

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	332201		
提案される医療技術名	不等像視検査		
申請団体名	日本弱視科視学会		
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）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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	不等像視検査	
	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	272		
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）	不等像とは、両眼で物を見たとき各眼に見える像の大きさや形が違う状態を意味する。視空間に認知される像は、屈折性因子や眼軸長などにより規定され、網膜上に結像される網膜像となる。この像が投影された網膜の解剖学的因子、神経機構の関与を受けて視覚中枢で認知され、視空間に投影される像となる。この認知像の左右差である不等像が5%を超すと、視覚発達期の弱視起因となるため不等像を計測する検査は非常に重要である。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	不等像視検査は、両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査、屈折検査と同時に行われるが、両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査は現在の視機能を評価する検査であるのに対し、不等像視検査は視機能の異常の原因を検索する検査であって、両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査と本質的に異なる検査である。したがって、不等像視検査は、他の検査と同時に行うべき検査であるが、検査目的が異なるため個々に独立した検査区分とすべきものである。また、厚生令による障害年金の視覚障害の認定要例にも「矯正によって不等像視を生じ、両眼視が困難と医学的に認められるもの」の場合には障害認定を裸眼視力より認定すると規定するほど、不等像による両眼視障害は重要な障害と認定されている。そのための検査が、診療報酬として評価されていない現状は矛盾している。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>先にも説明したが、不等像視検査は両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査、屈折検査と同時に行われるが、両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査は現在の視機能を評価する検査であるのに対し、不等像視検査は視機能の異常の原因を検索する検査であって、両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査と本質的に異なる検査である。したがって、不等像視検査は、他の検査と同時に行うべき検査であるが、検査目的が異なるため個々に独立した検査区分とすべきものである。また、厚生令による障害年金の視覚障害の認定要例にも「矯正によって不等像視を生じ、両眼視が困難と医学的に認められるもの」の場合には障害認定を裸眼視力より認定すると規定するほど不等像による両眼視障害は重要な障害と認定されている。そのための検査が診療報酬として評価されていない現状は矛盾している。</p> <p>①外保連試算点数：441点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円                  外保連試算2020掲載ページ：366                  外保連試算ID（連番）：E61-1-3060                  技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：10</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	弱視起因となる遠視性不同視、乱視性不同視を有する小児症例が対象であり、不等像視検査表を用いて測定するが、外保連試算には掲載されているものの、両眼視機能精密検査の解説には掲載されていないため、診療報酬上では算定できない状態である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	272
医療技術名	両眼視機能精密検査、立体視検査（三杆法又はステレオテスト法による）、網膜対応検査（残像法又はバゴリニ線條試験による）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	視覚誘発脳波を用いた不等像視の両眼視機能への影響は、3%の不等像で両眼視機能は低下し、5%の不等像では両眼視機能はほとんど検出不可能となる。さらには、8-10%の不等像の負荷では視覚中枢の左右いずれかの脳波は全く抑制されて脳波の検出も困難となるぐらいに悪化する。(Katsumi O, et al: Effects of Aniseikonia on Binocular Function. Invest Ophthalmol Vis Sci 27:601-604, 1986)。このように不等像視は、視覚中枢、視機能の発達に強く関与することはよく知られていることであり、小児期の健全な視機能、特に両眼視機能を発達、維持するためには不等像視検査は必要不可欠である。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。) 不等像視検査についてのガイドラインはない。しかし、現在当会で作成中の「小児の眼鏡処方に関する手引き」には、不同視弱視に対する治療の項目で、軸性不同視では不等像視は生じにくい、屈折性不同視では不等像による両眼視障害が生じる可能性が高いことを述べる予定であり、その点からも不等像視検査は重要な検査である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象疾患や検査回数の変化があるものではないが、2019年度社会医療診療行為別統計より、6月の1ヶ月間で両眼視機能精密検査が約26,000回行われており、同時に不等像視検査も同数回行われと推定される。したがって、年間実施回数は26,000回×12ヶ月=312,000回と推定される。1人の患者が年に平均4回の検査が行われるとすると、年間対象患者数は312,000回÷4回=78,000人と推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	78,000
	見直し後の症例数(人)	78,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	312,000
	見直し後の回数(回)	312,000
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)		日本弱視斜視学会では、特に対象を小児、弱視、斜視患者を対象とした場合に標準的に行うべき検査と位置付けている。自覚応答できる小児であれば、検査法の難易度はさほど高いものではない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	検査を熟知した視能訓練士が配置されているのが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
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)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後 その根拠	48点 両眼視機能精密検査と同程度の検査であることから。
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)	149,760,000円
	その根拠	48点×78,000人/月×4回/年×10円=149,760,000
	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		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	Aniseikonia and anisometropia: implications for suppression and amblyopia
	2) 著者	S Jayshree, Gao T, Collins A, Turuwhenua J, Robertson K, Black J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Optom 2019; 01:10.1111/cxo.12881
	4) 概要	2018年までに発表された不等像視と不同視の抑制、弱視への影響についての実験的研究と臨床研究についてメタアナリシスを行って考察した論文である。不等像視が2%以下であれば電気生理学的両眼加算、コントラスト感受性の両眼加算、立体視力、臨床的症状に影響はない。3%の不等像視になるとコントラスト感受性の両眼加算と立体視力は低下し、臨床的にも眼精疲労、頭痛などの症状が出始める。5%になると電気生理学的両眼加算も低下する上、コントラスト感受性の両眼加算と立体視力も著しく低下して、臨床的にも眼精疲労、頭痛などのほかに複視も自覚される。5%を超える不等像視では電気生理学的両眼加算、コントラスト感受性の両眼加算、立体視力は抑制によって認められなくなり、臨床的には単眼視の状態に悪化する。片眼抑制は不同視弱視の治療に最も抵抗する要因の一つであるため、治療前や経過中に不等像視の程度を測定して弱視治療の効果をより高めるように不等像視をモニターする必要がある。
⑭参考文献2	1) 名称	Induced Aniseikonia Diminishes Binocular Contrast Sensitivity and Binocular Summation
	2) 著者	Jimenez JR, Ponce A, Anera RG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Optom Vis Sci 2004; 87: P559-562
	4) 概要	参考文献1のなかで検討した論文の1つである。18名の両眼正視の正常成人を対象として、実験的不等像視を作成して電気生理学的両眼加算、コントラスト感受性に対する影響を研究した。5%を超える不等像視では電気生理学的両眼加算、コントラスト感受性の両眼加算は認められなくなり、視機能における片眼抑制の状態となり、正常両眼視を有しているにも発揮できない状態となり、日常視に不利な状態となる。
⑭参考文献3	1) 名称	Effects of Aniseikonia on Binocular Function
	2) 著者	Katsumi O, Tanino T, Hirose T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Invest Ophthalmol Vis Sci 1986;27: P601-604
	4) 概要	上記の参考文献1のなかで検討した論文の1つである。視覚誘発脳波を用いた不等像視の両眼視機能への影響は、3%の不等像で両眼視機能は低下し、5%の不等像では両眼視機能はほとんど検出不可能となる。さらには、8-10%の不等像の負荷では視覚中枢の左右いずれかの脳波は全く抑制されて脳波の検出も困難となるぐらいに悪化する。
⑭参考文献4	1) 名称	The influence of aniseikonia on the vep by random-dot stereogram
	2) 著者	Oguchi Y, Mashima Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Ophthalmol 1989; 67: P127-130
	4) 概要	参考文献1のなかで検討した論文の1つである。6名の正常成人を対象として、PC上でランダムロッドによって作成した視刺激を用いて、2%、3%、5%、7%、8%、9%、10%、15%の実験的不等像視を作成して、視覚誘発脳波(VEP)による両眼加算に対する影響を研究した。5%を超える不等像視になるとVEPによる両眼加算は低下し始め、7%の不等像視では片眼抑制の状態になった。
⑭参考文献5	1) 名称	遠視性不同視症例における不等像視の測定
	2) 著者	増田麗子、勝海修、福嶋紀子、小林薫、宮永嘉隆、井上治郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本視能訓練士協会誌 2007;36:P37-43
	4) 概要	新たに開発された測定装置を使用し、34例の遠視性不同視症例における不等像視を測定した。対象における不同視の程度は、等価球度数にて0.75~6.37Dであった。不等像視の測定は眼鏡着用時と非着用時にて行ない、弱視眼の網膜像がより小さい場合を-、より大きい場合を+で表示した。測定の結果、眼鏡非着用時の不等像視は-11.0±0%であり、眼鏡着用時の不等像視は-2.5~+3.0%であった。眼鏡着用により不同視を1.00D矯正すると、不等像視は約1.2~1.3%変化するという一定の相関性が認められた。今回の測定により、遠視性不同視症例では眼鏡着用時と非着用時においてかなりの不等像視の差があり、眼鏡着用時の不等像視の方がより0%に近い傾向であるという結果が得られた。不等像視の測定は、不同視あるいは不同視弱視症例における両眼視機能評価、着用眼鏡の度の決定に有効であり、今後のより良い治療に役立つのではないかと考えた。

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 332201

提案される医療技術名	不等像視検査
申請団体名	日本弱視斜視学会

※ 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					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
不等像診断計 ニューアニサイコニアテスト（株式会社 半田屋商店）	13B2X00206000047	平成14年8月28日	不等像視検査		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

# 不等像視検査

不等像とは、両眼で物を見たとき各眼に見える像の大きさや形が違う状態を意味する。視空間に認知される像は、屈折性因子や眼軸長などにより規定され、網膜上に結像される網膜像となる。この像が投影された網膜の解剖学的因子、神経機構の関与を受けて視覚中枢で認知され、視空間に投影される像となる。この認知像の左右差である不等像が5%を超すと、視覚発達期の弱視起因となるため不等像を計測する検査は非常に重要である。

右眼の富士山



左眼の富士山(右眼よりやや小さい)



不等像があっても融像できれば

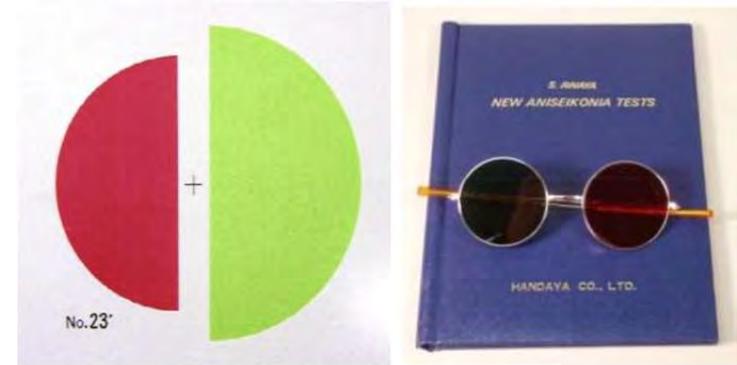


一つに見える

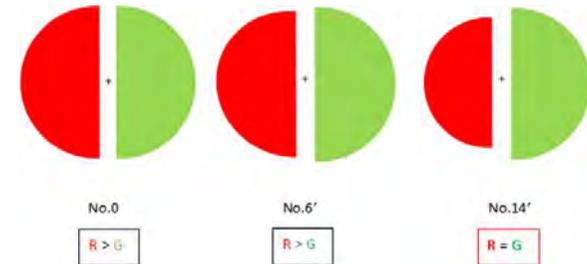
不等像があっても融像できなければ



二つに見える  
(乳幼児では弱視起因となる)



ニューアニセイコニアテスト



距離は40cmにて正視に近い方の眼に緑ガラス(赤半月が見えるように)、他眼に赤ガラス(緑半月が見えるように)を装着させて、隣り合った2つの半円から構成された図を見させる。両眼の半円の大きさが同じと自覚された表のNoが不等像視の大きさ(%)である。許容範囲は通常 5~7% であり、それを超えると両眼視障害となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	333101		
提案される医療技術名	胎児MRI		
申請団体名	日本周産期・新生児医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		リストから選択	
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	胎児MRI	
	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：43	妊娠女性の腹部から骨盤内のMRI撮像により、胎児の形態異常や病態についての診断を行う。		
対象疾患名	胎児疾患（頭頸部、胸部、腹部など）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：260	胎児MRIは現時点に於いて超音波検査の補完的なものと考えられているが、しばしばその画質は超音波よりも優れている。胎児MRIの主な応用域も明らかになり、さらに安全性についてもこれまでに胎児に悪影響をみとめた報告はなく、さらには、2016日本放射線医学会画像診断ガイドライン及び2017年に国際産婦人科超音波学会から、胎児MRIが妊娠管理の改善に寄与する推奨されるガイドラインも公表された。これを受け、実地臨床でも胎児MRIが行われている現状がある。しかしながら、現行では保険収載なされていないため現場に混乱がみられている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胎児超音波検査で胎児異常（胎児頭頸部、胸部、腹部など）が指摘された妊婦。		
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）	通常の腹部MRIを撮像し胎児を観察する。撮像法の基本はT2（SSFP, HASTE）強調像である。血管を強調する場合は、SSFSEによるT2強調像などを用いる。腹部で大腸、小腸の区別を付ける場合は、T1強調像を併用する。胎児の器官形成期にあたる第1三半期は避けて妊娠18週以降で行う。		
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た、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	215_2	
	医療技術名	腹部超音波検査	
既存の治療法・検査法等の内容	胎児超音波検査を行い胎児異常を検出する。		
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	胎児異常の診断では超音波検査が優先されるが、超音波検査の欠点をMRIは補完しうる。すなわち、超音波検査と比較した場合、MRI検査は胎位、羊水過少、母体肥満などによる影響をうけることがなく、かつ超音波に比べ軟部組織のコントラスト分解能に優れ、大部分の臓器でその輪郭や組織学的変化の描出、その計測に適しており、胎児診断、とくに中枢神経、頸部、胸腹部の診断に有用とされる。さらに、超音波検査では画角に限界があり、胎児全体の描出や子宮内との関係性などの描出ができないが、MRIでは画角の制限を受けないため胎児全体が描出可能で、子宮と胎盤との関係も正確に評価ができるため、胎児治療前の評価にも優れている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	超音波とMRIの診断能を比較した研究でMRIが優れていたものが39%（うち56%で診断が変更、31%で新たな所見、13%で診断の確認に寄与）、超音波が優れていたものが4%、同等が57%であった。中枢神経ではMRIの所見が30.2%で異なり胎児管理の変更がなされた。	
	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。）	2a 日本医学放射線学会 画像診断ガイドライン2016: P431-432. 胎児MRIはどのような場合に推奨されるか？頭部・頭頸部・体幹部病変（心臓除く）推奨グレードC1.本ガイドラインは「Minds 診療ガイドラインの作成の手引き2007」に基づいて作成されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,400	
	国内年間実施回数(回)	1,400	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	主な対象疾患である先天性横隔膜ヘルニア300例/年、中枢神経異常1,000例/年、その他疾患100例/年		

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）	MRI検査は他領域ではすでに広く臨床応用されており、検査自体の成熟度は問題ない。一方、胎児MRIは未だに一般的医療水準とは言えないため施設基準を「放射線専門医、周産期(母体・胎児)専門医または超音波専門医が常勤していること」と定める。	
・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)	放射線専門医、周産期(母体・胎児)専門医または超音波専門医が常勤していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	経験年数15年以上の放射線専門医師、技師、看護師各1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	リスクとベネフィットについてベネフィットが上回る旨のインフォームドコンセントを行った上で検査を行う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現時点ではMRIの胎児に対する悪影響についての報告はないため、MRIの安全性などに熟知した放射線科医が胎児MRIの有用性があると判断したならば全妊娠期間でMRIを行い得るとしている(米国放射線学会ガイドライン)。しかしながら、妊娠20週以前の胎児は小さく胎動も大きく超音波以上の診断情報が得られないとし、胎児診断が目的である妊婦に対して妊娠20週以前の撮像は控えるよう推奨している。一方、ガドリニウムによる造影MRIは妊娠中は適応が無いため行わない。	
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	E
	点数(1点10円)	7,194点
	その根拠	①外保連試算点数:7,194点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 外保連試算2020掲載ページ:418 外保連試算ID(連番):R11-42-6821 技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:1 所要時間(分):28
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	その他(右欄に記載する。)
	番号	なし
	技術名	なし
予想影響額	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	100,716,000
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)	その根拠	71,940円/例×1,400件/年=100,716,000円/年
	備考	
	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	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	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	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Association Between MRI Exposure During Pregnancy and Fetal and Childhood Outcomes
	2) 著者	Joel G. Ray, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA, 2016、9、316、952-961
	4) 概要	妊娠第一三半期(妊娠2-14週)にMRIを受けた胎児において幼少期(4歳までの調査)まででは、MRIを受けていない胎児と比較して有害事象の増加は認められなかった。
⑯参考文献2	1) 名称	Contribution of MRI to Ultrasound in the Diagnosis of Fetal Anomalies
	2) 著者	Sibel Kul, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Magnetic resonance imaging, 2012、35、882-890
	4) 概要	超音波とMRIの診断能を比較した研究でMRIが優れていたものが39%(うち56%で診断が変更、31%で新たな所見、13%で診断の確認に寄与)、超音波が優れていたものが4%、同等が57%であった。中枢神経ではMRIの所見が30.2%で異なり胎児管理の変更がなされた。
⑯参考文献3	1) 名称	ISUOG Practice Guidelines: performance of fetal magnetic resonance imaging
	2) 著者	Clinical Standards Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ultrasound Obstet Gynecol, 2017、49、671-680
	4) 概要	胎児MRIは最初の検査ではないが、超音波で胎児異常が認められた場合は一定の条件を満たした場合は胎児管理の向上に寄与する。
⑯参考文献4	1) 名称	Role of magnetic resonance imaging in fetuses with mild or moderate ventriculomegaly in the era of fetal neurosonography: systematic review and meta analysis 「追加のエビデンス」
	2) 著者	D.Di Mascio, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ultrasound Obstet and Gynecol, 2019、54、164-171
	4) 概要	妊娠後期では大脳皮質、白質、頭蓋内出血に関しては超音波診断が進化した現在においてもMRIは診断の向上に寄与している可能性がある。
⑯参考文献5	1) 名称	胎児MRIはどのような場合に推奨されるか?
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	画像診断ガイドライン2016、2016、431-432
	4) 概要	胎児MRIはどのような場合に推奨されるか? 頭部・頭頸部・体幹部病変(心臓除く) 推奨グレードC1.

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 333101

提案される医療技術名	胎児MRI
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

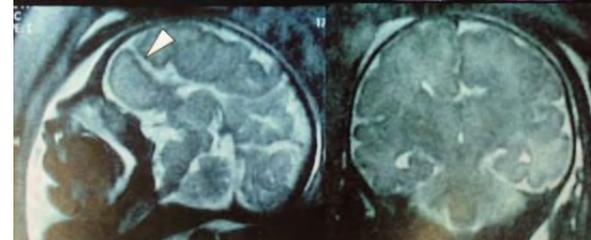
### 技術の概要

妊娠女性の腹部から骨盤内のMR撮像により、胎児の形態異常や病態について妊娠18週以降に診断を行う。

胎児超音波



胎児MRI



胎児脳梁欠損症

超音波検査に比較しMRIで脳梁欠損が明瞭に判別可能である。

### 対象疾患名

頭頸部(胎児水頭症、胎児頸部腫瘍、脳出血、梨状窩瘻など)  
胸腹部(横隔膜ヘルニア、CCAM、腹腔内腫瘍など)  
発症頻度および年間出生数から計算し、年間約1,400例が見込まれる。

胎児超音波

胎児MRI

### 現在当該疾患に対して行われている検査との比較

現在、胎児異常は超音波診断がまず最初に行われるが、超音波では評価が不可能な広範囲な評価、周囲との関係性や、組織の質的診断、臓器成熟評価などが可能である。とくに超音波検査で疑われた胎児中枢神経の診断にさらなる情報をもたらす。



梨状窩瘻症例

### 診療報酬上の取り扱い

E画像診断

7,194点(専門医が認定施設で行う。外保連試算に基づき試算)

超音波検査に比較しMRIで梨状窩瘻が明瞭に描出され、気道との関係が判断できる。通常の出生では、直後に気道確保が困難で窒息が容易に予測可能である。本症例ではMRI診断により、胎盤循環を保ったままの分娩管理により生児を得た。

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	333102		
提案される医療技術名	臍帯穿刺		
申請団体名	日本周産期・新生児医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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	胎児輸血	
	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：59	胎児貧血や胎児血小板減少などが超音波検査や病歴などから疑われた場合に、確定診断目的として行う臍帯穿刺による臍帯血採血。		
対象疾患名	胎児貧血(母体ウイルス疾患、血液型不適合など)および胎児血小板減少症(母体ITP合併や同種免疫性血小板減少症)		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：226	令和2年度の診療報酬改定で胎児貧血または胎児血小板減少が疑われる胎児に対して、新たに臍帯輸血が保険収載された。ただし、算定できるのは輸血を行った場合となっている。実際は超音波検査及び病歴などから胎児貧血や胎児血小板減少を疑うことになり、その場合は臍帯穿刺を行い、貧血や血小板減少の診断が確定した後に輸血を行うものである。一方、臍帯穿刺をして貧血や血小板減少がみられなかった場合は、輸血は行わない。この際の臍帯穿刺に伴う診療報酬が現行では存在しないため。		

【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	胎児貧血(母体ウイルス疾患、血液型不適合など)および胎児血小板減少症(母体ITP合併や同種免疫性血小板減少症)などが超音波検査や病歴などから疑われる症例。		
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)	超音波ガイド下に臍帯静脈を穿刺し胎児採血を行う。		
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	K	
	番号	910-5	
	医療技術名	胎児輸血術（一運につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	貧血または血小板減少が疑われる胎児に対し、超音波ガイド下のもとで母体経皮経腹的に子宮内の臍帯血管を穿刺し、胎児血を採血して評価ののち、貧血または血小板減少の確定診断に引き続き胎児に必要な輸血を行うこと。		
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	胎児輸血を行う前に貧血または血小板減少の確定診断が必要である。臍帯穿刺により胎児採血を行うことで貧血の有無や血小板減少の確認や甲状腺ホルモン値が判明する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	223回の臍帯穿刺で216サンプル(97%)で胎児採血が可能であった。	
	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。)	4 「胎児輸血実施マニュアル」(参考文献2)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	30人	
	国内年間実施回数(回)	45回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	超音波による胎児貧血の診断に対する偽陽性率は12%と報告されている(参考文献1)。偽陽性すなわち超音波で貧血が疑われたが、実際の臍帯採血で貧血がなく輸血が行われなかった症例が本技術の対象となる。Sasaharaらの我が国における実態調査によると2012～2016年の5年間で153症例に対して223回の臍帯穿刺がなされた(参考文献3※)。		

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）	日本周産期・新生児医学会から胎児輸血マニュアル(参考文献2)が出されておりその中にもこれまでの実績に基づいた臍帯穿刺についての記載がある。実施施設及び実施医師の条件も記載されている。	
・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)	周産期センターが設置されていて、産婦人科、新生児科、麻酔科がある施設。
	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)	臍帯穿刺・胎児輸血に習熟した周産期専門医が常勤医としている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「胎児輸血実施マニュアル」(参考文献2)に沿って行われる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	合併症としては一過性の胎児徐脈が最も多いが、通常は改善する。手技に関連した合併症の発生率は3%で、臍帯合併症(出血、血腫、臍帯動脈攣縮)、感染、前期破水などがある。	
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)	7,822
	その根拠	①外保連試算点数: 7,167点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 6,555円 外保連試算2020掲載ページ: 306 外保連試算ID(連番): T72-05480 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 30
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	3,519,900
	その根拠	78,220×45=3,519,900
備考	外保連試算T72 05480 05 68	
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)	特になし	
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	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	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	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	NONINVASIVE DIAGNOSIS BY DOPPLER ULTRASONOGRAPHY OF FETAL ANEMIA DUE TO MATERNAL RED-CELL ALLOIMMUNIZATION
	2) 著者	Mari G. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The New England Journal of Medicine, 2000, 1, 342, 9-14
	4) 概要	血液型不適合妊娠に関する超音波ドプラ指標である中大脳動脈収縮期最高血流速度の感度は100%で、偽陽性率は12%であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	胎児輸血実施マニュアル
	2) 著者	日本周産期・新生児医学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	胎児輸血実施マニュアル、2017、7
	4) 概要	胎児輸血の標準化を図る目的で、日本胎児治療学会、日本輸血細胞治療学会、日本産婦人科新生児輸血学会、日本周産期・新生児医学会などの関連学会の協力によって制定されたマニュアルである。
⑯参考文献 3	1) 名称	Current status of percutaneous umbilical cord blood sampling in Japan「追加のエビデンス」※
	2) 著者	Sasahara J, Ishii K, Fujikawa E, Mitsuda N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Obstet Gynaecol Res, 2019, Sep, 45(9), 1821-1827
	4) 概要	我が国における実態調査によると2012~2016年の5年間で153症例に対して223回の臍帯穿刺がなされた。適応としては70%以上が胎児貧血の評価であった。11/153例(4.9%)に胎児死亡があったが、そのうち7例は胎児疾患によるものであった。97%で臍帯穿刺は完遂された。
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 333102

提案される医療技術名	臍帯穿刺
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 臍帯穿刺

## 【技術の概要】

- 超音波ガイド下で母体経腹的に臍帯血管を穿刺する。
- 臍帯穿刺にて胎児採血を行い、貧血等の確定診断を行う。貧血を認めた場合のみ、引き続き胎児輸血を行う。

## 【対象】

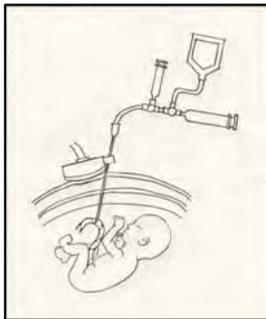
- 血液型不適合妊娠、ウイルス感染、失血、自己免疫性血小板減少症、同種免疫性血小板減少症などによる貧血や血小板減少症が疑われる症例。

## 【胎児貧血治療成績】

- 血液型不適合の頻度が高い欧米では、1960年代からすでに行われ確立している治療法。
- 胎児水腫例の生存率は、74～83%であり、非胎児水腫例の生存率は、95%である。
- 胎児輸血後には、90%以上で正常な神経発達を示す

## 【診療報酬上の取扱】

- 臍帯穿刺 D 検査 7,822点  
(専門医が認定施設で行う。外保連試算に基づき試算)



臍帯穿刺の概略図



超音波で描出された臍帯血管

## 合併症の発生頻度(937回中)

胎児死亡	0.6%
緊急帝王切開	0.4%
感染	0.1%
前期破水	0.1%

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	334201		
提案される医療技術名	ECMO		
申請団体名	日本集中治療医学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	集中治療科
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	K		
診療報酬番号	601、602		
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）	K601とK602について、ア）手術中の人工心臓（現状の初日に相当）、イ）ECMO（初日：挿入の場は問わない）、ウ）病棟にて管理するECMO（2日以降7日まで）、エ）ECMO（7日以降）に分類を改め、長期管理を行う場合に現状よりも増点する。		
文字数：122			
再評価が必要な理由	人工心臓および体外式膜型人工肺の技術が向上し、長期使用される例が増えてきた。現行の診療報酬の区分では、現状の医療状況をうまくとらえていない。また、挿入手技と器具に対する診療実費に対して過不足があると思われる。さらに、通常5から7日ごとの膜交換を要する長期間ECMOに必要な技術の集中と器材に対する報酬が担保されていない。		

【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）	現区分K601は開心術などの手術中に使用する体外循環と呼吸不全などでICUで使用するものいずれもを算定する。またK602はECMOのうち蘇生目的で使用する場合が多いPCPSを想定している。これだけをひと項目にするよりは、ICUで管理するECMOをひとまとめにして、現在K602で算定する呼吸不全などで用いるものも含める方が一般的でわかりやすい。そこで、手術室で管理する体外循環と、ICUで管理するECMOの2つで大きく分ける形に変更することを提案する。 また、ECMOは、長期使用も増えてきたので、2日目以降をさらに7日目以降として、膜交換に関わる経費の上乗せを考えたい。なお、この際の体外循環（ECMO）は、補助人工心臓を含まない。		
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	対象患者：開心術等の手術時、重症の心疾患、肺疾患、心肺停止。医療技術の内容：人工心臓および体外式膜型人工肺を用いた循環呼吸管理。点数や算定の留意事項：K601とK602の合計算定数と診療報酬総額を変えず、新たな分類の中で点数配分する。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	601、602		
医療技術名	人工心臓（1日につき）、経皮的肺補助法（1日につき）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	該当なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会保険診療行為別調査では、1年あたりで、K601 1が6,200x12=74,400; K601 2が93x12=1,116; K602 1が450x12=5,400; K602 2が860x12=10,320であった。仮にK601初日から呼吸ECMO分としてK601 2の2割を引いたものを新K601 1(手術室のみで管理されるもの)とした。K601 2の2割とK602 2の合計に対する6割が7日以内、2割が7日以上管理となる呼吸ECMOであったと仮定した。2-7日の平均算定回数を4回、7日以降の平均算定回数を10回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	K601 1, 74,400人; K601 2, 280人; K602 1, 5,400人; K602 2, 2,580人。
	見直し後の症例数(人)	新K601, 74,180人; 新K602 1, 5,520人; 新K602 2, 3,300人; 新K602 3, 1,100人。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	K601 1, 74,400回; K601 2, 1,116回; K602 1, 5,400回; K602 2, 10,320回
	見直し後の回数(回)	新K601, 74,400回; 新K602 1, 5,520回; 新K602 2, 13,200回; 新K602 3, 11,000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)		特になし
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	区分の変更であり、該当しない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	区分の変更であり、該当しない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	区分の変更であり、該当しない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		区分の変更であり、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)		該当なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	7日以降のECMOに、4,000点 種交換を必要とする長期間ECMOには若干の増点が必要。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	長期間ECMOに若干の増点をしてもその算定数は相当小さいため大勢に影響しない。
	備考	該当なし
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		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	重症呼吸不全に対するextracorporeal membrane oxygenation (ECMO)
	2) 著者	市場 晋吾, 清水 直樹, 竹田 晋浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本集中治療医学会雑誌, 2014, 21, 313-21
	4) 概要	日本におけるECMOの普及に必要なのは、教育と集約化である。
⑭参考文献2	1) 名称	日本COVID-19対策ECMOnetの活動と治療成績
	2) 著者	志馬 伸朗, 小倉 崇以, 清水 敬樹, 久志本 成樹, 橋本 悟, 竹田 晋浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	救急医学, 2021, 45(1), 25-31,
	4) 概要	最新の活動成績。
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 334201

提案される医療技術名	ECMO
申請団体名	一般社団法人日本集中治療医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 既／日本集中治療医学会／ECMO

## 現行の区分

K601 人工心肺  
(1日につき)

－ 1 初日

－ 2 2日目以降

K602 経皮的な心肺補助法  
(1日につき)

－ 1 初日

－ 2 2日目以降

## 現場とのギャップ

- ・手術室内で使われる人工心肺と手術室外で管理される人工心肺（ECMO）の区分が不明瞭
- ・経皮心肺補助法（PCPS）とECMOの算定区分けが不明瞭
- ・膜交換をして長期間行うECMOについての費用が担保されていない

## 提案する区分

K601 人工心肺（手術室で行うもの）

K602 膜型人工肺による心肺補助

－ 1 初日

－ 2 2日以降7日まで

－ 3 7日以降

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	334202		
提案される医療技術名	長期人工呼吸		
申請団体名	日本集中治療医学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	集中治療科
	関連する診療科（2つまで）	32救急科 31麻酔科	
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	人工呼吸 5時間を超える場合	
	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	045 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）	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）	特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料、救命救急入院料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、ハイケアユニット入院医療管理料を算定する病棟にて、特定集中治療の経験が5年以上有する医師の管理下に新規に導入した侵襲的陽圧人工呼吸器管理が3日以上となる場合の技術料を増額する。		
文字数：139			
再評価が必要な理由	現行では、5時間以上の人工呼吸器管理を一項とされている。また、DPC算定病院では、1,000点未満であり、別に算定できない。現状の医療を考えると、48時間程度以上長く人工呼吸器管理を要する場合は技術度が高く、この分を担保する必要がある。		

【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）	①外保連試算点数：4,000点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：10,000円 外保連試算2020掲載ページ：334-335 外保連試算ID（連番）：T51 26072 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間：120 48時間を正確に区分することが現実的ではないので、3日以上的人工呼吸器管理を別項として別算定できるようにすることを提案する。人工呼吸器関連肺炎は、人工呼吸器管理開始後48時間以降に発生する肺炎である。およそ3日程度以上人工呼吸器管理を要する急性期患者は、合併症の発生が増え、全身管理をより綿密に行う必要がある。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：人工呼吸器管理を行われるもの。人工呼吸器管理。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	045 3		
医療技術名	人工呼吸器（5時間を超えた場合）		
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	該当なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会保険診療行為別調査によると、J045 3の算定回数×12が、およそ5,232,000回となる。平均2回/人と仮定すると2,616,000人がJ045 3を算定する患者数となる。3日以上人工呼吸管理をするものは、全体の3割と仮定すると784,800人が新たに新設する3日以上の区分に割り当てられる。1,831,000人(J045 3:5時間以上2日以内)。3日以上人工呼吸を行う患者は平均で4回の算定をすると仮定し、見直し後の算定回数3,925,000回とした。
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)	2,616,000人(J045 3,5時間以上) 785,000人(新設J045 4)
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)	5,232,000回(J045 3,5時間以上) 3,925,000回(平均5回と見積もり)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		該当なし
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	該当なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特定集中治療の経験を5年以上有する医師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	819(J045 3)
	見直し後	1,019(J045 4)
	その根拠	多職種での管理が必要となり、人的資源投入が増加することを見越した。また、交換すべき回路器具分などを考え、200点の上乗せとした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	40,000,000,000円
	その根拠	10円×1,019点×3,925,000回として算出した。DPC算定病院ではこれまで算定されていないため、この分を新たに算定可能とする。
	備考	該当なし
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		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	人工呼吸器離脱に関する3学会合同プロトコル
	2) 著者	日本呼吸療医学学会・日本集中治療医学会・日本クリティカルケア看護学会・3学会合同人工呼吸器離脱ワーキング
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://square.umin.ac.jp/jrcm/pdf/pubcome00701.pdf">http://square.umin.ac.jp/jrcm/pdf/pubcome00701.pdf</a>
	4) 概要	人工呼吸器からの早期離脱を目指すためのチーム介入の重要性などの方法論を整理した。
⑭参考文献2	1) 名称	人工呼吸器関連肺炎予防バンドル2010改定版
	2) 著者	日本集中治療医学会ICU機能評価委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jsicm.org/pdf/2010VAP.pdf">https://www.jsicm.org/pdf/2010VAP.pdf</a>
	4) 概要	人工呼吸器関連肺炎の予防法を早期離脱など5つに整理した。
⑭参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 334202

提案される医療技術名	長期人工呼吸
申請団体名	一般社団法人日本集中治療医学会

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

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

# 既／日本集中治療医学会／長期人工呼吸

## 現行の区分

J045

- － 1 30分までの場合
- － 2 30分を超えて5時間までの場合に30分又はその端数を増すごとに50点を加算して得た点数
- － 3 5時間を超えた場合（1日につき）

## 現場とのギャップ

- ・ 48時間以降の肺炎を人工呼吸器関連肺炎として特に予防が重要となっている。

## 提案する区分（新設）

J045

- － 3 5時間を超えて3日まで
- － 4 3日以降

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	335101		
提案される医療技術名	高解像度食道運動機能検査		
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）	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	高解像度食道運動機能検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：200	高解像度食道運動機能検査（high resolution manometry: HRM）では1cm間隔で圧センサーが配置されている。従来の食道内圧検査では数cmでセンサーが配置されており、検出することが難しかったセンサー間に限局する運動異常も捉えることができる。さらに一定の間隔でセンサーを配置しているため、蠕動波高や伝達速度などの食道蠕動波の要素を定量的に測定でき、それらの自動計算も可能となった。		
対象疾患名	食道運動障害（食道アカラシア、びまん性食道攣縮など）など		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：292	HRMにより従来の検査法では検出できなかった限局した運動異常も検出することが可能となり、診断の精度が飛躍的に増した。また、蠕動波の各要素を定量的に測定し、自動計算できるようになり、食道運動障害を体系的に分類したシカゴ分類が提唱され、食道運動障害の診断が容易になった。ISDEのアカラシアガイドライン及びPOEM診療ガイドラインでは、HRMを用いた食道内圧検査が推奨されており、胃食道逆流症のコンセンサスレポートでもHRMが標準検査とされている。以上のように、HRMには非常に大きな有効性と効率性があるにも関わらず、本検査法は保険収載されておらず、早急に収載すべき検査法であると考えられる。		

【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	胸痛やつかえ感などの食道運動障害が疑われる患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	鼻腔および咽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、下咽頭から胃の内圧を測定する。診断目的を行う場合には、通常患者1人に対して検査は1回であるが、治療効果判定にも有用であることから、複数回実施されることも少なくない。		
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	232 食道内圧測定検査	
既存の治療法・検査法等の内容	食道運動障害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。従来法での圧測定部位は5-7cm間隔で3-5個であり、測定部位の間に限局した異常は捉えることができない。また、使用する検査機器により圧測定部位の数や圧測定間隔が異なっており、蠕動波のパラメータを定量化することができない。そのため、食道運動障害の診断には食道運動の病態生理に精通していることが不可欠であり、特徴的な内圧所見を箇条書きにした食道運動障害の分類を用いて診断を行う必要がある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	HRMは、同じ点数で評価されている従来の食道内圧測定と比べると、以下の多くの利点がある。i) カテーテルを挿入するだけで食道胃接合部が認識できるため検査時間が短くなる。ii) 圧をカラー表示することで視覚的にわかりやすく内圧検査の経験が少ない医師でも診断できる。iii) 食道運動障害をより正確に診断することができる。iv) HRMを用いた新しい食道運動障害分類であるシカゴ分類が国際的なコンセンサスを得て広く普及し食道運動障害診断が容易になった。v) 食道運動障害を早期に診断することができる。vi) 食道運動を測定することにより薬物治療抵抗性胃食道逆流症の病態を評価することができる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	i) HRMIによる評価は従来法に比べてわかりやすく、食道内圧検査に精通していない医師にも有用である(Gut, 2012; 61(6): 798-803)。ii) 診断の正確性について従来法とHRMを比較した検討では、HRMのほうがより正確に診断できた(Am J Gastroenterol, 2015; 110(7): 967-977)。iii) 従来法とHRMの比較については多施設共同ランダム化比較試験も行われ、HRMはアカラシアの診断精度がよく、より早期に食道運動障害を検出することができた(Am J Gastroenterol, 2016; 111(3): 372-380)。
	ガイドライン等での位置づけ	1b i) シカゴ分類は国際ワーキンググループにより作成され、全世界に普及している(Neurogastroenterol Motil, 2015;27(2): 160-174, Neurogastroenterol Motil, 2020;33:e14058)。ii) 食道アカラシアの国際ガイドラインではHRMが推奨されている(Diseases of the Esophagus, 2018;31(9): 1-29)。iii) 本邦で作成されたPOEMガイドラインでもHRMを行うことが推奨されている(日本消化器内視鏡学会雑誌 2018;60(6):1249-1270)。iv) 胃食道逆流症(GERD)の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は、GERDの病態評価にもHRMが有用とされている(Gut, 2018;67(7): 1351-1362)。v) 本邦で作成されたGERDガイドライン2021では薬物治療抵抗性GERDの鑑別診断の一つに食道運動障害が挙げられており、HRMの有用性も記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,500 1,800
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成29年社会医療診療行為別統計によると、2018年6月及び2019年6月の「食道内圧測定検査」の実施件数はそれぞれ169、125件である。このことから、月に約150件行われており、年間の実施件数は約1,800件である。検査回数は概ね1人1回であるが、治療効果判定などにより30%程の割合で複数回実施されることを考慮し、年間対象患者数は1,500人、年間実施回数は1,800回と算出した。
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)		日本消化器学会では『食道運動障害診療指針』を作成しており、食道運動障害の診断には食道内圧測定検査が必須であり、HRMを用いたシカゴ分類による診断が紹介されている。HRMは高額であるが、その有用性から導入施設は増えつつあり、多くの施設ですでにHRMが従来法に取って代わっている。HRMは従来法に比べて容易であり、シカゴ分類を用いると初学者でも食道運動障害の診断ができる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	HRMは従来法に比べて容易であり、シカゴ分類を用いると初学者でも食道運動障害の診断ができることから、特定の施設基準の設定は必要ない。海外では看護師が検査を行っている施設もある。 HRMは従来法に比べて容易であり、シカゴ分類を用いると初学者でも食道運動障害の診断ができることから、消化器病学を専攻していれば経験年数などの要件設定は必要ない。ただし、外保連試案では検査には2人の医師と1人の看護師が必要と記載されている。 該当なし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来法とHRMを比較したランダム化試験では、HRMでは従来法に比べて検査後の咽頭痛が多かったと報告されているが、重篤な有害事象は報告されておらず、安全性に関しては問題ない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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)	11,604
その根拠		①外保連試案点数: 11,552点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 520円 外保連試案2020掲載ページ: 358 外保連試案ID(連番): E61 1-1040 技術度: D 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 60
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	232 食道内圧測定検査
具体的な内容		食道運動障害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。従来法での圧測定部位は5-7cm間隔で3-5個であり、測定部位の間に限局した異常は捉えることができない。また、使用する検査機器により圧測定部位の数や圧測定間隔が異なっており、蠕動波のパラメータを定量化することができない。そのため、食道運動障害の診断には食道運動の病態生理に精通していることが不可欠であり、特徴的な内圧所見を簡条書きにした食道運動障害の分類を用いて診断を行う必要がある。上記のように従来法に比べてHRMの有用性は明らかであることから、HRMが普及すれば従来法はほとんど行われなくなると予想される。実際に、現在はほとんどの施設でHRMが行われており、従来法で行っている施設は非常に少なくなっている。ただし、すべての施設でHRMを導入することは不可能であり、従来法を行うにしても現在の点数は非常に低く設定されている(外保連試案では7,908点)ことから、削除や減点は妥当ではない。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	195,174,000円
	その根拠	現在かかっている医療費: 14,040,000円/年 現在の食道内圧測定検査料: 7,800円 当該技術導入後の医療費: 209,214,000円/年 当該技術導入後の検査料: 116,230円 影響額: 209,214,000 - 14,040,000 = 195,174,000円
備考		上記のように当該技術を導入すると予想影響額は大きくプラスになってしまうが、プロトンポンプ阻害薬抵抗性胃食道逆流症の30%に食道運動障害が認められたとの報告があるため、当該技術により正確な病態評価を行うことで、不必要なプロトンポンプ阻害薬投与を抑制することができる可能性がある。

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	高解像度食道運動機能検査機器	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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	アメリカ合衆国ではMedicareで「食道内圧測定検査」が認められており、本邦と同様に高解像度食道運動機能検査は設定されていない。しかし、2018年の平均検査費用は約513ドル(1ドル115円と考えると約59,000円)であり、本邦と比べて検査費用には大きな違いがみられている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特記事項なし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会 外保連共同提案学会：日本食道学会	
⑯参考文献 1	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 (協学会：日本食道学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	多くのページでHRMが紹介されている。
	4) 概要	食道内圧検査の原理、従来法とHRMの違い、食道運動障害の病態などが解説されている。特に、シカゴ分類v3.0について、具体例を示しながら詳細に解説している。
⑯参考文献 2	1) 名称	Esophageal motility disorders on high-resolution manometry: Chicago classification version 4.0 <sup>o</sup> ※
	2) 著者	Yadlapati R, Kahrilas PJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurogastroenterol Motil. 2021 Jan;33(1):e14058
	4) 概要	アップデートされた最新のシカゴ分類について記載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	POEM診療ガイドライン
	2) 著者	井上晴洋、塩飽洋生ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器内視鏡学会雑誌 2018;60(6):1249-1270
	4) 概要	食道アカラシアに対する内視鏡治療であるPOEMに関するガイドラインであり、HRMを行うことを推奨している。
⑯参考文献 4	1) 名称	The 2018 ISDE achalasia guidelines
	2) 著者	Zaninotto G, Bennett C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Esophagus. 2018;31(9): 1-29
	4) 概要	国際食道疾患会議 (ISDE)による食道アカラシアのガイドラインであり、9ページにHRMを推奨すること、またシカゴ分類が有用であることが記載されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus
	2) 著者	Gyawali CP, Kahrilas PJ, et al.
	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、1354-1358ページにHRMの有用性が記載されている。

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

335101

提案される医療技術名	高解像度食道運動機能検査
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用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
manoscan360、胃腸・食道運動モニター(32081000)、スターメディカル株式会社	22000BZX0030200	2008/4/4	胃、食道、直腸、肛門の筋肉の収縮による胃、食道、直腸、肛門の機能を検査する。	なし	該当なし
スターレット、胃腸・食道運動モニター(32081000)、スターメディカル株式会社	22800BZX0038600	2016/10/26	消化管の圧力値、pH値、インピーダンス値の測定、直腸肛門の圧力値の測定に用いる。圧トランスデューサまたはインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサと組合せて、消化管内圧検査と直腸肛門内圧検査に用いる。インピーダンス値測定機能付圧トランスデューサと既承認品のpH電極との組合せで患者の胃酸動態を医師が判断する上で参考となる。胃、食道、十二指腸のpH値と食道内のインピーダンス値を圧力測定と同時に連続的(最長5時間)に検査することも目的とする。パソコンとの組み合わせで結果の表示、集計、記録を行う。	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)
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
------

## 概要図

# 「高解像度食道運動機能検査」について

### 【技術の概要】

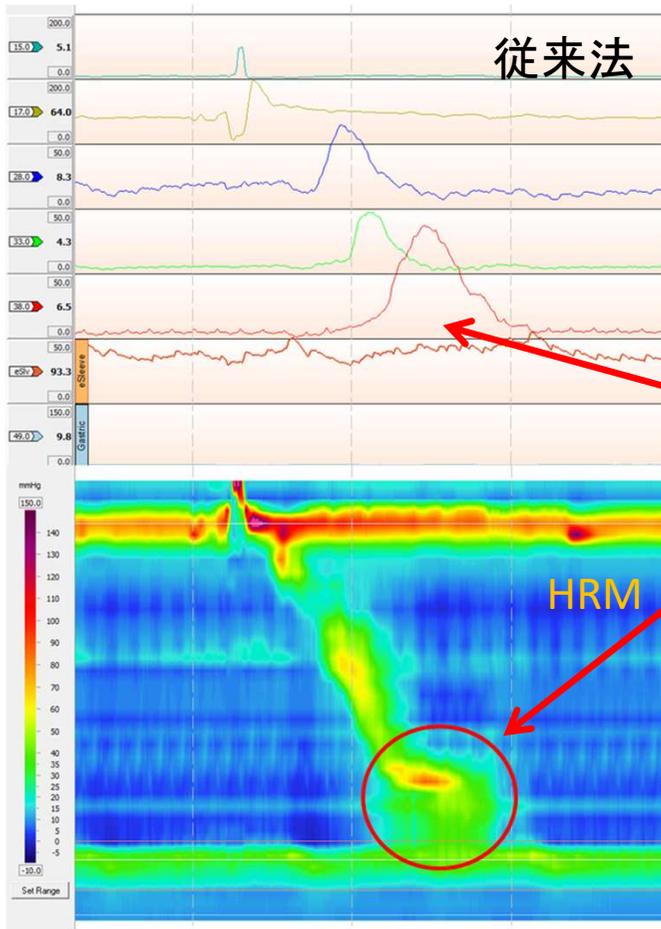
1cm間隔で圧センサーが配置されたカテーテルを経鼻挿入して、食道内圧を測定する。

### 【対象疾患】

- ・ 食道運動障害(食道アカラシア、びまん性食道攣縮など)。
- ・ 社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は1,500人程度と考えられる。

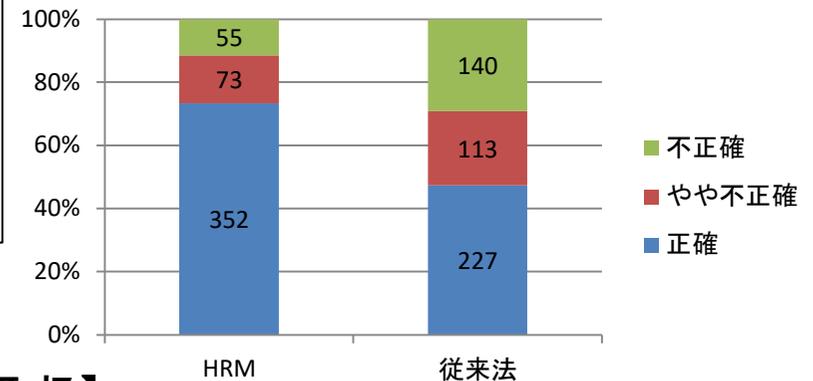
### 【既存の測定法との比較】

- ・ 圧をカラー表示することで、視覚的にわかりやすく内圧検査の経験が少ない医師でも診断できる。
- ・ HRMを用いた新しい食道運動障害分類であるシカゴ分類が広く普及し、食道運動障害診断が容易になった。
- ・ 食道運動障害において従来法と比べると、食道アカラシアをより正確かつ早期に診断することができる。
- ・ 食道アカラシアのガイドラインでは、HRMが推奨されている。
- ・ 食道運動評価により、薬物治療抵抗性胃食道逆流症の病態解明にも有用であり、GERDガイドライン2021にHRMの有用性が記載されている。



従来法では、限局した異常は捉えられないことがある。

### 診断の正確性



### 【診療報酬上の取扱】

- ・ D 検査
  - ・ 11,604点
- 外保連試案ID(E61 1-1040)では上記が記載されている。

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	335102		
提案される医療技術名	C13呼気試験法胃排出能検査		
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	
		06糖尿病内科	
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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	C13呼気試験法胃排出能検査	
	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）	放射能を出さない安定同位体[C13]でラベルした少量の酢酸を200kcalの液状食に混ぜて摂取し、非侵襲的に得られる生体材料である呼気を採取し分析することで、胃排出異常の有無と程度を簡便に判定できる。		
文字数：100			
対象疾患名	胃排出異常が症状・病態を悪化させていると考えられる疾病・術後の患者。機能性ディスぺプシア、糖尿病性胃麻痺、パーキンソン病、胃切除後、食道切除後など。		
保険収載が必要な理由（300字以内）	胃排出異常（遅延または亢進）は、さまざまな消化器症状（胃もたれ、早期飽満感、つかえ感、食道逆流、嘔気・嘔吐、下痢、ダンピングなど）の出現の原因となり患者のQOLを低下させる要因となる。また、胃排出異常は単に症状だけでなく、疾病や術後の病態の悪化（栄養障害、誤嚥性肺炎、術後回復の遅延、経口薬剤の薬効低下など）にも結びつく。このため、胃排出異常の有無を調べて効率的な治療（胃排出異常の是正による症状の軽減や病態の改善）に役立てることの重要性は広く認識されているものの、保険収載されている胃排出能検査がないため、的確で効率的な医療を提供することができていない。		
文字数：278			

【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	機能性ディスぺプシア、糖尿病性胃麻痺、パーキンソン病、胃切除後、食道切除後、膵切除後、胃瘻造設患者、その他胃排出異常（遅延または亢進）が症状・病態を悪化させていると考えられる疾病・術後の患者。小児や妊婦に対しても安全に実施することができる。		
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）	液状試験食（200kcal/200ml：ラコールNF配合経腸用液）にC13標識-酢酸ナトリウム100mgを混和した試験食を投与する。試験食摂取前と摂取後90分まで（摂取後5、10、15、20、30、40、50、60、75、90分）経時的に呼気を呼気バッグに採取する。採取した呼気中の13CO2/12CO2比を測定し、Tmax（ピーク値到達時間）を同定することで、胃排出異常の有無と程度を判定する（資料1/5）。本検査法は通常、患者一人当たり1回（病態診断）または2回（治療前後）行うが、必要に応じて複数回の施行もありうる。		
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	E61-1-0001	
	医療技術名	C13呼気試験法胃排出能検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	胃排出能検査として保険収載された医療技術は存在しない。	
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	胃排出異常が疾病や手術による症状の出現や病態の悪化の要因であり、その解明が重要であることは以前より広く認識されてきた。今まで①RI（radioisotope）法、②レントゲン不透透マーカー法、③アセトアミノフェン法などの胃排出能検査の保険収載に向けて活動が行われてきたが、保険収載には至らなかった。C13呼気試験法はこれらの検査法と比べて、被曝がなく（①、②では有り）、非侵襲的（③では採血が必要）で、簡便であるなどの点ですぐれており、日常臨床への普及が望まれる。本検査法は2002年に日本平滑筋学会のワーキンググループで標準化され（資料1/5）、臨床研究として広く国内の施設で行われている。日常臨床で行われている画像的検査や血液生化学検査に、本検査法で得られる新たな次元の生体機能情報を加えることにより、的確で効率的な治療を行うことが実現可能と考えられる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	胃排出能検査として信頼性が高いとされているのは、radioisotopeを用いるRI法である。C13呼気試験法とRI法を同一被験者に同時に行って両者を比較した複数の報告があり、両検査法の結果には強い有意な相関がみられることが知られている（資料2/5）。欧米における本検査法のプロトコルがウェブ上で公開されており（資料3/5）、多面的評価により信頼性と安全性に優れ、日常臨床にも有用な検査法として位置づけられている。また、13Cスピリリナを用いた呼気試験法が胃排出能検査として米国FDAに認可（2015年4月6日）されたうえで行われている（資料5/5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	特になし
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	C13呼気試験法生体機能検査の標準化と普及のために2002年より年1回の勉強会とメーリングリスト（約100名参加）による検討が行われている。メーリングリストへの呼びかけによる本検査法の実態調査により、16施設で1年間に387例行われていたことが明らかとなった。本技術の医療ニーズの高さと全国規模で行われた場合を勘案すると、年間約5,000例が見込まれる。		
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）	本検査法は、胃排出能検査として国内外の学会発表や論文において、もっとも広く行われている標準的な胃排出能検査法である。とくに専門性は必要とせず、13C呼気試験法の原理を理解していれば容易に行うことができる。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>試薬の安全性：輸液ヴィーンF注500ml(資料5/5、添付3/3)には、1.9gの酢酸ナトリウム(本検査に用いられる量の19倍量)が含まれることから、酢酸ナトリウム生体投与の安全性は確立している。C13酢酸ナトリウムは、厚生労働省により食品添加物としても認可されている。</p> <p>5本のヴィーンF注投与により9.5gの酢酸ナトリウム(C13酢酸ナトリウム105mg[本検査法で経口投与される量とほぼ同量]を含有)が静脈内投与されることから、C13酢酸ナトリウムの安全性も確立している。安定同位体C13は自然界に約1.1%存在し、すでに体内に相当量(体重50kgの場合137g)存在し安全である。FDAはある化合物が安全であれば、C13でラベルして投与することも安全で問題がないとの見解を示している(資料4/5)。以上より本検査法の安全性に問題はない。</p> <p>検査の安全性：呼吸検体を採取するため、検査に苦痛がなく非侵襲的である。</p>
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性における問題は特になし。 社会的妥当性として、胃排出異常により症状、病態が悪化する疾病が数多くあるが、保険収載された胃排出能検査法がなく、的確で効率的な医療の遂行が妨げられていた。本検査法に対する医療ニーズは高いと考える。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) D 1,536点</p> <p>その根拠 ①外保連試算点数：1,327点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：2,094円 外保連試算2020掲載ページ：354 外保連試算ID(連番)：E61 1-0001 技術度：B 医師(術者含む)：1 看護師：0 その他：1 所要時間(分)：100</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	<p>区分をリストから選択</p> <p>番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス 増(+)</p> <p>予想影響額(円) 76,800,000円</p> <p>その根拠 外保連試算の保険点数1,536点×年間対象例数5,000件×10円=76,800,000円</p> <p>備考 特になし</p>
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)	あり(経腸栄養剤、炭酸ガス炭素同位体比分析装置、C13酢酸ナトリウム塩)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等	C13スピリリナを用いた呼吸試験法胃排出能検査がFDAに認可され、保険収載されている(資料5/5)。 本検査法の適応外となるのは試験食に含まれるスピリリナ、卵、牛乳、小麦にアレルギーを有する患者、小腸・膵臓・肝臓・肺に重大な疾患を有する患者である。
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	種々の疾病や腹部外科手術後に起こる消化器の症状や機能障害はその原因の特定が難しい場合があるが、本検査を用いれば胃排出異常に起因した症状や病態悪化と診断し、消化管運動改善薬などの確かな治療法選択を行うことができる。それにより、原因が特定できない場合に投与される不要な薬剤の使用を回避し、早期の症状及び病態改善により医療費を削減でき、患者の満足度・QOLの向上が期待される。
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	外保連共同提案学会なし
⑯参考文献1	<p>1) 名称 C13呼吸試験法胃排出能検査の現状と未来 - 標準化に向けて - (第44回日本平滑筋学会ワークショップレポート)</p> <p>2) 著者 中田浩二、青山伸郎、中川学ほか</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Smooth Muscle Res (Japanese Section) 2002; 6(3): J75-J91</p> <p>4) 概要 C13呼吸試験法胃排出能検査(C13法)は非侵襲的で簡便な生体機能検査として、2000年頃より本邦で急速に広まったが、試験食、測定時間、評価指標などが各施設で異なっていた。そこで本検査法の標準化を図り、臨床に役立てることを目的に9施設からなるワーキンググループが発足し、十分な意見交換と共同研究の後に「標準法」が提唱された。本論文には、その過程と理論的な裏付けが記されている。また、多施設共同で集積した63名分の健康人データと基準値が公開されており、このデータと比較することで胃排出異常が疑われる患者の胃排出異常(遅延または亢進)の有無と程度を調べることができる。構成は、(1)C13法胃排出能検査「標準法」について、(2)検査実施上の注意、(3)健康人データの公開、(4)臨床的胃排出能検査法確立の必要性、(5)今までの胃排出能検査(直接法と間接法の違い)、(6)C13法胃排出能検査について、(7)C13呼吸試験法の原理、(8)C13法の特徴、長所、短所、位置づけについて、(9)胃排出能検査の標準化について、(10)試験食について、(11)測定時間と評価指標について、(12)今後の課題で構成され、将来の保険収載への期待が述べられている。</p>
⑯参考文献2	<p>1) 名称 The [13C]Acetate Breath Test Accurately Reflects Gastric Emptying of Liquids in Both Liquid and Semisolid Test Meals</p> <p>2) 著者 Braden B, Adams S, Duan LP, Orth KH, Maul FD, Lembcke B, Hör G, Caspary WF</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Gastroenterol. 1995; 108(4):1048-55</p> <p>4) 概要 C13酢酸呼吸試験法胃排出能検査(C13法)の信頼性と妥当性をゴールド・スタンダードとされるRI(radioisotope)法とC13法を同時に行い比較することにより検討した。RI法の半量排出時間との相関は、C13法における半量排出時間では半固形食(r=0.87)、液状食(r=0.95)、Tmaxでは(ピーク値到達時間)：半固形食(r=0.85)、液状食(r=0.94)と良好であり、C13法は信頼性の高い非侵襲的な(被曝のない)胃排出能検査法であると結論付けられた。</p>
⑯参考文献3	<p>1) 名称 13C-Breath Tests in Medical Research and Clinical Diagnosis</p> <p>2) 著者 Klaus Wetzel, Heinz Fischer</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Fischer Analysen Instrumente GmbH (FAN), Leipzig (page 8, 9, 65, 67)</p> <p>4) 概要 ウェブ上で公開されている13C酢酸呼吸試験法胃排出能検査(C13法)のプロトコール。C13法のTmax(ピーク到達時間)とゴールド・スタンダードとされるRI(radioisotope)法の半量排出時間との間に強い相関がみられ(r=0.80; p&lt;0.001)、診断上の妥当性にすぐれていること(P.8)、また検査法としての多面的評価において高得点が得られており日常診療へ広く適用できる臨床検査として位置づけられている(P.65, 67)。</p>
⑯参考文献4	<p>1) 名称 Requirement for an IND-[C-13] leucine for intravenous infusion:FCR-FDA Good Clinical Practice (GCP) Q&amp;A</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 特になし</p> <p>4) 概要 安定同位体でラベルした化合物の安全性についてのFDAの見解がGood Clinical Practice (GCP)のQ&amp;Aとして記されている。“ある化合物がINDへの報告書の提出を必要としないのであれば、その化合物を安定同位体でラベルした場合にもINDへの報告書の提出は不要である”とFDAの方針が述べられている。</p>
⑯参考文献5	<p>1) 名称 PMA P110015: FDA Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED)</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 特になし</p> <p>4) 概要 C13スピリリナ呼吸試験法胃排出能検査の認可に伴い、その安全性と有効性についてまとめたFDAの作成文書。本検査法が症状を有する成人の胃麻痺患者の胃排出遅延を検出する上で安全かつ有用であることを検証している。本検査法は、胃排出能検査のゴールドスタンダードであるラジオアイソトープ(RI)法とよく相関し、特殊な設備を必要とせず非侵襲的・簡便に行えることから有用と結論付けている。また、本検査法を行うメリットとして、胃麻痺が疑われる患者の鑑別診断を行い、適切な治療を選択することができると述べられている。</p>

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

335102

提案される医療技術名	C13呼気試験法胃排出能検査
申請団体名	日本消化学会

※ 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)
販売名: ラコールNF配合経腸用液 一般名: 経腸栄養剤(経管・経口両用) 製造販売: イーエヌ大塚製薬株式会社	22300AMX00557	2011年5月20日	一般に手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。	168	

【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: 赤外線分光分析装置POCone 一般名: 炭酸ガス炭素同位体比分析装置 製造販売: 大塚電子株式会社	21600BZZ00218000	2004年6月4日	呼気ガスに含まれているC13炭酸ガス比率の変化を赤外分光法により測定する装置である。	該当無し	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

C13呼気試験法胃排出能検査に用いられるC13酢酸ナトリウムは、検査用試薬として製造販売されている。酢酸ナトリウムは食品成分であり、厚生労働省から食品添加物として認可されており、輸液製剤であるヴィーンF注500ml(添付1)には本検査に用いられる量の19倍量に相当する1.9gの酢酸ナトリウムが含まれている。C13でラベルする化合物自体(本件では酢酸ナトリウム)が安全であればC13でラベルした化合物も安全とみなせるというFDAの見解(資料4/5)も示されており、またC13スピルリナを用いた呼気試験法が胃排出能検査としてFDAに認可(2015年4月6日)されていることから(資料5/5)、C13酢酸ナトリウム呼気試験法胃排出能検査の安全性に問題は無いと考える。

# C13呼気試験法胃排出能検査について

## 【技術の概要】

・安定同位体C13でラベルした少量の酢酸ナトリウムを液状食(200kcal/200ml)に混和した試験食を飲み、呼気を採取し分析することで、胃排出異常の有無と程度を判定する。

## 【対象疾患】

・胃排出異常(遅延、亢進)が症状出現や病態悪化の原因と考えられる疾病や術後の患者(機能性ディスぺプシア、糖尿病性胃麻痺、パーキンソン病、胃瘻造設後、胃切除・食道切除後など)。

## 【既存の検査法との比較】

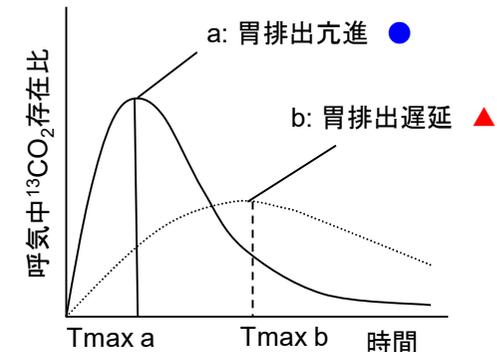
・現在、保険収載された胃排出能検査はないが、gold StandardとされているRI法とC13呼気試験法の間には高い相関がみられ、信頼性に優れている。  
・安全、非侵襲的、簡便に行うことが可能である。

## 【期待される効果】

・種々の疾病や腹部外科手術後に起こる消化器の症状や機能障害は、その原因の特定が難しい場合があるが、本検査を用いれば、胃排出異常に起因した症状や病態悪化と診断し、消化管運動改善薬などの確な治療法選択を行うことができる。それにより、原因が特定できない場合に投与される不要な薬剤の使用を回避し治療効率を高めることで医療費の削減ができ、患者の満足度・QOLの向上も期待できる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

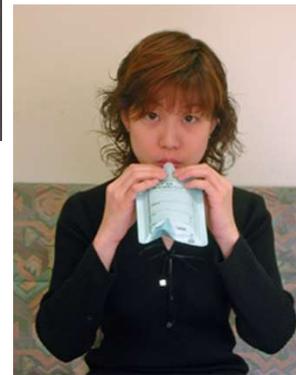
・D検査  
・1,536点



試験食



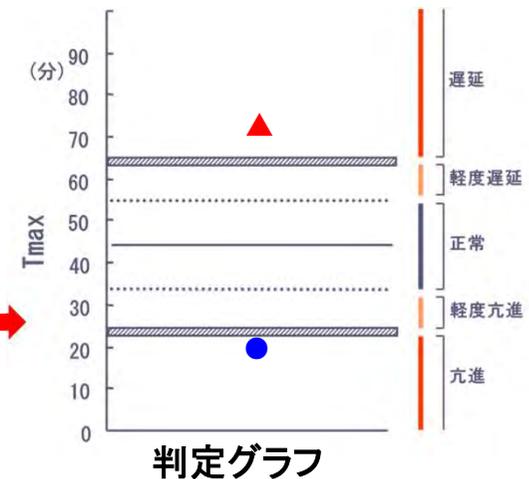
呼気採取バッグ



呼気の採取



分析



判定グラフ

## C13呼気試験の実際

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	335103		
提案される医療技術名	胃悪性腫瘍手術(全摘・空腸嚢作製術を伴う)		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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	胃悪性腫瘍手術(全摘・空腸嚢作製術を伴う)	
	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）	摘出した胃の代わりに食物を貯める袋(代用胃；空腸嚢)を空腸を用いて作製する。		
文字数： 38			
対象疾患名	胃全摘術を必要とする胃悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	胃全摘術後には胃の全ての機能が失われ、小胃、ダンピング、食道逆流、下痢などの症状や食量低下、体重減少が他の胃切除術式と比べて最も強く現われ、術後長期にわたり生活の質(QOL)の低下がみられることが臨床上の問題となっている。これらの胃切除後障害の発生は、患者の食事の楽しみを奪うだけでなく栄養障害から筋力や体力の低下をきたし、就業や交際などの社会生活にも影響を与え社会経済的な損失につながる。胃全摘術の際に空腸嚢を作製し、胃の働きを補うことで、胃切除後障害の軽減、QOLの向上、就業効率の改善が期待される。		
文字数： 254			

【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	胃全摘術を必要とする胃悪性腫瘍の患者。成人。		
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)	全身麻酔下において、開腹または腹腔鏡下に胃全摘術を行った後、消化管再建の際に空腸を平行に配列し、自動縫合器(2回)を用いて隔壁を切離縫合して空腸嚢(代用胃)を作製する。通常の胃全摘術と同じ入院期間で退院が可能である。		
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	K	
	番号 医療技術名	657 2、657-2 2 胃全摘術(悪性腫瘍手術)、腹腔鏡下胃全摘術(悪性腫瘍手術)	
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	【胃全摘Roux-en-Y法再建】全身麻酔下において、開腹または腹腔鏡下に胃全摘術を行った後、離断した肛門側空腸を挙上して食道と吻合する(食物の通過経路)。また、この食道空腸吻合部の約40cm肛門側に離断した口側空腸を吻合する(十二指腸液の通過経路)。胃の機能(食物の貯留、緩徐な排出)が失われ、小胃、ダンピング、食道逆流、下痢などさまざまな症状(胃切除後障害)が高頻度に出現しQOLの低下を招く。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	本邦では胃全摘術後の再建法としてRoux-en-Y法が広く行われているが、この術式は単管の空腸を離断挙上して食道と吻合するため、食物を貯める場所がなく食べたものが直接小腸に流入するため、小胃、ダンピング、食道逆流、下痢などの症状、体重減少、食量低下などの胃切除後障害を高頻度にかきたし、術後患者のQOLを低下させることが問題となる。本技術(空腸嚢作製術)により、十分量の食事を受け容れる代用胃を作製し、小腸への急速排出を緩和することで、食量の増加、胃切除後障害の軽減、胃切除後患者の生活上の支障を軽減させる効果が期待できる(資料1/5)(資料2/5)。	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	Ia 特になし
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,392 1,392	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H29年6月の胃全摘術施行例開腹901例、腹腔鏡下259例(e-Stat)を年間施行例(×12)として考えると、開腹10,812例、腹腔鏡下3,108例で合計13,920例。消化器外科学会イブニングセミナーのアンケート調査(2011年7月)では約40%の施設が胃全摘術の際に空腸嚢作製術を行っていると回答した。空腸嚢作製術の一般的な普及度はこれよりも低いと予測されるため全施設の10%程度と予測し年間1,392例とした。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	胃全摘術は広く一般的に行われている術式であり、消化器外科専門医認定にも必須とされるものである。空腸嚢作製術は、胃全摘術を行える施設・術者であれば安全に施行することができる。		
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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) 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 日本胃癌学会の「胃癌治療ガイドライン」を遵守していること。	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	空腸囊作製術は、従来の胃全摘術後の再建法と比べ短期合併症発生率、死亡率、入院期間に差はなく安全に施行することができる(資料1/5)。また本邦で行われた全国施設アンケート(第44回胃外科・術後障害研究会施設アンケート結果[2014年])；資料5/5 [page 13])の累積症例数1,375例において、空腸囊作製術にともなう晩期合併症(空腸囊の異常拡張、排出障害)の発生率は3.9%と低く、術後長期における安全性も確認された。またこれらの合併症の原因分析により“過大なパウチ”と“輸出脚の屈曲・捻れ・癒着”が主たる原因であることが周知されたことで、さらなる合併症の減少が予測される。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性における問題は特になし。 社会的妥当性として、胃切除後障害の軽減によって患者のQOL向上および社会経済学的な効果(欠勤・就労制限の減少、就業効率の増加)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 点数(1点10円)	K
	その根拠	(a)126,459点、(b)161,695点 (a)：胃悪性腫瘍手術・全摘(広汎、空腸囊作成術を伴う) ①外保連試算点数：110,082点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：163,774円 外保連試算2020掲載ページ：200-201 外保連試算ID(連番)：S83-0242010 技術度：D 医師(術者含む)：4 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：360 (b)：胃悪性腫瘍手術・全摘(広汎、空腸囊作成術を伴う)(腹腔鏡下) ①外保連試算点数：128,429点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：332,668円 外保連試算2020掲載ページ：200-201 外保連試算ID(連番)：S83-0242210 技術度：D 医師(術者含む)：4 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：420
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾患 に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	K
	番号	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	増(+)
	予想影響額(円)	(a)241,571,070円、(b)126,636,090円 (a) [(本技術に対する人件費[1,100,820円]+償還できない費用計[163,774円]) - (従来の開腹胃全摘術に対する人件費[929,100円]+償還できない費用計[112,024円])] × 年間対象患者数(年間開腹胃全摘10,812人×10%=1,081人) = 241,571,070円 (b) [(本技術に対する人件費[1,284,290円]+償還できない費用計[332,668円]) - (従来の腹腔鏡下胃全摘術に対する人件費[1,114,920円]+償還できない費用計[94,848円])] × 年間対象患者数(年間腹腔鏡下胃全摘3,108人×10%=311人) = 126,636,090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)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	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	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Pouch Versus No Pouch Following Total Gastrectomy: Meta-analysis of Randomized and Non-randomized Studies ※
	2) 著者	Nicholas L. Syn, Ian Wee, Asim Shabbir, Guowei Kim, Jimmy Bok-Yan So
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg 2019;269(6):1041-1053
	4) 概要	12のRCTと8つの観察研究のメタアナリシスにより、胃全摘術における空腸囊作製は従来の胃全摘術後の再建法であるRoux-en-Y法と比べて合併症発生率、死亡率、入院期間に差がなく安全性に問題がないこと、またダンピングおよび逆流症状が少なく、食事摂取量が多いこと、血清アルブミン値、BMI、QOLが良好で機能的にも栄養学的にも優れていることが示された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Nutritional Insight into Preduodenal Pouch Reconstruction One Year after Total Gastrectomy
	2) 著者	Dikić S, Randjelović T, Dragojević S, Gacic D, Bilanović D, Vulović V, Jovanović I, Andjelic S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol. 2009 104(11):2838-51
	4) 概要	胃全摘術における空腸囊作製の有用性について栄養指標とQOLの観点から術後12ヶ月間にわたり検討した。対象は胃全摘術を受けた患者60名(空腸囊作製有り：30名、無し30名)。空腸囊作製有り群では、無し群と比べて有意に血清アルブミン値、血清総蛋白値、体重、BMIが良好であり、KorenagaのQOL評価でも勝っていたことから胃全摘術における空腸囊作製の臨床的有用性が示唆された。
⑯参考文献 3	1) 名称	J-pouch versus Roux-en-Y reconstruction after gastrectomy: functional assessment and quality of life (randomized trial)
	2) 著者	Pavel Zonča, Tomáš Malý, Peter Ihnát, Matus Peteja, Otakar Kraft, Kamil Kuca
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	OncoTargets and Therapy 2017;10:13-19
	4) 概要	胃全摘術において空腸囊作製が胃排出能およびQOLへ及ぼす影響について検討したRCT。対象は胃全摘術を受けた患者89名(解析対象は空腸囊有り群36名、無し群31名)。空腸囊作製有り群では、胃排出時間が平均89.4分と無し群の平均16.5分と比べて有意に長く、胃全摘術にともなう胃排出亢進が緩和された。またEypaschのQOL評価でも有意に勝っていたことから胃全摘術における空腸囊作製の有用性が示唆された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Quality of life after total vs distal gastrectomy with Roux-en-Y reconstruction: Use of the Postgastrectomy Syndrome Assessment Scale-45
	2) 著者	Takahashi M, Terashima M, Kawahira H, Nagai E, Uenosono Y, Kinami S, Nagata Y, Yoshida M, Aoyagi K, Kodera Y, Nakada K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Gastroenterol. 2017; 23(11): 2068-2076
	4) 概要	胃全摘術では食べたものを貯留し徐々に排出する胃の働きがすべて失われるため、胃の一部が残る他の胃切除術式と比べて胃切除後障害が強く現れ、日常生活に支障をきたす。胃全摘術(393例)では、もっとも多く行われている幽門側胃切除術(475例)と比べて有意に小胃症状、ダンピング、食道逆流、下痢症状が強く、体重減少、食事量低下、QOL低下が著しいことが示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	第44回胃外科・術後障害研究会 アンケート特集
	2) 著者	柏木秀幸、中田浩二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2014年
	4) 概要	胃外科・術後障害研究会の会員施設にメールによるアンケート調査を実施した(第44回胃外科・術後障害研究会[2014年])。回答が得られた117施設における胃全摘空腸パウチ(=空腸囊)再建後の晩期合併症(空腸囊の異常拡張、排出障害)の発生率は累積1,375症例中53例(3.9%)と容認できるものであった。またこれらの合併症の原因分析により“過大なパウチ”と“輸出脚の屈曲・捻れ・癒着”が主たる原因であることが明らかにされたため、これらに留意することで空腸パウチ作製に関連する合併症の減少が期待される。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

335103

提案される医療技術名	胃悪性腫瘍手術(全摘・空腸嚢作製術を伴う)
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用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし
------

# 胃悪性腫瘍手術(全摘・空腸嚢作製術を伴う)

## 【技術の概要】

・摘出した胃の代わりに食物を貯める袋(代用胃;空腸嚢)を空腸を使って作製する。

## 【対象疾患】

・胃全摘術を必要とする胃悪性腫瘍  
平成27年社会医療診療行為別調査と本技術の普及度より、年間対象患者は1,386人程度と考えられる。

## 【診療報酬上の取扱】 K 手術

開腹:126,459点

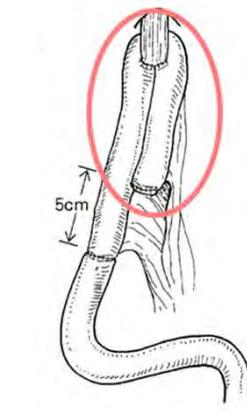
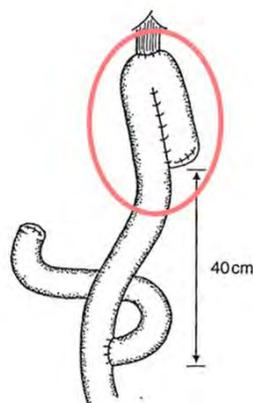
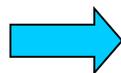
腹腔鏡下:161,695点

## 【既存の治療法との比較】

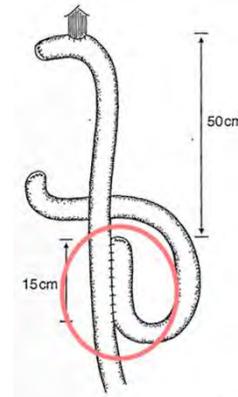
・従来、胃全摘術で行われているRoux-en-Y再建法では、重度の胃切除後障害による著しいQOL低下がみられるが、空腸嚢作製により症状軽減、食事摂取量増加、QOL向上が得られることがメタアナリシスにて報告されている。  
・空腸嚢作製術は、従来のRoux-en-Y再建法と比べ合併症発生率、死亡率、入院期間に差はなく、安全に施行することができる。  
・本邦で行われた全国調査でも空腸嚢作製術にともなう合併症は1,375例中の3.9%と低く、術後長期における安全性が確認された。原因分析もなされ、更なる合併症の減少が期待される。



従来の再建法



空腸嚢作製術



空腸嚢

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	336101		
提案される医療技術名	人工知能による大腸内視鏡診断支援		
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）	13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	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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：105	大腸内視鏡検査中に発見したポリープが切除する必要がある腫瘍性病変であるか、切除不要な非腫瘍性病変であるかを拡大観察による診断などを行った上で人工知能（AI）を用いて鑑別し、医師の診断を支援・補助する技術である。		
対象疾患名	大腸ポリープ・大腸病変		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	大腸ポリープ・大腸病変に対する内視鏡的ポリープ切除術は低侵襲治療として広く普及している。大腸腫瘍性ポリープや病変の切除は大腸がん死亡抑制に貢献している。一方で、臨床現場では切除が不要な過形成ポリープなどの非腫瘍性ポリープなども切除が行われている。内視鏡的ポリープ切除は、低侵襲ではあるが治療後出血などのリスクもあるため、不必要なポリープ切除は避ける必要がある。本技術を用いることで、治療が必要なポリープと不要なポリープをより正しく鑑別できるため、不必要な治療を抑制可能である。更に合併症を防ぎ、大幅な医療費削減効果が期待できる。これらの効果を実現するためには、保険診療として普及する必要がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	大腸内視鏡検査中に鑑別診断を要する大腸ポリープや大腸病変が指摘された患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	内視鏡検査中に指摘した大腸ポリープや大腸病変に対して、通常のプロセスで医師が診断したのちに、病変部分に対してAIが「腫瘍性」「非腫瘍性」である可能性を推定し鑑別結果を画面上に表示し、診断の支援を行う。我が国のガイドラインでは、初回大腸内視鏡検査で、粘膜内癌や10個以上の腺腫を認めた場合は1年後、9個以内の腺腫を認めた場合は3年後、2個以内の腺腫を認めた場合には3-5年後の頻度で定期的な内視鏡検査を実施することが推奨されている（文献1）。		
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	313 1 イロハ 大腸内視鏡検査	
既存の治療法・検査法等の内容	医師が内視鏡検査中に指摘したポリープや病変に対して、色素内視鏡法や拡大内視鏡を併用した狭帯域光などによる内視鏡診断の上で、内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術で治療している。		
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	大腸ポリープ・病変に対するAIを用いた「腫瘍」「非腫瘍」の鑑別診断は、専門医と同等の診断能であることが示されている。高い診断精度に基づいた治療選択が可能になるため、不必要な治療の削減による医療安全の向上や医療費削減といったアウトカムが期待できる。AIを用いた画像診断補助の臨床応用としては、本技術に用いる医療機器はすでに業事承認が得られており、かつ得られるアウトカムが明確であることより、新規性が高く、効率的な医療の実現に資する可能性が高い。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	国内で実施した700例超を対象とした多施設単群前向き試験の結果、AIを用いたリアルタイム診断と切除病変の病理結果の比較で、腫瘍性ポリープを感度92.7%、特異度89.8%で鑑別することができ、サブ解析の結果、これらの数値は熟練医師と比べても同等以上であった（文献2）。欧州と日本で前向きに収集した234例のポリープの画像を用いてAIと内視鏡医を比較した性能評価試験では、AIは腫瘍性病変を感度85%、特異度79.4%で診断でき、鑑別診断の正診率は83.6%でエキスパートの内視鏡医と同等の成績であった（文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 欧州消化器内視鏡学会ガイドラインでは大腸内視鏡AIの使用に関して、「弱く推奨する」と記載されている（文献4）。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	108万人 3万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		全大腸内視鏡検査は、年間360万件実施されており（NDB2014年データ）、本技術を用いて鑑別する必要がある小さなポリープは、約30%の症例で認めると報告されていることを根拠に対象患者数を算出した。AI医療機器は、発売直後でもあり現時点では販売台数が限られるため、年間3万回と概算した。
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）		当該技術は、新しい技術ではあるが日本消化器内視鏡学会の教育セミナーではその検査方法や有効性について、繰り返し講義を行っており普及しつつある。また、当該技術は、内視鏡試案新設登録を当学会から提案し承認されたため「外保連試案2022」には掲載される予定であり、技術的区分は「C」で難易度は高くない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	大腸内視鏡検査が行える施設であれば実施については問題なく、特別な標榜や体制は必要としない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、介助看護師または検査技師1名。医師の技量としては、基本的な内視鏡挿入・観察技術があれば実施可能であり、基本領域の専門医程度の経験年数で実施可能である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		AIによる診断支援であるため、副作用などのリスクはない。AIの診断の精度は、専門医と同等であることが示され、医療機器として業事承認が得られている。業事上の医療機器位置づけも「観察者による腫瘍または非腫瘍の疾患鑑別の補助である」ことより、本技術による誤診のリスクは最小限であると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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)	400点
	その根拠	AI医療機器導入費用として、1検査当たり1,000円から1,500円程度が想定される。このコストをカバーするために1件4,000円程度の加算が必要である。大腸内視鏡検査でAI検査を行い適切な診断を行うことで、不要な内視鏡切除及びその後の病理診断にかかる医療費が抑制できるため、1件当たり13,146円の医療費削減が可能であると試算できるため(文献5)、400点の診療報酬は妥当である。なお、前向き試験をベースとしたコストシミュレーションの結果、最大で本邦の医療費164億円あまりの医療費削減効果に寄与する可能性がある(文献5)。
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	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	不変(0)
	予想影響額(円)	
	その根拠 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)		疾患鑑別用画像診断支援プログラム
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		外保連共同提案学会なし

⑩参考文献 1	1) 名称	大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン
	2) 著者	齋藤豊、他 (日本消化器内視鏡学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器内視鏡学会雑誌、2020、Aug、vol62(8)、1519-1560
	4) 概要	大腸がん死亡を下げるために内視鏡によるスクリーニングとサーベイランスについての我が国における指針。
⑩参考文献 2	1) 名称	Real-time Use of Artificial Intelligence in Identification of Diminutive Polyps During Colonoscopy
	2) 著者	Yuichi Mori, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Internal Medicine. 2018, sep, 169(6): 357-366
	4) 概要	5mm以下の小さな大腸ポリープに対するAIを用いた「腫瘍」「非腫瘍」のリアルタイム診断能を評価した多施設前向き研究。AIは、熟練医と同等のリアルタイム鑑別診断精度を示した。
⑩参考文献 3	1) 名称	Performance of a new integrated CADE/CADx system for detection and characterization of colorectal neoplasia
	2) 著者	Jochen Weight, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy. Jan 25. doi: 10.1055/a-1372-0419. Online ahead of print.
	4) 概要	欧州と日本で前向きに収集した内視鏡画像を用いて、AIの「腫瘍」「非腫瘍」の鑑別診断能についての性能評価試験。AIは熟練内視鏡医と同等の鑑別診断能を示した。
⑩参考文献 4	1) 名称	Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline-Update 2019
	2) 著者	Raf Bisschops, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy. 2019, Dec, 51(12): 1155-1179
	4) 概要	大腸腫瘍性病変に対する内視鏡診断についての欧州消化器内視鏡学会からのガイドライン。大腸病変に対するAIを用いた内視鏡診断についての推奨が示された。
⑩参考文献 5	1) 名称	Cost saving in colonoscopy with artificial intelligence-aided polyp diagnosis: an add-on analysis of a clinical trial (with video)
	2) 著者	Yuichi Mori, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc 2020, Oct, 92(4), 905-911
	4) 概要	参考文献2の付随解析論文。AIでリアルタイムに適切な鑑別診断を行う方針と指摘されたポリープをすべて内視鏡切除し、病理診断を行う方針とで必要な医療費を日本、英国、米国、ノルウェーの4か国で試算し、AI導入の経済効果を明らかにした論文。日本では、1件当たり13,146円年間最大164億円の医療費削減効果があると試算された。

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 336101

提案される医療技術名	人工知能による大腸内視鏡診断支援
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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
内視鏡診断ソフトウェア EndoBRAIN、疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム、サイバネットシステム株式会社	23000BZX00372000	2018年12月6日	超拡大内視鏡から提供された大腸の画像情報をコンピューター処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する。病変候補の画像から腫瘍及び非腫瘍の可能性を数値として出力する機能を有する。本プログラムの位置づけは、「医師の読影の補助」であり、本プログラムによる検出結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断、良悪性鑑別に基づく治療方針の決定を行うことは目的としていない。	無	
内視鏡検査支援プログラム EW10-EC02、疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム、富士フィルムメディカル株式会社	30200BZX00288000	2020年9月2日	観察者が病変の疾患鑑別を目的に取得する大腸内視鏡画像において、病変の視覚的特徴から腫瘍または非腫瘍である可能性を推定し同画像の観察者に示すことで病変鑑別時の観察者の注意を喚起して、観察者が画像を解釈し疾患鑑別することの支援を行う。本品目の位置づけは、「観察者による腫瘍または非腫瘍の疾患鑑別の補助であり」であり、本装置による鑑別結果のみで確定診断を行うことは目的としていない。	無	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

# 【技術名】人工知能による大腸内視鏡診断支援

【技術の概要】内視鏡検査中に見つかったポリープが腫瘍であるか非腫瘍であるかを拡大観察などによる診断を行った上で人工知能（AI）で鑑別し、医師の診断を支援する技術

【対象疾患名】大腸ポリープ・大腸病変

【薬事承認状況】疾患鑑別用画像診断支援プログラム

(2018年12月6日・承認番号：23000BZX00372000)

(2020年9月2日・承認番号：30200BZX00288000)

【保険収載により期待できる効果】

AI診断支援加算による技術の普及で、治療が不要なポリープを正しく鑑別



**不要なポリープ切除削減**

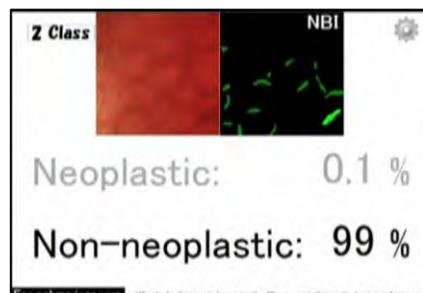
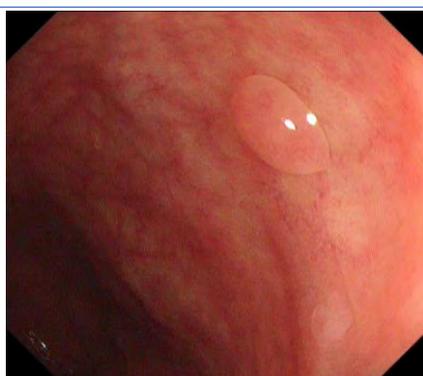
医療費削減（最大164億円）

医療安全の向上（後出血・穿孔減少）

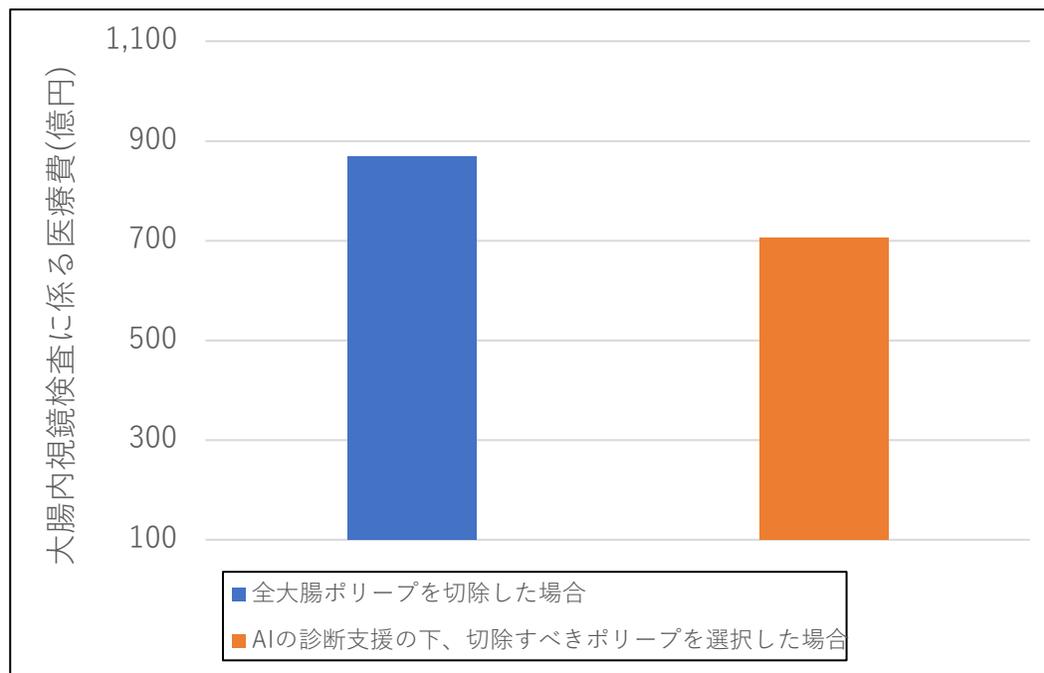
【診療報酬上の取扱区分】D 検査

【技術度区分】C

【妥当と思われる保険点数】400 点



・内視鏡検査中にリアルタイムで、治療不要な非腫瘍性ポリープ(=non-neoplastic)を鑑別できる。



1836 ・最大164億円の医療費削減効果を期待できる。

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	336102		
提案される医療技術名	胃静脈瘤内視鏡的組織接着剤注入術		
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）	13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	胃静脈瘤内視鏡的組織接着剤塞栓術	
	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：50	内視鏡観察下に主として胃静脈瘤に直接穿刺し、ヒストアクリルとリピオドールの混合物を注入して止血する。		
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：154	食道・胃静脈瘤に対しては、内視鏡的硬化療法と内視鏡的結紮術が承認されているが再出血が多い。また、本法は穿刺針は同じであるが使用する薬剤はリピオドールとヒストアクリルであり、全く異なるものであるだけでなく、取扱いが難しい。さらにヒストアクリルに関しては、薬事承認されているが、請求ができず持ち出しとなっている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胃静脈瘤、消化管静脈瘤、出血例、年齢制限なし。		
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）	出血した静脈瘤に、消化器内視鏡下に、鉗子孔から挿入したバリクサー穿刺針を介して、組織接着剤（ヒストアクリル）とリピオドールの混合液を速やかに注入し、出血部位を塞ぐ治療である。止血を目的としておもに一回で完結する。再発があればその限りではない。出血部位が複数あることもある。		
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	K	
	番号	668-2、533、533-2、621	
	医療技術名	バルーン閉塞下逆行性経頸静脈的塞栓術、食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡によるもの）（一連として）、内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術、門脈体循環静脈吻合術（門脈圧亢進症手術）	
既存の治療法・検査法等の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・668-2 バルーン閉塞下経頸静脈的胃静脈瘤塞栓術（BRT0）：カテーテルによる胃静脈瘤塞栓術。出血中はできない。いったん止血した、あるいは出血が予想される静脈瘤に対してカテーテルにより放射線透視下で塞栓術を行う。</li> <li>・533 食道・胃静脈瘤硬化療法：出血している静脈瘤に内視鏡下にて出血部位に硬化剤を注射する。</li> <li>・533-2 内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術：出血している静脈瘤に内視鏡下にて出血部位を結紮する。</li> <li>・621 門脈体循環静脈吻合術（門脈圧亢進症手術）：門脈と体循環とを静脈吻合し、減圧する。</li> </ul>		
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	日本の大規模な全国31施設による後方視研究では、治療30日後の再出血率 本法4.2%、BRT00%、結紮術17.2%、硬化療法50%。ただしBRT0は、止血してから施行するため対象が異なる。BRT0は通常Child Cには施行しない（文献5）。内視鏡的硬化療法・内視鏡的結紮術とのランダム化比較試験でも接着剤注入術が有用（文献2と新規追加文献の文献3）。内科的治療との比較試験で、接着剤注入術が有用（文献4）。621 吻合術に関しては、本法の対象症例が出血例であるため、比較文献はないものの、診療点数では明らかに内視鏡治療が低コストである。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	出血例に対する止血率や再出血率は他のあらゆる手技に比べて有意に良好であった（日本 文献5）。海外でも、他の方法より本法が有効であるためガイドラインに記載されている（文献1-4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本消化器病学会肝臓学会肝硬変ガイドライン2020 出血例に対する推奨。アメリカ肝臓学会Practice Guidancelにて推奨（Hepatology 2017;65:327-328）ヨーロッパ肝臓学会コンセンサスペーパー-BavenoVI（J Hepatol 2015;63:743-752）にて推奨

⑥普及性	年間対象患者数(人)	344
	国内年間実施回数(回)	406
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成29年社会医療診療行為別調査によると、「食道・胃静脈瘤硬化療法」「内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術」の実施患者数は584人、1,249人で、実施回数は796回、1,370回であった。肝硬変における、食道静脈瘤と胃静脈瘤の出現比率は明らかになっていないが、東京医科大学病院の2018年度単施設調査(1年間)では治療件数は(104+24)件であった。そのことから、国内実施患者数は(584+1249)×24÷(104+24)=344人、実施回数は(796+1370)×24÷(104+24)=406回と推定される。なお、2016年から2017年の2年間に日本の主たる治療施設で、日本門脈圧亢進症学会評議員が在籍する34病院からのアンケート調査で112例、1年換算で56例であった(in press)ので、おおむね妥当な症例数と推測される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本消化器病学会の肝硬変ガイドライン2020に記載。日本消化器内視鏡学会監修の消化器内視鏡ハンドブックに記載。日本門脈圧亢進症学会編集の門脈圧亢進症診療マニュアル2015に記載。日本門脈圧亢進症学会の教育セミナーにて毎年講義。日本門脈圧亢進症学会の技術認定医制度により第三者審査を行っているが、緊急止血法であるため、すべての内視鏡医ができることが望ましい。
・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)	消化管静脈瘤治療に関連する十分な知識・経験を有する医師により、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った以下の医療機関。日本消化器内視鏡学会の指導施設が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記に掲げる医師が適応を遵守し、講習の受講等により本品を用いた治療に関する十分な知識や技能や手技に伴う合併症等に関する十分な意識を得た上で本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。出血例であるため、生命の危険が高く、消化器内視鏡認定専門医が望ましい(外保連試案では難易度E、医師2名、看護師2名、検査技師1名)。 日本消化器病学会・日本肝臓学会 編 肝硬変ガイドライン2020 CQ 4-7 消化器内視鏡ハンドブック(日本消化器内視鏡学会監修)の食道・胃静脈瘤に対する治療の項目 門脈圧亢進症診療マニュアル2015(日本門脈圧亢進症学会編集)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本門脈圧亢進症学会安全委員会による全国調査(2016-2017)において2020年の学会理事会報告によれば、出血緊急例胃静脈瘤治療17施設75例では、術中合併症は門脈血栓1例。術後合併症では、肝機能異常5例(6.7%)、腹水5例、発熱4例(5.3%)、腹痛3例(4.0%)、黄疸3例、肝性脳症3例、腎不全1例(1.3%)、敗血症1例、肺炎1例、胃静脈瘤再出血1例であった。危惧された肺塞栓症は緊急待機例では1例もなかった。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		出血例に対して行われる最も有効である治療として、本法を行わない場合は内科治療を行うことになる。本法と内科治療の比較においては、多変量解析にて、ハザード比0.106(P=0.016)で有意に本法を行うことで再出血が減少した(文献5)。
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	K
	点数(1点10円)  その根拠	27,703点  ①外保連試案点数:24,404点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):32,990円 外保連試案2020掲載ページ:502 外保連試案1D(連番):E11-5M14300 技術度:E 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:1 所要時間(分):60
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	該当なし
	技術名	該当なし
具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	42,178,528円
	その根拠	本法は、K533(硬化療法)と比較して1回で110,332円実技料および材料費が増加する。一方、硬化療法の再出血率は50%(文献5)なので、少なくとも2回は施行しなければならず、硬化療法の出来高は89,900円であるので1回の治療ではこの分が加算される。また、本法は1回で完結するので入院期間6日、硬化療法はおよそ2倍の12日と見積れる。DPCでは060300xx97100xが該当することが多く、6日以内の入院は1日28,030円、7-12日が20,720円であるため、硬化療法を行うと注入術より延長した入院期間6日の入院費が20,720×6=124,320円となる。したがって本法を行うと124,320+89,900-110,332=103,888円/例の減額になる。年間406例を乗じたら42,178,528円の減額になる。
備考	再出血を防止し輸血量も減少するのでさらなる医療費削減と救命を生むと期待される。	
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)		ヒストアクリル、リビオドル、バリクサー
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		ドイツ、フランス、イギリスにて使用
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		外保連共同提案学会なし

⑩参考文献 1	1) 名称	Endoscopic injection of cyanoacrylate glue versus other endoscopic procedures for acute bleeding gastric varices in people with portal hypertension (Review)
	2) 著者	Rios CE, Seron P, Gisbert JP
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev 2015;(5):Art. No. CD010180
	4) 概要	メタ解析で有用である。エビデンスのQualityは低い。
⑩参考文献 2	1) 名称	Endoscopic injection sclerotherapy versus N-Butyl-2 Cyanoacrylate injection in the management of actively bleeding esophageal varices: a randomized controlled trial
	2) 著者	Elsebaey M, Tawfik MA, Ezzat S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Gastroenterology 2019;19:23:1-7
	4) 概要	内視鏡的治療で、組織接着剤注入術が硬化療法より有用である。
⑩参考文献 3	1) 名称	Band ligation vs. N-Butyl-2-cyanoacrylate injection in acute gastric variceal bleeding: a prospective follow-up study
	2) 著者	Tantau M, Crisan D, Popa D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Hepatology 2014;13:75-83
	4) 概要	出血性胃静脈瘤内視鏡的治療では、接着剤注入術が止血と再出血予防に結紮術より有用である。
⑩参考文献 4	1) 名称	Primary prophylaxis of gastric variceal bleeding comparing cyanoacrylate injection and beta-blockers: A randomized controlled trial
	2) 著者	Mishra SR, Sharma BC, Kumar A, Sarin SK
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatol 2011;54:1161-1167
	4) 概要	内服薬であるインデラル内服治療より有用である。
⑩参考文献 5	1) 名称	全国コホート調査に基づく出血性胃噴門穹隆部・胃穹隆部静脈瘤に対する各種治療法の治療効果
	2) 著者	村島直哉 ほか 日本門脈圧亢進症学会学術委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本門脈圧亢進症学会誌 2010;16:88-103
	4) 概要	主要施設への調査研究で、ヒストアクリルの内視鏡治療が出血性胃静脈瘤の止血と再出血予防に有用である。

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 336102

提案される医療技術名	胃静脈瘤内視鏡的組織接着剤注入術
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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
リビオドール480注10ml、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液、ゲルベ・ジャパン株式会社	22300AMX00396	2011年6月24日	リンパ系撮影、子宮卵管撮影、医薬品又は医療機器の調整	16,500	平成25年4月26日に公知申請、平成25年9月13日に医薬品または医療機器の調整について追加承認取得。

【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))
バリクサー、単回使用内視鏡下硬化療法用注射針、株式会社トップ	15800BZZ0136000	2007年2月1日	消化器の粘膜下に薬液を注入すること。	該当	097食道静脈瘤硬化療法用セット(1)食道静脈瘤硬化療法用穿刺針 償還価格:3,910円
ヒストアクリル、血管内塞栓促進用補綴剤、ビー・ブラウンエースクラブ株式会社	22500BZX0018300	2013年5月28日	胃静脈瘤の内視鏡的塞栓材料として用いる。	非該当	平成25年4月12日に承認を取得し、平成25年4月25日に保険適応希望書を提出しA1包括として保険適応されている。

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

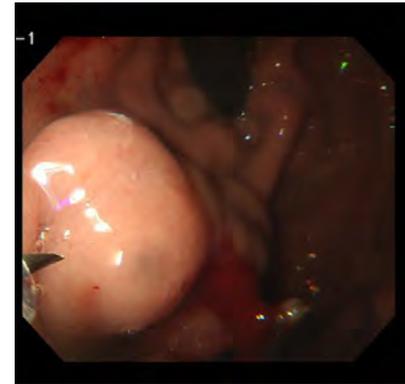
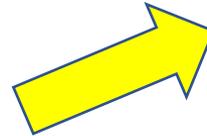
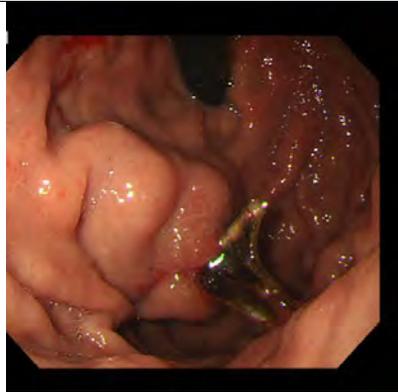
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

--

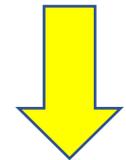
# 内視鏡的胃静脈瘤組織接着剤注入術

- 技術の概要 : 内視鏡下に穿刺針を用いて組織接着剤を注入する
  - 対象疾患 : 出血を伴う消化管胃静脈瘤
  - 既存治療と比較 : 再出血を有意に低下させる  
合併症は少なく安全である  
入院期間の減少や輸血の減少を期待できる
- ガイドライン記載:日本消化器病学会肝硬変ガイドライン2020 CQ4-7  
診療報酬上の取扱: K手術 27,703点

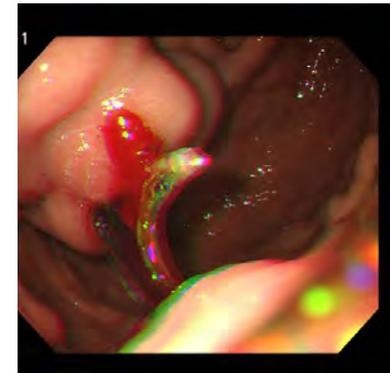
胃静脈瘤に血塊があり  
クリップでは止血  
できていない



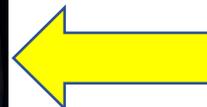
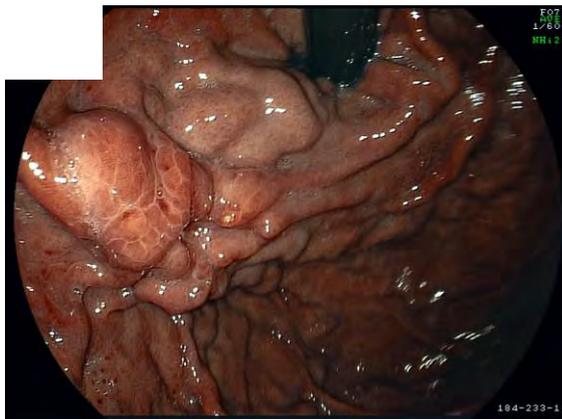
バリクサー針を  
慎重に静脈瘤に  
穿刺



ヒストアクリルと  
リピオドール混合液を  
急速に注入し、抜針  
はじめは少量出血を  
認めるが次第に止血



治療3カ月後の内視鏡で止血が確認されているが  
静脈瘤は遺残している



さらに別の部位に穿刺し、  
液を注入すると  
出血部位の潰瘍から  
重合したヒストアクリルが  
漏出する

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	336103	
提案される医療技術名	内視鏡的逆流防止粘膜切除術	
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）	18消化器外科
		リストから選択
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	内視鏡的胃食道逆流防止術
	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：66	胃食道逆流症の患者に対して、内視鏡的に噴門部の粘膜切除を行い、その瘢痕収縮の過程から噴門部を狭小化することで、胃食道逆流を防止する。	
対象疾患名	胃食道逆流症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294	胃食道逆流症（GERD）の治療にはプロトンポンプ阻害剤（PPI）が第一選択とされているが、十分な効果が得られない患者も存在する。その場合、Nissen法等の外科手術が行われているが侵襲が大きい。そこで侵襲が小さい内視鏡治療として、EndoCinciを用いた噴門縫縮術が2006年に保険収載されたが、2012年に同デバイスは発売中止となった。以後、内視鏡的粘膜切除術（EMR/ESD）の手法を用いて逆流を防止する治療が報告され、国内外の文献上も成績は良好である。EMR/ESDは広く普及した手技であり安全性も確立されていることから、GERDに対する治療として保険収載の必要性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	胃酸分泌抑制薬などで治療を行っても、粘膜傷害や症状の残存する難治性GERD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）	食道胃接合部もしくは噴門部の粘膜を上部消化管内視鏡を用いて切除し、創部を治癒・瘢痕化させて食道胃接合部を狭小化し、胃食道逆流を防止する。合併症の確認のため術後5日程度の入院を要する。	
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	区分をリストから選択
	番号	—
	医療技術名	—
既存の治療法・検査法等の内容	—	
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	EndoCinciを用いた噴門縫縮術が2006年に保険収載された。治療前後での食道におけるpH4 holding timeやHeartburn Scoreの有意な改善が見られ、内服離脱率は60%と良好であったが、2012年以降同デバイスの発売中止により、本邦においてGERDに対する内視鏡治療は皆無となった。当該技術は噴門部の腫瘍性病変に対する内視鏡治療が、その治療後潰瘍の瘢痕化による食道胃接合部の狭小化から、胃食道逆流を防止しうることを見出した技術である。そのため、新たなデバイスの開発の必要性や体内への異物の埋め込みもなく、手技や安全性も確立されている。当該技術には、主に胃内反転像で噴門小弯粘膜を中心に約2/3～4/5周の粘膜切除を行う方法（Anti-reflux mucosectomy：ARMS法）と、食道側から食道胃接合部の粘膜を1/2周性に切除する方法（Endoscopic Submucosal Dissection for GERD：ESDG法）があるが、いずれにおいても食道への胃酸逆流の抑制と自覚症状改善から内服加療の中止や投与量の減量が可能であり、医療経済やpolypharmacyの観点からも効果が期待できる。なお、ARMS法は昭和大学江東豊洲病院にて2018年12月までに109例、ESD-G法は大阪医科大学附属病院にて2020年12月までに42例が施行され、いずれも良好な成績が得られている。長期成績では、施術5年後もプロトンポンプ阻害薬（PPI）の減薬が可能である。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	PPI抵抗性GERDに対して胃内反転像で噴門小弯粘膜を中心に約2/3~4/5周の粘膜切除を行う方法で当該手技を行ったところ、52%の症例でPPIが中止可能で、1年以上経過観察できている症例のうち64%が1年以上PPIを中止できていた。自覚症状においても治療1年の時点で有意に改善しており、pHモニターを使用した測定でも食道への胃酸逆流は有意に低下していた。出血や穿孔などの重篤な偶発症は認めなかった(消化器内視鏡 2017年9号 P1700-1703)、(Ann Gastroenterol, 2014; 27: 346-351)。 PPI抵抗性GERDに対して食道側から食道胃接合部の粘膜を1/2周性に切除する方法で当該手技を行ったところ、26%の症例でPPIが中止可能で、53%でPPIを減量できた。また、89%の症例で症状改善を認めた。偶発症としては11%に狭窄を認めたが内視鏡的バルーン拡張術にて改善を認めた(消化器内視鏡 2017年2号 P244-250)、(Scand J Gastroenterol, 2014; 49: 1409-1413)。	
	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。)	胃食道逆流症(GERD)診療ガイドラインに記載される予定である。パブリックコメントまで終了している。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	500人 500件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本人のGERDの有病率は10%で、そのうち通常量PPI治療抵抗性の割合は20%である。それらに対してPPI倍量投与などさらに強い酸分泌抑制治療が行われるが、それでも効果不十分な割合は20%と考えられる。よって、当該手技の対象患者は1億2622万人×0.1×0.2×0.2=504,880人となる。一方、当該手技を行うにあたり正確に胃食道逆流を診断するには、24時間pHモニタリングや食道内圧測定が必要であるが、施行できる施設は限定されており、既報の症例数から年間500件程度と推測する。	
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)		胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン改訂第2版(日本消化器病学会)では、これまでの種々の内視鏡的治療の報告の多くは一定の治療効果を認めるものの、長期的に治療効果の維持を認めたものはないことが記載されている。手技は、噴門部の病変に対する内視鏡的粘膜切除術や内視鏡的粘膜下層剥離術と同様である。	
・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)	当該手技と類似の手技である内視鏡的粘膜下層剥離術について、「胃癌に対するESD/EMRガイドライン」に明確な施設基準はない。日本消化器内視鏡学会の指導施設で、合併症に対して緊急内視鏡及び緊急手術の体制が整備されている施設が望ましい。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本消化器内視鏡学会の専門医で、内視鏡的粘膜下層剥離術(食道・胃・大腸)を計30件以上行っている者。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該手技の対象および効果を客観的に評価するために、24時間pHモニタリングや食道内圧測定が行える施設、もしくは専門施設へ紹介が可能な施設が望ましい。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		出血、穿孔、狭窄などの合併症が起こる可能性があり、内視鏡的粘膜下層剥離術を参考にすると、それぞれの頻度は約5%、1~3%、約10%と考えられる。狭窄については食道の粘膜下層剥離術において3/4周性以上の切除が狭窄のリスクであると報告されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	12,000	
	その根拠	以前行われていた内視鏡下食道噴門部縫縮術が12,000点であり、それを代替する治療であるため。	
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	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	20,386,627円	
	その根拠	予想される当該手技にかかる年間医療費: 12,000×500×1=6,000,000点 当該治療の保険収載に伴い減少すると予想される医療費: 厚生労働省の調剤医療費の動向を参照すると、PPIの年間調剤料は約2,000億円である。日本人のGERDの有病率は10%で、そのうちPPI抵抗性は20%と考えられる。1億2,622万人×0.1×0.2=2,524,400人がPPIの調剤費の大半を占めているとし、当該手技を年間500例施行してPPIの内服が不要となると仮定すると、減少する医療費は200,000,000,000×(500÷2,524,400)=39,613,373円である。さらに、以後継続的にPPIの内服が不要である場合、減少すると予想される医療費は年々同額ずつ増加することとなり、将来的にも医療費削減に大きく寄与すると考える。よって1年間で60,000,000-39,613,373=20,386,627円医療費削減と考えられる。	
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)		単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、単回使用内視鏡用注射針、高周波手術装置、生理食塩液、内視鏡用粘膜下注入材、アドレナリン注射液	
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	日本消化器病学会、日本消化管学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Anti-reflux mucosectomy for gastroesophageal reflux disease in the absence of hiatus hernia: a pilot study
	2) 著者	Inoue H, Ito H, Ikeda H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Gastroenterol, 2014; 27: 346-351
	4) 概要	滑脱型食道裂孔ヘルニアのないPPI抵抗性GERD患者10例に対して、胃内反転像で噴門小弯粘膜を中心に約2/3~4/5週の粘膜切除を行う方法で当該手技を行ったところ、症状は有意に改善を認めた。pHモニターを使用した測定でも食道への胃酸逆流は有意に低下していた。全例PPIを中止できた。全周切除を行った2例は狭窄をきたしたため、内視鏡的バルーン拡張術を要した。
⑯参考文献 2	1) 名称	GERDに対する内視鏡的噴門形成術 (ARMS) の現状
	2) 著者	角 一弥、井上晴洋
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	消化器内視鏡 2017年9号 P1700-1703
	4) 概要	滑脱型食道裂孔ヘルニアのないPPI抵抗性GERD患者88例に対して胃内反転像で噴門小弯粘膜を中心に約2/3~4/5週の粘膜切除を行う方法で当該手技を行ったところ、52%の症例でPPIが中止可能で、1年以上経過観察できている症例のうち64%が1年以上PPIを中止できていた。自覚症状においても治療後1年の時点で有意に改善しており、pHモニターを使用した測定でも食道への胃酸逆流は有意に低下していた。出血や穿孔などの重篤な偶発症は認めなかったが、切除した周在性が大きい症例で10例 (10/88=11%) に狭窄を認めた。
⑯参考文献 3	1) 名称	A novel endoscopic submucosal dissection technique for proton pump inhibitor-refractory gastroesophageal reflux disease
	2) 著者	Ota K, Takeuchi T, Harada S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scand J Gastroenterol, 2014; 49: 1409-1413
	4) 概要	PPI抵抗性GERD患者13例に対して食道側から食道胃接合部の粘膜を1/2周性に切除する方法で当該手技を行ったところ、3例 (23%) でPPIが中止可能で、3例 (23%) でPPIを減量できた。また、12例 (92%) で症状改善を認めた。偶発症としては1例 (8%) に狭窄を認めたが内視鏡的バルーン拡張術にて改善を認めた。
⑯参考文献 4	1) 名称	PPI抵抗性胃食道逆流症に対するESDを応用した新たな内視鏡治療
	2) 著者	太田和寛、竹内利壽、小嶋融一 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	消化器内視鏡 2017年2号 P244-250
	4) 概要	PPI抵抗性GERD患者19例に対して食道側から食道胃接合部の粘膜を1/2周性に切除する方法で当該手技を行ったところ、5例 (26%) でPPIが中止可能で、4例 (21%) でPPIを減量できた。また、17例 (89%) で症状改善を認めた。偶発症としては2例 (11%) に狭窄を認めたが内視鏡的バルーン拡張術にて改善を認めた。
⑯参考文献 5	1) 名称	胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン2015 (改訂第2版)
	2) 著者	日本消化器病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン2015 (改訂第2版)
	4) 概要	主に症例数の推測に関連する該当ページとしてP2, 61, 70。2020年度改訂版ではESD-Gのエビデンスが追記される。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

336103

提案される医療技術名	内視鏡的逆流防止粘膜切除術
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）
生理食塩液PL「フソー」、生理食塩液、扶桑薬品工業株式会社	21900AMX01473	1977/10/1	注射剤の溶解希釈剤、粘膜の洗浄、医療器具の洗浄	128/100ml	
ボスミン注1mg、アドレナリン注射液、第一三共株式会社	22100AMX01195	1950/9/1	手術時の局所出血の予防と治療	92円/管	

【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）
ディスプレイザブル高周波ナイフDK2620J、単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、富士フィルムメディカル株式会社	227AABZX0005900	2009/5/15	内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、剥離等を行う		
トップ内視鏡用穿刺針、単回使用内視鏡用注射針、株式会社トップ	20200BZZ01413000	1990/11/15	消化器の粘膜に薬液を注入すること		
ディスプレイザブル高周波止血鉗子、単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、オリンパスメディカルシステムズ株式会社	21500BZZ00535000	2008/2/29	高周波電流により消化管内の組織の焼灼凝固および止血を行うこと		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

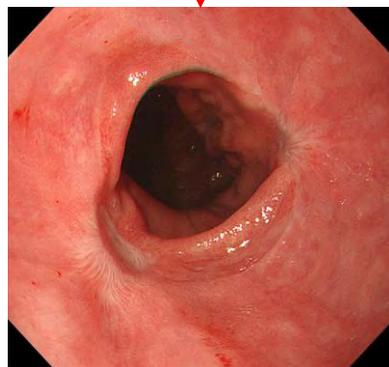
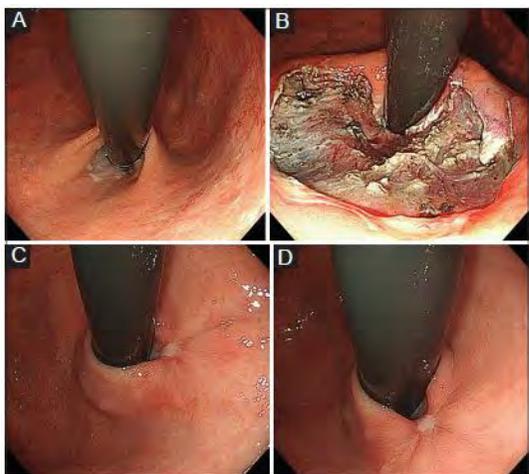
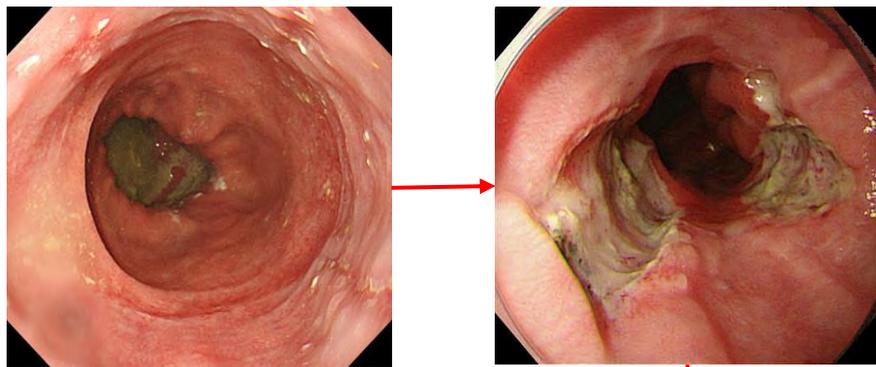
ムコアップ、内視鏡用粘膜下注入材、生化学工業株式会社 承認番号21800BZZ10124000 承認年月 2006年10月19日

# 「内視鏡的胃食道逆流防止術」について

## 【技術の概要】

・内視鏡的に噴門部の粘膜切除を行い、その治癒課程で起こる瘢痕収縮によって噴門部を狭小化することで、胃食道逆流を防止する。

【対象疾患】 ・胃食道逆流症

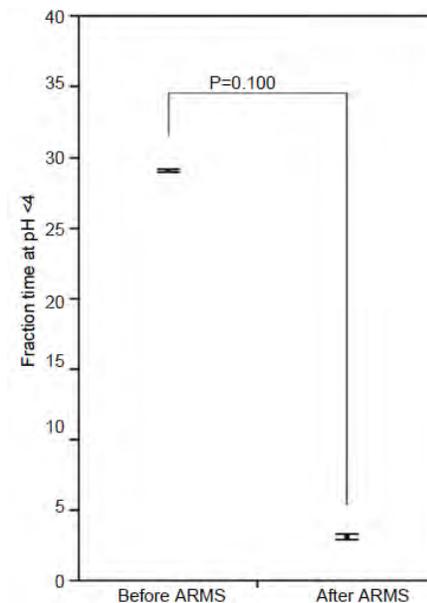
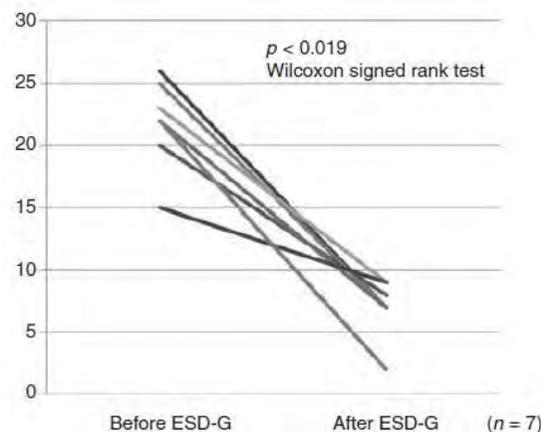


## 【既存の治療法との比較】、【有効性】

・EndoCinciを用いた噴門縫縮術が2006年に保険収載されたが、2012年以降同デバイスは発売中止となった。

・食道内胃酸逆流の減少と自覚症状改善から内服の中止や減量が可能で、医療経済やpolypharmacyの観点からも効果が期待できる。

・新たなデバイスの開発の必要性や体内への異物の埋め込みもなく、手技や安全性も確立されている。



## 【診療報酬上の取扱い】

- ・K手術
- ・12,000点

(内視鏡下食道噴門縫縮術の代替治療と考えられるため)

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	336201		
提案される医療技術名	POEMの保険点数の改定		
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）	18消化器外科	
		31麻酔科	
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	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	530-3		
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）	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）	食道アカラシア（以下、アカラシア）は、下部食道括約部の弛緩不全および食道体部の蠕動運動の障害をきたす原因不明の疾患である。POEMは2010年に井上らによって報告されたアカラシアに対する治療法のひとつで、体表に傷をつけることなく、内視鏡的に食道の内腔から筋層切開を行うものである（参考文献1）。有効性、安全性、恒久性、低侵襲性においてバランスのとれた治療法であるため患者の受け入れも良い。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	アカラシアの標準治療であるPOEM、腹腔鏡手術、バルーン拡張術の保険点数はそれぞれ、POEM（11,340点）、腹腔鏡手術（44,500点）、バルーン拡張術（12,480点）であり、POEMが最も低いものとなっている。しかしながら、その難易度はバルーン拡張術よりもはるかに高く、内視鏡治療の中でも高度な技術と知識を要するものである。またPOEMの治療効果は、単回の治療で腹腔鏡手術と同等か、それ以上のものを期待できる。技術的な難易度や治療の成果から考えると、POEMの保険点数は、腹腔鏡手術の保険点数（44,500点）と同等であることが望ましい。少なくとも、POEMの基礎となっている早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術の保険点数（22,100点）よりは、高く設定して頂くことが強く望まれる。今回の申請にあたり、国内の多施設（10施設）においてPOEM（112例）と食道ESD（50例）の収支の計算を行ったところ、それぞれの利益額はPOEM：125,555円（稼働額201,094円－材料費75,539円）、食道ESD：240,812円（稼働額290,610円－材料費49,798円）であり、食道ESDの方が高い結果となっていた。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>◆POEM：体表に傷をつけることなく、内視鏡的に食道の内腔から筋層切開を行うもので、国内の多施設共同研究の報告では、その奏効率は97%であったとされている（参考文献2）。腹腔鏡手術と同様に、単回の治療で効果を維持することができ、バルーン拡張術のように繰り返し治療は必要ない。また腹腔鏡手術では対応できない、シカゴ分類typeⅢ（長い筋層切開が必要なアカラシア）に対しても、対応が可能である。有効性、安全性、恒久性、低侵襲性においてバランスのとれた治療法であるため、患者の受け入れが良く、現在、アカラシアに対し最も行われている治療法となっている。またPOEMの普及に伴い、アカラシアと診断される患者数も相対的に増加していることも分かっている（参考文献3）。アカラシアの患者に対し、より早期にPOEMによる治療を行うことが出来れば、患者の受診回数や医療機関における繰り返し検査や治療行為も減ずることができると、総合的にみて、医療コストは削減されると考えられる。</p> <p>◆腹腔鏡手術：開腹（開胸）し、食道と胃の筋肉を切開することで、長期間にわたって症状の改善をはかる治療法で、最近では、腹腔鏡を用いて行われる。前述のシカゴ分類3型以外のアカラシアに対する奏効率は、POEMと同等と考えられている。</p> <p>◆バルーン拡張術：バルーンを用いて狭窄部を拡張する内視鏡治療である。手術やPOEMに比べると、技術的な難易度が低く、比較的簡便に行うことができる治療法である。しかしながら、POEMや腹腔鏡手術と異なり、筋肉を完全切開するものではないため、筋層の再癒合による症状の再燃が短期間で発生する。そのため、手術やPOEMと同等の効果を維持するためには、繰り返し治療を行うことが前提となる。また、食道全体に強い収縮を伴うタイプのアカラシアや、40歳以下の患者に対しては、効果が低いということがわかっている。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>医療技術の内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>アカラシアの標準治療であるPOEM、腹腔鏡手術、バルーン拡張術の保険点数はそれぞれ、POEM (11,340点)、腹腔鏡手術 (44,500点)、バルーン拡張術 (12,480点) であり、POEMが最も低いものとなっている。技術的な難易度や治療の効果から考えると、POEMの保険点数は、腹腔鏡手術の保険点数 (44,500点) と同等であることが望ましい。少なくとも、POEMの基礎となっている早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術の保険点数 (22,100点) よりも、高く設定して頂くことが強く望まれる。</p> <p>【POEMと腹腔鏡手術との比較】 POEMが開発されて、10年以上が経過するが、複数の単施設からの報告ではもとより、日本の多施設前向き共同研究でも高い治療効果を示された (参考文献2)。また海外で行われた多施設共同前向き研究では、POEMと腹腔鏡手術の治療成績が同等であることが示された (参考文献4)。治療の成果から単純に考えると、POEMの保険点数は、腹腔鏡手術の保険点数 (44,500点) と同等であることが望ましい。</p> <p>【POEMとバルーン拡張術の比較】 一般的にPOEMや腹腔鏡手術は1回の治療でその効果を生涯維持できるが、バルーン拡張術は複数回の治療 (3か月から半年に1回) を要する。しかしながら、POEMの保険点数は、反復されるバルーン拡張術よりも低いのが現状である。POEMの保険点数がこれだけ低いと、POEMを回避し、バルーン拡張を繰り返すことで収益を上げる医療機関が出てくる可能性が懸念される。このような事態は、臨床的な観点からも、医療経済的な観点からも健全な状態とは言えない。また現在、POEMがバルーン拡張術以下の保険点数になっていることは、臨床の内容や成果に即しておらず、各施設において、健全な医療経営を維持して行く上で支障があるものとなっている。</p> <p>【POEMと食道ESDの比較】 POEMを保険診療で行う際の施設基準のひとつの条件として、『内視鏡的食道粘膜切開術 (早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術に限る) について20例以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること』とある。このPOEMを行う上で基礎的な技術と位置づけられている早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術の保険点数が22,100点である。ESDの基礎技術を修得したうえで、さらに高度な技術を必要とするPOEMは、使用する器材においても、ESDに較べて5本以上のクリップが追加使用されるにもかかわらず、ESDの保険点数の半分であるのが現状である。したがって少なくとも食道のESDと同等以上の保険点数をつけていただくことが妥当と考えられる。</p>
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>K</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>530-3</p>
<p>医療技術名</p>	<p>内視鏡下筋層切開術</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>国内の多施設共同前向き研究によると、術後1年目の奏効率は97%、死亡率は0%とされている (参考文献2)。また海外で行われた多施設共同前向き研究では、POEMとHeller-Dor手術の術後2年間の治療成績は同等であることが示された (参考文献4)。一方で、術後の逆流性食道炎の頻度は、Heller-Dor手術よりPOEMの方がやや多いという報告が多いが、いずれも酸分泌抑制薬の内服で臨床的な対応が可能であったとされている。</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>2018年に日本消化器内視鏡学会より公開されたPOEM診療ガイドライン第1版 (参考文献5) のステートメントでは、『食道アカラシアに対する POEM の短期治療成績 (2年) は、シカゴ分類type I、type IIの食道アカラシアでは、バルーン拡張術 (40歳以上) および腹腔鏡下手術と同等であるが、type IIIの食道アカラシアについては、バルーン拡張術および腹腔鏡下手術に比べ良好である』とされている。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。年間対象患者については社会医療診療行為別統計、日本内視鏡外科学会アンケート調査、Japan Achalasia Multicenter (JAM) study Groupの調査による。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>見直し前の症例数 (人)</p> <p>見直し後の症例数 (人)</p>	<p>630人</p> <p>630人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>見直し前の回数 (回)</p> <p>見直し後の回数 (回)</p>	<p>630人</p> <p>630人</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>学会等における位置づけ</li> <li>難易度 (専門性等)</li> </ul> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>2018年に公開されたPOEM診療ガイドライン第1版 (日本消化器内視鏡学会) のステートメントでは、『POEMのトレーニングには、エキスパートのPOEMの見学、ドライラボ、ex vivo モデル、もしくは生体動物でのトレーニングを経て、最初の数例はエキスパートの監視のもとPOEMを行うことが提案される』とされている。また「平成28年3月4日保医発0304第2号 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」では、以下の施設基準が義務付けられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆消化器内科または消化器外科及び麻酔科を標榜している病院であること。</li> <li>◆当該医療機関において、当該手術が10例以上実施されていること。</li> <li>◆実施診療科において、常勤の医師が3名以上配置されていること。ただし消化器外科において、医師が1名以上配置されていること。</li> <li>◆常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。</li> <li>◆緊急手術体制が整備されていること。</li> </ul> <p>◆消化器外科または消化器内科について5年以上の経験を有し、内視鏡的食道粘膜切開術 (早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術に限る) について20例以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。また、当該医師は、当該手術について術者としてまたは補助を行う医師として15例 (このうち5例は術者として実施しているものに限る) 以上の経験を有していること。</p> <p>POEM診療ガイドライン第1版 (日本消化器内視鏡学会) では、前述の「平成28年3月4日保医発0304第2号 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」を踏襲する形で、施設や術者の要件を述べている。</p>
<p>⑥安全性</p> <p>副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>国内で行われた前向き、後ろ向き多施設共同研究において、有効性及び安全性に問題を認めなかった。2016年4月に保険収載された後も問題を認めない。前述のPOEM後の胃食道逆流症 (GERD) については、国内多施設前向き研究によると、その頻度はびらん性食道炎54.2% (重症なものは5.6%)、症候性GERD14.7%であったが、すべての症例において酸分泌抑制薬の内服で対応が可能であった。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>11,340点</p> <p>44,500点</p> <p>難易度や治療効果が腹腔鏡手術と同等であるため、保険点数も同一とした。</p>

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	
	番号	
	技術名	特になし
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	174,720,000円
	その根拠	これまでのアカラシアの治療の流れは、『治療の侵襲度の低いバルーン拡張術を複数回行った後、効果が乏しければ、腹腔鏡手術を行う（従来法）』というものであった。仮にバルーン拡張術（12,480点）を2回行った後に、腹腔鏡手術（44,500点）を行うと、計69,460点となる。一方、POEMの場合、バルーン拡張術と同じ内視鏡治療であるため、患者の受け入れも良い。また1回の治療で外科手術と同等の効果と恒久性が期待できる（参考文献4）。そのため、仮にPOEMの保険点数を、腹腔鏡手術（44,500点）と同じ保険点数にしたとしても、1回の治療で終了するPOEMの保険点数の方が、バルーン拡張術と腹腔鏡手術を合わせた全保険点数よりも低いものとなる。日本内視鏡外科学会のアンケート調査および国内のPOEM多施設共同研究からのデータによると、2019年度にアカラシアに対し、POEMもしくは腹腔鏡手術が行われた件数は約700件（POEM630件、腹腔鏡手術70件）であった。仮にPOEMの保険点数を腹腔鏡手術と同様に設定した場合でも、2回分のバルーン拡張術の費用が削減されるため、年間で、12,480点×2回×10円/点×年間対象患者数（700人）＝174,720,000円削減されることになる。またPOEM単回による治療の方が、患者の受診回数や医療機関における検査数も減らすことができるため、総合的にみて、医療コストは削減されると思われる。
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		外保連共同提案学会：日本消化器病学会
⑭参考文献1	1) 名称	Peroral endoscopic myotomy (POEM) for esophageal achalasia
	2) 著者	Inoue H., Minami H., Kobayashi Y., Sato Y., Kaga M., Suzuki M., Satodate H., Odaka N., Itoh H., Kudo S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2010;42:265-71.
	4) 概要	アカラシアに対するPOEMが世界で初めて報告された論文。2008年9月から2009年12月までに行われたPOEM17症例を検討。
⑭参考文献2	1) 名称	Peroral endoscopic myotomy for achalasia: a prospective multicenter study in Japan
	2) 著者	Shiwaku H., Inoue H., Sato H., Onimaru M., Minami H., Tanaka S., Sato C., Ogawa R., Okushima N., Yokomichi H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointestinal Endoscopy 2020;91:1037-44 e2.
	4) 概要	国内で行われた多施設共同前向き研究。国内8施設で行われた233例のPOEMを前向きに検討。POEM後3か月目と1年目の奏効率は97.1%、97.4%。10.3%に軽度（Clavien-Dindo分類 ≤IIa）の偶発症を認めたが、全て保存的加療にて経過した。致命的なものは1例も認めなかった。POEM後の胃食道逆流症に対し、21.1%の患者が酸分泌抑制薬を継続的に内服。
⑭参考文献3	1) 名称	Epidemiological analysis of achalasia in Japan using a large-scale claims database
	2) 著者	Sato H., Yokomichi H., Takahashi K., Tomioka K., Mizusawa T., Kimura N., Kawata Y., Terai S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol 2019;54:621-7.
	4) 概要	2005～17年のレセプトデータベースを元に、国内のアカラシアの疫学調査をおこなった研究。罹患率は10万人年当たり0.81～1.37、期間有病率は10万人当たり7.0、年齢層にわたって、罹患率および期間有病率に統計学的に有意な増加傾向があった。アカラシアを有する食道がんの罹患率は100人年当たり0.25と推定された。治療介入については、64.7%の患者に初回治療として食道拡張術が行われ、そのうち56.9%で再治療が必要となっていた。POEMで治療された患者の割合は年々増加し、2017年は41.1%であった。
⑭参考文献4	1) 名称	Endoscopic or Surgical Myotomy in Patients with Idiopathic Achalasia
	2) 著者	Werner Y. B., Hakanson B., Martinek J., Repici A., von Rahden B. H. A., Bredenoord A. J., Bisschops R., Messmann H., Vollberg M. C., Noder T., Kersten J. F., Mann O., Izbicik J., Pazdro A., Fumagalli U., Rosati R., Germer C. T., Schijven M. P., Emmermann A., von Renteln D., Fockens P., Boeckxstaens G., Rosch T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	New England Journal of Medicine 2019;381:2219-29.
	4) 概要	国外の多施設においてPOEMとHeller-Dor手術を前向きに比較検討した研究。POEM後2年目の奏効率はPOEM83%、腹腔鏡手術81.7%と同等な結果であった。重篤な偶発症はPOEM2.7%、腹腔鏡手術7.3%。術後のびらん性食道炎はPOEM44%、腹腔鏡手術29%であったが、Los Angeles分類Grade C以上の重篤なものは、POEM5%、腹腔鏡手術7%と変わらなかった。
⑭参考文献5	1) 名称	Clinical practice guidelines for peroral endoscopic myotomy
	2) 著者	Inoue H., Shiwaku H., Iwakiri K., Onimaru M., Kobayashi Y., Minami H., Sato H., Kitano S., Iwakiri R., Omura N., Murakami K., Fukami N., Fujimoto K., Tajiri H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Digestive Endoscopy 2018;30:563-79.
	4) 概要	日本消化器内視鏡学会より公開されたPOEMガイドライン（和文、英文あり）。POEMは全てのアカラシアに対して有効である。手術やバルーン拡張が困難なシカゴ分類typeⅢのアカラシアに対しては第一選択となる。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 336201

提案される医療技術名	POEMの保険点数の改定
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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

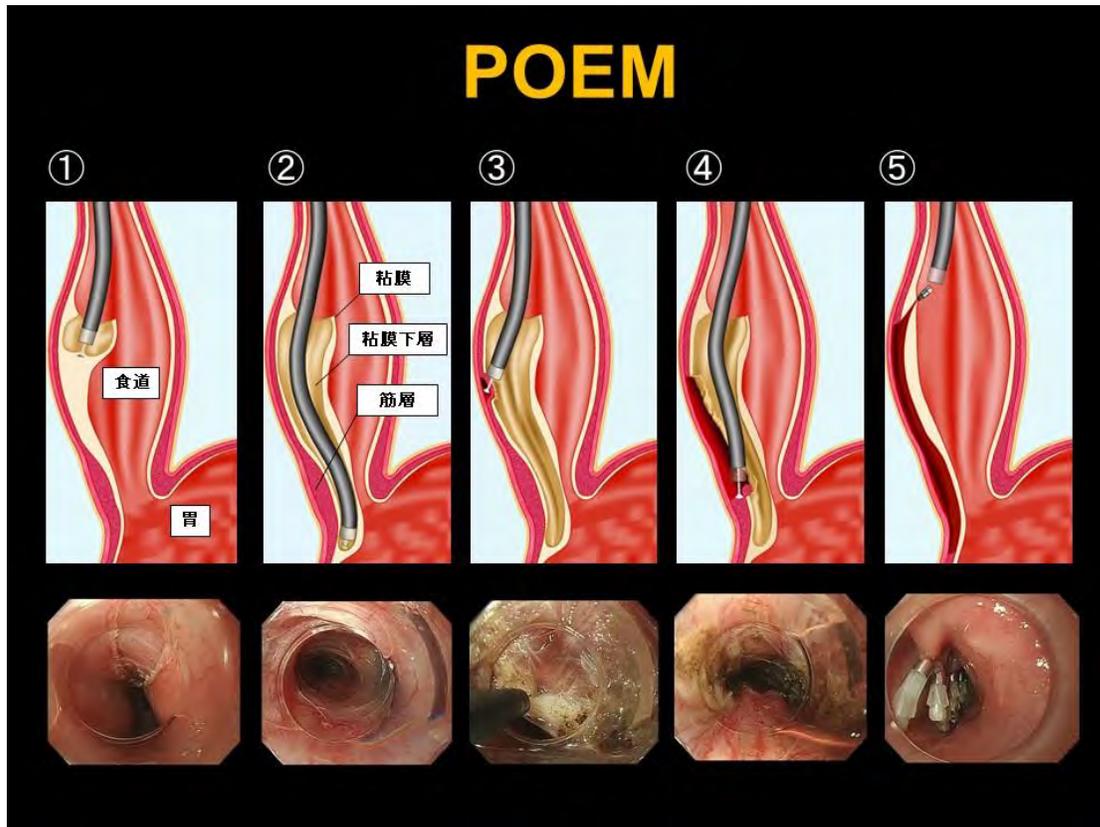
# 「経口内視鏡的筋層切開術（POEM）について」

## 【技術の概要】

POEMは、2010年に井上らによって報告されたアカラシアに対する治療法のひとつで、体表に傷をつけることなく、内視鏡的に食道の内腔から筋層切開を行うものである。有効性、安全性、恒久性、低侵襲性においてバランスのとれた治療法であるため、患者の受け入れも良い。

## 【対象疾患】

食道アカラシア及び食道アカラシアの類縁疾患



## 【既存の治療法との比較】

### ▶ POEMと腹腔鏡手術との比較

多施設共同ランダム化試験の結果、POEMと腹腔鏡手術の治療成績は同等とされている。  
(Werner Y.B. et al. New England Journal of Medicine 2019)

### ▶ POEMとバルーン拡張術の比較

多施設共同ランダム化試験の結果、腹腔鏡手術（単回）とバルーン拡張術（複数回）の治療成績は同等とされている。(Boeckxstaens, G. E. et al. New England Journal of Medicine 2011)  
POEMや腹腔鏡手術は1回の治療でその効果を生涯維持できるが、バルーン拡張術は複数回の治療（3カ月から半年に1回）を要する。

	バルーン拡張術	Heller-Dor手術	POEM
治療の回数	繰り返しの治療が前提	特殊な場合を除き1回	特殊な場合を除き1回
治療効果	△～○	○	○
体への負担	少～中	大	中～大
費用	保険	保険	保険
保険点数	12,480点	腹腔鏡44,500点、 開腹32,710点	11,340点
メリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 静脈麻酔下で治療ができる</li> <li>・ 施行できる施設が多い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 長期の治療成績が分かっている</li> <li>・ 1回の治療で効果が望める</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体に傷をつけず、手術を同等の効果期待できる</li> <li>・ 1回の治療で効果が望める</li> </ul>
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 繰り返しの治療が必要なことが多い</li> <li>・ 40歳以下への治療効果は限定的とされている</li> <li>・ 穿孔した場合は手術が必要になる場合がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 他の治療に比べると体への負担が大きい</li> <li>・ 体表に傷がつく</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施行できる施設が限られている</li> <li>・ POEM後のGERDに対して約2割の患者は酸分泌抑制薬を内服</li> </ul>

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	337101		
提案される医療技術名	バルーン内視鏡を用いた全大腸内視鏡検査		
申請団体名	日本消化器病学会		
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		リストから選択	
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	バルーン内視鏡を用いた全大腸内視鏡検査	
	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：98	大腸内視鏡検査を行うにあたって、腹腔内の癒着や疼痛、もしくは実施医の技術不足のために従来の内視鏡では回盲部までの挿入が困難な患者に対して、バルーン内視鏡を経肛門的に挿入して全大腸内視鏡検査を行う。		
対象疾患名	大腸癌疑い等		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	大腸癌健診の二次検査として重要な全大腸内視鏡検査は比較的高度な技術を要し、熟練した内視鏡医であっても1-5%程度で完遂できない。また、熟練した内視鏡医の偏在により、検査が困難な地域もある。バルーン内視鏡はバルーン付きオーバーチューブを用いて腸管の撓みを抑制することで、通常の内視鏡では完遂できない困難症例でも容易に完遂できる。非熟練者でも困難症例も含めたほぼすべての症例で全大腸内視鏡検査を完遂できるため、提供される医療の地域間格差を解消できる。しかし、現状のD313大腸内視鏡検査の上行結腸及び盲腸1,550点では、当該技術に要する消耗品や機器導入のコストに見合わず、普及の障害になっている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腹腔内の癒着や疼痛、もしくは実施医の技術不足のために、従来の内視鏡では大腸内視鏡の挿入が困難な患者		
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）	バルーン内視鏡は、バルーン付きオーバーチューブを用いて手前の腸管の進展を抑制する内視鏡技術で、スコープ先端バルーンを有するダブルバルーン内視鏡と、スコープ先端バルーンが無いシングルバルーン内視鏡がある。もとは深部小腸の内視鏡検査・治療のための技術だが、その原理は大腸内視鏡検査でも有用である。通常は実施医と協力医、看護師、技師の4人で実施する。バルーンで腸管を内側から把持しながら、スコープとオーバーチューブを交互に進めることで、比較的容易に回盲部まで到達できる。腸管の撓みが抑制されるため、疼痛も生じにくい。従来の内視鏡では回盲部までの挿入を断念された困難例においても、バルーン内視鏡を用いれば高率に回盲部までの挿入が可能である。また、非熟練者が実施医となっても、バルーン内視鏡であれば、高率に全大腸内視鏡検査を完遂できる。		
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たり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	画像診断
	番号	E203+大腸CT加算	
	医療技術名	大腸CT	
	既存の治療法・検査法等の内容	従来の内視鏡では大腸内視鏡が挿入困難な患者に対しては、腸の前処置後に経肛門的に二酸化炭素ガスを注入して、CTを撮影することで、注腸画像に似た3次元データを生成するCT colonography/colonoscopyが普及しつつある。実施医の技術に依存せず、低侵襲に検査できる点で有用である。保険点数としては、E200コンピューター断層撮影（CT撮影）+大腸CT加算が16列CTでは900点+500点（64列以上CT：1,000点+620点）、電子画像管理加算120点、E203コンピューター断層撮影診断料450点を加えるので、合計すると16列では1,970点、64列では2,190点である。	
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	通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査を完遂できなかった挿入困難例に対する当該技術の有用性はsystematic reviewでも確かめられており、非熟練者が実施医であっても挿入困難例の全大腸内視鏡検査を完遂できる。また、初心者であっても全大腸内視鏡検査を施行できる可能性も示されている。 大腸CT（CT colonography/colonoscopy）は炭酸ガス注入によって腸管を拡張し全大腸の形態を評価するものであるが当然のことながら、組織生検や治療は不可能である。内視鏡が挿入困難のため到達しえない深部大腸にポリープなどの病変を指摘することができて治療できなければ結局外科手術せざるを得ないが、当該技術では、スコープに鉗子口が備わっているため、組織生検はもちろん内視鏡的治療も可能である。 既存の方法との最大の違いは治療の可否である。内視鏡が到達できない深部大腸に治療が必要な病変があった場合、現状では大腸CTで診断して外科手術をしていたが、当該技術があれば内視鏡的に一次的に低侵襲に治療がおこなえるため、不要な外科手術も回避することができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Yungらが報告したsystematic reviewでは、通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査を完遂できなかった患者に対する当該技術を用いた場合の完遂率を16本の論文から集計し、95%信頼区間で87.5~100%と報告しており、特に本邦からの4本の論文では、ほぼ全例で完遂できていた。 Yamadaらの報告では、大腸内視鏡挿入困難例21人に対してシングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡を無作為に割りつけて用いた結果、シングルバルーン内視鏡は91%（10例/11例）、ダブルバルーン内視鏡は100%（10例/10例）で全大腸内視鏡検査を完遂でき、両者に統計学的な有意差はなかった。 Nemotoらの報告では大腸内視鏡検査経験が46例しかなく、全大腸内視鏡完遂率6割の非熟練者が実施医となり、熟練者より口頭で助言を受けながら挿入困難例28例に当該技術を用いたところ、全例で完遂できた。 また、Sunadaらの報告では大腸内視鏡モデルを用いて内視鏡未経験の医学生18名に20分以内の盲腸到達率を比較実験した結果、通常の内視鏡では7%に対して、当該技術では73%で盲腸に到達できた。	
	ガイドライン等での位置づけ	1a ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	27,500
	国内年間実施回数(回)	27,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年の社会医療診療行為別調査によると大腸内視鏡検査の年間件数は約275万件であった。このうち、1~5%が通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査が困難とすると、27,500人~137,500人となる。この全てがバルーン内視鏡を用いた大腸内視鏡検査を受けるわけではなく、バルーン内視鏡のない施設では、大腸CT検査を行って、その結果を踏まえて必要があれば、バルーン内視鏡による大腸内視鏡検査が可能な施設に紹介になると思われる。これらの状況から推計すると、潜在的な年間対象患者数は全大腸内視鏡検査数の1%である27,500人程度と考えられ、各患者が複数回受けることは稀であることを考えると、国内年間実施回数もほぼ同数の27,500件と考えられる。ただし、これは潜在的な需要であり、現時点ではバルーン内視鏡の導入施設数が限られることから、短期的にここまで増えることはないと考えられる。
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)		当該技術は小腸内視鏡検査としては既に成熟した技術である。バルーン内視鏡を用いた小腸内視鏡検査を経肛門で挿入する場合は大腸を通過して小腸に至るため、既に小腸内視鏡の日常診療で行われている。バルーン内視鏡で大腸内視鏡検査に用いた場合の有用性は、先のsystematic reviewにより報告されており、内視鏡医に広く認識されている。外保連試案の内視鏡試案に掲載されている難易度は0である。実施に当たっては、大腸内視鏡検査の経験があり、バルーン内視鏡の原理を理解した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器内科または消化器外科を標榜している。バルーン内視鏡が実施できる設備があること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は大腸内視鏡検査の経験があり、バルーン内視鏡の原理を十分に理解した消化器内視鏡医であることが望ましい。また、実施医師の他に、協力医師(もしくは看護師・技師)、看護師、技師を含め最低4人必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ダブルバルーン内視鏡は日本国内の200施設以上、世界で50カ国以上の施設でも運用されている。Yungらのsystematic reviewに含まれる16件の論文の集計では、233件の治療手技を含む当該技術621件のうち、有害事象は5件の出血と1件の粘膜損傷のみであり、0.9%のみであった。
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)	3,500点(既存のD313またはK721等に加算として)
	その根拠	バルーン内視鏡を用いた大腸内視鏡は、通常の大腸内視鏡に比べて消耗品コスト(バルーン付きオーバチューブとスコープ先端バルーン)がかかる。現時点で、K685内視鏡的胆道結石除去術、K686内視鏡的胆道拡張術、K687内視鏡的乳頭切開術、K688内視鏡的胆道ステント留置術、K735-2小腸・結腸狭窄部拡張術(内視鏡によるもの)については、「注 バルーン内視鏡を用いて実施した場合は、3,500点を所定点数に加算する。」となっている。これらと同様に、D313大腸内視鏡検査の上行結腸及び盲腸の他、K721に含まれる内視鏡的大腸ポリープ切除術、早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術等も、バルーン内視鏡を用いて実施した場合は、3,500点を所定点数に加算することが妥当と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	962,500,000円
	その根拠	従来は、算定する点数がないため、D313の1,550点等で算定してきたが、当該技術を1回あたり3,500点高い点数とした場合、潜在的な年間対象患者数27,500人の全てに対して当該技術が用いられた場合には962,500,000円の増額となるが、現時点ではバルーン内視鏡の導入施設数が限られることから、短期的に対象患者数が増えることは考えにくく、今後バルーン内視鏡の導入施設が増えるに伴い徐々に近づいていくと考えられる。
	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)		電子内視鏡(小腸内視鏡)、オーバチューブ、内視鏡先端バルーン、バルーンコントローラー、チューブキット ※詳細は薬事情報に記載
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	Double-balloon colonoscopy for failed conventional colonoscopy: the Edinburgh experience and systematic review of existing data.
	2) 著者	Yung DE, Koulaouzidis A, Fraser C, Trimble KC, Plevris JN
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc. 84: 878-81, 2016.
	4) 概要	通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査を完遂できなかった患者に対する当該技術を用いた場合の完遂率を16本の論文から集計し、95%信頼区間で87.5~100%と報告しており、特に本邦からの4本の論文では、ほぼ全例で完遂できていた。233件の治療手技を含む当該技術621件のうち、有害事象は5件の出血と1件の粘膜損傷のみであり、0.9%のみであった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Accuracy of CT Colonography for Detection of Polypoid and Nonpolypoid Neoplasia by Gastroenterologists and Radiologists: A Nationwide Multicenter Study in Japan.
	2) 著者	Nagata K, Endo S, Honda T, Yasuda T, Hirayama M, Takahashi S, Kato T, Horita S, Furuya K, Kasai K, Matsumoto H, Kimura Y, Utano K, Sugimoto H, Kato H, Yamada R, Yamamichi J, Shimamoto T, Ryu Y, Matsui O, Kondo H, Doi A, Abe T, Yamano HO, Takeuchi K, Hanai H, Saida Y, Fukuda K, Nappi J, Yoshida H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol. 112: 163-71, 2017.
	4) 概要	大腸CT (CT colonography/colonoscopy) について、本邦14施設における前向き多施設研究を行った。1,177件の大腸CTを行って、全大腸内視鏡検査を基準にした場合、隆起型腫瘍の検出率は6mm以上の病変で8割、10mm以上では9割に達するものの、平坦型腫瘍の検出率は明らかに低く、10mm以上の病変であっても検出率が7割未満であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Utility of single and double balloon endoscopy in patients with difficult colonoscopy: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Yamada A, Watabe H, Takano N, Togo G, Yamaji Y, Yoshida H, Kawabe T, Omata M, Koike K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Gastroenterol. 19: 4732-6, 2013.
	4) 概要	大腸内視鏡挿入困難例21人に対してシングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡を無作為に割りつけて用いた結果、シングルバルーン内視鏡は91% (10例/11例)、ダブルバルーン内視鏡は100% (10例/10例) で全大腸内視鏡検査を完遂でき、両者に統計学的な有意差はなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Double-balloon colonoscopy carried out by a trainee after incomplete conventional colonoscopy.
	2) 著者	Nemoto D, Isohata N, Utano K, Hewett DG, Togashi K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 26: 392-5, 2014.
	4) 概要	大腸内視鏡検査経験が46例しかなく、全大腸内視鏡完遂率6割の非熟練者が実施医となり、熟練者より口頭で助言を受けながら挿入困難例28例に当該技術を用いたところ、全例で完遂できた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Double-Balloon Colonoscopy Has a Higher Cecal Intubation Rate Than Conventional Colonoscopy Using a Colon Simulator.
	2) 著者	Sunada K, Shinozaki S, Yano T, Hayashi Y, Sakamoto H, Lefor AK, Yamamoto H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Dis Sci. 62: 979-83, 2017.
	4) 概要	内視鏡経験のない医学生を対象として行った、大腸シミュレーターを用いた盲腸到達率は、通常内視鏡に比べ、ダブルバルーン内視鏡のほうが有意に高かった。

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

337101

提案される医療技術名	バルーン内視鏡を用いた全大腸内視鏡検査
申請団体名	日本消化器病学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：電子内視鏡 EN-580T 一般名：小腸内視鏡 製造販売企業名：富士フィルムメディカル株式会社	224AABZX00160000	2013/2/1	体内、管腔、体腔、または体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、または体内腔の観察、診断、撮影、または治療のための画像を提供すること。本製品は、医師の管理下で医療施設において胃、十二指腸、小腸、大腸の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした医用内視鏡である。	該当なし	
販売名：TS-13140 一般名：オーパチューブ 製造販売企業名：富士フィルムメディカル株式会社	22500BZX00052000	2013/2/1	体内へ内視鏡を挿入するために用いる器具。	該当なし	
販売名：BS-3 一般名：内視鏡先端バルーン 製造販売企業名：富士フィルムメディカル株式会社	22500BZX00520000	2013/2/1	本製品は、「経口または経肛門的に小腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること」を目的に使用されるダブルバルーン内視鏡専用のバルーンである。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

上記医療機器の追加として、  
 ※バルーンポンプコントローラー（販売名）PB-30、一般名：内視鏡用バルーンポンプ、製造販売企業名：富士フィルムメディカル株式会社、薬事承認番号：14B2X10002A0V013（届出番号）、2015年1月収載。薬事承認上の効能は、「内視鏡の周辺またはオーパチューブの周辺に装着されたバルーンに送気、排気を行うバルーン専用ポンプをいう。内視鏡の挿入を支援する。」  
 ※チューブキット（販売名）TY-500、一般名：内視鏡用部品アダプタ、製造販売企業名：富士フィルムメディカル株式会社、薬事承認番号：14B2X10002A0D008（届出番号）、2015年6月収載。薬事承認上の効能は「単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置（レーザ等）の接続を可能にするために用いるコネクタや機能追加用パーツ等をいう。器具、カテーテル、液体等を導入したり、吸引するため、コック又は器具ポートに取り付けることができるものもある。」が必要となる。

上記の医療機器欄にはフジフィルム社製のもを記載したが、オリンパス社製による検査も行われており、その場合は異なる医療機器を使用する。

# 技術名：バルーン内視鏡を用いた全大腸内視鏡検査」

## 【技術の概要】

バルーン内視鏡を用いて全大腸内視鏡検査を行う。

## 【対象疾患】

腹腔内の癒着や、疼痛、実施医の技術不足のため、通常の大腸内視鏡では、回盲部までの挿入が困難な患者。

## 【診療報酬域の取扱】

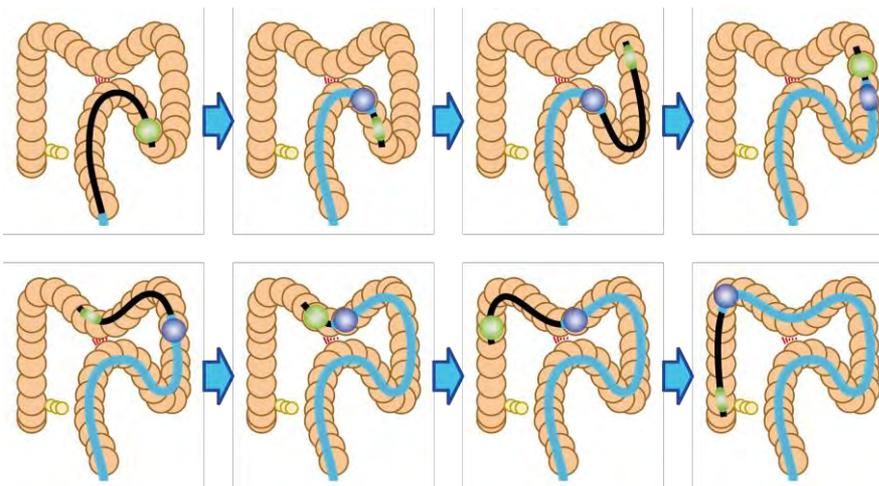
消耗品コスト(オーバチューブとバルーン)がかかるため通常の大腸内視鏡検査に、バルーン内視鏡を用いた場合の加算として3,500点が妥当である。

## 【挿入の手順】

オーバチューブ先端に付けたバルーン(ダブルバルーン内視鏡ではスコープ先端も併用)を拡張して大腸を把持し、スコープとオーバチューブを交互に進める。

## 【既存の方法との比較】

- 現状では通常の大腸内視鏡検査で全大腸を観察できないときは大腸CTや注腸検査などで代用せざるを得ない
- 本法は、大腸を直線化できなかったとしても、バルーン付きオーバチューブによって手前の腸管の進展を抑制するため、操作性が保たれ、疼痛も生じにくいいため、比較的初心者でも、熟練者でも難しいような症例の全大腸内視鏡検査を、被検者に強い疼痛を与えずに完遂できる。
- バルーン付きオーバチューブ等の消耗品コストと助手が必要である。



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	337102	
提案される医療技術名	バルーン内視鏡を用いた小腸ポリープ切除術	
申請団体名	日本消化器病学会	
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）	04消化器内科
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科 リストから選択
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	バルーン内視鏡を用いた小腸ポリープ切除術
	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：71	従来の内視鏡では到達できない深部小腸のポリープ・腫瘍に対して、経口的もしくは経肛門的に挿入したバルーン小腸内視鏡を用いてポリープ切除術を行う。	
対象疾患名	小腸ポリープ、小腸腫瘍	
保険収載が必要な理由 文字数：296	バルーン小腸内視鏡を用いることにより深部小腸でもポリープ切除術が可能になった。しかし、現状では胃・十二指腸・大腸でのポリープ切除術しか保険点数の設定がない。胃や結腸でのポリープ切除術に比べると、挿入距離も長くかつ挿入にも技術を要し、実施時間も長い。穿孔や瘻炎などの偶発症についても結腸での治療に比べると注意が必要で、介助等に要する労力も大きく、バルーン付きオーパチュープ等の消耗品コストもかかる。一方で、当該技術による治療が成功すれば、術中内視鏡によるポリープ切除術や小腸切除術よりはるかに低侵襲である。以上により、バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は、新たな技術として保険収載が必要である。	

【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	遺伝性ポリポーシス症候群や、消化管出血、慢性貧血、腸閉塞症状を有し、通常の上消化管内視鏡検査や大腸内視鏡検査では到達して治療することが困難な深部小腸に、切除することが望ましいポリープを有する患者。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	従来の内視鏡では挿入困難な深部小腸のポリープに対して、経口的もしくは経肛門的に挿入したバルーン小腸内視鏡を用いてポリープ切除術を行う。挿入する経路は、CTやMRI、超音波、カプセル内視鏡検査等から判断して選択するが、病変が広範囲の小腸に複数ある場合や、片方からの挿入では病変に到達できなかった場合には、経口・経肛門の両方からの挿入を行うため、2回行うことになる。また、1度の治療で切除できるポリープの数には限度があるため、治療すべきポリープが残存した場合には、同じ経路から短期間に複数回（一週間に3回ほど）行うこともある。	
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	K
	番号	716
既存の治療法・検査法等の内容	小腸切除術 全身麻酔下に開腹し、経口的に挿入した内視鏡を深部小腸の出血部位まで外科医が用手的に誘導する術中内視鏡を併用してポリープを見つけて出す。ポリープが見つければ、内視鏡下にポリープ切除術を試みるか、その部分の小腸を部分切除する。侵襲性は非常に高く、全身麻酔による手術が可能な患者に限られる。また、ポリポーシス症候群等で後にポリープが別の部位に生じて、小腸部分切除術を繰り返し行った場合には、短腸症候群となって栄養吸収が充分に行えなくなり、生涯にわたって中心静脈栄養が必要になる可能性がある。術後合併症として縫合不全や創感染があるほか、長期的には腹腔内癒着に起因する腸閉塞に留意する必要がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	バルーン小腸内視鏡は低侵襲に、高い操作性を保ったまま深部小腸のポリープに到達することが可能である。ポリープに到達できれば、通常の上消化管内視鏡や大腸内視鏡で行われている内視鏡的ポリープ切除術や粘膜切除術を施行することが可能である。従前の術中内視鏡と小腸部分切除術では、手術から退院まで10～15日を要するが、当該技術は遥かに低侵襲であるため、術後3～5日での退院も可能で、一人あたりの入院期間を約一週間短縮することが期待できる。ポリポーシス症候群等で後にポリープが別の部位に生じて、当該技術による治療を繰り返したとしても、短腸症候群になることはなく、治療を繰り返すことで小腸ポリープによる腸重積や腸閉塞、貧血などを予防できる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2015年に発表された日本消化器内視鏡学会の小腸内視鏡診療ガイドライン（※1）では、粘膜内にとどまる腫瘍や、粘膜下層に局限する粘膜下腫瘍は内視鏡的切除術の適応となることが示されている。また、同ガイドラインと2015年（※2）、2019年（※3）の欧州消化器内視鏡学会の小腸内視鏡に関するガイドライン（※2）ではポリポーシス症候群の患者で腸重積等の合併症の危険があるポリープについてはバルーン内視鏡などの深部小腸まで挿入可能な小腸内視鏡による治療を推奨している。また、公開されている平成27年度のDPC情報によると、小腸大腸の良性疾患（良性腫瘍を含む）に対して、小腸切除術を受けた患者の平均在院日数は16.5日である。当該技術によって、経肛門・経口の両方の経路から治療を別の日に行っても、4～8日の入院期間で良い。 （※1）（参考文献1）小腸内視鏡診療ガイドライン、2015年、日本消化器内視鏡学会、Gastroenterological Endoscopy. 57: 2685-720, 2015. （※2）（参考文献2）Pennazio M, Spada C, Eliakim R, et al.: Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. Endoscopy 2015 ; 47 : 352-376. （※3）（参考文献5）van Leerdam ME, Roos VH, van Hooft JE, et al.: Endoscopic management of polyposis syndromes: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. Endoscopy 2019 ; 51 : 877-895.
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	150
	国内年間実施回数(回)	272
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査によるとバルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は年間272件施行された。多くの患者が経口・経肛門の2回の治療を一回の入院に行うため、年間対象患者数は半数強の150人と推計した。バルーン内視鏡の普及に伴い、やや増加する可能性はあるが、保険点数の改定があっても大きく変化することはないと考えられる。
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)		2015年に日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインでも粘膜内にとどまる腫瘍や、粘膜下層に限局する粘膜下腫瘍は内視鏡的切除術の適応となることが示されている。当該技術は外保連試案の内視鏡試案に掲載されており(試案コード(経路、病変数、大きさ、良悪性等で区別):E11-5M06100、E11-5M06200、E11-5M06500、E11-5M06600、E11-5M06900、E11-5M07000、E11-5M07300、E11-5M07400、E11-5M07700、E11-5M07800、E11-5M08100、E11-5M08200)、難易度はDである。実施に当たっては、バルーン小腸内視鏡を用いた内視鏡治療に習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器内科または消化器外科を標榜している。内視鏡的ポリープ切除術が実施できる設備があること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師はバルーン小腸内視鏡と内視鏡的ポリープ切除術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、実施医師の他に、協力医師、看護師、技師を含め最低4人必要である。当該技術が困難な場合や、穿孔・術後出血等の偶発症発生時に外科的治療や血管造影下塞栓術に移行できるバックアップ体制が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ダブルバルーン内視鏡は日本国内の200施設以上、世界で50カ国以上の施設でも運用されている。多施設での2362件のバルーン内視鏡的偶発症を集計した報告(P. B. Mensink et al., Endoscopy 39, 613 (Jul, 2007).)では、観察のみの検査では0.8%、内視鏡的治療では4.3%で偶発症が起きたと報告されている。その内訳は、観察のみの検査1728件中、膵炎が6件(0.3%)、出血が1件(0.1%)、穿孔が1件(0.1%)、その他5件(0.3%)あり、内視鏡的治療534件中、膵炎が1件(0.2%)、出血が18件(3.0%)、穿孔が5件(0.8%)、その他3件(0.5%)であった。小腸内視鏡的ポリープ切除術における偶発症の発生率は3.3%であった。
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	K
	点数(1点10円)	11,800点
その根拠		バルーン小腸内視鏡は、通常の大腸内視鏡に比べて挿入距離も長くかつ挿入にも技術を要し、実施時間も長い。また、バルーン内視鏡に用いる消耗品コスト(バルーン付きオーバチューブとスコープ先端バルーン)もかかる。これらを反映してD310小腸内視鏡検査は、バルーン内視鏡によるものが6,800点となっている。D308胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点に対してK653-5胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術は5,200点、D313大腸内視鏡検査の上行結腸及び盲腸1,550点に対してK721-1内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術(2cm未満)は5,000点、K721-2(2cm以上)は7,000点となっており、臓器やポリープの種類によって異なるが、観察とポリープ切除では3,450~5,450点高く設定されている。K721は当該技術に近いが、これはバルーン小腸内視鏡ではなく、通常の大腸内視鏡で到達できる範囲の小腸(回腸末端)と大腸の治療を想定しており、一方当該技術は小腸全域におけるポリープ(ポリポーシスを含む)に対してバルーン内視鏡を用いて行うものであり、K721とはまったく異なるため、新たな項目を新設したうえでD310バルーン内視鏡による小腸鏡検査6,800点に一定程度の点数を付加することが妥当と考えられるため。小腸のポリープ切除は時間、技術、人手を多く必要とすることから5,000点程度上乗せすることが妥当と思われる。
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	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	13,600,000円
	その根拠	2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査を元にして算出したバルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は年間件数は272件である。従来は、算定する点数がないため、バルーン内視鏡を用いたD310の6,800点で算定してきたが、当該技術をD310よりも1回あたり5,000点高い点数とした場合、13,600,000円の増額となる。
	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)		電子内視鏡(小腸内視鏡)、オーバチューブ、内視鏡先端バルーン、バルーンコントローラー、チューブキット ※詳細は業事情報に記載
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		特になし

⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	小腸内視鏡診療ガイドライン
	2) 著者	山本博徳, 緒方晴彦, 松本主之, 大宮直木, 大塚和朗, 渡辺憲治, 矢野智則, 松井敏幸, 樋口和秀, 中村哲也, 藤本一真
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy. 57: 2685-720, 2015.
	4) 概要	バルーン内視鏡は深部小腸においても内視鏡的切除術が可能で、粘膜内にとどまる腫瘍や、粘膜下層に限局する粘膜下腫瘍が適応となることが示されている。また、ポリポース症候群の患者で腸重積等の合併症の危険があるポリープについてはバルーン内視鏡などの深部小腸まで挿入可能な小腸内視鏡による治療を推奨している。
⑯参考文献 2	1) 名称	Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline.
	2) 著者	Pennazio M, Spada C, Eliakim R, Keuchel M, May A, Mulder CJ, Rondonotti E, Adler SN, Albert J, Baites P, Barbaro F, Cellier C, Charton JP, Delvaux M, Despott EJ, Domagk D, Klein A, McAlindon M, Rosa B, Rowse G, Sanders DS, Saurin JC, Sidhu R, Dumonceau JM, Hassan C, Gralnek IM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy. 47: 352-76, 2015.
	4) 概要	ポリポース症候群の患者で腸重積等の合併症の危険があるポリープについてはバルーン内視鏡などの深部小腸まで挿入可能な小腸内視鏡による治療を推奨している。
⑯参考文献 3	1) 名称	Nonsurgical management of small-bowel polyps in Peutz-Jeghers syndrome with extensive polypectomy by using double-balloon endoscopy.
	2) 著者	Sakamoto H, Yamamoto H, Hayashi Y, Yano T, Miyata T, Nishimura N, Shinhata H, Sato H, Sunada K, Sugano K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc. 74: 328-33, 2011.
	4) 概要	Peutz-Jeghers症候群の患者15人に対して88回のダブルバルーン内視鏡を行い、合計341個のポリープを切除した。各患者別では回を重ねる毎に、20mm以上のポリープの数が減少し、ポリープ最大径も小さくなっていった。88回のうち、2.7%で急性肺炎、出血が2.7%、穿孔が1.4%に生じた。肺炎は保存的加療で軽快し、出血は内視鏡的止血術、穿孔も内視鏡的にクリップによる縫縮術を行って保存的加療で軽快した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Complications of double balloon enteroscopy: a multicenter survey.
	2) 著者	Mensink PB, Haringsma J, Kucharzik T, Cellier C, Perez-Cuadrado E, Monkemuller K, Gasbarrini A, Kaffes AJ, Nakamura K, Yen HH, Yamamoto H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy. 39: 613-5, 2007.
	4) 概要	多施設での2,362件のバルーン内視鏡の偶発症を集計した報告で、ダブルバルーン内視鏡を用いたポリープ切除術では3.3%で偶発症が起きたと報告されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Endoscopic management of polyposis syndromes: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline.
	2) 著者	van Leerdam ME, Roos VH, van Hooft JE, Dekker E, Jover R, Kaminski MF, Latchford A, Neumann H, Pellisé M, Saurin JC, Tanis PJ, Wagner A, Balaguer F, Ricciardiello L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2019 ; 51 : 877-895.
	4) 概要	カプセル内視鏡や他の画像検査で確認された10~15mmよりも大きい小腸ポリープはballoon-assisted enteroscopy (BAE)を用いてポリペクトミーを行うことを強く推奨している。

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 337102

提案される医療技術名	バルーン内視鏡を用いた小腸ポリープ切除術
申請団体名	日本消化器病学会

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

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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: 電子内視鏡 EN-580T 一般名: 小腸内視鏡 製造販売企業名: 富士フィルムメディカル株式会社	224AABZX00160000	2013/2/1	体内、管腔、体腔、または体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、または体内腔の観察、診断、撮影、または治療のための画像を提供すること。本製品は、医師の管理下で医療施設において胃、十二指腸、小腸、大腸の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした医用内視鏡である。	該当なし	
販売名: TS-13140 一般名: オーパチューブ 製造販売企業名: 富士フィルムメディカル株式会社	22500BZX00052000	2013/2/1	体内へ内視鏡を挿入するために用いる器具。	該当なし	
販売名: BS-3 一般名: 内視鏡先端バルーン 製造販売企業名: 富士フィルムメディカル株式会社	22500BZX00052000	2013/2/1	本製品は、「経口または経肛門的に小腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること」を目的に使用されるダブルバルーン内視鏡専用のバルーンである。	該当なし	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

上記医療機器の追加として、  
 ※バルーンポンプコントローラー(販売名)PB-30、一般名:内視鏡用バルーンポンプ、製造販売企業名:富士フィルムメディカル株式会社、薬事承認番号:14B2X10002A0V013(届出番号)、2015年1月収載)。薬事承認上の効能は、「内視鏡の周辺またはオーパチューブの周辺に装着されたバルーンに送気、排気を行うバルーン専用ポンプをいう。内視鏡の挿入を支援する。」  
 ※チューブキット(販売名)TY-500、一般名:内視鏡用部品アダプタ、製造販売企業名:富士フィルムメディカル株式会社、薬事承認番号:14B2X10002A0D008(届出番号)、2015年6月収載)。薬事承認上の効能は「単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置(レーザー等)の接続を可能にするために用いるコネクタや機能追加用パーツ等をいう。器具、カテーテル、液体等を導入したり、吸引するため、コック又は器具ポートに取り付けることができるものもある。」  
 が必要となる。

上記の医療機器欄にはフジフィルム社製のものに記載したが、オリンパス社製による検査も行われており、その場合は異なる医療機器を使用する。

# 技術名：バルーン内視鏡を用いた小腸ポリープ切除術

技術の概要：比較的侵襲性に、深部小腸もしくは小腸全域の内視鏡的診断・治療を可能にしたバルーン内視鏡を用いて小腸ポリープ・腫瘍を経口的または経肛門的に切除する。

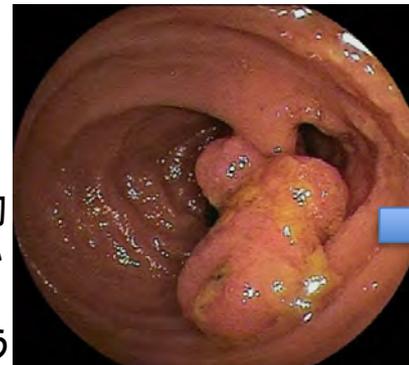
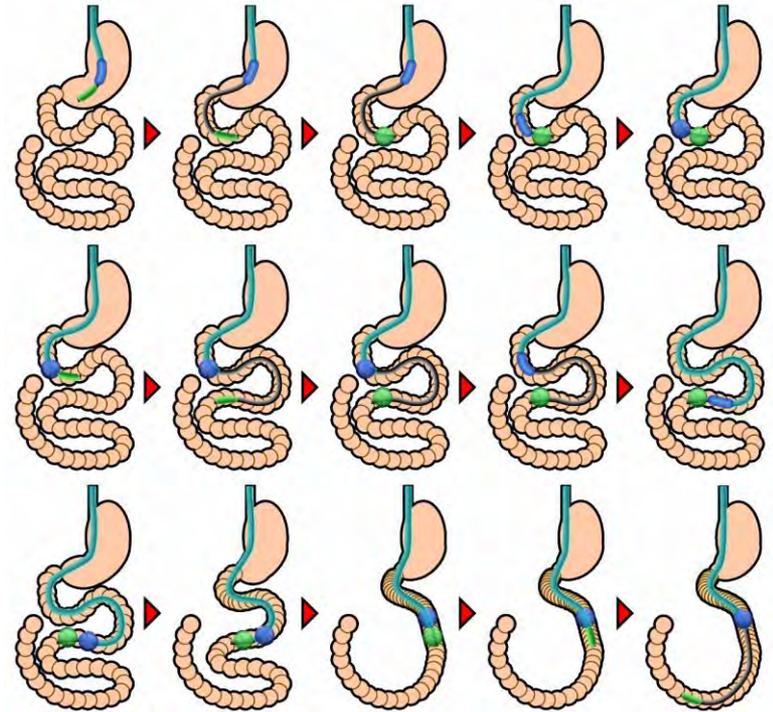
対象疾患名：小腸ポリープ・腫瘍

既存の治療との比較：

従来は、通常の内視鏡では深部小腸へ挿入することが困難であったため、全身麻酔下に開腹して小腸切除術や術中内視鏡を用いたポリープ切除をおこなっていた。しかし、過大な侵襲を伴うため、全身麻酔や開腹手術に伴う偶発症や、術後の癒着性イレウスなどの問題があった。バルーン内視鏡は開腹手術をすることなく、比較的侵襲性に深部小腸まで挿入して内視鏡治療を行うことができる。低侵襲であることから偶発症も少なく、ダブルバルーン内視鏡の偶発症発生率は2-5%と報告されている。

診療報酬上の取り扱い：

従来、深部小腸のポリープは術中内視鏡または開腹による外科切除されていたが、現在では小腸全域への挿入が可能なバルーン内視鏡的ポリープ切除術が第一選択である。「バルーン内視鏡をもちいた小腸ポリープ切除術」として新たな項目を新設する必要がある。消耗品コストや長時間の治療に伴う人的コスト、設備の保守管理費用などの諸経費から、11,800点が妥当と考えられる。



小腸ポリープ



スネアーで切除

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	338101		
提案される医療技術名	総胆管拡張症手術（ロボット支援）		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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）	対象疾患である総胆管拡張症に対して、現在開腹手術及び腹腔鏡手術が行われている。術式は、いずれも標準術式として拡張胆管と胆嚢切除+肝管空腸吻合+Roux-en Y再建手術もしくは拡張胆管と胆嚢切除+肝管十二指腸吻合手術が行われており、ロボット支援手術でも同様の手技を行う。		
文字数：135	対象疾患名		
	総胆管拡張症、先天性胆道拡張症、膵管胆管合流異常		
保険収載が必要な理由（300字以内）	すでに対象疾患である総胆管拡張症、先天性胆道拡張症、膵管胆管合流異常に対して「K674-2腹腔鏡下総胆管拡張症手術」は保健収載されているが、ロボット支援手術は認められていない。ロボット手術のメリットは、腹腔鏡手術では難易度の高い肝管空腸吻合がより容易に行えることである。これまでに成人、小児を含めて23件の手術が行われ、外保連手術試案（外保連2022）に掲載されるに至った。新規保険収載を要する。		
文字数：200			

【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	前述した3つの保険病名があるが、膵管胆管合流異常が原因で、膵液が総胆管に逆流し拡張を呈する病態である。放置する腹痛と黄疸や胆管炎・膵炎を繰り返し、時に拡張した総胆管が穿孔する。発症年齢は胎児期から成人期におよぶが、20歳までの若年女性に多い。放置すると胆嚢癌や胆管癌のハイリスクとなるため、診断後速やかに根治手術を行う。		
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）	全身麻酔下にロボット支援下の腹腔鏡手術を行う。本症は本邦では1,000人に2人の発生頻度とされ、年間約500人が発症する。現在、開腹手術と腹腔鏡手術は3：1の頻度で行われているため、腹腔鏡手術は約150例に行われていると想定され、そのうちロボット支援手術は約3分の1とし、50例程度に行われる予定である。既に腹腔鏡で、総胆管拡張症手術を行なっているロボット支援手術の設備が整っている施設では、今後はロボット支援手術に移行していくと思われる。手術時間は実態調査の結果、約9時間であった。		
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	K	
	番号 医療技術名	674、674-2 総胆管拡張症手術、腹腔鏡下総胆管拡張症手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	対象疾患に対する術式は、標準術式として拡張胆管と胆嚢切除+肝管空腸吻合+Roux-en Y再建手術もしくは拡張胆管と胆嚢切除+肝管十二指腸吻合手術が行われており、開腹と腹腔鏡で行われている。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	開腹手術と比較した利点は、創部が小さいことである。腹腔鏡手術において、高度な技術や多数の経験が要求される肝管空腸吻合では、あらゆる角度からの吻合が可能なロボット支援手術がより適している。実際、吻合時間の短縮したことが示されていた。また、術後の回復（歩行開始、腸管蠕動の回復、入院期間など）は有意にロボット支援手術が優れていた。長期予後データは今後蓄積されていくであろう。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	肝管空腸吻合が容易で吻合時間の短縮となっている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	500人	
	国内年間実施回数（回）	50回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数は、総胆管拡張症、先天性胆道拡張症、膵管胆管合流異常の発生頻度（人口の0.2%）から算出し、実施回数は2019年6月の社会医療診療行為別統計を参考に算出した。すなわち年間約100例に対して総胆管拡張症手術（腹腔鏡下）が行われており、そのうちロボット手術が可能な施設で行われる予定であることから想定した実施回数とした。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	小児外科専門医、消化器外科専門医以上で、難易度は腹腔鏡手術と同様に技術度D(外保連試案)である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・小児外科または消化器外科を標榜している病院であること。 ・麻酔科の標榜医が配置されていること。 ・ロボット支援手術に用いる機器が適切に保守管理されていること。 ・緊急手術体制が整備されていること。
	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)	・小児外科または消化器外科において常勤の医師2名を有し、いずれも小児外科または消化器外科について専門の知識及び5年以上の経験を有すること。 ・常勤の臨床工学技師が1名以上配置されていること。
	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既報のロボット支援手術の短期合併症や術後経過を比較すると腹腔鏡手術と遜色のない結果である。本術式の胆管切除+胆道再建の手法は既に保険収載されている腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除(ロボット支援下)K703-2の手術手技の一部である。	
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 点数(1点10円)	K 212,607
	その根拠	下記の①人件費と②償還できない費用計=159,183点+53,424点=212,607点が妥当と思われる。 ①外保連試案点数(人件費合計):159,183点(外保連手術試案オンラインシステムの点数) ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):医療材料1(基本セット):49,998円、ロボット支援基本1:93,410円、ガウン・手袋:8,000円、その他の医療材料2-c(償還できないもの):340,695円、特殊縫合糸:42,134円を合計して、534,237円 外保連試案2022掲載ページ:収載予定 外保連試案ID(連番):S93-0249230 技術度:D 医師(術者含む):3人 看護師:2人 その他:0人 所要時間(分):540分
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(+) 51,303,500
	その根拠 備考	現在、腹腔鏡手術が行われている総胆管拡張症手術のうち年間50例程度がロボット支援で施行されると予想されるので、(ロボット支援手術-腹腔鏡手術)×50=(2,126,070円-1,100,000円)×50=51,303,500円が増額になる。 術後の回復は腹腔鏡手術よりもロボット支援手術の方が優れており、ロボット支援手術の導入によって入院期間が短縮され、予想影響額の増額は少なくなる可能性がある。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	ダヴィンチ等のロボット手術支援機器	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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	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	外保連共同提案学会:日本外科学会、日本内視鏡外科学会、日本肝胆膵外科学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Robotic-assisted surgery for choledochal cyst in children: early experience at Vietnam National Children's Hospital
	2) 著者	Pham HD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric Surgery International, 2019, 35, 1211-1216
	4) 概要	総胆管拡張症に対するロボット支援手術(RAS)の初期の結果を評価することを目的とした。方法:2013年2月から2016年8月の間にRASを受けた小児の後ろ向きチャートレビューを実施した。患者の特徴、手術データ、および術後転帰を分析した。結果:39人の患者が総胆管拡張症のためにRASを受けた。操作は、アシスタント用に4つのロボットポートと1つの腹腔鏡ポートを使用して実行された。Roux-en-Y再建は体外で行った。手術時の平均患者年齢と体重および総胆管嚢胞の直径は、それぞれ40.2か月(5~108か月の範囲)、13.4 kg(6.5~29 kgの範囲)、および27.2 mm(9~112 mmの範囲)でした。平均稼働時間は192.7分(範囲150~330分)。術中合併症はありませんでした。合併症:腹腔鏡手術または開腹手術への転換はなかった。胆管炎、胆石症、吻合部狭窄などの術後合併症もなかった。結論:小児RASCC切除は安全で実行可能で、ロボット支援手術は技術的な困難を克服しましたが、小児科の場合、熟練したロボット手術チームと手順の変更が必要。
⑰参考文献2	1) 名称	Comparison of robotic versus laparoscopic hepaticojejunostomy for choledochal cyst in children: a first report
	2) 著者	Koga H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric Surgery International, 2019, 35, 1421-1425
	4) 概要	目的:総胆管嚢胞の完全切除を受けている小児を対象に、ロボットによる肝空腸吻合(RHJA)と腹腔鏡下肝空腸吻合(LHJA)を比較した。方法:吻合中の縫合の難しさ(DOS)を、術中のビデオ録画からスコアリングした。5人の独立した外科医が、RHJAがLHJAより優れているように見える場合は+1、RHJAがLHJAと同等であるように見える場合は0、RHJAがLHJAより劣っているように見える場合は-1とした。結果:RHJA(n=10)とLHJA(n=27)。拡張胆管切除は、両グループとも腹腔鏡下で行われた。DOSはRHJAの方が低く、分散も少なかった。すべてのRHJAを+1と評価された。総吻合時間(TAT)と縫合糸あたりのTATはRHJAの方が有意に短かった。RHJAの場合、歩行および術後の腸音の戻りにかかる時間は大幅に短かった。LHJAでは吻合部の漏出が1回(3.7%)、RHJAでは吻合部の合併症はなかった。結論:RHJAはより安定した吻合であり、より迅速に実行できるため、より優れていた。

⑬参考文献 3	1) 名称	Robotic Excision of Choledochal Cyst with Hepaticoduodenostomy (HD): Report of HD Technique, Initial Experience, and Early Outcome
	2) 著者	Nazki S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Pediatr Surg, 2020, <a href="https://doi.org/10.1055/s-0040-1713933">https://doi.org/10.1055/s-0040-1713933</a> .
	4) 概要	はじめに：小児の年齢層の標準治療になりつつあるロボット支援による総胆管拡張症の手術は、システムにアクセスできるセンターで実践されている。対象と方法：CCの患者とロボット切除を受けている患者を研究した。遠位十二指腸D2部分を総肝管に吻合することに重点が置かれた(HD)。これらの患者に対して追跡評価が行われた。結果：合計19人の患者(10人の女性)が対象となり平均年齢は84ヶ月でした。HDによる完全な嚢胞切除は、1人の患者で開腹への転換を除いてすべての患者で行われた。平均手術時間は17040分、追跡期間の中央値は2.5年です(範囲：3.5~0.5年)。結論：総胆管拡張症に対するロボット手術で、嚢腫の摘出はもちろん、再建方法として下向きに湾曲したD2の遠位部分の幽門から離れている部位への吻合も可能であった。この方法は十二指腸液の胃内への逆流を防止、テクニックの最も重要なポイントだった。この報告は、HDを使用した総胆管拡張症のロボット手術の最初のレポートとなった。ロボットは、嚢腫切除やHDなどの複雑で困難な操作に有用であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Retrospective Assessment of the Validity of Robotic Surgery in Comparison to Open Surgery for Pediatric Choledochal Cyst
	2) 著者	Kim NY, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Yonsei Med J, 2015, 56, 737-743
	4) 概要	目的：開腹手術(OS)と比較した小児総胆管嚢胞(CC)のロボット手術(RS)の妥当性を評価した。対象と方法：2009年1月から2013年4月まで、1人の小児外科医によってRS(n=36)またはOS(n=43)を受けたCCの79人の小児患者からの臨床データが遡及的に分析された。結果：RS群では、OS群と比較して患者の年齢が有意に高かった。手術時間と麻酔時間は、RSグループの方がOSグループよりも有意に長かった。同じ尿量を維持するための輸液率は、RSグループの方がOSグループよりも大幅に少なかった。アメリカ麻酔科学会(ASA)の身体的状態、術後の入院期間、および外科的合併症の発生率は、2つのグループ間で有意差はなかった。結論：ロボット手術技術の開発中に初期の合併症を回避することはできなかったが、小児CCのRSはOSの結果に匹敵する結果を示しました。
⑮参考文献 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

359103

提案される医療技術名	総胆管拡張症手術（ロボット支援）
申請団体名	日本小児外科学会

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinciサージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22100BZX0104900 0	2009年11月18日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX0038700 0	2012年10月18日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
da Vinci Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22700BZX0011200 0	2015年3月30日	上記内容に準ずる。	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）
特になし				

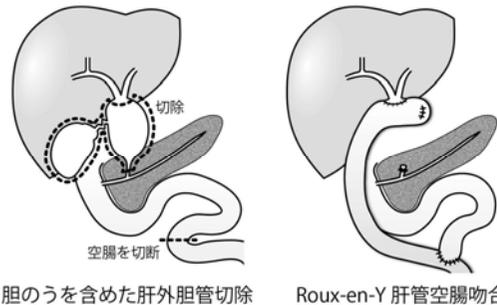
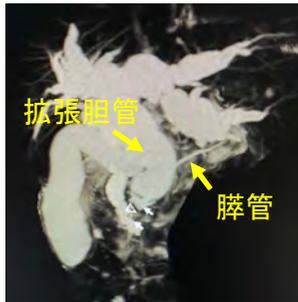
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

【医療機器について】 da Vinci X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社（薬事承認番号23000BZX00090000）（収載年月日：2018年4月4日）（薬事承認上の使用目的、効能または効果：組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。）

# 総胆管拡張症手術(ロボット支援)

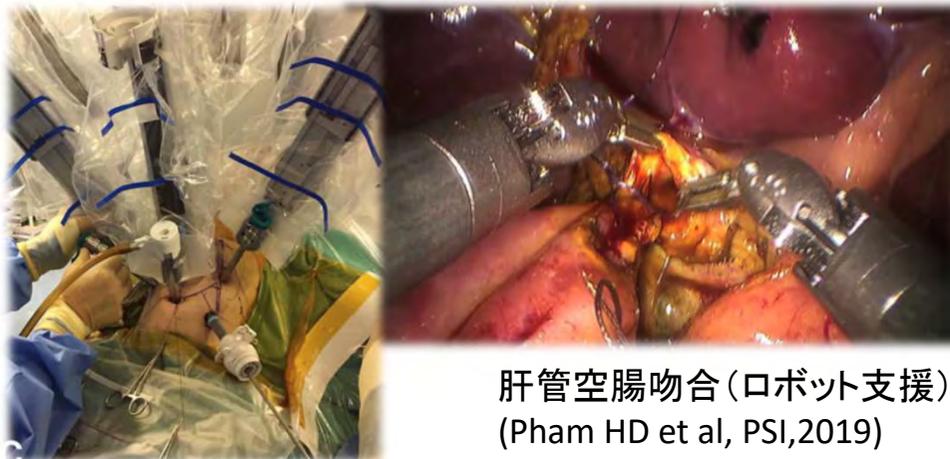
## 【技術の概要】

拡張した肝外胆管及びLong Common Channelを呈している総胆管拡張症に対して、**胆管切除と胆道再建をロボット支援下に行う術式**である。



## 【対象疾患】

- 先天性胆道拡張症、総胆管拡張症、膵管胆管合流異常症
- 年間症例数: 約500人(開腹手術400例、腹腔鏡手術100例)



肝管空腸吻合(ロボット支援)  
(Pham HD et al, PSI,2019)

ロボット支援手術の外観(Koga H et al, PSI, 2019)

## 【既存の治療法との比較】

- 本症に対する開腹手術(K674)および腹腔鏡手術(K674-2)はすでに保険収載されている。
- 腹腔鏡手術とロボット支援手術の比較 (Koga H et al, PSI, 2019)

	腹腔鏡	ロボット支援	P値
肝管空腸吻合時間(分)	99.8	69	<.05
手術時間(時間)	10.1	10.1	NS
ドレーン留置(日)	8.0	5.4	<.01
腸管蠕動開始(日)	2.4	1.6	<.01
入院期間(日)	11.0	7.4	<.01

- 本術式の**胆管切除および胆道再建の手術手技は腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除手術(ロボット支援下)(K703-2)で既実施**されているものである。
- 総胆管拡張症は、**新生児期から成人期の幅広い年齢に認められ、膵炎・胆管炎・肝機能低下・発癌等の要因になり得るので患者の生命を考慮した際に本術式は必要不可欠**である。本術式は国内外で既に施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。**本術式に対する保険収載を要望する。**

## 【診療報酬上の取扱】

総胆管拡張症手術(ロボット支援)

技術度:D

医師(術者含む):3人、看護師:2人

所要時間(分):540分

要望点数: ①人件費と②償還できない費用計=  
159,183点+53,424点=212,607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	338102		
提案される医療技術名	陰唇癒合剥離		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：48	外来処置室にて癒合した左右の陰唇を鈍的に左右に剥離し、再発予防のために軟膏を1~2ヶ月塗布する。		
対象疾患名	陰唇癒合		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：145	陰唇癒合に対する手術は、癒合陰唇形成手術 筋層に及ばないもの（K851-3 1）と筋層に及ぶもの（K851-3 2）が保険収載されている。しかし、軽症の場合には外来で癒合陰唇剥離術及び家族への処置指導を行っている。この処置は外保連試案2020の掲載に至ったため、新規保険診療として要望する。		

【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	陰唇癒合は外性器の左右陰唇が癒合し、膣前庭部を覆ってしまうもので、小児女児の1.3~1.8%（7,500人/年）の頻度で認められる。 主に新生児〜乳児期に発見され、発見が遅れ年齢が上がると排尿障害の原因ともなるので、早期の治療が必要となる。		
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）	癒合した左右の陰唇を鈍的に左右に剥離し、再発予防のために軟膏を1~2ヶ月塗布して観察する。なお、処置の際に麻酔は必要としない。		
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）	区分番号	K 851-3 1、851-3 2	
	医療技術名	癒合陰唇形成手術 筋層に及ばないもの（K851-3 1）と筋層に及ぶもの（K851-3 2）	
既存の治療法・検査法等の内容	癒合陰唇形成手術 筋層に及ばないもの（K851-3 1）と筋層に及ぶもの（K851-3 2）として手術が行われているケースがあるが、ほとんど症例は外来にて行われており、診療報酬として償還されていない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	綿棒やゾンデなどにより、癒合した陰唇を剥離する処置であり、少量の出血を認めるものの大きな危険を伴う可能性は低い。施行後に再燃もことから1~2ヶ月の経過観察を要するが、合併症なく治療が完結できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	主に乳児期の対応で、治療後の再燃もことから1~2ヶ月の経過観察を要するが、合併症なく治療が完結できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	7,500人	
	国内年間実施回数（回）	10,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象患者数は発生頻度から算出た（人口の1.3~1.8%）。実施回数は再燃を加味した。		
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）	専門医レベルで施行可能な処置である。外保連試案の技術度C。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児外科または小児科の外来で施行可能。	
	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）	医師1人、看護師1人の配置が必要。	
	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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	少量の出血が起こることあるが、数分の圧迫で止血できる。早期の再癒着のリスクはあるものの、1~2か月で治療は完結できる。		

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 点数(1点10円)	J 290点	
	その根拠	男児で見られる包皮亀頭癒着に対する剥離術と同程度の難易度の処置と考えられる。陰唇癒合剥離術はJ068嵌頓包茎整復法の290点に準じて設定した。 ①外保連試算点数: 427点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 315円 外保連試算2022掲載ページ: 掲載予定 外保連試算ID(連番): T73-20195 技術度: C 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 10	
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名 具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	29,000,000円	
	その根拠	陰唇癒合の発生頻度(7,500人)と処置回数(7,500回)及び予想される再燃(2,500人)から2,900円×10,000回=29,000,000円と算出した。	
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)		特になし	
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			
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		外保連共同提案学会: 日本周産期・新生児医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	女児陰唇癒合症例の検討	
	2) 著者	村松俊範	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児科診療、2019、第82巻、12号、113、1743-1747	
	4) 概要	健診症例を中心に女児陰唇癒合の発生頻度や治療法について検討した。本症は乳児期早期に多く、乳幼児健診受診者の1.7%程度にみられた。陰部をよく開いて洗う指導のみで治癒する例が多く、改善しない場合には用手的な剥離が必要となる。年齢が上がると症状を有する例が増加するため、乳幼児健診を担当する小児科医が早期に発見し適切な指導を行うことが重要と考えられる。	
⑯参考文献2	1) 名称	外来の小処置(陰唇癒合剥離・肛門周囲膿瘍ドレナージ)	
	2) 著者	桑原強、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児外科、2017、49巻、4号、386-388	
	4) 概要	保護者の心配は医療者側が考えているより大きい。とくに再発の可能性や必ず完治すること、また処置後の予防が重要であることを十分に説明し、理解を得たうえで処置を行うことが大切である。どのようなことを行っているか理解してもらうために、可能な範囲で保護者に直接見学をしてもらっている。	
⑯参考文献3	1) 名称	陰唇癒合: 6カ月健診にて指摘されました。どうすればよいですか	
	2) 著者	吉田篤史、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児外科、2017、49巻、1号、98-99	
	4) 概要	乳児期によくみられる女児の外性器異常で、その原因は母体由来エストロゲンの減少と局所の炎症を要因とする後天的な癒着によるものである。左右の小陰唇縁が癒合しているのを観察できると陰唇癒合の診断が可能で、この治療としては純粋剥離とエストロゲン軟膏あるいはステロイド軟膏塗布療法がある。いずれの治療法でも最終的には全例に癒合の改善を認め、重篤な副作用や合併症はない。	
⑯参考文献4	1) 名称	4年間に経験した乳幼児の陰唇癒合と西宮市の健診での取り組みについて	
	2) 著者	播磨良一、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	外来小児科、2015、18号、3巻、378-381	
	4) 概要	癒合が全長にわたる症例が多く、今回の経験では82%を占めた。乳幼児期に無症状であっても後日年長になって尿線の異常を残したり、排尿時痛や排尿困難を発症する可能性を考えて、何らかの治療処置をする場合が多い。思春期になると、内因性エストロゲンの分泌が増加し発症はほとんどないといわれているが、頻尿と尿失禁を主訴とし幼少時に発症したと思われる24歳例で鋭的切開手術を受けた報告もある。したがって、癒合を認めた症例については、癒合の程度や症状の有無を勘案して慎重な経過観察または適切な治療処置を行い、再発への注意を指導することが大切である。	
⑯参考文献5	1) 名称	陰唇癒合症、どんな治療が必要か	
	2) 著者	脇坂宗親、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児外科、2015、47巻、10号、1061-1065	
	4) 概要	純粋剥離法は短期間で治療が終了するとの報告もあるが、エストロゲン軟膏治療に比べ再発が多いとの指摘もある。再癒着を防ぐには切開後の局所の清潔、観察開大を守れるかどうかにかかっている。またその手技は外来で行われ保護者とその現場に居合わせると強い侵襲のある手技ととらえられる可能性もある。当院でも1例十分な説明後に施行したにもかかわらず、クレームを受けた例があり注意が必要である。いずれの方法でも最終的には満足できる結果を得る。小児の本症の治療は軟膏、鈍的開大にとどめ、成人型で行われる鋭的切開や小陰唇外反固定、組織切除などの過剰な手技は行ってはならない。	

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

338102

提案される医療技術名	陰唇癒合剥離
申請団体名	日本小児外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

## 陰唇癒合剥離

### 【技術の概要】

・ 外来処置室にて癒合した左右の陰唇を鈍的に左右に剥離し、再発予防のために軟膏を1～2ヶ月塗布する。



### 【対象疾患】

・ 陰唇癒合は外性器の左右陰唇が癒合し、腔前庭部を覆ってしまうもので、小児女児の1.3～1.8% (7500人/年) の頻度で認められる。排尿障害の原因ともなるので、治療が必要となる。

### 【処置に要する時間、人手】

・ 10分

医師 1名 (処置所要時間 5分)

看護師 1名 (助手と準備を含めた所要時間 10分)

### 【既存の方法との比較】

・ なし

### 【安全性】

・ 綿棒やゾンデなどにより、癒合した陰唇を剥離する処置であり、少量の出血を認めるものの大きな危険を伴う可能性は低い。

### 【診療報酬上の取扱】

・ J処置

・ 290点 (男児で見られる包皮亀頭癒着に対する剥離術と同程度の難易度の処置と考えられるため)

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	338103		
提案される医療技術名	処置の通則の新設（乳幼児処置加算）		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：106	処置の診療報酬において、乳幼児加算は一部に限定されている。これまで、個別の処置に対して小児加算を要望して参りました。未だ多くの処置において加算が必要だと考えており、小児期に行われた全ての処置に対して要望致します。		
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：169	今回対象としている処置は成人ですすでに認められたもので、小児においても日常的に行われているものですが、小児加算がありません。小児では成人に比してサイズが小さいこと、安静が得られにくいことなどから難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり人手と処置に要する時間がかかります。それらの理由より、小児の年齢に応じた加算を要望致します。		

【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	対象とする患者は、再評価を要望する処置を施行された6歳未満の小児です（新生児を除く）。現状、それぞれの処置を小児ならではの技術的困難さがある中、より多くの人手を割いて施行しており医療コストもかかりますが、小児加算の対象とはなっておりません。3歳未満の乳幼児では、当該処置の所定点数の100分の100、3歳以上6歳未満では100分の50に相当する加算を要望する。		
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）	6歳未満の小児にとってはそのサイズから技術的に困難で時間がかかることがあります。また安静が得られにくい処置であり人手もかかるためそれらの点を再評価いただき、小児加算の対象としていただきたく要望致します。		
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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号 医療技術名	J000～J129-4（すでに保険収載されているものは除く） J000～J129-4の処置全てを対象にしました（すでに保険収載されているものは除く）	
	既存の治療法・検査法等の内容	既に存在している処置への通則となります。	
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	外保連試算2020によれば、小児洗腸、膀胱留置カテーテル設置・交換（6才未満）および導尿については、成人の処置と技術度や人件費等が異なるため、成人よりも高い点数を設定されました。他の処置についても同様のことが当てはまると考えます。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	これら処置に対する研究はありませんが、小児という特性（技術や人件費）に対するご配慮を要望しました。 エビデンスレベルをリストから選択	
	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。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)		
※患者数及び実施回数の推定根拠等	今回要望させていただく処置は、現在日常臨床で行われている一般的なものであり、普及性の変化はないと考えます。		
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）	小児の鎮静、抑制を安全に実施できる施設ならば、レジデントからチーフレジデントクラスの医師によって、処置可能である。		

・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)	小児を扱うすべての診療科、標榜科の外来診療、入院診療での算定を要望致します。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児を扱っている医師が、看護師の介助の下処置をおこなうことが可能です。
	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		処置の際に、抑制や鎮静を必要とすることもあり、安全性は変わりません。
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	J
	点数(1点10円) その根拠	J code 円×症例数= 一新生児(円)+乳幼児3歳未満(円)100分の100加算+幼児3歳以上6歳未満(円)100分の50加算=要望後(+増加円)  J code 円×症例数= 一新生児(円)+乳幼児3歳未満(円)100分の100加算+幼児3歳以上6歳未満(円)100分の50加算=要望後(+増加円)は、過去の加算を元に検討した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 26,226,060
	その根拠	2019年6月の社会医療診療行為別統計のデータ使用。 J code 円×症例数= 一新生児(円)+乳幼児3歳未満(円)100分の100加算+幼児3歳以上6歳未満(円)100分の50加算=要望後(+増加円) J000 1 520×90=46,800→520×15+1,120×65+780×10=7,800+72,800+7,800=88,400 (+41,600) J000 2 600×20=12,000→600×3+1,200×12+900×5=1,800+14,400+4,500=20,700(+8,700) J000 3 900×6=5,400→900×1+1,800×4+1,350×1=900+7,200+1,350=9,450(+4,050) J001 2 1,470×2=2,940→1,470×0+2,940×2+2,205×0=0+5,880+0=5,880(+2,940) J001-5 240×10=2,400→240×1+4,800×8+3,600×1=240+38,400+3,600=44,240(+39,840) J003 1 10,400×10=104,000→10,400×5+15,600×5+20,880×0=52,000+78,000+0=130,000(+119,600) J003 2 10,600×4=42,400→10,600×2+21,200×1+15,900×1=21,200+21,200+15,900=58,300(+15,900) J003 3 11,000×2=22,000→11,000×1+22,000×1+16,500×0=11,000+22,000+0=33,000(+11,000) J022-2 1,000×100=100,000→1,000×15+2,000×55+1,500×30=15,000+110,000+45,000=170,000(+70,000) J022-4 450×6=2,700→450×2+900×4+675×0=900+3,600+0=4,500(+1,800) 全ての計算式は記載できないので、概要図に記載した。 1ヶ月で合計2,185,505円の増額が見込まれる。(2,185,505×12=26,226,060)
	備考	年間を通すと乳幼児期に行われる処置が増える可能性がある。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特に乳児期において、処置内容にもよるが鎮静薬が必要な場合がある。
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		いずれか一つをリストから選択
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		小児を扱う診療科であれば全て該当すると予想される。外保連共同提案学会なし
⑯参考文献1	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
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

338103

提案される医療技術名	処置の通則の新設（乳幼児処置加算）
申請団体名	日本小児外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 「処置通則の新設(乳幼児処置加算)」について

## 【技術の概要】

- ・ 小児の処置は、成人に比して難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり、人手がかかり煩雑である。

## 【対象と処置】

- ・ 3歳未満と3歳以上6歳未満の乳幼児を対象とする。
- ・ 対象となる処置は、医科診療報酬点数表の第9部、第1節J000-J129-4（すでに保険収載されている処置は除く）。

## 【安全性】

- ・ 小児の年齢の応じた処置の加算を要求するものであり、技術度は異なるが、処置の手技、内容は不変である。このため治癒率、死亡率、QOLの改善などは全く変化しない。

## 【診療報酬上の取扱】

- ・ **3歳未満100分の100点、6歳未満100分の50点の小児加算を要望する。**

- ・ 外保連試案(成人の処置と技術度、人件費等異なるため、小児に限った試案処置名が設定されている)

- ・ 予測影響額: **1ヶ月で合計2,185,505円の増額が見込まれる(1年間で換算すると26,226,060円)。**

## 【予測影響額(例)】乳幼児加算による影響

・2019年6月の社会医療診療行為別統計のデータ使用。

・J code 円×症例数=→新生児(円)+乳幼児3歳未満(円)100分の100加算+幼児3歳以上6歳未満(円)100分の50加算=要望後(+増加円)

・J000 1 520×90=46,800→520×15+1,120×65+780×10=7,800+72,800+7,800=88,400(+41,600)  
・J000 2 600×20=12,000→600×3+1,200×12+900×5=1,800+14,400+4,500=20,700(+8,700)  
・J000 3 900×6=5,400→900×1+1,800×4+1,350×1=900+7,200+1,350=9,450(+4,050)  
・J001 2 1,470×2=2,940→1,470×0+2,940×2+2,205×0=0+5,880+0=5,880(+2,940)  
・J001-5 240×10=2,400→240×1+4,800×8+3,600×1=240+38,400+3,600=42,240(+39,840)  
・J003 1 10,400×10=104,000→10,400×5+15,600×5+20,880×0=52,000+78,000+0=130,000(+119,600)  
・J003 2 10,600×4=42,400→10,600×2+21,200×1+15,900×1=21,200+21,200+15,900=58,300(+15,900)  
・J003 3 11,000×2=22,000→11,000×1+22,000×1+16,500×0=11,000+22,000=33,000(+11,000)  
・J022-2 1,000×100=100,000→1,000×15+2,000×55+1,500×30=15,000+110,000+45,000=170,000(+70,000)  
・J022-4 450×6=2,700→450×2+900×4+675×0=900+3,600+0=4,500(+1,800)  
・J023 1,200×1=1,200→1,200×0+2,400×1+1,800×0=0+2,400=2,400(+1,200)  
・J025 650×10=6,500→650×10+1,300×0+975×0=6,500+0+0=6,500(+0)  
・J026 1,600×8=12,800→1,600×1+3,200×6+2,400×1=1,600+19,200+2,400=23,200(+10,400)  
・J026-2 1,600×9=14,400→16,00×9+3,200×0+2,400×0=14,400+0+0=14,400(+0)  
・J026-3 1,600×3=4,800→1,600×1+3,200×1+2,400×1=1,600+3,200+2,400=7,200(+2,400)  
・J026-4 2,820×100=282,000→2,820×80+5,640×15+4,230×5=225,600+84,600+21,150=331,350(+49,350)  
・J028 1,200×3,813=4,575,600→1,200×3,813+2,400×0+1,800×0=4,575,600+0+0=4,575,600(+0)  
・J031 1,200×20=24,000→1,200×2+2,400×18+1,800×0=2,400+43,200+0=45,600(+21,600)  
・J034 7,300×105=766,500→7,300×5+14,600×80+10,950×20=36,500+1,168,000+219,000=1,423,500(+657,000)/年(+54,750)/月  
・J034-2 1,800×70=126,000→1,800×20+3,600×40+2,700×10=36,000+144,000+27,000=207,000(+81,000)  
・J038 4 15,800×2=31,600→15,800×1+31,600×1+23,700×0=15,800+31,600+0=47,400(+15,800)  
・J038-2 19,900×23=457,700→19,900×4+39,800×15+29,850×4=79,600+597,000+119,400=796,000(+338,300)  
・J039 42,000×12=504,000→42,000×2+82,000×8+63,000×2=84,000+656,000+126,000=866,000(+362,000)  
・J041 20,000×1=20,000→20,000×0+40,000×1+3,000×0=0+40,000+0=40,000(+20,000)  
・J043-4 2,000×50=100,000→2,000×10+4,000×30+3,000×10=20,000+120,000+30,000=170,000(+70,000)  
・J044 2 4,800×1=4,800→4,800×1+9,600×0+7,200×0=4,800+0+0=4,800(+0)  
・J046 2,500×43=107,500→2,500×40+5,000×2+3,750×1=100,000+10,000+3,750=113,750(+6,250)  
・J047 2 35,000×25=875,000→35,000×20+70,000×3+52,500×2=700,000+210,000+105,000=1,015,000(+140,000)  
・J053 1 550×160=88,000→550×20+1,100×120+825×20=11,000+132,000+16,500=159,500(+71,500)  
・J053 2 850×35=29,750→850×5+1,700×20+1,275×10=4,250+34,000+12,750=51,000(+21,250)  
・J053 3 1,550×8=12,400→1,550×1+3,100×7+2,325×0=1,550+21,700+0=23,250(+10,850)  
・J055 1 2,100×5=10,500→2,100×0+4,200×0+3,150×5=0+0+15,750=15,750(+5,250)  
・J055-3 2,200×36=79,200→2,200×15+4,400×21+3,300×0=33,000+92,400+0=125,400(+46,200)  
・J057 1 1,200×3=3,600→1,200×0+2,400×2+1,800×1=0+4,800+1,800=6,600(+3,000)  
・J057 3 3,500×1=3,500→3,500×0+7,000×1+5,250×0=0+7,000+0=7,000(+3,500)  
・J59-2 800×2=1,600→800×0+1,600×2+1,200×0=0+3,200+0=3,200(+1,600)  
・J063 400×50=20,000→400×10+800×30+600×10=4,000+24,000+6,000=34,000(+14,000)  
・J064 400×40=16,000→400×20+800×15+600×5=8,000+12,000+3,000=23,000(+7,000)  
・J065 1,500×3=4,500→1,500×1+3,000×1+2,250×1=1,500+3,000+2,250=6,750(+2,250)  
・J087 1,800×1=1,800→1,800×0+3,600×1+2,700×0=0+3,600+0=3,600(+1,800)  
・J089 2 450×1=450→450×0+900×1+675×0=0+900+0=900(+450)  
・J091 450×1=450→450×0+900×1+675×0=0+900+0=900(+450)  
・J095-2 550×1=550→550×0+1,100×1+825×0=0+1,100+0=1,100(+550)  
・J115 240×180=43,200→240×20+480×80+360×80=4,800+38,400+28,800=72,000(+28,800)  
・J118 350×20=7,000→350×3+700×7+525×10=1,050+4,900+5,250=11,200(+4,200)  
・J119 350×70=24,500→350×10+700×30+525×30=3,500+21,000+15,750=40,250(+15,750)  
・J120 600×1,000=600,000→600×150+1,200×350+900×500=90,000+420,000+450,000=960,000(+360,000)  
・J121 450×4=1,800→450×1+900×2+675×1=450+1,800+675=2,925(+1,125)  
・J129-3 2,000×3=6,000→2,000×1+4,000×1+3,000×1=2,000+4,000+3,000=9,000(+3,000)  
・J129-4 7,000×20=140,000→7,000×3+14,000×10+10,500×7=21,000+140,000+73,500=234,500(+94,500)

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	338104		
提案される医療技術名	処置の通則の新設（新生児処置加算）		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		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	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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：108	処置の診療報酬において、新生児加算は一部に限定されている。これまで、個別の処置に対して新生児加算を要望して参りました。未だ多くの処置において加算が必要だと考えており、新生児期に行われた全ての処置に対して要望致します。		
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：184	今回対象としている処置は成人ではすでに認められたもので、新生児においても日常的に行われているものですが、全ての処置に新生児加算があるわけではありません。新生児では成人に比してサイズが小さいこと、安静が得られにくいことなどから難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり人手と処置に要する時間がかかります。それらの理由より、小児の年齢に応じた加算を要望致します。		

【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	対象とする患者は、再評価を要望する処置を施行された新生児です。現状、それぞれの処置を小児ならではの技術的困難さがある中、より多くの手を割いて施行しており医療コストもかかりますが、小児加算の対象とはなっておりません。新生児では、当該処置の所定点数の100分の300に相当する加算を要望する。		
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）	新生児の処置はそのサイズから技術的に困難で時間がかかることがあります。また安静が得られにくい処置であり人手もかかるためそれらの点を再評価いただき、新生児加算の対象としていただきたく要望致します。		
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	J	
	番号 医療技術名	J000～J129-4（すでに保険収載されているものは除く） J000～J129-4の処置全てを対象にしました（すでに保険収載されているものは除く）	
	既存の治療法・検査法等の内容	既に存在している処置への通則となります。	
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	外保連試算2020によれば、小児洗腸、膀胱留置カテーテル設置・交換（6才未満）および導尿については、成人の処置と技術度や人件費等が異なるため、成人よりも高い点数を設定されました。他の処置についても同様のことが当てはまると考えます。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	これら処置に対する研究はありませんが、小児という特性（技術や人件費）に対するご配慮を要望しました。 エビデンスレベルをリストから選択	
	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。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)		
※患者数及び実施回数の推定根拠等	今回要望させていただく処置は、現在日常臨床で行われている一般的なものであり、普及性の変化はないと考えます。		
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）	小児の鎮静、抑制を安全に実施できる施設ならば、レジデントからチーフレジデントクラスの医師によって、処置可能である。		

・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)	小児を扱うすべての診療科、標榜科の外來診療、入院診療での算定を要望致します。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児を扱っている医師が、看護師の介助の下処置をおこなうことが可能です。	
	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	処置の際に、抑制や鎮静を必要とすることもあり、安全性は変わりません。		
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	J	
	点数(1点10円)	J code 円×症例数→新生児100分の300加算(円)+乳幼児(円)=要望後(+増加円)。	
	その根拠	J code 円×症例数→新生児100分の300加算(円)+乳幼児(円)=要望後(+増加円)は、過去の加算を元に検討した。	
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾患 に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	237,448,020	
	その根拠	<p>2019年6月の社会医療診療行為別統計のデータ使用。  J code 円×症例数→新生児100分の300加算(円)+乳幼児(円)=要望後(+増加円)  J000 1 520×90=46,800→2,080×15+520×75=31,200+39,000=70,200(+23,400)  J000 2 600×20=12,000→2,400×3+600×17=7,200+10,200=17,400(+5,400)  J000 3 900×6=5,400→3,600×1+900×5=3,600+4,500=8,100(+2,700)  J001 2 1,470×2=2,940→5,880×0+1,470×2=0+2,940=2,940(+0)  J001-5 240×10=2,400→960×1+2,400×9=960+21,600=22,560(+20,160)  J003-1 10,400×10=104,000→41,600×4+10,400×6=166,400+62,400=228,800(+124,800)  J003-2 10,600×4=42,400→42,400×2+10,600×2=84,800+21,200=106,000(+63,600)  J003-3 11,000×2=22,000→44,000×1+11,000×1=44,000+11,000=55,000(+33,000)  J022-2 1,000×1,000=100,000→4,000×150+1,000×850=600,000+850,000=1,450,000(+1,350,000)  J022-4 450×6=2,700→1,800×2+450×4=3,600+1,800=5,400(+2,700)  全ての計算式は記載できないので、概要図に記載した。  1ヶ月で合計19,787,335円の増額が見込まれる。(19,787,335×12=237,448,020)</p>	
備考	年間を通じるとその根拠に記載した以外の処置も加わることが予想されます。		
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)	特に乳児期において、処置内容にもよるが鎮静薬が必要な場合がある。		
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	いずれか一つをリストから選択		
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	小児を扱う診療科であれば全て該当すると予想される。外保連共同提案学会なし		
⑯参考文献1	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
⑯参考文献2	1) 名称		
	2) 著者		
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要		
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 338104

提案される医療技術名	処置の通則の新設（新生児処置加算）
申請団体名	日本小児外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 「処置通則の新設(新生児処置加算)」について

## 【技術の概要】

- ・ 小児の処置は、成人に比して難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり、人手がかかり煩雑である。

## 【対象と処置】

- ・ 新生児対象とする。
- ・ 対象となる処置は、医科診療報酬点数表の第9部、第1節 J000-J129-4(すでに保険収載されている処置は除く)。

## 【安全性】

- ・ 小児の年齢の応じた処置の加算を要求するものであり、技術度は異なるが、処置の手技、内容は不変である。このため治療率、死亡率、QOLの改善などは全く変化しない。

## 【診療報酬上の取扱】

- ・ 新生児 100分の300点の加算を要望する。
- ・ 外保連試案(成人の処置と技術度、人件費等異なるため、小児に限った試案処置名が設定されている)
- ・ 予測影響額: 1ヶ月で合計19,787,335円の増額が見込まれる(1年間で換算すると237,448,020円)。

## 【予測影響額(例)】 新生児加算による影響

J code 円×症例数⇒新生児100分の300加算(円)+乳幼児(円)=要望後(+増加円)。2019年6月の社会医療診療行為別統計を元に算出した。すでに収載されている処置は除く。

• J000 1 520 × 90 = 46,800 → 2,080 × 15 + 520 × 75 = 31,200 + 39,000 = 70,200 (+23,400)  
• J000 2 600 × 20 = 12,000 → 2,400 × 3 + 600 × 17 = 7,200 + 10,200 = 17,400 (+5,400)  
• J000 3 900 × 6 = 5,400 → 3,600 × 1 + 900 × 5 = 3,600 + 4,500 = 8,100 (+2,700)  
• J001 2 1,470 × 2 = 2,940 → 5,880 × 0 + 1,470 × 2 = 0 + 2,940 = 2,940 (+0)  
• J001-5 240 × 10 = 2,400 → 960 × 1 + 2,400 × 9 = 960 + 21,600 = 22,560 (+20,160)  
• J003-1 10,400 × 10 = 104,000 → 41,600 × 4 + 10,400 × 6 = 166,400 + 62,400 = 228,800 (+124,800)  
• J003-2 10,600 × 4 = 42,400 → 42,400 × 2 + 10,600 × 2 = 84,800 + 21,200 = 106,000 (+63,600)  
• J003-3 11,000 × 2 = 22,000 → 44,000 × 1 + 11,000 × 1 = 44,000 + 11,000 = 55,000 (+33,000)  
• J022-2 1,000 × 1,000 = 100,000 → 4,000 × 150 + 1,000 × 850 = 600,000 + 850,000 = 1,450,000 (+1,350,000)  
• J022-4 450 × 6 = 2,700 → 1,800 × 2 + 450 × 4 = 3,600 + 1,800 = 5,400 (+2,700)  
• J023 1,200 × 1 = 1,200 → 4,800 × 0 + 1,200 × 1 = 0 + 1,200 = 1,200 (+0)  
• J025 650 × 10 = 6,500 → 2,600 × 10 + 650 × 0 = 26,000 + 0 = 26,000 (+19,500)  
• J026 1,600 × 8 = 12,800 → 6,400 × 1 + 1,600 × 7 = 6,400 + 11,200 = 17,600 (+4,800)  
• J026-2 1,600 × 9 = 14,400 → 6,400 × 9 + 1,600 × 0 = 57,600 + 0 = 57,600 (+43,200)  
• J026-3 1,600 × 3 = 4,800 → 6,400 × 1 + 1,600 × 2 = 6,400 + 3,200 = 9,600 (+4,800)  
• J026-4 2,820 × 100 = 282,000 → 11,280 × 80 + 2,820 × 20 = 902,400 + 56,400 = 958,800 (+676,800)  
• J028 1,200 × 3,813 = 4,575,600 → 4,800 × 3,813 + 1,200 × 0 = 18,302,400 + 0 = 18,302,400 (+13,726,800)  
• J031 1,200 × 20 = 24,000 → 4,800 × 2 + 1,200 × 18 = 9,600 + 21,600 = 31,200 (+7,200)  
• J034 7,300 × 105 = 766,500 → 29,200 × 5 + 7,300 × 100 = 146,000 + 730,000 = 876,000 (+109,500/年) (+9,125 )/月  
• J034-2 1,800 × 70 = 126,000 → 7,200 × 20 + 1,800 × 50 = 144,000 + 90,000 = 234,000 (+108,000)  
• J038 4 15,800 × 2 = 31,600 → 63,200 × 1 + 15,800 × 1 = 63,200 + 15,800 = 79,000 (+15,800)  
• J038-2 19,900 × 23 = 457,700 → 79,600 × 4 + 19,900 × 19 = 318,400 + 378,100 = 696,500 (+238,800)  
• J039 42,000 × 12 = 504,000 → 168,000 × 2 + 42,000 × 10 = 336,000 + 420,000 = 756,000 (+252,000)  
• J041 20,000 × 1 = 20,000 → 80,000 × 0 + 20,000 × 1 = 0 + 20,000 = 20,000 (+0)  
• J043-4 2,000 × 50 = 100,000 → 8,000 × 10 + 2,000 × 40 = 80,000 + 80,000 = 160,000 (+60,000)  
• J044-2 4,800 × 1 = 4,800 → 19,200 × 1 + 4,800 × 0 = 19,200 + 0 = 19,200 (+14,400)  
• J046 2,500 × 43 = 107,500 → 10,000 × 40 + 2,500 × 3 = 400,000 + 7,500 = 407,500 (+300,000)  
• J047 35,000 × 25 = 875,000 → 1,400,000 × 20 + 35,000 × 5 = 2,800,000 + 175,000 = 2,975,000 (+2,100,000)  
• J053 1 550 × 160 = 88,000 → 2,200 × 20 + 550 × 140 = 44,000 + 77,000 = 121,000 (+33,000)  
• J053 2 850 × 35 = 29,750 → 3,400 × 5 + 850 × 30 = 17,000 + 25,500 = 42,500 (+12,750)  
• J053 3 1,550 × 8 = 12,400 → 6,200 × 1 + 1,550 × 7 = 6,200 + 10,850 = 17,050 (+4,650)  
• J055 1 2,100 × 5 = 10,500 → 8,400 × 0 + 2,100 × 5 = 0 + 10,500 = 10,500 (+0)  
• J055-3 2,200 × 36 = 79,200 → 8,800 × 15 + 2,200 × 21 = 132,000 + 46,200 = 178,200 (+99,000)  
• J057 1 1,200 × 3 = 3,600 → 4,800 × 0 + 1,200 × 3 = 0 + 3,600 = 3,600 (+0)  
• J057 3 3,500 × 1 = 3,500 → 14,000 × 0 + 3,500 × 1 = 0 + 3,500 = 3,500 (+0)  
• J59-2 800 × 2 = 1,600 → 3,200 × 0 + 800 × 2 = 0 + 1,600 = 1,600 (+0)  
• J063 400 × 50 = 20,000 → 1,600 × 10 + 400 × 40 = 16,000 + 16,000 = 32,000 (+12,000)  
• J064 400 × 40 = 16,000 → 1,600 × 20 + 400 × 20 = 32,000 + 8000 = 40,000 (+24,000)  
• J065 1,500 × 3 = 4,500 → 6,000 × 1 + 1,500 × 2 = 6,000 + 3,000 = 90,000 (+4,500)  
• J087 1,800 × 1 = 1,800 → 7,200 × 0 + 1,800 × 1 = 0 + 1,800 = 1,800 (+0)  
• J089 2 450 × 1 = 450 → 1,800 × 0 + 450 × 1 = 0 + 450 = 450 (+0)  
• J091 450 × 1 = 450 → 1,800 × 0 + 450 × 1 = 0 + 450 = 450 (+0)  
• J095-2 550 × 1 = 550 → 2,200 × 0 + 550 × 1 = 0 + 550 = 550 (+0)  
• J115 240 × 180 = 43,200 → 960 × 20 + 240 × 160 = 19,200 + 38,400 = 57,600 (+14,400)  
• J118 350 × 20 = 7,000 → 1,400 × 3 + 350 × 17 = 4,200 + 5,950 = 10,150 (+3,150)  
• J119 350 × 70 = 24,500 → 1,400 × 10 + 350 × 60 = 14,000 + 21,000 = 35,000 (+32,550)  
• J120 600 × 1,000 = 600,000 → 2,400 × 150 + 600 × 850 = 360,000 + 510,000 = 870,000 (+270,000)  
• J121 450 × 4 = 1,800 → 1,800 × 1 + 450 × 3 = 1,800 + 1,350 = 3,150 (+1,350)  
• J129-3 2,000 × 3 = 6,000 → 8,000 × 1 + 2,000 × 2 = 8,000 + 4,000 = 12,000 (+6,000)  
• J129-4 7,000 × 20 = 140,000 → 28,000 × 3 + 7,000 × 17 = 84,000 + 119,000 = 203,000 (+63,000)

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	338201		
提案される医療技術名	複数手術に関わる費用の特例に対する要望（通則14）		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	通則14		
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）	現状、小児外科領域で一般的に行われている複数手術について通則14の適応拡大を要望する。		
再評価が必要な理由	対象とした手術は全て保険収載されている小児外科領域において複数手術となる機会があるが、未評価の複数手術について追加・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）	<p>下記のAとBの複数手術については、小児特有の合併疾患に対して同時に施行する必要がある組み合わせである。また、CとDについては、主たる手術に先立ち診断のために必要な審査腹腔鏡または審査胸腔鏡によって生検等の検査を施行して、確定診断した後に開腹または開胸に変更して手術を施行する組み合わせである。</p> <p>A：主たる手術：腹腔鏡下脾固定術—従たる手術：腹腔鏡下胃吊上げ固定術（胃下垂症手術）、胃捻転症手術（参考文献1）                  B：主たる手術：腹腔鏡下鎖肛手術（腹会陰、腹仙骨式）—従たる手術：脊椎披裂手術、脊髄腫瘍摘出術 1 髓外のもの、仙尾部奇形腫手術、膀胱尿管逆流手術、造瘻術、腔閉鎖症手術（参考文献2）                  C：従たる手術：腹腔鏡下試験開腹術—主たる手術：後腹膜悪性腫瘍手術、先天性胆道閉鎖症手術、小腸腫瘍、小腸憩室摘出術（メッケル憩室炎手術を含む）、腸回転異常症手術、先天性巨大結腸症手術、腎摘出術、腎（尿管）悪性腫瘍手術、子宮付属器腫瘍摘出術（両側） 開腹によるもの（参考文献3）                  D：従たる手術：胸腔鏡下試験開胸術—主たる手術：乳糜胸手術、縦隔腫瘍、胸腺摘出術、縦隔悪性腫瘍手術、肺切除術</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>下記のA～Dの複数手術については、主たる手術しか算定されていない。</p> <p>A：主たる手術：腹腔鏡下脾固定術—従たる手術：腹腔鏡下胃吊上げ固定術（胃下垂症手術）、胃捻転症手術                  B：主たる手術：腹腔鏡下鎖肛手術（腹会陰、腹仙骨式）—従たる手術：脊椎披裂手術、脊髄腫瘍摘出術 1 髓外のもの、仙尾部奇形腫手術、膀胱尿管逆流手術、造瘻術、腔閉鎖症手術                  C：従たる手術：腹腔鏡下試験開腹術—主たる手術：後腹膜悪性腫瘍手術、先天性胆道閉鎖症手術、小腸腫瘍、小腸憩室摘出術（メッケル憩室炎手術を含む）、腸回転異常症手術、先天性巨大結腸症手術、腎摘出術、腎（尿管）悪性腫瘍手術、子宮付属器腫瘍摘出術（両側） 開腹によるもの                  D：従たる手術：胸腔鏡下試験開胸術—主たる手術：乳糜胸手術、縦隔腫瘍、胸腺摘出術、縦隔悪性腫瘍手術、肺切除術</p>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K710-2（主）+K649-2（従）、K751-3（主）+K138、191-1、751-2、809-2、859（従）、K636-3（従）+K643、K684、K717、K734、K735、K772、K773、K888（主）、K488-3（従）+K501、K502、K504、K511（主）		
医療技術名	①に記載		
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	従来より行われている保険収載済み手術の複数手術であり、治療率や死亡率、予後などには変わりはない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 希少疾患のためガイドラインなし	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	今回要望する複数手術は、現在日常臨床で行われている一般的なものであり、普及性の変化はないと考える。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,728	
	見直し後の症例数（人）	1,728	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,728	
	見直し後の回数（回）	1,728	

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）	いずれの手術も小児外科専門医以上のレベル
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	①に記載したAとCは小児外科のみ、Bは小児外科及び脳神経外科、泌尿器外科、Dは小児外科及び呼吸器外科との連携が必要なことがある。 主たる手術の要件に準ずる。 なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 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	増（+） 105,671,440円 令和元年6月の社会医療診療行為別統計を参考に算出した。主たる手術は所定点数に従たる手術は100分の50を加えた。なお、複数手術の正確な数が不明なため、A、C、Dは主たる手術の約10%、Bは5%が複数手術に相当するものとした。なお従たる手術分が増額になることとした。 A 主たる手術：腹腔鏡下脾固定術—従たる手術：腹腔鏡下胃吊上げ固定術（胃下垂症手術）、胃捻転症手術→111,160×54=6,002,640円 B 主たる手術：腹腔鏡下鎖肛手術（腹会陰、腹仙骨式）—従たる手術：脊椎破裂手術→113,900×3=341,700円～146,850×3=440,550円、脊髄腫瘍摘出術 I 腫外のもの→310,000×3=930,000円、仙尾部奇形腫手術→234,750×3=704,250円、膀胱尿管逆流手術→127,850×3=383,550円、造瘻術→10,600×3=31,800円、腫閉鎖症手術→279,050×3=837,150円 C 従たる手術：腹腔鏡下試験開腹術—主たる手術：後腹膜悪性腫瘍手術→56,600×3=169,800円、先天性胆道閉鎖症手術→56,600×50=2,830,000円、小腸腫瘍、小腸憩室摘出術（メックル憩室炎手術を含む）→56,600×15=849,000円、腸回転異常症手術→56,600×18=1,018,800円、先天性巨大結腸症手術→56,600×7=396,200円、腎摘出術→56,600×13=735,800円、腎（尿管）悪性腫瘍手術→56,600×1=56,600円、子宮附属器腫瘍摘出術（両側）開腹によるもの→56,600×1,446=81,843,600円 D 従たる手術：腹腔鏡下試験開胸術—主たる手術：乳癌胸手術→67,500×6=405,000円、縦隔腫瘍、胸腺摘出術→67,500×9=607,500円、縦隔悪性腫瘍手術→67,500×80=5,400,000円、肺切除術→67,500×（小児期25）=1,687,500円
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	日本小児泌尿器外科学会、日本胸部外科学会、日本外科学会 外保連共同提案学会なし
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 338201

提案される医療技術名	複数手術に関わる費用の特例に対する要望（通則14）
申請団体名	日本小児外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 複数手術に関わる費用の特例に対する要望(通則14)

## 【提案の概要】

下記に示す複数手術に手術通則14の特例を要望する。

主たる手術	従たる手術
K710-2腹腔鏡下脾固定術30,070点	K649-2腹腔鏡下胃吊上げ固定術(胃下垂症手術)、胃捻転症手術22,320点
K643後腹膜悪性腫瘍手術48,510点	K636-3腹腔鏡下試験開腹術11,320点
K684先天性胆道閉鎖症手術60,000点	
K717小腸腫瘍、小腸憩室摘出術(メッケル憩室炎手術を含む)18,810点	
K734腸回転異常症手術18,810点	
K735先天性巨大結腸症手術50,830点	
K772腎摘出術18,760点	
K773腎(尿管)悪性腫瘍手術42,770点	
K888 1子宮附属器腫瘍摘出術(両側) 開腹によるもの17,080点	K488-3胸腔鏡下試験開胸術13,500点
K501乳糜胸手術17,290点	
K502縦隔腫瘍、胸腺摘出術38,850点	
K504 縦隔悪性腫瘍手術38,850~58,820点	
K511 肺切除術27,520~76,230点	
K751-3 腹腔鏡下鎖肛手術(腹会陰、腹仙骨式)70,140点	K138脊椎披裂手術22,780、29,370点 K191脊髄腫瘍摘出術 1 髄外のもの62,000点 K751-2仙尾部奇形腫手術46,950点 K809-2膀胱尿管逆流手術25,570点 K859造瘻術、腔閉鎖症手術2,130~55,810点

## 【診療報酬上の取扱】

- 従来同様に、**主たる手術の所定点数に、従たる手術の所定点数の100分の50に相当する額を加えた点数を要望する。**
- 予想影響額 令和元年6月の社会医療診療行為別統計を参考に算出した。主たる手術は所定点数に従たる手術は100分の50を加えた。なお、複数手術の正確な数が不明なため、A、C、Dは主たる手術の約10%、Bは5%が複数手術に相当するものとした。なお従たる手術分が増額になることとした。
  - A: 主たる手術: 腹腔鏡下脾固定術—従たる手術: 腹腔鏡下胃吊上げ固定術(胃下垂症手術)、胃捻転症手術→ $111,160 \times 54 = 602,640$ 円
  - B: 主たる手術: 腹腔鏡下鎖肛手術(腹会陰、腹仙骨式)—従たる手術: 脊椎披裂手術→ $113900 \times 3 = 341,700$ 円~ $146850 \times 3 = 440,550$ 円、脊髄腫瘍摘出術 1 髄外のもの→ $310000 \times 3 = 930,000$ 円、仙尾部奇形腫手術→ $234750 \times 3 = 704,250$ 円、膀胱尿管逆流手術→ $127850 \times 3 = 383,550$ 円、造瘻術→ $10600 \times 3 = 31,800$ 円、腔閉鎖症手術→ $279050 \times 3 = 83,715$ 円
  - C 従たる手術: 腹腔鏡下試験開腹術—主たる手術: 後腹膜悪性腫瘍手術→ $56600 \times 3 = 169,800$ 円、先天性胆道閉鎖症手術→ $56600 \times 50 = 2,830,000$ 円、小腸腫瘍、小腸憩室摘出術(メッケル憩室炎手術を含む)→ $56600 \times 15 = 849,000$ 円、腸回転異常症手術→ $56600 \times 18 = 905,600$ 円、先天性巨大結腸症手術→ $56600 \times 7 = 396,200$ 円、腎摘出術→ $56600 \times 13 = 735,800$ 円、腎(尿管)悪性腫瘍手術→ $56600 \times 1 = 56,600$ 円、子宮附属器腫瘍摘出術(両側) 開腹によるもの→ $56600 \times 1446 = 81,843,600$ 円
  - D 従たる手術: 胸腔鏡下試験開胸術—主たる手術: 乳糜胸手術→ $67500 \times 6 = 405,000$ 円、縦隔腫瘍、胸腺摘出術→ $67500 \times 9 = 607,500$ 円、縦隔悪性腫瘍手術→ $67500 \times 80 = 5,400,000$ 円、肺切除術→ $67500 \times (\text{小児期}25) = 1,687,500$ 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	338202		
提案される医療技術名	排便100点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		リストから選択	
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	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J022-2		
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	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）	J022-2 排便は小児領域では主に高度の便秘、また鎖肛など術後の便秘に対する排便管理の一環として行われる。		
文字数：54			
再評価が必要な理由	排便はすでに認められたもので小児においても日常的に行われているが、現在小児加算がない。排便は小児においても出生後早期から乳児期に施行することの多い処置であり、成人や幼児、年長児に比してサイズが小さいこと、組織の脆弱性、安静が得られにくいことなどから難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり人手と処置に要する時間がかかる。それらの理由より、小児の年齢に応じた加算を評価すべきと考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	小児の排便は、成人同様に高度の便秘や直腸や肛門の手術後の便秘に対して行われる。対象とする年齢から、組織の脆弱性が大きく異なり、出血や直腸損傷などのリスクも高く技術的に困難である。また介助等に要する労力もかかり、実施時間も成人よりも長い。小児に対してはより高い評価が妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	①外保連試算点数：712点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,500円 外保連試算2020掲載ページ：314 外保連試算ID（連番）：T52-10080 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30
③再評価の根拠・有効性	排便を施行された6歳未満の小児を対象患者とする。小児ならではの技術的困難さとリスクがある中、より多くの人手を割いて施行しており医療コストもかかっているが、小児加算の対象とはなっていない。2020年外保連試算(P314)では医師1名、看護師1名となっているが、高位洗腸・高圧洗腸・洗腸同様に抑制のため看護師2名は必要な処置である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	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	今回要望する排便処置は、現在日常臨床で行われている一般的なものであり、普及性の変化はないと考える。

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	12,000
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数 (人)	12,000
	見直し前の回数 (回)	12,000
	見直し後の回数 (回)	12,000
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)		小児の鎮静、抑制を安全に実施できる施設ならば、レジデントからチーフレジデントクラスの医師によって、処置可能である。
・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)	小児科、小児外科の外来診療、入院診療での算定を要する。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児を扱っている医師が、看護師の介助の下処置をおこなうことが可能である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		処置の際に、抑制や鎮静を必要とすることもあり、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)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	100点 新生児400点、乳幼児(3歳未満)200点、幼児(3歳以上6歳未満)150点 新生児100分の300、乳幼児(3歳未満)100分の100点の加算、幼児(3歳以上6歳未満)100分の50点の加算
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	増 (+) 13,800,000
	その根拠	摘便は現在100点。新生児100分の300、乳幼児(3歳未満)100分の100点の加算、乳幼児(3歳以上6歳未満)100分の50点の加算を見越した。2019年6月に摘便をうけた患者総数96,313件のうち小児(0歳~4歳)で742件、小児(5歳~9歳)で645件であり、対象は約1,000名と想定した。月新生児150人、乳幼児(3歳未満)550人、幼児(3歳以上6歳未満)300人程度が見込まれる。1ヶ月当たり、加算なしで1,000×1,000=1,000,000円。加算すると、新生児:150人×4,000円=600,000円、乳幼児(3歳未満)550人×2,000円=1,100,000円、幼児(3歳以上6歳未満)300人×1,500円=450,000円。合計2,150,000円。1,150,000円の増額となる。1,150,000×12=13,800,000
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし
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 338202

提案される医療技術名	摘便100点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望
申請団体名	日本小児外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

## 摘便100点における新生児・乳幼児加算

### 【技術の概要】

・新生児・乳幼児の内服薬でコントロールできない高度の便秘症や鎖肛などの肛門手術後の便秘症などに対し行う処置で、肛門から用手的に便を排出させる。

### 【対象疾患】

・便秘症（新生児～乳幼児）

### 【既存の方法との比較】

・なし

### 【処置に要する人手と時間】

- ・ 30分
- ・ 医師1名：処置所要時間 15分
- ・ 看護師2名：準備と処置所要時間 30分

### 【安全性】

・ 特に新生児の肛門は狭いので習熟度は高いことから、レジデント～チーフレジデント以上の技術を要する。

### 【診療上の取り扱い】

- ・ J022-2 摘便 100点
- ・ この適用を新生児に対して100分の300(300点)の新生児加算、3歳未満の乳幼児に対して100分の100(100点)の乳幼児加算、3歳以上6歳未満の幼児に対して100分の50(50点)の幼児加算を要望する。
- ・ 1ヶ月当たり、1,150,000円(令和元年6月分の社会医療診療行為別統計を参考にした)の増額が見込まれる。

**医療技術評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	338203		
提案される医療技術名	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術180点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		リストから選択	
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	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J034-2		
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	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）	J034-2 経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は、小児領域ではNICU/PICUの集中治療室、また重症心身障害者や消化器手術の術後に対する栄養や薬物管理の一環として行われる。		
文字数： 88			
再評価が必要な理由	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術はすでに認められたもので小児においても日常的に行われているが、現在小児加算がない。経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は小児においても出生後早期から乳児期に施行することの多い処置であり、成人や年長児に比してサイズが小さいこと、組織の脆弱性、安静が得られにくいことなどから難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり人手と処置に要する時間がかかる。それらの理由より、小児の年齢に応じた加算を評価すべきと考えられる。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	小児の経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は、成人同様に集中治療室での管理が必要な児や消化器手術後に対して必要な処置である。対象とする年齢から、組織の脆弱性が大きく異なり、出血や直腸損傷などのリスクも高く技術的に困難である。また介助等に要する労力もかかり、実施時間も成人よりも長い為、小児に対してはより高い評価が妥当と考える。 ①外保連試算点数：1,714点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：315円 外保連試算2020掲載ページ：306 外保連試算ID（連番）：T52-07040 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：45	
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	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術を施行された6歳未満の小児を対象患者とする。小児ならではの技術的困難さとリスクがある中、より多くの人手を割いて施行しており医療コストもかかっているが、小児加算の対象とはなっていない。2020年外保連試算（P306）では医師1名、看護師1名、技師1名となっているが、患児の抑制のため看護師2名は必要な処置である。	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	J034-2	
医療技術名	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術	
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	外保連試算2020によれば、小児洗腸、膀胱留置カテーテル設置・交換（6才未満）、導尿および気管内挿管については、成人の処置と技術度や人件費等が異なるため、成人よりも高い点数を設定している。今回要望する経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術についても同様のことが当てはまると考える。
	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	今回要望する経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は、現在日常臨床で行われている一般的なものであり、普及性の変化はないと考える。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	840
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数(人)	840
	見直し前の回数(回)	840
	見直し後の回数(回)	840
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)		小児の鎮静、抑制を安全に実施できる施設ならば、レジデントからチーフレジデントクラスの医師によって、処置可能である。
・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)	小児外科、小児科の外来診療、入院診療での算定を要する。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児外科、小児科の医師が、看護師の介助の下処置をおこなうことが可能である。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		処置の際に、抑制や鎮静を必要とすることもあり、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)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	180点 新生児720点、乳幼児(3歳未満)360点、幼児(3歳以上6歳未満)270点 新生児100分の300、乳幼児(3歳未満)100分の100点の加算、幼児(3歳以上6歳未満)100分の50点の加算
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	2,268,000
	その根拠	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は現在180点。新生児100分の300、乳幼児(3歳未満)100分の100点の加算、乳幼児(3歳以上6歳未満)100分の50点の加算を見越した。2019年6月に経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術をうけた患者総数2,272件のうち小児(0歳~4歳)で63件、小児(5歳~9歳)で14件であり、月に新生児20人、乳幼児(3歳未満)40件、幼児(3歳以上6歳未満)10件程度が見込まれる。1ヶ月当たり、加算なしで1,800×70=126,000円。加算すると、新生児:20人×7,200円=144,000円、乳幼児(3歳未満)40人×3,600円=144,000円、幼児(3歳以上6歳未満)10人×2,700円=27,000円。合計315,000円。189,000円×12=2,268,000円の増額。
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		外保連共同提案学会なし
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 338203

提案される医療技術名	経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術180点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望
申請団体名	日本小児外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

## 経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術180点における新生児・乳幼児加算の要望

### 【技術の概要】

・ 経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は、小児領域ではNICU/PICUの集中治療室、また重症心身障害者や消化器手術の術後に対する栄養や薬物管理の一環として行われる。

### 【対象疾患】

・ 集中治療管理や消化器手術の術後患者（新生児～乳幼児）

### 【既存の方法との比較】

・ なし

### 【処置に要する人手と時間】

- ・ 45分
- ・ 医師1名：処置所要時間 30分
- ・ 看護師2名：準備と処置所要時間 45分
- ・ 技師1名：透視所要時間 30分

### 【安全性】

・ 小児の栄養・薬物投与用チューブの挿入は習熟度は高いことから、チーフレジデント以上の技術を要する。

### 【診療上の取り扱い】

- ・ J034-2経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術180点
- ・ この適用を新生児に対して100分の300(300点)の新生児加算、3歳未満の乳幼児に対して100分の100(100点)の乳幼児加算、3歳以上6歳未満の幼児に対して100分の50(50点)の幼児加算を要望する。
- ・ 1ヶ月当たり、189,000円(令和元年6月分の社会医療診療行為別統計を参考にした)の増額が見込まれる。

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	338204		
提案される医療技術名	経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法200点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		28放射線科	
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	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J043-4		
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）	J034-2経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は、小児領域ではNICU/PICUの集中治療室、また重症心身障害者や消化器手術の術後に対する栄養や薬物管理の一環として行われる。J043-4 経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、J034-2経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術に引き続き、長期に管理が必要になった際に必ず必要になる処置である。		
文字数：170			
再評価が必要な理由	J043-4 経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法はすでに認められたもので小児においても日常的に行われているが、現在小児加算がない。J034-2経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術及びJ043-4 経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は小児においても出生後早期から乳児期に施行することの多い処置であり、成人や年長児に比してサイズが小さいこと、組織の脆弱性、安静が得られにくいことなどから難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり人手と処置に要する時間がかかる。それらの理由より、小児の年齢に応じた加算を評価すべきと考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>小児の経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、J034-2経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術後に管理が長期化すると必ず必要な処置である。成人同様に集中治療室での管理が必要な児や消化器手術後に対して必要な処置である。対象とする年齢から、組織の脆弱性が大きく異なり、出血や直腸損傷などのリスクも高く技術的に困難である。また介助等に要する労力もかかり、実施時間も成人よりも長い為、小児に対してはより高い評価が妥当と考える。</p> <p>①外保連試案点数：526点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：29,360円 外保連試案2020掲載ページ：310 外保連試案ID（連番）：T52-08150 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：15</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>経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術を施行された6歳未満の小児を対象患者とする。小児ならではの技術的困難さとリスクがある中、より多くの人手を割いて施行しており医療コストもかかっているが、小児加算の対象とはなっていない。2020年外保連試案(P310)では医師1名、看護師1名となっているが、患児の抑制のため看護師2名は必要な処置である。</p>	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	J043-4	
医療技術名	経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	外保連試案2020によれば、小児洗腸、膀胱留置カテーテル設置・交換（6才未満）、導尿および気管内挿管については、成人の処置と技術度や人件費等が異なるため、成人よりも高い点数を設定している。今回要望するJ043-4経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法についても同様のことが当てはまると考える。
	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	今回要望するJ043-4 経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、現在日常臨床で行われている一般的なものであり、普及性の変化はないと考える。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	600
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数(人)	600
	見直し前の回数(回)	600
	見直し後の回数(回)	600
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)		小児の鎮静、抑制を安全に実施できる施設ならば、レジデントからチーフレジデントクラスの医師によって、処置可能である。
・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)	小児科、小児外科、放射線科の外来診療、入院診療での算定を要望する。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児を扱っている医師が、看護師の介助の下処置をおこなうことが可能である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		処置の際に、抑制や鎮静を必要とすることもあり、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)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200点
	見直し後 その根拠	新生児800点、乳幼児(3歳未満)400点、幼児(3歳以上6歳未満)300点 新生児100分の300、乳幼児(3歳未満)100分の100点の加算、幼児(3歳以上6歳未満)100分の50点の加算
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	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)	1,560,000
	その根拠	J043-4 経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は現在200点。新生児100分の300、乳幼児(3歳未満)100分の100点の加算、幼児(3歳以上6歳未満)100分の50点の加算を見越した。2019年6月にJ043-4 経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法をうけた患者総数30,826件のうち小児(0歳~4歳)で190件、小児(5歳~9歳)で315件であり、対象は約50名と想定した。月新生児10人、乳幼児(3歳未満)30人、幼児(3歳以上6歳未満)10人程度が見込まれる。 1ヶ月当たり、加算なしで2,000×50=100,000円。加算すると、新生児:10人×8,000円=80,000円、乳幼児(3歳未満)30人×4,000円=120,000円、幼児(3歳以上6歳未満)10人×3,000円=30,000円。合計230,000円。130,000円×12=1,560,000円の増額。
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		外保連共同提案学会なし
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 338204

提案される医療技術名	経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法200点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望
申請団体名	日本小児外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

## 経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法200点における新生児・乳幼児加算の要望

### 【技術の概要】

・ J034-2経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術は、小児領域ではNICU/PICUの集中治療室、また重症心身障害者や消化器手術の術後に対する栄養や薬物管理の一環として行われる。J043-4 経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、J034-2経鼻栄養・薬剤投与用チューブ挿入術に引き続き、長期に管理が必要になった際に必ず必要になる処置である。

### 【対象疾患】

・ 集中治療管理や消化器手術の術後患者（新生児～乳幼児）

### 【既存の方法との比較】

・ なし

### 【処置に要する人手と時間】

- ・ 15分
- ・ 医師1名：処置所要時間 10分
- ・ 看護師2名：準備と処置所要時間 15分

### 【安全性】

・ 小児の経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は習熟度は高いことから、チーフレジデント以上の技術を要する。

### 【診療上の取り扱い】

- ・ J043-4経鼻栄養・薬剤投与用カテーテル交換法 200点
- ・ この適用を新生児に対して100分の300（300点）の新生児加算、3歳未満の乳幼児に対して100分の100（100点）の乳幼児加算、3歳以上6歳未満の幼児に対して100分の50（50点）の幼児加算を要望する。
- ・ 1ヶ月当たり、130,000円（令和元年6月分の社会医療診療行為別統計を参考にした）の増額が見込まれる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	338205		
提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖処置(入院)1,040~1,100点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		33形成外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J003		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：99	J003局所陰圧閉鎖処置(入院)は、既存の治療に奏功しない難治性創傷に用いられる。管理された陰圧を付加し、創傷の保護、肉芽形成の促進、浸出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進するものである。		
再評価が必要な理由	J003局所陰圧閉鎖処置(入院)はすでに認められたもので小児においても日常的に行われているが、現在小児加算がない。		

【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）	小児の局所陰圧閉鎖処置(入院)は、小児においても日常的に行われるようになってきた。対象とする年齢から、組織の脆弱性が大きく異なり、出血や直腸損傷などのリスクも高く技術的に困難である。また介助等に要する労力もかかり、実施時間も成人よりも長い。小児に対してはより高い評価が妥当と考える。 ①外保連試算点数：2,676点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：13,019円 外保連試算2020掲載ページ：296 外保連試算ID（連番）：T72-02065 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：40		
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	局所陰圧閉鎖処置(入院)を施行された6歳未満の小児を対象患者とする。小児ならではの技術的困難さとリスクがある中、より多くの人手を割いて施行しており医療コストもかかっているが、小児加算の対象とはなっていない。2020年外保連試算(P296)では医師1名、助手医師1名、看護師1名となっているが、患児の抑制のため看護師2名は必要な処置である。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	J003		
医療技術名	局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき)		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	外保連試算2020によれば、小児洗腸、膀胱留置カテーテル設置・交換(6才未満)、導尿および気管内挿管については、成人の処置と技術度や人件費等が異なるため、成人よりも高い点数を設定している。今回要望するJ003局所陰圧閉鎖処置(入院)についても同様のことが当てはまると考える。	
	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	今回要望するJ003局所陰圧閉鎖処置(入院)は、現在日常臨床で行われている一般的なものであり、普及性の変化はないと考える。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	240	
	見直し後の症例数（人）	240	
年間実施回数の変化	見直し前の回数（回）	240	
	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)	小児の鎮静、抑制を安全に実施できる施設ならば、レジデントからチーフレジデントクラスの医師によって、処置可能である。
・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)	小児を扱うすべての診療科、標榜科の外来診療、入院診療での算定を要する。
施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児を扱っている医師が、看護師の介助の下処置をおこなうことが可能である。
人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児に関しては言及されていないが、成人では「褥瘡診療ガイドライン」に陰圧閉鎖療法について記載されている。
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	処置の際に、抑制や鎮静を必要とすることもあり、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)	特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 J003 1:1,040、J003 2:1,060、J003 3:1,100点 見直し後 J003 1:新生児4,160点、乳幼児(3歳未満)2,080点、幼児(3歳以上6歳未満)1,560点、J003 2:新生児4,240点、乳幼児(3歳未満)2,120点、幼児(3歳以上6歳未満)1,590点、J003 3:新生児4,400点、乳幼児(3歳未満)2,200点、幼児(3歳以上6歳未満)1,650点 その根拠 新生児100分の300、乳幼児(3歳未満)100分の100点の加算、幼児(3歳以上6歳未満)100分の50点の加算
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分をリストから選択
	番号
	技術名
	具体的な内容
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 3,603,600 増(+) その根拠 J003局所陰圧閉鎖処置(入院)は現在、処置範囲により1,040~1,100点。新生児100分の300、乳幼児(3歳未満)100分の100点の加算、幼児(3歳以上6歳未満)100分の50点の加算を見越した。2019年6月にJ003局所陰圧閉鎖処置(入院)をうけた患者総数はそれぞれ、J003 1:2,408、J003 2:824、J003 3:492人。そのうちJ003 1は小児(0歳~4歳)10件、小児(5歳~9歳)3件。J003 2は小児(0歳~4歳)4件、小児(5歳~9歳)1件。J003 3は小児(0歳~4歳)1件、小児(5歳~9歳)1件が見込まれる。1ヶ月当たり、加算なしでJ003 1:10,400×10人=104,000円。J003 2:10,600×4=42,400円。J003 3:11,000×2=22,000円。合計168,400円。加算すると、J003 1:新生児4人×41,600円=166,400円、乳幼児(3歳未満)4人×20,800円=83,200円、幼児(3歳以上6歳未満)2人×15,600円=31,200円。J003 2:新生児2人×42,400円=84,800円、乳幼児(3歳未満)1人×21,200円=21,200円、幼児(3歳以上6歳未満)1人×15,900円=15,900円。J003 3:新生児1人×44,000円=44,000円、乳幼児(3歳未満)1人×22,000円=22,000円、幼児(3歳以上6歳未満)0人×16,500円=0円。合計468,700円。300,300円×12=3,603,600円の増額。 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	外連携共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称 小児心臓外科手術後の手術部位感染に対する局所陰圧閉鎖療法
	2) 著者 金谷 知潤、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ PEDIATRIC CARDIOLOGY and CARDIAC SURGERY、2012、29、No.1、34-38
	4) 概要 小児心臓外科手術後のSSI症例7例(表在性感染4例縦隔炎3例)に対して施行したNPWTの成績をNPWTの方法、有用性、留意点などの観点から検討。対象は局所治療を行っても制御できない創部の排膿があり、NPWTを適用した7例。方法はNPWTは親水性ポリウレタンフォームをフォーム材として使用し、ドレーンに側孔を作成、フィルムドレッシング剤で密閉し、吸引圧を-200~-300mmHgに設定した。感染再発は2例、創部再縫合を行ったのは2例であった。NPWTに関連した合併症は認めなかった。また全例、深部縦隔炎、制御不能な敗血症、全身感染症への進行はなかった。至適吸引圧の設定や感染再発のリスクのあるSSIに対しての治療については検討の余地があるがNPWTはSSIや縦隔炎の治療の選択肢の一つとなり得ると考えられた。
⑭参考文献2	1) 名称 Negative Pressure Wound Therapy in Infants and Children: A Population-Based Study
	2) 著者 Santosa KB, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Surg Res. 2019、3、235、560-568
	4) 概要 背景: 陰圧閉鎖療法(NPWT)の安全性と利点は成人集団で明確に実証されているが、小児集団でのNPWTの使用を説明する研究は限られている。乳児および小児におけるNPWTの使用に特化した文献を評価し集団レベルの分析をして、小児集団におけるNPWTの使用経験をまとめた。材料と方法: 2006年から2014年までのNPWTで治療された乳児と子供の特徴、適応症、NPWT配置前後の合併症、およびNPWT使用から30日以内の利用を評価した。結果: 11件が選択基準に適合した。ほとんど(65.2%)の研究は、10人未満の患者を対象とした症例報告またはシリーズであった。NPWT配置後30日以内の重篤な合併症はまれであった(出血0.6%、敗血症0.5%、敗血症0.5%)。結論: 確固たる研究が不足しているにもかかわらず、NPWTは多くの適応症に、さまざまな年齢にわたって広く使用されていた。重篤な合併症の発生率が低いことを考えると、乳児および小児におけるNPWTの使用は安全であり、外科および非外科分野にまたがさまざまな患者が効果的に利用できることを結論付けていた。
⑭参考文献3	1) 名称 Management of Wounds with Exposed Bones or Tendons in Children by Vacuum-Assisted Closure Therapy: A Prospective Study
	2) 著者 Rasool A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ Indian J Plast Surg. 2020、53、97-104
	4) 概要 背景: 真空補助閉鎖(VAC)療法は、特に子供において、追加の利点を備えた困難な創傷の管理のための新しいモダリティとして浮上っています。小児の骨/腱が露出した創傷の管理におけるVACの有効性を評価する。患者と方法: 骨/腱が露出した複雑な創傷の46人の子供。結果: 患者の平均年齢は8.4歳でした。交通事故が最も一般的な傷害の形態(54%)であり、ほとんどの傷は四肢にありました。VAC療法の平均期間は12日でした。創傷は、89%の患者で分層植皮によって、6.5%の患者で皮弁カバーによって確実に管理されました。治療中に重大な主要な合併症は見られなかった。結論: VAC療法は、小児の複雑な創傷を管理するために効果的で安全かつ費用効果の高い治療法であった。
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

338205

提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖処置(入院)1,040~1,100点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望
申請団体名	日本小児外科学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし
------

## 局所陰圧閉鎖処置(入院)1,040～1,100点における新生児・乳幼児加算の要望

### 【技術の概要】

・ J003局所陰圧閉鎖処置(入院)は、既存の治療に奏功しない難治性創傷に用いられる。管理された陰圧を付加し、創傷の保護、肉芽形成の促進、浸出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進するものである。



### 【対象疾患】

・ 既存の治療に奏功しない難治性創傷(新生児～乳幼児)

### 【既存の方法との比較】

・ 既存の治療に奏功しない難治性創傷に対して行われるもので、比較した研究がないが、合併症は少なく奏功率は高い。

### 【処置に要する人手と時間】

- ・ 20-40分
- ・ 医師1名:処置所要時間 10-30分
- ・ 助手医師1名:処置所要時間 20-40分
- ・ 看護師1名:準備と処置所要時間 20-40分

### 【安全性】

・ 局所陰圧閉鎖処置(入院)は習熟度は高いことから、チーフレジデント以上の技術を要する。

### 【診療上の取り扱い】

- ・ J003局所陰圧閉鎖処置(入院)1,040-1,100点
- ・ この適用を新生児に対して100分の300(300点)の新生児加算、3歳未満の乳幼児に対して100分の100(100点)の乳幼児加算、3歳以上6歳未満の幼児に対して100分の50(50点)の幼児加算を要望する。
- ・ 1ヶ月当たり、303,300円(令和元年6月分の社会医療診療行為別統計を参考にした)の増額が見込まれる。

**医療技術評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	338206		
提案される医療技術名	イレウス用ロングチューブ挿入法730点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		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	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J034		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	J034イレウス用ロングチューブ挿入法は、腸閉塞患者に対して、停滞した腸管内容を吸引し、腸管の減圧を目的に行われる処置である。		
文字数：63			
再評価が必要な理由	イレウス用ロングチューブ挿入法は、すでに認められたもので小児においても日常的に行われているが、現在小児加算がない。イレウス用ロングチューブ挿入法は小児においても出生後早期から乳児期に施行することの多い処置であり、成人や年長児に比してサイズが小さいこと、組織の脆弱性、安静が得られにくいことなどから難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり人手と処置に要する時間がかかる。それらの理由より、小児の年齢に応じた加算を評価すべきと考えられる。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	イレウス用ロングチューブ挿入法は、小児においても日常的に行われている。対象とする年齢から、組織の脆弱性が大きく異なり、出血や直腸損傷などのリスクも高く技術的に困難である。また介助等に要する労力もかかり、実施時間も成人よりも長い。小児に対してはより高い評価が妥当と考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	①外保連試算点数：2,851点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：70,225円 外保連試算2020掲載ページ：306 外保連試算ID（連番）：T51-07050 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：45  イレウス用ロングチューブ挿入法を施行された6歳未満の小児を対象患者とする。小児ならではの技術的困難さとリスクがある中、より多くの人手を割いて施行しており医療コストもかかっているが、小児加算の対象とはなっていない。2020年外保連試算(P306)では医師1名、看護師1名、技師1名となっているが、患児の抑制のため看護師2名は必要な処置である。	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	J034	
医療技術名	イレウス用ロングチューブ挿入法	
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	外保連試算2020によれば、小児洗腸、膀胱留置カテーテル設置・交換(6才未満)、導尿および気管内挿管については、成人の処置と技術度や人件費等が異なるため、成人よりも高い点数を設定している。今回要望するJ034イレウス用ロングチューブ挿入法についても同様のことが当てはまると考える。
	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		今回要望するJ034イレウス用ロングチューブ挿入法は、現在日常臨床で行われている一般的なものであり、普及性の変化はないと考える。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人) 見直し後の症例数 (人)	105 105
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)	105 105
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)		小児の鎮静、抑制を安全に実施できる施設ならば、チーフレジデントクラスの医師によって、処置可能である。
・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)	小児外科、放射線科、小児科の外来診療、入院診療での算定を要望する。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児を扱っている医師が、看護師の介助の下処置をおこなうことが可能である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		処置の際に、抑制や鎮静を必要とすることもあり、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)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	J034イレウス用ロングチューブ挿入法730点 新生児2,920点、乳幼児(3歳未満)1,460点、幼児(3歳以上6歳未満)1,095点 新生児100分の300、乳幼児(3歳未満)100分の100点の加算、幼児(3歳以上6歳未満)100分の50点の加算
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増 (+) 766,500
	その根拠	J034イレウス用ロングチューブ挿入法は現在730点。新生児100分の300、乳幼児(3歳未満)100分の100点の加算、幼児(3歳以上6歳未満)100分の50点の加算を見越した。2019年6月にイレウス用ロングチューブ挿入法をうけた患者総数673件のうち小児(0歳~4歳)で0件、小児(5歳~9歳)で1件であり、年に新生児5人、乳幼児(3歳未満)80人、幼児(3歳以上6歳未満)20人程度が見込まれる。加算なしで7,300×105=766,500円。加算すると、新生児:5人×29,200円=146,000円、乳幼児(3歳未満)80人×14,600円=1,168,000円、幼児(3歳以上6歳未満)20人×10,950円=219,000円。合計1,533,000円。766,500円の増額。
	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		外保連共同提案学会なし
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 338206

提案される医療技術名	イレウス用ロングチューブ挿入法730点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望
申請団体名	日本小児外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

## イレウス用ロングチューブ挿入法730点における新生児・乳幼児加算の要望

### 【技術の概要】

・ J034イレウス用ロングチューブ挿入法は、腸閉塞患者に対して、停滞した腸管内容を吸引し、腸管の減圧を目的に行われる処置である。

### 【対象疾患】

・ 腸閉塞（新生児～乳幼児）

### 【既存の方法との比較】

・ なし

### 【処置に要する人手と時間】

- ・ 45分
- ・ 医師1名：処置所要時間 30分
- ・ 看護師2名：準備と処置所要時間 45分
- ・ 技師1名：透視時間 30分

### 【安全性】

・ J034イレウス用ロングチューブ挿入法は、習熟度が高いことから、チーフレジデント以上の技術を要する。

### 【診療上の取り扱い】

- ・ J034イレウス用ロングチューブ挿入法 730点
- ・ この適用を新生児に対して100分の300(300点)の新生児加算、3歳未満の乳幼児に対して100分の100(100点)の乳幼児加算、3歳以上6歳未満の幼児に対して100分の50(50点)の幼児加算を要望する。
- ・ 年間、766,500円(令和元年6月分の社会医療診療行為別統計を参考にした)の増額が見込まれる。

**医療技術評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	338207		
提案される医療技術名	腸内ガス排気処置（開腹手術後）45点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望		
申請団体名	日本小児外科学会		
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）	20小児外科	
	関連する診療科（2つまで）	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	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J022-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	J022-4腸内ガス排気処置（開腹手術後）は、開腹術後の腸管蠕動不良時に腹部膨満となった患者に対して、腸管減圧を目的に行われる処置である。		
文字数：69			
再評価が必要な理由	腸内ガス排気処置（開腹手術後）は、すでに認められたもので小児においても日常的に行われているが、現在小児加算がない。腸内ガス排気処置（開腹手術後）は小児においても出生後早期から乳児期に施行することの多い処置であり、成人や年長児に比してサイズが小さいこと、組織の脆弱性、安静が得られにくいことなどから難易度が高く、かつ処置を行う際に児の抑制が必要であり人手と処置に要する時間がかかる。それらの理由より、小児の年齢に応じた加算を評価すべきと考えられる。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>腸内ガス排気処置（開腹手術後）は、小児においても日常的に行われている。対象とする年齢から、組織の脆弱性が大きく異なり、出血や直腸損傷などのリスクも高く技術的に困難である。また介助等に要する労力もかかり、実施時間も成人よりも長いため、小児に対してはより高い評価が妥当と考える。</p> <p>①外保連試算点数：224点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：565円                  外保連試算2020掲載ページ：224                  外保連試算ID（連番）：T52-07060                  技術度：A 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：15</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>腸内ガス排気処置（開腹手術後）を施行された6歳未満の小児を対象患者とする。小児ならではの技術的困難さとリスクがある中、より多くの人手を割いて施行しており医療コストもかかっているが、小児加算の対象とはなっていない。2020年外保連試算（P306）では医師1名、看護師1名となっているが、患児の抑制のため看護師2名は必要な処置である。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J022-4
医療技術名	腸内ガス排気処置（開腹手術後）
③再評価の根拠・有効性	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>外保連試算2020によれば、小児洗腸、膀胱留置カテーテル設置・交換（6才未満）、導尿および気管内挿管については、成人の処置と技術度や人件費等が異なるため、成人よりも高い点数を設定している。今回要望するJ022-4腸内ガス排気処置（開腹手術後）についても同様のことが当てはまると考える。</p>
	<p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	今回要望するJ022-4腸内ガス排気処置(開腹手術後)は、現在日常臨床で行われている一般的なものであり、普及性の変化はないと考える。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	72
	見直し後の症例数(人)	72
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	72
	見直し後の回数(回)	72
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)	小児の鎮静、抑制を安全に実施できる施設ならば、チーフレジデントクラスの医師によって、処置可能である。	
・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)	小児外科、小児科の外来診療、入院診療での算定を要望する。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児を扱っている医師が、看護師の介助の下処置をおこなうことが可能である。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	処置の際に、抑制や鎮静を必要とすることもあり、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)	特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	J022-4腸内ガス排気処置(開腹手術後)45点 新生児180点、乳幼児(3歳未満)90点、幼児(3歳以上6歳未満)67点 新生児100分の300、乳幼児(3歳未満)100分の100点の加算、幼児(3歳以上6歳未満)100分の50点の加算
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 54,000
	その根拠	J022-4腸内ガス排気処置(開腹手術後)は現在45点。新生児100分の300、乳幼児(3歳未満)100分の100点の加算、幼児(3歳以上6歳未満)100分の50点の加算を見越した。2019年6月に腸内ガス排気処置(開腹手術後)をうけた患者総数69件のうち小児(0歳~4歳)で6件、小児(5歳~9歳)で0件であり、月に新生児2人、乳幼児(3歳未満)4人、幼児(3歳以上6歳未満)0人程度が見込まれる。1ヶ月当たり、加算なしで450×6=2,700円。加算すると、新生児:2人×1,800円=7,200円、乳幼児(3歳未満)4人×900円=3,600円、幼児(3歳以上6歳未満)0人×670円=0円。合計7,200円。4,500円×12=54,000円の増額。
	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	外保連共同提案学会なし	
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 338207

提案される医療技術名	腸内ガス排気処置（開腹手術後）45点に対する新生児加算、乳幼児加算の要望
申請団体名	日本小児外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

## 腸内ガス排気処置(開腹手術後)45点における新生児・乳幼児加算の要望

### 【技術の概要】

・ J022-4腸内ガス排気処置(開腹手術後)は、開腹術後の腸管蠕動不良時に腹部膨満となった患者に対して、腸管減圧を目的に行われる処置である。

### 【対象疾患】

・ 開腹術後の便秘症(新生児～乳幼児)

### 【既存の方法との比較】

・ なし

### 【処置に要する人手と時間】

- ・ 15分
- ・ 医師1名:処置所要時間 10分
- ・ 看護師1名:準備と処置所要時間 15分

### 【安全性】

・ 腸内ガス排気処置(開腹手術後)は高いことからチーフレジデント以上の技術を要する。

### 【診療上の取り扱い】

- ・ J022-4腸内ガス排気処置(開腹手術後)45点
- ・ この適用を新生児に対して100分の300(300点)の新生児加算、3歳未満の乳幼児に対して100分の100(100点)の乳幼児加算、3歳以上6歳未満の幼児に対して100分の50(50点)の幼児加算を要望する。
- ・ 1ヶ月当たり、4,500円。(令和元年6月分の社会医療診療行為別統計を参考にした)の増額が見込まれる。

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	339101		
提案される医療技術名	埋没陰茎手術		
申請団体名	日本小児泌尿器科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		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	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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：136	埋没陰茎では陰茎自体に問題はないが、包皮の不足や筋膜の付着異常が認められ、陰茎が皮膚に埋もれた外観となっている。また、包皮輪も狭小化し、排尿障害・亀頭包皮炎を呈することも多い。治療は包皮を陰茎基部に固定して陰茎と腹壁・陰嚢角を作成し、包皮輪狭小を解除し突出した形状とする。		
対象疾患名	埋没陰茎、翼状陰茎		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：209	埋没陰茎は包茎とは異なり包皮の不足・筋膜の付着異常を伴っているため、包茎と同様に余剰包皮を切除し狭窄部を解除する術式では改善しない。埋没陰茎に対しては包皮を陰茎根部に固定して包皮をデザインする必要があるため、包茎手術に比べて技術度・人件費などが大きく異なる。本術式は、幼児期からの精神心理発達ならびに排尿機能を考慮した際に必要不可欠な術式である。しかし、本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要する。		

【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	埋没陰茎、翼状陰茎。 包皮の不足や筋膜の付着異常が認められ、皮膚に埋もれた外観となっている陰茎。 主に幼児期に治療対象となることが多いが、放置されると年長児や成人でも治療対象となりうる。		
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）	全身麻酔下に手術を行う。包皮輪狭窄部の腹側を縦切開し、包皮を翻転して亀頭を露出した後、包皮を環状に切離し、さらに背側包皮に縦切開を加えて腹側へ授動して縫合することによって、包皮の短縮や筋膜の付着異常により埋没した陰茎を突出した形状とする。背側包皮を腹側に移動後に、陰茎基部の腹側[4時・8時]、背側[2時・10時]の海綿体白膜に中樞側包皮を縫合固定する場合もある。包茎手術に比し包皮を切開・剥離する範囲は広範囲に及ぶため、術後出血の予防目的で術翌日まで局所の圧迫や尿道カテーテル留置を要する。 通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに複数回実施されることもある。 状態が安定していれば、術後3日程度で退院可能である。		
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も、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	828 2 包茎手術 環状切除術	
既存の治療法・検査法等の内容	包皮を環状に切開して包皮輪狭窄部を含めて末梢側の包皮を切除し、包皮の内板と外板を縫合する。これによって、包皮の反転および亀頭の露出が可能となる。 しかし、埋没陰茎は包茎とは異なり包皮の不足・筋膜の付着異常を伴っているため、包茎と同様に余剰包皮を切除し狭窄部を解除する術式では改善しない。		
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	埋没陰茎では包皮炎の反復のほか、排尿時のバルーニング、尿線が頭側を向くことで便器内に排尿できないなどの排尿障害が問題となるため、本術式は幼児期からの精神心理発達ならびに排尿機能を考慮した際に必要不可欠な術式である。本術式は国内外で従来より施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	A new technique of concealed penis repair (Sugita Y, et al: J Urol.2007,182: p1751-1754) 埋没陰茎手術を施行した57例の患者を後方視的に検討し、2例に術後長期に及ぶリンパ浮腫が生じたため再手術を要したが、その他の患者・家族は結果に満足した。	
	ガイドライン等での位置づけ	4 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） ガイドラインなし	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	100
	国内年間実施回数(回)	100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本小児泌尿器科学会の保険委員会による調査(2019年)では、15施設で埋没陰茎手術61件/1年の実施が確認され、未回答の施設や泌尿器科・小児外科で施行されている件数を加えて推定した。
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)		外保連試案では、埋没陰茎手術：試案コードS81-0296000の技術度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した専門医が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医、形成外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		泌尿器科や外科の手術に習熟している施設での安全性は高い。手術成功率は90~100%であり、術後合併症として包皮の浮腫は全例に認められるが、約6週間で自然消失する。稀に術後合併症として局所の出血や感染をきたす場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。術中・術後の抗菌薬投与や局所を清潔に保つことで合併症を予防できる。また、極く稀ではあるが、埋没陰茎の再発による再手術が報告されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	38,953点
	その根拠	①外保連試案点数：35,374点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：35,790円 外保連試案2020掲載ページ：244 外保連試案ID(連番)：S81-0296000 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	36,913,000
	その根拠	$(389,530 - 20,400) \times 100 = 36,913,000$ 年間件数100件、埋没陰茎手術38,953点、包茎手術 環状切除術2,040点。
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)		特になし
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		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本泌尿器科学会、日本小児外科学会 外保連共同提案学会なし

⑩参考文献 1	1) 名称	A New Technique of Concealed Penis Repair
	2) 著者	Sugita Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	THE JOURNAL OF UROLOGY, 2009, 182, 1751-1754
	4) 概要	2003年9月から2008年1月までに埋没陰茎と診断され、手術を受けた57例の患者を後方視的に検討した。2例に術後長期に及ぶリンパ浮腫が生じたため、再手術を施行した。その他の患者・家族は結果に満足した。
⑩参考文献 2	1) 名称	Therapeutic effects of modified Devine surgery for concealed penis in children
	2) 著者	Wenliang Ge, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian Journal of Surgery, 2019, 42, 356-361
	4) 概要	2014年1月から2017年10月までに埋没陰茎と診断され、手術を受けた79例の患者に対して、陰茎長、排尿状況について患者・家族の満足度を術前後で比較した。術後は有意に満足度が高く、合併症はみられなかった。
⑩参考文献 3	1) 名称	New Surgical Technique for the Treatment of Buried Penis: Results and Comparison with a Traditional Technique in 75 Patients
	2) 著者	Anne-Francoise Spinoit, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urologia Internationalis, 2013, 91, 134-139
	4) 概要	1997年から2011年までに埋没陰茎と診断され、包茎手術を受けた17例と埋没陰茎手術を受けた患者58例を比較した。包茎手術を受けた17例中5例が再手術を要し、埋没陰茎手術を受けた58例中4例が再手術を受けた。また、医師・患者の満足度も埋没陰茎手術を受けた患者の方が高かった。
⑩参考文献 4	1) 名称	埋没陰茎、翼状陰茎に対する手術
	2) 著者	林祐太郎、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urologic Surgery, ⑤小児泌尿器科手術, P.145-148
	4) 概要	埋没陰茎・翼状陰茎に対する手術手技について解説している。
⑩参考文献 5	1) 名称	埋没陰茎の改良術式
	2) 著者	龍澤融司、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日小外会誌, 1996年, P.32, 63-67
	4) 概要	平成元年1月から平成6年3月に埋没陰茎に対して手術した10例を対象に後方視的に検討した。背側にZ字縫合、腹側にY字縫合を行うことにより、正常と変わらない外観が得られ、合併症は術後浮腫のみで自然軽快した。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

339101

提案される医療技術名	埋没陰茎手術
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※ 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）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

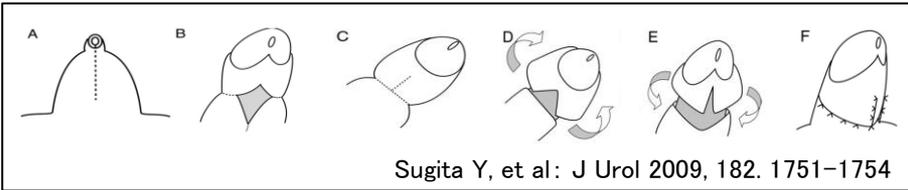
特になし
------

# 【埋没陰茎手術】



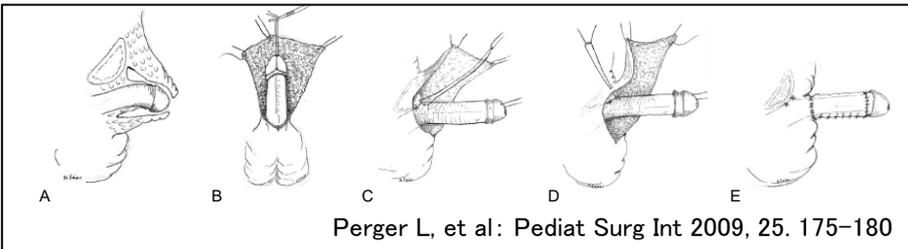
## 技術の概要

包皮輪狭窄部の腹側を縦切開し、包皮を翻転して亀頭を露出した後、包皮を環状に切離し、さらに背側包皮に縦切開を加えて腹側へ授動して縫合することによって、包皮の短縮や筋膜の付着異常により埋没した陰茎を突出した形状とする。

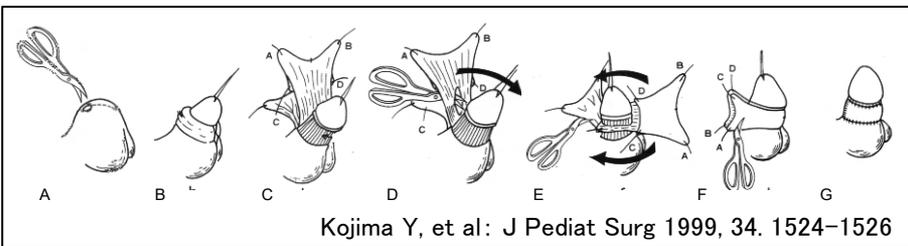


Sugita Y, et al: J Urol 2009, 182. 1751-1754

背側包皮を腹側に移動後に、陰茎基部の腹側[4時・8時]、背側[2時・10時]の海綿体白膜に中枢側包皮を縫合固定する場合もある



Perger L, et al: Pediat Surg Int 2009, 25. 175-180



Kojima Y, et al: J Pediat Surg 1999, 34. 1524-1526

## 対象疾患名

埋没陰茎、翼状陰茎

## 既存の治療法との比較、当該技術の有効性、保険収載が必要な理由

- ・既存の包茎手術である環状切除術では、埋没陰茎は改善せず、包皮輪狭窄を治療するのみであり、技術度・人件費など大きく異なる。
- ・埋没陰茎では包皮炎の反復のほか、排尿時のバルーニング、尿線が頭側を向くことで便器内に排尿できないなどの排尿障害が問題となるため、本術式は**幼児期からの精神心理発達ならびに排尿機能を考慮した際に必要不可欠な術式**である。
- ・また、本術式は国内外で従来より施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。
- ・しかし、**本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要する。**

## 診療報酬上の取扱い

K:手術 埋没陰茎手術

外保連試算点数: 38,953点

(人件費: 35,374点、必要材料費: 35,790円)

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	339102		
提案される医療技術名	精巣腫瘍核出術		
申請団体名	日本小児泌尿器科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		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	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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：132	<p>鼠径管を開放して精索を同定し、内鼠径輪の位置で一時的に精巣血管を遮断後、陰嚢を切開して精巣を創外へ脱転し、正常な精巣組織を温存して腫瘍性病変のみをくり抜いて摘除する。迅速病理診断により、成熟奇形種（思春期前型）や良性疾患であることを確認後に精巣を縫合して閉創する。</p>		
対象疾患名	精巣の成熟奇形腫、精巣の良性疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：256	<p>精巣悪性腫瘍手術（K833）では血管および精管を高位結紮し腫瘍と精巣を一塊にして摘除するが、本術式では腫瘍性病変のみを核出し、非腫瘍性病変部の正常な精巣組織を温存することにより、妊孕性に寄与することが可能である。また、精巣悪性腫瘍手術では血管を結紮した状況で腫瘍（精巣）摘除を行うが、本術式では一時的な阻血を行うことはあっても完全な阻血は行わないため、通常の精巣悪性腫瘍手術の技術に加えて、切離面からの出血をコントロールする技術を要する。しかし、本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要する。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	<p>精巣の成熟奇形腫、精巣の良性疾患。精巣の成熟奇形腫（思春期前型）や良性疾患のうち超音波検査や術中迅速病理診断にて正常な精巣組織が温存可能と判断された場合。ただし、同様の基準で成人でも該当する症例がみられる。術前の画像診断や血液検査（腫瘍マーカー）の所見によって、本術式の適応を絞り込む。</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>全身麻酔下に手術を行う。鼠径管を開放して精索を同定し、内鼠径輪の位置で一時的に精巣血管を遮断後、陰嚢を切開して精巣を創外へ脱転し、正常な精巣組織を温存して腫瘍性病変のみをくり抜いて摘除する。迅速病理診断により、成熟奇形種や良性疾患であることを確認後に精巣を縫合して閉創する。必要に応じて腫瘍性病変の生検を行って迅速病理診断の結果を待つこともあるが、いずれにせよ悪性腫瘍と病理診断された際には、精索を高位結紮し腫瘍と精巣を一塊にして摘除する精巣悪性腫瘍手術（K833）に移行する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに複数回実施されることもある。状態が安定していれば、術後3日程度で退院可能である。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	833 精巣悪性腫瘍手術	
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>鼠径部に皮膚切開を加え、鼠径管を開放して精索を同定し、内鼠径輪の位置で完全に血管および精管を高位結紮後、陰嚢を切開して精巣を創外へ脱転し、腫瘍と精巣を一塊にして摘除する。しかし、精巣腫瘍核出術では一時的な阻血を行うことはあっても完全な阻血は行わないため、通常の精巣悪性腫瘍手術の技術に加えて、切離面からの出血をコントロールする技術を要する。</p>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>Pediatric testicular tumors: contemporary incidence and efficacy of testicular preserving surgery (Metcalfe PD, et al: J Urol 2003; 170: 2412-2416) 小児の精巣腫瘍に対して後方視的に検討し、適応を限定した精巣温存手術は有効であったと報告している。カナダのトロント小児病院にて1984年～2002年の間に経験された症例13例（奇形腫7例、類上皮嚢胞5例、血管腫1例）に対して8例に腫瘍核出術、3例に精巣部分切除術、2例に楔状切除術を施行した。全ての症例で鼠径部切開により、精索をテーピングし一時的な阻血ができる状況で手術を行ったが、術中・術後の合併症を認めなかった。</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。）	精巣腫瘍診療ガイドライン2015年度版（日本泌尿器学会編）が改訂予定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	50
	国内年間実施回数(回)	50
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本小児泌尿器科学会の保険委員会による調査(2019年)では、9施設で精巣腫瘍核出術11件/1年の実施が確認され、未回答の施設や泌尿器科・小児外科で施行されている件数を加えて推定した。
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)		精巣腫瘍核出術の難易度は高く、専門性も高い。尚、外保連試案では、精巣腫瘍核出術：試案コードS93-0296350の技術度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した専門医が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。
	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)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「精巣腫瘍診療ガイドライン2015年度版」(日本泌尿器学会編)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		精巣の成熟奇形種(思春期前型)や良性疾患に対しては再発の危険性が低い点、妊孕性温存の点から本術式が推奨される。思春期以降の成人症例に関しての適応はcontroversialであり、今後継続して検討を行う必要がある(参考文献5)。
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	K
	点数(1点10円)	33,769点
	その根拠	①外保連試案点数：30,526点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：32,430円 外保連試案2022記載予定 外保連試案ID(連番)：S93-0296350 技術度：D 医師(術者含む)：2 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	10,714,500
	その根拠	(337,690-123,400)×50=10,714,500 年間件数50件、精巣腫瘍核出術33,769点、精巣悪性腫瘍手術(K833)12,340点。
	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)		特になし
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		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		日本泌尿器科学会、日本小児外科学会 外保連共同提案学会なし

⑩参考文献 1	1) 名称	Pediatric extracranial germ-cell tumors
	2) 著者	Shaikh F, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol, 2016, 17: e149-162
	4) 概要	精巣温存手術の適応は思春期前の精巣腫瘍であり、温存可能な正常精巣組織を認めることが条件であると述べている。
⑩参考文献 2	1) 名称	Germ Cell Tumors
	2) 著者	Flazier AL, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	In Piazza PA, Poplack DG (ed): Principles and Practice of Pediatric Oncology (7th ed) Wolters Kluwer. Philadelphia, 2016, P.899-917
	4) 概要	胚細胞腫瘍に関する総説。治療法としての手術術式などについて解説している。
⑩参考文献 3	1) 名称	PEDIATRIC TESTICULAR TUMORS: CONTEMPORARY INCIDENCE AND EFFICACY OF TESTICULAR PRESERVING SURGERY
	2) 著者	Metcalfe PD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	THE JOURNAL OF UROLOGY, 2003, 170: 2412-2416
	4) 概要	小児の精巣腫瘍に対して後方視的に検討し、適応を限定した精巣温存手術の有効性を報告し、小児精巣腫瘍に対する治療戦略についてのアルゴリズムを提唱している。
⑩参考文献 4	1) 名称	精巣腫瘍
	2) 著者	菱木知郎、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児外科, 2009, 41: 1124-1129
	4) 概要	精巣腫瘍に対する総説。精巣温存手術に関しては、思春期前の症例、術中病理診断を行うことなどを条件に許容されると述べている。
⑩参考文献 5	1) 名称	The role of testis-sparing surgery in children and adolescents with testicular tumors
	2) 著者	Woo LL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urologic Oncology, 2016, 34: 76-83
	4) 概要	精巣温存手術の適応と手術手技に関する総説。

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

339102

提案される医療技術名	精巣腫瘍核出術
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※ 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）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 【精巣腫瘍核出術】

## 技術の概要

鼠径管を開放して精索を同定し、内鼠径輪の位置で一時的に精巣血管を遮断後、陰囊を切開して精巣を創外へ脱転し、正常な精巣組織を温存して腫瘍のみをくり抜いて摘除する。迅速病理診断により良性腫瘍であることを確認後に閉創する。



①鼠径部を切開する



②精索をテーピングする



③精索を一時的に阻血後、腫瘍を創外へ脱転する



④精巣白膜を切開して、腫瘍の局在を同定する



⑤腫瘍を核出し、迅速病理診断を行う



⑥精巣白膜を縫合し、閉創する

(Woo LL, et al. Urol Oncol 34, 76-83, 2016)

## 対象疾患名

### 精巣良性腫瘍

思春期前の精巣良性腫瘍のうち、超音波検査や術中迅速病理診断にて、正常な精巣組織が温存可能と判断された場合。

## 既存の治療法との比較、当該技術の有効性、保険収載が必要な理由

- ・精巣悪性腫瘍手術では、血管および精管を高位結紮し腫瘍と精巣を一塊にして摘除するが、**本術式では腫瘍のみを核出し、非腫瘍部の正常な精巣組織を温存することにより、妊孕性に寄与することが可能である。**
- ・また、精巣悪性腫瘍手術では血管を結紮した状況で腫瘍(精巣)摘除を行うが、本術式では一時的な阻血を行うことはあっても完全な阻血は行わないため、通常の前立腺癌手術の技術に加えて、切離面からの出血をコントロールする技術を要する。
- ・本術式は国内外で施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。
- ・しかし、**本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要する。**

## 診療報酬上の取扱い

K:手術 精巣腫瘍核出術

外保連試算点数:33,769点

(人件費:30,526点、必要材料費:32,430円)

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	339103		
提案される医療技術名	二分陰囊・陰茎前置陰囊手術（陰囊形成術）		
申請団体名	日本小児泌尿器科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		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	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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：132	二分陰囊や陰茎前置陰囊に対して、陰囊の位置を陰茎下部に移動させ外観を正常な形態に形成する。尿道下裂を伴う場合、通常は尿道形成術と同時に施行せず、多段階手術として本術式を行う。本術式は1970年代から形成術として臨床では行われてきたが、保険収載されていない。		
対象疾患名	二分陰囊、陰茎前置陰囊（尿道下裂を伴う場合も含む）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：186	二分陰囊や陰茎前置陰囊は胎生期に発生する外陰部形成異常疾患であり、尿道下裂に合併することが多いが単独例もある。陰囊に陰茎が埋もれるような形態となるため、外陰部の外観の変化を観察しながら手術の適応と時期を決定する必要がある。男児にとって外性器の形態は排尿機能にも関係し、男児としてのアイデンティティー確立にも影響するため、本術式は必要な形成手術であるが保険収載されていない。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	二分陰囊、陰茎前置陰囊（尿道下裂を伴う場合も含む）。 陰囊に陰茎が埋もれるような形態。 通常は乳幼児期に治療対象となるが、放置されると年長児や成人でも治療対象となりうる。		
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）	全身麻酔下で手術を行う。陰茎基部背側の皮膚は残して両側陰囊上部から陰茎基部腹側の周囲を切開し、左右の陰囊を皮下組織レベルで剥離後に、左右の陰囊を陰茎基部腹側へ授動して縫合する。尿道カテーテルを留置して術後の排尿管理を行う。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに複数回実施されることもある。 状態が安定していれば、術後3日程度で退院可能である。		
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	K	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
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	二分陰囊や陰茎前置陰囊では陰囊に陰茎が埋もれる形態を呈し、男児としてのアイデンティティー確立や排尿機能に障害を生じるので、本術式は幼児期からの精神心理発達ならびに排尿機能を考慮した際に必要である。 尚、本術式は国内外で従来より施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	陰茎前置陰囊に対する陰囊形成術（森 義則、他：泌尿器科紀要 29：199-206、1983） 陰茎前置陰囊24例に対して陰囊形成術を施行し、術後の外陰部の外観が満足できる状態になった。尿道下裂を伴った症例では、尿道形成術を先行して創傷治癒が安定したのちに陰囊形成術を施行し、段階的な形成術が有効であった。 4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインなし
⑥普及性	年間対象患者数(人)	50	
	国内年間実施回数(回)	50	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本小児泌尿器科学会の保険委員会による調査(2019年)では、8施設で二分陰囊・陰茎前置陰囊形成術（陰囊形成術）18件/1年の実施が確認され、未回答の施設や泌尿器科・小児外科で施行されている件数を加えて推定した。		

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）	外保連試案では、二分陰嚢・陰茎前置陰嚢形成術（陰嚢形成術）：試案コードS93-0297750の技術度はCである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した専門医が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医、形成外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。
	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）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	泌尿器科や外科の手術に習熟している施設での安全性は高い。稀に術後合併症として局所の出血や感染をきたす場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。術中・術後の抗菌薬投与や局所を清潔に保つことで合併症を予防できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	20,749点
	その根拠	①外保連試案点数：17,200点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：35,490円 外保連試案2022記載予定 外保連試案ID（連番）：S93-0297750 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 10,374,500円
	その根拠	207,490×50=10,374,500 年間件数50件、二分陰嚢・陰茎前置陰嚢形成術（陰嚢形成術）20,749点。
	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）	特になし	
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	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	日本泌尿器科学会、日本小児外科学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献 1	1）名称	Surgical Correction of Incomplete Penoscrotal Transposition
	2）著者	Glenn JF, et al
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	THE JOURNAL OF UROLOGY, 1973 : 603-605
	4）概要	二分陰嚢および陰茎前置陰嚢の手術術式について、術式の詳細と術後外観を呈示している。
⑯参考文献 2	1）名称	陰茎前置陰嚢に対する陰嚢形成術
	2）著者	森 義則、他
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	泌尿器科紀要、1983年、29: P.199-206
	4）概要	陰茎前置陰嚢24例に対して陰嚢形成術を施行し、術後の外陰部の外観が満足できる状態になった。尿道下裂を伴った症例では、尿道形成術を先行して創傷治癒が安定したのちに陰嚢形成術を施行し、段階的な形成術が有効であった。
⑯参考文献 3	1）名称	陰茎前置陰嚢・二分陰嚢
	2）著者	島田慶次
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	小児泌尿器科疾患診療ガイドブック 診断と治療社、2015年、P.151-153
	4）概要	二分陰嚢および陰茎前置陰嚢の病態、治療法としての術式を解説している。
⑯参考文献 4	1）名称	不完全型陰茎前置陰嚢に対する陰嚢形成術の工夫
	2）著者	西村謙一、他
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児泌尿器科学会雑誌、2012年、21: P.45-48
	4）概要	不完全型陰茎前置陰嚢34例（尿道下裂の合併例32例）に対して陰茎根部背側の皮膚を切除する陰嚢形成術を施行し、陰茎根部における癬瘻・陥没・皮膚の余剰・遷延する浮腫を認めず、外観の改善が得られた。
⑯参考文献 5	1）名称	直腸肛門奇形に伴った陰茎前置陰嚢の1例
	2）著者	千葉庸夫、他
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児外科学会雑誌、1994年、30: P.1124-1127
	4）概要	直腸肛門奇形に伴った二分陰嚢・陰茎前置陰嚢に対して陰嚢形成術を施行し、満足のいく外観が得られた。

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

339103

提案される医療技術名	二分陰嚢・陰茎前置陰嚢手術（陰嚢形成術）
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※ 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）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

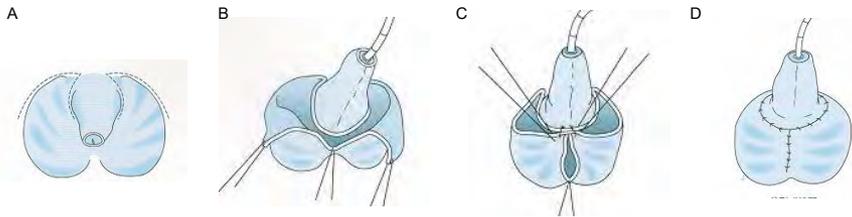
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

# 【二分陰囊・陰茎前置陰囊手術（陰囊形成術）】

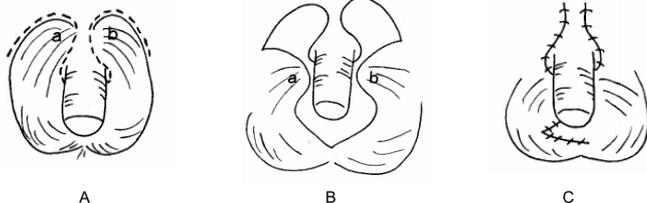
## 技術の概要

- ・陰茎基部背側の皮膚は残して両側陰囊上部から陰茎基部腹側の周囲を切開し、左右の陰囊を皮下組織レベルで剥離後に、左右の陰囊を陰茎基部腹側へ授動して縫合する。
- ・尿道下裂を伴う場合、通常は尿道形成術と同時には施行せずに、多段階手術として本術式を行う。

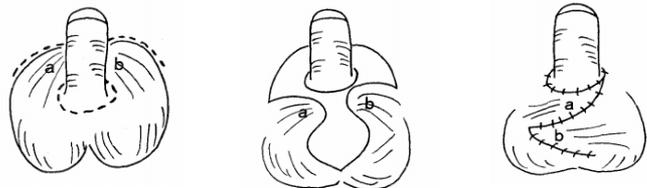


小児泌尿器科疾患診療ガイドブック pp152

背側



腹側



森、他：泌尿器科紀要 2009, 29. 199-206

## 対象疾患名

二分陰囊、陰茎前置陰囊  
(尿道下裂を伴う場合も含む)



## 既存の治療法との比較、当該技術の有効性 保険収載が必要な理由

- ・二分陰囊や陰茎前置陰囊では陰囊に陰茎が埋もれる形態を呈し、男児としてのアイデンティティー確立や排尿機能に障害を生じうるので、本術式は**幼児期からの精神心理発達ならびに排尿機能を考慮した際に必要**である。
- ・また、本術式は国内外で従来より施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。
- ・しかし、**本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要する。**

## 診療報酬上の取扱い

K:手術 二分陰囊・陰茎前置陰囊手術(陰囊形成術)  
外保連試算点数:20,749点  
(人件費:17,200点 必要材料費:35,490円)

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	339104		
提案される医療技術名	膀胱頸部形成術（膀胱頸部吊上げ術以外）		
申請団体名	日本小児泌尿器科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		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	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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：152	膀胱頸部形成不全の患者においては膀胱頸部の括約筋機能の障害により完全尿失禁がみられるが、これを防止するための術式である。膀胱の前壁フラップまたは後壁（三角部）を利用して膀胱頸部を形成し、膀胱内に尿道長を延長させる。尿道を延長させることに加えて、尿道延長部が弁状構造を呈することによって、尿禁制を獲得する。		
対象疾患名	神経因性膀胱および先天性下部尿路異常に伴う膀胱頸部形成不全		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：232	尿失禁手術には尿失禁手術（恥骨固定式膀胱頸部吊上げ術を行うもの）、人工尿道括約筋植込・置換術、尿失禁又は膀胱尿管逆流現象コラーゲン注入手術などが保険収載されているが、いずれも人工物を使用するため成長発達過程にある小児（特に思春期以前の小児）では積極的に契められない。人工物を使用せず膀胱頸部を形成・再建する本術式は、国内外で従来より施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。しかし、本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要する。		

【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	神経因性膀胱および先天性下部尿路畸形に伴う膀胱頸部形成不全。 膀胱頸部の括約筋機能の障害により完全尿失禁状態。 間欠自己導尿ができることが前提であり、通常は学童以上の患者が対象となる。		
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）	全身麻酔下に手術を行う。下腹部を切開して膀胱前壁を露出し、①または②により膀胱頸部を形成・再建する。①膀胱前壁に短冊状のフラップを作成するように切開し、膀胱後壁にも対応する切開を加えた後、前壁フラップと後壁切開部を縫合してロール状に尿道を延長し、左右の膀胱粘膜を縫合して延長尿道を被覆する。②膀胱を開放して膀胱頸部付近の後壁（三角部）の膀胱粘膜と膀胱筋層を短冊状に各々頭側へ切開後、切開した膀胱粘膜を縫合してロール状に尿道を延長し、膀胱筋層を縫合して延長尿道を被覆する。 通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに複数回実施されることもある。 状態が安定していれば術後1ヵ月程度で退院可能である。		
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	K	
	番号	K823-1、K823-5、K823-2	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	尿失禁手術（恥骨固定式膀胱頸部吊上げ術を行うもの）、人工尿道括約筋植込・置換術、尿失禁又は膀胱尿管逆流現象コラーゲン注入手術	
		いずれの術式も人工物を使用して膀胱頸部を再建しており、膀胱頸部を周囲から圧迫することによって尿失禁を抑制する方法である。	
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	人工物を使用する術式は成長発達過程にある小児（特に思春期以前の小児）では積極的に契められない。本術式は小児の排尿機能を考慮した際に必要不可欠な術式である。人工物を使用せず膀胱頸部を形成・再建する本術式は、国内外で従来より施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	膀胱頸部形成不全と診断され膀胱頸部形成術を受けた患者を後ろ視的に検討し、44%から79%が尿禁制を獲得した（J Urol, 2015, 194: p1402-1406）（J Urol, 1997, 158: p585-590）（Eur J Pediatr Surg, 1999, 9: p9-11）（J Urol, 1999, 161: p1946-1949）。	
	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。）	二分脊椎に伴う下部尿路機能障害の診療ガイドライン【2017年版】（日本排尿機能学会、日本泌尿器科学会編）：エビデンスレベル4、推奨グレードC1

⑥普及性	年間対象患者数(人)	20
	国内年間実施回数(回)	20
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本小児泌尿器科学会の保険委員会による調査(2019年)では、5施設で膀胱頸部形成術6件/1年の実施が確認され、未回答の施設や泌尿器科・小児外科で施行されている件数を加えて推定した。
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)		外保連試案では、膀胱頸部形成術：試案コードS81-0289500の技術度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術(特に上部および下部尿路再建術)に習熟した専門医が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医、形成外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。
	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)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		泌尿器科や外科の手術に習熟している施設での安全性は高い。手術成功率は44~79%であり、術後合併症として自己導尿管難が約25%に生じるが、内視鏡的手術などの低侵襲治療で対応できる。稀に術後合併症として局所の出血や感染をきたす場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	77,695点
	その根拠	①外保連試案点数：70,748点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：69,478円 外保連試案2020掲載ページ：238 外保連試案ID(連番)：S81-0289500 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：2 その他：0 所要時間(分)：240
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	10,837,000
	その根拠	(776,950-235,100)×20=10,837,000 年間件数20件、膀胱頸部形成術77,695点、尿失禁手術(恥骨固定式膀胱頸部吊上術を行うもの)23,510点。
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)		特になし
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		日本泌尿器科学会、日本小児外科学会 外保連共同提案学会なし

⑩参考文献 1	1) 名称	Long-term Outcome of the Pippi Salle Procedure for Intractable Urinary Incontinence in Patients with Severe Intrinsic Urethral Sphincter Deficiency
	2) 著者	Nakamura S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	THE JOURNAL OF UROLOGY, 2015, 194: 1402-1406
	4) 概要	2003年から2013年までに膀胱頸部形成不全と診断され、膀胱頸部形成術を受けた12例の患者を後方視的に検討し、54%が昼夜の尿禁制を獲得した。合併症は導尿困難3例(25%)、膀胱結石1例であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Urethral lengthening with anterior bladder wall flap (Pippi Salle procedure): modifications and extended indications of the technique
	2) 著者	Salle JL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	THE JOURNAL OF UROLOGY, 1997, 158: 585-590
	4) 概要	膀胱頸部形成不全と診断され、膀胱頸部形成術を受けた17例の患者を後方視的に検討し、70%が尿禁制を獲得した。
⑩参考文献 3	1) 名称	The Pippi Salle Procedure for Neurogenic Urinary Incontinence in Childhood: A Three-Year Experience
	2) 著者	Jawaheer G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Pediatr Surg, 1999, 9: 9-11
	4) 概要	1995年から1998年までに膀胱頸部形成不全と診断され、膀胱頸部形成術を受けた18例の患者を後方視的に検討し、昼間および夜間の尿禁制をそれぞれ61%、44%が獲得した。合併症は導尿困難4例(22%)であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	THE YOUNG-DEES-LEADBETTER BLADDER NECK REPAIR FOR NEUROGENIC INCONTINENCE
	2) 著者	Donnahoo K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	THE JOURNAL OF UROLOGY, 1999, 161: 1946-1949
	4) 概要	1978年から1997年までに膀胱頸部形成不全と診断され、膀胱頸部形成術を受けた38例の患者を後方視的に検討し、79%が尿禁制を獲得した。
⑩参考文献 5	1) 名称	括約筋性尿失禁を防止するための膀胱頸部の形成術
	2) 著者	中井秀郎、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床泌尿器科、2020、74: 504-511
	4) 概要	膀胱頸部形成術に対する手術手技について解説。

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

339104

提案される医療技術名	膀胱頸部形成術（膀胱頸部吊上げ術以外）
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※ 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）
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

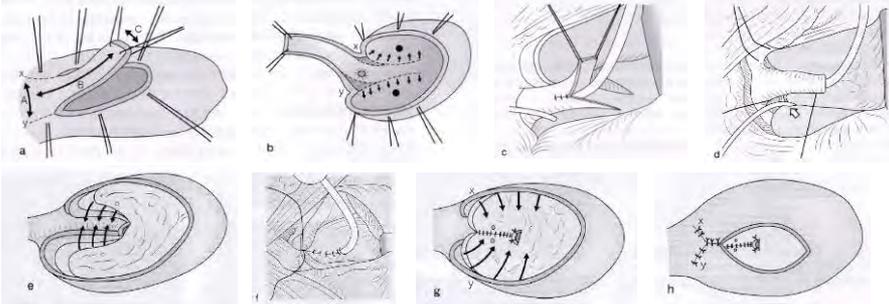
特になし
------

# 【膀胱頸部形成術（膀胱頸部吊上げ術以外）】

## 技術の概要

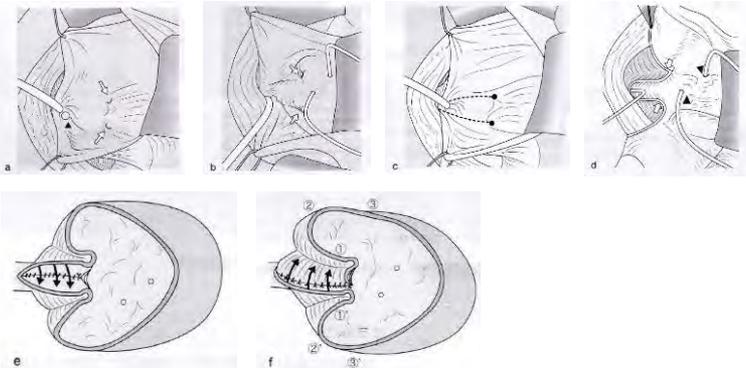
膀胱の前壁フラップまたは後壁(三角部)を利用して膀胱頸部を形成し、尿道を延長させることによって尿禁制を獲得する。

### 膀胱前壁フラップを用いたPippi Salle法



中井、他：臨床泌尿器科 2020, 74. 504-511

### 膀胱後壁(三角部)を用いたGuy Leadbetter法



中井、他：臨床泌尿器科 2020, 74. 504-511

## 対象疾患名

神経因性膀胱および先天性下部尿路異常に伴う膀胱頸部形成不全

既存の治療法との比較、当該技術の有効性、保険収載が必要な理由

- 尿失禁手術には、尿失禁手術(恥骨固定式膀胱頸部吊上げ術を行うもの)、人工尿道括約筋植込・置換術、尿失禁又は膀胱尿管逆流現象コラーゲン注入手術などが保険収載されているが、いずれも人工物を使用するため成長発達過程にある小児(特に思春期以前の小児)では積極的に奨められない。
- 人工物を使用せず膀胱頸部を形成・再建する本術式は、国内外で従来より施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。
- しかし、本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要する。

## 診療報酬上の取扱い

K:手術 膀胱頸部形成術

外保連試算点数:77,695点

(人件費:70,748点、必要材料費:69,478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	339201		
提案される医療技術名	陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）		
申請団体名	日本小児泌尿器科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		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	陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	835 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）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 術式の混乱を避けるため、術式名を整理して呼称を変更することも要望する。		
提案される医療技術の概要（200字以内）	交通性陰嚢水腫では腹腔内から連続する腹膜鞘状突起が鼠径管内に伸展して索状に細くなり、陰嚢内の嚢胞状の水腫腔と交通している。腹腔内から腹水が腹膜鞘状突起を經由して水腫腔へ入り込んで貯留するため、腹膜鞘状突起を結紮して腹腔内と水腫腔との交通を遮断することが根治手術となる。そのためには鼠径部切開によるアプローチで鼠径管を開放し精索を引き出した後、菲薄な腹膜鞘状突起を剥離して内鼠径輪レベルで高位結紮する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	交通性陰嚢水腫に対する鼠径部アプローチでは、操作時に精管や精巣動静脈の損傷を生じないように細心の注意を要し、外保連試案での難易度がCであるため、技術的難易度を考慮した保険記載（点数の増点）を要望する。再発を防止する目的で、特に腹膜鞘状突起の同定が困難な場合には、内鼠径輪レベルでの内精筋膜一括閉鎖術の有用性が報告されており、交通性陰嚢水腫に対しては鼠径部アプローチによる確実な処理が必要である。追加のエビデンス（参考文献5）には（※）を付記した。また、術式の混乱を避けるため、K835 1「交通性陰嚢水腫手術」を「陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）」、K835 2「その他」を「陰嚢水腫手術（陰嚢アプローチ）」に術式名を整理して変更することも要望する。		

【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）	<p>①外保連試案点数：8,600点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,090円                  外保連試案2020掲載ページ：246                  外保連試案ID（連番）：S93-0297600                  技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60</p> <p>陰嚢水腫手術は、交通性陰嚢水腫か非交通性陰嚢水腫かによって、鼠径部アプローチと陰嚢アプローチに大別される。すなわち、交通性陰嚢水腫に対しては鼠径部アプローチ、非交通性陰嚢水腫に対しては陰嚢アプローチが選択される。陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）では、交通性陰嚢水腫に対して腹膜鞘状突起を結紮し腹腔内と水腫腔との交通を遮断することが根治手術となるため、鼠径部切開によるアプローチで鼠径管を開放し精索を引き出した後、菲薄な腹膜鞘状突起を剥離して内鼠径輪レベルで高位結紮する必要がある。そのため、操作時に精管や精巣動静脈の損傷を生じないように細心の注意を要する。陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）は外保連試案での難易度がCであるため、前述した技術の内容を考慮すると、現行のK835 1「交通性陰嚢水腫手術（3,620点）」を増点するのが妥当と考える。また、術式も分かりやすいように整理すると、K835 1「交通性陰嚢水腫手術」を「陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）」、K835 2「その他」を「陰嚢水腫手術（陰嚢アプローチ）」に呼称を変更することが適切である。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>一般的には、陰嚢水腫の小児が対象となる。小児で手術適応となるのは交通性陰嚢水腫であり、陰嚢水腫手術(鼠径部アプローチ)が施行されるが、ときに成人例にも該当することがある。</p> <p>交通性陰嚢水腫では、腹腔内から連続する腹膜鞘状突起が鼠径管内に伸展して索状に細くなり、陰嚢内の嚢胞状の水腫腔と交通している。腹腔内から腹水が腹膜鞘状突起を経由して水腫腔へ入り込んで貯留するため、腹膜鞘状突起を結紮して腹腔内と水腫腔との交通を遮断することが根治手術となる。そのためには、鼠径部切開によるアプローチで鼠径管を開放し精索を引き出した後、菲薄な腹膜鞘状突起を精管や精巣動静脈から剥離し、腹膜鞘状突起を内鼠径輪レベルで高位結紮する。これらの操作の際に、精管や精巣動静脈を損傷しないよう細心の注意を要する。同一術野から水腫腔を開窓して縮小させるか、陰嚢から穿刺して吸引し縮小させるかが一般的に行われる。</p> <p>参考文献には交通性と非交通性を肉眼的な交通性(腹膜症状突起の開存)で分類しているものもあるが、鞘状突起の遺残物である索状組織には顕微鏡的内腔が存在しており、これが水腫の原因になると考えられているため、腹膜鞘状突起の高位結紮が適切な術式となっている。</p> <p>ちなみに、成人での非交通性陰嚢水腫に対する陰嚢水腫手術(陰嚢アプローチ)では、陰嚢切開により水腫周囲を露出後、水腫壁を切開・反転させる手技を行う。</p>
診療報酬区分(再掲)		K
診療報酬番号(再掲)		835 1
医療技術名		陰嚢水腫手術 交通性陰嚢水腫手術
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	交通性陰嚢水腫に対して陰嚢アプローチで手術を行うと、腹腔内と水腫腔をつなぐ腹膜鞘状突起の結紮処理がされないため、術後に再発が生じる。小児の交通性陰嚢水腫に対して鼠径部アプローチによる手術を施行した報告では、再発は極めて稀であり、治療率がほぼ100%とされ、その有効性が示されている。既にルーティン化した手術手技であるため有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択
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調査(2019年)によると、陰嚢水腫手術においては、交通性陰嚢水腫手術の実施件数が720件であった。尚、2015年の調査では交通性陰嚢水腫手術の実施件数が1,116件であった。現行の術式が分かりやすく整理されていないので、上記統計が実際の術式を正確に反映しているかは不明であるが、交通性陰嚢水腫手術=陰嚢水腫手術(鼠径部アプローチ)の件数と考え、約1,000件とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,000
	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)	1,000
	見直し後の回数(回)	1,000
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)		陰嚢水腫手術は小児泌尿器科・小児外科・泌尿器科・外科などの領域では既にルーティン化した技術であるが、鼠径部アプローチの難易度は高く、かつ専門性も高い。尚、外保連試案では、陰嚢水腫手術(鼠径部アプローチ)：試案コード S93-0297600 の技術度はCである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した専門医が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		泌尿器科や外科の手術に習熟している施設での安全性は高い。稀に術後合併症として局所の出血や感染をきたす場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。また、極く稀ではあるが、陰嚢水腫の再発をきたした場合には再手術を要する。
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	3,620
	見直し後	11,609
	その根拠	外保連試案では技術度：0、医師(術者含む)：2、看護師：2、その他：0、所要時間(分)：60であり、外保連試案点数は人件費(8,600点)+別途請求が認められていない必要材料費(30,090円)=11,609点である。
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	K
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	79,890,000
	その根拠	(116,090-36,200)×1,000=79,890,000 年間実施回数1,000回、見直し後11,609点、見直し前3,620点
	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	日本泌尿器科学会、日本小児外科学会 外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	陰嚢水腫・精索水腫の手術時期：水腫の形態観察をもとに
	2) 著者	北谷秀樹、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児外科、1993年、12月、25：1347-1352
	4) 概要	陰嚢水腫・精索水腫に付随する腹膜性構造物の形態観察の結果から小児の陰嚢水腫・精索水腫の手術適期を考察し、前者では1歳過ぎても自然治癒しない場合に手術するが、後者では2cm以上の腹膜鞘状突起の開存率が高いため鼠径ヘルニア予備軍と捉えて観察期間を置かず手術する、と方針を述べている。治療法に関しては、腹腔と水腫との交通路を断つことが根治術であり、鼠径部アプローチによる腹膜鞘状突起の高位結紮としている(1,350頁、3.治療法に記載)。
⑭参考文献 2	1) 名称	乳幼児の特発性陰嚢水腫および精索水腫の成因と手術法に対する検討
	2) 著者	重本弘定、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床外科医学会雑誌、1985年、46：855-858
	4) 概要	小児の肉眼的交通性のない水腫においても、鞘状突起の遺残物である索状組織には顕微鏡的には内腔の存在が認められたことから、これが水腫の原因となる考え、術式として腹膜鞘状突起の高位結紮と水腫の小切開が妥当であると述べている(856頁、考察に記載)。
⑭参考文献 3	1) 名称	嚢丸水腫・精索水腫の治療方法
	2) 著者	韭澤融司、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児外科、1993年、25：1353-1355
	4) 概要	精索・陰嚢水腫の小児例の治療方針を分析し、陰嚢穿刺後の再腫脹例や2歳以降の交通性水腫に対しては、1回穿刺が有用な症例もあるが、鼠径部アプローチによる腹膜鞘状突起の高位結紮と水腫の小切開を行うことが妥当であると述べている(1,354頁、Ⅲ.考察の後半に記載)。
⑭参考文献 4	1) 名称	ヌック水腫、精索陰嚢水腫
	2) 著者	植村貞繁、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児外科、1994年、26：1320-1323
	4) 概要	鼠径ヘルニアに伴う水腫の症例も含まれている検討であるが、水腫例(183例)の1例(0.5%)に再発を認め、再手術で軽快したと述べている(1321頁、I.症例、4.再発例に記載)。小児の精索陰嚢水腫および女児ヌック水腫では、鼠径部アプローチによる腹膜鞘状突起の高位結紮を行うとしている(1,322頁、Ⅱ.考察の後半に記載)。
⑭参考文献 5	1) 名称	(※) 小児陰嚢水腫・精索水腫の手術法：われわれの腹膜鞘状突起・内精筋膜一括閉鎖術の実験
	2) 著者	松川泰廣、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日小外会誌、2012年、48：193-197
	4) 概要	小児の陰嚢水腫・精索水腫に対して、従来の鼠径部アプローチによる腹膜鞘状突起の高位結紮術と腹膜鞘状突起・内精筋膜一括閉鎖術とを比較検討し、術後再発が前者では1%にみられたが、後者では認められなかったと述べている。特に腹膜鞘状突起の同定が困難な場合には後者が有用であり、鼠径部アプローチによる内鼠径輪のレベルでの腹膜鞘状突起の同定が重要であるとしている(195頁、Ⅲ.結果、Ⅳ.考察に記載)。

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 339201

提案される医療技術名	陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※ 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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

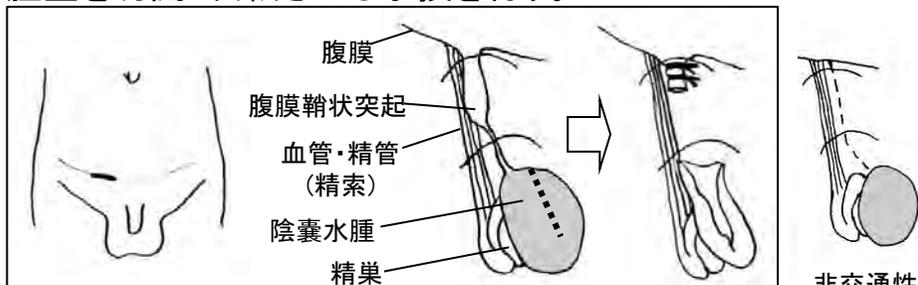
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

# 【陰囊水腫手術（鼠径部アプローチ）】

## 技術の概要

- ・交通性陰囊水腫では、腹腔内から連続する腹膜鞘状突起が鼠径管内に伸展し、細くなった索状物を介して水腫腔と交通しているため、この水路を経由して腹水が水腫腔に貯留する。したがって、腹膜鞘状突起を結紮して、腹腔内と水腫腔との交通を遮断することが根治手術となる。
- ・鼠径部アプローチで鼠径管を開放し、精管や精巣動静脈を損傷しないように、菲薄な腹膜鞘状突起を剥離して内鼠径輪レベルで高位結紮する。同一術野から水腫壁を小切開するか、または陰囊から水腫を穿刺・吸引して縮小させる。
- ・成人での非交通性陰囊水腫に対する陰囊水腫手術（陰囊アプローチ）では、陰囊切開により水腫周囲を露出後、水腫壁を切開・反転させる手技を行う。



交通性陰囊水腫手術（鼠径部アプローチ）

非交通性陰囊水腫

## 対象疾患名

- ・一般的に小児の陰囊水腫が対象となる。小児で手術適応となるのは交通性陰囊水腫であり、鼠径部アプローチが施行されるが、ときに成人例にも該当することがある。

## 既存の治療法との比較、当該技術の有効性、保険収載が必要な理由

- ・交通性陰囊水腫に対して陰囊アプローチで手術を行うと、腹腔内と水腫腔とをつなぐ腹膜鞘状突起の結紮処理がなされないため、術後に再発が生じる。
- ・小児の交通性陰囊水腫に対して鼠径部アプローチによる手術を施行した報告では、再発は極めて稀で治癒率がほぼ100%である。操作時に精管や精巣動静脈の損傷を生じないように細心の注意を要するが、既にルーティン化した手術手技であるため有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。
- ・外保連試案での難易度がCであるため、前述した技術の内容を考慮すると、診療報酬点数を増点すべきである。
- ・「交通性陰囊水腫に対する鼠径部アプローチによる手術」と「非交通性陰囊水腫に対する陰囊アプローチによる手術」の2つの術式を分かりやすいように整理すべきである。
- ・したがって、**現行の術式の呼称を変更して、陰囊水腫手術（鼠径部アプローチ）とすべきことが妥当と考える。**

## 診療報酬上の取扱い

### K手術

- |       |  |        |
|-------|--|--------|
| 835 1 | 交通性陰囊水腫手術<br>→ 陰囊水腫手術（鼠径部アプローチ）<br>外保連試案点数：11,609点<br>（人件費：8,600点、必要材料費：30,090円） | 3,620点 |
| 835 2 | その他<br>→ 陰囊水腫手術（陰囊アプローチ）   |        |

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	339202		
提案される医療技術名	精索捻転手術（対側の精巣固定術を伴わない）		
申請団体名	日本小児泌尿器科学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 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	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	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	838 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 術式の混乱を避けるため、術式名を整理して呼称を変更することを要望する。		
提案される医療技術の概要（200字以内）	精索捻転症例においては、対側の精巣も患側と同様に捻転を生じるリスクがある解剖学的構造を呈していることが多いため、対側の精巣に対しても精巣固定術を予防的に行うことが標準術式となっている。対側の精巣がない、対側の精巣固定術の既往がある、術者や施設の方針などの理由で、対側の精巣固定術を行わない場合もあり、その術式を精索捻転手術（対側の精巣固定術を伴わないもの）とする。		
文字数：183			
再評価が必要な理由	精索捻転に対しては、患側精巣の捻転解除後に精巣の血流が改善すれば精巣固定術、精巣の血流が改善せずに精巣が壊死に陥っていったら精巣摘除術を施行する。いずれの場合でも、対側精巣の捻転を防止する目的で対側の精巣固定術を施行するか、しないかが選択される。対側の精巣固定を伴う精索捻転手術は、K838 1「精索捻転手術（対側の精巣固定を伴うもの）」として算定し、対側の精巣固定を伴わない精索捻転手術は、K838 2「精索捻転手術（その他のもの）」として算定し、保険請求をしてきた。したがって、「精索捻転手術（その他のもの）」から「精索捻転手術（対側の精巣固定術を伴わないもの）」への呼称変更が適切と考える。		

【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）	精索捻転に対しては、患側精巣の捻転解除後に精巣の血流が改善すれば精巣固定術、精巣の血流が改善せずに精巣が壊死に陥っていったら精巣摘除術を施行する。いずれの場合でも、対側精巣の捻転を防止する目的で対側の精巣固定術を施行するか、しないかが選択される。対側の精巣固定を伴う精索捻転手術は、K838 1「精索捻転手術（対側の精巣固定を伴うもの）」として算定し、対側の精巣固定を伴わない精索捻転手術は、K838 2「精索捻転手術（その他のもの）」として算定し、保険請求をしてきた。したがって、「精索捻転手術（その他のもの）」から「精索捻転手術（対側の精巣固定術を伴わないもの）」への呼称変更が適切と考える。		
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	小児から成人の精索捻転が対象となる。患側の陰嚢を切開して精巣を創外に脱転後、固有鞘膜を切開して精索の捻転を解除し、精巣の白膜や固有鞘膜を陰嚢内に縫合固定する。対側の精巣がない、対側の精巣固定術の既往がある、術者や施設の方針などの理由により、対側の精巣固定術を行わない場合には、閉鎖する。精索捻転では、発症から緊急手術による捻転解除までのゴールデンタイムが6～8時間であり、発症から12時間を超えると40%以上の症例で精巣が壊死に陥って温存できず、精巣を温存した場合でもその40%以上の症例で精巣に萎縮が生じる。精索捻転の診療は時間との戦いであり、早期手術で精索の捻転を解除し、精巣が壊死に陥るのを防止して妊孕性を温存することが重要である。外保連試案の実態調査では、S81-0298700「精索捻転手術（対側の精巣固定術を伴わないもの）」[＝S83-0298400「精索捻転手術（その他のもの）」]の手術時間が短縮しているが、将来の妊孕性を温存するために緊急手術が必要であることを考慮すると、診療報酬の増減を要望しない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	838 2		
医療技術名	精索捻転手術 その他のもの		
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	従来、対側の精巣固定を伴わない精索捻転手術は、K838 2「精索捻転手術（その他のもの）」として算定し保険請求をしてきたが、「精索捻転手術（対側の精巣固定術を伴わないもの）」という医療技術名が適切と思われる。保険請求をより正確かつスムーズに行うために呼称変更を要望する。また、診療報酬の増減は要望しない。	
	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。）	急性陰嚢症診療ガイドライン2014年度版（日本泌尿器科学会編）では、対側の精巣固定術を行う意見が多いとしているが、対側の精巣固定術を行わない場合もある。

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調査(2019年)によると、精索捻転手術(その他のもの)の実施件数が564件であった。現行の術式が分かりやすく整理されていないので、上記統計が実際の術式を正確に反映しているかは不明であるが、精索捻転手術(その他のもの)＝精索捻転手術(対側の精巣固定術を伴わないもの)の件数と考え、約500件とした。尚、呼称の変更を求めるものであり、普及性には変化はない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	500
	見直し後の症例数(人)	500
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	500
	見直し後の回数(回)	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)		精索捻転手術は小児泌尿器科・小児外科・泌尿器科・外科などの領域では既にルーティン化した技術であるが、捻転解除後に精巣が温存可能か否かを判断することの難易度は高く、かつ専門性も高い。尚、外保連試案では、精索捻転手術(対側の精巣固定術を伴わないもの)：試案コードS81-0298700の技術度は0である。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した専門医が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「急性陰囊炎診療ガイドライン2014年度版」(日本泌尿器学会編)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		泌尿器科や外科の手術に習熟している施設での安全性は高い。稀に術後合併症として局所の出血や感染をきたす場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。精巣壊死および精巣萎縮は、捻転発症から捻転解除までの時間に比例して増加するが、これらの結果は手術の合併症や副作用とは異なるので、注意が必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,910
	見直し後 その根拠	7,910
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	K
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	
	その根拠 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		日本泌尿器科学会、日本小児外科学会 外保連共同提案学会なし

⑭参考文献 1	1) 名称	A Survey of the Current Practice Patterns of Contralateral Testis Fixation in Unilateral Testicular Conditions
	2) 著者	Abdelhalim A. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Urology, 2018, 116, 156-160
	4) 概要	アメリカ小児泌尿器科学会メンバーのサーベイでは精索捻転手術の96.2%で対側固定が行われている。対側固定を伴う精索捻転手術は、標準術式としてコンセンサスを得ている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Testicular function after torsion of the spermatic cord
	2) 著者	Visser AJ. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJU International, 2003, 92, 200-203
	4) 概要	精索捻転の発症から12時間を超えると精巣温存率が60%以下となり、精巣を温存しえた場合にも精巣萎縮が40%以上に生じる。
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

339202

提案される医療技術名	精索捻転手術（対側の精巣固定術を伴わない）
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

※ 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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

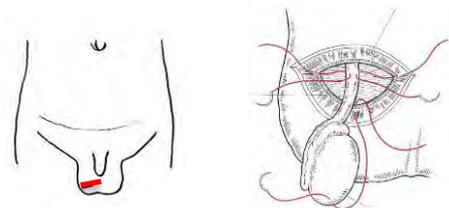
# 【精索捻転手術(対側の精巣固定術を伴わないもの)】

## 技術の概要

- ・乳児期以降の精索捻転手術では、対側の精巣も患側と同様に捻転を生じるリスクがある解剖学的構造を呈していることが多いため、対側の精巣に対しても精巣固定術を予防的に行うことが標準術式となっている。



- ・対側の精巣がない、対側の精巣固定術の既往がある、精巣捻転が強く疑われて(否定できず)手術を施行したが他の疾患が原因であった急性陰嚢症、術者や施設の方針などの理由で、対側の精巣固定術を行わない場合もあり、その術式を精索捻転手術(対側の精巣固定術を伴わないもの)とする。



捻転解除後に  
精巣固定

## 対象疾患名

精索捻転

### 既存の治療法との比較、当該技術の有効性、保険収載が必要な理由

- ・従来、対側の精巣固定を伴わない精索捻転手術は、K838 2「精索捻転手術(その他のもの)」として算定し保険請求をしてきた。
- ・しかし、精索捻転手術(その他のもの)から精索捻転手術(対側の精巣固定術を伴わないもの)への呼称変更が適切である。

## 診療報酬上の取扱い

K手術

838 2 精索捻転手術(その他のもの) 7,910点  
→精索捻転手術(対側の精巣固定術を伴わないもの)

呼称変更のため診療報酬の増減を要望しない。

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	340101		
提案される医療技術名	空気容積脈波		
申請団体名	日本静脈学会		
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）	15心臓血管外科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	空気容積脈波	
	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：187	下肢静脈機能不全は静脈逆流および閉塞の両方にて病態が形成される。静脈機能不全症の重症度は、症状に加え、病態生理学的に下肢全体を評価する必要がある。空気脈波法は下腿全体の静脈機能（静脈逆流と閉塞）を定性的だけでなく、定量的に評価ができ、静脈疾患の重症度だけでなく、手術療法の選択基準や治療効果の判定にも幅広く用いられているが、未だに下肢静脈機能検査として保険収載されていない。		
対象疾患名	下肢静脈瘤、深部静脈血栓後遺症などの慢性静脈不全		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：187	下肢静脈機能不全は静脈逆流および閉塞の両方にて病態が形成される。静脈機能不全症の重症度は、症状に加え、病態生理学的に下肢全体を評価する必要がある。空気脈波法は下腿全体の静脈機能（静脈逆流と閉塞）を定性的だけでなく、定量的に評価ができ、静脈疾患の重症度だけでなく、手術療法の選択基準や治療効果の判定にも幅広く用いられているが、未だに下肢静脈機能検査として保険収載されていない。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	下肢静脈瘤、深部静脈血栓後遺症などの慢性静脈不全で、下肢腫脹・湿疹・下腿潰瘍等によりQOLが低下している患者。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	エアプレシスモ機器を用いる。下腿に空気を満たしたカフを装着し、下腿の容積変化によって生じたカフ内圧変化を容積に換算し測定する。静脈うっ滞を診断に1回使用。		
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	区分をリストから選択	D
	番号	214	
	医療技術名	脈波図、心機図、ポリグラフ検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	脈波、心機図、ポリグラフおよび超音波検査により静脈うっ滞を診断するが量化が困難。	
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	診断の正確性の向上：静脈機能不全（静脈逆流、閉塞）を定量化することができ、効果的治療選択の一助となり、結果的には効率的な治療に結びつく。本器械にて慢性静脈不全を診断することで医療費の増額が見込まれると考えられるが、本器械の使用により正確な静脈機能診断を行うことで的確な治療が行える。それにより不要な医療費が減額できると考えられる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	空気脈波法の慢性静脈不全に対する診断の有用性はInvestigation of chronic venous insufficiency A consensus statement, Circulation, 2000; 102:e126-163.に掲載されている。コンセンサスはアメリカ静脈学会、ヨーロッパ血管外科学会、国際静脈学会、国際脈管学会による	
	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。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	30,000	
	国内年間実施回数(回)	30,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	下肢静脈瘤の患者が1,000万人以上で、年間5万件以上の下肢静脈瘤治療が本邦では行われている。少なく見積もっても、治療が行われる半数以上は静脈うっ滞症状を有し、特発性の深部静脈うっ滞患者を含めると、年間対象患者は3万人以上と推定される。診断目的の検査であり、患者1名につき1回の検査。		

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）	日本脈管学会、日本血管外科学会、日本静脈学会の3学会による血管専門技師認定機構にて血管専門技師の認定を行っているが、それに順ずる技師または5年目以上の医師が行うことが必要と考えられる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に関しては血管無侵襲検査の1つであり問題ない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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）	1,688
	その根拠	①外保連試算点数：1,688点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2020掲載ページ：356 外保連試算ID（連番）：E61-1-0870 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：30
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	本器械にて慢性静脈不全を診断することで、医療費の増額が見込まれると考えられるが、本機器の使用により正確な静脈機能診断を行うことで、的確な治療が行える。それにより不要な医療費が減額できると考えられる。
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)	あり(別紙に記載)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	米国では1回の空気脈波検査で110ドル(13,000円程度)、英国：125ポンド(約30,000円)	
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	外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Investigation of chronic venous insufficiency A consensus statement
	2) 著者	Nicolaides AN et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation, 2000; 102:e126-163 pp11-14
	4) 概要	下肢静脈高血圧は、静脈還流障害の結果生じる。静脈還流障害の発生には、静脈逆流、静脈閉塞、下腿筋ポンプ機能障害が関与する。空気脈波法は、この三要素を個別に評価することが可能な検査法であり、静脈疾患の病態を理解する上で有用である。
⑯参考文献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
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

340101

提案される医療技術名	空気容積脈波
申請団体名	日本静脈学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
血圧・検査又は脈波検査器具 エアープレチスモグラフ APG-1000 販売：九州メディカルサービス株式会社	40B1X100080000 1		下肢静脈の機能検査	該当なし	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし
------

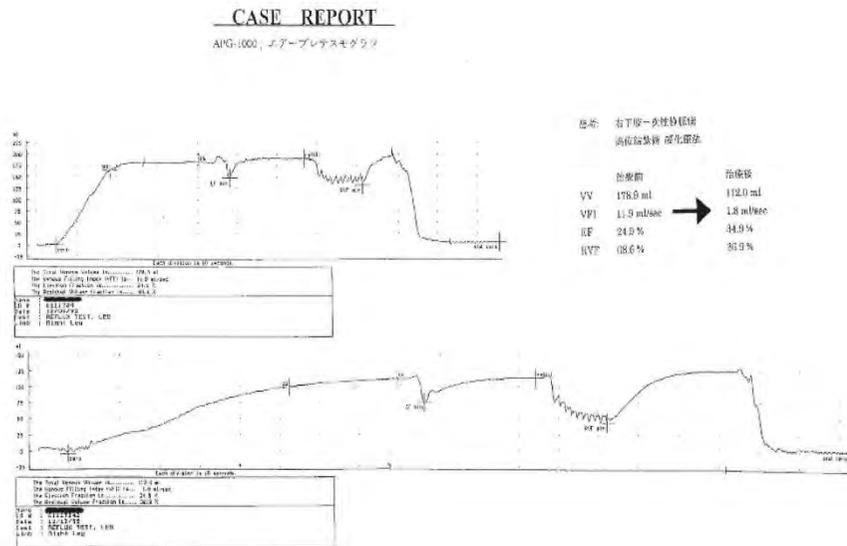
# 「空気容積脈波」について

【技術の概要】静脈機能不全症の診断

【対象疾患】下肢静脈瘤、深部静脈血栓後遺症などの慢性静脈不全

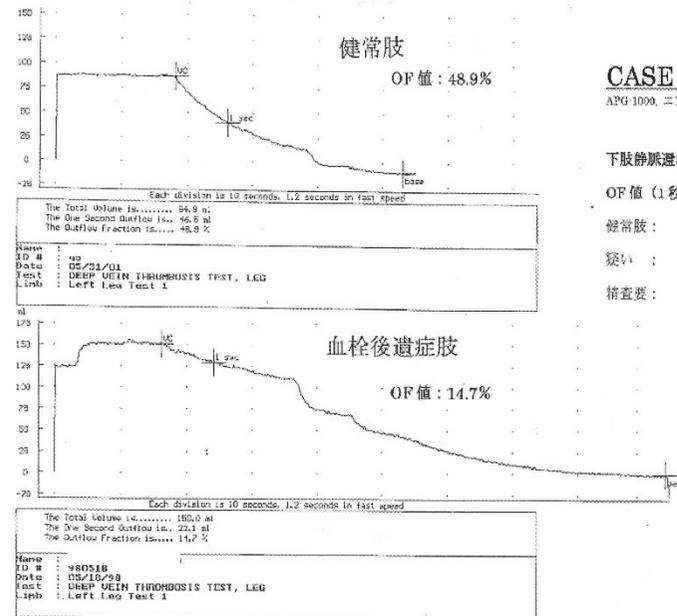
【既存の検査法との比較】従来の検査方法は、定性的な判定しか行えなかったが、静脈機能不全(静脈逆流、閉塞)を定量化することができ、効果的治療選択の一助となり、結果的には効率的な治療に結びつく。

【診療報酬上の取扱】D検査 1,688点



## 逆流の定量化

逆流量の減少により、再充満時間が延長し、静脈容量曲線の最初のカーブの立ち上がりが平低下してる。VFIは11.9から1.8ml/s(正常値)に改善した。



## 流出路狭窄の定量化

血栓症後遺症肢では、静脈流出路狭窄のため、静脈容量曲線の傾きが緩やかになっている。立ち上がりが平低下してる。APGにおける示標のOut Flow Fractionは健常肢と比較して低値となっている。

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	340102		
提案される医療技術名	四肢リンパ浮腫診断・治療のためのICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影		
申請団体名	日本静脈学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		25産婦人科・産科	
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28年度	
	提案当時の医療技術名	ICGによる赤外線蛍光リンパ管・リンパ節造影	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：200	皮下に注射されたインドシアニングリーン(ICG)はリンパ管内に取り込まれ、リンパ流を近赤外線カメラで蛍光イメージとして観察できる。リンパ浮腫症ではリンパ管が傷害されることによるリンパ還流が滞る様を蛍光画像として観察できる。また本法により皮下を走行するリンパ管を同定可能なため、リンパ浮腫に対する外科手術であるリンパ管-静脈吻合時には、手術中のリンパ管の同定に必須の方法として既に日常的に行われている。		
対象疾患名	リンパ浮腫		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：293	インドシアニンググリーン(ICG)蛍光リンパ管造影法は、ベッドサイドでリアルタイムかつ簡便に検査観察できること、アイソトープ使用によるリンパ管シンチグラム法と異なり放射線被曝の心配がなく大規模の施設を必要としないこと、安価であること、等々多くの利点を有している。また既に保険収載されているリンパ浮腫に対する外科手術であるリンパ管-静脈吻合を行う際には、下肢の浮腫を主訴で来院した患者がリンパ浮腫であり、かつ手術適応の有無を判断するための診断法として、あるいは術中のリンパ管同定や、吻合成功の有無判定のために必須の試験法として日常的に使用されており、1日も早い本法の保健収載が待たれている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	リンパ浮腫症		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	2.5～5.0mg/ml(0.25～0.50%)ICG溶液を、1箇所あたり0.10～0.20mlを皮下または皮内注射する。(最大量で0.3mg/kg以下)を皮下または皮内注射し、近赤外線カメラにて観察し、得られる画像をリアルタイムでモニター上で蛍光画像として観察する。		
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	E	
	番号 医療技術名	100 シンチグラム(画像を伴うもの)	
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  リンパ管にとりこまれる造影剤(ラジオアイソトープ)を皮下に注射してリンパ管の流れを撮影する放射線検査である。手足のどの部位でリンパ液が鬱滞しているか、リンパ管の輸送能がどれくらい保たれているかをガンマカメラを用いて評価することができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	医師主導治験(JRCT2031190064)の結果、リンパ浮腫の診断能においては、リンパ管シンチグラムと比較し、上肢リンパ浮腫では同等の100%の正診率、下肢リンパ浮腫では正診率はリンパ管シンチグラム75%に対しインドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影法では93%とシンチグラムを上回る成績が得られた。	
	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。)	2a  日本癌治療学会 がん診療ガイドライン 総論(2)リンパ浮腫の診断に以下のとおり記載。 インドシアニンググリーン色素(ICG)を用いた蛍光リンパ管造影は photodynamic eye (PDE)によって、体表から2cm程度の深さまでならリンパ管の走行や機能動態を観察することができ、リンパ管の弁逆流に伴うdermal backflowはリンパ浮腫に特有の所見である。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	約10,000人 約20,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2009年の厚労省難病研究班の報告によると原発性リンパ浮腫患者数は約5,000人、2018年リンパ学(第41巻 p81-85)によるとリンパ浮腫に対するリンパ管静脈吻合術は日本形成外科学会認定126施設で4,245例施行されていた。ここから患者数を約10,000人、実施回数は患者一人あたり2回と計算してを約20,000回と推計した。
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)		学会等における位置づけ: 日本形成外科学会の調査によると、認定施設においては、既に保険収載されているリンパ浮腫に対するリンパ管-静脈吻合術においては、術中にほぼ9割以上の施設でインドシアニングリーン蛍光リンパ管造影が行われており、その代替方法は存在しないこと。また手術適応を決める際の外来においても同様に実施されている。難易度: インドシアニングリーン蛍光リンパ管造影検査自体は、インドシアニングリーンを皮下注射した後、近赤外線カメラでリアルタイム観察するだけなので、患者への侵襲はほとんどなく、手技も容易なため、すぐ習得が可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	インドシアニングリーンの薬剤添付書に則って使用のこと。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		多施設前向きのphase III trialである医師主導治験(jRCT2031190064)によると何らかの副作用出現は57例中0だった。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本法は1) 海外の承認制度では認められていないが、国際的な学術雑誌において国内外の施設から有効性や有用性が報告されており、一定の評価を受けている。2) 既に保険収載されているリンパ管吻合術においては、術中にほぼ9割以上の施設でインドシアニングリーン蛍光リンパ管造影が行われており、その代替方法は存在しないこと。また手術適応を決める際の外来においても同様に実施されている。3) リンパ浮腫の画像診断法はガイドラインに記載されているものはCT、エコーも含め一つもなく、インドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影が唯一のものになる可能性がある。画像診断法がないが故、問診と周径計測だけでリンパ浮腫と診断してリンパ浮腫指導管理料を保険請求し、理学療法を実施している施設も多い。また他の浮腫を呈する疾患との鑑別診断が困難であり、誤診の温床となっている。4) 国内での実施実績を、形成外科施設を中心に全国調査したところ、少なくとも見積もっても毎年1,000例以上の患者で実施されていること。5) 医師主導治験が実施されている(jRCT2031190064)から保健収載の妥当性は申し分ないと考える。6) 適応外薬のジアグノグリーンは、社会保険診療報酬支払基金の判断として、原則として、「インドシアニンググリーン【注射薬】」を「リンパ管静脈吻合術時のリンパ管検索」に対し「手足の皮内・皮下注射として使用」した場合、当該使用事例を審査上認めるとなっている。また、現在「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に適応拡大の要望を提出している。
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 点数(1点10円)	E 5,000
	その根拠	当該手技は、赤外線観察カメラとICGをもちいて撮影したリンパ管の画像を診断する手法であるため、診療報酬の区分はE(画像診断)が適していると思われる。当該手技の所要時間は1時間ほど有し、薬剤投与の時間10分、撮影までに20分の歩行運動。撮影時間30分、合計1時間ほど有する。従来法であるシンチグラフィはトータルコストが68,820円とされており、従来手技と比べ26%のコストダウンにつながる。  ①外保連試算点数: 1,759点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 520円 外保連試算2020掲載ページ: 354 外保連試算ID(連番): E61 -1-0010 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 30
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名	E 100 シンチグラム(画像を伴うもの)
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 366,400,000
	その根拠	当該手技は従来のリンパシンチグラフィと比較し、被爆なく安全・簡便に使用可能な手技である。従来のリンパシンチグラフィの医療コストは1回の撮影当たり(診療報酬・薬剤コスト)を加味すると、68,820円となっている。当該手技で用いる薬剤は500円程度であり、推定撮影回数20,000回より試算すると、68,820円×(5000点×10)+500×20,000=366,400,000円の削減が見込まれる。
	備考	リンパ管シンチグラムの保険適応は認められていないが、2019年以降リンパ浮腫の診断検査として、アイソトープの薬品請求に対して社会保険診療報酬支払基金が支払いを求めている。
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)		ジアグノグリーン®(第一三共株式会社)、pde-neo 近赤外線カメラ(浜松ホトニクス社)
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		
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		関係学会: 日本形成外科学会、日本リンパ浮腫治療学会、日本脈管学会 代表的研究者: 海野直樹(浜松医療センター院長) 前川二郎(横浜市立大学形成外科教授)、木股敬裕(岡山大学形成外科教授) 外保連共同提案学会なし

⑩参考文献1	1) 名称	Exercise-Loaded Indocyanine Green Fluorescence Lymphangiography for Diagnosing Lymphedema ※
	2) 著者	Kumiko Matsumoto, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Reconstructive Microsurgery, 2019, 35, 02: 138-144
	4) 概要	63人の患者(126下肢)の運動負荷とICGの詳細な画像を観察し、罹患した脚の経時的な所見の変化を調べた論文。病期が悪化するにつれて、ICGの近位移動速度が遅くなり、ICG注射後の適切な運動時間は20分であることが報告されている。
⑩参考文献2	1) 名称	Recent Progress in the Treatment and Prevention of Cancer-Related Lymphedema
	2) 著者	Simona F Shaitelman, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CA Cancer J Clin. 2015 Jan-Feb;65(1):55-81
	4) 概要	がん関連合併症であるリンパ浮腫の診断、治療および予防における最近の進歩を総括した総説論文である。その中で、近赤外線分枝技術を用いたインドシアニンググリーンリンパ管造影法を紹介し、本法がとりわけ早期のリンパ浮腫患者のスクリーニングに有用であるが、米国では未だに研究段階でありFDAの承認を得られていないこと、ICG蛍光が届かない深層のリンパ管の描出には向かないことを指摘している。
⑩参考文献3	1) 名称	New diagnostic modalities in the evaluation of lymphedema ※
	2) 著者	Thomas F O'Donnell Jr.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2017 Mar;5(2):P261-273
	4) 概要	リンパ浮腫診断についての米国からの総説。この中で、近赤外線分光技術を用いたインドシアニンググリーン蛍光リンパ管造影法は、画像検査法として、最も迅速、かつ再現性良くリンパ管の解剖学的分布を描出できるのみならず、リンパ管の機能や、リンパ浮腫に対する治療効果を判定することも可能な有望な検査法であると論じている。
⑩参考文献4	1) 名称	Indocyanine green applications in plastic surgery: A review of the literature ※
	2) 著者	Pierre Burnier
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2017 Jun;70(6):P814-827
	4) 概要	形成外科領域におけるインドシアニンググリーン蛍光画像検査の実臨床における用途についての総説。用途は大きく分けて、①乳がんや、悪性黒色腫の手術の際のセンチネルリンパ節の同定のためのICG蛍光リンパ管造影。②リンパ浮腫に対する診断と、リンパ管-静脈吻合手術の際のリンパ管同定のためのICG蛍光リンパ管造影。③遊離皮弁手術の際の皮弁血流を見るためのICG蛍光血管造影、の3つに大別され、いずれも広く使用されている。
⑩参考文献5	1) 名称	Near-infrared fluorescence imaging for the prevention and management of breast cancer-related lymphedema: A systematic review ※
	2) 著者	Muriel Abbaci
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol. 2019 Oct;45(10):P1778-1786
	4) 概要	MEDLINEとEmbaseを用いた乳がん術後のリンパ浮腫症に対するインドシアニンググリーン蛍光画像検査についてのメタ解析論文。33の論文から2,016名の乳がん術後のリンパ浮腫患者でインドシアニンググリーン蛍光が行われ、極めて安全性が高いことが判明した。また26の論文の1,065名の患者でリンパ浮腫の診断に利用され、高い感度と特異度が得られたとしている。またリンパ管静脈吻合手術中の、リンパ管の同定と、吻合部開存の有無をテストに有用であると述べている。

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

340102

提案される医療技術名	四肢リンパ浮腫診断・治療のためのICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影
申請団体名	日本静脈学会

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

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
販売名: ジアグノグリーン注射液25mg 一般名: インドシアニングリーン注 製造販売企業名: 第一三共株式会社	22000AMX01471	2008年6月	○肝機能検査(血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定) 肝疾患の診断、予後治療の判定 ○循環機能検査(心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定) 心臓血管系疾患の診断 ○血管及び組織の血流評価 ○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定乳癌、悪性黒色腫	569円	

【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: 赤外観察カメラシステムpde-neo 一般名: 可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名: 浜松ホトニクス株式会社	22B1X00008S0001 1	平成22年8月	インドシアニングリーンの赤外蛍光画像を観察することで、リンパ流路の確認や血流などの動態観察を目的とした装置		
販売名: 近赤外カラーカメラシステムMNIRC-501 一般名: 可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名: ミズホ株式会社	13B1X00306G1059 2		手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。近赤外光を観察することが可能であり、一般的な近赤外光または近赤外蛍光の観察や動態観察などに使用する。		
販売名: 近赤外光カメラシステムLIGHTVISION 一般名: 可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名: 島津製作所	26B1X0000300026 4		手術及び医療処置時の観察に使用することを目的とする、天井又は壁面等の施設に固定されない光学機器である。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

# 「四肢リンパ浮腫診断・治療のためのICGによる近赤外線リンパ管・リンパ節造影」について

## 【技術の概要】

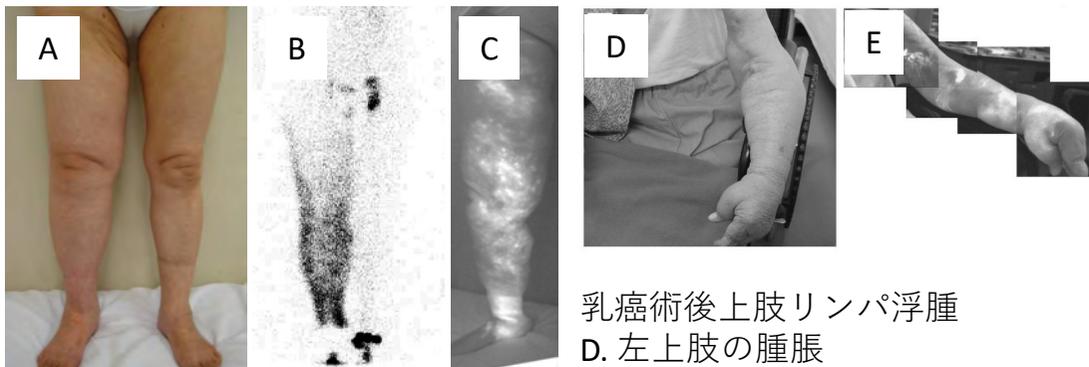
インドシアニングリーン(ICG)を皮下注射した後、リンパ流を近赤外線カメラにてリアルタイムで観察する。

## 【対象疾患】

・リンパ浮腫症

2009年の厚労省難病研究班の報告並びに2018年の日本形成外科学会の調査によると、年間対象患者数は約10,000人程度と考えられる。

## リンパ浮腫の診断



子宮癌術後下肢リンパ浮腫

A. 右下肢の腫脹

B. リンパ管シンチグラフィ

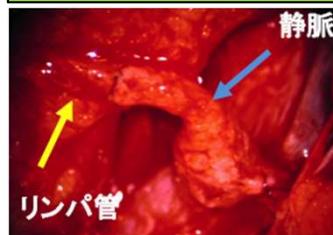
C. ICG蛍光リンパ管造影

乳癌術後上肢リンパ浮腫

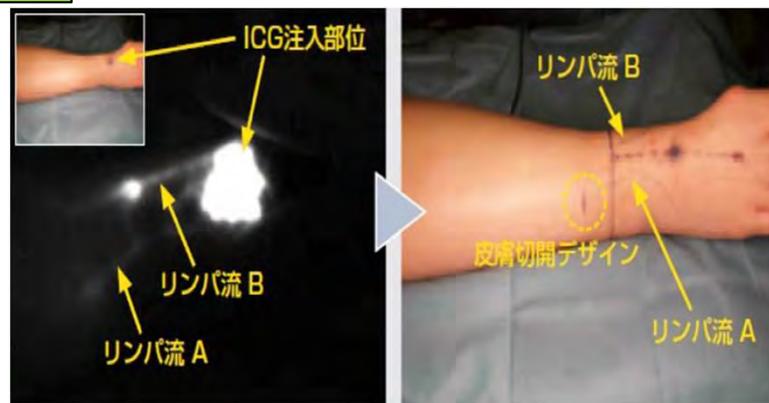
D. 左上肢の腫脹

E. ICG蛍光リンパ管造影

## リンパ浮腫の治療



K628 リンパ管吻合  
34,450点



2018年の日本形成外科学会の調査によるとリンパ管吻合術を施行する際にリンパ管同定のための必須の方法として、年間約4,000例が施行されている。

## 【既存の画像検査法との比較】



### リンパ管シンチグラフィ

- 装置が大規模かつ効果
- 被曝の問題（遮蔽施設が必要）
- アイソトープが供給不安定かつ高価
- 1回の検査に数時間必要
- 臥位でのみ撮影可能
- 皮下深部のリンパ管を描出可能



### ICG蛍光リンパ管造影法

- ベッドサイドで施行可能
- 副作用はほとんどない
- 安価(1回あたり569円)
- 約1時間で施行
- 立位・臥位ともに可能
- 皮下約2cmまでのリンパ管

【診療報酬上の取扱】 E 画像診断 5,000点：リンパ管シンチグラフィの総コストは¥68,820円とされているため。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	340201		
提案される医療技術名	下肢静脈瘤切除術		
申請団体名	日本静脈学会		
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）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		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	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	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	617-3		
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）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 下肢以外の静脈瘤切除は施行されていないため、術式の名称変更を要望する。			
提案される医療技術の概要（200字以内）	下肢静脈瘤に対する手術術式として、(1)血管内焼灼術や静脈除去術など本幹に対して行われるもの、(2)静脈瘤そのものに対して施行されるもの(静脈瘤切除術)がある。静脈瘤切除術は、本幹処理に付随して付加的に行われることもあるが、再発性静脈瘤や不全穿通枝に伴なう静脈瘤などでは単独で施行される術式である。		
文字数：149			
再評価が必要な理由	現在、下肢静脈瘤に対する静脈瘤切除術に該当する保険術式がなく、多くの場合には静脈瘤切除術(下肢以外)で算定しているものと推察される。加えて、下肢以外で静脈瘤切除が施行されることはないため、実状に則した形での術式名称の変更を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①外保連試算点数：4,152点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,090円 外保連試算2020掲載ページ：174 外保連試算ID（連番）：S93-0226350 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30		
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	下肢静脈瘤症例で、本幹処理以外に瘤切除を必要とするものが対象である。病変部位に小皮切を置き、拡張・蛇行した静脈を剥離し切除する。一般的に行われている術式であるが、診療報酬上は該当する項目がない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	617-3		
医療技術名	静脈瘤切除術(下肢以外)		
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	下肢静脈瘤に対する外科的治療法のひとつとして従来より施行されている術式である。欧州血管外科学会による慢性静脈疾患の管理に関するブラクティスガイドラインにおいても、静脈瘤切除術は下肢静脈瘤に対する標準術式のひとつとして掲載されている。	
	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。）	慢性静脈疾患の管理に関するブラクティスガイドライン、2015年、欧州血管外科学会、静脈瘤切除術は下肢静脈瘤に対する外科的治療法の標準術式のひとつとされる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象患者数には変化はないと考えられる。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	240
	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)	240
	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)		下肢静脈瘤の術式として標準的なものであり、トレーニングを受けた心臓血管外科、形成外科、皮膚科等の医師が実施する上では、技術上の問題はない。
・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)	下肢静脈瘤に対する診断・治療に関して十分な経験を有する医師が勤務する施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師2名、看護師2名が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に影響はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,820
	見直し後	1,820
	その根拠	外保連試算による(名称変更のため)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	K
	番号	
	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	不変(0)
	予想影響額(円)	
	その根拠 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		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	Management of chronic venous disease. Clinical practice guidelines of European Society for Vascular Surgery (ESVS)
	2) 著者	Wittens C, Davies AH, Baekgaard N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Vasc Endovasc Surg. 2015; 49: p687-737
	4) 概要	静脈瘤切除術が外科的治療法のひとつとして掲載されている。
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 340201

提案される医療技術名	下肢静脈瘤切除術
申請団体名	日本静脈学会

※ 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					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 「下肢静脈瘤切除術」について

## 【技術の概要】

下肢静脈瘤に対する手術術式として、

(1) 血管内焼灼術や静脈抜去術など本幹に対して行われるもの。

(2) 静脈瘤そのものに対して施行されるもの(静脈瘤切除術)がある。

静脈瘤切除術は、本幹処理に付随して付加的に行われることもあるが、再発性静脈瘤や不全穿通枝に伴う静脈瘤などでは単独で施行される術式である。

具体的には、病変部位に小皮切を置き、拡張・蛇行した静脈を剥離し切除する手技である。

## 【対象疾患】

下肢静脈瘤患者のうち、外科的治療の適応があり、静脈瘤切除術を要する症例。

## 【既存の治療法との比較】

下肢静脈瘤に対する標準的な術式のひとつとして、従来より広く一般的に施行されている術式である。

既存の治療法のひとつであるが、診療報酬上、該当する項目がない。

## 【診療報酬上の取扱】

K 617-3「静脈瘤切除術(下肢以外)」で算定しているものと推察される。

1,820 点

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	340202		
提案される医療技術名	四肢血管拡張術		
申請団体名	日本静脈学会		
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）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		28放射線科	
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、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	四肢血管拡張術および血栓除去術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	616		
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） 文字数：136	慢性静脈疾患は、形態的・機能的異常に伴う静脈還流障害により、種々の程度に静脈うっ滞症状を呈する疾患であり、長期にわたり患者のQOLを低下させる。血管内治療によるステント留置術は、上記静脈還流障害を解除し、静脈流出路を確保することにより、うっ滞症状の改善を図る治療法である。		
再評価が必要な理由	四肢の血管に対する血管内治療として、動脈硬化に対するステント留置術は保険収載されているが、静脈硬化に対するステントの使用は認められておらず、欧米で標準的に行われている本治療が本邦では施行できないのが実状である。腸骨静脈や下大静脈領域に対する血管内治療は、安全性が高く開存率も良好であると報告されており、その有用性から再評価の必要性があると考えられる。		

【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）	<p>①外保連試算点数：22,862点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：37,090円                  外保連試算2020掲載ページ：174                  外保連試算ID（連番）：S91-Q227900                  技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：90</p> <p>血栓症候群や腸骨静脈圧迫症候群等による腸骨静脈、下大静脈領域の狭窄・閉塞病変に対する治療法として、これまでバルーン拡張術や外科的バイパス手術が行われてきたが、再狭窄や侵襲度の問題により同領域静脈へのステント留置術が行われてきている。しかしながら、日本では未だ保険収載されていないため、動脈用のステントを適応外使用という形で用いている現状にある。また、腸骨静脈や下大静脈領域へのステントは概して太いサイズのステントが最適（*Phlebology. 2013;28:91-98.）とされているが、動脈用のステントではその至適なサイズがなく海外と比べて最適な治療が行えていない状況にある。また留置される領域の静脈は、動脈や腰椎からの物理的な圧迫等を受け易い部位であるため、より拡張力の強い静脈専用ステントの使用が望ましいとされている（志田らは、腸骨圧迫症候群や血栓後症候群に代替として腸骨動脈用ステントを使用した場合に比べ、静脈用ステントとして専用設計されたステントシステムを使用した場合の方が、明らかに合併症が少ないと報告している：*J Artif Organs. 2018;21:254-260.）。静脈ステント留置術は、至適なステントデバイスを使用する事でより高い安全性と治療効果、及び良好な長期開存率も報告されているため、保険収載され適した環境を整えば、その臨床上的有効性は高い。「追加のエビデンスには*を付記」</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>・腸骨静脈や下大静脈に狭窄ないし閉塞病変を有する症例（腸骨静脈圧迫症候群を伴う急性期深部静脈血栓症例、慢性期深部静脈血栓症候群症例、非血栓性腸骨静脈病変症例）のうち、CEAP分類class4以上の重症症例が対象となる（ただしCEAP分類class3の場合は痛みや静脈性跛行の症状を伴う場合に対象となる）。</p> <p>・病変部をバルーンで拡張後にステントを留置し、十分な静脈流出路を確保することにより静脈還流の改善を得る手技である。</p> <p>・狭窄・閉塞の解除を目的としたステント留置術は、現状では動脈病変に対して認められているが、静脈病変に対しては認められていない。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	616
医療技術名	四肢の血管拡張術・血栓除去術
③再評価の根拠・有効性	<p>・2015年と2016年に報告されたメタ解析では、腸骨静脈閉塞に対するステント留置術後1年の二次開存率は、急性期深部静脈血栓症629例で89%、静脈血栓症候群1,118例で94%、非血栓性腸骨静脈病変1,122例で99%であり、病因にかかわらず開存率は良好であった（*Circ Cardiovasc Interv. 2015; 8: e002772）。また、治療前後で患者のQOLを比較した3つの研究では、いずれにおいても治療後に患者のQOLが有意に改善していることが確認された（*Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016; 51:100-120）。</p> <p>・Society for Vascular Surgery/American Venous Forumのガイドラインでは、皮膚病変を有する慢性閉塞性静脈疾患の第一選択は静脈ステント留置術と報告されている（*J Vasc Surg. 2014;Aug;60(2 Suppl):38-59S）。</p> <p>・American Venous Forum/Society for Vascular Surgery/American Vein and Lymphatic Society/Society of Interventional Radiologyより報告された慢性下肢静脈不全に対する至適治療(The 2020 Appropriate Use Criteria)において、腸骨静脈・下大静脈へのステント留置術の適応基準は①表在静脈の逆流は認められない、②より進行した臨床的重症度であるCEAPクラスC4-6の症候性患者、③IVUSにて50%以上の狭窄もしくは閉塞の状態の症例の場合に、ステント留置術が適切な治療の第一選択(appropriate)。CEAPクラスC3は適応とはなるがmay be appropriateと報告されている（*J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020 Jul;8(4):505-525）。</p> <p>「追加のエビデンスには*を付記」</p>
治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</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>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象患者数の変化はないと考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	200
	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)	200
	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)	末梢動脈の血管内治療と類似した治療方法であり、トレーニングを受けた放射線科、血管外科、循環器内科等の医師が実施する上では、技術上の問題は無い。	
・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)	血管内治療のトレーニングを受けた放射線科、血管外科、循環器内科、放射線科等の医師が施行する。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師(術者)1名のほか、医師(介助)2名、看護師2名、放射線技師2名が必要となる。
	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	約1,500例の腸骨静脈病変症例に対する治療データのレビューでは、死亡および肺塞栓症の発生はゼロ、カテーテル挿入部のトラブルは1%未満、輸血を要する出血の頻度は0.03%未満、周術期および長期経過中の深部静脈血栓症発生頻度は、自然経過と有意差なし、その他の合併症はきわめて稀と報告している(J Vasc Surg. 2013;57:1163-1169)。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題はない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	51,759
	見直し後	60,038
	その根拠	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数)38,231.0点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):血管用ステント10~24.5万円
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	K
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	49,000,000
	その根拠	診療保険材料としてのステントが10~24.5万円、年間で2,000万円~4,900万円。一方、低侵襲治療であるため従来の薬物による治療又は外科治療に比し医療費の軽減が計れる。また、ステント留置後には長期開存が得られるため、血栓再発あるいは静脈血栓後症候群による入院や外来通院は不要となる。
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	CVIT、日本IVR学会 外保連共同提案学会なし	
⑭参考文献1	1) 名称	The 2020 appropriate use criteria for chronic lower extremity venous disease of the American Venous Forum, the Society for Vascular Surgery, the American Vein and Lymphatic Society, and the Society of Interventional Radiology
	2) 著者	Masuda E, Ozsvath K, Vossler J, Woo K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2020 Jul;8(4):p505-525
	4) 概要	腸骨静脈・下大静脈へのステント留置術: その適応基準は①表在静脈の逆流は認められない、②より進行した臨床的重症度であるCEAPクラスC4-6の症候性患者、③IVUSにて50%以上の狭窄もしくは閉塞の状態の症例である。これらの場合に、ステント留置術が適切な治療の第一選択(appropriate)。CEAPクラスC3は適応とはなるがmay be appropriate。(該当ページ: p516-518)
⑭参考文献2	1) 名称	Investigation of adverse events associated with an off-label use of arterial stents and CE-marked iliac vein stents in the iliac vein: insights into developing a better iliac vein stent
	2) 著者	Shida T, Umezumi M, Iwasaki K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Artif Organs. 2018;21:p254-260
	4) 概要	腸骨圧迫症候群や血栓後症候群に代替として腸骨動脈用ステントを使用した場合に比べ、CEマークを取得した静脈用ステントとして専用設計されたステントシステムを使用した場合の方が、明らかに合併症(adverse event)が少ない。2006年から2016年までのFDA MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) データベースでは、88例の合併症(adverse event)が報告されており、うち84例が動脈用ステントに発生し、4例が静脈用ステントに発生している。(該当ページ: p255)
⑭参考文献3	1) 名称	Safety and Effectiveness of Stent Placement for Iliofemoral Venous Outflow Obstruction Systematic Review and Meta-analysis
	2) 著者	Razavi MK, Jaff MR, Miller LE
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Cardiovasc Interv. 2015; 8: e002772
	4) 概要	腸骨静脈閉塞に対するステント留置術後1年の二次開存率は、急性期深部静脈血栓症629例で89%、静脈血栓後症候群1,118例で94%、非血栓性腸骨静脈病変1,122例で99%であった。また、手技成功率は94-96%、潰瘍治癒率は71-81%と高く、合併症として出血0.3-1.1%、肺塞栓症が0.2-0.9%、死亡率が0.1-0.7%であった。(該当ページ: p6, 7)
⑭参考文献4	1) 名称	A Systematic Review of Endovenous Stenting in Chronic Venous Disease Secondary to Iliac Vein Obstruction
	2) 著者	Seager MJ, Busuttill A, Dharmarajah B, Davies AH
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016; 51:p100-120
	4) 概要	5つの研究で治療前後における臨床的重症度の変化が検討され、いずれも治療後にVillalta scaleやVCSS scoreなどの重症度の指標が有意に改善していることが示された。また、治療前後で患者のQOLを比較した3つの研究では、いずれにおいても治療後に患者のQOLが有意に改善していることが確認された。(該当ページ: p102, 103, 108)
⑭参考文献5	1) 名称	Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum
	2) 著者	O'Donnell TF Jr, Passman MA, Marston WA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Vasc Surg. 2014 Aug;60(2 Suppl):3S-59S
	4) 概要	ガイドライン6.14: 静脈性潰瘍の危険性のある皮膚病変(C4b)、潰瘍病変(C5)(C6)を有する慢性完全静脈閉塞/狭窄-血管内治療。静脈性下肢潰瘍発症の危険性がある皮膚炎(C4b)、治癒状態にある静脈性下肢潰瘍(C5)、または活動性の静脈性下肢潰瘍(C6)の患者において、下肢深部静脈逆流の有無にかかわらず、下大静脈または腸骨静脈の慢性完全閉塞または重度狭窄がみられる場合、静脈性潰瘍の治療を助け、再発を予防するために、標準的な圧迫療法に加えて静脈血管形成術およびステント留置術を推奨する。[グレード-I、エビデンスレベル-C] (該当ページ: p39S)

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 340202

提案される医療技術名	四肢血管拡張術
申請団体名	日本静脈学会

※ 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					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 「四肢血管拡張術および血栓除去術： 静脈閉塞性病変に対するステント留置術」

【技術の概要】静脈閉塞性病変に対するステント留置術

【対象疾患】深部静脈血栓症、血栓後症候群などの静脈閉塞性病変

【既存の治療法との比較】

抗凝固療法は、血栓の進展を予防するのみで、閉塞を解除できるわけではない。血管拡張術のみでは開存が得られない例が多い。血管拡張術に加えてステント留置術の5年開存率は85-100%と良好で、臨床症状改善効果も高い。

【診療報酬上の取扱】 K616

要望点数(①+②)=61,759~76,259点、45,538~60,038点

①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):S82-0226200:血管拡張術51,759点、S81-0203500:血栓除去術35,538点

②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):血管用ステント 10~24.5万円



・血栓溶解術後  
左総腸骨静脈近位に狭窄  
を認める



・バルーン拡張術後  
左総腸骨静脈近位の狭窄  
は残存し再閉塞する



・ステント留置術後  
左総腸骨静脈近位の狭窄  
は消失した

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	340203		
提案される医療技術名	リンパ浮腫複合的治療		
申請団体名	日本静脈学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		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、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H007-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	複合的治療は、欧州にて確立され1995年より国際リンパ学会にて標準治療として認められている。リンパ浮腫に対する保存的療法であり、主に4つの主要素「スキンケア」「手動的リンパドレナージ」「圧迫療法（弾性着衣・弾性包帯）」「圧迫下での運動療法」を症状に応じて実施し、セルフケア指導（患肢挙上、体重管理を含む生活リスク管理など）により相乗効果を生み出す治療方法である。		
文字数：181			
再評価が必要な理由	リンパ浮腫複合的治療の施設基準では、100時間以上の研修（厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会）に沿ったもの（座学33時間以上、実技67時間以上）を修了している者とし、高度な技術習得を義務付けている。しかし、保険点数は、重症患者40分以上の治療で200点、それ以外の者は20分以上で100点と低く、治療の難易度や施設基準を考慮すると既存保険点数よりも高い評価が妥当である。低い点数のため採算がとれず保険治療を中止する施設もあり、厳しい施設基準と低い保険点数から保険適用する保険医療機関が増えないという問題が生じている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	リンパ浮腫複合的治療を行った場合、重症患者は40分以上3,000円、それ以外の場合20分以上1,500円となるよう要望する。 ①外保連試算点数：2,609点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：760円 外保連試算2020掲載ページ：330 外保連試算ID（連番）：T52-22180 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：60
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	リンパ浮腫複合的治療は、鼠径部、骨盤部若しくは腋窩部のリンパ節郭清を伴う悪性腫瘍に対する手術を行った患者又は原発性リンパ浮腫と診断された患者であって、国際リンパ学会による病期分類Ⅰ期以降の患者が対象。Ⅱ期以降を重症とし、治療を開始した月とその翌月は2月合わせて11回、治療を開始した月の翌々月からは月1回算定、1回の算定は200点。重症以外の場合は、6月に1回、1回の算定は100点となっている。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H007-4
医療技術名	リンパ浮腫複合的治療
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 1) 複合的治療（Phase1：集中治療期）における治療効果は、4～5日間の連日治療で患肢容積が60～74%減少する。（文献1） 2) 発症早期からの的確な診断及び治療により、リンパ浮腫が引き起こす様々なリスクを回避することが可能となり、浮腫悪化を防ぎ、患者のQOLの改善に役立つ。（文献2） ガイドライン等での位置づけ ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 1) 国際リンパ学会の2020年合意文書でリンパ浮腫に対する保存的治療（非手術的）の標準的治療として「複合的理学療法（複合的治療）」が推奨されている（文献3）。 2) イギリスでは、2006年、Lymphoedema Frameworkにより、International consensus London, MEP Ltd. 2006「Best Practice for the management of lymphoedema」が作成されている（文献4）。 3) 日本では、2013年、一般社団法人リンパ浮腫療法士認定機構 重松宏ほか（編）により「リンパ浮腫診断治療指針2013」が作成されている（文献5）。
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は変化しない。 平成28年度保険記載により実施回数は、重症年22回、それ以外の患者は年2回となった。平成28年4月保険適用になったが低い点数のため保険治療を行う施設が増えていない。しかし、保険適用後施術者（リンパ浮腫療法士等）は増えており治療環境は整ってきていることから普及性も高まっている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 150,000 見直し後の症例数（人） 150,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 重症年22回 見直し後の回数（回） 重症年22回

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>・平成28年4月に保険収載された複合的治療は、その施設基準で100時間以上の研修（厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会）に沿ったもの（座学33時間以上、実技67時間以上）を修了している者とし、高度な技術習得を義務付けている。この研修の対象職種は、医師、看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師である。</p> <p>・日本リンパ浮腫治療学会認定「リンパ浮腫療法士」も増えている（約1,000人）。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<p>・施設の要件（算定要件の拡大） 直近1年間で50回以上「リンパ浮腫指導管理料」を算定できない保険医療機関が多く、保険治療できる保健医療機関が都道府県内に一カ所もないところもあるため患者の利益につながっていない。この現状を鑑み、直近1年間で50回以上「リンパ浮腫指導管理料」を算定していない保険医療機関が、リンパ浮腫複合的治療料を算定する際、直近1年間で50回以上算定している保険医療機関と連携すればその連携保険機関以外（連携元）の患者でも算定できるように要望する。</p>
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	<p>あん摩マッサージ指圧師（当該保険医療機関に勤務する者で、資格を取得後、2年以上業務に従事（うち6月以上は保険医療機関において従事）し、適切な研修を修了した者に限る。）が行う場合は、専任の医師、看護師、理学療法士又は作業療法士が事前に指示し、かつ事後に報告を受ける場合に限り算定とあるが、厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会）に沿った、研修を修了している者であればその質の担保は十分されているため「事前指示かつ事後報告」は不要である。</p>
	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		<p>①「The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2020 Consensus Document of the International Society of Lymphology」(文献3)</p> <p>②「International consensus. London. MEP Ltd. 2006. (Lymphoedema Framework. Best Practice for the management of lymphoedema)」(文献4)</p> <p>③「リンパ浮腫診療治療指針2013」(文献5)</p> <p>上記のガイドラインを厳守すれば、安全性や副作用などのリスクはない。</p>
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	200 300
	その根拠	<p>【複合的治療料保険収載前の施術料金例】</p> <p>・十和田市条例（平成22年7月1日施行）リンパ浮腫治療初診料：1,575円 リンパドレナージバンテージ（上肢・片側）1回：E905,250円、（下肢・片側）1回：7,350円 ・岩手県条例（平成21年4月1日施行）リンパ浮腫外来で実施する指導 ・リンパドレナージ料1回につき630点の2つがある。</p>
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	H
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	1,312,500,000 減（－）
	その根拠	<p>①プラス要因 重症患者は、40分以上の治療で300点、それ以外の者は20分以上で150点とする。リンパ浮腫患者は約15万人、約25%の患者は集中治療（重症）であり23億6,250万円（37,500人×3,000円×21日）。残りの75%は維持治療（重症以外）となるため3億3,750万円（112,500人×1,500円×2日）。年間合計27億円医療費増。</p> <p>②マイナス要因 リンパ浮腫患者の約25%は炎症を経験している。 炎症による入院治療はそのうちの25%が必要とする。1回の入院費用は1週間で35万円と考え、9,375人の場合では32億8,125万円となる（9,375人×350,000円）。通院治療を受ける患者数は28,125人となり、1回（3～4日分）26,000円の費用がかかり、7億3,125万円となる（28,125人×26,000円）。合計では、40億1,250万円の医療費となる。</p> <p>上記の炎症費用（マイナス要因）は1回ごとの費用であり、年間繰り返し発症した場合はその分の医療費が高くなる。医療技術の提供により、リンパ浮腫の早期治療により重症化患者の減少や皮膚潰瘍、リンパ漏、象皮症、蜂窩織炎や敗血症などの合併症の減少が想定される。皮膚の処置や通院治療にかかる医療費を削減することができるのと同時に、患者のQOLの向上による社会復帰（参加）へ繋がることで、経済効果も見込まれる。</p> <p>プラス要因27億円－マイナス要因40億1,250万円＝-13億1,250万円</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		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		<p>日本脈管学会 理事長 東 信良 日本血管外科学会 理事長 古森 公浩 日本形成外科学会 理事長 清川 兼輔 日本リンパ学会 理事長 大橋 俊夫 日本循環器学会 代表理事 平田健一 外連携共同提案学会なし</p>

⑭参考文献 1	1) 名称	Study of edema reduction patterns during the treatment phase of complex decongestive physiotherapy for extremity lymphedema
	2) 著者	T. Yamamoto, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lymphology 41(2008) 該当ページ: 80-86
	4) 概要	複合的治療(Phase1: 集中治療期)における治療効果は、4~5日間の連日治療で患肢容積が60~74%減少する。
⑭参考文献 2	1) 名称	The comparison of two different physiotherapy methods in treatment of lymphedema after breast surgery
	2) 著者	Didem K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer Res Treat. 2005. 93(1): 該当ページ: 49-54
	4) 概要	発症早期からの的確な診断及び治療により、リンパ浮腫が引き起こすさまざまなリスクを回避することが可能となり、浮腫悪化を防止、患者のQOLの改善に役立つ。
⑭参考文献 3	1) 名称	The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2020 Consensus Document of the International Society of Lymphology
	2) 著者	International Society of Lymphology.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lymphology 53(2020) 該当ページ: 3-19
	4) 概要	国際リンパ学会の2020年合意文書でリンパ浮腫に対する保存的治療(非手術的)の標準的治療として「複合的理学療法(複合的治療)」が推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	International consensus. MEP Ltd. 2006. Best Practice for the management of lymphoedema
	2) 著者	Lymphoedema Framework
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Best Practice for the management of lymphoedema 該当ページ: 15-47
	4) 概要	リンパ浮腫フレームワークにより、リンパ浮腫患者およびリスク保有者の標準治療に関するイギリス国家コンセンサスを元に作成されている。コンセンサスにより策定された推奨度を掲載している(推奨度分類はABCの3段階)。複合的治療の構成要素(スキンケア・用手的リンパドレナージ・圧迫療法・圧迫下での運動療法)ごとに推奨度分類している。
⑭参考文献 5	1) 名称	リンパ浮腫診断治療指針2013
	2) 著者	一般社団法人リンパ浮腫療法士認定機構 重松宏 ほか(編)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リンパ浮腫診断治療指針2013 該当ページ: 45-51
	4) 概要	医師対象に書かれたリンパ浮腫に対する治療指針である。各治療指針に対してエビデンスレベルを評価したもので、実施臨床において診断法・治療法を選択する上での指針である(エビデンスレベルはABCDの4段階)。保存的治療として複合的治療の構成要素ごとにエビデンスレベルを評価している。

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 340203

提案される医療技術名	リンパ浮腫複合的治療
申請団体名	日本静脈学会

※ 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					

【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）
弾性ストッキング ジョブスト エルバレックス テルモ株式会社	13B2X0016200000 6	2008年4月1日	四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防する等、静脈還流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキング（腕用の弾性スリーブも含む）である。末梢部を最大に中枢に向かい漸減的に圧力を加える機能を有する。	該当なし	
圧迫性被覆・保護材 チュアヌヌ圧迫性被覆・保護材 ソルブ株式会社	14B1X90001TU000 3	2008年4月1日	体液の貯留予防を目的に、患部に圧迫を加えるために用いる被覆材である。植皮部、及び熱傷治療に用いられる。本品はリンパ浮腫の治療に主に用いられる。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 「リンパ浮腫複合的治療」について

## 【技術の概要】

・国際リンパ学会にて1995年より標準治療として認められている。リンパ浮腫に対する保存的治療であり、主に4つの主要要素「スキンケア」「用手的リンパドレナージ」「圧迫療法(弾性包帯・弾性着衣)」「圧迫下での運動療法」を症状に応じて実施し、セルフケア指導(体重管理等)により相乗効果を生み出す治療法である。

## 【対象疾患】

・リンパ浮腫(原発性・続発性)  
年間対象患者は15万人程度と考えられる。



蜂窩織炎

リンパ浮腫で多くみられる合併症

## 【診療報酬上の取扱】

・H007-4

・重症患者は40分以上3,000円、それ以外の場合20分以上1,500円  
厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会に沿った研修を修了している者とし、高度な技術習得を義務付けているため。

## リンパ浮腫複合的治療の概要

### 1) スキンケア



皮膚病変の把握・保湿

### 2) 用手的リンパドレナージ



リンパ液の誘導・皮膚状態改善

### 3) 圧迫療法



弾性包帯

弾性着衣

### 4) 運動療法(圧迫下)



筋ポンプ作用を促す運動

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	340204		
提案される医療技術名	静脈圧迫処置（療養費支給）		
申請団体名	日本静脈学会		
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）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科	
		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	静脈圧迫処置（慢性静脈不全に伴う潰瘍に対する圧迫療法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J001-10		
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 療養費支給内容の見直し			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：159	慢性静脈不全症に伴う潰瘍治療に対する圧迫療法（静脈圧迫）で用いる弾性着衣および弾性包帯について、初期は弾性包帯、維持期は弾性ストッキングを使用されることが多く、患者の状態やアドヒアランスを考慮して圧迫方法を選択する必要がある。その材料に対する療養費支給の内容について、治療促進を図るために、実態に合わせて見直しを行う。		
再評価が必要な理由	慢性静脈不全に伴う潰瘍患者に対する処置料が令和2年に保険収載された。治療時に重要となる圧迫療法において、使用される弾性包帯や弾性着衣等は療養費支給による患者負担の軽減措置も設定された。しかしながら、リンパ浮腫の療養費に準じたため実際の診療や治療の実情にそぐわず、圧迫療法を十分提供できる内容に変更する必要がある。今回、リンパ浮腫でなく静脈性潰瘍の実情に合わせて、材料選択や十分な材料提供ができるよう支給内容を変更し、圧迫療法を十分に維持することで期間内の治療促進を図りたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>日本静脈学会の慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍の診断・治療指針より、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療の基本は圧迫療法である。</li> <li>・圧迫方法は現状では特定の方法的推奨はない。ただし、初期は弾性包帯、維持期は弾性ストッキングを使用されることが多い。他の圧迫方法を含めて圧迫圧、伸縮性、アドヒアランス、コスト、患者の希望を含めて検討する。</li> <li>・アドヒアランスを重視して圧迫方法を選択する。</li> <li>・圧迫圧は足関節で40mmHg以上を推奨するが、より低圧でも有効であると示されている。</li> </ul> <p>実際は高い圧迫では疼痛や不快感が強いため装着困難な患者も多く、アドヒアランスが下がってしまう可能性も高いので、初期は低圧から開始することも多い。潰瘍治療の初期には弾性包帯を使用することが多く、その後弾性ストッキングを活用することもある。弾性包帯は、難治例では低伸縮性素材を使用するが、不快感が強い場合は高伸縮性の素材から開始する。もし、治療の進行が進まないようであれば低伸縮性に変更する。一方で、弾性包帯の使用が難しい場合は弾性ストッキングを活用する。ただ、高い圧迫圧では装着が困難な患者もいるので、圧迫圧の低い弾性ストッキングを重ね履きしたり、装着が簡便なベルクロタイプの弾性着衣を使用する。</p> <p>以上、患者のアドヒアランスを考慮して、様々な選択し圧迫療法を維持することが重要である。さらに、潰瘍を伴う治療にて滲出液による汚染時には新品交換の考慮も必要であり、難治性潰瘍への治療として適宜必要な材料提供を行うことができる環境が非常に重要となる。現在の療養費の支給内容では、使用材料および数量が限定された内容である。そのため、治療の実情あわせて処置料の期間内で変化する患部の状態や患者アドヒアランスに合わせて、費用総額は超えない範囲で、自由に圧迫療法の材料選択および必要量を提供できるようにすることが肝要である。これにより、治療の遅延リスクを減らし、促進を図ることができると考える。</p> <p>①外保連試算点数：1,583点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：14,000円 外保連試算2020掲載ページ：330 外保連試算ID（連番）：T71-22155 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30</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>令和2年4月に処置料算定（J001-10 静脈圧迫処置）および療養費支給について新設された。</p> <p>〔概要〕慢性静脈不全と診断、および通常の創処置を行っても2週間以上の治癒しない難治性の患者に対して、弾性着衣又は弾性包帯による圧迫、圧迫下における運動及び患部のスキンケアによるセルフケア指導を適切に組み合わせて処置および指導を行った場合に保険算定できる。また、治療に使用される弾性ストッキング及び弾性包帯にかかる療養費支給も規定され、「慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のための弾性着衣等に係る療養費の支給について」（令和2年3月27日付け保発0327第5号）にて記載されている。</p>	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	J001-10	
医療技術名	静脈圧迫処置（慢性静脈不全に対するもの）	
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	慢性静脈不全による静脈性下肢潰瘍に対する圧迫療法において、より高い圧が低圧よりも効果的であり、目標の圧迫圧は40mmHg以上が目安とされている。一方で、高い圧迫圧では疼痛や不快感が強いため、装着困難な患者も多く、アドヒアランスが下がってしまう可能性も高いので初期は低圧から開始することも多い。実際は、潰瘍治療の初期には、包帯交換の利便性もあり弾性包帯が使用されることが多い。患者のアドヒアランスを考慮しながら、弾性包帯や弾性ストッキングなどを使い分けて潰瘍治療を行うことが必要である。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本静脈学会 弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター養成委員会 日本静脈学会 慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍の診断・治療指針（2020年）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		慢性静脈不全による下腿潰瘍など皮膚疾患はCEAP分類にてカテゴリー定義(CEAP6)されている。 患者調査(平成29年10月)を基に静脈性潰瘍に類する患者数を集計した。 (1)「L830潰瘍を伴う下肢静脈瘤」の患者数:1,000(人/月) (2)「L97下肢の潰瘍、他に分類されないもの」より推定される患者数:8,000(人/月) ・L97下肢の潰瘍、他に分類されないもの:16,000(人/月)の内、静脈性潰瘍と推定されるもの50%とした。 (欧米では下腿潰瘍の80~90%が静脈還流障害との報告あり) 以上より静脈性潰瘍に類する患者総計(1)+(2)=9,000(人/月) (3)適切な処置の患者:4,500(人/月) ・「L830潰瘍を伴う下肢静脈瘤」に類する患者の内、90%圧迫療法を実施:500(人/月) ・「L97下肢の潰瘍、他に分類されないもの」に類する患者の内、50%程度は実施:4,000人 (L97に関連して、圧迫療法の実施状況としては、皮膚科学会ガイドライン作成委員会の施設で30%程度しか実施できていないこと、 また血管外科領域でも50%程度が実施との報告あり。静脈学サーベイでは56%)以上より合計4,500(人/月) (4)不適切な処置の患者(1)+(2)-(3)計3,500(人/月=年間42,000人)算定回数は3ヶ月として126,000回(=42000人×3回) ・不適切な患者の平均的治療期間は約12ヵ月(治療率と再発率の比較より) ※見直し前の症例数は前回要望時の患者調査(平成26年10月)による試算、また回数は処置回数10回での試算である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	40,200
	見直し後の症例数(人)	42,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	402,000
	見直し後の回数(回)	126,000
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)		静脈性の下肢潰瘍治療に対する圧迫療法には、既知の有効性エビデンスあり。圧迫ありと圧迫なしによる無作為試験は7件報告あり。良好な結果を得ており高いエビデンスがある。 その圧迫療法について、合併症なく十分な効果を得るために弾性包帯・弾性着衣の正しい使用法を熟知し、患者からの問合せに対応できる医療従事者を養成するために、日本静脈学会の弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター養成委員会が講習会を主催している。その講習会を経て認定資格を有した医療従事者が対応することで診療報酬を得られることになっている(すでに143施設で届出済み:日本静脈学会調べ)。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<現在の施設基準> (1)血管外科、心臓血管外科、皮膚科、形成外科又は循環器内科を専ら担当する専任の常勤医師1名以上および専任の常勤看護師1名以上が勤務していること。 (2)静脈疾患に係る3年以上の経験を有しており、所定の研修を修了した専任の常勤医師が1名以上配置していること。 (3)静脈疾患の診断に必要な検査機器を備えている又は当該検査機器を備えている他の医療機関と連携していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記参考
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本静脈学会「慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍の診断・治療指針(2020年11月)」 「新 弾性ストッキング・コンダクター(第2版 増補版)(静脈疾患・リンパ浮腫における圧迫療法の基礎と臨床応用)」 創傷・熱傷ガイドライン「(4)下腿潰瘍、下肢静脈瘤ガイドライン」(2011年 日本皮膚科学会が設定済み)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題はない。 しかし動脈血流障害のある患者には圧迫療法は更なる圧迫に対する注意が必要で管理に注意を要する。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	療養費支給 (1)支給回数:1回限る。一度に購入する弾性着衣等は装着部位ごとに2着(弾性包帯は2巻)を限度とする。 (2)支給申請費用:数量と金額に上限規定あり(弾性ストッキング上限28,000円×2本又は弾性包帯上限14,000円×2巻)。 (3)弾性包帯については、医師の判断により弾性ストッキングを使用できないと指示がある場合に限り支給する。
	見直し後	療養費支給 (1)支給回数:1回に限る。患者の状態に合わせて、治療期間に使用する弾性包帯および弾性着衣等を必要に応じて支給できる。 (2)支給申請費用:弾性包帯および弾性着衣等の購入総計の上限を30,000円とする。 (3)医師の判断により、弾性包帯や弾性着衣等の使用の指示のある場合に限り支給する。
	その根拠	日本静脈学会の慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍の診断・治療指針に沿って、治療の実情や、処置料の期間内で変化する患部の状態、アドヒアランスに合わせ、費用総額は超えない範囲で圧迫療法の方法選択および必要量を提供できるようにする。 現制度では、弾性ストッキング56,000円(28,000円×2本)又は弾性包帯28,000円(14,000円×2巻)が上限となるが、初期は弾性包帯中心で必要量を使用しつつ、維持期や必要に応じて弾性ストッキングなどの弾性着衣を活用出来るとした場合、弾性ストッキング30%、弾性包帯70%程度の利用率として現行上限費用を使うと、加重平均56,000円×30%+28,000円×70%=36,400円となる。これを参考に、総額上限を30,000円で必要な資材と必要な数量を支給運用する形で見直しを要望したい。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	2,205,000,000
	その根拠	(1)予想される当該技術にかかる医療費:23億3100万円 年間推定患者:42,000人 圧迫療法を追加した治療期間:3ヵ月(国内複数自験例:治療まで平均3ヵ月程度、約1~6ヵ月) 処置料:200点(初回のみ)350点 処置料総額:3億1500万円(42,000人×(350+200+200点)×10円) 薬剤費:11億3400万円(平均9,000円/月)(42,000人×3ヵ月×9,000円) 療養費:8億8200万円(42,000人×上限30,000円×70%)(自己負担30%として)  (2)従来の治療状況での医療費:45億3600万円 圧迫しない処置患者:42,000人 治療期間:12ヵ月(圧迫しない場合は治療率でおおよそ1/2倍、再発率2倍) 薬剤費:45億3600万円(平均9,000円/月)(42000人×12ヵ月×9,000円) ※再診料等は含まず ※薬剤費は下腿潰瘍用の軟膏5g/日使用  (3)軽減される医療費:(2)-(1)=22億500万円
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本フットケア・足病医学会 外保連共同提案学会なし

⑭参考文献 1	1) 名称	慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍
	2) 著者	監修：岩井武尚 編集：孟真、佐久田齊
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新 弾性ストッキング・コンダクター(第2版増補版) 静脈疾患・リンパ浮腫における圧迫療法の基礎と臨床応用 2020年10月、p140-p149
	4) 概要	慢性静脈不全症による潰瘍治療について、診断には超音波検査法、ABIなどの血流検査は必須である。治療には生活指導、適切な圧迫圧をかける圧迫療法を基本とする。圧迫療法は患者のアドヒアランスを考慮しながら、弾性包帯・弾性ストッキングなどを使い分けて潰瘍治療、再発防止を行う。
⑭参考文献 2	1) 名称	慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍と圧迫療法
	2) 著者	孟真
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本フットケア・足病医学会誌1(3) : p132-140, 2020
	4) 概要	慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍は静脈高血圧を背景として発症し、難治性で再発が多い。診断には超音波検査法、ABIなどの血流検査は必須である。治療には生活指導、適切な圧迫圧をかける圧迫療法を基本とする。圧迫療法は患者のアドヒアランスを考慮しながら、弾性包帯・弾性ストッキングなどを使い分けて潰瘍治療、再発防止を行う。
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 340204

提案される医療技術名	静脈圧迫処置（療養費支給）
申請団体名	日本静脈学会

※ 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）
アクトシン軟膏3%、ブクラデシナトリウム軟膏、ニプロファーマ株式会社	22000AMX00527000	2008/6/1	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）。	43.4円/g	
アルプロスタジルアルファデクス軟膏、プロスタンディン軟膏0.003%、小野薬品工業株式会社	21700AMZ00622	2005/12/1	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍、術後潰瘍）。	47.9円/g	
フィブラストスプレー250、トラフェルミン（遺伝子組換え）製薬、科研製薬株式会社	21300AMZ00387000	2001/6/1	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）。	1瓶あたり7,238.4円	

【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）
弾性ストッキング、ジョブストウルトラシア、テルモ・ピーエスエヌ株式会社	13B2X00162000003	2006年2月	下肢の静脈血、リンパ液のうっ帯を軽減又は予防する等、静脈還流の促進。		
弾性ストッキング、ジョブストファロークイック、テルモ・ピーエスエヌ株式会社	13B1X10103000035	2016年8月	下肢の静脈血、リンパ液のうっ帯を軽減又は予防する等、静脈還流の促進。		
弾性ストッキング、アンシルク・3、アルケア株式会社	13B1X00207000051	2019/12/15	下肢の静脈血、リンパ液のうっ帯を軽減又は予防する等、静脈還流の促進。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

弾性包帯（エラスコット、エラスコットテンションガイド、コンプレッション） 弾性包帯（コンプリ2、コンプリハフト、コンプリラン） 弾性包帯（キノセルフ、ニトリート） 筒状下巻き包帯（テリーネット、テンソグリップ） 筒状下巻き包帯（ストッキネット）
--

## 【技術名】 静脈圧迫処置（療養費支給）

### 【技術の概要】

慢性静脈不全症に伴う潰瘍治療に対する圧迫療法（静脈圧迫）で用いる弾性着衣および弾性包帯について、患者の状態やアドヒアランスを考慮して圧迫方法を選択する必要がある。その材料に対する療養費の支給内容について、見直しを行い、治療促進を図る。

### 【疾患名】 慢性静脈不全症

### 【従来との比較】

予想影響額 22億500万円

- ・ 当該技術の医療費 23億3100万円
- ・ 従来の医療費 45億3600万円

### 【診療上の取扱い】 療養費支給

支給回数は1回に限る。患者の状態に合わせて治療期間に使用する弾性包帯および弾性着衣等を必要に応じて支給できる。ただし、支給申請費用は、弾性包帯および弾性着衣等の購入総計の上限を30,000円とする。



静脈性潰瘍



弾性ストッキング



弾性包帯



ベルクロタイプ

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	341101		
提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖処置（特定疾患治療管理料・在宅療養指導料）		
申請団体名	日本褥瘡学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科	
		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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：109	「外来」及び「在宅」で「単回使用の局所陰圧閉鎖処置」を実施する患者に対して、安全で有用な使用のために「在宅療養指導料」の算定を可とする、もしくは「特定疾患治療管理料」の新設を求める。		
対象疾患名	J003局所陰圧閉鎖療処置(入院)(1日につき)の材料の算定患者 159 局所陰圧閉鎖処置用材料 ア 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。 a 外傷性裂開創(一次閉鎖が不可能なもの) b 外科手術後離開創・開放創 c 四肢切断端開放創 d デブリードマン後皮膚欠損創		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：263	「単回使用の局所陰圧閉鎖処置」は、処置用材料と陰圧創傷治療用カートリッジを併せて、2020年(令和2年度)の診療報酬改定で「在宅」でも算定可能となった。それに伴い、従前より保険算定が可能であった「外来」での使用も促進され、地域包括ケアシステムに合致した在宅医療へのシフトも加速している。一方海外では、単回使用の局所陰圧閉鎖処置用材料等については、患者への対率な説明が必要とされている。このような背景から「在宅療養指導料」の算定を可とする、もしくは「特定疾患治療管理料」の新設が必要と考える。下記⑦医療技術の習熟度の欄を参照。		

【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	J003局所陰圧閉鎖療処置(入院)(1日につき)の材料の算定患者 159 局所陰圧閉鎖処置用材料 ア 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。 a 外傷性裂開創(一次閉鎖が不可能なもの) b 外科手術後離開創・開放創 c 四肢切断端開放創 d デブリードマン後皮膚欠損創		
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）	局所陰圧閉鎖処置は、J003の処置点数ですでに有効性、経済性が認められており、その規定に則り実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	003-2	
	医療技術名	局所陰圧閉鎖処置（入院外）（1日につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	局所陰圧閉鎖処置として、現在の診療報酬の規定は下記のとおり 1. 入院中の患者以外の患者に対して陰圧創傷治療用カートリッジを用いて処置を行った場合に限り算定できる。 2. 「1」から「3」までに示す範囲は、局所陰圧閉鎖処置用材料で被覆すべき創傷面の広さをいう。 3. 部位数にかかわらず、1日につき、所定点数により算定する。 4. 局所陰圧閉鎖処置(入院外)を算定する場合は、J001-4重度褥瘡処置及びJ053皮膚科軟膏処置は併せて算定できない。 J000創傷処置又はJ001熱傷処置は併せて算定できるが、当該処置が対象とする創傷を重複して算定できない。 5. 局所陰圧閉鎖処置(入院外)終了後に多血小板血漿処置を行う場合は、J003-4多血小板血漿処置を算定する。また、引き続き創傷部位の処置(多血小板血漿処置を除く。)が必要な場合は、J000創傷処置により算定する。 6. 「注」に規定する加算は、入院中にJ003局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき)を算定していた患者が引き続き入院外で局所陰圧閉鎖処置を実施した場合は算定できない。 7. 局所陰圧閉鎖処置(入院外)を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。		
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	局所陰圧閉鎖処置は、J003の処置点数ですでに有効性、経済性が認められている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本皮膚科学会ガイドライン 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2：褥瘡診療ガイドライン  1b	
	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。）	ステージIII, IV の赤色期褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を行うことを推奨する。なお、感染がある場合は注意深い観察を要する。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	3,000 6,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年社会医療診療行為別統計によると ・局所陰圧閉鎖処置(入院外)の算定患者数は年間約3,000人。 また、現在の診療報酬の規定では ・在宅療養指導料の算定は「月1回の算定で退院月は2回」である。 ・単回使用の局所陰圧閉鎖処置は、最長でも算定できるのは4週間である。 以上の結果から算出した。
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)		創部を密閉し陰圧を付加するため、出血のリスクや感染のリスクがある。そのため、創傷の評価に精通した適正使用の説明を受けた医療従事者による使用が望ましい。  ●2020年(令和2年)の診療報酬改定で、「在宅」での算定が可能となったが、その条件は以下の通り。 ・局所陰圧閉鎖処置用材料は、陰圧創傷治療用カートリッジと併用し、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。 ・訪問看護ステーション等の看護師等が局所陰圧閉鎖処置用材料を使用して処置を実施する場合には、十分な経験のある医師の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ること。 ・陰圧創傷治療用カートリッジは、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。 ●関連学会として形成外科学会から出された「在宅医療における局所陰圧閉鎖療法の適正使用に係る適正使用指針」では、以下の通り。 <実施者要件> 医師又は訪問看護ステーション等の看護師等(創傷管理関連の特定行為研修を修了した者、もしくは日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程を修了した者に限る)。 <実施に関する留意事項> 訪問看護ステーション等の看護師等(創傷管理関連の特定行為研修を修了した者、もしくは日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程を修了した者に限る)が当該材料を使用して処置を実施する場合には、創傷治療および陰圧閉鎖療法の十分な経験のある医師(形成外科専門医等)の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ること。  このような条件下で実施、算定されている。
・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)	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)	創傷治療および陰圧閉鎖療法の十分な経験のある医師(形成外科専門医等)。
	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		死亡(出血)、アレルギー反応、出血、浸軟、感染、皮膚炎等が報告されている。 本提案による算定要件の見直しは、安全性に直接的な影響はない。
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 点数(1点10円)	B 170点
	その根拠	●「在宅療養指導料」の算定を可とする、もしくは同様の「特定疾患治療管理料」の新設を要する。 <B001 13 在宅療養指導料> (1)在宅療養指導管理料を算定している患者又は入院中の患者以外の患者であって、器具(人工肛門、人工膀胱、気管カニューレ、留置カテーテル、ドレーン等)を装着しており、その管理に配慮を要する患者に対して指導を行った場合に、初回の指導を行った月には月2回に限り、その他の月には月1回に限り算定する。 (2)保健師、助産師又は看護師が個別に30分以上療養上の指導を行った場合に算定できるものであり、同時に複数の患者に行った場合や指導の時間が30分未満の場合には算定できない。なお、指導は患者のプライバシーが配慮されている専用場所で行うことが必要であり、保険医療機関を受診した際に算定できるものであって、患者において行った場合には算定できない。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 10,200,000
	その根拠	(1)年間患者数・・・3,000人 (2)年間算定数・・・6,000回 (3)一回の点数・・・170点(1,700円) (2)×(3)=10,200,000円
	備考	医療経済性は増額となるが、⑦医療技術の習熟度の欄の通り。「外来」及び「在宅」での使用には、特に注意が必要である。よって、その指導について、「在宅療養指導料」の算定を可とする、もしくは「特定疾患治療管理料」の新設が必要と考える。
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)		単回使用の局所陰圧閉鎖機器(処置材料、陰圧創傷治療用カートリッジ)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1)収載されている 1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		欧米を含め先進国では保険適応になっている。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d.届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		外保連共同提案学会なし

⑩参考文献 1	1) 名称	Use of Mechanically Powered Disposable Negative Pressure Wound Therapy: Recommendations and Reimbursement Update
	2) 著者	Tettelbach W, Arnold J, Aviles A, Barrett C, Bhatia A, Desvigne M, Gould LJ, Speyrer MS, Suski M, Traynor CJ, Vlad L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	WOUNDS February 2019
	4) 概要	<p>エキスパートパネルによるディスカッションと文献レビュー。</p> <p>小型で機械的動力の使い捨て陰圧閉鎖療法(dNPWT)の使用は、外来治療における創傷管理や入院患者の外来患者への移行を促進するための補助的方法として成長している。この技術は、電動式NPWT装置と比較した場合、可動性がある外来患者に対して同様の有効性と使いやすさを示している。この治療法を使用する際に臨床医と患者への包括的な臨床的推奨が必要であり、最適な患者と創傷の選択、創傷の準備、適切な患者のトレーニング、臨床技術が含まれる。</p> <p>dNPWTの使用を成功させるために必要な患者指導とケアとは？：dNPWT患者が治療計画を遵守しない限り、治療効果を得ることはできない。dNPWT治療を効果的に実施するには、システムを管理する患者や介助者を系統的な方法で指導することを推奨する。トレーニングは、ティーチバック方式を使用して実行する必要がある。dNPWTの使用に関する具体的な指示を患者自身の言葉で述べるように患者に求めることにより、理解を確認する方法である。(表6：dNPWTの使用にあたっての患者指導例)</p> <p>dNPWTは外来での治療環境にてさまざまな創傷を管理し、入院患者の外来治療への移行を促進するための補助的手段として広まった。外来診療所でフォローされる多くの患者の創傷は滲出液の少ない小さな創傷であるため、この治療は、の創傷ケアに特に適している。しかし、質の高い治療を提供するには、dNPWTで効果が得られる患者と創傷の特徴を特定するとともにドレッシングを適切に適用するため、医療提供者等をトレーニングする系統的な方法が必要である。</p>
⑩参考文献 2	1) 名称	THE ROLE OF MECHANICALLY POWERED DISPOSABLE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY (dNPWT) IN PRACTICE
	2) 著者	Harding K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Wounds International, 2017
	4) 概要	<p>dNPWTに関する専門家ワーキンググループによる臨床的推奨。dNPWT使用の適切な創傷タイプ、患者満足度と費用対効果についてのガイドライン。</p> <p>外来・在宅治療に関連する記載より：</p> <p>使い捨てのdNPWTの開発により、治療の導入がしやすくなった。そのため、特に在宅や地域といった環境で、より多くの患者がNPWTの恩恵を受けることができる。患者が自分の治療を理解して協力できることが有効であり、訪問看護の時間短縮にも寄与するだろう。ただし、適切な患者(例：認知症の患者は自分の治療に関与できない可能性がある)に対して、医療者によって適切なトレーニングが提供された後に導入することが重要である。患者が自分の治療に進んで参加できる場合でも、患者が製品を正しく使用していることを確認するためのモニタリングが必要である。</p> <p>患者の治療が適切であるかを確認するため、継続的なモニタリングが不可欠である。治療は継続的に評価されるべきであり、治療開始2週間以内に効果がない場合は、治療法の見直しおよび再評価すべきである。</p>
⑩参考文献 3	1) 名称	Using portable negative pressure wound therapy devices in the home care setting
	2) 著者	Burke JR; Morley R; Khanbhai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Smart Homecare Technology and TeleHealth. 2014;2 129-135
	4) 概要	<p>NPWTの入院外の治療環境でのリスクは、入院患者としてのリスクと同様である。これは、治療システムの適用に関する技術・知識の不足に関連している可能性がある。これにはドレッシング交換回数不足、不適切な圧力設定、貼付時の密閉不足、または不適切なフォームサイズによる皮膚の損傷が含まれる。これらの合併症は、優れた技術と適切な患者管理により回避できる。</p> <p>携帯型NPWTを適用された患者に対し、トレーニングを受けた医療スタッフによるドレッシング交換が必要であり、デバイスが適切に使用されていることを確認するためでもある。在宅で患者がデバイスを安心して扱うためには、十分な知識と理解が必要であり、これが不足していると合併症が見落とされる可能性がある。これには訓練を受けたスタッフが必要で追加費用がかかる。</p> <p>携帯型NPWTの開発は、創傷治療技術における有望な革新である。NPWTの利点を外来患者と地域社会に拡大することは可能であり潜在的に有用である。NPWTのホームケアでの合併症は、入院患者と比較して発生率も低く深刻ではないが、適切な患者カウンセリングと教育を行う必要がある。携帯型NPWTの利点には、入院期間の短縮、患者の満足度とコンプライアンスの向上が含まれ、患者は通常の生活に戻ることができる。不安レベルの潜在的な低減と病気に対する認識のコントロールは、特定の患者の回復にさらに利益をもたらす可能性がある。</p>
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 341101

提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖処置（特定疾患治療管理料・在宅療養指導料）
申請団体名	日本褥瘡学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
SNaP陰圧閉鎖療法システム、単回使用陰圧創傷治療システム、ケーシーアイ株式会社	22400BZX0046000	2013年6月27日	適応疾患に、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治療の促進を目的とする。 適応疾患：既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。	該当	013 局所陰圧閉鎖処置用材料 1cm <sup>2</sup> 当たり20円 014 陰圧創傷治療用カートリッジ19,800円 180 陰圧創傷治療用カートリッジ19,800円 159 局所陰圧閉鎖処置用材料 1cm <sup>2</sup> 当たり20円
PICO創傷治療システム、単回使用陰圧創傷治療システム、スミス・アンド・ネフュー株式会社	22600BZX00226000	2014/7/1	適応疾患に、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治療の促進を目的とする。 適応疾患：既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。	該当	013 局所陰圧閉鎖処置用材料 1cm <sup>2</sup> 当たり20円 014 陰圧創傷治療用カートリッジ19,800円 180 陰圧創傷治療用カートリッジ19,800円 159 局所陰圧閉鎖処置用材料 1cm <sup>2</sup> 当たり20円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 局所陰圧閉鎖処置(特定疾患治療管理料・在宅療養指導料)

## 【技術の概要】

創傷に対して管理された陰圧を負荷し、創傷の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進する。「外来」及び「在宅」で「単回使用の局所陰圧閉鎖処置」を実施する患者に対して、安全で有用な使用のために「在宅療養指導料」の算定を可とする、もしくは「特定疾患治療管理料」の新設を求める。

## 【対象疾患】

既存治療に奏功しない或いは奏功しないと考えられる難治性創傷。

- 外傷性裂開創(一次閉鎖が不可能なもの)
- 外科手術後離開創・開放創
- 四肢切断端開放創
- デブリードマン後皮膚欠損創

## 【現在との比較・医療技術の習熟度等について】

予想影響額 10,200,000円の増額

- 2020年(令和2年)の診療報酬改定で、「在宅」での算定が可能となった。その条件は以下の通り。
  - ・局所陰圧閉鎖処置用材料は、陰圧創傷治療用カートリッジと併用し、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。
  - ・訪問看護ステーション等の看護師等が局所陰圧閉鎖処置用材料を使用して処置を実施する場合には、十分な経験のある医師の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ること。
  - ・陰圧創傷治療用カートリッジは、関連学会等の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。
- 関連学会として形成外科学会から出された「在宅医療における局所陰圧閉鎖療法の適正使用に係る適正使用指針」では以下の通り。

<実施者要件>

医師又は訪問看護ステーション等の看護師等(創傷管理関連の特定行為研修を修了した者、もしくは日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程を修了した者に限る)。

<実施に関する留意事項>

訪問看護ステーション等の看護師等(創傷管理関連の特定行為研修を修了した者、もしくは日本看護協会が定める皮膚・排泄ケアに関する認定看護師教育過程を修了した者に限る)が当該材料を使用して処置を実施する場合には、創傷治療および陰圧閉鎖療法の十分な経験のある医師(形成外科専門医等)の指示の下で実施し、当該医師と十分な連携を図ること。

このような条件下で実施、算定されている。

## 【診療報酬上の取扱い】

医療経済性は増額となるが、前述の医療技術の習熟度の通り「外来」及び「在宅」での使用には、特に注意が必要である。

よって、その指導について、「在宅療養指導料」の算定を可とする、もしくは「特定疾患治療管理料」の新設が必要と考える。



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	341102		
提案される医療技術名	重度褥瘡栄養管理加算		
申請団体名	日本褥瘡学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科 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	重度褥瘡栄養管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	皮下組織に至る褥瘡（筋肉、骨等に至る褥瘡を含む。）(DESIGN-R分類D3、D4及びD5)を保有する成人患者に対し、褥瘡の肉芽形成、創収縮を促進させるために、経口摂取または経腸栄養によって、高エネルギー、高たんぱく質（アルギニンまたはコラーゲンペプチド含む）、酸化ビタミン（C、E）、亜鉛を強化した栄養管理を行う。		
対象疾患名	褥瘡		
保険収載が必要な理由（300字以内）	皮下組織に至る重度褥瘡は全褥瘡の約1/4を占め、治癒までに数か月～1年以上の長期間を要する。重度褥瘡には、適切な「局所治療」に加え、栄養管理などの「全身管理」が必要となる。近年、褥瘡の病態に合わせた栄養管理（高エネルギー、高たんぱく質、アルギニンやコラーゲンペプチド、亜鉛、酸化ビタミン）が褥瘡の創面積縮・重症度改善に有効であり、費用対効果に優れていると報告されている。現在、局所治療のコストは重度褥瘡処置の対象となるが、当該栄養素を含む経口補助飲料を提供する場合、医療機関のコストとなってしまう。「全身管理」に焦点をあて、栄養管理の強化の加算により、治療の促進、医療費の削減が期待できる。		
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	●皮下組織に至る褥瘡（筋肉、骨等に至る褥瘡を含む。）(DESIGN-R分類D3、D4及びD5)を保有し、以下の要件を全て満たす入院患者。 ・重度褥瘡処置を算定している。 ・敗血症など全身的な感染状態（DESIGN分類I9）にない褥瘡。 ・低栄養状態にあり、経口または経腸栄養による栄養管理が行われている。 ・18歳以上である。		
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）	重度褥瘡処置加算（入院）の対象となる褥瘡を有する患者に対し、経口摂取または経腸栄養によって、エネルギー、たんぱく質の必要量を満たし、特定の栄養素（アルギニンまたはコラーゲンペプチド、亜鉛、酸化ビタミン）を十分に強化した栄養管理を毎日実施する。1日の目安とする栄養素摂取量は、基礎代謝量の1.5倍以上のエネルギー、たんぱく質1.25g/kg以上（うち、アルギニン2.5g以上またはコラーゲンペプチド10g以上）、食事摂取基準の推奨量または目安量以上のビタミンC、E、亜鉛を想定している。アルギニンは敗血症患者には推奨されていないため、全身的な感染徴候を示す者は対象には含まれない。また、国際ガイドラインにおいて推奨が付与されていない小児患者も除く。当該加算は、重度褥瘡処置を算定している患者に対し、条件を全て満たした場合に加算する。重度褥瘡処置の初回算定日から8週（2ヵ月）まで1日につき算定する。		
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 番号 医療技術名	J 001-4 重度褥瘡処置（1日につき）	現在、D3以上の重度褥瘡には、外用薬や創傷被覆材による保存的局所治療が実施され、重度褥瘡処置が2ヵ月まで算定できる。また、局所陰圧閉鎖療法を実施し、創の肉芽形成や面積の縮小を図る（J003局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき））。しかし、重度褥瘡が保険算定期間中に治癒することは少なく、以降はJ000創傷処置に切り替え、処置を継続しているか、良性肉芽が十分に形成されたのちに外科的治療によって創を閉鎖する。栄養管理の実施は算定要件となっておらず、その間の食事に追加される補助食品の使用は医療機関のコストとなっている。
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	皮下組織に至る褥瘡に対して、アルギニンを含む栄養管理を8週間実施すると、創面積は、通常の褥瘡局所処置・栄養管理よりも15.7%減少した。また、当該栄養管理によって、処置料、人件費を含めた総費用が8週間で約1万円低下し、費用対効果に優れていた。また、コラーゲンペプチド、微量栄養素を含む栄養管理を4週間実施すると、重症度（DESIGN-R点数）は、通常の褥瘡局所処置・栄養管理よりも3.3点減少した。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	D3以上の褥瘡の治癒期間の中央値は26日（重症度軽度）、63日（中等度）、259日（重度）と報告されている（Sanada H et al, 2011）。 海外の多施設ランダム化比較試験3件のメタアナリシスでは、ステージ2以上の褥瘡を有する70歳以上の患者に対し、8週間で高エネルギー、高たんぱく質、アルギニン、亜鉛、酸化ビタミンを含む補助食品を経口または経腸栄養法により強化した当該栄養管理では、通常栄養管理群よりも創面積が15.7%減少した（参考文献1*）。また、創面積減少40%以上の達成率が1.72倍と有意に高かった。含まれた3件の研究のうちでは、医療経済分析の結果、8週間の1患者あたりの総費用は、平均74,3ユーロ（約1万円）減少し、費用対効果に優れていた（参考文献2*）。 また、本邦で実施された多施設ランダム化比較試験によると、深さD3-4の肉芽形成期にある褥瘡患者に対し、コラーゲンペプチド・微量栄養素含有飲料を1日1本摂取することによって4週間後に重症度を示すDESIGN-R合計点が、通常の褥瘡局所処置・栄養管理よりも有意に改善した（当該栄養管理群-5.5点、通常管理群-2.0点、差-3.3点）（参考文献3*）。なお、陰圧閉鎖療法との併用による効果は検証されていない。	
	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。）	1a 2015年の日本褥瘡学会ガイドライン第4版、2019年の国際ガイドラインにおいて推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	18,500 500,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年6月の社会医療診療行為別統計によると、重度褥瘡処置(入院)の実施件数(患者数)は3,083人/月であり、1年間で、のべ約3万7千人(3,083人×12ヵ月)となる。重度褥瘡処置は初回から2ヵ月まで算定できるため、同一患者が2ヵ月分含まれていると考え、患者数は18,500人と考えられる。また、算定回数は42,252回/月であり、1年間で約50万回(42,252回×12ヵ月)となる。 なお、今回提案する対象患者は、前述の①の通り重度褥瘡処置の患者すべてではないが、現段階で具体的な推計ができないので、最大数として算出した。
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)		日本褥瘡学会『褥瘡予防・管理ガイドライン(第4版)』では、褥瘡発生後に「基礎エネルギー消費量(BEE)の1.5倍以上を補給することが勧められる(推奨度B)」、「必要量に見合った蛋白質を補給することが勧められる(推奨度B)」、「亜鉛、アスコルビン酸、アルギニン、L-カルノシン、n-3系脂肪酸、コラーゲン加水分解物など疾患を考慮した上で補給してもよい(推奨度C1)」としている。本ガイドラインは、Minds診療ガイドライン作成マニュアルに準拠している。なお、有効性の根拠とした論文は、本ガイドライン第4版発刊以降に発表されている。2019年の国際褥瘡ガイドライン(参考文献5)では、「高エネルギー、高たんぱく質の追加」が、「アルギニン、亜鉛、抗酸化物質を含む補助食品の追加」がカテゴリ2以上の褥瘡保有成人患者に推奨されている。
・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)	・入院基本料、特定入院料を算定している。 ・常勤管理栄養士が1名以上配置されている。
	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)	常勤の管理栄養士1名以上が褥瘡対策チームに配置されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該栄養管理の有害事象は、通常の栄養管理と変わらないことが報告されている。 ・高エネルギー・高たんぱく質補給：対照群の30例中5例(16.7%)、介入群30例中8例(27.6%)に有害事象が認められたが、有意差はなかった(参考文献4※)。 ・アルギニンを含む栄養管理：17例中1例に、皮膚の発赤、熱発、腫脹、下痢が認められた(参考文献3※)。介入群101例中2例、対照群99例中3例に消化器症状が認められたが、差はなかった。 ・コラーゲンペプチドを含む栄養管理：18例中有有害事象なし(参考文献3※)、78例中下痢3例、便秘2例、いずれも1日で軽快した(Sugihara F, Science reports 2018;8:11403)。
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	J
	点数(1点10円) その根拠	30 当該栄養管理の必要量を満たすには、食事のみでは不足するため、創傷治癒促進に関わる特定の栄養素を強化した補助食品を追加することが必要になる。補助食品の市場価格は約200~300円/本であり、1日1本摂取する。栄養管理に追加される費用に見合う点数として、1日30点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	109,000,000
	その根拠	【X】提案される技術に係る予想年間医療費=診療報酬点数30点×10円×年間算定回数50万回=150,000,000円 【Y】提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 =患者1名あたり1か月の褥瘡治療コストの減少-7,000円×年間患者数18,500名×算定期間2ヵ月=259,000,000円 よって、年間医療費は【X】-【Y】=-109,000,000円になると見積もられる。 計算の根拠：先行研究によると、当該栄養管理を実施することにより、褥瘡の治癒期間が短縮する(褥瘡治癒は12週間で平均9.6日、16週間で平均16.2日間短縮する(参考文献4*))。治癒期間短縮に伴い、8週間で栄養管理以外の褥瘡治療にかかる費用が、患者1名あたり平均-49,922~-14,915円となったことが報告されている(参考文献2※、参考文献4※)。1ヵ月(4週間)に換算すると、-24,961~-7,458円となり、減少幅の少ない-7,000円と見積もった。 また先行研究では、増分費用対効果比分析の結果、45~95%の確率で当該栄養管理は「優位(効果大/費用小)」に該当した。 (注)今回提案する対象患者は、前述の①の通り重度褥瘡処置の患者すべてではないが、現段階で具体的な推計ができないので、最大数として算出した。なお、褥瘡の治癒期間が短くなることにより、在院日数を短縮できる可能性もあり、入院基本料などの退院までの医療費の削減にもつながると期待されるが、根拠となる数値が不足しているためシミュレーションは実施しなかった。
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(主なものに記載する)		特になし
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		外保連共同提案学会なし

16参考文献1	1) 名称	EFFICACY OF A DISEASE-SPECIFIC NUTRITIONAL SUPPORT FOR PRESSURE ULCER HEALING: A SYSTEMATIC REVIEW ANDO META-ANALYSIS※
	2) 著者	Cereda E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nutr Health Aging. 2017;21(6):655-661.
	4) 概要	ステージ2以上の褥瘡を有する70歳以上の入院患者に対するランダム化比較試験3件のメタアナリシスである。高エネルギー、高たんぱく質、アルギニン、亜鉛、抗酸化ビタミンを含む補助食品を経口または経腸栄養法により摂取した介入(138名)では、通常栄養管理群に比べ(135名)、8週間で創面積が有意に縮小し、その差は-15.7%であった(p=0.030)。また、8週間での創面積減少40%以上の達成率は、当該栄養管理群69.6%、通常栄養管理群57.0%であり、有意に高かった(オッズ比1.72倍、p=0.033)。8週間以内の完全治癒についても、当該栄養管理群で高い傾向にあった(オッズ比1.72倍、p=0.127)。
16参考文献2	1) 名称	Cost-effectiveness of a disease-specific oral nutritional support for pressure ulcer healing※
	2) 著者	Cereda E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Nutrition. 2017;36(1):246-252.
	4) 概要	イタリアの多施設ランダム化比較試験の医療経済分析である。ステージ以上の褥瘡のある低栄養患者に対し、アルギニン、亜鉛、抗酸化物質を含む補助食品による栄養管理(67名)と、同量の熱量、たんぱく質を摂取する通常栄養管理(71名)を8週間比較した。当該栄養管理群では、通常栄養管理よりも創面積は22%減少していた。当該栄養管理群では、補助食品のコストが39.4ユーロ高かった一方、人件費、創傷被覆材のコストは少なく、総コストは74.3ユーロ分少なかった。増分費用対効果比分析では、創面積を1%改善するための栄養管理コストは1.8ユーロ(約236円)であった。感度分析では、約95%の確率で「優位(効果大/費用小)」に該当した。*1ユーロ131.18円(調査当時2013年平均)
16参考文献3	1) 名称	A multicenter, randomized, controlled study of the use of nutritional supplements containing collagen peptides to facilitate the healing of pressure ulcers※
	2) 著者	Yamanaka H, Okada S, Sanada H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Nutrition & Intermediary Metabolism. 2017;8:51-59.
	4) 概要	日本の多施設ランダム化比較試験である。対象は、経口または経腸栄養で60%以上の必要エネルギー量を摂取できている患者、DESIGN-R分類D3、D4で感染徴候のない褥瘡、重篤またはコントロール不良の全身疾患・合併症がない患者であった。栄養管理は、コラーゲンペプチド、ビタミン、微量元素を含む補助食品摂取群(CP群18名)、アルギニン、亜鉛、抗酸化物質を含む補助食品摂取群(Arg群17名)、通常栄養管理群(16名)とした。CP群では、通常栄養管理に比べ、4週間後にDESIGN-R合計点が有意に改善した(CP群-5.5点、通常栄養管理群-2.0点、p<0.05)。Arg群では、2週目までDESIGN-R合計点は低下したが、通常栄養管理と有意な差はなかった。
16参考文献4	1) 名称	Cost-effectiveness of nutritional intervention on healing of pressure ulcers※
	2) 著者	Hisashige A, Ohura T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Nutrition. 2012 Dec;31(6):868-74.
	4) 概要	日本の多施設ランダム化比較試験の医療経済分析である。ステージ3-4の褥瘡のある寝たきり患者に対し、高エネルギー・高たんぱく質の半消化態栄養剤を用いた経管栄養により強化栄養管理(介入群30名)と、通常栄養管理(30名)を12週まで実施、16週まで追跡した。12週間経過時に、介入によって「褥瘡保有日」が9.6日/人減少した。12週間の1人あたりのコストは介入群3,081ドル(約34万2千円)、通常栄養管理群3,624ドル(約40万2千円)であり、介入によって542ドル(約6万円)節約された。増分費用対効果比分析では45%の確率で「優位(効果大/費用小)」に該当した。*1ドル111円(本文にて使用されたレート)
16参考文献5	1) 名称	Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline 2019
	2) 著者	European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA. 2019.
	4) 概要	日本褥瘡学会も参加している米国、欧州、環太平洋諸国の国際褥瘡ガイドラインが2019年に改訂された。低栄養状態のカテゴリⅡ(真皮)以上の褥瘡保有者に対する高カロリー、高たんぱく質、アルギニン、亜鉛、抗酸化物質を含む補助食品の追加のエビデンスレベルはB1であり、弱い肯定的な推奨が付与された。たんぱく質1.25~1.5g/kg体重以上の摂取および高カロリー、高たんぱく質の補助食品の追加はエビデンスレベルB1であり、強い肯定的な推奨が付与された。

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

341102

提案される医療技術名	重度褥瘡栄養管理加算
申請団体名	日本褥瘡学会

※ 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					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

当該栄養管理に使用する製品は、すべて食品扱いの製品である。

# 重度褥瘡栄養管理加算

【技術の概要】 重度褥瘡を保有する成人患者に対し、創の肉芽形成・治癒促進のための栄養管理を行う。

- 基礎代謝量の1.5倍以上のエネルギー。
- たんぱく質1.25g/kg以上(うち、アルギニン2.5g以上またはコラーゲンペプチド10g以上含む)。
- 食事摂取基準の推奨量(または目安量)程度のビタミンC、E、亜鉛。

コラーゲンペプチドを含む補助食品



【対象疾患】皮下組織に至る褥瘡(筋肉、骨等に至る褥瘡を含む。)(DESIGN-R分類D3、D4及びD5)を保有し、以下の要件を全て満たす入院患者。

- 重度褥瘡処置を算定している。
- 敗血症など全身的な感染状態(DESIGN分類 I9)にない褥瘡。
- 低栄養状態にあり、経口または経腸栄養による栄養管理が行われている。
- 18歳以上である。

※年間対象患者は最大で18,500名、年間実施回数は最大で50万回程度(令和元年社会医療診療行為別統計より推計)。

## 【既存の治療法との比較】

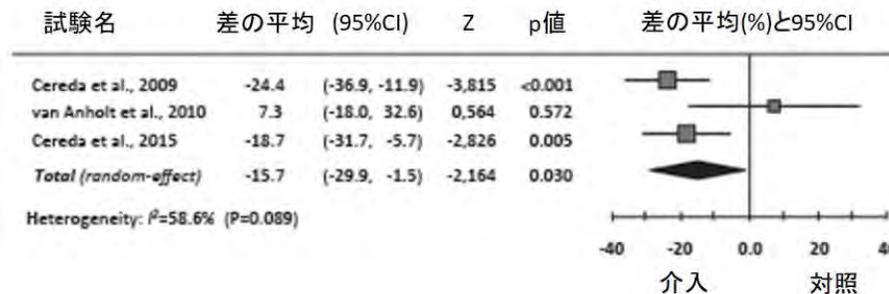
- 海外のメタアナリシスでは、アルギニンを含む栄養管理を8週間実施すると、通常栄養管理よりも褥瘡の創面積が有意に減少した。褥瘡処置にかかる総費用が低下し、費用対効果に優れていた。
- 本邦の多施設ランダム化比較試験では、コラーゲンペプチド、微量栄養素を含む栄養管理を4週間実施すると、通常管理よりも重症度が有意に改善した。
- 有害事象は通常の栄養管理と変わらない。

アルギニンを含む補助食品

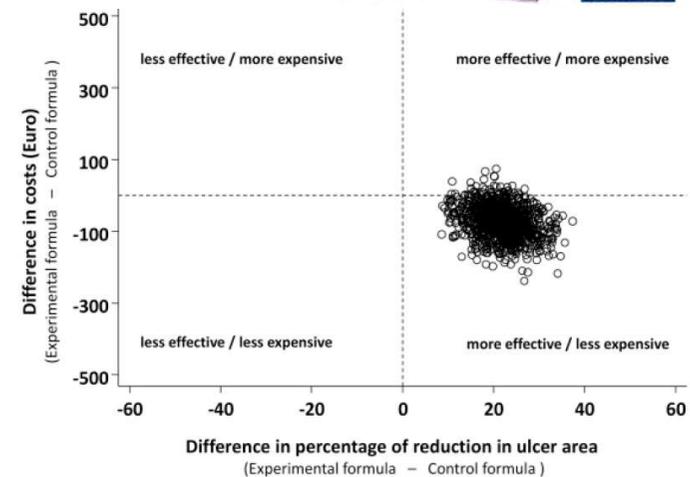


## 【診療報酬上の取扱い】 J 処置

重度褥瘡処置に1日につき30点の加算を要望する(2カ月を上限)。



高たんぱく、アルギニン、亜鉛、抗酸化ビタミンを含む経口補助食品摂取による褥瘡面積の変化:メタアナリシス(Cereda E, 2017)



費用増分効果比分析(Cereda E, 2017)

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	341103		
提案される医療技術名	壊死組織とバイオフィルムの管理的除去		
申請団体名	日本褥瘡学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科	
		30整形外科	
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	壊死組織とバイオフィルムの管理的除去	
	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）	従来の処置では改善を認めない重度褥瘡患者に対し、理学診療用器具（超音波デブリードマン機器、水圧式デブリードマン等）を用い、壊死組織やバイオフィルムの除去を行う。		
対象疾患名	褥瘡		
保険収載が必要な理由（300字以内）	慢性創傷の78.2%に存在するバイオフィルムと壊死組織は創傷治癒を遅延させる(参考文献1※)。2017年難治性慢性創傷のバイオフィルムへの治療のコンセンサスガイドラインでは、壊死組織とバイオフィルムの管理的除去に強い合意が得られた(参考文献2※)。また、超音波デブリードマン機器はバイオフィルム除去への有効性および治癒率の向上が示されている(参考文献2※)。一方、超音波デブリードマン機器はハンドピースは滅菌して再利用できるため、継続的なコストは最小限に抑えられるものの、初期費用がかかる(参考文献3※)。本技術に適正な診療報酬がつくことにより、重度褥瘡の悪化予防、治癒期間の短縮が期待できる。		
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	重度褥瘡処置を算定している患者のうち、従来の外用薬、創傷被覆材等での処置だけでは改善を認めない壊死組織・バイオフィルムを有する患者。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	従来の処置では改善を認めない重度褥瘡患者に対し、理学診療用器具（超音波デブリードマン機器、水圧式デブリードマン等）を用い壊死組織やバイオフィルムの除去を行う。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号 医療技術名	001-4 重度褥瘡処置（1日につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	理学診療用器具（超音波デブリードマン機器、水圧式デブリードマン等）を用いないメスやハサミ等を用いた外科的デブリードマンによる壊死組織の除去。	
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	頻繁に創面の壊死組織の除去を受けた褥瘡は、創面の壊死組織除去の間隔がそれより長い褥瘡に比べて短時間で治癒し、ハザード比は4.26(95% CI, 4.20-4.31)であった(参考文献4※)。超音波デブリードマン機器を用いて壊死組織とバイオフィルムの管理的除去を行った場合、標準的な従来の処置に比べて90日間の治癒率が有意に高くハザード比は4.5(95%CI 1.3-15.0)であった(参考文献2※)。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	頻繁に創面の壊死組織の除去を受けた褥瘡は、創面の壊死組織除去の間隔がそれより長い褥瘡に比べて短時間で治癒し、ハザード比は4.26(95% CI, 4.20-4.31)であった(参考文献4※)。超音波デブリードマン機器を用いて壊死組織とバイオフィルムの管理的除去を行った場合、標準的な従来の処置に比べて90日間の治癒率が有意に高くハザード比は4.5(95%CI 1.3-15.0)であった(参考文献2※)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b ガイドライン1：日本皮膚科学会の創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン(2018年)にて以下の通り記載されている。デブリードマン機械的方法(wet to dry dressing、高圧洗浄、水治療法、超音波洗浄など)。ガイドライン2：EWMA Document：Debridement(ガイドライン2)にて、低周波超音波デブリードマンは、細菌やバイオフィルムの破壊つながらと報告がされている。その他、低周波超音波デブリードマン機器の原理や特性について説明されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	28,931	
	国内年間実施回数(回)	28,931	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	重度褥瘡処置の算定患者数：3,083人/月(令和元年診療行為別調査) 延べ患者数：約36,996人/年間 このうち、バイオフィルムは慢性創傷の78.2%に存在する(参考文献1※)というデータを使用し、国内年間実施回数を28,931人/年間とした。 実施回数は、28,931人が一連の治療につき1回に限り算定という条件で28,931回/年とした。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	壊死組織、バイオフィルムの除去の技術・知識は習熟している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし  日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	以下の有害事象が発生する可能性がある（代表例：ウルトラキュレットの添付文書から抜粋）。 ・患者および使用者の感染 ・出血 ・組織の損傷 ・患者および使用者の熱傷、感電 ・創傷の悪化 ・疼痛	
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	J
	点数（1点10円） その根拠	重度褥瘡処置料に「1,100点/回（一連の治療につき1回に限り算定）」を加算する。 詳細は「予想影響額」を参照。
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	J
	番号 技術名	000,001-4 創傷処置、重度褥瘡処置（1日につき）
	具体的な内容	治療期間の短縮に伴い、医療費の削減が見込める。
	プラスマイナス	減（－）
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	134,818,460円
	その根拠	<p>&lt;試算根拠&gt;            予想影響額については、承認取得製品より超音波デブリードマン機器（販売名：ウルトラキュレット）を用いて試算した。            1症例あたりの処置コストが最も低い製品を用いて試算した。</p> <p>&lt;1症例あたりのコストの根拠&gt;            ウルトラキュレット本体一式（基本セット）：2,000,000円            2,000,000円÷5年（償却期間）＝400,000円/年            400,000円÷12ヶ月＝33,333円/月 * 患者数（1台に対し3人/月）：埼玉医科大学の使用実績より算出            患者1人あたり11,111円（1症例あたりのコスト）            患者1人あたりにかかるコストが11,111円であるため、それに見合う点数として1,100点とした。</p> <p>&lt;基本データ&gt;            重度褥瘡処置の算定患者数：実患者数は28,931人/年間            実施回数：28,931回/年            重度褥瘡処置の算定点数の加重平均：101点            創傷処置の算定点数の加重平均：59点            重度褥瘡処置は算定期間が2カ月（60日）、その後は創傷処置となる。</p> <p>&lt;コスト比較&gt;            ・従来の処置での90日間での治療率は約10%            ・壊死組織・バイオフィルムの除去を実施した処置での90日間での治療率は約50%            (1) 従来の処置での重度褥瘡処置の算定のコスト：74,390円（7,047点＋392点）×10            計算方法：（60日間の重度褥瘡処置点数の和＋30日間の創傷処置点数の和）×0.9＋（30日間の重度褥瘡処置点数の和＋15日間の創傷処置の和）×0.1（治療した患者の処置期間を半分の日数と推定）            計算式：（6,060（101点×60日間）＋1,770（59点×30日間））×0.9＋（3,030（101点×30日間）＋885（59点×15日間））×0.1＝7,047＋392＝7,439点×10＝74,390円            (2) 壊死組織・バイオフィルムの除去を実施した処置での重度褥瘡処置の算定コスト：69,730円＝58,730円（3,915点＋1,958点）＋11,000点            計算式方法：（60日間の重度褥瘡処置点数の和＋30日間の創傷処置点数の和）×0.5＋（30日間の重度褥瘡処置点数の和＋15日間の創傷処置の和）×0.5＋超音波デブリードマン費用1,100点            計算式：（6,060（101点×60日間）＋1,770（59点×30日間））×0.5＋（3,030（101点×30日間）＋885（59点×15日間））×0.5＝3,915＋1,958＝5,873点×10＝58,730円＋11,000円（1,100点）</p> <p>&lt;医療費削減効果&gt;            マイナス134,818,460円＝（1）－（2）×実患者数（74,390円－69,730円×28,931人）</p>
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）	理学診療用器具（超音波デブリードマン機器、水圧式デブリードマン等）を用いないメスやハサミ等を用いた外科的デブリードマンによる壊死組織の除去。	
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	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	日本フットケア足病医学会 外保連共同提案学会なし	
⑯参考文献1	1) 名称	The prevalence of biofilms in chronic wounds: a systematic review and meta-analysis of published data※
	2) 著者	M. Malone, T. Bjarnsholt, A. J. McBain, G. A. James, P. Stoodley, D. Leaper, M. Tachi, G. Schultz, T. Swanson, Wolcott.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Wound Care, 2017, Jan, 2:26(1):20-25.
	4) 概要	バイオフィームは慢性創傷の78.2%に存在する。
⑯参考文献2	1) 名称	Effectiveness of biofilm-based wound care system on wound healing in chronic wounds※
	2) 著者	Mori Y, Nakagami G, Kitamura A, Minematsu T, Kinoshita M, Suga H, Kurita M, Hayashi C, Kawasaki A, Sanada H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Wound Repair and Regeneration, 2019, Sep;27(5):540-547.
	4) 概要	バイオフィーム除去率の中央値は、標準ケアで処置した褥瘡で38.9%、超音波デブリードマンで処置した褥瘡で65.2%であった(p=0.009)。また、90日以内の創傷治癒率は、標準ケアで処置した創傷よりも、超音波デブリードマンを用いて処置した創傷で有意に高いことが示された(p=0.001)。
⑯参考文献3	1) 名称	Wound bed preparation: ultrasonic-assisted debridement※
	2) 著者	Gillian Butcher, Loreto Pinnuck
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The British Journal of Nursing, 2013, Mar, 28-Apr, 10:22(6):S36, 36-42.
	4) 概要	超音波デブリードマン機器は、初期費用がかかる。しかし、ハンドピースは滅菌して再利用でき、消耗品（チューブ、生理食塩水、ドレープ、保護具、局所麻酔薬）は、創傷治療のコストに約20ポンドしか追加されないため、継続的なコストは最小限に抑えられる。また、スタッフの人的費、およびドレッシングを含む治療にかかる消耗品等の総費用は約118ポンドである。
⑯参考文献4	1) 名称	Frequency of Debridements and Time to Heal: A Retrospective Cohort Study of 312 744 Wounds※
	2) 著者	JR Wilcox, MJ Carter, S Covington
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Dermatology, 2013, Sep;149(9):1050-1058.
	4) 概要	創面の壊死組織を頻回に除去する方法は、短期間で多くの創傷を治癒させた。
⑯参考文献5	1) 名称	Clinical wound assessment using DESIGN-R total score can predict pressure ulcer healing: pooled analysis from two multicenter cohort studies
	2) 著者	Sanada H, Iizaka S, Matsui Y, Furue M, Tachibana T, Nakayama T, Sugama J, Furuta K, Tachi M, Tokunaga K, Miyachi Y: Scientific Education Committee of the Japanese Society of Pressure Ulcers.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Wound Repair and Regeneration, 2011, Sep-Oct;19(5):559-567
	4) 概要	DESIGN-Rの合計点が9点以下であれば約8割の褥瘡が1か月以内に治癒し、10-18点であれば約6割が3か月以内に治癒する。合計点が19点以上であれば約8割は3か月以内に治癒しない。

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

341103

提案される医療技術名	壊死組織とバイオフィルムの管理的除去
申請団体名	日本褥瘡学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ウルトラキュレット、超音波手術器、株式会社メディカルユーアンドエイ	30100BZX00209000	2019/11/15	急性創傷、慢性創傷、熱傷等のデブリドマンが必要な患者における死滅又は汚染された組織、異物、及び感染部位の除去、清浄化のために用いる。	非該当	
スマートキュレット、超音波手術器、株式会社メディカルユーアンドエイ	22800BZX00460000	2016/12/22	軟組織の切除に使用する。主にデブリドマンに使用するものである。	非該当	
パーサジェットⅡ、水圧式ナイフ、スミス・アンド・ネフュー株式会社	22500BZX00422000	2013/9/24	創傷デブリドマン（急性創傷、慢性創傷及び熱傷）、軟部組織デブリドマン及び手術創部の洗浄に使用するものである。	非該当	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 「壊死組織とバイオフィルムの管理的除去」

## 【技術の概要】

従来の処置では改善を認めない重度褥瘡患者に対し、理学診療用器具（超音波デブリードマン機器、水圧式デブリードマン等）を用い壊死組織やバイオフィルムの除去を行う。

## 【対象疾患】

重度褥瘡処置を算定している患者のうち、従来の外用薬、創傷被覆材等での処置だけでは改善を認めない壊死組織・バイオフィルムを有する患者。

## 【既存の治療との比較】

超音波デブリードマン機器による壊死組織とバイオフィルムの管理的除去は、標準ケアと比べて90日間治癒率が有意に高かった。

Mori Y et al, 2019

週に1回以上創面の壊死組織を頻回に除去する方法は、2週間に1回以上の間隔で壊死組織を除去するよりも、短期間で創傷を治癒させた。

Wilcox JR et al, 2013

## 定期的な壊死組織とバイオフィルムの管理的除去



バイオフィルムは慢性創傷の78.2%に存在し、創傷治癒を遅延させる。

Malone M et al, 2017

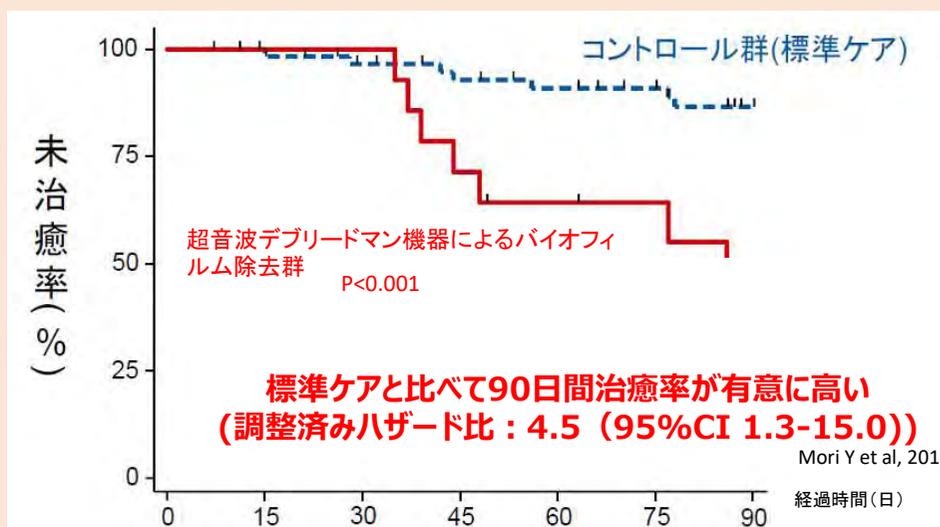
壊死組織を頻回に除去することで短期間で創傷を治癒させた。Wilcox JR et al, 2013



創の縮小  
治癒期間の短縮



超音波デブリードマン機器一例  
販売名：ウルトラキュレット



## 【診療報酬上の取扱い】

重度褥瘡処置料に「1,100点/回(一連の治療につき1回に限り算定)」を加算する。

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	341201		
提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖処置（算定期間の延長）		
申請団体名	日本褥瘡学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	局所陰圧閉鎖処置	
	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	003		
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） 文字数：161	局所陰圧閉鎖療法（NPWT）は、既存の治療に奏功しない難治性創傷に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図ることにより、創傷治癒を促進する治療法である。現在は保険算定は最長で4週間であるが、長期に治療が必要と認められる症例においては6週間までの保険適用期間の延長を要望する。		
再評価が必要な理由	局所陰圧閉鎖療法（NPWT）は難治性創傷に対し、創面の環境調整をしつつ創傷治癒を促進する治療法であるが、褥瘡・下肢潰瘍などの創傷は慢性化により治癒に長期間を要することもある。また、皮下ポケットや瘻孔を伴う創傷、および壊死が骨に達するような重度の難治性創傷の場合、規定された保険算定期間内では創閉鎖に至らないケースもある。その場合、保険適用期間である4週間使用した段階で従来の保存的治療に移行することもあり、それによる創傷治療期間の長期化など患者に不利益を与える可能性が考えられる。効果的な治療を行い総合的な創傷治療期間の短縮を図るためには、長期に治療が必要と認められる症例においては6週間までの保険適用期間の延長を要望する。		

【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）	<p>●局所陰圧閉鎖療法（NPWT）は、既存治療に奏功しない難治性創傷に対して、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進する治療法であり、既存治療と比較して創傷治癒期間が短縮するとの報告がなされている。しかし、慢性化した褥瘡や下肢潰瘍で骨露出、皮下ポケット、瘻孔を認める難治性創傷の場合、保険適用期間内では十分な改善が得られない場合がある。</p> <p>慢性化した骨露出や皮下ポケットを伴う創傷、および治癒障害を有する難治性創傷においてNPWTが必要な創傷に対しては、4週間の治療期間では十分ではないと考えられる。NPWTの治療期間を延長することで、保存的加療と比べた創傷治癒率の向上、総合的な創傷治療期間の短縮、患者のADLの向上が期待され、さらに皮弁や植皮などの外科的な創閉鎖を回避できる可能性もあることから、患者の身体的負担の低減及び医療経済上も有用であると考えられる。</p> <p>●田港らの報告では、保険適用期間の4週間のNPWTでは治癒に至らずNPWTを延長した症例は22%で、NPWT使用期間の平均は43日であった。骨露出や皮下ポケットを伴う症例に対し、デブリードマンを追加しつつNPWTを延長することで治癒を得ることができたとされるが、4週以降は非専用のNPWTにて治療を継続している。</p> <p>●小坂らの報告では、褥瘡に対しNPWTを実施するにあたり感染・炎症の抑制と壊死組織の除去を行っているが、治療に4週間以上要しており、NPWTは褥瘡治療に有効であるが4週間の使用上限は短いと考察している。</p> <p>●Seidelらは、腹部術後の創傷治癒障害の患者507例に対しNPWTと既存治療とを比較したRCTを報告している。結果、NPWT群は既存治療群に比べ創閉鎖までの日数が有意差をもって短縮したとされるが、NPWT群の平均期間は36.1日であった。</p> <p>以上より、最大6週間の治療日数を要望する。</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>対象創傷： a 外傷性裂開創（一次閉鎖が不可能なもの） b 外科手術後縫開創・開放創 c 四肢切断端開放創 d デブリードマン後皮膚欠損創</p> <p>医療技術の内容：創傷を密封し、陰圧を付加することにより、肉芽形成の促進及び滲出液と感染性老廃物の除去等、創傷治癒が促進される。 点数：（1日につき）1. 100平方センチメートル未満1,040点、2. 100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満1,060点、3. 200平方センチメートル以上1,100点 初回の貼付に限り、1にあっては1,690点、2にあっては2,650点、3にあっては3,300点を初回加算として、それぞれ所定点数に加算する。 局所陰圧閉鎖処置用材料 20円/㎡ 留意事項：処置開始日より3週間を標準として算定できる。特に必要と認める場合については4週間を限度として算定できる（症状詳記が必要）。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	003
医療技術名	局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき）

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>重度の難治性創傷に対し、NPWTによる治療期間を4週間(28日間)を超えて延長することで、創傷治療率の向上、総合的な創傷治療期間の短縮、患者のADLの向上が期待される。</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>・日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン(第4版)2015年          感染・壊死がコントロールされた創には陰圧閉鎖療法を行ってもよい(推奨度C1)。          ・日本皮膚科学会ガイドライン 創傷・熱傷ガイドライン-2:褥瘡診療ガイドライン(日皮会誌:127(9)2017)          CQ27:ポケットのある褥瘡の陰圧閉鎖療法はどのように行えばよいのか?          推奨文:陰圧閉鎖療法として市販の機器を用いる方法、自家製の器具を用いる方法があり、いずれの方法も推奨する(推奨度C1)。          CQ30:赤色期褥瘡に陰圧閉鎖療法は有用か?          推奨文:ステージIII、IVの赤色期褥瘡に対して陰圧閉鎖療法を行うことを推奨する。なお、感染がある場合は注意深い観察を要する(推奨度1B)。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>ケーシーアイ株式会社によると、2019と2020年のNPWTを目的にレンタル使用されたV.A.C.治療システム使用者数のうち約9.6%が4週間以上使用しており、平均の平均の使用日数は41日であった。現在の28日(4週間)ではなく、42日(6週間)へ保険算定期間を延長することにより算定患者数は2,774人と推定する。</p>	
<p>年間対象者数の変化 年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人) 見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)</p>	<p>なし 2,774 なし 38,836</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>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>創部を密閉し陰圧を付加するため、出血のリスクや感染のリスクがある。そのため、創傷の評価に精通した適正使用の説明を受けた医療従事者による使用が望ましい。</p> <p>手術設備を有し、出血等の緊急時に対応が可能な医療機関であること。</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>	
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>死亡(出血)、アレルギー反応、出血、浸軟、感染、皮膚炎等が報告されている。本提案による算定要件の見直しは、安全性に直接的な影響はない。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>特になし</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>1,040 1,040 期間の延長なので点数の変更はない。</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>J 000 創傷処置 入院期間の短縮に伴い、創傷処置の算定と入院基本料が削減される。</p>	
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考</p>	<p>減(-) 1,780,380,940</p> <p>算定期間の延長による予想影響額:1,780,380,940円減少          &lt;医療経済性の算出根拠&gt;          2011年のケーシーアイ社のV.A.C.治療システム(NPWT)の使用実績調査(市販後調査)では、保険算定期間の関係で使用を中止したのが5.2%、4週間以上使用したのが2.9%、合計8.1%が4週間の保険算定期間の影響を受けていることが報告されている。          2017年、田港らの報告では、NPWTの保険適用期間の4週間では治療に至らずNPWTを延長した症例は22%で、NPWT使用期間の4週間(28日)に加えて43日が必要となり、合計71日が必要であった。          ケーシーアイ社によると、2019と2020年にNPWTを目的にレンタル使用されたV.A.C.治療システム使用者数のうち約9.6%が4週間以上使用しており、平均の使用日数は41日であった。          以上より、現在の28日(4週間)ではなく、42日(6週間)へ保険算定期間を延長することが有用と考える。          &lt;医療経済性の計算&gt;          4週間を超えて治療を必要とする患者は、4週以降はNPWT以外の従前の創傷治療を余儀なくされる。          従前の治療方法では、臨床試験において皮膚欠損創を含む外傷性創傷の治療日数は約4.6倍(NPWT:平均治療日数13.2日vs従前創傷処置 平均治療日数:60.4日)に延長している。          ①4週間以降の治療を余儀なくされた患者が、NPWTをさらに2週間追加し6週間までNPWTを使用して治療した費用          ②4週間のNPWTを使用した後に従前の治療を実施する費用(この場合、治療期間については2週間で4.6倍にした9週間の追加が必要であり、合計で13週が必要となる)          これらと比較することで、経済性を算出できる。          &lt;計算式&gt;          ①4週間のNPWTを使用した後に、NPWTを2週間(14日)追加した費用(100cm未満)          (局所陰圧閉鎖療法(NPWT)処置料14日)+特定保険医療材料(週2回交換)+入院基本料(基本料3を14日で算出)          (10,400×14)+(1,500×4)+(15,450×14)=145,600+6,000+216,300=367,900          ②4週間のNPWTを使用した後に、従前の治療を9週間(63日)実施した費用(100cm未満)          (創傷処置63日)+特定保険医療材料(真皮に至る創傷用・週2回交換で3週限度)+入院基本料(基本料3を63日で算出)          (520×63)+(600×6)+(15,450×63)=32,760+3,600+973,350=1,009,710          ③算定患者数:局所陰圧閉鎖療法算定患者×9.6%(100cm未満)(令和元年社会医療診療行為統計)          28,896×9.6%=2,774          ①×③-②×③=-1,780,380,940</p>	
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>別紙あり</p>	
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>	
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>		<p>外保連共同提案学会なし</p>	

⑭参考文献1	1) 名称	Negative Pressure Wound Therapy vs Conventional Wound Treatment in Subcutaneous Abdominal Wound Healing Impairment The SAWHI Randomized Clinical Trial ※
	2) 著者	Seidel D, Diedrich S, Herrle F, Thielemann H, Marusch F, Schirren R, Talaulicar R, Gehrig T, Lehwald-Tywuschik N, Glanemann M, Bunse J, Hüttemann M, Braumann C, Heizmann O, Miserez M, Krönert T, Gretschel S, Lefering R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Surg. 2020 Jun 1;155(6):469-478.
	4) 概要	腹部術後の創傷治癒障害の患者507例に対しNPWTと既存治療とを比較したRCT。結果、創閉鎖までの日数はNPWT群で36.1日、既存治療群で39.1日(95% CI 1.6-4.4;p<.001)であった。42日以内の創閉鎖率は、NPWT群(35.9%)の方が既存治療群(21.5%)に比べて有意に高かった(95% CI, 6.6%-22.2%;P<.001)。
⑭参考文献2	1) 名称	4週間をこえて陰圧閉鎖療法を施行した症例の検討
	2) 著者	田港見布江、江口智明、谷川昭子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	創傷/4巻(2013)3号 178-184
	4) 概要	所陰圧閉鎖処置の保険算定期間は最長で4週間まで認められているが、時として4週間でも不十分な場合がある。4週間以内に創閉鎖可能となった症例は全体の78%であった。4週間以降もNPWTを延長した症例は全体の22%であった。NPWT延長群では骨露出、ポケットの改善が乏しかった。4週間以降のNPWT期間は平均43日であり、NPWT延長の結果71%が創治癒にいたった。4週間のNPWT治療でも創治癒にいたらない場合には、経時的に創治癒遅延の要因を評価し改善していく必要があると同時に、NPWTを延長することにより多くの症例で創治癒を得られた。
⑭参考文献3	1) 名称	褥瘡に対する陰圧閉鎖療法の有用性 ※
	2) 著者	小坂義樹、橋詰博行、山崎広一、竹下歩、松本芳則
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中四整会誌 32, (2) 333~338 2020
	4) 概要	褥瘡患者68例に対しNPWTを実施した。週2回フォームを交換して4週間を1クールとして治療し、必要であればリセットや皮弁・植皮術を追加した。果によってリセットの条件が異なるため、NPWT装着して除去するまでの期間を算出することはできなかった。リセットは1回が最も多く、創閉鎖日数を比較する研究よりは少し長めであるが対象群よりは短かった。褥瘡は1日に1~数回褥瘡処置が必要であるが、NPWT中は1週間に2~3回の交換ですむ。毎日の監視が必要であるが、医師や看護師が褥瘡処置にかける時間を削減することができる。NPWTは褥瘡の治療には有効であるが、4週間の使用上限は短い。
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 341201

提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖処置（算定期間の延長）
申請団体名	日本褥瘡学会

※ 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）
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）
InfoV. A. C. 治療システム、陰圧創傷治療システム、ケーシーアイ株式会社	22700BZX00238000	平成27年10月1日	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 1cmあたり20円
InfoV. A. C. 治療システム、(V. A. C. グラニューフォームキット製品、V. A. C. ホワイトフォームキット製品、V. A. C. ホワイトフォーム、V. A. C. キャニスター)、陰圧創傷治療システム、ケーシーアイ株式会社	22700BZX00238000	2015年10月1日	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 1cmあたり20円
RENASYS創傷治療システム、陰圧創傷治療システム、スミス・アンド・ネフュー株式会社	22400BZX00276000	2012/9/1	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。	該当あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 1cmあたり20円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

<p>医療機器について                  名称（販売名：RENASYS創傷治療システム、フォームフィラーキット、コットンフィラーキット、一般名：陰圧創傷治療システム、製造販売企業名：スミス・アンド・ネフュー株式会社）薬事承認番号：22400BZX00276000、収載年月日2012/9/1、薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。</p>
---

# 局所陰圧閉鎖処置(算定期間の延長)

## 【技術の概要】

創傷に対して管理された陰圧を付加し、創傷の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進する。

## 【対象疾患】

既存治療に奏功しない或いは奏功しないと考えられる難治性創傷。

- 外傷性裂開創(一次閉鎖が不可能なもの)
- 外科手術後離開創・開放創
- 四肢切断端開放創
- デブリードマン後皮膚欠損創



## 【現在との比較】

予想影響額 1,780,380,940円の削減

4週間を超えて治療を必要とする患者は、4週以降はNPWT以外の従前の創傷治療を余儀なくされる。

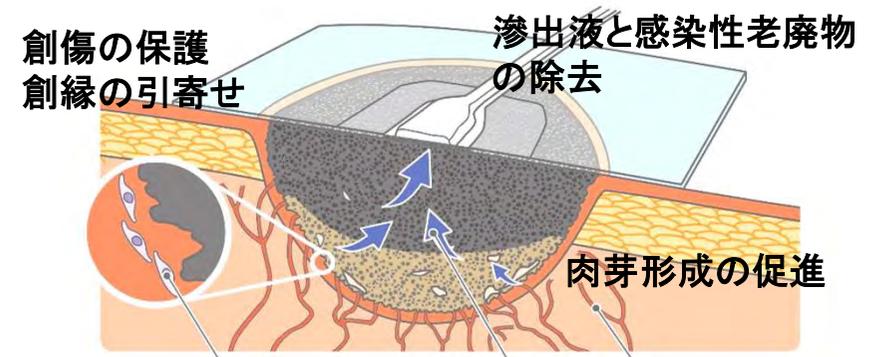
従前の治療方法では、臨床治験において皮膚欠損創を含む外傷性創傷において

治療日数が約4.6倍(NPWT:平均治療日数13.2日vs従前創傷処置平均治療日数:60.4日)に延長している。

現在の28日(4週間)ではなく、42日(6週間)へ保険算定期間を延長することが有用と考える。

## 【診療報酬上の取扱い】

処置開始日より3週間(最大4週間)算定できるが、最長で6週間(42日)まで延長することで、医療の質、医療経済性とも期待できる。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	341202	
提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖処置の適用範囲に植皮皮膚の生着を追加	
申請団体名	日本褥瘡学会	
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）	33形成外科
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 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	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	無
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	003	
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：193	J003局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき）において使用する局所陰圧閉鎖処置用材料（特定医療材料）の保険適用範囲は、外傷性裂開創（一次閉鎖が不可能なもの）、外科手術後離開創・開放創、四肢切断端開放創、デブリードマン後皮膚欠損創の4つである。これまで植皮術後の皮膚の生着において、局所陰圧閉鎖療法の有効性が報告されており、難治性創傷の創閉鎖における植皮皮膚の生着の適応拡大を要望する。	
再評価が必要な理由	局所陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy、以下NPWT）はすでに保険収載された技術である。現在は既存の治療に奏功しない難治性創傷に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図ることにより、創傷治癒を促進する治療法として用いられている。欧米では植皮固定に対するNPWTが有効であることが従来より示されており、一般的に植皮皮膚の生着を目的として使用されている。NPWTによる植皮固定では局所の安静を図ることができ、通常のタイオーバー固定法などの技術を要する手技が不要でより簡便に短時間での固定が可能である。また、従来では固定が難しかった関節部位での固定も容易で固定期間中のリハビリテーションも可能であり、患者自身のQOLも向上する。	

【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）	NPWTは既存の治療に奏功しない難治性創傷に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図ることにより、創傷治癒を促進する治療法である。診療報酬上、J003局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき）は2010年に新設された。NPWTは難治性創傷を閉鎖可能な状態まで治癒させるために用いられ、その後の閉鎖処置としては、植皮術、縫合、創傷被覆材などによる保存的療法が行われる。閉鎖処置の一つである植皮術について、NPWTに対する有効性が報告され、欧米では一般的に使用されており、本邦においても有効性の報告がされているため今回適応拡大を要望する。植皮固定に対するNPWTは創部を直接専用のフォームで覆い陰圧を付加するため、局所の安静を図ることができる。この利点を用いて、植皮術後の固定法の一つとして使用されている。通常、植皮片の固定はタイオーバー固定法などの技術を要する手技が用いられているが、局所陰圧閉鎖療法を植皮片の固定に用いることで、より簡便に短時間での固定が可能である。また、従来では固定が難しかった関節部位での固定も容易で、固定期間中のリハビリテーションも可能であり、患者自身のQOLも向上する。
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	J003局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき）の適用範囲は、159局所陰圧閉鎖処置用材料で規定されている以下の範囲となっており、植皮皮膚の生着は診療報酬上の適用範囲に含まれない。 159 局所陰圧閉鎖処置用材料 ア 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合にのみ算定できる。 a 外傷性裂開創（一次閉鎖が不可能なもの） b 外科手術後離開創・開放創 c 四肢切断端開放創 d デブリードマン後皮膚欠損創
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	003
医療技術名	局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき）
③再評価の根拠・有効性	本邦の研究では、植皮の固定においてNPWT群と既存療法群の生着率を比較、NPWT群 0.941±0.0849、既存療法群 0.896±0.215であった。植皮の両群においてNPWT群のほうが有意に植皮の生着率が高かった（p=0.0493）（創傷 2(7) 55-64 2016年1月）。また海外の報告では、5つのコホート研究と7つのRCTによる653例のメタアナリシスにおいて植皮固定による生着率がNPWT群で94.9%、既存療法群で88.2%であった。Z=-4.19（P<0.0001）であり、有意にNPWT群は生着率が高かった。両群における再手術を比較するとNPWT群で5.23%、既存療法群では21.37%であった。Z=3.72（p=0.0002）で有意にNPWT群は再手術率を低減させた（International Journal of Surgery 50（2018）43-48）。植皮術後の植皮固定にNPWTを用いることで生着率が向上し、術後早期リハビリ、患者QOLの向上、後処置の簡素化が期待できる。また、再手術率を低減させることによって入院日数を減少させることも期待できる。
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。） 日本形成外科学会/日本創傷外科学会/日本頭蓋学顔面外科学会編の形成外科診療ガイドライン 急性創傷/瘢痕ケロイド 2. P19 0015「陰圧閉鎖療法は有効か？」 植皮固定法として有用である（グレードB-C1）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年度社会医療診療行為別調査より症例数を概算した。 現在は診療報酬上の適応に含まれていないため、0とした。 分層植皮：25未満及び25以上～100未満の年間症例が6,408例、そのうち植皮術後にNPWTを適用する割合を全体の約50%とすると3,204例が適応症例と考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数(人)	3,204
	見直し前の回数(回)	0
	見直し後の回数(回)	3,204
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"> <li>NPWTは創傷の治療法として確立されている。</li> <li>植皮術は創傷の閉鎖術として確立されている。</li> <li>形成外科診療ガイドラインにおいてもNPWTは植皮固定法として有用であると推奨されている。</li> <li>NPWT及び植皮術は実施前の創傷の評価が重要であり、創傷治癒に精通した医師による適応が望ましい。</li> </ul>
・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)	施設基準は必要ないと考える。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1、看護師1、技術難易度C
	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		<ul style="list-style-type: none"> <li>植皮皮膚が生着せず脱落するリスク：植皮術を実施する前の創傷の状態の適切な評価、植皮部位の適切な固定、NPWTの適切な圧設定によりリスク軽減が可能である。</li> <li>創部の感染：植皮術を実施する前の創傷の状態の適切な評価、植皮部位の定期的な観察によりリスク軽減が可能である。</li> </ul> 上記の副作用等のリスクがあるが、既存療法でも同じリスクを有している。有効性で述べた植皮皮膚の生着率向上が上記の植皮皮膚が生着しないリスクを軽減することができる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,040
	見直し後 その根拠	1,040 局所陰圧閉鎖処置の適用範囲に植皮皮膚の生着を追加のため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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)	24,744,376
	その根拠	<p>【予想影響額】 233,251,200円-208,506,824円=24,744,376円</p> <p>【予想される当該技術に係る年間医療費】 診療報酬(J003:1,040点/日)×使用日数(7日)×10円/点×年間対象患者(3,204人)=233,251,200円</p> <p>【当該技術の保険収収に伴い減少すると予想される医療費】 NPWTにより減少させた再手術の診療報酬 ①+②+③=208,506,824円</p> <p>再手術率 NPWT群5.23%、非NPWT群21.37%</p> <p>①分層植皮術25cm<sup>2</sup>未満：対象患者数(1,428人)×再手術率の差(16.14%)×診療報酬(K013 1:3,520点)×10円/点=8,112,868円</p> <p>②分層植皮術25cm<sup>2</sup>以上100cm<sup>2</sup>未満：対象患者数(1,776人)×再手術率の差(16.14%)×診療報酬(K013 2:6,270点)×10円/点=17,972,729円</p> <p>③上記の再手術のための追加の入院医療費 対象患者数(3,204人)×令和元年度平均入院費(35,276円)×再手術率の差(16.14%)=182,421,227円</p> <p>【算出の根拠】 年間対象患者数については、令和元年度社会医療診療行為別統計の分層植皮術の人数からそのうち50%がNPWTによる植皮固定を行うと仮定した。NPWTによる植皮固定と従来方法による植皮固定の生着率において、国内報告では94.1%、89.6%、海外報告では94.9%、88.2%とその結果は同等であった。そのことから海外の再手術率、NPWT群5.23%、非NPWT群21.37%を今回外挿することは妥当であると考えた。また再手術となった場合の追加入院期間については植皮術後の既存療法であるタイオーバーの固定期間が1～2週間のため、今回平均の10日を設定した。また1日当たりの入院費は令和元年度社会医療診療行為別統計の1日当たりの医科入院点数 3,527.6点を用いた。</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		別紙あり
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		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	植皮術の適応拡大と限界～NPWT、bFGFとの併用について～
	2) 著者	川上善久、大山拓人、高木誠司、大慈弥裕之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	創傷、2016年、1月、2(7)、55-64
	4) 概要	植皮術は比較的簡便に、さまざまな創を閉鎖することが可能な優れた手術である。近年、陰圧閉鎖療法(NPWT)、塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)といった新しい創傷治癒を促進させる機器や薬剤が開発されており、従来の適応をこえて植皮術を安全に行うことが可能となった。それらの有用性を確認する目的で、当科における214例の植皮術について検討した。術前にNPWTやbFGFを使用したかどうか、植皮片の固定にNPWTを使用したかどうかにつき、植皮の生着率を比較した。術前のwound bed preparationについては、NPWTとbFGFを併用した群において有意に植皮の生着率が高かった。また、植皮片の固定をNPWTで行った群は、それ以外の群に比較して植皮の生着率が有意に高かった。しかし、NPWTやbFGFは創傷を万能に治癒させる機器・薬剤ではないため、適応を正確に判断することが重要である。
⑭参考文献2	1) 名称	Negative-pressure therapy versus conventional therapy on split-thickness skin graft: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Yingchao Yin, Ruipeng Zhang, Shilun Li, Jialiang Guo, Zhiyong Hou, Yingze Zhang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Surgery 50 (2018) 43-48
	4) 概要	分層植皮術後の植皮固定において、NPWTと既存療法との臨床的効果を比較評価するために1993年～2007年4月までに発行されたRCT及びコホート研究を用いてメタアナリシスを行った。植皮の生着率においてはNPWT群で94.9%、既存療法群で88.2%であった。Z=4.19(P<0.0001)であり、有意にNPWT群は生着率が高かった。また両群における再手術を比較するとNPWT群で5.23%、既存療法群で21.37%であった。Z=3.72(p=0.0002)で有意にNPWT群は再手術率を低減させた。
⑭参考文献3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 341202

提案される医療技術名	局所陰圧閉鎖処置の適用範囲に植皮皮膚の生着を追加
申請団体名	日本褥瘡学会

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
V. A. C. Ulta治療システム、陰圧創傷治療システム、ケーシーアイ株式会社	22900BZX00204000	平成29年8月1日	下記、備考参照	該当	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 20円/cm <sup>2</sup>
RENASYS創傷治療システム、陰圧創傷治療システム、スミス・アンド・ネフュー株式会社	22400BZX00276000	平成24年9月1日	下記、備考参照	該当	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 20円/cm <sup>2</sup>
PICO創傷治療システム、単回使用陰圧創傷治療システム、スミス・アンド・ネフュー株式会社	22600BZX00226000	平成26年7月1日	下記、備考参照	該当	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 20円/cm <sup>2</sup> 180 陰圧創傷治療用カートリッジ 19,800円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

<p>・V. A. C. Ulta 治療システムの 使用目的又は効果 本品は、適応疾患に対して、洗浄液の周期的自動注入機能により創面の環境調整、創の清浄化を行い、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治療を促進することを目的とする。また、周期的自動注入機能を用いず、従来の局所陰圧閉鎖療法（創傷部に対して局所的に管理された陰圧をかけることで、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進させる。）として使用することも可能である。 適応疾患：NPWT-i-d：既存NPWTで奏効しない難治性創傷、或いは既存NPWTで奏効しないと考えられる難治性創傷（局所感染が存在してもその拡大がなく、沈静化すると考えられる創傷及び汚染創に限る）。 NPWT：既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。</p> <p>・RENASYS創傷治療システム 使用目的又は効果 適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。 適応疾患：既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。</p> <p>・PICO創傷治療システム 使用目的又は効果 適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。 適応疾患：既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。</p> <p>・上記に記載できなかった医療機器 SNaP陰圧閉鎖療法システム、単回使用陰圧創傷治療システム、ケーシーアイ株式会社 承認番号：22400BZX00460000 収載日：平成25年7月1日 使用目的又は効果：適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。 適応疾患：既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。 特定保険医療材料：該当 159 局所陰圧閉鎖処置用材料 20円/cm<sup>2</sup> 180 陰圧創傷治療用カートリッジ 19,800円</p>
---

# 局所陰圧閉鎖処置の適用範囲に植皮皮膚の生着を追加

## 【技術の概要】

局所陰圧閉鎖療法(以下、NPWT)により分層植皮術後の植皮固定を行い、植皮皮膚の生着率の向上を図る。



陰圧創傷治療システム 製品例  
陰圧維持管理装置(ポンプ)

NPWTドレッシング  
及び適用イメージ

## 【対象疾患】

分層植皮術後の植皮固定

※年間推定対象患者は3,204名(令和元年社会医療診療行為別統計より推計)

## 【既存の治療法との比較】

- 本邦の研究では、植皮の固定においてNPWT群と既存療法群の生着率を比較した。NPWT群は $0.941 \pm 0.0849$ 、既存療法群は $0.896 \pm 0.215$ であった。NPWT群のほうが有意に植皮の生着率が高かった( $p=0.0493$ )。
- 海外のメタアナリシスでは植皮固定による生着率がNPWT群で94.9%、既存療法群で88.2%であった。 $Z=4.19$ ( $P<0.0001$ )であり、有意にNPWT群は生着率が高かった。両群における再手術を比較すると、NPWT群で5.23%、既存療法群では21.37%であった。 $Z=3.72$ ( $p=0.0002$ )で有意にNPWT群は再手術率を低減させた。
- 植皮術後の植皮固定にNPWTを用いることで生着率が向上し、術後早期リハビリ、患者QOLの向上、後処置の簡素化が期待できる。また、再手術率を低減させることによって入院日数を減少させることも期待できる。

## 【診療報酬上の取扱い】

J003 局所陰圧閉鎖処置(入院)(1日につき)の適用範囲に「植皮皮膚の固定」を追加する。



植皮術後のNPWTによる植皮固定

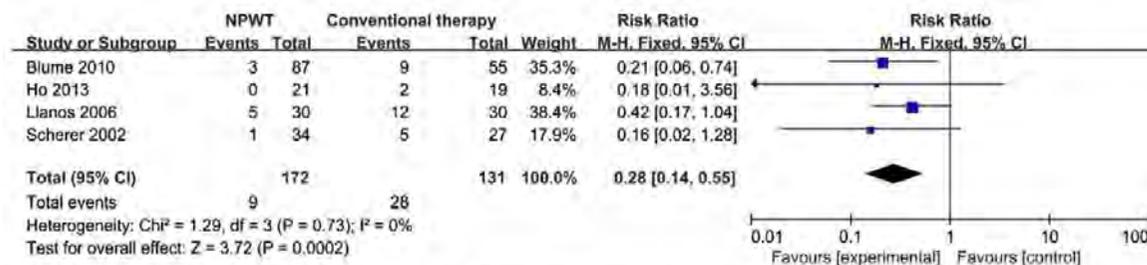


Fig. 5. Forest plot of mean difference of reoperation for NPWT and conventional therapy.

植皮術後の植皮固定におけるNPWT群、既存療法群における再手術の発生件数  
NPWT群において有意に再手術数が少なかった(Yingchao Yin, 2018)。

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	341203		
提案される医療技術名	重度褥瘡処置の算定期間の要件緩和		
申請団体名	日本褥瘡学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科	
		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	重度褥瘡処置の算定期間の要件緩和	
	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	001-4		
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） 文字数：67	現在2ヵ月まで算定が認められている重度褥瘡処置について、2ヵ月後に再度アセスメントして、D3の場合はさらに1ヵ月算定できるようにする。		
再評価が必要な理由	重度の褥瘡については治療期間が6ヵ月程度かかる。よって、現在2ヵ月まで算定が認められている重度褥瘡処置について、再アセスメントをしてD3以上の場合は算定期間を延長することで、臨床的・医療経済的な効果が見込める。		

【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>重度褥瘡の算定期間を2ヵ月後にD3の患者については1ヵ月算定を延長できるようにすることで、臨床的・医療経済的な効果が見込める。地域包括ケアシステムは、機能分化と在宅への移行の促進がポイントである。重度褥瘡である3度の褥瘡（真皮を越える褥瘡）は、「別表第8の状態の患者」として在宅を視野に様々な制度を活用できる状態にある。現在の重度褥瘡処置は、D3、D4、D5が対象患者であるが、D4やD5の患者の場合、平均的な治療期間が6ヵ月程度かかるので、重度褥瘡処置の算定期間である2ヵ月後においても、D3である場合も多い。よって、2ヵ月後に再アセスメントをしてD3の患者においては、さらに1ヵ月は重度褥瘡処置の算定を認めることで、褥瘡治療がより効果的に継続でき、在宅への移行が加速される。</p> <p>【参考】 ①外保連試算点数：221点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：850円 外保連試算2020掲載ページ：318 外保連試算ID（連番）：T51-14100 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：10</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>重度の褥瘡処置を必要とする患者に対して、初回の処置を行った日から起算して2ヵ月を経過するまでに行われた場合に限り算定し、それ以降に行う当該処置については、区分番号J000に掲げる創傷処置の例により算定する。</p>		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	001-4		
医療技術名	重度褥瘡処置（1日につき）		
③再評価の根拠・有効性	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>重度褥瘡の治療期間が3ヵ月から6ヵ月程度であることから、算定期間を延長し継続的な治療ができるようにする。日本褥瘡学会「2016年褥瘡予防・管理ガイドライン（第IV版）」では、褥瘡について多職種連携などが推奨されている。</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>日本褥瘡学会ガイドラインVer4 [C012.4:褥瘡の治療促進に長期ケア施設では、どのような対策が有効か？ A:多職種で構成される褥瘡対策チームを設置することが勧められる(B)。 A:包括的なプログラムやプロトコルを用いてもよい(C1)。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		(年間対象患者数：令和元年社会医療診療行為別統計より) 対象患者への継続的な治療が可能となることで、在宅への移行が促進され、その分マクロとしての医療費の削減が見込める。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)	11,000 11,000
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)	0(見直し前は創傷処置で30日間算定) 330,000(見直し後は重度褥瘡処置で30日間算定)
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)		褥瘡学会のガイドラインは、すでに4版まで改訂されており、技術・知識は習熟している。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	52 94
	その根拠	現在は2ヶ月を越えると52点を算定している実情がある。2ヶ月を越えても重度褥瘡処置を算定できる場合は、加重平均で94点の算定が推察される。
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
	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)	138,600,000
	その根拠	D3、D4、D5で算定する重度褥瘡処置の算定患者数：約37,000人/年(令和元年度社会医療診療行為別統計) そのうち、30%が2ヵ月後においても、まだD3以上の深さの重度褥瘡の状態と類推される：約11,000人/年(A)(参考文献1※、参考文献3※) 重度褥瘡処置の加重平均値(令和元年度社会医療診療行為別統計)：94点/日(B) 創傷処置の点数：52点/日(C) 重度褥瘡処置と創傷処置の差額：42点/日(D) (1)見直し前の医療費(創傷処置で算定)：11,000人×520円×30日=171,600,000円 (2)見直し後の医療費(重度褥瘡処置で算定)：11,000人×940円×30日=310,200,000円 医療経済性 (2)-(1)=138,600,000円 医療経済性について、複合要因があるのでシミュレーションは困難である。 医療費は、この項目だけでは増額になるが、在宅への移行を促進することで、総額では入院期間や治療効率などが期待できるので医療費の抑制につながる。
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		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		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1) 名称	療養場所別自重関連褥瘡の有病率、有病者の特徴、部位・重症度およびケアと局所管理※
	2) 著者	日本褥瘡学会実態調査委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	褥瘡会誌(Jpn JPU)、2018、20(4)、446~485、
	4) 概要	施設別の自重関連褥瘡の有病率は、病院0.43~2.48%、介護保険施設0.72~1.07%、訪問看護ステーション1.68%であった(表2)。施設別の自重関連褥瘡の推定発生率は、病院0.37~1.13%、介護保険施設0.54~0.78%、訪問看護ステーション0.83%であった(表3)。P.448
⑭参考文献2	1) 名称	褥瘡の治癒に要する期間に関するアンケートの報告
	2) 著者	日本褥瘡学会実態調査委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	褥瘡会誌(Jpn JPU) 2001、229~235
	4) 概要	褥瘡に関する治療期間(表3) ステージ3の治療期間は、平均136.8日で中央値91日である。ステージ4の治療期間は、平均223.5日で中央値182日ある。P.231
⑭参考文献3	1) 名称	6.入院患者に対する褥瘡対策※
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中医協総会資料(入院医療8)、平成29年12月6日、142-162
	4) 概要	○療養病棟は、一般病棟に比べ、入院時持ち込みの褥瘡及び院内発生した褥瘡共に、D3(皮下組織までの損傷)以上の重症度が高い褥瘡を保有する患者が多い。 ○療養病棟に入院中の患者の褥瘡保有状況をADL区分別に見ると、ADL区分1に比べ、ADL区分2・3の褥瘡保有率が高い。 ○療養病棟において褥瘡治療中の患者の3ヵ月後の状態を見ると、半数は引き続き褥瘡治療中である。P.161,162
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 341203

提案される医療技術名	重度褥瘡処置の算定期間の要件緩和
申請団体名	日本褥瘡学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 重度褥瘡処置の算定期間延長の要件緩和

## 【技術の概要】

皮下組織に至る重度の褥瘡に対する処置  
(筋肉、骨等に至る褥瘡を含む)(DESIGN-R分類D3、D4及びD5)

## 【対象疾患】

褥瘡(皮下組織に至る褥瘡)

## 【現在との比較】

現在は、2ヵ月以降は、重度褥瘡処置が算定できないため、コスト重視となり、必要な処置をしにくい環境になっている。

## 【診療報酬上の取扱い】

初回の処置を行った日から起算して2月まで算定。以降はJ000「創傷処置」にて算定。

予想影響額: +1億3,860万円

対象患者数: 11,000人/年(A)

重度褥瘡処置を受けた患者の内、30%が2ヵ月を経過した時点で、まだD3以上の重度褥瘡の状態と推察。

重度褥瘡処置の加重平均値: 94点/日(B)      創傷処置の点数: 52点/日(C)

重度褥瘡処置と創傷処置の差額: 42点/日(D) (D=B-C)

重度褥瘡処置開始後、2ヵ月後の再評価時にD3以上の患者に対してさらに1ヵ月算定した際の  
医療費差額分

11,000人(A) × 420円(D) × 30日 = 1億3,860万円/年間

治癒促進による早期退院、「在宅へのシフトが促進される」ことで医療費全体に対しては抑制につながる。

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	341204		
提案される医療技術名	長期療養患者における褥瘡処置の増点		
申請団体名	日本褥瘡学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科 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	長期療養患者における褥瘡処置点数の増点	
	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	001-5		
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）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	「長期療養患者褥瘡等処置」と「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の制度を一本化する。平成30年度の診療報酬改定における「重症度、医療・看護必要度」のB項目に14「診療・療養上の指示が通じる」、15「危険行動」が追加されたように、認知症に係る項目については医療実施時の手間も医療現場で課題となっている。（参考文献2、3※）		
文字数：161			
再評価が必要な理由	「長期療養患者褥瘡等処置」と「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の制度を一本化する。一般病棟の認知症患者が増加しており、褥瘡処置も従前よりも手間がかかり、管理もより必要になっている。よって、患者の状態と制度上の整合性や制度の整理という観点からも、「長期療養患者褥瘡等処置」と「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の制度を一本化することが現場に即している。（参考文献2、3※）		

【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>&lt;J001-5「長期療養患者褥瘡等処置（1日につき）」をJ001-6「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置（1日につき）」に統合整理する&gt;                  J001-5 長期療養患者褥瘡等処置（1日につき）24点                  J001-6 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置（1日につき）30点</p> <p>①外保運試案点数：221点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：565円                  外保運試案2020掲載ページ：318                  外保運試案ID（連番）：T51-14160                  技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：10</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>J001-5 長期療養患者褥瘡等処置（1日につき）24点                  （注1）入院期間が1年を超える入院中の患者に対して褥瘡処置を行った場合に、その範囲又は回数にかかわらず、所定点数を算定する。（注2）当該褥瘡処置に係る費用は、所定点数に含まれるものとする。</p> <p>J001-5 長期療養患者褥瘡等処置（1日につき）（留意事項）                  (1)長期療養患者褥瘡等処置の算定に係る褥瘡処置とは、臥床に伴う褥瘡性潰瘍又は圧迫性潰瘍に対する処置（創傷処置又は皮膚科軟膏処置において、入院中の患者について算定することとされている範囲のものに限る。）をいうものであり、重度褥瘡処置を含むものであること。                  (2)褥瘡処置の回数及び部位数にかかわらず1日につき1回に限り算定するものであること。                  (3)1年を超える入院の場合にあって創傷処置又は皮膚科軟膏処置の費用を算定する場合は、その対象傷病名を診療報酬明細書に記載すること。</p> <p>J001-6 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置（1日につき）30点                  （注1）結核病棟又は精神病棟に入院している患者であって、入院期間が1年を超えるものに対して、次に掲げる処置のいずれかを行った場合に、その種類又は回数にかかわらず、所定点数を算定する。                  イ 創傷処置（熱傷に対するものを除く。）(1)100平方センチメートル以上500平方センチメートル未満 (2)500平方センチメートル以上3,000平方センチメートル未満                  ロ 皮膚科軟膏処置(1)100平方センチメートル以上500平方センチメートル未満 (2)500平方センチメートル以上3,000平方センチメートル未満                  (注2)注1に掲げる処置に係る処置料は、所定点数に含まれるものとする。</p> <p>J001-6 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置（1日につき）（留意事項）                  (1)「注1」に掲げる処置には褥瘡処置及び重度褥瘡処置を含む。                  (2)入院期間が1年を超える入院中の患者に対して行った褥瘡処置、重度褥瘡処置が、「注1」に掲げるもの以外の創傷処置又は皮膚科軟膏処置である場合は、長期療養患者褥瘡等処置の所定点数により算定する。                  結核病棟又は精神病棟に入院している患者であって入院期間が1年を超えるものに対して、ドレーン法を行った場合は、その種類又は回数にかかわらず精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置として、1日につき所定点数を算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	001-5
医療技術名	長期療養患者褥瘡等処置（1日につき）

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	日本褥瘡学会「2016年褥瘡予防・管理ガイドライン（第Ⅳ版）」では、長期療養施設に関して具体的に提示している。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本褥瘡学会ガイドラインVer4 0012.4:褥瘡の治療促進に長期ケア施設では、どのような対策が有効か？ A:多職種で構成される褥瘡対策チームを設置することが勧められる(B)。 A:包括的なプログラムやプロトコルを用いてもよい(C1)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		(年間対象患者数:令和元年社会医療診療行為別統計より)対象患者への積極的な取り組みが進むことで、治療効果が上がり、医療費の削減が見込める。
年間対象患者数の変化	見直し前の症例数(人)	18,060
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数(人)	18,060
	見直し前の回数(回)	424,650
	見直し後の回数(回)	424,650
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)		褥瘡学会のガイドラインを軸に自重褥瘡だけでなく、MDRPU(医療関連機器圧迫創傷)、スキャンテアなどの褥瘡関連対策も定着しつつある。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	24
	見直し後	30
	その根拠	「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の点数と同じにする(制度の統合)。
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)	25,479,000
	その根拠	令和元年社会医療診療行為別統計より 長期療養患者褥瘡等処置の算定患者数:18,060/年 長期療養患者褥瘡等処置の算定回数:424,650/年 長期療養患者褥瘡等処置:24点 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置:30点  (1)424,650×24=101,916,000(長期療養患者褥瘡等処置で算出) (2)424,650×30=127,395,000(精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置で算出)  (2)-(1)=25,479,000  本要望について複合的な要因があり、医療費削減のシミュレーションは困難である。 医療費の直接的な面ではプラス25,479,000円となるが、対象患者への積極的な取り組み進むことで、治療効果が上がり、実際には医療費の削減が確実と考える。
	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		外保連共同提案学会なし
⑭参考文献1	1)名称	中医協総会資料 平成27年11月25日(入院医療6)
	2)著者	厚生労働省
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	中医協総会資料 平成27年11月25日(入院医療6)7ページ
	4)概要	身体疾患で入院中の認知症患者の状態②(添付は抜粋資料) ○認知症を有する患者は、脳梗塞(27.2%)、肺炎(23.8%)、骨折・外傷(23.4%)、心不全(11.3%)、尿路感染症(8.1%)、片麻痺(11.2%)など様々な疾患で一般病棟に入院している。
⑭参考文献2	1)名称	中医協総会資料 平成29年11月24日(入院医療7)
	2)著者	厚生労働省
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	中医協総会資料 平成29年11月24日(入院医療7)7ページ
	4)概要	2ページ 一般病棟での認知症の割合等(添付は抜粋資料) ○7対1一般病棟において、認知症を有する患者は約13%であり、そのうちBPSD(行動・心理症状)が見られる患者は、約4割である。せん妄症状を有する患者は、「術後以外」で2.7%である。 ○平成28年診療報酬改定において、認知症やせん妄症状を有する患者に対応する項目として、重症度、医療・看護必要度に追加された「診療・療養上の指示が通じる」「危険行動」は、10~15%の該当割合である。
⑭参考文献3	1)名称	中医協総会資料 平成29年12月6日(入院医療8) ※
	2)著者	厚生労働省
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	中医協総会資料 平成29年12月6日(入院医療8) 161ページ、162ページ(添付は抜粋資料)
	4)概要	○療養病棟は、一般病棟に比べ、入院時持ち込みの褥瘡及び院内発生した褥瘡共に、D3(皮下組織までの損傷)以上の重症度が高い褥瘡を保有する患者が多い。 ○療養病棟に入院中の患者の褥瘡保有状況をADL区分別に見ると、ADL区分1に比べ、ADL区分2・3の褥瘡保有率が高い。 ○療養病棟において褥瘡治療中の患者の3か月後の状態を見ると、半数は引き続き褥瘡治療中である。
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 341204

提案される医療技術名	長期療養患者における褥瘡処置の増点
申請団体名	日本褥瘡学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 長期療養患者における褥瘡処置の増点

## 【技術の概要】

「長期療養患者褥瘡等処置」と「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の制度を一本化する。  
平成30年度の診療報酬改定における、「重症度、医療・看護必要度」においても、B項目に14「診療・療養上の指示が通じる」、15「危険行動」が追加されたように、認知症に係る項目については、医療実施時の手間についても医療現場での課題となっている。

## 【対象疾患】

J001-5 長期療養患者褥瘡処置の算定患者

## 【現在との比較】

診療行為や実施件数に変化はない、  
「長期療養患者褥瘡等処置」と「精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置」の制度を一本化する。

## 【診療報酬上の取扱い】

(令和元年社会医療診療行為別統計より)

長期療養患者褥瘡等処置の算定患者数 18,060/年

長期療養患者褥瘡等処置の算定回数 424,650/年

長期療養患者褥瘡等処置 24点

精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置 30点

(1)  $424,650 \times 240 = 101,916,000$  (長期療養患者褥瘡等処置で算出)

(2)  $424,650 \times 300 = 127,395,000$  (精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置で算出)

(2) - (1) = 25,479,000 (約2,600万円の増加)

本要望について複合的な要因があり、医療費削減のシミュレーションは困難である。

医療費の直接的な面ではプラス約2,600万円となるが、対象患者への積極的な取り組みが進み、治療効果が上がることで、実際には医療費の削減が確実と考える。

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	342101		
提案される医療技術名	再建胃管悪性腫瘍切除術・全摘（消化管再建を伴う）（頸部・胸部・腹部の操作）		
申請団体名	日本食道学会		
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）	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	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	実績なし	
	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：84	食道癌術後に後縦隔経路や胸腔内吻合によって再建された再建胃管に発生する胃癌に対して、頸部・胸部・腹部の操作で再建胃管を全摘し、結腸または空腸を用いて消化管再建を行う。		
対象疾患名	再建胃管癌		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：242	食道癌に重複する他臓器癌として胃癌は頭頸部癌と並んで頻度が高く、食道癌術後の再建胃管癌はしばしば経験される。再建胃管癌は早期発見が可能であれば内視鏡的切除で低侵襲での治療が可能である一方、内視鏡治療適応とならない症例に対しては外科的切除が根治的治療の唯一の選択肢である。初回食道癌手術が後縦隔経路や胸腔内吻合で再建されている症例に対しては頸部、胸部、腹部操作による再建胃管全摘、結腸または空腸を用いた再建が必要となるが、本手術に該当する保険点数が設定されていないため、新設を希望する。		

【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	食道癌術後の再建胃管癌で内視鏡治療適応とならない症例。		
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）	食道癌に対する食道切除・後縦隔または胸腔内吻合胃管再建術後の再建胃管癌に対して右開胸・開腹で再建胃管を切除し、結腸または空腸を用いて頸部吻合で再建を行う。		
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	K	
	番号 医療技術名	なし なし	
既存の治療法・検査法等の内容	治療法は現在、一般に行われているものであるが、本術式に対応する保険術式が存在しない。		
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	根治切除が施行されれば長期予後が期待され、有効な治療と考えられる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	海外から報告されたシステマティックレビューで再建胃管癌で手術された85例の3年全生存率は58.8%と報告されている。  4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）基本的な治療方針は胃癌治療ガイドラインに従う。再建胃管癌としての記載はない。	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	10 10
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本食道学会によるアンケート調査に基づいて推定。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		内視鏡治療適応外の再建胃管癌に対する標準治療である。再開胸・開腹、胸腔・腹腔内の癒着剥離を要し、また結腸や空腸を用いた再建を必要とすることから難易度の高い手術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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		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	K
	点数(1点10円)	392,644
	その根拠	①外保連試算点数: 351,747点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 408,972円 外保連試算2020掲載ページ: 2022掲載予定 外保連試算ID(連番): S93-0196750 技術度: E 医師(術者含む): 5 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 660
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	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)	32,280,400
	その根拠	本手術がS81-0242000胃悪性腫瘍手術(全摘)で算定されていた場合の69,840点との差額がマイナスとなる。(392,644-69,840)×10円×10例=32,280,400として計算。
	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)		特になし
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		外保連共同提案学会: 日本外科学会、日本消化器外科学会
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		日本外科学会、日本消化器外科学会
⑯参考文献1	1) 名称	食道癌術後再建胃管癌の臨床病理学的検討—本邦報告165例の年代による変化と傾向—
	2) 著者	萩原信敏、松谷毅、野村務、藤田逸郎、金沢義一、櫻澤信行、宮下正夫、内田英二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日消誌 2014; 111: 512-520
	4) 概要	1983年から2012年までに医学中央雑誌で胃癌をキーワードとして検索した165例を解析した。年代を追うごとに早期癌での発見が増加した。再建経路は後縦隔経路と胸骨後経路で差はなく、外科的切除は93例(56%)に施行された。
⑯参考文献2	1) 名称	Gastric tube cancer after esophagectomy for cancer: a systematic review.
	2) 著者	Gentile D, Rive P, Da Roit A, Basato S, Marano S, Castoro C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Esophagus 2019; 32: 1-8.
	4) 概要	食道癌術後の再建胃管癌に関するsystematic review. 12編のretrospective studyと16編の症例報告を解析し、229例の250病変をまとめた。このうち85例が外科的切除を受け、切除例の3年全生存率は58.8%であった。切除可能な局所浸潤再建胃管癌に対してはリンパ節郭清を伴う胃管全摘術が推奨される。
⑯参考文献3	1) 名称	Second primary carcinoma in the gastric tube constructed as an esophageal substitute after esophagectomy
	2) 著者	Sugiura T, Kato H, Tachimori T, Igaki H, Yamaguchi H, Nakanishi Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Surg 2002; 194: 578-583.
	4) 概要	国立がん研究センター中央病院からのCase series. 1968年から2000年までに26例31病変の再建胃管癌を治療。外科的切除は7例に施行され、6例に縫合不全を発症。早期発見された15例20病変は内視鏡的に切除され安全に切除できた。
⑯参考文献4	1) 名称	Gastric conduit cancer after oesophagectomy for oesophageal cancer: incidence and clinical implications
	2) 著者	Lee GD, Kim YH, Choi SH, Kim HR, Kim DK, Park SJ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cardio Thorac Surg 2014; 45: 899-903.
	4) 概要	韓国Asan Medical Centerからのcase series. 1993年から2011年に食道切除再建術を施行した863例中18例に18病変の胃癌が発見された。胃癌の発生率は5年で2.4%、10年で5.7%で食道癌手術から胃癌診断までの期間の中央値は5年であった。6人が内視鏡治療、3人が胃管全摘・結腸再建、6人が化学療法を受けた。3年全生存率はそれぞれ100%、50%、9.1%であった。

⑩参考文献 5	1) 名称	Clinical characteristics and management of gastric tube cancer after esophagectomy
	2) 著者	Shirakawa Y, Noma K, Ninomiya T, Tanabe S, Kikuchi S, Kuroda M, Kagawa S, Kawahara Y, Okada H, Fujiwara T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Esophagus 2018; 15: 180-189.
	4) 概要	岡山大学からのCase series。1997年から2016年に30例33病変の再建胃管癌を治療。食道癌手術から再建胃管癌診断までの期間の中央値は57か月。22病変は早期胃癌で発見され、近年は内視鏡切除が主流となった。胃管全摘は早期癌1例、進行癌2例の計3例に施行された。早期癌の予後は良好であったが、進行癌の多くはスキルス胃癌や低分化型胃癌であり、全例が胃癌で死亡した。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

342101

提案される医療技術名	再建胃管悪性腫瘍切除術・全摘（消化管再建を伴う）（頭部・胸部・腹部の操作）
申請団体名	日本食道学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

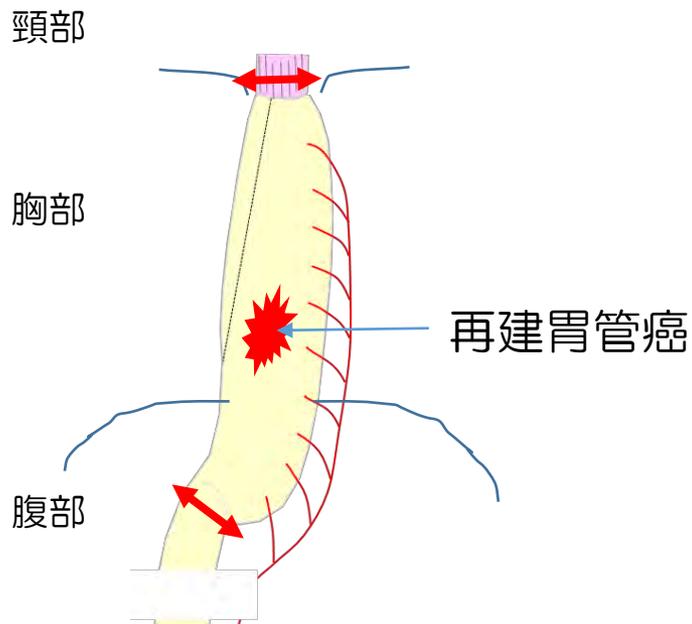
# 申請技術名：再建胃管悪性腫瘍切除術・全摘 (消化管再建を伴う) (頸部・胸部・腹部の操作)

## 技術の概要

食道切除・後縦隔または胸腔内吻合胃管再建術後の再建胃管癌に対して右開胸・開腹で再建胃管を切除し、結腸または空腸を用いて再建を行う。

## 食道癌術後の再建胃管癌

- 食道癌の重複癌として胃癌は約10%の頻度。
- 食道癌術後5年で2.4%、10年で5.7%に胃癌が診断された。
- 早期胃癌で発見されれば内視鏡治療が可能であるが、切除可能な進行胃管癌の標準治療は胃管全摘＋リンパ節郭清。



## 再建胃管癌の治療選択と予後

Treatment	Number of treatments	Number of patients alive at 3 years	3-year survival rate (%)
Endoscopy	140	97	69.3
Surgery	85	50	58.8
Palliative CHT	25	1	4

CHT, chemotherapy.

Gentile D, et al. Dis Esophagus 2019; 32: 1-8

## 予想される医療費への影響

対象症例数：10/年  
再建胃管悪性腫瘍手術：392,644点  
胃悪性腫瘍手術（全摘）：69,840点

$(392,644 - 69,840) \times 10円 \times 10例$   
 $= + 32,280,400円$