療技術名	発達及び知能検査		
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	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本において、標準化がされて、マニュアルもあった。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		全訂版田中ビネー知能検査は、田中ビネー知能検査V に改訂され普及し 現在使用されていない。	
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)	0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)	0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)		標準化された検査であり、90分程度で検査が可能	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科、精神科が主であるが、医師、心理師、言語聴覚士など知的障害や発達障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、療育機関等に併設される診療所	
	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)	小児科、精神科が主であるが、医師 公認心理師(心理担当職)、言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種	
	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	280点	
	見直し後 その根拠	0点 検査として使用されていない	
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	D	
	番号 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	不変(0)	
	予想影響額(円) その根拠	0円 現在使用されていない。	
	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		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		日本小児神経学会 日本小児心身医学会 児童青年精神医学会	
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 254202

提案される医療技術名	全訂版田中ビネー知能検査
申請団体名	日本小児精神神経学会

※ 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
254202	全訂版田中ビネー知能検査	日本小児精神神経学会

【概要】 D283～285 「臨床心理・神経心理検査」

D283「発達及び知能検査」

D284「人格検査」

D284「認知機能検査及びその他の心理検査」

について、小児科、神経科、精神科関連学会等で検討を行い

⇒ 国際的な検査バッテリーなど 最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の削除提案を行なっている。

【検査の概要】

全訂版田中ビネー知能検査は、標準化された知能検査

D 283 発達及び知能検査「2」 **280点**

【対象疾患】 小児の知的障害、発達障害（学習障害）ほか、療育手帳の判定基準の検査

【対象人数】 **0人**

【収載から削除が必要な理由・効果】

「田中ビネー検査V」に改訂収載され、**現在は知能検査に使用されていないため**

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	254203		
提案される医療技術名	WISC-R 知能検査		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
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）	21精神科	
		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	D		
診療報酬番号	D283 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）	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	○	
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）	WISC-R 知能検査は、知的発達を評価する知能検査。 WISC-III および WISC-IV に改訂された。		
文字数：53			
再評価が必要な理由	WISC-R 知能検査は、WISC-III および WISC-IV に改訂され 現在使用されていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	WISC-R 知能検査は、WISC-III および WISC-IV に改訂され 現在使用されていない。		
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	D283 2 操作が複雑なもの280点		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D283 2		
医療技術名	発達及び知能検査		
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	使用されていない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本でも標準化がされて、マニュアルもあった。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		WISC-R 知能検査は、WISC-III および WISC-IV に改訂され 現在使用されていない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	なし（0人）
	見直し後の症例数（人）	なし（0人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	なし（0回）
	見直し後の回数（回）	なし（0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）		標準化された検査であり、90分程度で検査、解析が可能
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科、精神科が主であるが、医師、心理師、など知的発達の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、療育機関等に併設される診療所
	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）	小児科、精神科が主であるが、医師 公認心理師（心理担当職）、言語聴覚士など学習障害知能の発達や知的障害などの知識を有する職種
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報保護法
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	280点
	見直し後 その根拠	0点 使用されていない
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	D
	番号	283
	技術名	WISC-R 知能検査
	具体的な内容	WISC-R 知能検査は、日本で標準化された知能検査だが、WISC-III および WISC-IV に改訂され 現在使用されていない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	現在使用されていない。
	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
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		日本小児神経学会 児童青年精神医学会
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 254203

提案される医療技術名	WISC-R 知能検査
申請団体名	日本小児精神神経学会

※ 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
254203	WISC-R 知能検査	日本小児精神神経学会

【概要】 D283～285 「臨床心理・神経心理検査」

D283 「発達及び知能検査」

D284 「人格検査」

D284 「認知機能検査及びその他の心理検査」

について、小児科、神経科、精神科関連学会等で検討を行い

⇒ 国際的な検査バッテリーなど 最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の削除提案を行なっている。

【検査の概要】

WISC-R 知能検査は、標準化された知能検査である。

D 283 発達及び知能検査「2」 **280点**

【対象疾患】 小児の知的障害、発達障害（学習障害）などの 補助診断 判定基準の検査

【対象人数】 **0人**

【収載から削除が必要な理由・効果】

「WISC-Ⅲ」、「WISC-Ⅳ」に改訂収載され、**現在は知能検査に使用されていないため**

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	255201		
提案される医療技術名	オクトレオチド酢酸塩皮下注射における間歇注入シリンジポンプ加算		
申請団体名	日本小児内分泌学会		
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）	20小児外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	新生児科
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	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	オクトレオチド酢酸塩皮下注用の在宅自己注射管理料	
	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	152		
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）	先天性高インスリン血症に伴う低血糖患者に対し、オクトレオチド酢酸塩の持続皮下投与を行うための間歇注入シリンジポンプの使用。		
文字数： 61			
再評価が必要な理由	先天性高インスリン血症に伴う低血糖の治療として、2020年8月にオクトレオチド酢酸塩が適応症追加承認され、一日3～4回の頻回皮下投与又は24時間持続皮下投与が認められた。シリンジポンプを用いたオクトレオチド持続皮下投与により安定した治療効果が得られることは国内外の論文（参考文献1、2）でも示され、先天性高インスリン血症診療ガイドライン（参考文献3、4）にも記載されている。しかしながら、在宅で本治療を行うために必要な「152 間歇注入シリンジポンプ加算」への本剤の加算は、2年に1回の診療報酬改定の際にしか対応できず、今回の申請となった。これまでは間歇注入シリンジポンプ加算が認められていなかったため、血糖維持が困難な患者の診療を行う上で同療法の導入が難しかった。オクトレオチド酢酸塩皮下注射における間歇注入シリンジポンプ加算は、保険記載が必要であると考えられる。		

【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）	オクトレオチド酢酸塩が適応症追加承認され、先天性高インスリン血症に伴う低血糖に対して一日3～4回の頻回皮下投与又は24時間持続皮下投与が認められているにもかかわらず、間歇注入シリンジポンプ加算が認められておらず、保険診療として24時間持続皮下投与の導入ができなかった。		
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	1) 対象とする患者：先天性高インスリン血症、2) 医療技術の内容：シリンジポンプを用いたオクトレオチド酢酸塩の24時間持続皮下投与、3) 点数：1,500点（プログラム付きシリンジポンプ以外のシリンジポンプ）；在宅自己注射指導管理料（G101）は、現在の（2口）複雑な場合以外、月28回以上の場合（750点）から（1）複雑な場合（1,230点）となる。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	152		
医療技術名	間歇注入シリンジポンプ加算		
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	Yorifujiら（参考文献1）のKATPチャネル遺伝子異常を有する症例では、部分的に有効なものも含め、オクトレオチド持続皮下注射が15例全例に有効、Demirbilekら（参考文献2）の28例の同治療使用例では42.8%に有効であった。	
	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。）	日本小児内分泌学会、日本小児外科学会作成のガイドラインでは、初期治療（ブドウ糖持続投与、ジアゾキッド内服）で血糖が維持できない場合、セカンドライン治療としてオクトレオチド投与などを開始する、とされている（参考文献3）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		Yamadaら（参考文献5）の我が国における高インスリン血症患者の全国調査（2017-2018年）によると、58例で治療としてオクトレオチド皮下注が行われていた。一方、Yorifujiらの報告（参考文献1）により、頻回皮下注射と比較して持続皮下注射療法の方が同じ効果を得るためのオクトレオチドの総使用量が少なく、血糖管理も安定することが示されており、オクトレオチド酢酸塩の持続投与に必要な機材が承認されれば大部分は持続皮下注射に移行すると推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	58
	見直し後の症例数（人）	58
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	なし
	見直し後の回数（回）	696
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）		間歇注入シリンジポンプを用いた薬剤の持続皮下注入療法は、糖尿病におけるインスリン製剤投与等で既に一般的治療として確立されている方法である。シリンジへの薬剤の装填、注入用針の穿刺、シリンジポンプの使用法など難易度は低くはないが、医療者からの指導により患者および患者家族にも十分行うことは可能である。適切な指導を行うために、医師、看護師、薬剤師などの多職種による支援を必要とする。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新生児科及び小児科を標榜し、院内検査で血清インスリン濃度を測定できる。
	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）	診療経験の豊富な医師、看護師、薬剤師などの専門チームによる指導管理が望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	先天性高インスリン血症診療ガイドライン（参考文献3、4）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一過性の消化器症状（食思不振、便秘、下痢、便色の変化など）や血清肝酵素値の上昇が認められる。Demirbilekら（参考文献2）は28例のうち9例（32.1%）で胆石や胆泥を認めたとしている。高用量投与例で成長障害が報告されている（15例のうち2例、参考文献1）。
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
	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）	13,780,800円
	その根拠	①自己注射指導管理加算分：（複雑な場合）1,230点 - （複雑な場合以外、月28回以上の場合）750点＝480点。②一月当りシリンジポンプ加算1,500点＋480点＝1,980点。③1,980点×696（対象患者58名×12ヶ月）＝1,378,080点
	備考	オクトレオチド酢酸塩は、既に皮下注射として使用中であり、その投与量は持続皮下注射への変更により減少することが予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		新たに使用されるものはなく、医療機器として既存のシリンジポンプを使用
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		日本小児科学会、日本新生児成育医学会
⑭参考文献1	1) 名称	Efficacy and safety of long-term, continuous subcutaneous octreotide infusion for patients with different subtypes of KATP-channel hyperinsulinism
	2) 著者	Tohru Yorifuji, Rie Kawakita, Yuki Hosokawa, Rika Fujimaru, Kousaku Matsubara, Katsuya Aizu, Shigeru Suzuki, Hironori Nagasaka, Hironori Nishibori, Michiya Masue
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Endocrinol (2013) 78, 891-897
	4) 概要	KATPチャネル遺伝子異常による先天性高インスリン血症患者の治療として、長期間のオクトレオチド持続皮下注療法の有用性と安全性を示した論文で、オクトレオチドは治療を行なった15例全例で有効であった（894ページ）。
⑭参考文献2	1) 名称	Long-term follow-up of children with congenital hyperinsulinism on octreotide therapy
	2) 著者	Huseyin Demirbilek, Pratik Shah, Ved Bhushan Arya, Louise Hinchey, Sarah E. Flanagan, Sian Ellard, Khalid Hussain
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Endocrinol Metab (2014) 99(10):3660-3667
	4) 概要	ジアゾキシド治療に反応しない先天性高インスリン血症患者28例でオクトレオチド皮下注療法を行い、12例（42.8%）で有効であった（3362ページ）。

⑭参考文献3	1) 名称	先天性高インスリン血症診療ガイドライン (Mindsガイドラインライブラリ)
	2) 著者	日本小児内分泌学会、日本小児外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://minds.jcohc.or.jp/n/med/4/med0280/G0000938 (2016年10月1日)
	4) 概要	先天性高インスリン血症でジアゾキシド不応性の場合のセカンドライン治療として、オクトレオチド皮下注、グワゴン口静注、カルシウム拮抗剤内服を順次試みる【推奨度 1、エビデンスレベル □□□】とある(14ページ)。オクトレオチドは、5-25 μ g/kg/日を分3-4もしくは持続皮下注投与する。
⑭参考文献4	1) 名称	Clinical practice guidelines for congenital hyperinsulinism
	2) 著者	Tohru Yorifuji, Reiko Horikawa, Tomonobu Hasegawa, Masanori Adachi, Shun Soneda, Masanori Minagawa, Shinobu Ida, Takeo Yonekura, Yoshiaki Kinoshita, Yutaka Kanamori, Hiroaki Kitagawa, Masato Shinkai, Hideyuki Sasaki, Masaki Nio
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Pediatr Endocrinol (2017) 26(3), 127-152
	4) 概要	上記ガイドライン(参考文献3)の英語論文。セカンドライン治療としてオクトレオチド皮下注射の記載あり(135-136ページ)。
⑭参考文献5	1) 名称	Nationwide survey of endogenous hyperinsulinemic hypoglycemia in Japan (2017-2018): Congenital hyperinsulinism, insulinoma, non-insulinoma pancreatogenous hypoglycemia syndrome and insulin autoimmune syndrome (Hirata's disease)
	2) 著者	Yuki Yamada, Kana Kitayama, Maki Oyachi, Shinji Higuchi, Rie Kawakita, Yutaka Kanamori, Tohru Yorifuji
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabetes Investig (2020) 11: 554-563
	4) 概要	我が国における高インスリン血症患者の全国調査。先天性高インスリン血症患者は447例、うち持続性のものが225例あり、そのうち58例(25.8%)で治療としてオクトレオチド皮下注が行われていた(555ページ)。

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

255201

提案される医療技術名	オクトレオチド酢酸塩皮下注射における間歇注入シリンジポンプ加算
申請団体名	日本小児内分泌学会

※ 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）
サンドスタチン（オクトレオチド酢酸塩、ノバルティスファーマ）	22000AMX0241600 0, 22000AMX02417 000	1989年7月	先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）	1218 (50 μ g), 2186 (100 μ g)	
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
255201	オクトレオチド酢酸塩皮下注射における間歇注入シリンジポンプ加算	日本小児内分泌学会

【技術の概要】 先天性高インスリン血症に伴う低血糖患者に対し、シリンジポンプを用いてオクトレオチド酢酸塩の持続皮下投与を行う。

診療ガイドライン

初期治療

先天性高インスリン血症
に伴う低血糖

・ブドウ糖持続静注 ・ジアゾキシド内服

不応性の場合

セカンドライン治療

・オクトレオチド
皮下注射

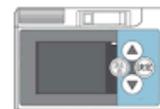
・グルカゴン静注
・Ca拮抗薬内服
(いずれも保険適応外)

3～4回/日
皮下注

(保険適応あり)



24時間
持続皮下注



間歇注入シリンジポンプ加算が
あれば、保険診療が可能となる

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	255202		
提案される医療技術名	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの		
申請団体名	日本小児内分泌学会		
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）	06糖尿病内科	
		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	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	150-7		
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）	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）	現在のC150-7の規定では、「間欠スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定」は所定点数（1,250点）に含まれ、別に算定できない、とされているが、間欠スキャン式測定器を使用しているも血糖自己測定は必要であり、不合理である。「間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの」でも、必要な場合は「血糖自己測定器加算」を別に算定できるようにしていただきたい。		
文字数：174			
再評価が必要な理由	間欠スキャン式持続血糖測定器は、皮下組織液中のグルコース濃度（以下FGMと略）を測定するものであるが、自己血糖測定値（以下SMBGと略）との相関は良好とされており、FGMを含む持続グルコース測定値の95～99%は臨床的に許容範囲とされている（参考文献1、2）。しかしBabayaらの検討では、FGMとSMBGにはずれがあり、特に低めのFGMや比較的高めのFGMにおいてSMBGとのずれが見られた（参考文献2）。インスリン治療中の2型糖尿病患者でも、同様の報告がある（参考文献3）。このことはFGMのみを指標とすることで、誤った治療（過剰なインスリン投与や過剰な補食）につながることも想定され、患者が危険な状態に陥る可能性がある。欧州、米国のガイドラインでも、低血糖や高血糖の確認にはSMBGが必要であるとされており（参考文献4）、日本糖尿病学会からは「FGMには必要に応じてSMBGを行って血糖値を確認しなければならない」との見解が出されている（添付文書3）。しかるに所定点数のみでは、FGM用センサーに加えて必要数のSMBG用電極を処方することは難しく、必要な場合に血糖自己測定器加算を別に算定することは妥当である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	Babayaらの研究（参考文献2）では、FGMが100mg/dl未満の低めの値で、実際の血糖値よりもむしろ低く表示されることがあり、そのような場合に低血糖対策として過剰に補食を摂取してしまう可能性がある。また、FGMが100mg/dl以上の比較的高めのFGMにおいてはSMBGよりも高く表示される傾向があり、この場合血糖値を低下させる目的で過剰にインスリンを投与することにより、低血糖を来してしまう可能性がある。FGMの値に疑問がある場合や症状と合わない場合に、SMBGで血糖値を確認することで誤った処置を行わないようにし、血糖コントロールをより安定させることができる。		
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：1型糖尿病などで強化インスリン療法を行っているもの又は強化インスリン療法を行った後に混合型インスリン製剤を1日2回以上使用しているもの ・医療技術の内容：血糖自己測定に基づく指導を行うため、間欠スキャン式持続血糖測定器を使用した場合 ・点数や算定の留意事項：C150-7間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの（1,250点）；通知（1）～（5）略、（6）「7」においては、間欠スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定については所定点数に含まれ、別に算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	150-7		
医療技術名	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの		
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	FGMに血糖自己測定を併用することで、より安定した血糖コントロールが得られることが期待される。	
	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。）	欧州のガイドライン、日本糖尿病学会の見解などで、FGMを使用しているも、低血糖や高血糖の確認にはSMBGが必要であるとされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		FGM利用者のスキャン頻度は、国際的なデータで一日平均13回とされ（参考文献5）、そのうち30%（約4回/日）の測定でSMBGとのずれが発生する（参考文献2）とすれば、一日あたり1～2回程度SMBGで確認することは妥当と思われる。田嶋らの研究で我が国の1型糖尿病患者数は10万～14万人と推定され、そのうちFGM利用者がどの位いるのかについてのデータは存在しないが、3～4割程度（約4万人）はいるものと推測され、その中の半数（約2万人）ではSMBGも必要と思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000
	見直し後の症例数（人）	20,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	240,000
	見直し後の回数（回）	240,000
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）		FGMシステムは、2014年に欧州で発売されて以来、多くの国で使用されているグルコース濃度測定機器である。我が国では2017年に保険適用となり、日本糖尿病学会からその使用に関する見解が発表されている（2020年4月改定、添付文書3）。センサーの装着及び測定方法は容易であり、4歳以上の小児でも使用可能となっている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	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）	糖尿病の治療に関し、専門の知識及び5年以上の経験を有する医師又は当該専門の医師による指導を要する。
	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		センサーの接着面皮膚の発赤や痒みを伴うことはあるが、症状は軽度のことが多い。
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	1,250点
	見直し後	1,600点～2,080点
	その根拠	C150-7（1,250点）に加え、患者の必要度に応じて、以下の血糖自己測定器加算1～4の点数を加えることができる。血糖自己測定器加算は1月20回以上測定する場合 350点、2月30回以上測定する場合 465点、3月40回以上測定する場合 580点、4月60回以上測定する場合 830点
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
⑩予想影響額		増（+） 84,000,000円～199,200,000円 血糖自己測定器加算C150-1から4の点数が350点～830点で、対象者約20,000人が12ヶ月間加算されるとすると、最低84,000,000円～最高199,200,000円となる。 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		FGM測定器及びセンサーは既存のものを使用する。
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	Measures of accuracy for continuous glucose monitoring and blood glucose monitoring devices
	2) 著者	Guido Freckmann, Stefan Pleus, Mike Grady, Steven Setford, Brian Levy
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabet Sci Technol (2019) 13(3):575-583
	4) 概要	持続グルコース濃度測定器による測定値（FGMを含む）の少なくとも95～99%は、臨床的許容範囲とされる値であった（577ページ）。
⑭参考文献2	1) 名称	Flash glucose monitoring in type 1 diabetes: A comparison with self-monitoring blood glucose
	2) 著者	Naru Babaya, Shinsuke Noso, Yoshihisa Hiromine, Yasunori Taketomo, Fumimaru Niwano, Sawa Yoshida, Sara Yasutake, Yumiko Kawabata, Hiroshi Ikegami
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabetes Investig (2020) 11(5) 1222-1229
	4) 概要	FGM測定値の98～99%は臨床的に許容範囲であったが、低めのFGM（100mg/dl未満）でSMBGとのずれが15mg/dl未満であった割合は69.4%に過ぎず、また100mg/dl以上の範囲でのFGMとSMBGとのずれが15%未満だった割合は62.4%であった（1223ページ）。

⑭参考文献3	1) 名称	Comparison of the FreeStyle Libre Pro flash continuous glucose monitoring (CGM) system and point-of-care capillary glucose testing in hospitalized patients with type 2 diabetes treated with basal-bolus insulin regimen
	2) 著者	Rodolfo J Galindo, Alexandra L Migdal, Georgia M Davis, Maria A Urrutia, Bonnie Albury, Cesar Zambrano, Priyathama Vellanki, Francisco J Pasquel, Maya Fayman, Limin Peng, Guillermo E Umpierrez
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care (2020) 43:2730-2735
	4) 概要	強化インスリン療法を行っている2型糖尿病患者において、70mg/dl未満を呈したのは、SMBGでは14%であったのに対し、CGMでは56%と多く、54mg/dl未満の低血糖を呈したのは、SMBGでは4.1%、CGMでは36%と乖離が見られた (2732ページ)。
⑭参考文献4	1) 名称	Glucose management for exercise using continuous glucose monitoring (CGM) and intermittently scanned CGM (isCGM) systems in type 1 diabetes: position statement of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) endorsed by JDRF and supported by the American Diabetes Association (ADA)
	2) 著者	Othmar Moser, Michael C Riddehl, Max L Eckstein, Peter Adolfsson, Rémi Rabasa-Lhoret, Louisa van den Boom, Pieter Gillard, Kirsten Nørgaard, Nick S Oliver, Dessi P Zaharieva, Tadej Battelino, Carine de Beaufort, Richard M Bergenstal, Bruce Buckingham, Eda Cengiz, Asma Deeb, Tim Heise, Simon Heller, Aaron J Kowalski, Lalantha Leelarathna, Chantal Mathieu, Christoph Stettler, Martin Tauschmann, Hood Thabit, Emma G Wilmut, Harald Sourij, Carmel E Smart, Peter G Jacobs, Richard M Bracken, Julia K Mader
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Diabetes (2020) 21:1375-1393.
	4) 概要	欧州糖尿病学会 (EASD) 及び国際小児思春期糖尿病学会 (ISPAD) からの持続グルコースモニタリング (CGM) に関する報告書であり、米国糖尿病学会 (ADA) などからも支持されたものである。この中で、低血糖や高血糖の症状とCGM値が一致しない場合には、確認のためSMBGが必要であるとされている (1377ページ)。
⑭参考文献5	1) 名称	Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain
	2) 著者	Fernando Gomez-Peralta, Timothy Dunn, Katherine Landuyt, Yongjin Xu, Juan Francisco Merino-Torres
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open Diab Res Care (2020) 8:e001052
	4) 概要	FGMに関するAbott社の国際データ (29か国、688,640個) とスペインのデータ (22,949個) を比較したもの。1日あたりの平均スキャン回数は平均13回/日。スキャン回数が多いほど、推定HbA1cはより低値であり、低血糖や高血糖となる時間もより少ない傾向であった (3~4ページ)。

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 255202

提案される医療技術名	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの
申請団体名	日本小児内分泌学会

※ 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）
FreeStyleリブレ（グルコースモニタシステム、アボットジャパン合同会社）	22800BZX00212000	2017年9月1日	皮下に挿入したセンサーで間質液中のグルコース濃度を測定する。	-	-
FreeStyleリブレセンサー（グルコースモニタシステム、アボットジャパン合同会社）	22800BZX00212000	2017年9月1日	皮下に挿入したセンサーで間質液中のグルコース濃度を測定する。	-	-
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

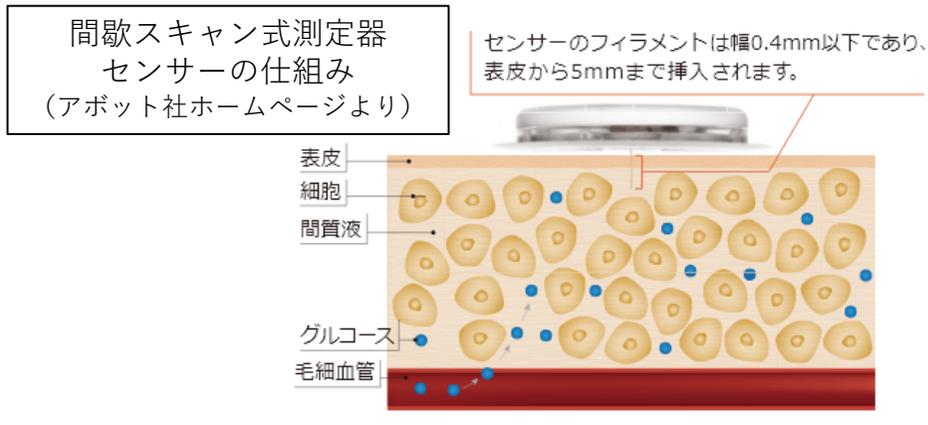
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				
特になし				
特になし				

【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

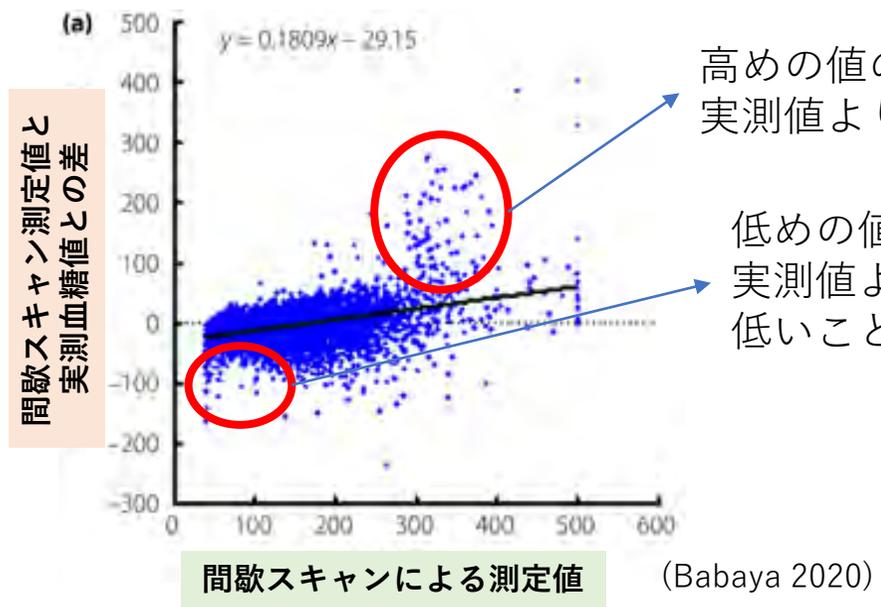
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
255202	間欠スキャン式持続血糖測定器加算	日本小児内分泌学会

【技術の概要】 C150血糖自己測定器加算のうち「間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの」でも、必要な場合は「自己血糖測定」を別に算定できる。



間欠スキャン式測定器での測定値は間質液中のブドウ糖濃度であって、血糖値（血液中のブドウ糖濃度）ではない

測定値と実測血糖値には
ずれが生じることがある



高めの値の時ほど
実測値より高い傾向

低めの値の時に
実測値よりも
低いことあり

誤ってインスリンを多く
追加投与してしまう可能性

誤って過剰に補食を
摂取してしまう可能性

自己血糖測定の
併用が必要

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	257101		
提案される医療技術名	心臓超音波検査 3次元画像法		
申請団体名	一般社団法人 日本心エコー医学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
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	該当せず	
	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：40	心臓超音波検査（経食道心エコー法を含む）で3次元画像を構築して、診断に供する技術		
対象疾患名	心臓弁膜症、先天性心疾患、人工弁不全		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	心臓弁膜症や先天性心疾患といった構造的な異常を持つ心疾患は、従来から行われている心臓超音波検査の断層像のみでは十分に評価することができない。特に、これらの疾患の心臓手術を安全に施行するためには3次元的な構造を理解する必要がある。心臓超音波検査で3次元画像を作成して、立体的な構造異常を解析することを外科医から心臓外科手術の術前検査として要求されるようになった。心臓超音波検査で3次元画像を構築し、立体画像として診断に用いるためには、断層像よりも高額な超音波診断装置や従来よりも長い検査時間が必要となる。構造的な心疾患の心臓手術を安全に行うために心臓超音波検査における3次元画像法の保険収載を提案する。		

【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	対象疾患は心臓手術の適応と術式を評価する必要性を持つ構造的な心疾患であり、先天性心疾患と弁膜症、人工弁不全を主な対象とする。		
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）	心臓手術の適応や術式を検討するために、心臓超音波検査（経食道心エコー法を含む）を施行する際に、3次元画像を構築して、立体的な構造異常の診断に供する。3次元画像を構築・解析が可能な心エコー診断装置を用いて、通常の断層画像を記録して診断を行うことに加えて、追加で3次元画像の記録を行い、検査中に、または検査終了後に3次元画像の構築および解析を行う。今回の申請では、心臓手術の術前検査として行う場合のみを対象とする。		
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	215-3 心臓超音波検査	
既存の治療法・検査法等の内容	心臓超音波検査は、経胸壁心エコー法、Mモード法、経食道心エコー法、胎児心エコー法に分けられている。成人では、主に経胸壁心エコー法と経食道心エコー法が行われ、現在、Mモード法のみでの検査を行うことはない。経胸壁心エコー法と経食道心エコー法では、主に断層画像法が記録され、診断に供される。心臓手術を要する心疾患、特に先天性心疾患や弁膜症において、手術適応や術式を評価する際に一部の医療機関においてのみ3次元画像が記録され、診断に供されている。心臓超音波検査に関わる学会の教育・啓蒙によって、3次元画像法を行うことが可能な医療機関は増加している。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	先天性心疾患や弁膜症の手術適応や術式を評価する際、心臓外科医が患者ごとの解剖学的特徴を把握するために心臓超音波検査の3次元画像が利用される。日本循環器学会などによって作成された「弁膜症治療のガイドライン 2020改訂版」では、僧帽弁逸脱の弁形態の診断にクラスIIaで、一次性および二次性僧帽弁閉鎖不全のカテーテル治療時にクラスIの推奨度で3次元画像法を行うことが推奨されている。解剖学的形態の把握は、弁形成術での手術成績に影響を及ぼす。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	三次元心エコー図法は弁性状と逆流部位の観察に有用であり、カテーテル治療の適応症例では特に重要である。術中モニタリングには必須である。先天性心疾患の術前プランニング、カテーテル治療のガイド、心臓の機能解析に3次元心エコー法は有用である。人工弁不全の診断にも必須な検査法である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 日本循環器学会などによる「弁膜症治療のガイドライン 2020改訂版」で、僧帽弁逸脱の診断にクラスIIa、一次性および二次性僧帽弁閉鎖不全のカテーテル治療時にクラスI
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約18,900人	
	国内年間実施回数(回)	約18,900回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	JROADに登録された2019年度の弁膜症手術28,921件、先天性心疾患手術8,859件の計37,780件の50%に1回施行されると推定した。		

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）		先天性心疾患や弁膜症の手術適応や術式を評価する際に、既に一部の医療機関において3次元画像が記録され、診断に供されている。心臓超音波検査に関わる学会の教育・啓蒙によって、3次元画像法を行うことが可能な医療機関は増加しているが、普及している断層画像法と比べて、検査に高い専門性を要する。つまり、十分な知識や経験を有さない医師が3次元画像の構築や解析、診断を行った場合に、診断や評価に間違った結論を導いてしまう可能性がある。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	下記に示す専門性を持つ医師が常勤または非常勤で所属する施設に限る。	
	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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)、SHD心エコー図認証医、日本周術期経食道心エコー認定試験(JB-P0T)合格者のいずれかの資格を持つ医師が、検査の施行と画像の解析を行い、報告書を作成する。 経胸壁心エコー図検査や経食道心エコー図検査の適応と施行には、日本循環器学会および日本心エコー図学会が作成した種々の心疾患診療のガイドラインに従う。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に臨床的に頻用されている経胸壁心エコー図検査や経食道心エコー図検査の画像を用いて解析するため、これらの検査を超える副作用や危険性はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		心臓弁膜症や先天性心疾患といった構造的に異常を持つ心疾患は、従来から行われている心臓超音波検査の断層撮影法のみでは十分な評価ができない。特に、これらの疾患の心臓手術を安全に施行するためには3次元的な構造を理解する必要がある。心臓超音波検査で3次元画像を作成して、立体的な構造の解析することを心臓外科医から術前検査として要求されるようになった。また、心筋疾患や虚血性心疾患の心機能を評価する際にも、従来から指標として用いられてきた駆出率以外に、長軸方向の収縮性の指標であるglobal longitudinal strainなどの指標の計測が求められている。しかし、このような3次元画像の記録・解析には通常の断層撮影法よりも長い時間と高度な技術が必要である。	
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	D	
	点数(1点10円) その根拠	450 3次元画像の構築・解析が可能な心エコー診断装置は、断層法のみでの記録が可能な診断装置に比べて、販売価格が約2~3倍である。断層画像のみの検査に必要な検査時間が経胸壁心エコー法で平均20分、経食道心エコー法で平均40分である。3次元画像の記録に追加で約10分を要し、さらに3次元画像の構築と解析に10~15分を要する。つまり、経胸壁心エコー法では約2倍、経食道心エコー法では約1.5倍の検査・解析時間を要する。経胸壁心エコー法には880点、経食道心エコー法には1,500点の診療報酬が与えられているが、3次元画像法に追加で450点を加算することが妥当と考える。	
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 具体的な内容	215-3 口 心臓超音波検査 Mモード法 Mモード法はMモード法のみで検査を行った場合に算定すると通知されている。しかし、現在、Mモード法のみを心臓超音波検査で行うことはないため、削除が可能と考える。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円) その根拠 備考	85,000,000円 450点を年間18,900回施行 該当なし	
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)		該当せず。	
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		該当せず。	
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		該当なし	
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、日本超音波医学会、日本心臓病学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Three-dimensional Echocardiography in Congenital Heart Disease: An Expert Consensus Document from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography	
	2) 著者	Simpson J, Lopez L, Acar P, Friedberg MK, Khoo NS, Ko HH, Marek J, Marx G, McGhie JS, Meijboom F, Roberson D, Van den Bosch A, Miller O, Shirali G.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2017, 30:1-27	
	4) 概要	先天性心疾患の術前プランニング、カテーテル治療のガイド、心臓の機能解析に3次元心エコー法は有用である。先天性心疾患の3次元心エコー法の適応について言及したreviewである。	
⑯参考文献2	1) 名称	Current Clinical Applications of Three-Dimensional Echocardiography: When the Technique Makes the Difference	
	2) 著者	Surkova E, Muraru D, Aruta P, Romeo G, Bidviene J, Cherata D, Badano LP	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Cardiol Rep 2016, 18:109	
	4) 概要	3次元心エコー法は、心臓弁や先天異常、その周辺の構造を直視した画像を構築することができる。詳細な弁機能の解析にも不可欠な検査法となっている。これらの疾患の心臓手術や経カテーテル治療のプランニング、治療中のガイド、植込んだデバイスの機能、合併症の診断に必須の検査となっている。	

⑬参考文献3	1) 名称	Recommendations for the imaging assessment of prosthetic heart valves: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging endorsed by the Chinese Society of Echocardiography, the Inter-American Society of Echocardiography, and the Brazilian Department of Cardiovascular Imaging
	2) 著者	Lancellotti P, Pibarot P, Chambers J, Edvardsen T, Delgado V, Dulgheru R, Pepi M, Cosyns B, Dweck MR, Garbi M, Magne J, Nieman K, Rosenhek R, Bernard A, Lowenstein J, Vieira ML, Rabischoffsky A, Vyhmeister RH, Zhou X, Zhang Y, Zamorano JL, Habib G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2016; 17:589-90
	4) 概要	人工弁の評価に3次元心エコー法は有用であり、人工弁不全の診断に必須な検査法である。
⑭参考文献4	1) 名称	弁膜症治療のガイドライン 2020年改訂版(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本血管外科学会、日本心臓血管外科学会合同ガイドライン)
	2) 著者	泉知里、江石清行、声原京美、有田武史、尾辻豊、国原孝、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ: https://j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf
	4) 概要	三次元心エコー図法は弁の性状と逆流部位の詳細な観察に有用であり、カテーテル治療の適応となりうる症例では重要である。特に、術中モニタリングには必須である(class I)。また、僧帽弁形成術の術前検査としてclass IIaで推奨される。
⑮参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

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

257101

提案される医療技術名	心臓超音波検査 3次元画像法
申請団体名	一般社団法人 日本心エコー図学会

※ 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)】

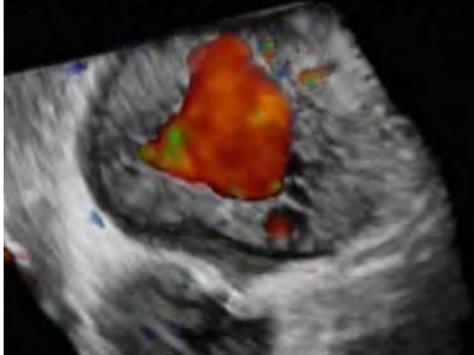
特になし

心臓超音波検査 3次元画像法

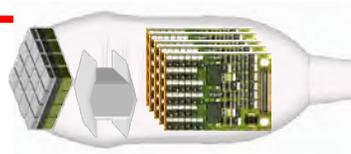
加算対象範囲



僧帽弁逆流のカラー表示



器質的心疾患(弁膜症や先天性心疾患)の術前評価

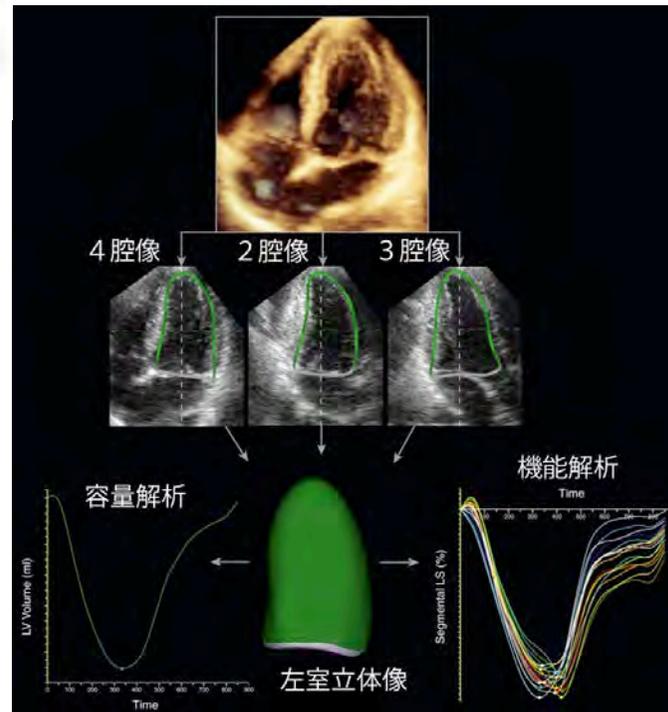


3次元心エコー診断装置
と3次元プローブ
(経胸壁および経食道検査)



人工弁不全の術前評価

今回の申請では
加算対象範囲外



心機能の定量評価

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	257102		
提案される医療技術名	Global Longitudinal Strain測定による抗癌剤心筋障害の診断：投与前中後		
申請団体名	一般社団法人日本心エコー図学会		
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）	16乳腺外科	
		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	該当せず	
	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	心筋内の2点間の距離の変化率をストレイン(strain)と呼ぶ。左室長軸方向のストレインを複数断面で計測した平均がglobal longitudinal strain (GLS)であり、心筋収縮性の新しい指標として使用されている。がん治療薬によって生じる左室心筋障害を鋭敏に検出でき、がんに対する化学療法関連心筋障害(CTRCD)の診断に有用性が証明され、がん治療ガイドラインでも推奨されている。		
対象疾患名	悪性腫瘍(心毒性を有するがん治療薬の適応疾患)		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：279	アントラサイクリン系抗癌剤、分子標的薬トラスツズマブ、免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブなどのがん治療に使用されている薬剤には、心筋収縮を抑制する副作用を有するものがある。この副作用はがん治療の継続を困難とするだけでなく、心不全を発症させ、心不全治療が必要となる。心毒性を有するがん治療薬の適応疾患である悪性腫瘍の治療前にGLSを計測し、投与の可否を判断する。さらに、投与中にも経時的にGLSを測定して、投与継続の可否を判断する。これにより、化学療法関連心筋障害(CTRCD)による心不全発症を早期診断でき、不適切ながん治療薬投与を回避することができる。		

【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	対象疾患：悪性腫瘍、対象となる病態：心毒性を有するがん治療薬が適応となる悪性腫瘍		
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：経胸壁心エコー法の検査時に追加してGLSを計測する。実施頻度：心毒性を有するがん治療薬の投与前・投与中・投与後の計2~5回、期間：投与開始前から投与終了後まで。		
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	215 心臓超音波検査	
既存の治療法・検査法等の内容	心収縮能の評価は主に心臓超音波検査で行われており、経胸壁心エコー法で計測する左室駆出率(LVEF)が使用される。左室駆出率は左室容積の心収縮による変化率である。GLSIに比べて、初期の心筋収縮障害の検出能が劣っている。		
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	アントラサイクリン系抗癌剤を投与する癌患者をランダム化して前向きに、GLSまたはLVEFを指標として心機能を観察する2群に分割し、アントラサイクリン系抗癌剤による治療を1年間行った。化学療法関連心筋障害(CTRCD)の発症率を比較したところ、GLSを指標とした群の予後が良好であった。また、乳癌治療ガイドラインでは、トラスツズマブ投与の際にGLSを心機能指標として計測することを推奨している。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	SUCCOUR試験(参考文献5)でGLSガイド群とLVEFガイド群のCTRCD発症率は5.8%と13.7%で、GLSの測定でCTRCDの発症が58%減少した(p=0.02)。	
	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。）	ガイドラインにGSLは心収縮能の主要評価項目として記載されている(参考資料1,3)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	15,456人	
	国内年間実施回数(回)	46,368回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内新規乳癌患者予測数(92,300人/年)×浸潤癌率(80%)×HER2陽性率(21%)×トラスツズマブ投与前・中・後の3回計測		

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）	米国心エコー図学会・Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults:An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging2015年版に、標準的左室期収縮機能指標の一つとして推奨されている。検査原理の理解は容易でハイエンド心臓超音波診断装置には計測機能が標準搭載されており、訓練を受け心臓超音波に熟達した術者であれば安定した結果報告が可能である	
・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)	内科(循環器内科、消化器内科、呼吸器内科、血液腫瘍内科)、消化器外科、乳腺外科、呼吸器外科、泌尿器科、整形外科を標榜し、化学療法を年間20例以上施行している施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	臨床検査技師(心エコー図検査に精通)1名、循環器内科医師1名(循環器内科専門医または超音波専門医)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	米国心エコー図学会・Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults、並びに参考文献1、参考文献2、参考文献3。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常の心臓超音波検査と同等で、副作用の報告はほとんどない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性・社会的妥当性に問題なし。	
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)	250
	その根拠	GLSの測定には通常的心臓超音波検査に追加で7分間を必要とする。経胸壁心エコー法(880点)に要する時間である約25分から換算すると246点に相当する。これに心臓超音波診断装置の購入に関わる費用4点を加算した。
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	該当せず
	技術名	該当せず
	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)	-19,422,000円
	その根拠	追加費用2,500円×検査回数46,368回/年=115,920,000円/年、削減効果:化学療法関連心筋障害の抑制数309人(投与例の2%)×治療費300円/日×4年=135,342,000円
	備考	乳癌へのトラスツマブ治療で試算:HERA試験におけるCTRCD発症率3%、SUCCOUR試験のGLS測定による低減効果58%、HERA試験疾患無生存期間中央値5年
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)	心臓超音波診断装置(ストレイン解析装置付き)	
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	該当せず	
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	該当せず	
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	日本心臓病学会・日本超音波医学会・日本循環器学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Expert consensus for multimodality imaging evaluation of adult patients during and after cancer therapy
	2) 著者	Plana JC, Galderisi M, Barac A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2014; 27: 911-939.
	4) 概要	米国における心エコー図診療ガイドラインであり、CTRCD予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑯参考文献2	1) 名称	Position Paper on cancer treatments and cardiovascular toxicity developed under the auspices of the ESC Committee for Practice Guidelines
	2) 著者	Zamorano JL, Lancellotti P, Rodriguez Muñoz D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J 2016; 37: 2768-2801.
	4) 概要	欧州における心エコー図診療ガイドラインであり、CTRCD予防のための有望な検査手法としてGLSを記載。
⑯参考文献3	1) 名称	抗がん剤治療関連心筋障害の診療における心エコー図検査の手引
	2) 著者	大西哲存 福田優子 宮崎彩記子 山田博胤 田中秀和 坂本二郎 大門雅夫 泉 知里
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.jse.gr.jp/contents/guideline/data/guideline_onco2020-10.pdf
	4) 概要	日本における心エコー図診療ガイドラインであり、CTRCD予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑯参考文献4	1) 名称	日本乳癌学会編乳癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、乳癌診療ガイドライン1 治療編 2018年版 第4版、p41
	4) 概要	HER2陽性浸潤性乳癌の化学療法にトラスツマブの投与を推奨している。本剤添付文書には治療期間中心エコー図を適宜行うことと記載されている。
⑯参考文献5	1) 名称	Strain-Guided Management of Potentially Cardiotoxic Cancer Therapy
	2) 著者	Thavendiranathan P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2021; 77:392-401
	4) 概要	化学療法関連心機能低下の予防のために、左室駆出率を用いた経過観察よりもGLSを用いた経過観察が予後改善に優位であることを報告。

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

257102

提案される医療技術名	Global Longitudinal Strain測定による抗癌剤心筋障害の診断：投与前中後
申請団体名	一般社団法人日本心エコー学会

※ 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】

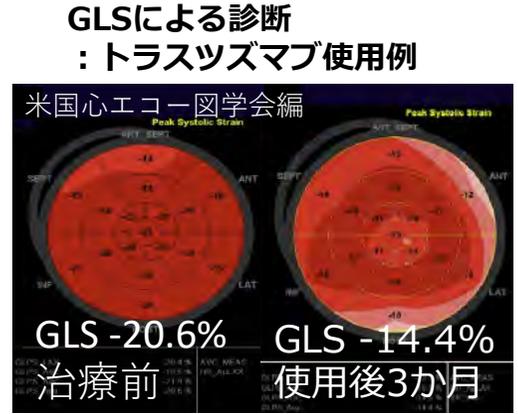
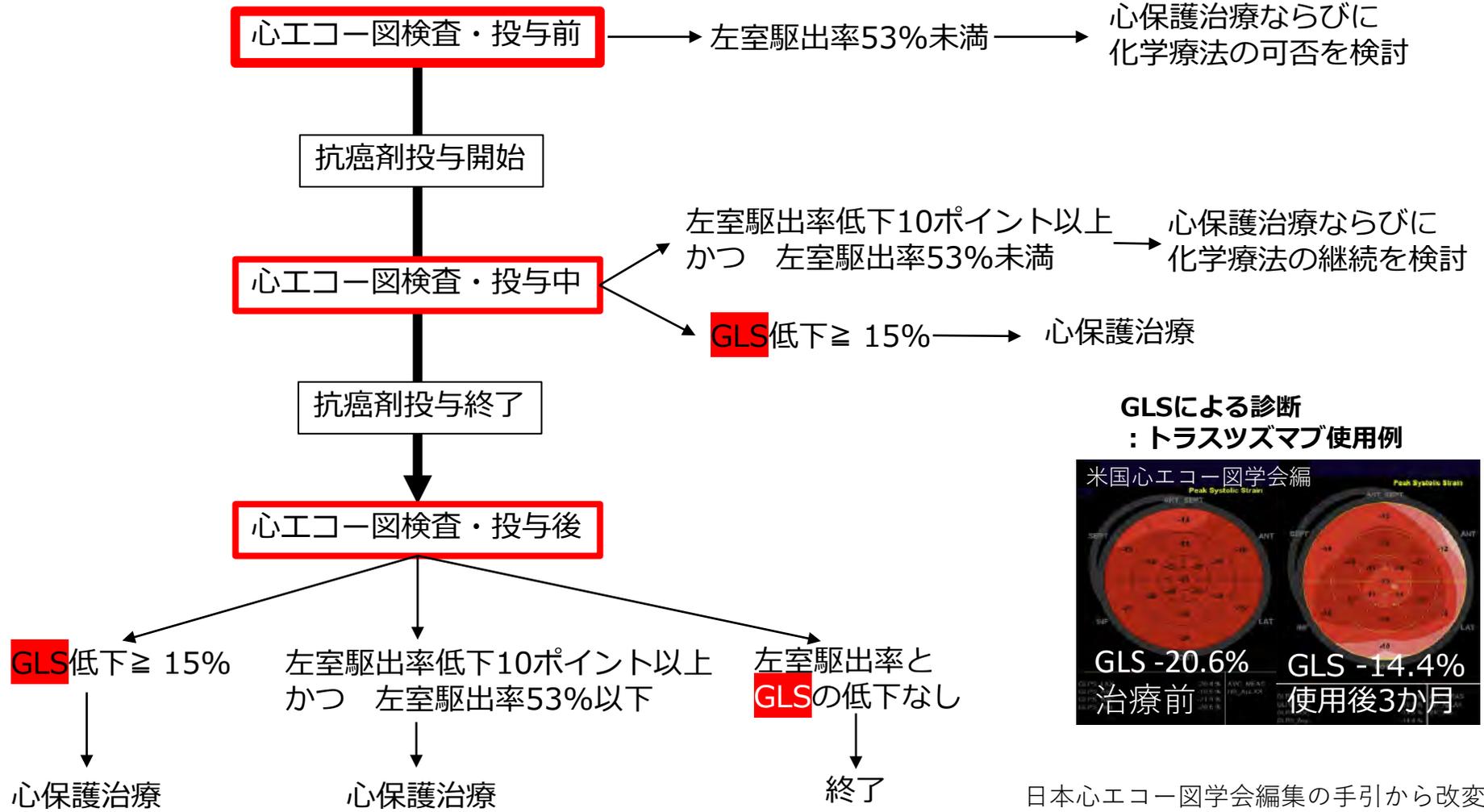
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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
257102	Global Longitudinal Strain測定によるがん治療関連心筋障害の診断	日本心エコー図学会

心エコー図によるがん治療関連心筋障害の早期診断の手順：トラスツズマブ使用例



日本心エコー図学会編集の手引から改変

GLS (global longitudinal strain)測定の保険収載を新規に申請

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	257103		
提案される医療技術名	心臓超音波検査のデジタル動画保存加算		
申請団体名	一般社団法人 日本心エコー医学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
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	該当せず	
	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：195	核医学検査やコンピュータ断層撮影などの画像検査では電子画像管理加算が認められ、「一連の撮影について1回に限り、120点を所定点数に加算する」ことができる。心臓超音波検査もデジタル化した画像を他の画像診断検査と同じ画像サーバーに保存する施設が増加しているが、電子画像管理加算は認められていない。心臓超音波検査においてもデジタル画像を保存する場合には電子画像管理加算を算定できるように要望する。		
対象疾患名	心臓超音波検査の適応となるすべての心疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：272	心臓超音波検査の診断には計測値や所見だけではなく、動画に基づく診断が不可欠である。動画のデジタル保存は、過去の検査結果の閲覧が容易になるという診療面での利便性向上に加えて、他医療機関との連携、専門医が動画を確認して診断することによる精度向上に役立つ。しかし、画像サーバーの導入は医療機関にとって大きな経済的負担となり、未だ動画を保存することなく、報告書を作成する施設は少なくない。これは、診断精度を低下させるとともに、検査を無駄に繰り返すことに繋がる。特に、病病・病診連携においては画像データを共有することで、不要な検査を削減することができる。		

【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	心臓超音波検査の適応となるすべての心疾患（心不全、心臓弁膜症、心筋梗塞など）		
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）	心臓超音波検査中に得られた動画および静止画をデジタル化（主にDICOM規格）し、画像サーバー上に保存する。他医療機関からの紹介患者がDVDなどの記憶媒体に保存された心臓超音波検査法の画像データを持参した際にも、画像サーバー上に保存する。保存したデジタル画像は、カルテの保存期間に準じて5年間は再生可能な状態で維持する。		
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 医療技術名	215-3 心臓超音波検査法	
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	心臓超音波検査法に関する診療報酬の算定基準では、検査を施行して、医師が診断し、報告書を作成することが算定要件となっている。報告書には静止画像の添付が要求されているが、動画の保存の有無は算定要件には含まれない。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	動画配信サーバー導入が業務改善に寄与した報告がある。 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。）	2020年に改定された米国の心臓弁膜症診療に関するガイドラインでは、外科的治療やカテーテル治療は大規模な医療センターに集約して実施することが推奨されている。現状では動画保存に関する記載はないが、今後は動画データシステム構築が循環器診療の拠点病院に認定されるための要件となると考える。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	500,000	
	国内年間実施回数（回）	約600,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本循環器学会が集計したJROADによると、国内の主要な循環器診療施設で年間に経胸壁心エコー法は5,901,475件、経食道心エコー法は117,962件が施行された。そのうち、画像サーバーが導入されている医療機関は10%未満であり、約600,000件以下の検査がデジタル保存されていると推定する。		

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）	国内外の画像診断機器メーカーから多数の画像サーバーシステムが販売されており、コンピュータ断層撮影を行う医療機関では導入が進んでいる。しかし、心臓超音波検査の画像を画像サーバーに保存している医療機関は、3次医療機関と、2次医療機関の一部に限られている。心臓超音波検査と画像サーバーとの接続は各メーカーともに経験が豊富にあり、容易である。	
・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)	画像サーバーシステムを導入し、心臓超音波検査の画像データをこれに保存している医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当せず 保存された画像データは、電子カルテと同様に「真正性・見読性・保存性」が担保されている必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	医療機器認定を受けた画像サーバーシステムを使用することで、個人情報の安全性は確保される。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	個人情報保護の面から保存されたデータの安全性は確保される必要がある。また、診断根拠として心臓超音波検査の動画を保存することは社会的な必要性、妥当性が高いと考える。	
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	120点(一連の撮影について1回に限り、120点を所定点数に加算する) 画像診断の電子画像管理加算と同額(同じ画像サーバーを使用するため)
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
	番号 技術名	該当せず 該当せず
	具体的な内容	該当せず
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円) その根拠	182,975,900円 増額分: 加算1200円/件×60万件/年、検査件数減少による減額: 心臓超音波検査の10%程度の重複を削減できる。
	備考	経胸壁心エコー法880点×5,901,475件と経食道心エコー法は1500点×117,962件の計から包括となる入院中の検査を除外し、その10%を増額分から差し引く。
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)	医療機器として画像サーバーと閲覧用端末が必要である。また、画像のDVDなど記録媒体への書き出しと、記録媒体からの取り込みを行える付属品が必要である。 富士フィルム社のSynapse、グッドマン社のGoodnet、他にフィリップスメディカル、GEヘルスケアなど多くの画像診断機器メーカーが販売している。	
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	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	該当せず	
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	該当せず	
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	日本循環器病学会、日本超音波医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	多機能化および使用領域拡大の実際: 多機能動画サーバーによるワークフロー改善の現況と効果
	2) 著者	木幡 篤
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新医療(0910-7991)46巻1号 Page80-83(2019.01)
	4) 概要	電子カルテに加えて多機能動画サーバーを連携したことで、血管撮影室で発生する医用動画を院内全域に配信できるようになる。さらに術中看護記録、心カテレポートを含めて電子化され、スケジュール管理の共有化も図れる環境が整備でき、ワークフローが大きく改善された。
⑯参考文献2	1) 名称	動画サーバー更新に伴う新機能「看護記録システム」による業務改善の実現
	2) 著者	河野 順
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rad Fan (1348-3498)16巻9号 Page59-62(2018.07)
	4) 概要	動画ネットワークシステム更新にあたりサーバーの安定性と操作性、そして新機能の充実やカスタマイズ性に対応の迅速性を理由として、業務改善に大きく寄与した。
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

257103

提案される医療技術名	心臓超音波検査のデジタル動画保存加算
申請団体名	一般社団法人 日本心エコー医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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】

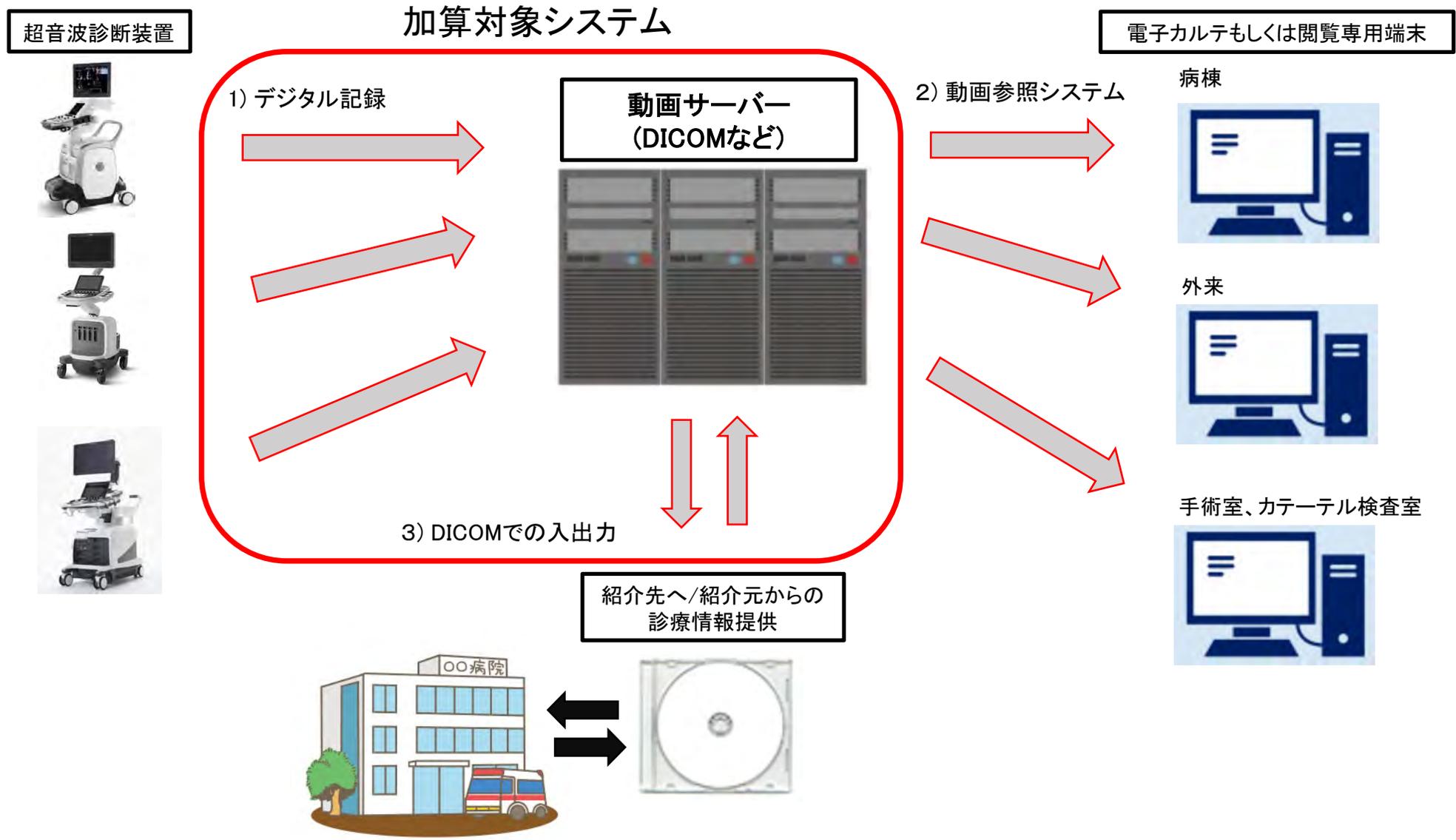
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

【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



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	257104		
提案される医療技術名	心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価法		
申請団体名	一般社団法人 日本心エコー医学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
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	該当なし	
	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	心臓弁膜症の重症度は従来、カラードプラ法を用いて半定量的に評価されてきた。近年、心臓手術の適応を正確に判断するために、定量的評価を行うことが弁膜症治療ガイドラインで要求されている。弁逆流や弁狭窄の定量評価には、PISA (proximal isovelocity surface area) 法とVolumetric法（パルスドプラ法）が使用されるが、多数の断面像の描出と複数回の計測が必要となる。		
対象疾患名	心臓弁膜症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：273	心臓弁膜症に外科的治療が必要か否かを判断するために、定量的な重症度評価がガイドラインで求められている。定量評価にはPISA法とVolumetric法の2つの方法が行われるが、多数の断面像を記録して、複数の項目を計測することが必要である。従来から使用されている半定量評価に追加して、9断面像の記録、7項目の計測を行うこととなり、検査時間は平均20分以上延長する。心臓弁膜症の重症度を正確に評価することで、不要な手術を減少させることができる。心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価法を、術前検査として行った場合に診療報酬400点の加算をお願いする。		

【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	心臓弁膜症の外科的治療が予定されている症例。弁膜症の重症度として、外科的治療の適応となる高度(重度)が予想される症例。		
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）	心臓超音波検査（経胸壁心エコー法と経食道心エコー法）で、PISA法およびVolumetric法による定量評価を行い、有効逆流口面積、逆流率、逆流量を算出し、報告書に記載する。弁膜症の重症度が高度(重度)と予想される心臓手術前症例に、6ヶ月に1回のみ算定可能とする。		
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 既存の治療法・検査法等の内容	315 心臓超音波検査（経胸壁心エコー法と経食道心エコー法）	心臓弁膜症、特に逆流性弁膜症においては、カラードプラ法による逆流血流の大きさの観察と半定量評価で、重症度が判定されてきた。この方法では、傍胸骨長軸像と心尖部像3断面の記録が行われる。この方法による評価は、血圧などの血行動態、左房のサイズとコンプライアンス、左室収縮機能などの因子の影響を受けやすく、正確な術前評価が困難である。
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	心臓弁膜症の心臓超音波検査においては、弁膜症治療ガイドライン(2020年改訂版)で定量評価を行うことが、クラスIで推奨されている。弁閉鎖不全や弁狭窄の定量評価は、断層像の計測、パルスドプラ法の計測、連続波ドプラ法ならびにカラードプラ法での計測を組合わせて行うPISA法およびVolumetric法が用いられる。無症状であっても手術適応となる症例があるが、基本的に重症度が高度(重度)の症例にのみ外科的治療が行われる。弁膜症治療ガイドラインでは、重症例には少なくとも6~12ヶ月毎の心臓超音波検査の施行が推奨されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2017年にZoghbiらは、逆流の重症度評価は、単独の評価法では正確性に欠け、半定量評価法と定量評価法を組み合わせるべきであると報告した。また、Lancellottiらは2013年に心臓弁膜症では複数の定量パラメータを組み合わせる必要があると報告した。他にも、定量評価法を推奨する多くの論文がある。	
	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。）	弁膜症治療ガイドライン(2020年改訂版)で定量評価を行うことが、クラスIで推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	28,921人	
	国内年間実施回数(回)	1~2回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2019年度の弁膜症手術症例数		

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）	心臓手術を行う医療機関では、心臓超音波検査および弁膜症の定量評価法は臨床の現場で一般に行われている検査であるが、検査は訓練を受けた臨床検査技師などと、超音波検査に精通する循環器内科医が診断を行う必要がある。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心臓外科手術(弁膜症手術)を行っている医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)、SHD心エコー図認証医、日本周術期経食道心エコー認定試験(JB-POT)合格者のいずれかの資格を持つ医師が、診断し、有効逆流口面積、逆流率、逆流量が記載された報告書を作成する。 循環器超音波検査の適応と判読ガイドライン(2021年改訂版)、弁膜症治療のガイドライン(2020年改訂版)、ともに日本循環器学会など
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心臓超音波検査および弁膜症の定量評価法は臨床の現場で一般に行われている検査であり、特に副作用や合併症の危険性はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	該当せず。	
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)	400点
	その根拠	経胸壁心エコー法の診療報酬880点から検査時間に比例して算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	該当せず
	技術名	該当せず
	具体的な内容	該当せず
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	112,791,900円
	その根拠	心臓手術症例数に算される診療報酬をかけて算出した。 年間の心臓弁膜症手術患者数28,921名x年間平均1.5回x400点x実際に施行されると推定される割合(65%)
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)	該当せず	
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	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当せず	
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	該当せず	
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	日本心臓病学会、日本心臓外科学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓弁膜症学会、日本低侵襲心臓手術学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease
	2) 著者	Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation 2014; 129: 2440-2492.
	4) 概要	心臓弁膜症の治療に関するガイドライン。正常な左心室機能を有する無症候性患者に心エコー図検査は6~12ヶ月毎に施行する。
⑯参考文献 2	1) 名称	Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation
	2) 著者	Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2017; 30: 303-371.
	4) 概要	逆流の重症度評価は、単独の評価法では正確性に欠け、半定量評価法と定量評価法を組み合わせるべきである。
⑯参考文献 3	1) 名称	Scientific Document Committee of the European Association of Cardiovascular Imaging
	2) 著者	Lancellotti P, Tribouilloy C, Hagendorff A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2013; 14: 611-644.
	4) 概要	心臓弁膜症の評価には、複数の定量パラメータを組み合わせ、さらに臨床データと比較して行う必要がある。
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

257104

提案される医療技術名	心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価法
申請団体名	一般社団法人 日本心エコー学会

※ 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
257104	心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価法	日本心エコー図学会

経胸壁心エコー法による心臓弁膜症の定量評価法

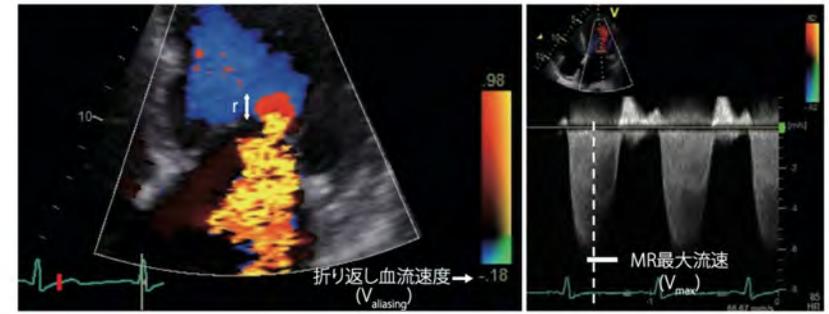
従来法：カラードプラ法 記録：4断面(傍胸骨長軸像と心尖部像)、計測：なし、時間：5～7分間



定量法 1：PISA(proximal isovelocity surface area)法

記録：4断面、計測：2回、時間：平均10分間

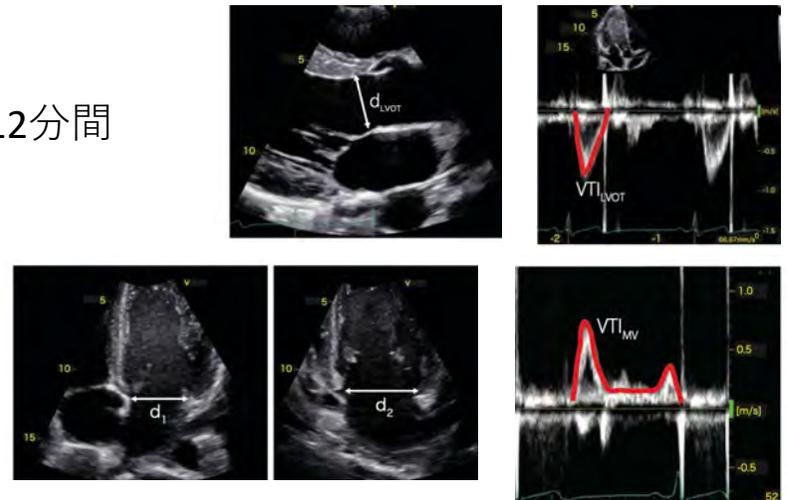
- 必要な記録
1. PISAの記録(傍胸骨長軸像と心尖部像3断面)と計測
 2. 逆流血流の連続波ドプラ記録と計測
 3. 有効逆流口面積の計算



定量法 2：Volumetric法(パルスドプラ法)

記録：5断面、計測：5回、時間：平均12分間

- 必要な記録
1. 左室流出路径の計測(傍胸骨長軸像)
 2. 左室流出路血流の計測(心尖部像)
 3. 僧帽弁弁輪径の計測(心尖部像2断面)
 4. 左室流入血流の計測(心尖部像)
 5. 逆流量・逆流率の計算



9断面像の記録、7項目の計測、20分以上が追加で必要→心臓弁膜症の正確な術前評価に加算を申請

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	257201		
提案される医療技術名	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に検査した際の診療報酬の個別算定		
申請団体名	一般社団法人 日本心エコー学会		
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）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
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	該当せず	
	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	215-3		
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）	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）	経胸壁心エコー法(880点)と経食道心エコー法(1,500点)を同一日に施行した場合に片方の診療報酬しか算定できないのを、心臓手術前検査として行われた場合にのみ両方を個別に算定できるように変更する。		
文字数：99			
再評価が必要な理由	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法は、同一の超音波診断装置を使用する心臓の検査ではあるが、検査目的と得られる情報が異なる。経胸壁心エコー法は主に心機能や心不全の評価、弁膜症や先天性心疾患、心筋梗塞や心筋症、心膜疾患などの診断に用いられる。心臓全体を観察して、器質的および機能的な心疾患を隈なく検出するための検査である。しかし、経食道心エコー法は、心臓弁膜症や先天性心疾患、心内腫瘍などの形態異常の詳細を観察するために行われる。通常の診療では、まず、経胸壁心エコー法を行い、その結果を医師が確認した後に、経食道心エコー法検査を施行するべきか検討するため、同一日に施行されることはない。しかし、緊急手術や準緊急手術を要する心疾患、例えば、急性心不全を伴う心疾患や、塞栓症発症の危険性が高い心血管疾患では、手術の適応や術式を決定するために同一日に両方の検査を施行せざるを得ない場合がある。現状では、経食道心エコー法の診療報酬である1,500点を算定し、経胸壁心エコー法の診療報酬である880点は算定することができない。心臓手術の施行には両方の検査の情報が不可欠であり、術前検査として施行される場合には、同一日であっても、両方の検査の診療報酬を算定できるべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	経胸壁心エコー法(880点)と経食道心エコー法(1,500点)を同一日に施行した場合に、心臓手術前検査として行われた際には両方の診療報酬を算定できるように変更する。緊急手術や準緊急手術を要する心疾患では、手術の適応や術式を決定するために同一日に両方の検査を施行せざるを得ない場合がある。この場合、片方の診療報酬は算定することができないが、心臓手術の施行には両方の検査の情報が不可欠である。		
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	対象や状況によらず、経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に施行した場合に片方の診療報酬しか算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215-3		
医療技術名	経胸壁心エコー法、経食道心エコー法		
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	該当せず。	
	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。）	弁膜症治療のガイドライン(2020年改訂版)では、僧帽弁閉鎖不全の重症度・病因、左室サイズ、機能、左房サイズ、肺高血圧の程度などについて評価するための胸壁心エコー法をclass 1、僧帽弁逸脱症における経食道心エコー法(3Dを含む)による正確な逸脱の評価をclass 1laとしてしている。先天性心疾患や左房内血栓、左房粘液腫についても同様である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		検査数は変化しない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	約520人(弁膜症などで緊急心臓手術の適応を評価する外来患者数)
	見直し後の症例数 (人)	約520人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	約520回
	見直し後の回数 (回)	約520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)		経胸壁心エコー法、経食道心エコー法ともに心疾患の日常診療で行われる検査である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心臓手術が施行されている施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)、SHD心エコー図認証医、日本周術期経食道心エコー認定試験(JB-POT)合格者のいずれかの資格を持つ医師が、経食道心エコー検査を施行する。経胸壁心エコー検査は訓練を受けた臨床検査技師が施行することが多い。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	経食道心エコー図検査実施についての勧告(2018年改訂版、日本心エコー図学会)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経胸壁心エコー法と経食道心エコー法は既に日常臨床で多数施行されていて、その副作用やリスクは非侵襲的検査として妥当なものである。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当せず。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,500点
	見直し後	2,380点
	その根拠	1,500点(経食道心エコー法)と880点(経胸壁心エコー法)の合算
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	D
	番号	該当せず。
	技術名	該当せず。
	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)	約4,576,000円
	その根拠	年間の心臓手術(弁膜症と先天性心疾患)数の1%(520件)が同一日に検査が必要な緊急手術例であると推定し、増額分(880点)をかけた。
	備考	該当せず。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		該当せず。
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		日本循環器学会、日本超音波医学会、日本心臓病学会
⑭参考文献1	1) 名称	弁膜症治療のガイドライン 2020年改訂版(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本血管外科学会、日本心臓血管外科学会合同ガイドライン)
	2) 著者	泉知里、江石清行、芦原京美、有田武史、尾辻豊、国原孝、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ: https://j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf
	4) 概要	僧帽弁閉鎖不全の重症度・病因、左室サイズ、機能、左房サイズ、肺高血圧の程度などに基づいて評価するための胸壁心エコー法をclass I、僧帽弁逸脱症における経食道心エコー法(3Dを含む)による正確な逸脱の評価をclass IIaで推奨している。
⑭参考文献2	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン 2017年改訂版(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本産科婦人科学会、日本小児循環器学会、日本心エコー図学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本成人先天性心疾患学会、日本不整脈心電学会)
	2) 著者	市田藤子、赤木禎治、池田智明、市川肇、大内秀雄、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ: https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2017_ichida_h.pdf
	4) 概要	成人先天性心疾患の診断に、経胸壁心エコー法と経食道心エコー法が重要な役割を果たしている。特に術前検査として施行されるべきである。

⑭参考文献3	1) 名称	該当せず。
	2) 著者	該当せず。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当せず。
	4) 概要	該当せず。
⑭参考文献4	1) 名称	該当せず。
	2) 著者	該当せず。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当せず。
	4) 概要	該当せず。
⑭参考文献5	1) 名称	該当せず。
	2) 著者	該当せず。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当せず。
	4) 概要	該当せず。

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 257201

提案される医療技術名	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に検査した際の診療報酬の個別算定
申請団体名	一般社団法人 日本心エコー図学会

※ 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

経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に 検査した際の診療報酬の個別算定



現状では同一日に
算定できない



今回の申請
緊急心臓手術前のみ
同一日に算定可能

経胸壁心エコー法 880点



経食道心エコー法 1,500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	258101		
提案される医療技術名	血清コレステロール測定（血液）		
申請団体名	日本神経学会		
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）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	01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	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	血清コレステロール測定（血液）	
	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：78	脳髄黄色腫症患者及びその疑いがある患者に対して行う、血清中コレステロールについての血液生化学検査。ガスもしくは液体クロマトグラフィー（GC、LC）を用いる。		
対象疾患名	脳髄黄色腫症（cerebrotendinous xanthomatosis:CTX）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	CTXは常染色体劣性遺伝性疾患で、知能低下、言語障害、錐体路症状、小脳症状等の進行性神経障害や、髄黄色腫、白内障、若年性動脈硬化症等を呈する。致死的かつ不可逆的な疾患であるが、適切な治療により発症及び症状の進行を防ぐことができ、早期に治療を開始すれば健康人と同等の生活を送ることができる。従って、早期に診断・鑑別し治療を開始すべきであり、本検査はその診断に必須となる。またCTXは指定難病であり、本検査は厚生労働省が定める診断基準の必須項目のため、早期収載が必要と考えられる。なお、未承認薬・適応外薬検討会議の判断を受けた開発要請により、CTX治療薬・ケノデオキシコロール酸の第Ⅲ相試験が実施中である。		

【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	CTX患者、又は上記症状のいずれかを呈しCTXの診断・鑑別を要する者。		
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）	採取した血液を遠心分離して得た血清について、コレステロールをGCもしくはLCにより測定する。治療効果判定の指標となるため、最低年1回、治療薬変更後はより頻回に検査すること、及び生涯にわたりモニタリングすることが推奨される。		
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	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	「脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018」（2018年；日本神経学会）（文献①）において当該検査は診断時の必須項目であり、確定診断後の治療効果判定の指標とされている。本検査により早期診断を下すことができれば、ケノデオキシコロール酸（CDCA）による早期治療を開始できる。これにより発症及び症状の進行を防止することができ、健康人と同様に日常生活を送りうる。また、治療薬の奏効状況、および用量変更の必要性に関しても重要な情報となる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	CTXは、CYP27A1遺伝子異常による先天性胆汁酸代謝異常症である。CYP27A1活性が障害されると、一次胆汁酸CDCAの合成経路が障害され、コレステロールや胆汁アルコールの産生が亢進する。さらに、CDCAによる胆汁酸合成経路のネガティブフィードバック作用が機能しないことから、コレステロール産生がさらに助長される。CTX患者の血清コレステロール濃度は著しく高値を呈し、コレステロールが各種臓器に蓄積することにより各種症状が生じるものと考えられている。しかし、CDCA補充療法により、血清コレステロール濃度は著減し、代謝の正常化、症状の進行抑制、一部の症状の改善が期待される（Berginer VM, et al.（文献②）、Kuriyama M, et al.（文献③）など）。	
	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 「脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018（日本神経学会）」で、CTXの診断において、必須の検査項目とされている。また、確定診断後のフォローアップの指針において、治療効果判定の指標として最低年1回、治療薬変更後はより頻回に検査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)	100 200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		CTXの有病率に関する一定の見解はないが、日本における患者数は100人未満とされている(指定難病263 脳髄黄色腫症 概要)。また、医療機関を対象とした全国疫学的調査によると、2012年9月～2015年8月の間に40例の患者が確認された(Sekijima Y, et al.2018 (文献④))。指定難病として登録されている患者数は、平成30年度末現在で41例である(厚生労働省 平成30年度衛生行政報告例)。本検査は、一人あたり年に最低1回、治療変更後はより頻回に実施することが推奨されており、潜在的な患者数を100人として、年に2回実施すると仮定すると、年間推定実施回数は200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)		血清コレステロール濃度の診断閾値は日本神経学会による「脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018」において4.5μg/mlとされている(文献①)。検査は株式会社エスアールエルの検査センターで行っており、測定における技術的な問題はない。また採血は一般的な技術であり、難易度に問題はない。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	採血自体は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。測定に関しては衛生検査所として法で定められた施設基準及び検査体制を満たす臨床検査センター(現在、株式会社エスアールエルで実施可能)で行う。
	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)	特別な人員配置の要件はない。
	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JSLM2018(日本臨床検査医学会)」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。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の血液採取であるため、リスクは一般的な採血のものに準ずる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし。
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)	750
	その根拠	現在、本検査が検査センターにて6,000円にて行われている。採血の人件費や採血料など必要なため。
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	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,500,000
	その根拠	当該技術の費用 7500(診療報酬750点と仮定)×100人×2回=1,500,000円 QOLに著しく影響する神経症状などの発症前に早期診断が実施されるようになれば、CDCA補充療法開始により、通常の生活を送ることも見込まれる。 発症又は進行抑制に成功した患者でも、生涯にわたり、治療(CDCA補充療法等)及び検査(MRI等)を必要とする。しかしながら、外科療法(白内障手術、髄黄色腫除去手術)や介護(精神症状、脳髄黄色腫による車椅子生活)に係る経費の削減を見込め、また、社会生産にも健常人同様に寄与できるものと考えられる。さらに、CTXは、難病法及び障害者総合支援法に基づく医療費助成制度、及び、小児慢性特定疾病医療費助成制度の対象疾患である。そのため、これらの公費負担制度が負担する医療介護費も削減できると考えられる。 これらのことから、削減費用の具体的な算出は困難であるものの、少なくとも、コレステロール測定の年間想定費用である150万円よりは、多額の医療介護費を削減できると考える。
備考	CTXでは、コレステロールが過剰に生合成され各組織に沈着し、各種臓器の不全を発症する。しかし、現在、コレステロール生合成過剰を推定できる検査法はない。	
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)		ガスクロマトグラフィー、または、液体クロマトグラフィー
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	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		CTXは早期に診断し、一次胆汁酸CDCAの補充療法を開始することで健常人と同等の生活を送ることが可能であり、健常な妊娠・出産を経験した女性患者も報告されている。また、CTX治療の中心であるCDCA補充療法は、平成28年に日本神経治療学会より厚生労働省に開発要望が提出された(第IV回 未承認・適応外医薬品開発要望、要望番号:IV-27)。その後、関連企業に開発要請がなされ、開発が進んでいる(第Ⅲ相試験実施中)。
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		日本神経治療学会、日本小児科学会、日本周産期・新生児医学会、日本先天代謝異常学会、日本小児神経学会、日本新生児成育医学会

⑩参考文献 1	1) 名称	脳腱黄色腫症診療ガイドライン2018
	2) 著者	関島 良樹 他 (厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患等政策研究事業) 「脳腱黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳腱黄色腫症診療ガイドライン2018、2018年、5月、Online: www.CTX-guideline.jp (cited: 2021年2月1日)
	4) 概要	CTXはCYP27A1遺伝子変異を原因とする常染色体劣性遺伝性疾患である。血清コレステロール濃度が診断の必須項目とされ、診断閾値が設定されている。また、治療効果判定の指標とされ、最低年1回、治療薬変更後はより頻回の検査が推奨されている。 ※本提案書に対する該当項目: 疫学、脳腱黄色腫症の診断基準、確定診断後のフォローアップの指針 ※本診療ガイドラインのMindsへの掲載: なし
⑩参考文献 2	1) 名称	Long-term treatment of cerebrotendinous xanthomatosis with chenodeoxycholic acid.
	2) 著者	Berginer VM, Salen G, Shefer S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med.、1984年、12月、311巻26号、1649-52.
	4) 概要	CDCAによるCTX患者の長期的治療効果を検討。 CTX患者17例にCDCA 750 mg/dayを1~11年間単独経口投与した。このとき血漿コレステロール濃度(平均値±標準偏差)は50±12 μg/mLから13±12 μg/mLへと減少した。黄色腫の縮小や白内障の消失はみられなかったが、認知症(見当識障害、近時記憶の喪失)を呈す13例中10例で、認知症状の著明な改善がみられた。錐体路兆候(痙性不全麻痺、過活動深部腱反射、病的反射)は17例中13例で減少もしくは消失した(小脳機能障害は3例で消失、9例で大幅に減少した)。末梢感覚喪失(神経障害)は6例で改善した。脳波は、8例でθ波が正常化、または減少した。脳CTでは、7例で白質密度が増加した。
⑩参考文献 3	1) 名称	Treatment of cerebrotendinous xanthomatosis: effects of chenodeoxycholic acid, pravastatin, and combined use.
	2) 著者	Kuriyama M, Tokumura Y, Fujiyama J, Utatsu Y, Osame M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Sci.、1994年、8月、125巻1号、22-8.
	4) 概要	CTX患者に対するCDCA又はプラバスタチン単独投与、及び両剤併用投与における効果を検討 CTX患者7例にCDCA 300 mg/day、プラバスタチン10 mg/dayを9~49ヵ月単独または併用経口投与した。このとき血漿コレステロール濃度は健常者対照群の約10倍である平均31.35 μg/mLから10.24 (CDCA単独)、22.22 (プラバスタチン単独)、9.25 (両剤併用) μg/mLへと減少した。また、症状の進行は抑制されたが、臨床症状、黄色腫及び電気生理学的所見に対する劇的な改善はなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Nationwide survey on cerebrotendinous xanthomatosis in Japan.
	2) 著者	Sekijima Y, Koyama Y, Yoshinaga T, Koinuma M, Inaba Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet.、2018年、3月、63巻3号、271-80.
	4) 概要	本邦におけるCTXの全国疫学調査報告。 日本人CTX患者の発症頻度、臨床像、及び分子生物学的背景を明らかにすべく、国内初の全国疫学調査を実施した。全国の臨床科より得られた回答より、2012年9月~2015年8月の間に40例の患者(うち男性50.0%)を確認した。発症の平均年齢は24.5±13.6歳、診断の平均年齢は41.0±11.6歳、発症から診断までの平均罹病期間は16.5±13.5年であった(mean±SD)。CDCA、HMG-CoA還元酵素阻害剤、LDLアフェレーシスを含む治療介入により、すべての患者で血清コレステロール濃度は減少し、40.5%の患者で臨床症状が改善していた。 ※本提案書に対する該当項目: 疫学
⑩参考文献 5	1) 名称	Cerebrotendinous xanthomatosis
	2) 著者	Federico A, Dotti MT, Gallus GN.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	GeneReviews® [Internet].、2003年7月 (updated 2016年4月)、online: https://ncbi.nlm.nih.gov/books/NKG1409/ (cited: 2021年2月1日)
	4) 概要	血中コレステロール濃度は特徴的な検査所見、初診時において推奨される評価判定、追跡調査の推奨項目と記載されている。 ※本提案書に対する該当項目: Laboratory findings, Evaluations Following Initial Diagnosis, Surveillance

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

258101

提案される医療技術名	血清コレステロール測定（血液）
申請団体名	日本神経学会

※ 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）】

- 本法の使用機器ガスクロマトグラフィー（GC）、及び液体クロマトグラフィー（LC）は、汎用機器で薬事承認の必要はない。
 - GC法を用いた検査例
 - ①極長鎖脂肪酸、JLAC10コード：3F096-0000-022-203、保険点数 1141点。
 - ②有機酸スクリーニング検査、JLAC10コード：3E105-0000-001-203、保険点数 1141点。
 - ③脂肪酸分画、JLAC10コード：3F095-0000-022-202、保険点数 417点。
 - LC法を用いた検査例
 - ①アミノ酸分析(41種類)、JLAC10コード：3C045-0000-004-204、保険点数 1176点。
- 現在、未承認薬 適応外薬 検討会議の要望書を受けて対象疾患・脳腫瘍黄色腫症（CTX）の治療薬（CDCA製剤）が開発中である（第Ⅲ相試験実施中）。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258101	血清コレステロール測定(血液)	日本神経学会

【医療技術の概要】

- ・脳髄黄色腫症の診断マーカーである**血清コレステロール**をガスクロマトグラフ、又は液体クロマトグラフ分析法にて測定する技術（株エスアールエルが、ガスクロマトグラフ分析法で実施しており、測定法は確立済である。）
- ・「脳髄黄色腫症（CTX）診療ガイドライン2018（日本神経学会承認）」で、CTX診断における必須検査項目、また予後及び治療効果判定の指標として位置付けられているにもかかわらず、保険未収載である。

【対象疾患名】 脳髄黄色腫症（CTX）

- ・常染色体劣性遺伝病で、「263 指定難病」、「257 障害者総合支援法対象疾病」、「105 小児慢性特定疾病」で指定登録
- ・本邦患者数：40症例（全国疫学調査：Sekijima-Y *et al.* J Hum Genet. 2018）
- ・症状：進行性神経障害、黄色腫、白内障、若年性動脈硬化症、下痢など
- ・重篤性：「不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」
且つ「致命的な疾患」
- ・治療：ケノデオキシコール酸（CDCA）補充療法
（未承認薬・適応外薬の開発要望があり、関連企業にて第III相試験実施中）
- ・早期診断・早期治療開始の重要性：CDCAにより治療可能な疾病であり、症状が不可逆的に進行し重症化する前に早期診断し、治療開始することが重要である。また、症状進行に伴い治療効果が減弱することからも、早期治療開始が望ましい。



CTX：髄黄色腫

Federico-A *et al.* GeneReviews 2016

【既存の技術との比較】

- ・CTXにおける診断、予後、及び治療効果判定の指標である本測定法を代替できる既存技術はない。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・D検査
- ・750点（現在、本検査が検査センターにて6,000円にて行われている。採血の人件費や採血料など必要なため）

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	258102		
提案される医療技術名	細菌・ウイルス・真菌核酸多項目同時検出		
申請団体名	日本神経学会		
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）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科	
		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）	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）	1時間で14種の病原体（肺炎球菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌、リステリア菌、大腸菌、B群溶連菌、HSV-1、HSV-2、水痘・帯状疱疹ウイルス、サイトメガロウイルス、エンテロウイルス、HHV-6、ヒトパレコウイルス、クリプトコッカス）の特定が可能なマルチプレックスPCR検査である。致死性的のため緊急を要する髄膜炎および脳炎の疑い症例に対して、最適な治療方針を立てるために重要な検査である。		
文字数：194			
対象疾患名	髄膜炎、脳炎		
保険収載が必要な理由（300字以内）	髄膜炎・脳炎は早期診断・治療を要する神経救急疾患であり、診療ガイドラインでは、細菌性髄膜炎では受診から抗菌薬開始までの時間は「1時間以内」、単純ヘルペス脳炎では受診から抗ウイルス薬開始までの時間は「6時間以内」が望ましいとされる。本検査では、脳脊髄液検体を用いて原因頻度の高い14種の病原体を網羅的、かつ1時間で迅速に検出することが可能である。その結果、髄膜炎・脳炎の早期診断と早期の確定治療が可能となり、患者の予後改善に寄与することが期待できる。また、早期の確定治療は無効な抗菌薬投与を避けること、耐性菌の蔓延防止、さらには医療費の節減にも繋がると考えられ、早期の保険収載が必要と考えられる。		
文字数：297			

【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	髄膜炎または脳炎を疑う症例で、腰椎穿刺（脳脊髄液検査）を受ける患者（全年齢）。		
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）	マルチプレックスPCR検査により脳脊髄液中から、1時間で6種の細菌（肺炎球菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌、リステリア菌、大腸菌、B群溶連菌）、7種のウイルス（HSV-1、HSV-2、水痘・帯状疱疹ウイルス、サイトメガロウイルス、エンテロウイルス、HHV-6、ヒトパレコウイルス）、クリプトコッカスの計14種の病原体診断を可能とする検査。 髄膜炎・脳炎の疑われて腰椎穿刺が行われる患者全てが本検査の対象になる。 髄膜炎・脳炎が疑われた場合は早急な腰椎穿刺が必要であり、一般脳脊髄液検査とともに本検査を行う。		
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	D	
	番号	D023-14、D023-16、D012-36、D012-25、O12-32	
	医療技術名	単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量、サイトメガロウイルス核酸検出、肺炎球菌抗原抗体（尿・髄液）、インフルエンザ菌（無莢膜型）抗原抗体、クリプトコッカス抗原抗体	
既存の治療法・検査法等の内容	髄膜炎および脳炎を疑う症例に対する現在の検査法は、多様な細菌群と、一部のウイルスを同定するもので、グラム染色や細菌培養、ウイルスPCR検査法等を組み合わせることにより診断されている。これらは、病原体の特定までに数日間を要する（細菌培養：1～3日間、ウイルスPCR検査：2～5日間程度）。 髄膜炎および脳炎は緊急な対応を要する疾患であるため、臨床症状より疑われたときには、受診後数時間以内に抗菌薬または抗ウイルス薬の投与を開始する（経験的治療：Empiric therapy）。		

<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>髄膜炎および脳炎は致死的な疾患であるため、生命予後の改善および後遺症の軽減のためには、早期診断による早期治療が肝要である。本検査により、①病原体診断率の向上、②適切な治療までの期間の短縮、③不要な抗菌薬および抗ウイルス薬の投与回避による医療経済性の改善 が欧米諸国の複数の研究から報告されている。</p> <p>致死性である髄膜炎または脳炎を疑う症例に対しては、病原体診断前から経験的治療として多くの積極的治療介入が行われ、投薬は1～3週間にわたり継続される。現在、病原体の確定診断としてのPCR検査法は、外注検査センターに頼っており、病原体の確定までに1～5日間かかっているが、既存検査法の病原体診断率は文献1に示す通りあまり高くないため、治療選択のミスリードにつながる可能性がある。本検査を使用することにより、既存検査法に比べて診断精度が向上し、1時間後に14種類の病原体の確定診断をすることができる。さらに、文献2・3に示す通り、適切な治療までの期間が短縮されることによって入院期間も短縮され、また医療経済性の改善が示されている。</p> <p>一方、髄膜炎・脳炎の中でも特に予後不良となる細菌性髄膜炎と単純ヘルペス脳炎の頻度は10～15%程度を占めることが知られているが、これら以外の原因による症例においては経験的治療が必要なため、原因が判明するまで結果的に不必要な治療薬投与がなされていることが課題であり、副作用（抗ウイルス薬アシクロビルによる腎障害等）、薬剤耐性（カルバペネム耐性腸内細菌科細菌等）、医療経済（アシクロビル点滴静注の場合、患者あたり2～3万円/1週間）等の問題が指摘されている。</p> <p>また、我が国において、薬剤耐性対策アクションプランにより抗菌薬の適正使用が求められている。本検査を使用することによって、不必要な抗菌薬の使用が抑制されることが文献3により示されている。</p> <p>さらに、単純ヘルペス脳炎は致死性であるため、脳炎が疑われる患者には抗ウイルス薬アシクロビル投与が臨床的に必要にであるが、アシクロビルは高齢者や腎機能障害患者では臓器障害などの副作用も少なくなく、アシクロビルにより腎機能不全や透析等のリスクも高まるため、これらの患者ではアシクロビルの必要性をできるだけ早期に判断できることが望まれる。本検査により、病原体の特定が1時間で行われることで、確定診断に基づいた確定的な治療法の選択が可能となる。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>1) 病原体陽性率の向上：欧州の臨床導入において、本検査により細菌性髄膜炎と診断された18人のうち、既存法では6人において非検出であった（グラム染色 5人/18人、細菌培養 12人/18人）。このことから、本検査による病原体診断率の向上が示された …文献1</p> <p>2) 適切な治療までの期間および入院期間の短縮：米国の導入前後比較検討（小児571人対象）において、本検査使用によって、36時間未満の抗菌薬総日数および36時間未満の在院、そして抗ウイルス薬アシクロビルの投与回避について有意差が認められた …文献2</p> <p>3) 不要な抗菌薬投与の回避による医療経済性の改善：米国の後方視的コホート研究（成人33人対象）において、髄膜炎と推定診断され抗菌薬投与される患者について、本検査による抗菌薬使用期間の短縮によって、医療経済上の改善が示された …文献3</p> <p>2b</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。） 「細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014」では細菌PCRが可能であれば行われるべき検査、「単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2017」ではHSV PCRが必須の検査項目とされている。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 20,000 国内年間実施回数(回) 20,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>本邦において、細菌性髄膜炎診療ガイドラインは年間1,500症例の細菌性髄膜炎があると推計し、単純ヘルペス脳炎診療ガイドラインは年間500症例の単純ヘルペス脳炎が国内で発生していると推計している。これらの計2,000症例に対して、髄膜炎または脳炎を疑い症例は約10倍いると考えられる（文献1および2より、病原体検出率10%程度として試算）ため、疑い症例に対する本検査の実施数は年間約20,000件と想定される。</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>検体（髄液）採取は、既存の検査法と同じ。 当該検査法は確立されたPCR法によっており、その操作方は簡便である。</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>腰椎穿刺による脳脊髄液検査は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。測定に関しては衛生検査所として法で定められた施設基準及び検査体制を満たす医療施設の臨床検査センターで行う。</p> <p>特別な人員配置の要件はない。</p> <p>「臨床検査のガイドラインJSLM2018（日本臨床検査医学会）」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。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>検体採取（腰椎穿刺）は、既存の検査法と同じであるため安全性は変わらない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	2933	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	本検査法で検出可能となる臨床的に意義のある病原体のうち、現行検査法で測定可能な単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量（各450点＝計900点 D023-14）、サイトメガロウイルス核酸検出（850点 D023-16）、肺炎球菌荚膜抗原定性（尿・髄液）（198点 D012-36）、インフルエンザ菌（無荚膜型）抗原定性（150点 D012-25）、クリプトコックス抗原定性（174点 D012-32）、ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（各79点×3項目＝計237点）、グロブリンクラス別ウイルス抗体価（1項目当たり）（各212点×2項目＝計424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	D	特になし
	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	増（＋）	
	予想影響額（円）	5.9億円	
	その根拠	<p>本邦において、細菌性髄膜炎診療ガイドラインでは年間1,500症例があると推計し、単純ヘルペス脳炎診療ガイドラインでは年間500症例が国内にあると推計している。これらの計2,000症例に対して、髄膜炎または脳炎を疑い症例は約10倍いると考えられる（文献1および2より、病原体検出率10%程度として試算）ため、疑い症例に対する本検査の実施数は年間約20,000件と想定される。</p> <p>髄膜炎・脳炎は致死性であることから、現行の診療においては、病原体の検査結果を待たずに治療薬の投与を開始している。迅速な病原体診断による迅速で適切な治療を可能にする本検査は、現行検査法を超える臨床的メリットを創出することから、現行保険点数と同等以上の保険点数が妥当である。</p> <p>本検査法で検出可能となる病原体のうち、現行検査法で算定可能なサイトメガロウイルス核酸検出（850点 D023-16）、単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量（各450点＝計900点 D023-14）、クリプトコックス抗原定性（174点 D012-32）、インフルエンザ菌（無荚膜型）抗原定性（150点 D012-25）、肺炎球菌荚膜抗原定性（尿・髄液）（198点 D012-24）、ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（各79点×3項目＝計237点）、グロブリンクラス別ウイルス抗体価（1項目当たり）（各212点×2項目＝計424点）を合算して算出した。</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）	FilmArray髄膜炎・脳炎パネル（承認番号23100EZK00012000）		
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	1）掲載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	アメリカ：Medicareにおいて、463.09米ドル（＝50,438円 @108.9円/米ドル） フランス：革新技術に対する公的医療保険制度（RIHN）において、270ユーロ（＝34,763円 @128.7円/ユーロ） スイス：360スイスフラン（＝41,910円 @116.4円/フラン）		
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	該当なし		
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	日本神経感染症学会		
⑯参考文献 1	1）名称	A review of a 13-month period of FilmArray Meningitis/Encephalitis panel implementation as a first-line diagnosis tool at a university hospital.	
	2）著者	Boudet A, Pantel A, Carles MJ, Boclé H, Charachon S, Enault C, Stéphan R, Cadot L, Lavigne JP, Marchandin H.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS ONE 2019; 14(10): e0223887.	
	4）概要	仏国の大学病院における本検査導入後13ヶ月間の臨床評価（708症例）。本検査により細菌性髄膜炎と診断された18人のうち、既存法では6人において非検出であった（グラム染色 5人/18人、細菌培養 12人/18人）ことから、本検査による病原体診断率の向上が示された。	
⑰参考文献 2	1）名称	Association of the FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel With Clinical Management	
	2）著者	Nabower AM, Miller S, Biewen B, Lyden E, Goodrich N, Miller A, Gollehon N, Skar G, Snowden J.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Hospital Pediatrics 2019; 9(10):763-769.	
	4）概要	米国の小児専門病院における本検査導入前後（導入前：1年間、後：1年間）の在院日数、抗菌薬および抗ウイルス薬の使用開始または絞り込みまで期間に対する影響を調べた検討。全期間で571症例に対する多変量解析を行なった結果、本検査により、36時間未満の抗菌薬絞り込みおよび36時間未満の在院、そして抗ウイルス薬アシクロビルの投与回避について有意差が認められた。	

⑩参考文献 3	1) 名称	Cost Justification of the BioFire FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel Versus Standard of Care for Diagnosing Meningitis in a Community Hospital.
	2) 著者	Soucek DK, Dumkow LE, VanLangen KM, Jameson AP.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pharm Pract 2019; 32(1): 36-40
	4) 概要	米国の市中教育医療機関における1年間の後方視的コホート研究(成人33人対象)。髄膜炎と推定診断され抗菌薬投与される患者について、本検査による抗菌薬使用期間の短縮によって、通常診療の検査法に比して、医療経済上の改善が示された。
⑩参考文献 4	1) 名称	細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014
	2) 著者	監修：日本神経学会，日本神経治療学会，日本神経感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014、2014年、12月、序 xi - x vi
	4) 概要	細菌性髄膜炎の診断には脳脊髄液を用いた検鏡と培養検査が必要であり、細菌PCRが可能であれば行われるべきである。また細菌性髄膜炎が疑われた場合、受診から1時間以内に抗菌薬による経験的治療を開始することが望まれる。
⑩参考文献 5	1) 名称	単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2017
	2) 著者	監修：日本神経学会，日本神経治療学会，日本神経感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2017、2017年、8月、序 viii - ix
	4) 概要	単純ヘルペス脳炎の確定診断には脳脊髄液を用いた高感度PCRが必要であり、脳炎が疑われた場合、受診から6時間以内に抗ウイルス薬投与を開始することが望まれる。

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

258102

提案される医療技術名	細菌・ウイルス・真菌核酸多項目同時検出
申請団体名	日本神経学会

※ 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
258102	細菌・ウイルス・真菌核酸多項目同時検出	日本神経学会

【医療技術の概要】

- 致死的で緊急を要する髄膜炎および脳炎の疑い症例に対して、脳脊髄液検体を用いて**マルチプレックスPCR法により1時間で病原体を特定**することで、**最適な治療方針を早期に開始**するために必要な検査である。
- 診療ガイドラインに準拠した現在の診療では、確定診断の前から経験的治療薬が開始され数週間にわたり継続されている。本検査では、原因頻度の高い14種の病原体を網羅的に迅速に検出することが可能であり、**髄膜炎・脳炎の早期診断と早期の確定的治療が可能**となる。
- 今回の提案医療技術により、①**病原体診断率の向上**、②**適切な治療までの期間の短縮**、③**不要な抗菌薬および抗ウイルス薬の投与回避**、④**医療経済性の改善**が期待できる。

髄膜炎・脳炎を疑う症状・症候

現行の診療

推定診断・Empiric therapy (経験的治療)

広域の抗菌薬

抗ウイルス薬

1~5日後

病原体検査(培養、従来PCR, 抗原検査等)に要する時間

診断確定・Definitive therapy (確定的治療)

細菌

狭域の抗菌薬

ウイルス

抗ウイルス薬

真菌

抗真菌薬

結核

抗結核薬

今回の提案医療技術

1時間後

細菌・ウイルス・真菌核酸多項目同時検出

細菌(6種)

狭域の抗菌薬

ウイルス(7種)

抗ウイルス薬

真菌(1種)

抗真菌薬

1~5日間短縮

病原体の迅速同定によるDefinitive therapy (確定的治療)の早期開始

- ① 病原体診断率の向上
- ② 適切な治療までの期間の短縮
- ③ 不要な抗菌薬・ウイルス薬の投与回避
- ④ 医療経済性の改善