

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	719222		
提案される医療技術名	経皮的金マーカー留置術の技術料追加、材料と合わせてM枠に移動		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	放射線治療用手技の技術区分変更と経皮的放射線治療用金属マーカー留置術の評価	
	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	007-2		
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）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	放射線治療用留置技術（K007-2（経皮的放射線治療用金属マーカー留置術）の放射線治療区分Mへの移設、その技術料の評価と、留置用マーカーの特定保険医療材料化	
提案される医療技術の概要（200字以内）	難度の高い部位への留置や留置数の増加を求められる現代の経皮的放射線治療用マーカー留置の技術料を再評価し、マーカーを特定保険医療材料とすることで、種々の要因による体内での移動が大きな癌腫に対しても寡分割照射・定位放射線治療への移行を促すことが可能となる。		
文字数：126			
再評価が必要な理由	<p>① 日本発の体幹部定位放射線治療は、位置精度を向上することで大線量を短時間で寡分割放射線治療を可能とした我が国が誇るイノベーションである。呼吸性移動や体内移動を伴う臓器に対しても、安全に寡分割放射線治療が行われ、多分割放射線治療から寡分割照射・体幹部定位放射線治療への移行が促されれば、患者負担の大幅な削減、治療期間の短縮、医療費削減につながる。</p> <p>② 動体追尾型放射線治療を行う際には、追尾の対象となる金属マーカーの留置がほぼ必須である。留置術を行えない施設では移動による誤差を付加し拡大した照射範囲で放射線治療が行われているが、マーカー留置により照射範囲が縮小でき、より高精度な照射範囲を限局した寡分割放射線治療が可能となる。一方、経内視鏡的に留置が困難な場合を含め経皮的なマーカー留置を行うケースも多く、留置が可能な施設では、従来よりも留置術者の負担が増えている。更に前立腺癌の寡分割照射が平成30年度から保険収載となり前立腺へのマーカー留置の必要症例が増加した。前立腺の場合、現状経皮的な留置以外の方法がない。この症例数の増加による負担増に加え、留置には専門的な技術を要することもあり、留置可能な施設での負担が増加する一方であるため、寡分割放射線治療への移行の抑制につながっているとと思われる。また、画像誘導放射線治療および呼吸性移動対策技術の医療技術評価には、留置用材料の価格は内在化されていない。透明化・適正化のためにも、近年高度化している本留置術の技術料を明示的に示し、マーカーを特定保健医療材料とすることが必要である。</p> <p>③ 放射線治療装置のある施設で技量を磨いた医師が他院に移動した場合にその技量を生かすことができず、治療施設がある施設でのマーカー留置ができる医師の育成にも時間がかかる。また単に留置すれば良いものではなく、放射線治療を実施する際のターゲットの移動を適切に評価する部位に留置する必要があることから、相応の専門的な知識・技術を要する。従って育成や人材確保も負担が大きく、特定の留置者に負担がかかりやすい。これらの理由から放射線治療の決定からマーカーを用いた治療の開始までの時間が長期化し、それによる放射線治療成績の低下につながりかねない。また、開始が遅れるために同治療を断念し、多分割放射線治療を選択せざるを得ない患者があり、非適切な治療選択・医療費の高騰につながっている懸念もある。本技術の再評価に伴い特定の医師に業務が集中することが避けられ、患者もアクセスのよい病院での処置を受けられ、間接的に放射線治療の実施医師・看護師の負担減にもつながる可能性が高く、それぞれの働き方改革にもつながる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>① 日本の医療イノベーションのひとつである動体追尾が可能な放射線治療装置はすでに国内に40施設以上あり（島津 SyncTrax 15, Cyberknife 26）、現在も増加中であるが、実際に対象癌腫（肺、肝、膵、前立腺、乳癌）の治療において金属マーカー留置が可能な施設は少なく、経皮的放射線治療用金属マーカー留置技術の非採算性と特定の医師に留置業務が集中していることが原因で、動体追尾での寡分割放射線治療の普及が妨げられている可能性が高い。</p> <p>② 大きな標的の場合、内部移動を適切に評価するためには複数個のマーカーの留置が必要であり、不適切な留置を行うと治療が困難になる恐れもあることから、動体追尾照射装置について熟知・熟練した医師が必要で、かつ留置に必要な材料費が倍増するが、これらが現在の算定方法では勘案できない。</p> <p>③ 一日に一施設で行うことが可能な留置術に限界があるために、また熟知・熟練した医師が多くないことから特定の医師に負担が集中しており、留置可能な医師の育成・増加が急務である。しかしながら複数個の留置が必要な症例も多いことから材料費が賸えず、現点数のままでは積極的な留置術の増加が望めず治療の普及を著しく阻害している。</p> <p>④ 植込み型病変識別マーカー Gold Anchor（88,000円）、放射線治療用マーカー VISICOLL（86,000～96,000円）等をM200 特定保健医療材料として指定し、技術料は区別して再評価することで問題が解決できる。</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>・悪性腫瘍（肺、肝、膵、前立腺、乳癌）に対する放射線治療を必要とする患者</p> <p>・超音波、CTなどを用いて位置を確認しながら経皮的に病変内または病変周囲にマーカーを1-3か所留置する。</p> <p>・放射線治療目的でマーカーを留置した場合に限り算定し、マーカー代は所定点数に含まれ、別に算定できない。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	007-2
医療技術名	経皮的放射線治療用金属マーカー留置術

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	本技術による放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療により、対象となる肺・肝臓・前立腺等において、旧来の骨合わせの放射線照射法と比較して、照射マージンの縮小や確実な線量投与が可能となることが明らかにされている(文献1,2)。特に、最も初期から本治療が開始され症例蓄積数の多い前立腺においては、放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療成績が、旧来の骨合わせの放射線治療法と比較して、高リスク前立腺癌の治療成績を有意に改善したことが報告されている。(3年PSA制御率が、77.7%から97%と大幅に改善) 加えて、3年晩期尿路障害頻度は、画像誘導放射線治療群で10.4%、従来法で20% (p=0.02) と有意に軽減しており、有害事象軽減にも有効であることが臨床データより明らかとされている(文献3)。日本放射線腫瘍学会による放射線治療のガイドラインに、1cm以上の肺腫瘍の動きがある場合には、放射線治療用マーカーの留置が呼吸移動対策として優れていることが掲載された。(体幹部定位放射線治療ガイドライン、呼吸性移動対策ガイドライン https://www.jastro.or.jp/guideline/)
	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。) IGRTガイドライン2019 体幹部定位放射線治療ガイドライン 呼吸性移動対策ガイドライン2019
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		当該技術の適応となる部位は、肺、乳房、肝臓、膵臓、前立腺の5部位であるが、施行対象の少なくとも70%は前立腺と考えられる。日本放射線腫瘍学会の高精度外部照射研究会のアンケート調査結果(2020年)によると、放射線治療が施行された当該技術の対象となる前立腺癌のIMRT実施件数は10,888件であった。また、日本医学物理学会IGRTアンケート(2016年)によると、前立腺癌IMRTにおいては11.3%(21/185施設)の施設でマーカー留置を行っていることが明らかとなっている。したがって、当該技術の施行対象者は、10,888×0.113÷0.7=1,758件/年と見積もられる。増えた場合、普及率が1.5倍程度になると予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,758
	見直し後の症例数(人)	2,637
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,758
	見直し後の回数(回)	2,637
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)		既に相当数の患者に対して行われており、各種ガイドラインにも記載されている手技である。本マーカー留置術は生検や経皮的ラジオ波焼灼療法等の延長上にあると考えられ、これらの手技に習熟した医師であれば安全に施行可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	マーカー留置の目的である体幹部定位放射線治療(画像誘導放射線治療:IGRT)の実施に関しては既に施設基準が定められており、これらの施設基準を満たす施設における本留置術の実施において問題は無いと考えられる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	IGRTガイドライン2019 体幹部定位放射線治療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		穿刺に伴う出血や肺では気胸のリスクを伴うものの、各適応部位においては、生検や経皮的ラジオ波焼灼療法等の同様のリスクを伴うと考えられる手技が比較的安全に広く行われている。適応部位のうち前立腺および乳腺では重篤な有害事象の報告はなく、安全性は極めて高いと考えられる。さらに、有害事象のリスクが相対的に高いと予想される肺・肝臓・膵臓においても、139例への平均4個/例のマーカー留置で大きな有害事象は7例(5%)のみであったと報告されており、経皮的ラジオ波焼灼療法と比較しても安全性は格段に高いと考えられる(文献4)。
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。同手技が普及することで多分割放射線治療が減り、病院での入院期間も減ることが予想される。医師の習熟・育成にも寄与するものと思われ極めて倫理的で社会的に妥当である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	10,000
	見直し後	① 技術料 20,000点、② 特定保険医療材料 8,800-9,600点
	その根拠	①2020年外保連試案(E11-3H00500)では、放射線治療用マーカー留置術(K007-2)は、31,793点と試算されている。この試算は人件費、検査室使用料、医療機器費、医療材料費、洗浄消毒費に基づくものであり、材料費を除いた技術料として20,000点が妥当である。 ② 特定保険医療材料:現状で妥当な評価であり、これ以上の低廉化は企業の撤退のリスクが高まると想像する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	K
	番号	007-2
	技術名	経皮的放射線治療用金属マーカー留置術
	具体的な内容	放射線治療装置のある施設での経皮的マーカー留置術
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	163,335,000
	その根拠	【減額要因】:本技術の評価により、放射線直腸・膀胱炎のリスクを減らした寡分割前立腺定位放射線治療を実施できる患者数が増加する。そのため有害事象の発生患者が低減される、また放射線治療のモダリティの変化(多分割画像誘導IMRT→寡分割放射線療法/体幹部定位放射線療法)へ移行するため医療費が削減可能となる。 放射線治療後の有害事象として発生し得る急性毒性としては排尿障害、排便障害などがあり、晩期毒性としては放射線直腸炎、膀胱炎等がある。これら症状に対する一般的な治療としては、軽微な場合は排尿改善薬や止血剤等の処方による薬物療法、直腸出血を伴う場合は必要に応じて内視鏡的レーザー焼灼術や高圧酸素療法が行われる。急性、晩期毒性の減少により、それらを治療する薬剤並びに治療は確実に削減できる。 有害事象軽減により2,265,000円、治療率改善で750,000,000円の医療費削減が見込まれる。また従来の当該技術にかかる費用が100,000円×1,758回=175,800,000円削減される。 【増額要因】:技術料の増額によって1患者への留置術の技術料が増加する。技術料の充足によって、医療施設の整備が拡大し、本技術実施可能な施設が増加するため、治療適用できる患者数が増加する。特定保険医療材料費の増額分を1件あたり90,000円とすると、本技術の増点と合わせて(200,000+90,000)円×2,637回=764,730,000円が増加となる。 国民医療費全体への影響:本技術の普及によって治療可能な患者が増加し、患者QOLが向上すると共に、国民医療費全体において、764,730,000-2,265,000-750,000,000-175,800,000=-163,335,000 マイナス約1.6億円の診療費用の削減に寄与できる。
備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	従来の体内マーカー留置なしでのコーンビームCTでのセットアップとIMRTなどを組み合わせた多分割画像誘導放射線治療に比べ治療期間、入院期間が短く医療経済上の優位性もあり、意義は大きい。	
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	
⑭参考文献 1	1) 名称	Fiducial marker guided prostate radiotherapy: a review
	2) 著者	Angela G M O'neill, Suneil Jain, Alan R Hounsell, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Radiol, 2016 Dec;89(1068):20160296
	4) 概要	前立腺癌に対するIGRTで線量増加や寡分割照射を行う際に用いる経皮的マーカー留置について50件の文献的レビューを行ったところ、安全性に問題はなく経皮的マーカーを留置することで従来法よりも前立腺位置をより正確に描出することが可能であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Image-guided radiotherapy: has it influenced patient outcomes?
	2) 著者	Bujold A, Craiq T, Jaffray D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Semin Radiat Oncol, 2012 Jan;22(1):50-61
	4) 概要	放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療により、対象となる肺・肝臓・前立腺等において、旧来の骨合わせの放射線照射法と比較して、照射マージンの縮小や確実な線量投与が可能であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Improved clinical outcomes with high-dose image guided radiotherapy compared with non-IGRT for the treatment of clinically localized prostate cancer.
	2) 著者	Zelevsky MJ, Kohlmeier M, Cox B, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2012 Sep 1;84(1):125-9
	4) 概要	放射線治療用金属マーカーを利用した画像誘導放射線治療成績が、旧来の骨合わせの放射線治療法と比較して、高リスク前立腺癌の治療成績を有意に改善し、3年晚期尿路障害頻度は、画像誘導放射線治療群で10.4%、従来法で20% (p=0.02) と有意に軽減しており、有害事象軽減にも有効であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Safety and efficacy of percutaneous fiducial marker implantation for image-guided radiation therapy.
	2) 著者	Kothary N, Heit JJ, Louie JD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Vasc Interv Radiol, 2009 Feb;20(2):235-9
	4) 概要	有害事象のリスクが相対的に高いと予想される肺・肝臓・膵臓においても、139例への平均4個/例のマーカー留置で大きな有害事象は7例（5%）のみであった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Prospective evaluation of fiducial marker placement quality and toxicity in liver CyberKnife stereotactic body radiotherapy.
	2) 著者	Dutta, Debnarayan, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiation Oncology Journal, 2020 Dec;38(4):253-261
	4) 概要	HCCに対するサイバーナイフ治療を施行するためにIVR医が金マーカーを留置した36名(108個のマーカー)を対象に、放射線腫瘍医がマーカー留置の質、有害事象発生率などを評価した。放射線腫瘍医による評価の結果、78%の患者で良好な位置にマーカーを留置することが可能であり、これらの評価はIVR医と一致していた。また留置後の痛みにデイクアで入院した患者は全体の14%であった。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 719222

提案される医療技術名	経皮的金マーカ留置術の手技料追加、材料と合わせてM枠に移動
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 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)
キシロカイン液4%(リドカイン塩酸塩液)	13127KUZ1390100	1958年4月1日	表面麻酔	12.8	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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))
Gold Anchor マーカ、植込み型病変識別マーカ、コニカミノルタジャパン株式会社	22700BZX0021600	2019/3/21	本品は、放射線治療の際にフィルム又はデジタル画像にて確認することができる識別マークを作成するために鋸歯状の金線(Gold Wire)を体内に植込み、体幹部の肺、前立腺、肝臓、脾臓、乳房の悪性腫瘍の位置決定及び描出に用います。	該当無し	—
VISICOIL マーカ プレロード、植込み型病変識別マーカ、セティ株式会社	22300BZX0012300	2017/5/1	本品は、放射線治療の際にフィルム又はデジタル画像上で確認することができる識別マークを作成するためのコイルを体内に植込み、体幹部の肺、前立腺、肝臓、脾臓、乳房の悪性腫瘍の位置決定及び描出に用いる。	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)
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719222	経皮的金マーカ留置術の手技料追加、材料と合わせてM枠に移動	日本放射線腫瘍学会

技術の概要

難度の高い部位への留置や留置数の増加を求められる現代の経皮的放射線治療用マーカ留置の技術料を再評価する（**マーカ留置を特定保険医療材料へ移行**）

対象疾患名

悪性腫瘍(肺、肝、膵、前立腺、乳癌)に対する放射線治療を必要とする患者

既存の治療法との比較

【現行の問題点】

- ① K007-2 経皮的放射線治療用金属マーカ留置術→**非採算性** (複数の金属マーカ留置が必要な場合は、医療費が倍増)
- ② **特定の医師への留置業務の集中** (実施施設の制限)

【再評価後】

各種金属マーカ等を、**M200 特定保健医療材料として指定し、技術料は区別して再評価**することで、左記の問題が解決できる。

動体追尾での寡分割放射線治療の普及の妨げ

有効性と普及性

- 医師の業務集中を避けられ(→**働き方改革**)、患者もアクセスのよい病院を利用可能になる
- 寡分割照射・定位放射線治療の利用促進
→ **患者に優しい放射線治療の提供**
- マイナス約1.6億円の診療費用の削減

診療報酬上の取り扱い

【K007-2経皮的放射線治療用金属マーカ留置術 10,000点】は削除し、代わりに、
新設の技術料： 20,000点
M200 特定保健医療材料： 8,800-9,600点

経皮的放射線治療用金属マーカ

・治療前に経皮的に腫瘍近傍へ留置
 ・サイバーナイフや高精度放射線治療機での動体追尾に利用する。

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	719223		
提案される医療技術名	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	001 3, 001-3 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	○	
	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）	施設に導入された後、10年を経過した放射線治療装置で行われる強度変調放射線治療（M001 3）及び定位放射線治療（M001-3 1）は、その点数を20%減点する。		
文字数：82			
再評価が必要な理由	我が国で販売されている放射線治療装置は、いずれのメーカーも耐用期間が10年と添付文書に記載されているが、国内では平均12.1年使用されている。老朽化した医療機器の使用は、患者の利益を損なう。老朽化による治療装置の精度の低下を考慮すると、耐用期間を過ぎた古い装置での高精度治療（強度変調放射線治療、定位放射線治療）の点数を減点するのが妥当である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「医薬品・医療機器等法」で機器の製造・販売者は客観性を持った根拠に基づいて耐用期間を医療機器の添付文書に表示する義務がある。我が国で現在販売されている放射線治療装置は、いずれのメーカーも耐用期間が10年と記載されているが、国内では平均12.1年使用されている。医療機器の使用者が添付文書の記載を軽視して耐用期間を超えたリニアックを使用しているのは、医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。また、本減点提案は治療装置の特別償却制度の理念とも合致しており、がん医療の均てん化促進の政策にも貢献できる。高度管理医療機器（クラスⅢ）であるリニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっており、耐用期間である10年を経過した古い装置での高精度治療（強度変調放射線治療、定位放射線治療）の点数を減点するのが妥当である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 施設基準を満たす施設で強度変調放射線治療、直線加速器による定位放射線治療をうける患者 技術内容 強度変調放射線治療：多分割絞りをういて空間的または時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで三次元での線量分布を最適なものにする。 定位放射線治療：直線加速により極小照射野で線量を集中的に照射する治療法。照射中心の固定精度が頭頸部に対する治療については2mm以内、体幹部に対する治療については5mm以内であるもの。 点数や算定の留意事項 強度変調放射線治療：3,000点/回 直線加速器による定位放射線治療：63,000点（一連につき） 使用するリニアック（直線加速器）の使用年数などの規定はない。 		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	001 3, 001-3 1		
医療技術名	強度変調放射線治療（IMRT）、直線加速器による放射線治療 1 定位放射線治療の場合		
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	高度管理医療機器（クラスⅢ）であるリニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっているが、医療機器使用者が添付文書を軽視し、10年という耐用期間を超えたリニアックを高精度照射に使用するのは医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。本減点提案は、有用で安全な放射線治療をがん患者に提供するために創設されたリニアック装置の特別償却制度の理念とも合致し、がん医療の均てん化促進の政策に貢献する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	薬機法上の耐用期間の記載に従うものであり、ガイドライン等の改訂の予定は特にはない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		放射線治療装置は平均12.1年で更新されている（日本画像医療システム工業会資料）。よって10年を超える装置は(12.1-10)/12.1 = 17%の治療装置が該当すると推定される。令和元年度社会医療診療行為別調査から強度変調放射線治療(照射料3,000点、865,824件/年)、(管理料5,000点、40,284件/年)、定位放射線治療（一連63,000点、16,776件/年）のうちIMRT照射料と定位照射一連の17%が減点対象と考え、患者数(40,284+16,776)×17%=9,700人、年間回数(865,824+16,776)×17%=150,042回が対象となる。本提案が実現した場合でも、対象患者数や年間実施回数はすぐには変化しないが、長期的にはリニアックの更新が促進され、減点対象となる患者数は減少することが見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	9,700	
	見直し後の症例数(人)	9,700	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	150,042	
	見直し後の回数(回)	150,042	
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)		装置の新旧にかかわらず強度変調放射線治療、定位放射線治療の施設基準を取得している施設では実施している技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	従来の「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	従来の「M001体外照射 3強度変調放射線治療」及び「M001-3直線加速器による定位放射線治療」に準ずる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「体幹部定位放射線治療ガイドライン」、「IMRTガイドライン」、「IMRT物理技術ガイドライン2011」、「がん診療連携拠点病院指定要件(放射線治療部門)」の改訂に向けての提言(厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)石倉班)、および英国のNational Radiotherapy Advisory Group から大臣に向けての報告でも、リニアックの使用上限として10年が推奨されている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		耐用期間を超える古い放射線治療装置は、 ①故障や部品消耗により急に治療装置が停止するリスクが高く、メーカーの修理も受けられなくなる可能性がある ②装置の経年劣化によって治療精度が低下している ③リニアックの性能は年々向上しているため古い装置による治療は安全性・精度の面で問題があるなどの理由により、国民に安全で安心な医療を提供するという観点で支障がある。特に今回対象とした13年を超える精度の低い治療装置で高精度放射線治療(強度変調放射線治療、定位放射線治療)を行った場合には、重篤な副作用が発生するリスクが高くなる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		放射線治療装置の故障があると、放射線治療を休止せざるを得なくなるために、総放射線治療期間が延長する。頭頸部癌、子宮頸癌、食道癌など、多くの疾患で放射線治療期間の延長が治療成績の低下につながることを示されている(参考文献2~4)。がん治療に用いる機器であることを考えると、故障リスクや部品交換ができなくなる(もしくは時間がかかる)可能性の高い、耐用期間を超えた古い放射線治療装置を使い続けることは、倫理的にも社会的にも問題があり、適切なタイミングでの装置更新を考慮すべきである。このような観点から、耐用期間を超えたリニアックの更新を促進する本提案は放射線治療の均てん化の観点からも妥当性が高い。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	①3,000 ②63,000	
	見直し後	①2,400 ②50,400	
その根拠		①強度変調放射線治療(IMRT) : 3,000点→ 2,400点 ②直線加速器による放射線治療(定位放射線治療の場合) : 63,000点→ 50,400点 近年の放射線治療の技術革新を考慮すると、10年前と現在の照射技術の違いは、強度変調放射線治療3,000点と4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合1,800点の中間に位置すると考えられる。よって、(3,000+1,800)/2=2,400点に対応するためには、20%の減点が適当と考えられる。また、定位放射線治療も同様の減点が適当と考えられる。上記見直し前後の点数は定位放射線治療の場合、63,000点から50,400点となる。□	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容		特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	1240,000,000円以上	
	その根拠	減点した場合に予想される当該技術にかかる医療費： 従来の医療費の80/100(20%減)で請求、IMRT照射料と定位照射一連の17%が減点対象となるため、 強度変調放射線治療 : (30,000-24,000)(円/回)×865,824(件)×0.17=8.8億円 定位放射線治療 : (630,000-504,000)(円/例)×16,776(例)×0.17=3.6億円 計 約12.4億円の医療費の減少に貢献できる。 また、更に、高精度な照射装置を使用することに誘導され、治療効果向上、有害事象低減に結びつき、これらに必要な医療費を削減することが可能である。	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		精度の低い放射線治療装置を用いた強度変調放射線治療、定位放射線治療によって事故・障害が発生した場合、副作用の治療に要する費用は計り知れない。また、装置故障により、放射線治療ができない日が発生した場合には、総放射線治療期間が延長することにより、放射線治療成績が下がることが多数の疾患で報告されている(参考文献2~4)。治療後の再発が増加することによる、救済治療に必要な医療費の増加も極めて大きい。	
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		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会	

⑭参考文献 1	1) 名称	がん診療連携拠点病院指定要件（放射線治療部門）の改訂に向けての提言
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）石倉班 代表 石倉聡
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん診療連携拠点病院指定要件（放射線治療部門）の改訂に向けての提言、2012年3月
	4) 概要	2. 設備 2.1 リニアック 2.1.2 使用年数上限は10年を推奨する。 （補足）欧州のガイドラインでは使用年数上限は10～12年とされているが、これは週40時間使用した場合の上限であり、週50時間使用する場合には上限は15%短縮（約10年）され、週60時間の場合には25%短縮（9年）するとされている 2、3）。英国の National Radiotherapy Advisory Group から大臣に向けての報告にはリニアックの使用上限を10年とすることが記載されている。これはいままでの医療経済が機器の更新の必要性を重要視してこなかった経緯を踏まえての報告であり、近年の技術革新、精度の高い放射線治療の提供に対応するためにも上限を超えたりリニアックの使用は推奨されない。また、リニアック装置の定期的な保守点検は必須であり機器メーカーとの保守契約を結ぶことは重要である。機器メーカーによりその対応は異なるが、部品交換の対応可能な年数は10年までのことが多く、これを超えて使用する場合には故障の際の修理が不可能となることがあり注意が必要である。また、英国では放射線治療部門全体の機能整備として、緊急照射には48時間以内に、姑息照射には2週間以内に、また根治照射には4週間以内に治療が開始できるよう人員および装置を整備することを目標としている 3）。 （参考文献） 1) Slotman BJ, et al. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1. Radiother Oncol 75:349-54, 2005. 2) Radiotherapy activity planning for Scotland 2011-2015. Healthier Scotland Scottish executive. 3) Radiotherapy: Developing a world class service for England. Report to Ministers from National Radiotherapy Advisory Group. 2007
⑭参考文献 2	1) 名称	Influence of overall treatment time and radiobiological parameters on biologically effective doses in cervical cancer patients treated with radiation therapy alone.
	2) 著者	Gasinska A, Fowler JF, Lind BK, Urbanski K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Oncol. 2004 Jun;43(7):657-66.
	4) 概要	子宮頸癌の放射線治療成績は総治療期間に依存し、総治療期間が60日を超える患者では、治療期間60日以下の場合よりも局所制御、無増悪生存率、全生存率のいずれも有意に成績が低下する（661ページ）。治療の遅れに伴う放射線治療効果の低下は腫瘍の性質や特長にもよるが、一日当たり0.2～1.4Gyの治療効果低下に相当する（660ページ）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of overall treatment time on local control in radical radiotherapy for squamous cell carcinoma of esophagus.
	2) 著者	Kajanti M, Kaleta R, Kankaanranta L, Muhonen T, Holsti L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1995 Jul 15;32(4):1017-23.
	4) 概要	T2食道癌に対する放射線治療後の成績を避及的に、休止なし治療群138人と途中休止あり治療群215人との間で比較してまとめた論文。1年局所制御率は休止なし治療群で15%、途中休止あり治療群で10%だった。これより、治療期間延長にともなう放射線治療効果の減弱は1日当たり0.24Gyに相当する（1017ページ、1020ページ）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Relationship between radiation treatment time and overall survival after induction chemotherapy for locally advanced head-and-neck carcinoma: a subset analysis of TAX 324.
	2) 著者	Sher DJ, Posner MR, Tishler RB, Sarlis NJ, Haddad RI, Holupka EJ, Devlin PM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Dec 1;81(5):e813-8.
	4) 概要	頭頸部癌化学放射線療法前の導入化学療法としてのTPFとPFを比較するランダム化比較試験TAX 324のサブ解析により、放射線治療期間と治療成績との関係を調べた論文。全治療期間の長短は生存率や局所制御率に影響を与えないのに対して、放射線治療期間が長い患者は有意に生存率が低下していた（e815ページ）。
⑭参考文献 5	1) 名称	Comparative Analysis of Radiotherapy Linear Accelerator Downtime and Failure Modes in the UK, Nigeria and Botswana.
	2) 著者	Wroe LM, Ige TA, Asogwa OC, Aruwa SC, Grover S, Makufa R, Fitz-Gibbon M, Sheehy SL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oncol (R Coll Radiol). 2020 Apr;32(4):e111-e118.
	4) 概要	放射線治療部門におけるリニアックの故障とダウンタイムの関係を英国、ナイジェリア、ボツワナ国内の各放射線治療センターの記録から分析した。リニアックを12のサブシステムに分解すると、真空サブシステムの故障は低所得国(LMIC)でのみ発生し、12のサブシステムのうち6つのサブシステムでは、高所得国に比べてLMIC環境での故障率が2倍以上になることが明らかとなった。さらに、故障件数は全体の3.4%にすぎないにもかかわらず、修理に1時間以上かかったリニアックの故障が、放射線治療のダウンタイム全体の74.6%を占めていることが示された。本研究より、リニアックの整備体制が放射線治療のダウンタイムに大きな影響を与えていることが示された。

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 719223

提案される医療技術名	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719223	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減点	日本放射線腫瘍学会

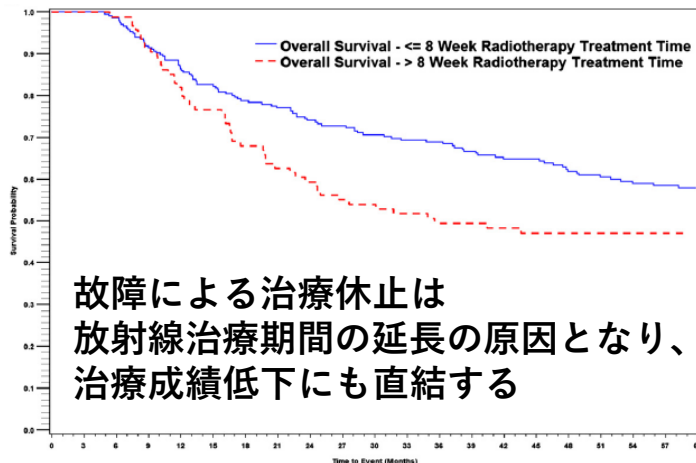
【技術の概要】

・施設に導入された後、10年を経過した放射線治療装置で行われる強度変調放射線治療（M001 3）及び定位放射線治療（M001-3 1）は、その点数を20%減点する。



10年超のリニアック

精度低下や故障による治療中断のリスクが高い



【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

添付文書で規定された10年の耐用期間を超えて使用されるリニアックは経年劣化によって治療精度が低下しており、故障や部品消耗により急に治療装置が停止するリスクが高い。故障による治療停止はがん治療成績の低下に直結する。

【有効性】

本提案が実現すれば、安全・有効な放射線治療の普及に寄与し、がん医療均てん化促進の政策にも貢献する。

【対象疾患】

・施設基準を満たす施設で強度変調放射線治療、直線加速器による定位放射線治療をうける患者

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ M 放射線治療
- ・ M001体外照射 3 強度変調放射線治療
3,000点 → 2,400点 に減点
- ・ M001-3直線加速器による定位放射線治療
63,000点 → 50,400点 に減点

【予想影響額】

- ・ 12.4億円以上削減可能

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	720101		
提案される医療技術名	下肢静脈超音波検査画像診断料		
申請団体名	日本脈管学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		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	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：174	下肢静脈超音波検査が頻繁に行われるようになり、その画像が動画や静止画で提供されて患者が紹介されてくることが多くなってきた。それらに対して専門的立場から判断して診断を付けた場合に、読影料として保険診療上の評価がされることを希望する。D-215超音波検査の項目に動画による診断を行った場合と、静止画による診断を行った場合に分けて点数を新設して頂きたい。		
対象疾患名	下肢静脈瘤、深部静脈血栓症、Covid-19関連静脈血栓症などの下肢静脈疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：161	レントゲン検査や造影検査およびコンピューター断層撮影検査では他院で撮影したフィルムを読影することで読影料を算定することが出来るし、また心電図にも読影料が設定されている。然るに、下肢超音波検査には読影料の設定がなく、専門的な画像診断や検査判断を行っても診療報酬上の評価がされないことは不条理と言えるので、今回新設を希望する。		

【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	下肢静脈瘤、深部静脈血栓症、Covid-19関連静脈血栓症などの下肢静脈疾患		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	他院で行われた下肢超音波検査（動画または静止画）の検査診断料 外来紹介新患者者に対して他院から持参した超音波画像について、脈管専門医認定施設で、脈管専門医が読影を行い判断を下した場合に読影料として評価する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	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	読影料を設定することで、紹介を受けた病院でさらに追加の検査を施行することが減るので、医療費削減につながる面も期待できる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	-	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等の改訂について特段の見込みはありません。
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	-		

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）	下肢静脈超音波検査は確立した検査法として多くのガイドラインでも採用されている標準的な検査法である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	一般社団法人日本脈管学会の脈管専門医制度認定施設であることを施設要件とする。
	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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	一般社団法人日本脈管学会認定脈管専門医の資格を持つ医師が読影を行った場合に算定可とする。 なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	200 / 50 既存の放射線読影料などを参考に考えて、動画では200点、静止画では50点程度が妥当と考えます。
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	特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 268万円
	その根拠 備考	脈管専門医1340人が平均して年間2例の静止画画像診断を行ったとすると、 $1340 \times 2 \times 50 \times 10 = 134$ 万円となる。このうち、4例に1例は再検査を避けられたとすると、 $1340 \times 0.5 \times (450+150) \times 10 = 402$ 万円となり、268万円の医療費削減効果がある。 —
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)	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	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	日本超音波医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2017年改訂版)
	2) 著者	日本循環器学会他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ「循環器ガイドラインシリーズ」P58~P60
	4) 概要	特になし
⑯参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

720101

提案される医療技術名	下肢静脈超音波検査画像診断料
申請団体名	日本脈管学会

※ 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	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

【医療機器について】

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

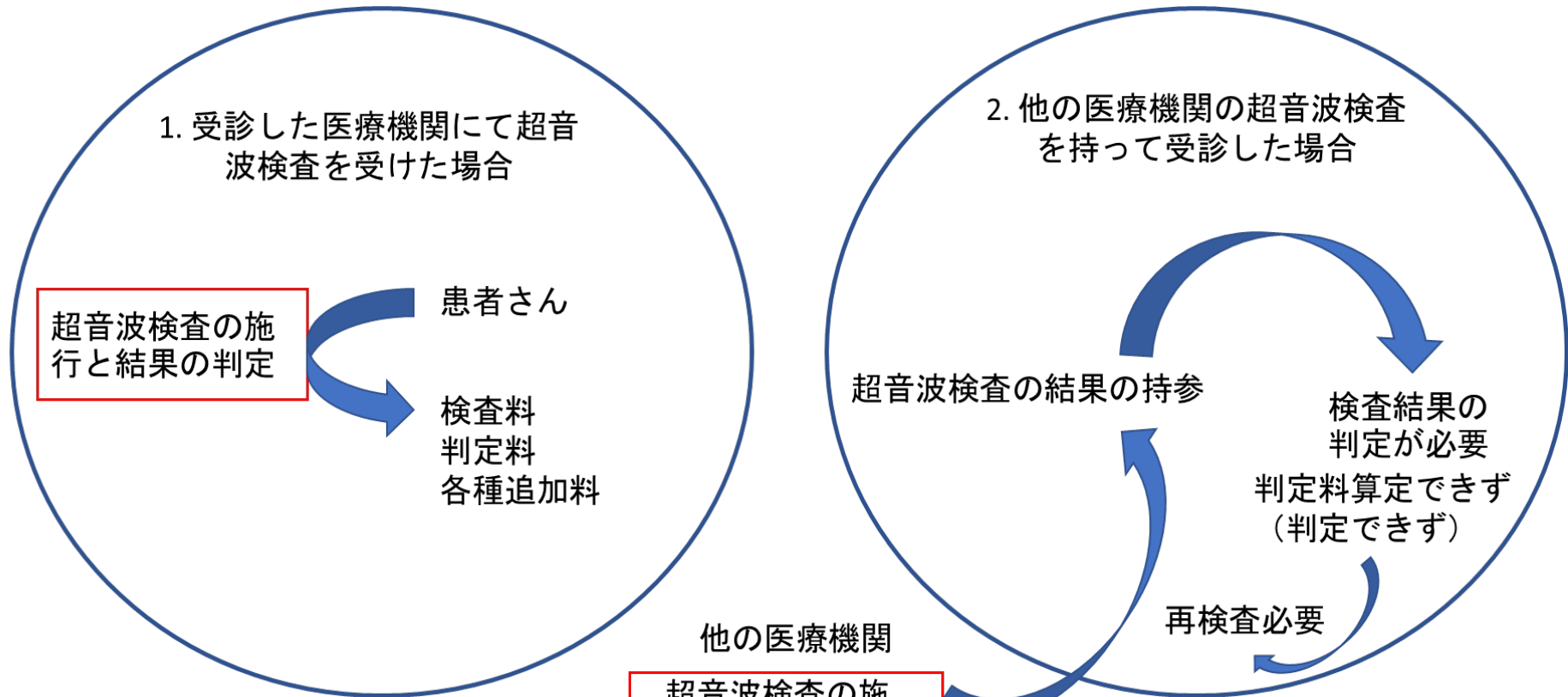
【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720101	下肢静脈超音波検査画像診断料	日本脈管学会



脈管専門施設にて脈管専門医による超音波検査に読影料50点を算定することにより、2の場合の600点の超音波検査の件数を激減させることができる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	721101		
提案される医療技術名	CD34陽性細胞測定		
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	CD34陽性細胞測定（末梢血幹細胞採取時）	
	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：198	安全な自家及び同種末梢血幹細胞移植のため、幹細胞数の指標であるCD34陽性細胞数の迅速で正確な測定は極めて重要である。定期的な外部精度評価を受けた施設において、国際標準化されたSingle platform法で、採取物のみならず採取前の末梢血を測定することで、適切な血液処理量で採取することが可能となる。さらに自家採取では採取タイミングやPlerixafor（モゾビル）の要否の判断に役立つ。		
対象疾患名	造血幹細胞採取		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	末梢血幹細胞移植片の質と量を担保する最も重要な検査である。非血縁者間移植では、採取施設でドナーから過不足なく採取し移植施設に提供することが患者とドナーの安全性に必須である。現状では造血幹細胞移植に含まれて算定されるため測定法に統一性がなく、関連学会による施設間差を狭める努力にも関わらず、採取施設と移植施設の測定値に無視できない差が存在する。精度管理が不可欠であるが、そのための注力に見合った経済的補填が重要である。また、適切な時期・検体での測定は、採取不成功例や採取時間・回数の削減による被採取者の苦痛軽減、自家移植における高額なPlerixafor使用回数の削減による医療費削減にもつながる。		

【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	自家末梢血幹細胞採取を実施する患者および同種末梢血幹細胞移植ドナー		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	検体を抗ヒトCD34抗体で染色し、濃度既知の内部標準蛍光標識粒子を加えてフローサイトメータのみで定量するsingle platform法が国際的に標準的な方法とされている。末梢血幹細胞採取産物の測定のほか、採取前の末梢血中のCD34陽性細胞数を測定し、血液処理量を決定する目安とする。採取中途産物のCD34陽性細胞数の確認を実施する場合もある。自家移植の患者に対してはこれに加えて、採取可否の決定、あるいは自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進薬であるPlerixafor使用の必要性の判断のため、初回採取日にも測定する。各アフエーシスによる末梢血幹細胞採取を適切に実施する目的で、一連の末梢血幹細胞採取につき1回の算定とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	921	
	医療技術名	造血幹細胞採取（一連につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	注1「同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞測定の費用は、所定点数に含まれる」		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	末梢血幹細胞移植においては、移植片にCD34陽性細胞が一定数以上含まれないと移植医療が成立しない。特に非血縁者間の同種移植においては、採取と移植の医療機関が異なるため、両者が測定しても同じ値であることが大前提となり、20年以上前から海外で標準的な測定法が確立している。一方、③では検査法や精度管理の規定がなく、コストの安い標準的ではない方法で測定する施設も未だ存在し、特に海外施設への移植細胞の提供において、日本の医療の信用を失墜させる恐れがある。実際、ドナーからの無用な再採取や予期せぬ生着不全が起こりうる程度に採取施設と移植施設の測定値が大きく異なるケースが存在し、混乱も生じている。また③では、末梢血中のCD34陽性細胞の測定が想定されていない。CD34陽性細胞が末梢血に動員される量は個体差が大きく、採取前の末梢血や採取途中のCD34陽性細胞数を参考に血液処理量が決定される。自家移植の際には、末梢血中のCD34陽性細胞数が、採取の可否や最適な採取時期の決定、高額なモゾビル（Plerixafor）の要否の判断に不可欠である。末梢血CD34陽性細胞数測定無しには、動員失敗を回避できる情報が得られず、不要な採取術や投薬が行われる可能性がある。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	国内初めてのCD34陽性細胞外部精度調査では、ガイドラインに従う方が施設間のバラツキが少なかった一方、外れ値の施設や誤った方法の施設が存在した（日本輸血細胞治療学会誌 63(2):126-134, 2017, 文献1) 採取施設と移植施設で測定した非血縁者間末梢血幹細胞採取物のCD34陽性細胞数を比較したところ、初期(2011-5年)には15%以上の相違がある症例が61%あったが、16-18年は37%と有意に差が縮まった(輸血・細胞治療学会の外部精度評価研究が17と18年)。しかし、19年以降は40%と再度差が広がる傾向がみられ、初期との有意差も消失した。全ての期間で外れ値も散見され、再採取や投与細胞数の減量を検討すべきであったと考えられる事例も存在した(第43回日本造血細胞移植学会総会01-2, 抄録集p163, 2020, 添付資料2, 論文準備中) 1) 正しい測定には、外部精度管理結果に基づいた持続的な技術の維持が必要となる。(Cytometry Part B82B:9-17, 2012, 文献2)。2) 非血縁者間末梢血幹細胞採取において2日間の採取を要した例の約1/3は初日に処理量を上限まで増やせば計算上1日で採取が終了できた(厚生労働科学研究費補助金事後評価資料、課題番号:H29-難治等(免)-一般-101, 添付資料3)。3) 末梢血CD34陽性細胞数測定により採取開始が適正に行われて効率が上がる(Transfus Apher Sci. 58(6):102664, 2019, 添付資料4)。4) Plerixaforは必要ない例にも投与されているので使用には末梢血CD34陽性細胞数の測定が必須(Ther Apher Dial. Online ahead of print, 2020, 文献5)
	ガイドライン等での位置づけ	4 名称: フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)、発行年: 2017年、発行団体: 日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループ、記載内容の概要: 世界的に標準法とされているISHAGEガイドラインに準拠したsingle platform法が広く用いられており、この方法を中心に解説されている
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000
	国内年間実施回数(回)	3,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本造血細胞移植データセンターによる2019年の自家末梢血幹細胞移植件数は約1,800件、血縁および非血縁者間末梢血幹細胞移植件数は約1,100件であり、年々増加している。同データに含まれない自家末梢血幹細胞移植も少数存在する。一部は一連の採取につき複数回のアフェレーシスが必要となる(非血縁は厚生労働省班会議調査にて16.9%、血縁は同程度と考えられ、自家もPlerixaforにより採取回数が減っているため同程度と試算した)。
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)		・上記ガイドラインは作成委員は日本検査血液学会、日本サイトメトリー学会、日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会から選出されている。日本輸血・細胞治療学会では細胞治療委員会にてCD34陽性細胞測定の標準化に取り組み、2017, 18年に外部精度評価研究も実施した ・検査手技としての専門性は高いが、ガイドラインに準拠する測定キット・測定機器・ソフトウェアが存在する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	造血幹細胞移植を実施している医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	フローサイトメータ使用のトレーニングを受けた臨床検査技師が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)	日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループの「フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)」を遵守し、専用測定キット等を用いたsingle platform法で測定すること 年1回以上、外部精度評価を受けること 末梢血幹細胞採取最終産物の測定のほか、採取前の末梢血等でもCD34陽性細胞数を測定し、その結果を採取可否、追加投薬(Plerixafor等)の必要性、処理量の適正化などの評価に用いた場合に限る(採取中に結果を得て評価することも含む)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,000点
その根拠		造血腫瘍細胞抗原検査が1,940点であり、これより項目は少ないものの同検査では要求されない厳密な精度が必要とされ、高度な技術が求められる。また1回のアフェレーシスにつき最低でも2回以上の測定を実施するため、試薬代だけで5,000円以上必要である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	921
	技術名	造血幹細胞採取
具体的な内容		同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞測定の費用が含まれているが、測定法は問われず、より精度に劣る安価な方法での実施が想定される。測定法を評価し、外部精度評価に参加し、さらに上記には含まれていない採取前や採取中の検体を用いた測定を実施することで新たに算定するが、自施設内で測定していない施設、あるいは⑦の施設要件に当てはまらない施設は引き続き上記技術内で測定することとなるため、従来技術の減額は不要と考えられる。

	プラスマイナス	減(－)	
	予想影響額(円)	11,804,975円	
予想影響額	その根拠	Plerixafor使用例は、日本造血細胞移植学会および日本輸血・細胞治療学会調査から類推すると年間500人程度、メーカーの情報では1,500件使用されている。そのうちの5%が、Plerixaforが不必要であるにも関わらずCD34陽性細胞数を確認せずにPlerixaforを投与すると仮定すると、592,749円 x 75 = 44,456,175円・・・㉗の費用が無駄にかかる。一方、自家末梢血幹細胞採取患者のうちの0.1%が、CD34陽性細胞が十分な数動員できていないのに、末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに末梢血幹細胞採取を実施したとすると、17,440点 x 2 = 348,800円・・・㉘の費用が無駄にかかる。末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに採取したために、採取症例の1%で入院日数が延長したとするとG-CSF 投与費用も含めて40,000円 x 30 = 1,200,000円・・・㉙、本検査新設に伴う費用が10,000 x 3,500 = 35,000,000円・・・㉚とすると、㉗-㉘-㉙-㉚=-11,004,975円となる。	
	備考	上記に加えて、非血縁者間移植において、採取施設のCD34陽性細胞数が充分量採取できたと考えられたのに、実際には採取量が不足しており、そのことを移植施設で確認せずに移植したために生着不全となり、その管理と再移植に高額な費用が余計にかかる症例が数年に1例程度存在することが㉛記載の研究から予測される。	
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)		フローサイトメーター	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		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		ただし、CD34陽性細胞測定キットは日本以外の世界中の発売国で体外診断用医薬品とされている(中国は旧製品)	
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		日本血液学会、日本造血・免疫細胞療法学会、日本臨床検査医学会、日本小児血液・がん学会、日本リンパ網内系学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	固定血球を用いた CD34 陽性細胞数測定の外部評価に関する全国多施設共同研究	
	2) 著者	原口京子、奥山美樹、高橋典子、河原好絵、酒井紫緒、上村知恵、渡邊直英、長村-井上登紀子、高梨美乃子、上田恭典、田野崎隆二	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 Vol. 63(2):126-135. 2017	
	4) 概要	国内初めてのCD34陽性細胞数測定の外部精度評価を実施し、国際的なガイドラインに準拠した施設の変動係数が小さかった一方で、外れ値の施設や誤った測定法の施設が存在した	
⑯参考文献 2	1) 名称	ISHAGE Protocol: Are We Doing It Correctly?	
	2) 著者	A Whitby, Li Whitby, M Fletcher, JT Reilly, DR Sutherland, M Keeney and D Barnett.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cytometry Part B (Clinical Cytometry) 82B:9-17 (2012).	
	4) 概要	精確なCD34陽性細胞数測定には、正しくガイドラインに準拠した方法で実施し、外部精度管理を受審するだけでなく、継続的な教育訓練が必要	
⑯参考文献 3	1) 名称	Hematopoietic stem and progenitor cell harvesting: technical advances and clinical utility	
	2) 著者	Olivier Hequet	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Blood Medicine 2015:6 55-67.	
	4) 概要	健康人ドナーでは、高齢、女性、患者より体重が軽いなどが動員不良と関係するが、その確率を明らかにするのは困難である。採取前末梢血CD34陽性細胞、採取途中のCD34陽性細胞数は最終的に採取されるCD34陽性細胞と強い相関がある。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Autologous haematopoietic stem cell mobilisation in multiple myeloma and lymphoma patients: a position statement from the European Group for Blood and Marrow Transplantation	
	2) 著者	M Mohty, K Hubel, N Kroger, M Aljurf, J Apperley, GW Basak, A Bazarbachi, RF Duarte他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplantation (2014) 865 - 872.	
	4) 概要	自己移植患者において、高齢、進行した病期、化学療法歴が多いもしくは特定の薬剤の使用、アフエレーシス前の末梢血CD34陽性細胞数低値等が動員不良に関係し、末梢血CD34陽性細胞数が10/ μ L未満の場合はPlerixaforの追加が必要となる。一方末梢血CD34陽性細胞数が20/ μ Lを超える場合はPlerixaforは必要ない。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Threshold for optimal administration of plerixafor in autologous peripheral blood stem cell collections through CD34+ cell monitoring based on the experience from two Japanese university hospitals	
	2) 著者	Mitsuo Okubo 1 2, Yoshiaki Furuta 3, Yuki Nakamura 3, Toshiya Osawa 1, Naoki Tada 1, Tomohiro Sawada 4, Kenji Yamatoya 5, Yasunobu Sekiguchi 6, Yoshihiko Araki 5, Kazunori Miyake 4, Masaaki Noguchi 6, Norio Komatsu 7, Akimichi Ohsaka 2	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Therapeutic Apheresis and Dialysis (Online ahead of print, 2020)	
	4) 概要	自己末梢血幹細胞採取において、採取前の末梢血のCD34陽性細胞数のモニタリングが採取効率とコストの削減に有効	

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 721101

提案される医療技術名	CD34陽性細胞測定
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
BD FACSCanto II フローサイトメーター	07B1X00003000102	2006年 9月	フローサイトメトリー法による T 細胞・B 細胞百分率検査、モノクローナル抗体法による T 細胞サブセット検査、モノクローナル抗体法による造血器悪性腫瘍細胞検査等に用いられます。	無し	無し
Navios EX ハイエンドクリニカルフローサイトメーター	13B3X00190000050	2017年 5月	レーザー光を細胞に照射し、そこから生じる散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定、定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置です。	無し	無し
DxFLEX コンパクトクリニカルフローサイトメーター	13B3X00190000057	2018年 4月	レーザー光を細胞に照射し、そこから生じる散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定、定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置です。	無し	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	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

BD FACSCalibur HG フローサイトメーター (07B1X00003000012, 2009年3月)
 BD FACSCanto フローサイトメーター (07B1X00003000146, 2014年 5月)
 BD FACSLytic フローサイトメーター (07B1X00003000161, 2017年2月)
 BD FACSVia フローサイトメーター (07B1X00003000157, 2016年3月)
 Naviosハイエンドクリニカルフローサイトメーター (13B3X00190000021, 2012年3月)
 AQU10S 全自動クリニカルフローサイトメーター (13B3X00190000048, 2016年3月)

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
721101	CD34陽性細胞測定	日本輸血・細胞治療学会

現状

* 同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞測定費用として K921 造血幹細胞採取に含まれている

問題点

1

末梢血でのCD34陽性細胞測定が考慮されず効率的な採取ができない

✓ 採取前日末梢血の測定で、末梢血幹細胞採取成功の可否、追加投薬の必要性の有無が判断できる

✓ 採取直前末梢血の測定で、採取CD34陽性細胞数の多少を予測して血液処理量の調節することができる

不必要な採取や投薬*1を削減できる

ドナー・患者の副作用や苦痛を最小限*2にできる

*1 具体的には、高額なPlerixaforの不適切な使用
G-CSFの追加投与と入院の延長による費用の削減

*2 多ければ、採取時間を短縮し、少なければ、処理量を増やして2日目の採取の回避できる可能性がある

問題点

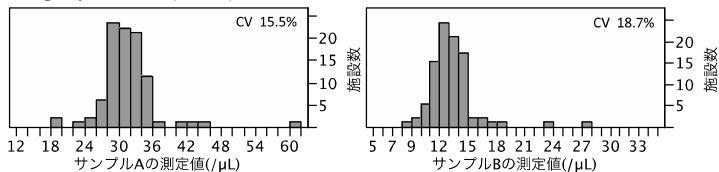
2

測定方法やバリデーションが規定されておらず精確性が担保されない

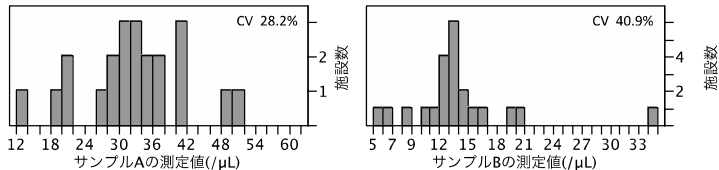
✓ 厳密な定量が難しいフローサイトメーターで稀少な細胞を測定するため、測定方法や検証が重要

全国規模の外部精度評価研究 (2017)

Single platform (n=93)



Dual platform (n=22)

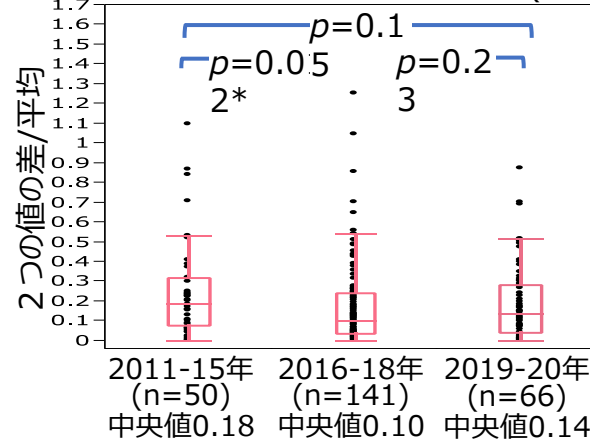


日本輸血細胞治療学会誌 Vol.63, p129

* 外部精度評価研究自体は2016, 7年に実施

ガイドラインに準じたSingle platform法での測定がバラツキが少ない

非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設の測定値の比較研究(2020)



外部精度評価を実施しないと施設間差の縮小が維持できない

算定の条件に以下を加える

- ガイドラインを遵守し、single platform法で測定する
- 外部精度評価を受ける
- 採取前の末梢血等の結果を採取可否、追加投薬の必要性、処理量の適正化などの評価に用いる

実際のコストは測定最低回数(2回分)の測定キット代だけで5000円以上(加えて機器運転の試薬、器具等が必要)
外部精度評価受審は1回20,000円程度

【対象】

・自家末梢血幹細胞採取を実施する患者および同種末梢血幹細胞移植ドナー382・D検査(CD34陽性細胞測定) ・1,000点(一連の末梢血幹細胞採取時)

【診療報酬上の取り扱い】

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	721102		
提案される医療技術名	血液製剤院内分割加算		
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会		
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。）	新生児科（周産期科新生児部門）
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	血液製剤院内分割加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：194	輸血管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設において、関連学会の血液製剤の院内分割マニュアル、あるいはそれに準じた方法を用いた手順で実施している施設において、小児、特に未熟児などの低体重小児に対して、血液の廃棄量やドナー曝露数の減少を目的に、既存の輸血用血液製剤（〔照射〕赤血球液、新鮮凍結血漿、〔照射〕濃厚血小板）のうち、日常的に入手可能な製剤規格を複数のバッグに無菌的に分割した場合に加算する。		
対象疾患名	新生児・小児の貧血、血小板減少、凝固障害		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	新生児、特に低出生体重児では、輸血回数は複数回、頻回になることが多い。輸血量は1回10mL程度で、残量は廃棄されているため、貴重な血液が有効利用できていないのが現状である。また、輸血量が少ない割には、血液製剤にかかる経費は成人と同じであり、更には複数回、頻回の輸血でドナー数が増え、感染症、同種免疫の副作用（不規則抗体など）などのリスクが高い。しかし、無菌的な分割保存には操作に必要な資器材等の経費がかかり、導入を躊躇する施設が少なからずある。体制整備がなされた医療施設において、分割保存した輸血用血液製剤を使用することは、安全性の推進と資源の有効利用に寄与でき、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	新生児、特に低出生体重児および、新生児期～乳児期～一部小児における貧血、血小板減少、凝固障害。1回輸血量の少ない年齢層の輸血が対象となる。未熟児貧血、血小板減少、凝固障害は骨髓や肝臓機能が成熟に達していないことから発症する。一部、新生児～乳児期に行われる手術に使用される。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血液製剤を無菌的に分割する技術であり、日本輸血・細胞治療学会が作成した「血液製剤の院内分割マニュアル」に基づいて行う。平成29年の調査結果では、年間赤血球製剤5619件、血小板製剤1938件の分割業務を行っている。血漿製剤については調査項目対象外であったが、2018年に新鮮凍結血漿の融解後使用期限が延長されたことにより（融解後3時間から24時間）その分割件数が増加する見込みである。		
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	G
	番号	K920、G004	
	医療技術名	保存血液輸血（200mLごとに）	
既存の治療法・検査法等の内容	血液製剤を分割しないで、輸血することが既存の治療法である。新生児に対しての輸血の場合、140mL赤血球液のうち、10mLを輸血として使用し、130mLを廃棄する。翌日、輸血がある場合は、同様なことを繰り返す。280mL赤血球液の供給しか受けられない医療環境では、10mL使用で、270mLが廃棄となる。小容量バッグに使用できるカリウム吸着フィルターが市販され、照射赤血球液使用施設では、分割のニーズが高まっている。新鮮凍結血漿では、120mLのうち10mLを輸血として使用した場合110mLを、240mLの場合は230mLの廃棄となる。血小板の場合も同様で、廃棄血液量が多くなり、献血血液を有効利用できていない。また、複数回、頻回の輸血を受ける新生児は、ドナー数が多くなり、感染のリスクが高くなる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	分割製剤の導入前後で、ドナー曝露数は約40～60%、血液廃棄量は約10%の減少効果が期待され、安全性の推進及び献血血液の有効利用に寄与できる。（参考文献1、参考文献2）		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献1、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。）	血液製剤の院内分割マニュアル 改訂2.0 日本輸血細胞治療学会誌 66(3):517-523. 2020.
⑥普及性	年間対象患者数（人）	赤血球製剤2,931人、血小板製剤601人（分割できない施設で、赤血球製剤1422人、血小板製剤704人）	
	国内年間実施回数（回）	赤血球・血小板製剤11,345回、3450回（分割できない施設で、赤血球・血小板製剤3,180回、1,199回）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年度血液製剤使用実態調査による輸血状況調査		

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）		日本輸血・細胞治療学会では、分割業務を推奨しており、未導入施設では、学会が作成した、「血液製剤の院内分割マニュアル」（2020年に改訂2.0版あり）（参考文献3、HP掲載）を参考に行うことができ、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）	輸血管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設	
	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）	原則として、医師、薬剤師、臨床検査技師（輸血担当）、医師の指導の下に十分院内研修を受けた医療従事者（血液製剤の院内分割マニュアルに記載されている）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	血液製剤の院内分割マニュアル（日本輸血・細胞治療学会誌 62：673-683. 2016）及び改訂版マニュアル（日本輸血細胞治療学会雑誌 66(3):517-523. 2020.）を遵守する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		無菌接合装置、シーラーの使用を必須とし、ラベル管理にまで言及した「血液製剤の院内分割マニュアル 改定2.0」（日本輸血・細胞治療学会）の規程を遵守することで、感染性副作用や取り違え事故は起きない。照射赤血球液を分割して使用する際は、照射血の有効期限を14日としたので、高カリウム血症は起きにくい。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		少子高齢化、新型コロナウイルス感染症拡大により、献血者減少が予想される。分割しないで、血液廃棄が増加することは、有効利用していないことで、献血者への配慮に欠き、血液供給にマイナスになっている。院内分割を導入することで、ドナー曝露数や血液廃棄量の減少が常識になっている状況で、人的利用を含む、経済的理由などにより、小児、新生児用に血液製剤を分割しないで輸血することが、今後、倫理的、社会的な問題になる可能性がある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	500	
	その根拠	ランニングコストとして小容量血液バッグ：1,400円/個、無菌接合装置の刃：125円/個。1症例月2~3回	
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 技術名	特になし	
	具体的な内容	関連した技術なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	47,449,476円	
	その根拠	平成29年度実績では、赤血球液RBCは、年間5619本（139施設）で分割している。また、78施設では年間、3180本分割適応がある本数として回答している。仮に4分割すると、795本で済み、2385本を購入しないと済むことになる。よって、 $(5,619+795) \times 5,000 - 2,385 \times 18,132 = -11,174,820$ 円・・・①の減額になる。同様に、血小板濃厚液PC10単位（2分割）での概算をすると、 $(1,938+600) \times 5,000 - 599 \times 81,744 = -36,274,656$ 円・・・②の減額となる。赤血球と血小板製剤の年間合算では、①+②=-47,449,476円の減額となる。	
備考	計算の考え方は、添付資料1参照 節約と同時に、2984名（2385+599）のドナーからの血液を使用しないで済むことは、献血者不足の観点からも分割業務は、社会的にも貢献できる。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		主な医薬品として、照射赤血球液-LR「日赤」、照射濃厚血小板-LR「日赤」、新鮮凍結血漿-LR「日赤」120/240を使用する 医療機器として、無菌接合装置を使用する	
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		記載無し	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特記事項無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児血液・がん学会、日本新生児育成医学会、日本産婦人科・新生児血液学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Cost effective use of satellite packs in neonates: importance of birth weight.	
	2) 著者	Gupta Aら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 89:F182-F183. 2004	
	4) 概要	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを報告した。	
⑰参考文献2	1) 名称	超低出生体重児における赤血球MAP分割製剤導入による供血者の削減効果	
	2) 著者	細野茂春ら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Obstet Gynecol Neonatal Hematol. 13:1-4. 2004	
	4) 概要	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを大学病院での実績報告した。	

⑬参考文献3	1) 名称	血液製剤の院内分割マニュアル 改定2.0
	2) 著者	藤田浩ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会雑誌 66(3):517-523. 2020.
	4) 概要	安全を考慮した、新生児輸血における院内分割業務の標準化を規定したマニュアル2016を最新情報に基づいて改定した。
⑭参考文献4	1) 名称	小容量分割製剤へのカリウム吸着フィルターの使用基準
	2) 著者	藤田浩ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会雑誌 65(3):538-543. 2019.
	4) 概要	新生児用カリウム吸着フィルターを小容量分割製剤への標準的な使用方法を規定した。
⑮参考文献5	1) 名称	海外の小児用、新生児用の血液事情を米国を代表に示す
	2) 著者	米国のガイドライン
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CIRCULAR OF INFORMATION FOR THE USE OF HUMAN BLOOD AND BLOOD COMPONENTS (米国、P9)。
	4) 概要	日本以外の先進国は、血液銀行で、小児用、新生児用の少容量の血液製剤を製造している。

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 721102

提案される医療技術名	血液製剤院内分割加算
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

※ 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）
照射赤血球液－LR「日赤」	22500AMX01867000	2016/6/20	血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。	18,132	薬価包装単位：血液400mLに由来する赤血球 1袋
新鮮凍結血漿－LR「日赤」240	22400AMX0076600	2012/12/14	血液凝固因子の補充	18,322	薬価包装単位：血液400mL相当に由来する血漿 1袋
照射濃厚血小板－LR「日赤」	22100AMX00505000	2009/11/13	血小板減少症を伴う疾患に適応する	81,744	薬価包装単位：10単位 約200mL 1袋

【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）
無菌接合装置（TSCD-II, テルモ）	13B1X00101000044	2008/1/25	チューブの無菌接合	該当なし	特になし
小容量分離バッグ（テルモ、BB-TQ008J）	20400BZZ01236	2008/1/31	小容量に小分けに作製するときに使用する	該当なし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
721102	血液製剤院内分割加算	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

・無菌接合機、シーラーを使用して、無菌的に血液製剤を複数の小容量血液バッグに分割する。

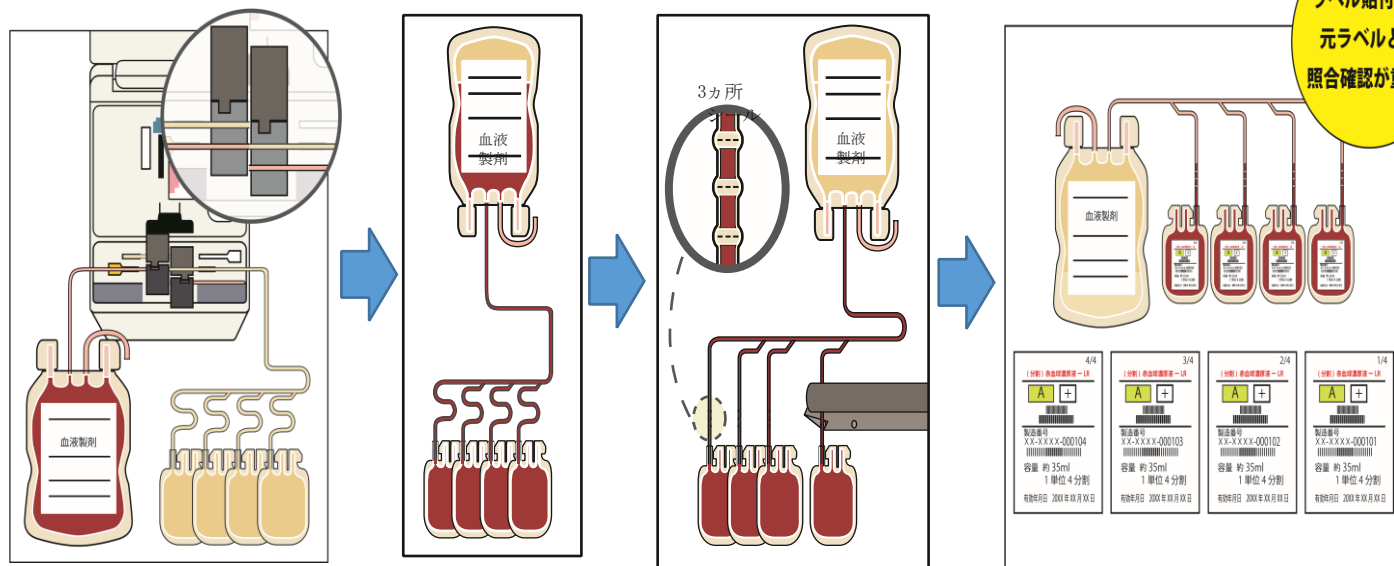
【対象疾患】

・新生児、乳児、小児における貧血、血小板減少、凝固障害
 ・平成29年度血液製剤使用実態調査によると、赤血球・血小板製剤では、年間2931・601症例、11345・3450分割程度と考える。

【既存の治療法との比較】海外・本邦の報告ともに、分割しない場合（既存の輸血方法）と比較して、ドナー曝露率（約40～60%）、廃棄率（約10%）が軽減され、受血者である新生児等小児への副作用軽減（不規則抗体産生や感染症など）と血液の有効利用に寄与する。ドナー曝露軽減と同程度に血液製剤の購入費が削減できる。

【診療報酬上の取扱い】

- ・K手術（赤血球液、血小板濃厚液） G輸液（新鮮凍結血漿）
- ・分割毎500点
- ・消耗品で1カ月にかかる経費相当



無菌接合機で
小容量血液バッグ
と無菌接合

4分割

シーラーを
用いて、無
菌的に分割

ラベル貼付など
システム管理

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	721103		
提案される医療技術名	輸血関連情報提供料		
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	輸血関連情報提供料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：107	妊娠歴・輸血歴による不規則抗体保有情報、分子標的治療薬（抗CD38等）使用患者、ABO不適合同種造血幹細胞移植歴および臓器移植患者の患者などの検査・治療情報などを他施設間と共有し、安全で迅速な輸血療法を実施する。		
対象疾患名	過去に輸血や妊娠歴のある患者。分子標的治療薬の投与を受けた患者。ABO不適合同種造血幹細胞移植歴のある患者。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287	過去の輸血や妊娠で前感作された患者に対応抗原陽性の赤血球が輸血されると、二次的抗原刺激により短期間で赤血球に対する抗体が急激に増加し、輸血赤血球と反応して溶血反応が起こす。重症例では腎不全を起こして死亡する場合もある。遅発性溶血性輸血反応の完全な予防法は無い。近年分子標的治療薬による治療が盛んにおこなわれている。一部の分子標的治療薬剤は輸血検査に干渉を起こし、輸血検査および輸血製剤の供給の遅れが生じる。これらを予防するために医療機関相互の情報（不規則抗体や分子標的薬剤等の投与歴および移植歴など）を共有することで、輸血医療の安全性および迅速性は格段に上昇する4)、5)。		

【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	輸血・妊娠歴のある患者であり、不規則抗体検査において臨床的意義のある抗体が検出された患者を対象とする。今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、幾つかの大規模病院における輸血関連情報カードまたは不規則抗体カードの発行率を調査した結果、不規則抗体検査によって、臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される数値は総件数の約1~2%程度あることが確認できている。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	検査室で臨床的に意義のある抗体を検出した場合や、輸血検査に干渉を及ぼす分子標的治療薬の使用などが判明した場合、輸血関連情報を作成する。作成後速やかに患者へ内容の説明を行う。他の医療機関へカードを提示することを説明する。次回以降に再びカードへの記載情報が増えれば改めて発行し旧来のカードの回収を行う。		
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	K920 注6	
	医療技術名	不規則抗体検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	不規則抗体は、輸血や妊娠によって産生される。輸血予定の患者について不規則抗体の有無を調べておくことは、輸血予定日より前に検査ができるため、抗体が検出された場合抗体の特異性について検査したり適合する血液の準備に時間的余裕を持つことができる。輸血歴・移植歴のある患者の場合、過去に不規則抗体を保有している場合がある。再輸血前に不規則抗体検査を実施することで、遅発性溶血性輸血作用を回避することができる。新生児溶血性疾患への対応なども可能になることが挙げられる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	遅発性溶血性輸血反応は、米国の文献において5,000回~10,000回の輸血において1回程度発生すると報告されている。日本では、平成27年度に赤血球製剤を約647万単位使用していることより、米国の文献に照らし合せて計算すると320~640件程度、遅発性溶血性輸血反応が発生していると考えられる。輸血関連情報は、医療機関の情報をその場に留めることがなく、日本の医療機関全体における情報交換を目的として、患者に輸血関連情報カードを発行し、患者が発行元でない医療機関も含めて輸血時に提示することにより、輸血医療の安全性の確保がされ、遅発性溶血性輸血反応による重症化が回避され、その後の治療に要する医療費の削減に寄与できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、幾つかの大規模病院における遅発性溶血性輸血反応を調査した結果、10,000回~20,000回の輸血において1回程度発生していることが確認できた。日本の数値は米国より低値であることより、安全な輸血医療が提供されていると言える。しかし、遅発性溶血性輸血反応が完全に回避できている訳ではない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	輸血療法実施に関する指針 III患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,000,000人 1,000,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本輸血・細胞治療学会が国の委託事業として実施している血液製剤使用実態調査結果を用いた同種輸血実施予測患者数はおよそ100万人弱である。臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される数値は総件数の約1~2%程度であることから年間1~2万人が輸血関連情報カードにその情報を記載する。その他、抗CD38モノクローナル抗体の投与を受けた患者やABO不適合同種造血幹細胞移植を受けた患者が良い適応となる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本輸血・細胞治療学会は「輸血関連情報カード」発行アプリを作成し、学会ホームページ上で使用可能にした。安全な輸血医療の実施においては非常に重要なことと認識している。記載内容は輸血に精通した担当検査技師が責任を持って患者情報を記入していくし、その内容の確認を複数の医療従事者で行う。
・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)	患者へ輸血関連情報を説明できる医師、看護師、臨床検査技師が配置
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	輸血療法実施に関する指針
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記すべき事項なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特記すべき事項なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	400 (医師による患者またはその家族への説明と診療録の記載:15分)(輸血関連情報カードの作成:30分)(医師、看護師または臨床検査技師による輸血関連情報カードに記載されている内容を患者またはその家族へ説明:15分)各職種の時給で計算すると4,084円/件であり、400点/件は妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 40,000,000円
	その根拠	情報提供が必要な対象者は、輸血・妊娠歴のある患者とした場合、輸血を受けている実患者数(1,000,000人)×臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される割合(1%)×答申額(4,000円)=40,000,000円となる。また、分子標的治療薬の使用患者(約11,000名 2021年3月現在)および造血幹細胞移植、臓器移植を受けた患者が対象になる。
	備考	特記事項無し
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		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		特記すべきこと無し
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		輸血医療の安全性の確保と遅発性溶血性輸血副作用による重症化の回避は、輸血医療に資することを目的にするだけではなく、年々、増加している国の総医療費の適正化、強い減少に繋げていくことも期待できる。
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本血液学会、日本造血・免疫細胞療法学会
⑯参考文献1	1)名称	他施設からの不規則抗体情報を参考に緊急輸血の対応を行った症例について
	2)著者	村井良精,遠藤輝夫,盛谷美加子,他
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	北臨技会誌 13巻2号 Page23-24, 2015
	4)概要	他施設からの情報により、緊急輸血時の輸血方針を決定することができた症例を報告した。いずれの症例にも、他施設からの情報を得る有用性が確認できた。
⑯参考文献2	1)名称	2009年4月に開始した福岡県臨床検査技師会北九州支部における共通の“血液型、不規則抗体情報カード”についての経過報告
	2)著者	中島瑞枝,田中真典,大川内雅洋,他
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 第57巻 第2号, P251, 2011.
	4)概要	遅発性溶血性副作用を防ぎ、患者にとって安全で迅速な輸血を行う事、市内各施設の連携強化とレベルアップを目的として共通カードの発行を始めてから一年半が経過し、発行施設も少しずつ増えてきている。定期的に情報交換の場を設けることは、他施設の取り組みが参考になったり自施設がかかっている疑問点が解決出来たりと相乗効果がある。
⑯参考文献3	1)名称	遅発性溶血性輸血副作用を来した再生不良性貧血の一例
	2)著者	吉田こず恵,水口康彦,千田文枝,他
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	岩手県立病院医学雑誌, 58巻1号, P39-43, 2018.
	4)概要	不規則抗体や交差適合試験の検出限界以下の抗体でも、二次免疫応答により溶血反応を起こすことがあるため、DHTRを未然に防ぐのは難しい。
⑯参考文献4	1)名称	輸血療法実施に関する指針
	2)著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	平成17年9月(令和2年3月一部改訂) III患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング
	4)概要	37℃で反応する臨床的意義のある不規則抗体が検出された場合には、患者にその旨を記載したカードを常時携帯されることが望ましい。
⑯参考文献5	1)名称	赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3版)
	2)著者	奥田誠,他
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌, 第66巻 第6号, P695-717, 2020.
	4)概要	6.13 遅発性溶血性輸血反応を予防するため、臨床的意義のある抗体が同定された場合には、患者へ輸血関連情報カードまたは不規則抗体カードを発行するのが望ましい。

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

721103

提案される医療技術名	輸血関連情報提供料
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
721103	輸血関連情報提供料	日本輸血・細胞治療学会

■ **背景・目的**：患者に輸血療法を行う際には、ABO血液型、不規則抗体検査などを行う必要がある。輸血歴・妊娠歴がある患者、もしくは造血幹細胞移植、臓器移植を受けている患者や、血液疾患などで分子標的治療薬※を投与されている患者では、ABO血液型や不規則抗体検査に予期せぬ反応を呈し、輸血施行時まで多くの時間を要する場合がある。そのために輸血の遅れによる患者への弊害が生じる可能性がある。輸血関連情報提供により、輸血検査対応が容易になり、速やかな輸血製剤の供給が出来ると予想される。

■ 輸血関連情報カード

輸血関連情報カード

架空大学附属北部病院医療センター
最終登録日：2016/12/31 No. 例)

ユケツ タロウ
氏名：輸血 太郎
性別：男性 生年月日：1984/10/30

●不規則抗体情報
抗C - 検出日：1999/11/11
抗e - 検出日：2016/12/31
- - 検出日： -
備考欄：ここには不規則抗体情報に関するコメントを入力できます。

●投薬歴情報（カード登録時）
薬剤①：ヤクザイメイ 開始：2014/08/09
薬剤②：ヤクザイメイ 開始：2014/08/09
備考欄：ここには薬剤歴情報に関するコメントを入力できます。

●移植歴情報
移植日：2010/04/01
患者血液型：A B型 Rh +
[移植情報]
臓器 移植
ドナー血液型：A B型 Rh -
備考欄：ここには移植歴情報および、その他のコメントを入力出来ます。

【お問い合わせ先】
発行施設名：架空大学附属北部病院センター
連絡先：00-0000-0000(内線：0000)

輸血関連情報としての内容

- ①不規則抗体※保有情報
- ②移植歴（造血幹細胞移植・臓器移植歴）
- ③輸血検査に干渉を及ぼす投薬情報
- ④その他、輸血検査に関連する情報

※不規則抗体：輸血や妊娠により非自己の抗原に対し免疫抗体を産生する。不規則抗体を無視し輸血を実施した場合、重度な溶血性輸血反応を引き起こす。

※分子標的治療薬：赤血球膜上に発現している赤血球抗原に反応する薬剤が存在する。そのために輸血検査において汎凝集性の反応を起こす。

■ 輸血関連情報の更新条件

- ①新たな不規則抗体検出時
- ②二次移植など新たな移植歴情報がある場合
- ③輸血検査に干渉を及ぼす分子標的治療薬が新たに投与された場合
その他、輸血検査に影響を及ぼす要因が明らかになった場合、輸血関連情報を更新し、カードの発行を行うことが望ましい。

■ 診療報酬上の取り扱い

- ・B医学管理料（輸血関連情報提供料）
- ・**400点**
- ・ただし、輸血関連情報を最新のものにするために、情報の更新のたびに請求できる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	721104		
提案される医療技術名	輸血管理料Ⅲ		
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	新設輸血管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	輸血管理料取得施設において、関係学会から示された指針（参考資料1）の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、血漿分画製剤の説明等に薬剤師が配置されることによって、血液製剤の適正使用およびチーム医療としての安全な輸血療法が実施されている場合に、輸血管理料Ⅲとして算定できる。特に院内輸血ラウンドによって輸血現場での安全性を担保する。		
文字数：183			
対象疾患名	輸血実施患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	輸血医療の安全性確保と適正化を目指した血液法及びその関連法令に基づいた輸血管理料（2006年、K920）が開始され、輸血管理体制の整備は急速に進んできた。今では国内で使用されている血液製剤の9割は輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得施設で使用されている。一方、輸血実施現場での取組に関しては未整備なままである。安全で適正な輸血医療の実施のために、現場医師、臨床検査技師、看護師、及び薬剤師の役割分担を明確化及び専門性の向上を目指し、輸血管理部門を中心としたチーム医療の推進を担保するため、輸血管理料Ⅲを要望する。		
文字数：251			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	外科手術に際して輸血が必要な患者、および造血障害などによる血液疾患に対する補充療法として輸血を行う患者		
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）	安全で適正な輸血医療を実施するには、血液製剤の安全性の向上をはかり、院内の輸血管理体制を整備することが重要である。そのためには、輸血療法の専門性をもつ医師、輸血検査・輸血管理の専門性を持つ臨床検査技師、臨床輸血の専門性を持つ看護師、および血液製剤の専門的知識を有する薬剤師が、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応したチーム医療を提供することによって安全な輸血療法が実施された場合、輸血が実施された月に1回「輸血管理料Ⅲ」が算定できる。医師・看護師・臨床検査技師は関係学会の定める認定制度取得者であり、定期的に院内輸血ラウンドを実施し輸血現場の安全性を担保する。		
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	K	
	番号	K920	
	医療技術名	輸血管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	輸血管理料は安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）に準拠し、安全で適正な輸血を医療機関に促す目的で実施され、輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立など輸血管理体制の整備と、輸血副作用管理体制や指針の遵守が実施されたときに申請できる。今までの施設基準では輸血医療に専門性を有する看護師の配置は決められておらず、また、院内輸血ラウンドの実施の必須項目ではない。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	国内の血液製剤の9割は輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得施設で使用されており、少なくとも輸血管理体制が整備された施設を中心に輸血医療は実施されている。しかし、ベッドサイドでの輸血の安全性に関しては不十分であり、臨床輸血の専門性を持つ看護師は少なく、輸血関連インシデントや過誤輸血は決して無くなっているわけではない（参考資料3）。また、血漿分画製剤を含む血液製剤に関する専門的な知識を有する薬剤師も少ない。これからの安全な輸血医療の実施のためには、医師、臨床検査技師ばかりでなく、看護師や薬剤師を含めた輸血チーム医療が重要である（参考資料4、5）。院内輸血ラウンドを実施している施設では実施していない施設と比較して血液製剤廃棄率が半分以下である（令和元年度血液製剤使用実態調査結果より算出：添付資料1）。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	国の委託事業として実施している血液製剤使用実態調査結果によると、輸血認定医制度や認定輸血検査技師制度が始まって過誤輸血は減少したが、年間15例前後は報告があった。2010年に学会認定・臨床輸血看護師制度が設立され、現在までに1800名以上の看護師が認定されてきた。輸血100万バッグ当たりの過誤輸血件数は2005-2009年は4.29件に対して2010-2014年では3.60件に減少し、逆に輸血関連ヒヤリ・ハット報告施設は臨床輸血看護師のいる施設の方が多い(39.4% vs 21.1%)。さらに臨床輸血看護師制度が開始されてから赤血球廃棄率は徐々に減少し(2011年: 2.89%、2018年: 1.76%)、300床以上施設に限ってみても学会認定・臨床輸血看護師がいる施設の方が赤血球廃棄率は低い(参考資料2)。安全で適正な輸血医療の実施のためには輸血医療に専門性をもつ看護師の役割は大きい。さらに医師、看護師、臨床検査技師が認定を有し輸血チーム医療を実施している施設は赤血球廃棄率が低い。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	輸血チーム医療に関する指針(2017年)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000,000人	
	国内年間実施回数(回)	1,000,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国の委託事業として例年全国で実施している血液製剤使用実態調査結果	
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)		日本輸血・細胞治療学会は関連学会と共同で、輸血認定医制度、認定輸血検査技師制度、学会認定・臨床輸血看護師制度を設立し、安全で適正な輸血医療のための体制作りを進めてきた。輸血薬剤師制度は現時点では設立していないが、各職種がチーム医療で輸血医療に従事することによって、さらに輸血の安全性が高まると考えられる。特に院内輸血ラウンドによる輸血現場の視察・指導は、安全な輸血医療を進めることができ、また血液製剤廃棄率を半減することができる。	
・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)	輸血管理料(IもしくはII)取得施設であること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本輸血・細胞治療学会から示された輸血チーム医療に関する指針の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師、看護師が常勤し、血漿分画製剤の管理および説明等に薬剤師が配置されていること。また、定期的に院内輸血ラウンドを実施していること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本輸血・細胞治療学会から出された「輸血チーム医療に関する指針」(参考資料1)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血液製剤の安全性は飛躍的に向上したが、ある一定のリスクは伴う。特に血液製剤管理・輸血に際して、ヒトが行う以上、過誤を含めたリスクは伴う。一連の輸血医療における安全性を確保するには、各職種間のチーム医療が必要である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		安全で適正な輸血医療の実施のために、現場医師、看護師、及び薬剤師の役割分担を明確化及び専門性の向上を目指し、輸血管理部門(医師、臨床検査技師)を中心としたチーム医療の推進を担保するため、新設輸血管理料は倫理的にも社会的にも妥当と考える。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	330点/月	
	その根拠	輸血医療に精通した医師・看護師・臨床検査技師・薬剤師がチーム医療によって安全で適正な輸血医療の実施を目指すことによって、赤血球製剤の適正使用と廃棄削減および過誤輸血防止が期待される。平成30年6月の審査分の輸血管理料総数は、輸血管理料I=52,508人であり、その中で認定医、認定輸血検査技師、学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設(以下認定施設とする)は76施設(全体の15.38%)なので、輸血管理料IIIが取得できる人数は月52,508x0.1538=8,076人である。認定施設の廃棄率は0.66%(5,033単位)で非認定施設は1.16%(22,861単位)であり、この廃棄率の差(2,2861-5,033単位=17,828単位)を赤血球液2単位製剤(18,132円/2単位)で換算すると161,628,648円となる。これを一人あたりで割ると、161,628,648/8,076/12=1670円となる。この差を従来の輸血管理料Iの220点に追加して330点は妥当と考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K	
	番号	K920	
	技術名	保存血輸血料	
	具体的な内容	国にとっては、赤血球廃棄率の減少に伴う医療資源の確保=4.86万本(平成23年; 346.8万本、廃棄率2.89%、平成30年; 324.4万本、廃棄率1.76%)。金額にすると3.9億円の削減となっている。医療施設にとっては廃棄血による損失と保存血輸血料が請求できないことによる収入減となる。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1.07億円	
	その根拠	2018年6月の審査分の輸血管理料総数は、輸血管理料I 52,508件であり、その中で認定医、認定輸血検査技師、学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設は76施設(15.38%)なので、輸血管理料IIIが取得できる人数は月8,076人である。増加する費用は、輸血管理料III=330点として、8,076人x3300円x12月=3.20億円・①、従来の輸血管理料I取得施設(非認定施設)(52,508-8,076)x2200x12=11.73億円の合計14.85億円・② 従来の計算では、52,508x2200x12=13.86億円・③ よって予想影響額は①+②-③=1.07億円プラスになる。 赤血球廃棄率の減少に伴う医療費削減は、今後輸血管理料III取得施設が増えることによって廃棄血が減少し、医療費の削減に繋がる可能性がある。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		保存血液(赤血球液、血小板濃厚液、新鮮凍結血漿)	
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		特記事項無し	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特記事項無し	
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	日本血液学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	輸血チーム医療に関する指針
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会・□ 輸血チーム医療に関する指針策定タスクフォース
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年日本輸血・細胞治療学会ホームページ
	4) 概要	血液センターから安全な血液製剤が供給されても、院内での保管・管理や輸血実施時の安全性が確保できなければ、安全で適正な輸血医療の実施は不可能である。輸血医療に携わる医師・看護師・検査技師・薬剤師が、その高い専門性を用いて業務を分担し連携・補完し合い、輸血管理及び実施体制を構築するチーム医療が重要である。
⑯参考文献 2	1) 名称	改善されてきたわが国の輸血医療、その現状と課題
	2) 著者	牧野茂義、菅野仁、岡本好雄、北澤淳一、山本晃士、安村敏、米村雄士、横濱章彦、松下正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌66(4):619-628, 2020
	4) 概要	輸血管理料をはじめとする国の施策や日本輸血・細胞治療学会の認定制度によって輸血管理体制の整備は進み、それに伴って血液製剤の廃棄率も減少してきた。適正使用に関しては、輸血適正使用基準にアルブミンと FFP 使用量を組み入れたことや、学会が科学的根拠に基づく血液製剤の使用ガイドラインを発表したことで、アルブミン製剤および FFP 使用量に関しては急速に減少し、今では国際的にも平均的な使用量になった。わが国の安全で適正な輸血医療の実施は明らかに輸血チーム医療によって進んでいると考えられる。
⑯参考文献 3	1) 名称	輸血チーム医療の推進における相互理解に基づく職種を越えた連携
	2) 著者	谷口 容、松浦 秀哲、西岡 純子、木村 秀実、甲斐 純美、藤 理沙、山崎 喜子、細野 晃、河野 武弘、松本 真弓
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌65(4):754-758, 2019
	4) 概要	個々の専門性を相互に活用する「他職種との相互理解」が「多職種でのより良い連携」が図られた機能的な輸血医療チームの構築に繋がるものとする。そして、「チーム医療」に注ぐ労力に対しては「職種構成志向」の観点から診療報酬などで評価し、輸血を受ける患者に安全と安心を提供できる環境作りが全国で推し進められるよう期待している。
⑯参考文献 4	1) 名称	輸血開始後の患者観察に関する実態調査に学ぶ輸血看護の課題
	2) 著者	松本 真弓、有馬 靖佳、松浦 秀哲、西岡 純子、谷口 容、山崎 喜子、村田真由美、山野 靖子、細野 晃、奥田 誠、阿部 真、河野 武弘、紀野 修一、面川 進、竹下 明裕、室井 一男、牧野 茂義
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌66(6):735-742, 2020
	4) 概要	輸血の患者観察は、輸血前、輸血開始 15 分後、輸血終了時において概ね行われていたが、輸血開始 5 分間および輸血後で行われていない施設がそれぞれ 5%、12%あった。輸血開始から終了後まで一貫した患者観察が可能な体制を整備する必要がある。
⑯参考文献 5	1) 名称	輸血療法における継続教育の現状と課題～看護師 3～5 年目の輸血業務・新人教育指導への思い～
	2) 著者	廣瀬 恵子、中野 葉子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌65(5):833-838, 2019
	4) 概要	看護師経験年数 3～5 年目の看護師が自信を持って輸血医療の実施・指導ができるように、新人教育の充実と継続した現任教育による支援が必要であると考えられる。

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

721104

提案される医療技術名	輸血管理料Ⅲ
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

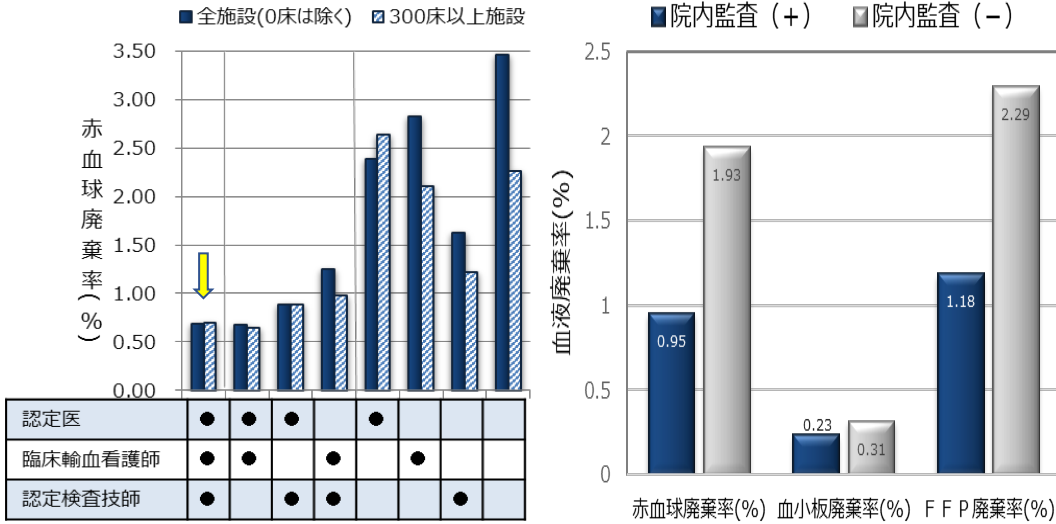
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
721104	輸血管理料Ⅲ	日本輸血・細胞治療学会

輸血管理料Ⅲ

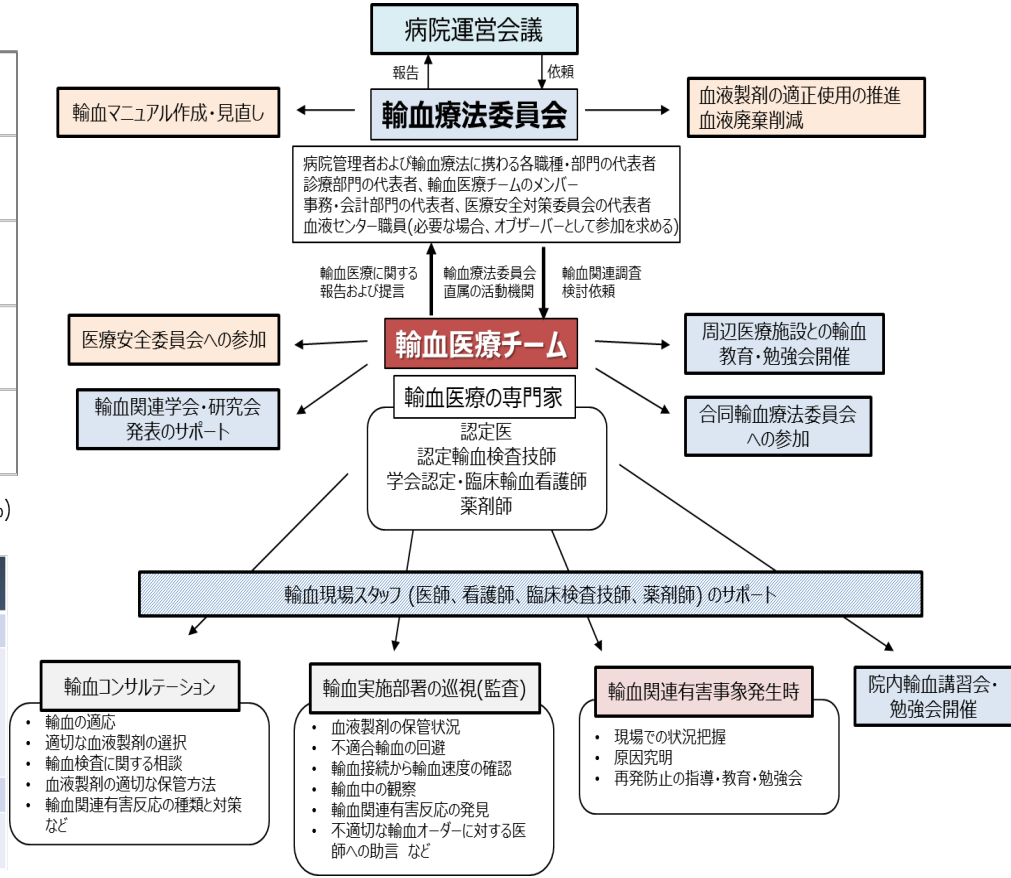
整理番号：721104

1. 技術名：輸血管理料Ⅲ
2. 技術の概要：関係学会から示された「輸血チーム医療に関する指針」の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、血漿分画製剤の説明等に薬剤師が配置されることによって、血液製剤の適正使用およびチーム医療として安全な輸血療法が実施されている場合に、**輸血管理料Ⅲ**として算定できる。
3. 対象疾患：輸血実施患者
4. 現在行われている治療（技術）との比較：現在の輸血管理料では各職種の専門性は担保されておらず、看護師や薬剤師に関する条件はない
5. 診療報酬上の取り扱い：**K920-2** 輸血を実施した場合に1症例あたり月1回**330点**を要望する。

■ 学会認定医療従事者の配属状況による赤血球廃棄率 ■ 院内監査の有無による赤血球廃棄率



■ 輸血医療チームの役割



■ 学会認定制度の現状

	認定医制度	認定輸血検査技師制度	学会認定・臨床輸血看護師制度
創立年	平成3年	平成7年	平成22年
協議会構成組織	日本輸血・細胞治療学会	日本輸血・細胞治療学会 日本臨床検査同学院 日本臨床衛生検査技師会 日本臨床検査医学会	日本輸血・細胞治療学会 日本外科学会 日本産婦人科学会 日本麻酔科学会 日本血液学会 日本看護協会(推薦)
対象医療従事者	医師	検査技師	看護師
認定者数 (2020年4月現在)	555名	1,628名	1,254名
			3836

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	721105		
提案される医療技術名	輸血検査自動機器加算		
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	輸血検査自動機器加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197	全自動輸血検査装置による検査を実施することで、2020年に改正された医療法に則した検査の標準化並びに精度管理、精度保証が確実になる（参考文献1,2,3）。全自動輸血検査装置では、ABO、RhD血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験などが実施可能である。また、患者検体については電子カルテと連動したIT化による安全管理が万全である。これにより、検査過誤や患者誤認の防止につながる（参考文献4）。		
対象疾患名	輸血を必要とするすべての患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287	2020年3月31日掲載。「医療法施行規則の一部を改正する省令」では、検査の精度管理および精度保証が重視されている（参考文献3）。現行の輸血検査には標準的な手法として試験管法が広く実施されているが全国的にも精度保証が進んでいない。自動輸血検査装置は日々の精度管理および精度保証がされ、IT利用による安定した輸血検査が実施可能である。「医療法施行規則の一部を改正する省令」を遵守するには、全自動輸血検査装置の導入の推進が大きな理由であるが、この加算がないために中小規模の医療施設での導入が進んでいない。そのため輸血検査の精度管理、精度保証の問題が発生している。（参考文献5）		

【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	輸血を必要とするすべての患者		
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）	ABO血液型、RhD血液型、不規則抗体検査、交差適合試験、直接抗グロブリン試験が該当する。自動輸血検査装置は始業時に精度管理試料により機器の安定性を確認する。日報、月報などの測定値集計などが確実に行える。		
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	D	検査
	番号	11	
	医療技術名	免疫血液学的検査	
既存の治療法・検査法等の内容	1 ABO血液型、Rh(D)血液型、2 Coombs試験 イ直接 口間接、 3 Rh(その他の因子)血液型、4 不規則抗体		
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	輸血前検査は、検査者の技術間差が大きくまた標準化も困難である。検査技術の是正には全自動輸血検査装置の導入が効果的である。また2018年12月に施行された医療法の改正により、輸血前検査においても精度保証が必須である。全自動輸血検査装置では日々のQC（精度管理）が行え、患者にとって安全な輸血検査が施行されるものとする。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査報告書	
	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。）	5 赤血球型（赤血球系）検査ガイドライン（改訂3版） 3ABO血液型検査 3.4.2.、3.4.3.
⑥普及性	年間対象患者数（人）	輸血を受ける100万人/年の患者の前検査として実施	
	国内年間実施回数（回）	318万回/年	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	ABO・RhD血液型、不規則抗体検査、交差適合試験が該当し、少なくとも各1回行うとした場合。 令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分で見ると、血液型検査は26,499件/月であり、年間では約318万件実施されている。		

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）	2018年度血液製剤使用実態調査（基本的事項）より、全自動輸血検査装置の普及は22%程度である。したがって約80%の施設において用手法の検査が行われている。特に300床未満施設では8.6%の普及率である。用手法の検査は技術者間の差が大きくまた標準化も困難であるため、検査過誤を招く危険性が高い。日本輸血・細胞治療学会並びに日本臨床衛生検査技師会においては検査技術の標準化を目指し教育推進活動を実施しているが完全な是正にまでは至っていない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	輸血前検査を実施する医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	輸血前検査を実施する医療機関に配属された検査要員
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	全自動輸血検査装置を使用するにあたり、適切な管理をされた自動機器を使用すること。（赤血球型検査ガイドライン（改訂3版）に準拠すること）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	定期的なメンテナンスを必須とし、日常における精度管理を適切に行う事で安全性は担保できると考える。また自動機器の故障時には速やかに対応できる体制を整えること。緊急時には用手法による検査が適切に行える体制を整備すること。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	40
	その根拠	自動輸血検査装置に使用する検査キットの費用（ランニングコスト）と、自動輸血検査機器費用と定期検査費用および臨床検査技師の手艺料を加味しても40点は妥当である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,000,000,000円
	その根拠	自動輸血検査装置には検査キットが必要である。現在の診療報酬では自動輸血検査装置を使用しても請求できない。少なくともランニングコスト代400円（40点）は必要である。318万回実施の中で自動輸血検査機器を用いて行っている件数は、血液製剤使用実態調査結果では78.8%であることから約250万回になる。よって、400円x250万回=1,000,000,000円
	備考	ABDカセット（血液型検査）350円/枚 IgGカセット（不規則抗体、交差適合試験）1,200円/枚
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）	オーソ ビジョン®（全自動輸血検査装置） オーソ® バイオビュー™ 抗A、抗B、抗Dカセット（血液型検査）（オート用） オーソ® バイオビュー™ 抗IgG カセット（不規則抗体検査、交差適合試験） O. 8% セルスクリーン J-Alba-（不規則抗体検査） オーソ® オートビュー® 用 アファーマジェン®（血液型検査）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特記事項無し	
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	Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories
	2) 著者	British Committee for Standards in Haematology, C. Milkins, J. Berryman, G. Cantwell, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion Medicine 2012 British Blood Transfusion Society, 6 December 2012, Transfusion Medicine, 23, 3-35, 2013.
	4) 概要	全自動輸血検査装置の導入による安全性の担保について記載
⑯参考文献 2	1) 名称	AutoVueにおける赤血球試薬の24時間連続架設が結果に及ぼす影響について
	2) 著者	吉森雅弘、則常浩次、岡村恵美、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学検査Vol.63, 596-601, 2014.
	4) 概要	検査者技術差がなく24時間体制での検査が安定して行える。試薬の質の担保も取れる。

⑩参考文献 3	1) 名称	医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について
	2) 著者	医政発0810第1号, 平成30年8月10日
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年8月10日
	4) 概要	検査の精度保証、精度の管理の重要性
⑩参考文献 4	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂3版）
	2) 著者	奥田誠, 池本純子, 石丸健, 他.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌Vol166(6), 695-717, 2020.
	4) 概要	自動輸血検査装置導入による検査の安定性、安全性。検体誤認防止。
⑩参考文献 5	1) 名称	「小規模医療施設（在宅を含む）で望まれる輸血療法の質を高める」
	2) 著者	奥田誠
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 第64巻 第5号巻末27 2018.
	4) 概要	小規模医療施設の検査の安全性確保について。

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

721105

提案される医療技術名	輸血検査自動機器加算
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
自動輸血検査機器（オーソ ビジョン®、オーソ・クリニカル・ディアグノスティックス株式会社）	13B3X10182000013	平成27年7月21日	輸血前検査（ABO型及び亜型判定、Rh 及び他の赤血球の表現型判定、抗体検出）に用いる自動の装置をいう。	—	無し
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
オーソ® バイオビュー™ 抗A、抗B、抗Dカセット（ABDカセット、オーソ・クリニカル・ディアグノスティックス株式会社）	20800AMY00168000	平成8年4月16日	ABO 式、Rh 式(D 因子)血液型判定	無し
オーソ® バイオビュー™ 抗IgG カセット（IgGカセット、オーソ・クリニカル・ディアグノスティックス株式会社）	20600AMY00156000	平成6年5月20日	赤血球に結合したヒト免疫グロブリンG (IgG) の検出	無し
O. 8% セルスクリーン J -Alba- (0.8%アルバJ、オーソ・クリニカル・ディアグノスティックス株式会社)	無し	無し	無し	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）】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）
 オーソ® オートビュー® 用 アファーマジェン®
 （アファーマジェン、オーソ・クリニカル・ディアグノスティックス株式会社）：薬事承認番号なし、収載年月日なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
721105	輸血検査自動機器加算	日本輸血・細胞治療学会

平成30年に改正された医療法では、検査の精度管理および精度保証について記載されている。輸血検査はConventionalは手法として主に試験管法が採用されているが、検査術者間による差が大きい。輸血検査において術者間差のない自動輸血検査装置は精度管理面、精度保証面で優れている。現在の自動輸血検査装置の普及率は22%程度と低く広くは浸透していない。

【平成30年度血液製剤使用実態基本調査】

1-72. 輸血検査に自動輸血検査機器を利用していますか

番号	項目	0床		1~299床		300~499床		500床以上		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	利用している	14	2.62%	301	9.63%	390	79.43%	271	97.13%	976	22.04%
2	利用していない	520	97.38%	2787	89.18%	88	17.92%	6	2.15%	3401	76.79%
3	導入を予定している	0	0.00%	37	1.18%	13	2.65%	2	0.72%	52	1.17%
	回答施設合計	534		3125		491		279		4429	

また、患者誤認を防止できるような検査の容器には電子カルテシステムから発行されたバーコード（NW-7など）を活用し、大量の検体を扱う際に過誤が起きないように工夫されている。

院内電子カルテシステムと輸血管理システムをオンラインで接続することで、検査結果の転記ミスなどが回避できる。

検査のシステム化により検査過誤・患者誤認防止に有効

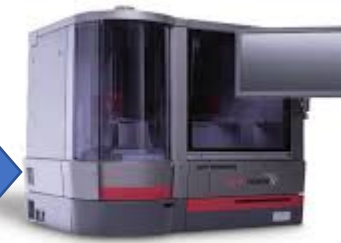


電子カルテ（検査依頼）

採血検体にラベル添付



バーコード発行



自動輸血検査装置

検査結果

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	721106		
提案される医療技術名	輸血用血液製剤の適正温度管理加算料		
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		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	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：130	輸血用血液製剤は、厳格な温度管理のもと保管管理する必要がある。平成5年に厚生省薬務局より公開された「血液製剤保管管路マニュアル」には、専用の保冷庫を準備し、保管温度の異常を知らせる自記式記録計と警報装置を有することが示されている（参考文献1、2、3、4、5）。		
対象疾患名	輸血を使用するすべての患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：141	輸血用血液製剤を使用し、保管する医療施設では、血液専用の保冷庫を設置する必要がある。専用保冷庫は高価であるが、輸血製剤を管理するすべての医療施設で費用を負担している。「血液製剤保管管理マニュアル」に準じた管理を行うためには、輸血用血液製剤の適正温度管理加算料の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	輸血を必要とするすべての疾患、術式		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血液製剤保管管理マニュアルに準じた専用保冷庫の設置および自記式記録計、外部警報の設置が必要。24時間体制で監視する必要がある。		
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	その他（右欄に記載する。）	輸血用血液製剤の専用保冷庫による温度管理（現在、この基準の医療技術項目はない）
	番号 医療技術名	なし なし	
既存の治療法・検査法等の内容	赤血球製剤は、2～6℃、新鮮凍結血漿は-20℃以下で自記温度記録計と警報装置が付いた輸血用血液専用保冷庫中で保管管理する。血小板製剤はできるだけ速やかに輸血する。保存する場合は、室温（20～24℃）で水平振盪しながら保存する。		
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	血液製剤保管管理マニュアルに準じた管理を行うことで、輸血用血液製剤の安全性が確保される。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	令和2年度血液製剤使用実態調査	
	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。）	5 血液製剤保管管理マニュアル、輸血療法の実施に関する指針
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100万人/年	
	国内年間実施回数（回）	500万本/年（令和元年度血液事業年度報）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	血液製剤使用実態調査結果（令和2年度）をもとに、対象患者数を算出。国内へ供給された輸血製剤の本数を令和元年度血液事業年度報から抜粋。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血液専用保冷庫として自記式記録計および外部警報を有する医療施設は62%を占めるが、40%程度の施設は条件を満たしていない環境で輸血療法が実施されている。日本輸血・細胞治療学会として輸血用血液製剤の適正な管理は患者の安全性について重要と考えている。難易度としては血液専用の保冷庫の準備および自記式記録計、警報装置の設置が行えれば容易である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	血液製剤保管管理マニュアルに記載された基準（下記）を満たした施設 ・輸血用血液製剤を保管する必要性のある施設・血液専用保冷庫を有する施設。	
	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)	輸血管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設であり、血液専用保冷庫を管理する常勤臨床検査技師が1名以上いる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	血液製剤保管管理マニュアルを遵守し、夜間や休日帯に血液製剤保冷庫の場所に人が不在の場合、外部警報が受けられる体制を整える。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		輸血用血液製剤の保管温度範囲域を上限、下限を逸脱した製剤は、期待する輸血効果を得ない場合や、患者への健康被害が生じる可能性がある。	
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	K	
	点数（1点10円）	20	
	その根拠	年間5,000本程度の赤血球製剤を使用する施設であれば、年間100,000円であり、輸血専用保冷庫の更新購入金額の負担が軽減できる。（輸血専用保冷庫の購入金額：約2,000,000円）	
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。）	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1.68億円	
	その根拠	令和元年 社会医療診療行為別統計でみた場合、輸血管理料Ⅰ＋Ⅱの6月1ヶ月の請求件数は、54,050+38,633=92,683件・・・①なので、1年間では、すべての施設でこの加算条件を満たしたとすると、①×12×200円=2,22億円・・・②が増額となる。一方、血液製剤使用実態調査結果では、赤血球廃棄血の中で温度管理不足で発生したものは、全体の3.7%ではあるが、その廃棄量は約3,000単位である。これを照射赤血球液-LRで補うと3,000×18,132円=5,440万円・・・③ よって①-②=1.68億円が増額となる。	
備考	温度管理不足による廃棄血も貴重な献血血液であり、1袋たりとも無駄にはしてはいけない。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		輸血用血液専用保冷庫（低温恒温庫）	
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		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	
⑯参考文献 1	1) 名称	血液製剤保管管理マニュアル	
	2) 著者	厚労省 薬務局	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成5年9月	
	4) 概要	血液製剤保管に関する条件が記載	
⑯参考文献 2	1) 名称	日本における輸血機能評価認定(I&A)の意義	
	2) 著者	田中 朝志(I&A制度審議会)、飛田 規、紀野 修一、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 66巻1号 Page7-12, 2020.	
	4) 概要	血液製剤の保管に関する条件と管理体制	

⑩参考文献3	1) 名称	当血液センターにおける血液製剤保管庫の温度逸脱リスクに基づく警報の設定
	2) 著者	西 勝洋, 村上 優二, 旗持 俊洋, 他.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日赤医学 70巻1号 Page261. 2018.
	4) 概要	品質確保できる血液製剤の温度範囲域の検討
⑩参考文献4	1) 名称	Red cell concentrate storage and transport temperature
	2) 著者	V. Hancock, R. Cardigan & S. Thomas
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion Medicine, 2011, 21, 325-329
	4) 概要	設定温度域から逸脱した場合の血液製剤の成分変化
⑩参考文献5	1) 名称	20th EDITION TECHNICAL MANUAL in blood transfusion laboratories
	2) 著者	Claudai S. Cohn, Meghan Delaney, Louis M. Katz.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CHAPTER 1 Quality Managemant Systems:Principle and Practice P29
	4) 概要	輸血用血液製剤の保管に関する精度管理

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

721106

提案される医療技術名	輸血用血液製剤の適正温度管理加算料
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

※ 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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
血液用保冷庫(DRS-600、血液用保冷庫、株式会社荏大同工業所)	21900BZX000080A01(医療機器製造販売承認番号)	平成21年7月27日	人全血等血液製剤を保存するため	特になし	特になし
血液保冷庫(MBR-705G-PJ、血液保冷庫、PHC株式会社)	225AABZX00149000(製造販売認証番号)	平成26年4月	人全血等血液製剤を保存するため	特になし	特になし
血液保冷庫(MBR-704G4、血液用冷蔵庫、パナソニックヘルスケア株式会社)	21900BZX00051000(承認番号)	平成19年1月	人全血等血液製剤を保存するため	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

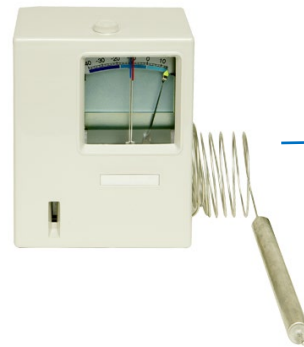
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
721106	輸血用血液製剤の適正保管料	日本輸血・細胞治療学会

平成5年9月に厚生省薬務局より「血液製剤保管に関するマニュアル」が発行された。血液製剤の保管温度を保ち、自記式記録計および警報装置を有するとされている。輸血療法実施に関する指針（厚生労働省 医薬食品局）では、輸血部門を設置し、輸血用血液製剤を一括した保管管理を行うことを示している。

血液製剤は厳格な温度管理に基づき保管し、使用されなければならない。輸血管理部門は24時間体制で監視する必要がある。医療機関において、患者へ**安全な輸血用血液製剤を保管・管理**するために、輸血使用の際に適正保管料として申請する。



血液製剤を適正な温度で
保管・管理



24時間体制で常時
内部庫内温度を測定記録



外部警報

設定温度域から逸脱した場合、
輸血製剤部門内および外部（警備室など）
に通報

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	721201		
提案される医療技術名	輸血適正使用加算：基準変更血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外		
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会		
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。）	輸血・細胞治療センター
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科 18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	920-2		
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 輸血適正使用加算の基準変更：血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：114	輸血管理料を取得している保険医療機関において、適正使用加算の施設基準のうち新鮮凍結血漿（FFP）/赤血球濃厚液（MAP）の算出時、血漿交換で使用したFFP使用量を現在の半量除外から全量除外して計算した値で評価することを提案する。		
再評価が必要な理由	FFPを用いた血漿交換治療は血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）や急性肝不全の人工肝補助療法による大量血漿交換などでは生存率の向上に寄与する報告があり、これらは科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン内でも推奨度が高い治療法である。特にTTPのみでの血漿交換治療が推奨されエビデンスレベルも高い治療法である一方で適正使用加算の施設基準計算のうち血漿交換で使用したFFPの差し引き分は半量となっている。今回アルブミンによる血漿交換同様、推奨に合わせて適正使用加算の施設基準算出の際、FFPを用いた血漿交換使用分全量を除外することを要望するものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）に対するFFPを用いた血漿交換治療や急性肝不全の人工肝補助療法による大量血漿交換などでは生存率の向上に寄与する報告が多数あり、これらは科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン内でも推奨度が高い治療法である。特にTTPのようにFFPによる血漿交換治療が推奨されエビデンスレベルも高い治療法である一方で適正使用加算の施設基準計算のうち血漿交換で使用したFFPの差し引き分は半量となっている。推奨度が高い治療法に適正に使用しているFFPであるにもかかわらず、適正使用加算の基準としては、その半分の量しか考慮されておらず、アルブミンによる血漿交換同様、推奨に合わせて適正使用加算の施設基準算出の際、FFPを用いた血漿交換使用分全量を除外することを要望するものである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	輸血管理料IまたはII（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）に準拠し、安全で適正な輸血を医療機関に促す目的で実施され、輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立など輸血管理体制の整備と輸血副作用管理体制や指針の遵守が実施されたとき認められる）の施設基準をみたし、さらに輸血製剤が適正に使用されている場合算定できる。加算の施設基準はFFPの使用量をMAPの使用量で除した値（FFP/MAP）が輸血管理料I取得施設で0.54未満、輸血管理料II取得施設で0.27未満、かつALBの使用量をMAPで除した値（ALB/MAP）が輸血管理料I、IIいずれも2.0未満である。なお、血漿交換で使用したFFPはその使用量の半量、ALBは全量をそれぞれの使用量から引いた値を使用する。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	920-2		
医療技術名	輸血適正使用加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	これまでわが国のFFPおよびALBの使用量の多さが問題となっていたが国や日本輸血・細胞治療学会（以下、学会）の対策により適正使用の推進が進みいずれの製剤も使用量が減少している（参考資料1）。さらに学会から科学的根拠に基づいた各製剤のガイドラインが作成され今後さらなる適正使用が進むと考えられる（参考資料2）。一方患者の予後の影響を与える治療の中には大量にFFPやALBを使用する血漿交換を行うことが必要で推奨度が高い内容も含まれる。特に後天性TTPにおいては早急なFFPによる血漿交換が患者の生存率の向上に寄与（参考資料2）、さらに急性肝不全によるFFPによる大量血漿交換療法が肝臓移植なし患者の生存率を10%向上させる可能性がある（参考資料4）。よってFFP単独での血漿交換をおこなうことで患者生存率の向上につながると思われる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	後天性TTPではFFPによる血漿交換のみが科学的根拠がしめされた治療法である（推奨度IA）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2018年の厚生労働省委託事業血液製剤使用実態調査および社会医療診療行為別統計より、取得施設数および算定件数から適正使用加算の算定数は輸血管理料Iで1施設あたり年間平均1,088件、輸血管理料IIで平均256件であり、すでに輸血管理料Iおよび輸血管理料II取得施設でかつ適正使用加算を取得している施設に加えて、血漿交換に使用したFFP量をすべて引いた値でFFP/MAPを算出した際、血液製剤実態調査でFFP使用量が原因で適正使用加算が取得できない施設159施設のうち105施設(輸血管理料I取得41施設、II取得64施設)が血漿交換を実施しており、血液製剤実態調査は輸血管理料を取得している約3/4の施設が回答していることからそれを補正した140施設がFFP/MAPの基準を満たし取得可能と想定した。2018年の社会医療診療行為別統計によれば、1年間の適正使用加算取得件数は約712,000件であり、今回の基準改定で81,300件の増加となる。ただし、FFP/MAP比の基準をクリアできない159施設には、FFPを多く使用する心臓手術実施施設111施設、2次、3次救急実施施設138(74+64施設)が含まれていた。しかし、施設当たりの血漿交換件数は適正使用加算取得施設23回/年で、未取得施設36回/年と1.5倍多く、FFP使用量に大きな影響を与えていた。FFPを用いた血漿交換療法は推奨度も高く、救命のために行っているために他の治療に置き換えられなく、基本的に実施回数は変わらない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	711,792
	見直し後の症例数(人)	793,092
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	711,792
	見直し後の回数(回)	793,092
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)		血漿交換で使用したFFPの全量を施設基準であるFFP/MAPのFFP全使用量から除くだけのため、医療技術を必要としない
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	輸血管理料(I若しくはII)取得施設
	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)	当該保険医療機関において輸血管理料算定に必要な条件である輸血部門における輸血業務全般に関する常勤の責任医師の配置、および専従または専任の臨床検査技師が常時1名配置されている必要がある
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血漿交換にFFPを使用するため、投与に伴うアレルギーやアナフィラキシー等の非溶血性輸血副作用は約0.04%(赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用-2019年-より)発生するおそれがある。一方、B型/C型/E型肝炎、HIV感染などの輸血後ウイルス感染症リスクは現在極めてまれである。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		患者から輸血用血液の使用に関する同意を得る必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	輸血管理料I取得施設:120点、輸血管理料II取得施設:60点
	見直し後	輸血管理料I取得施設:120点、輸血管理料II取得施設:60点 特になし
	その根拠	現在の適正使用加算の施設基準の条件変更のみのため算定点数は現在の適正使用加算点数と変更はない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。) 特になし
	番号	無し
	技術名	無し
	具体的な内容	無し
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	84,470,400
	その根拠	2018年の厚生労働省委託事業血液製剤実態調査および社会医療診療行為別統計より、取得施設数および算定件数から輸血管理料Iは1施設あたり年間平均1,088件、輸血管理料IIは平均256件であり、2018年血液製剤実態調査で回答があったFFP使用量が原因で適正使用加算が取得できない施設で血漿交換を実施しているのは105施設あり、本調査が輸血管理料取得施設の約3/4が回答していることから実際の施設想定数として105x4/3=140施設が適正使用加算の算定基準を満たしたと仮定し算出した。輸血管理料I+適正使用加算取得施設の増加件数 39,614x(41/437)x4/3=4,956件、輸血管理料II+適正使用加算取得施設の増加件数 19,702x(64/924)x4/3=1,820件 よって、4,956x12x1,200円=71,366,400円・①、1,820x12x600円=13,104,000円・② ①+②=84,470,400円の増額となる。
備考	血液製剤の使用指針および日本輸血・細胞治療学会の科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿(FFP)の使用ガイドラインでは、TTPや急性肝不全におけるFFPを用いた血漿交換療法は臨床効果は大きく、適切な治療として行っている。今回の適正使用加算の基準において血漿交換で使用したFFPは総使用FFPから除外するということが適正使用に準じている。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特記事項なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本血栓止血学会
⑭参考文献1	1) 名称	改善されてきたわが国の輸血医療、その現状と課題～血液製剤使用実態調査からみえてくるもの～
	2) 著者	牧野茂義、菅野仁、岡本好雄、北澤淳一、山本晃士、安村敏、米村雄士、横濱章彦、松下正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌、2020、66(4)、619-628
	4) 概要	2010年から2018年までの日赤から輸血用血液製剤の供給実績のある全医療機関に調査した血液製剤の実態調査解析。平成30年(2018年)の調査結果からFFPやアルブミン使用量に関して平成16年(2004年)と比較し、いずれも減少し、適正使用の課題がかなり達成できたと考えられる。

⑭参考文献 2	1) 名称	科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿 (FFP) の使用ガイドライン [改訂第2版]
	2) 著者	松下正, 長谷川雄一, 玉井佳子, 宮田茂樹, 安村敏, 山本晃士, 松本雅則
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌, 2019, 65(3), 525-537
	4) 概要	2017年に刊行された科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿 (FFP) の使用ガイドラインから2015年以降FFP利用に関する新たなエビデンスをこれまでのものに追加し、よりよいFFPの適切な使用方法を提案。
⑭参考文献 3	1) 名称	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 診療ガイド2020
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患政策研究事業) 「血液凝固異常症等に関する研究」研究班 TTP (血栓性微血管障害症) 研究グループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	「血液凝固異常症等に関する研究」報告書 p44-65, 2020
	4) 概要	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 診療に関して、病態、診断、治療のガイド、治療法についてはGRADEシステムに従い推奨度をつけており、TTPにおける血漿交換は最も推奨度 (1A) が高い。
⑭参考文献 4	1) 名称	High-volume plasma exchange in patients with acute liver failure: An open randomised controlled trial
	2) 著者	Fin Stolze Larsen, Lars Ebbe Schmidt, Christine Bernsmeier, Allan Rasmussen, Helena Isoniemi, Vishal C. Patel, Evangelos Triantafyllou, William Bernal, Georg Auzinger, Debbie Shawcross, Martin Eefsen, Peter Nissen Bjerring, Jens Otto Clemmesen, Kristor Hockerstedt, Hans-Jørgen Frederiksen, Bent Adel Hansen, Charalambos G. Antoniadis, Julia Wendon
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Hepatology, 2016, 64, 69-78
	4) 概要	急性肝不全 (昏睡度II度以上) の患者に対するFFPを用いた大量血漿交換療法 (HVP) が標準療法 (SMT) との有効性を確認したRCT。HVP治療群は肝移植なしの生存率を向上させた。(HVP群58.7% vs SMT群 47.8%)
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

721201

提案される医療技術名	輸血適正使用加算：基準変更血漿交換使用分の新鮮凍結血漿全量の除外
申請団体名	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

※ 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）
新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、新鮮凍結血漿、日本赤十字社	22400AMX0076500	2012年12月	血液凝固因子の補充	9,160	特になし
新鮮凍結血漿-LR「日赤」240、新鮮凍結血漿、日本赤十字社	22400AMX0076600	2012年12月	血液凝固因子の補充	18,322	特になし
新鮮凍結血漿-LR「日赤」480、新鮮凍結血漿、日本赤十字社	22400AMX0095000	2012年12月	血液凝固因子の補充	24,210	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）
膜型血漿分離器、プラズマフローOP、旭化成メディカル株式会社	16300BZZ0099100	1988年6月	血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする	該当	044、血漿交換用血漿分離器、28,300円
血液浄化装置、ACH-Σ、旭化成メディカル株式会社	21900BZX0079300	2007年10月	膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器又は腹水濾過器などを用いて血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液又は体液の処理に使用する	特になし	特になし
特になし	無し	無し	無し	無し	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	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
721201	輸血適正使用加算：基準変更	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

輸血適正使用加算基準でFFP/MAPのうち③の全使用量を②から除外する

(申請後の適正使用加算の施設基準)

輸血管管理料ⅠまたはⅡを算定する保険医療機関において、新鮮凍結血漿（FFP）使用量およびアルブミン製剤（ALB）使用量のそれぞれを赤血球濃厚液（MAP）の使用量で除した値を以下の式で算出した際、その値が基準を満たすこと。

$$\bullet \text{ FFP/MAP} = (\text{②} - \text{③}) \div \text{①}$$

$$\bullet \text{ ALB/MAP} = (\text{④} - \text{⑤}) \div \text{①}$$

- ① 赤血球濃厚液（MAP）の使用量
- ② 新鮮凍結血漿（FFP）の全使用量
- ③ 血漿交換療法における新鮮凍結血漿（FFP）の使用量
- ④ アルブミン製剤（ALB）の使用量
- ⑤ 血漿交換療法におけるアルブミン製剤（ALB）の使用量

輸血管管理料	Ⅰ	Ⅱ
FFP/MAP	0.54未満	0.27未満
ALB/MAP	2.0未満	2.0未満

【対象疾患】

FFPを用いた血漿交換が必要な疾患

【診療報酬上の取扱い】

輸血管管理料Ⅰ取得施設：120点

輸血管管理料Ⅱ取得施設：60点

(今回の変更点)

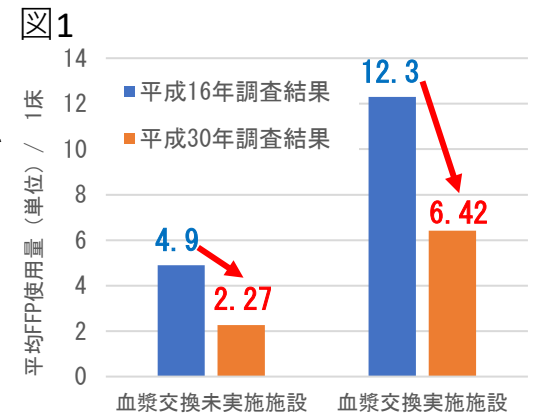
現在の適正使用加算の施設基準の条件変更のみのため
算定点数は現在の適正使用加算点数と変更なし。

【有効性】

- ・現在の科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン等でFFP使用が推奨される血漿交換症例があり、適切に実施することで生存率の向上につながる。
 - 1) 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）では、早急にFFPによる血漿交換を実施する等の治療にて約8割の患者が生存可能であるが、未治療の場合は約9割が死亡するため、特に後天性FFPによる血漿交換は必要
 - 2) 急性肝不全（昏睡度2以上）の患者に対し、大量血漿交換療法（生存率：58.7%）を実施することで対照群（生存率：47.8%）とくらべ、予後不良と想定された肝移植未実施症例で生存率に有効であったと報告あり

【以前の状況との比較】

- ・我が国のFFP使用量は適正使用やガイドラインの整備により、血漿交換実施施設も以前に比べ削減されていることから適正使用の推進が図られている（図1）
- ・適正使用加算を取得できない施設のうち、FFP/MAP比が基準を満たさない施設の約7割の施設が血漿交換療法を実施している



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	723101		
提案される医療技術名	関節液検査		
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会		
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）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：184	関節液の細胞数算定および分画、結晶の有無の確認を行う。細胞数算定・分画では炎症性では好中球が50～90%、化膿性では95%以上となる。関節リウマチではリンパ球が出現する。痛風、偽痛風の確定診断には本来なら尿酸-ナトリウム結晶、ピロリン酸カルシウム結晶の同定が必須である。また化膿性関節炎と結晶性関節炎での所見は極めて類似しているため結晶成分同定は鑑別診断が必要である。		
対象疾患名	結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチ		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	痛風患者数が年々増加傾向にあるが、本当の確定診断が殆どの症例でなされていない。保険診療で関節液の染色・培養同定以外の検査が認められていないため高尿酸血症で関節炎があれば「痛風」と診断されている。さらに高齢化のため偽痛風などピロリン酸カルシウム沈着症が増加しているが同様の理由で確定診断ができない（単純レントゲン写真での軟骨石灰化所見は、偽痛風患者の4割のみしかなく、一方高齢者の多くが有する所見であるため診断的価値は低い）。また、化膿性関節炎と結晶性関節炎の鑑別は関節液検査なしでは難しく、過剰な検査や抗菌剤の処方されている。そのため本邦ではエビデンスに基づく診療ができない深刻な状況が続いている。		

【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	結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチなど関節水腫を来す疾患		
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）	理学所見、画像所見により、関節水腫の貯留が確認され、炎症や感染症が疑われる場合に穿刺が行われ、細胞数算定、分画、結晶成分同定、染色、培養などが行われる。このうち染色、培養同定については、保険診療上算定可能であるが、他の項目については、該当する項目がなく請求ができない。細胞数の算定や結晶成分同定は診断的価値が高く、的確な治療が選択出来るとともに過剰な検査も減らすことが可能である。しかし、この検査には経験と時間が必要であり、外注で実施した場合には実施料500-1000円がすべて医療機関の持ち出しとなっている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	0017 関節液検査	
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	関節液検査なしでは確定診断は実際には不可能である。そのため過剰な検査（超音波検査）や、時に誤った治療（抗菌剤の処方）が行われている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果 ガイドライン等での位置づけ	痛風の確定診断は、関節液検査で尿酸一ナトリウム結晶の同定によりなされる。未診断の関節炎では関節穿刺を行い結晶の有無を確認する。 2b 痛風の診断に関する欧州リウマチ学会 (EULAR) のエビデンスに基づくリコメンデーション (2018年改訂) (文献1) 推奨1: 尿酸一ナトリウム結晶の証明が確定診断となるため、痛風を疑った全ての患者で関節液あるいは痛風結節の吸引物を鏡検し結晶の有無を確認する。(エビデンスレベル2b、推奨レベルB、同意レベル 8.6±1.0) 推奨3: まだ診断のついていない炎症性関節炎を呈した全ての患者で関節液の採取と結晶の鏡検を行うことを強く推奨する。(エビデンスレベル3、推奨レベルC、同意レベル 8.8±0.3) 推奨5 痛風の診断が確実でなく関節液の鏡検による結晶の同定ができない場合は、画像検査で尿酸一ナトリウム結晶の沈着あるいはその他の病態の特徴の有無について画像検査すべきである。(エビデンスレベル1b、推奨レベルA、同意レベル 8.5±1.0) 推奨6尿酸一ナトリウム結晶の沈着は単純レントゲン写真は使用してもよいが痛風発作の診断では役に立たないため超音波検査がより有用である。痛風発作や慢性痛風関節炎を疑う患者に超音波検査を行い、身体所見で明かでない痛風結節や関節内の尿酸塩の沈着を示す軟骨表層のdouble contour signを認めれば確定診断としてよい。 (エビデンスレベル1b、推奨レベルA、同意レベル 8.2±0.9) 2019年改訂 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン(文献2) 尿酸一ナトリウム結晶は補正偏光顕微鏡下に強い複屈折性を示す針状結晶で、関節液中の貪食された尿酸一ナトリウム結晶の検出が確定診断となる。・・・化膿性関節炎との鑑別や関節合併を否定するために関節液採取と顕微鏡検査が必須である。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	15万人 15万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		痛風の有病者数国民生活基礎調査(2013年と2016年)で痛風の新規発症は30000人/年。現在多施設で行っている関節水腫の結晶の同定に関する前向き研究でMSU(痛風)10%、CPPD(偽痛風)40%が判明した(未公表)。関節液検査は1患者1回の検査でほとんどの場合は診断可能である。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		関節液の結晶成分同定は約半世紀前からある手技であり診断技術としては確立している。海外・日本のガイドラインでも結晶性関節炎の確定診断に必須の検査として記載されている(文献1,2)。関節液の鏡検による結晶の同定は通常の光学顕微鏡、偏光板(および敏感色板)の使用、偏光顕微鏡の使用いづれでもよいが迅速に検査ができることが重要である(文献3,4)。関節液の細胞数算定は用手手法と機械法のいずれでもよい。化膿性関節炎、痛風、偽痛風、関節リウマチのいずれの病態でも有用である。(文献5)。
・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)	なし なし 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 点数(1点10円) その根拠	D 62 髄液一般検査が62点であるため
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 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 — — 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	減(-) 2,550万円/年 対象15万件。1割で代替の超音波検査(350点)を実施した場合5350万円で、半数の対象患者が抗菌剤内服1週間(840円)に処方処方された場合6300万円とすると11550万円。関節液検査(62点)15万件で9300万円で済むため2250万円/年の削減となる。 超音波検査は関節リウマチの保険病名が必要
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)		顕微鏡

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) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本臨床整形外科学会、日本痛風・核酸代謝学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	2018 updated European League Against Rheumatism evidence-based recommendations for the diagnosis of gout
	2) 著者	Richette P, Doherty M, Pascual E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis 2020;79:31-38.
	4) 概要	痛風の診断に関する欧州リウマチ学会の最新の推奨。確定診断には関節液の鏡検による尿酸ナトリウム結晶の同定が必要である。
⑯参考文献 2	1) 名称	2019年改訂 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン 第3版
	2) 著者	日本痛風・核酸代謝学会ガイドライン改定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診断と治療社、p99-101
	4) 概要	痛風の診断に関する日本の最新の推奨。確定診断には関節液の鏡検による尿酸ナトリウム結晶の同定が必要である。
⑯参考文献 3	1) 名称	結晶性関節炎の迅速診断 - 医師による関節液の鏡検
	2) 著者	横川直人
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高尿酸血症と痛風、2018年、26(2)、p25-31
	4) 概要	関節液の鏡検による結晶の同定は通常の光学顕微鏡、偏光板（および鋭敏色板）の使用、偏光顕微鏡の使用いずれでもよいが迅速に検査ができることが重要である。
⑯参考文献 4	1) 名称	本邦における関節液中の結晶の鏡検方法に関する実態調査
	2) 著者	喜瀬 高庸、横川 直人、島田 浩太、益田 郁子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	痛風と尿酸・核酸、2020年、44(1)、p55-60
	4) 概要	全国のリウマチ教育施設にアンケート調査を行い、関節液検査（鏡検）ができない施設があるなど、エビデンスに基づき診療ができない実態を報告。
⑯参考文献 5	1) 名称	穿刺液の細胞数と細胞3分類検査法（用手法と機械法の相関）
	2) 著者	保科ひづる、森菜
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	機器・試薬、2020年、43(3)、p283-303
	4) 概要	関節液の細胞数算定は用手法と機械法のいずれでもよい。化膿性関節炎、痛風、偽痛風、関節リウマチのいずれの病態でも有用である。

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

723101

提案される医療技術名	関節液検査
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

※ 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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

【技術の概要】

関節液の細胞数算定および分画、結晶の有無の確認を行う。

【対象疾患】

結晶性関節炎（痛風、偽痛風）、化膿性関節炎、関節リウマチ

【保険収載が必要な理由】

高尿酸血症があり関節炎があれば「痛風」？

単純写真で軟骨石灰化があり関節炎があれば「偽痛風」？

→痛風と偽痛風の確定診断に鏡検による結晶の同定が必須

化膿性関節炎と結晶性関節炎の迅速な鑑別ができない・・・

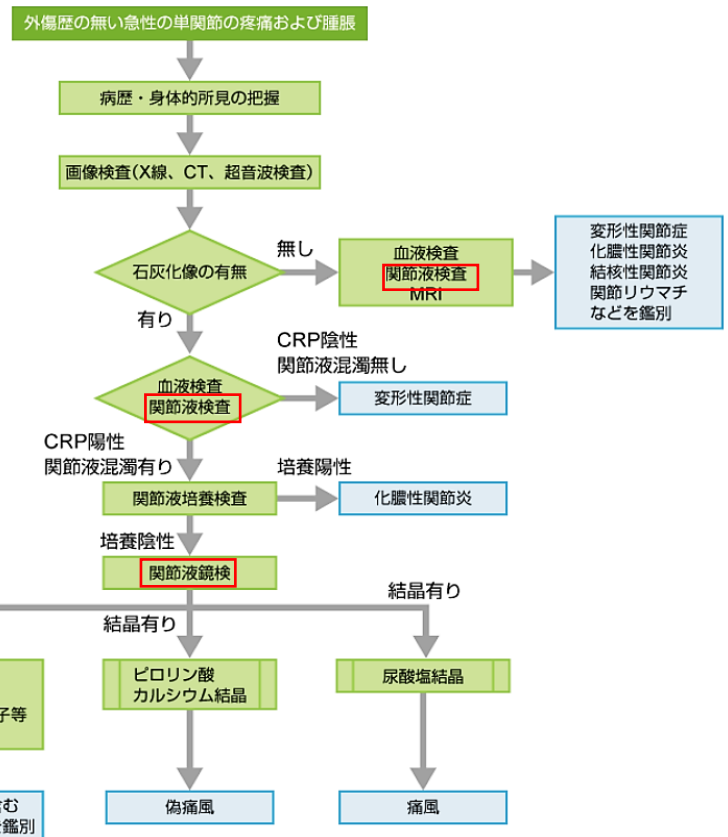
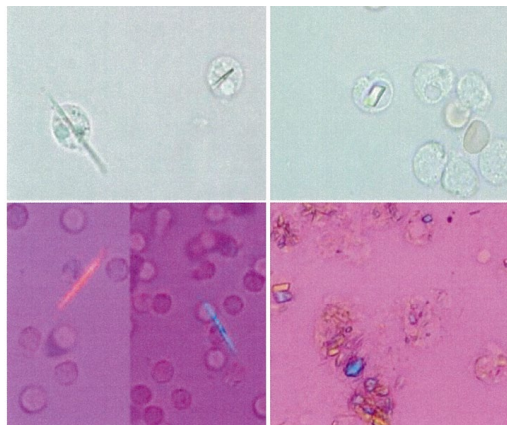
→本来必要のない抗菌剤の処方

【診療報酬上の取扱い】

区分：D 検査 62点

尿酸一ナトリウム結晶

ピロリン酸カルシウム結晶



桃原茂樹
『今日の臨床サポート』

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	723201		
提案される医療技術名	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症に対するリツキシマブの外来化学療法加算2		
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会		
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）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	G004		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症の標準的治療薬であるリツキシマブは、CD20に対するキメラ型モノクローナル抗体であり、重篤なinfusion reactionが発現する可能性のある薬剤であるため、他の抗体製剤と同様に専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室を使用し本剤を必要とする患者に適切かつ安全に投与できるようにするために、外来化学療法加算2の対象とすることが本提案の目的である。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	リツキシマブは、重篤なinfusion reactionの可能性から、外来では抗悪性腫瘍剤や他の抗体製剤と同様に安全体制の高い外来化学療法室で行うことが妥当である。寛解導入時は入院で投与開始されることがほとんどであるが、リツキシマブは週1回4回投与であるため、すべてを入院で行わない場合や、寛解維持療法として外来投与を行うこともあり、これらは入院コストや医療資源の削減、患者の利便性向上のために避けられない対応と考えられる。よって、安全な外来投与を可能にするため、外来化学療法加算2の適用とすることが必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	リツキシマブはキメラ型モノクローナル抗体製剤で抗原性が高く、infusion reactionのうちアナフィラキシー、肺障害、心障害等の重篤な副作用発現の可能性があること、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ステロイド等の前投与を考慮すること、投与中のモニタリングをすべきであることが記載されている（参考文献1）。重篤な副作用発現時に外来において迅速に対応できる専門スタッフ及び設備体制があれば、患者の負担が減り、より適切かつ安全に投与することが可能となる。本剤は、リンパ腫など悪性腫瘍に対して投与した場合のみ外来化学療法加算が可能であるが、このような体制を確保するために、関節リウマチ等で認められている他の点滴静注の生物学的製剤と同様に外来化学療法加算2の適用が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症で、特に初発例を含む疾患活動性が高い患者、既存治療で十分な効果が得られない患者等である。通常、成人には、1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。重篤なinfusion reactionが生じる可能性があるが、これに迅速・適切に対応できる体制を取り、外来で点滴静注を行えるようにするのが、外来化学療法である。現状では外来化学療法加算がなく、外来化学療法室以外での投与に対応しているが、リスクマネージメントのため看護師がつきっきりで対応せざるを得ない場合もあり、医療現場に負担と混乱を招いている。本剤を必要とする患者に適切かつ安全に投与するためには、他のモノクローナル抗体療法と同様に、専門スタッフ及び設備を有する外来化学療法室等の使用は不可欠である。
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	G004
医療技術名	外来化学療法加算2

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	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症はANCA関連血管炎であり、肺、腎臓など多臓器障害を認める慢性炎症性疾患で再燃も少なくない。寛解導入療法としてリツキシマブは寛解達成率60%以上で従来から使用されているシクロホスファミド静注と同等の有効性を示す（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。） 難治性血管炎に関する調査研究班によるANCA関連血管炎診療ガイドライン2017（参考文献3）では、寛解導入療法ではシクロホスファミドもしくはリツキシマブ、寛解維持療法ではアザチオプリン、リツキシマブ、メトトレキサート（保険適用外）などが治療選択肢であることが記載されている。腎機能障害などではシクロホスファミドが使用しやすくリツキシマブが選択されることも少なくない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年の特定医療費（指定難病）受給者数は顕微鏡的多発血管炎約9500人、多発血管炎性肉芽腫症約2900人である。年間対象患者については国内患者数ならびに最近の治療選択の傾向、当該病名に対する本剤投与件数より推定した。見直しにより、年間で2倍の500人に投与可能になる考えた。回数は投与4回中2回を外来で行うと考え算出した（患者の20%がリツキシマブ投与を受け、このうち外来での投与は10%と推定）。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	250（人）
	見直し後の症例数（人）	250（人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	500回
	見直し後の回数（回）	500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）		国内外のガイドラインにおいて、リツキシマブは寛解導入療法および寛解維持療法における治療の選択肢となっている（文献3、4、5）。
・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）	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関。適応患者は、膠原病科主体に受診していると考えられるが、当該科においては、関節リウマチに対する抗体製剤を使用していることから、既に外来化学療法室を有している。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本治療において必要な人員は他の化学療法に必要な人員を通常上回ることはなく、既存の人員で十分である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	治療の開始に当たり注射の必要性、危険性について文書により説明を行った上で化学療法を行った場合に算定する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リツキシマブは、infusion reaction（症状：発熱、悪寒、悪心、頭痛、疼痛、そう痒、発疹、咳、虚脱感、血管浮腫等）が報告され、頻度は不明であるがアナフィラキシー、肺障害、心障害等の重篤な副作用があらわれることがあり、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤等の前投与を行った患者においても、重篤なinfusion reactionが発現したとの報告がある（参考文献1）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		外来化学療法に関しては入院したほうがより安全という議論はありうるが、外来化学療法室で専門チームが診療に当たることにより、患者の利便性など様々なメリットがあり、妥当であると考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	本技術追加による診療報酬点数の見直しはない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1,850,000
	その根拠	外来化学療法加算が適応される場合、注射1回につき、外来化学療法加算2370点、500回/年で年間18万5千点（185万円）増加する。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		リツキサ点滴静注100mg/同500mg、リツキシマブBS100mg/同500mg
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		一般社団法人日本腎臓学会

⑭参考文献 1	1) 名称	リツキシサン点滴静注用添付文書 第4版 (2021年4月改訂)
	2) 著者	全業工業株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当ページ: p1, p2, p3
	4) 概要	重篤なinfusion reactionがみられることがある。抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ステロイドなどの前投与を考慮すること。
⑭参考文献 2	1) 名称	Rituximab versus cyclophosphamide for ANCA-associated vasculitis.
	2) 著者	Stone JH, Merkel PA, Spiera R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2010; 363(3):221-32.
	4) 概要	北米を中心とした第II/III相臨床試験。顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症197例におけるリツキシマブ群、シクロホスファミド群の52週の寛解導入率は、67%、42%であり、リツキシマブはシクロホスファミドに対して非劣性であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	ANCA関連血管炎診療ガイドライン2017.
	2) 著者	難治性血管炎に関する調査研究班、難治性腎疾患に関する調査研究班、びまん性肺疾患に関する調査研究班、編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当ページ: p20 (CQ11に記載)
	4) 概要	ANCA関連血管炎の寛解導入治療においては、十分な知識・経験をもつ医師のもとで、リツキシマブの使用が適切と判断される症例においては、グルココルチコイド+リツキシマブを用いてもよい
⑭参考文献 4	1) 名称	EULAR/ERA-EDTA recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis.
	2) 著者	M Yates, R A Watts, I M Bajema, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2016;75(9):1583-94
	4) 概要	欧州リウマチ学会の治療推奨。顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症の寛解導入にはシクロホスファミドもしくはリツキシマブを投与する。寛解維持にはアザチオプリン、リツキシマブ等を用いる。
⑭参考文献 5	1) 名称	Rituximab for maintenance of remission in ANCA-associated vasculitis: expert consensus guidelines.
	2) 著者	Tieu J, Smith R, Basu N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rheumatology (Oxford). 2020; 59(4):e24-e32
	4) 概要	英国のエキスパートガイドライン。リツキシマブによる寛解維持療法は、投与開始から2年間は6か月毎に行うことを推奨する。

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 723201

提案される医療技術名	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症に対するリツキシマブの外来化学療法加算2
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

※ 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）
リツキシサン点滴静注100mg（抗CD20モノクローナル抗体リツキシマブ（遺伝子組み換え）製剤、全薬工業株式会社）	23000AMX00185	2013年6月14日（効能・効果追加）	多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	27215	
リツキシサン点滴静注500mg（抗CD20モノクローナル抗体リツキシマブ（遺伝子組み換え）製剤、全薬工業株式会社）	23000AMX00186	2013年6月14日（効能・効果追加）	多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	132999	
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医薬品 リツキシマブBS点滴静注100mg/500mg 製造販売：ファイザー株式会社（30100AMX00259/30100AMX00260）、サンド株式会社（22900AMX00970000/22900AMX00971000）、薬価：100mg 20887円、500mg 102362円

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723201	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症に対するリツキシマブの外来化学療法加算2	日本リウマチ学会

「顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症に対するリツキシマブの外来化学療法加算2」について

【技術の概要】

G004に掲げる点滴注射等について、施設基準に適合している保険医療機関において、入院中の患者以外の患者であって、悪性腫瘍等の患者であるものに対して、治療の開始に当たり注射の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で化学療法を行った場合は、当該基準に係る区分に従い、次（右下）に掲げる点数を、それぞれ1日につき前各号により算定した点数に加算する。

【対象疾患】

- ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎の寛解導入ならびに寛解維持療法
- ・年間対象患者数：250人程度（2020年）



(外来化学療法室)

【既存の本加算適用疾患との比較】

- ・これまで外来化学療法加算2の適用を受けている以下の薬剤は、いずれも点滴静注用の生物学的製剤であり入院中の患者以外の患者に対して使用されている。
 - インフリキシマブ製剤（関節リウマチ等）
 - トシリズマブ製剤（関節リウマチ等）
 - アバタセプト製剤（関節リウマチ）
 - ナタリズマブ製剤（多発性硬化症）
 - ベリムマブ（全身性エリテマトーデス）
- ・本剤はキメラ型モノクローナル抗体製剤であり、上記の薬剤と同様あるいはそれ以上に、ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が生じる可能性があり、モニタリングが必要であることが添付文書に記載されている。
- ・本剤は抗悪性腫瘍薬としても用いられ、その際には外来化学療法加算が算定可能である。
- ・外来において迅速に対応できる専門スタッフ及び設備体制があれば、患者負担が減り、より適切かつ安全に投与することが可能となる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・G 注射
- 外来化学療法加算2
- (2) 抗悪性腫瘍剤以外の薬剤を注射した場合
 - ① 15歳未満 640点
 - ② 15歳以上 370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	723202	
提案される医療技術名	治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定	
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会	
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）	10リウマチ内科
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科
		01内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D-014 22	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	医科点数表D014の22「抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量」-ロ、を以下のように変更する。 （イ）とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択及び治療薬の変更のために行う場合に限り算定する。	
文字数： 98		
再評価が必要な理由	抗CCP抗体は、関節リウマチ（RA）の診断時のみならず、診断後の関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。更に、治療効果との関連では、抗CCP抗体価の違いにより薬剤の治療反応性の違いも報告されている。このように、本検査はRAの予後予測や治療薬の選択や変更時にきわめて有用であるにもかかわらず、現在は、治療薬の選択のために行う場合においては、患者1人につき1回に限り算定できていることになっている。患者の病勢による変化や、転院や転居により情報が伝わらない事も多く、現在の取り扱いのみでは診療に支障を来す事があり、更なる検査の複数回可能になるよう切望する。 RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更時にも本検査が実施できる体制が望ましい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	抗CCP抗体は、関節リウマチ（RA）の診断時のみならず、診断後の予後不良因子として、関節破壊進行の予測にもその有用性が示されている。抗CCP抗体価は、薬物治療とともに経年的に推移することが知られている1）。また、使用する薬剤によっては、抗CCP抗体価の違いにより治療反応性の違いも報告されている。2）3） 従って、RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量 ア 「22」の抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量は、以下のいずれかの場合に算定できる。 （イ） 関節リウマチと確定診断できない者に対して診断の補助として検査を行った場合に、原則として1回を限度として算定できる。ただし、当該検査結果が陰性の場合においては、3月に1回に限り算定できる。なお、当該検査を2回以上算定するに当たっては、検査値を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。 （ロ） （イ）とは別に、関節リウマチに対する治療薬の選択のために行う場合においては、患者1人につき1回に限り算定する。 イ 「22」の抗シトルリン化ペプチド抗体定性、同定量、「7」のマトリックスメタロプロテイナーゼー3（MMP-3）、「8」の抗ガラクトース欠損I g G抗体定性、同定量、「13」のC1q結合免疫複合体、「18」のモノクローナルRF結合免疫複合体、「20」のI g G型リウマトイド因子及び「22」のC3d結合免疫複合体のうち2項目以上を併せて実施した場合には、主たるもの1つに限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D-014 22
医療技術名	抗シトルリン化ペプチド抗体定性又は同定量

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	本検査は、日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation (2016年改訂版)において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が強く推奨されている(4) 5)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象患者数は、検査センターの受託検体数より推計した。増加数は、IORRAコホートより、MTXの使用頻度(70.5%:2010年、77.1%:2017年;年0.9%増)、生物学的製剤の使用頻度(14.2%:2010年、24.5%:2017年;年1.5%増)より推計した。また、治療薬の変更を要する患者数は、2017年度のIORRAコホートより、高疾患活動性のRA患者割合(1.3%)より推計した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	400,000
	見直し後の症例数(人)	410,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	400,000
	見直し後の回数(回)	415,000
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)		前述のように、本検査は、日本リウマチ学会編集の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation (2016年改訂版)において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている(4) 5)。特に高値の場合には最も重要な予後不良因子の一つと考えられており、治療強化が求められる。病勢進行を早期に抑制することは医療経済的にも大変意義があると考えられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	リウマチ科(リウマチ内科またはリウマチ整形外科)において測定されることが望ましい
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	リウマチ専門医のもとで測定されることが望ましい
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記すべき問題はなし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	210
	見直し後	210
	その根拠	変更なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	31,500,000
	その根拠	測定する患者数の増加により、+0.3億円と推測されるも、当該技術の保険収載に伴い、適正なDMARDsが選択されることによる薬剤費の無駄や、重症化防止による社会的損失を回避し、また機能障害による外科的治療が必要となる患者数が減少する等、総合的に医療費の軽減効果が生じると期待される。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		本技術導入により適切な治療法が選択されることで、QOLを高く維持できる。
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	Changes in the anticitrullinated peptide antibody response in relation to therapeutic outcome in early rheumatoid arthritis: results from the SWEFOT trial.
	2) 著者	Alf Kastbom, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	Swedenの早期RAコホートをを用いて、治療開始から2年間における抗CCP抗体の変化を測定した。MTXによる単剤の加療で、ベースラインの抗CCP抗体価は、3か月後に治療反応者で28%、不応者でも18%低下した。さらにその後の3か月～12か月後には、TNF阻害薬を追加投与した患者では32%低下した。治療に伴い抗CCP抗体価は変動するということを示した論文である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of baseline anti-cyclic citrullinated peptide-2 antibody concentration on efficacy outcomes following treatment with subcutaneous abatacept or adalimumab: 2-year results from the AMPLE trial.
	2) 著者	Jeremy Sokolove et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	MTX不応性の生物学的製剤未使用の活動性RA患者に対し、無作為にアバタセプトまたはアダリムマブを追加投与した際の治療反応性をみた臨床試験である。いずれの生物学的製剤も抗CCP抗体陰性患者に対し、抗CCP抗体陽性患者において疾患活動性の改善をより認めた。特にアバタセプトにおいては抗体価の違いにより、高値であればあるほど疾患活動性の有意な改善を認めた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Postmarketing surveillance of the safety and effectiveness of abatacept in Japanese patients with rheumatoid arthritis.
	2) 著者	Masayoshi Harigai et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	国内のアバタセプトの市販後全例調査の報告。有効性は3016例で検討された。疾患活動性改善の因子として、リウマトイド因子または抗CCP抗体陽性であることが、有意な因子であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	関節リウマチ診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本リウマチ学会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	関節リウマチと診断された場合、MTXが禁忌でない場合はMTXを開始する。MTXが禁忌の場合は他の抗リウマチ薬を開始する。いずれにせよ治療目標である臨床的寛解を6か月以内に達成することを目標とするが、効果が不十分な場合、また、抗CCP抗体陽性などの予後不良因子を有する場合は、更に治療強化が求められ生物学的製剤などの追加投与を検討する。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 723202

提案される医療技術名	治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723202	治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定	日本リウマチ学会

治療薬変更時の抗シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）の複数回測定

日本リウマチ学会 2021.4

- 関節リウマチ(RA)における抗CCP抗体の測定の意義
 - 早期の診断における有用性
 - 予後不良因子(高力価であるほど関節破壊の進行が速いとされる)としての有用性
 - 使用する薬剤の使用する薬剤によっては、抗体価の違いにより治療反応性が異なる
- 従って、RAの診断確定後であっても、治療薬の選択時のみならず、治療薬の変更時にも、本検査が実施できる体制を強く要望する。
- 抗CCP抗体は日本リウマチ学会の関節リウマチ診療ガイドラインや、EULAR recommendation(2016年改訂版)において予後不良因子として位置づけられ、治療薬選択時の測定が推奨されている。
- 測定する患者数の増加により、+0.3億円と推測されるも、適正な薬剤(リウマチ治療薬)が選択されることによる薬剤費の無駄の省略、及び、重症化阻止によって将来的に手術となる患者が減少する等、長期的にみれば医療費の軽減効果が生じると考えられる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	723203		
提案される医療技術名	ベーチェット病におけるHLA型クラスI検査		
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会		
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）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		26眼科	
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	ベーチェット病におけるHLA型クラスI検査	
	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	920 注7		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	HLA型クラスI(A, B)の測定について、HLA-B51、HLA-A26との相関が高いベーチェットの診断における検査として適応を拡大する。その点数を遺伝子座1座につき、1,000点から1,500点に増点する。		
文字数：104			
再評価が必要な理由	ベーチェット病は急性の炎症発作を反復する難治性疾患である。口腔アフタ、皮疹、ぶどう膜炎、外陰部潰瘍を主病態とするが、それぞれは非特異的症状であり診断のための疾患マーカーは存在しない。HLA-B51はベーチェット病との相関が高いことが知られ、診断的意義が高いにも関わらず、現時点では保険外で検査が行われている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ベーチェット病は特異的な疾患マーカーが存在しないため、診断が困難である場合が少なくない。現在はTNF阻害薬2剤が難治性ぶどう膜炎を有するベーチェット病、血管型・神経型・腸管型ベーチェット病に対して適応を有しており、早期診断・早期治療の重要性が増している。一方で、ベーチェット類似の症状を示す疾患は多岐に渡るため、その診断は困難であることもしばしばである。HLA-B51はベーチェット病患者の約60%でみられ、HLA-A26は約30%でみられることが報告されており、診断的意義は高いと考えられ、HLA型検査の適応について再評価が必要である。また、点数については検査費用を鑑みて1,000点から遺伝子座1座につき1,500点への増点が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、ベーチェット病が疑われた患者で、検査回数は各遺伝子座につき1回に限る。HLA-B51が陰性であった場合にはHLA-A座の検査を可とする。 現在、HLA型クラスI(A, B, C)は、血液疾患に対するHLA型適合血小板輸血を行った場合に検査回数にかかわらず1,000点の加算が可能となっている。 HLAにはいくつかの検査法があるが、信頼性の高い遺伝子型検査の1座の料金を考慮すると、一座につき1,500点が妥当と考えられる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	920 注7
医療技術名	HLA型クラスI検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在、最も広く使用されている厚生労働省ペーチェット病診断基準において、HLA-B51およびHLA-A26は参考となる検査所見のひとつとして記載されている。	
	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		ペーチェット病の患者数は不明であるが、特定疾患医療受給者証所持者数では平成26年度は20,035人で平成25年度より888名増加している。このうちの半数が診断のためにHLA型クラスI検査（HLA-A,B座）が必要であると仮定すると、年間で450人である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	なし	
	見直し後の症例数（人）	450	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	なし	
	見直し後の回数（回）	450	
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）		ペーチェット病の徴候がある症例で測定するため、対象症例の選定にはリウマチ専門医もしくはそれに準ずる専門性が必要である	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	リウマチ認定専門医もしくはそれに準ずる医師	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の採血であり、1回のみ検査であるため問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		HLA型検査であるが、診断に重要であるため妥当である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後 その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	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	増（+）	
	予想影響額（円）	1,000	
	その根拠 備考	1,500 HLA型クラスI遺伝子解析の1座の一般的な検査料金に基づいて1,500点とした。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		本提案は、日本眼科学会、日本消化器病学会、日本皮膚科学会、日本神経学会と関連性があると考えられる。以下はいずれも「ペーチェット病に関する調査研究班」による：ペーチェット病眼病変診療ガイドライン、腸管ペーチェット病診療コンセンサス・ステートメント、神経ペーチェット病の診療ガイドライン、血管型ペーチェット病診療ガイドラインステートメント	

⑭参考文献 1	1) 名称	HLA-B51/B5 and the risk of Behçet's disease: a systematic review and meta-analysis of case-control genetic association studies.
	2) 著者	de Menthon M, Lavalley MP, Maldini C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheum. 2009 Oct 15;61(10):1287-96
	4) 概要	ベーチェット病患者のHLA-B51保有頻度はいずれの人種でも一般集団よりも高い。 (日本人ベーチェット病では約60%、健常人では14%)
⑭参考文献 2	1) 名称	Genetics of Behçet disease inside and outside the MHC.
	2) 著者	Meguro A, Inoko H, Ota M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	1987, pp 16-17.
	4) 概要	診断の参考となる検査所見として、「HLA-B51 (約60%)、HLA-A26 (約30%)」を記載。
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 723203

提案される医療技術名	ペーチェット病におけるHLA型クラスI検査
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723203	ベーチェット病におけるHLA型クラスI検査	日本リウマチ学会

【技術の概要】 HLA型クラスIの遺伝子解析

【対象疾患】 ベーチェット病

【測定が必要な理由】

- ・ベーチェットは急性の炎症発作を反復する難治性疾患で**指定難病**である。症状は非特異的で疾患マーカーは存在しないため、診断は必ずしも容易ではない。
- ・TNF阻害薬が使用可能となり、早期診断と適切な治療により患者予後が改善する
- ・HLA-B51遺伝子が約60%で、HLA-B26が約30%でみられることが、指定難病概要に記載されている。また、これらの遺伝子は同診断基準の参考となる検査所見として記載されている

【診療報酬上の取り扱い】

現在：K手術 1,000点

再評価後：D検査 1,500点 （遺伝子型検査1座の検査より勘案）

【対象患者数】 450人/年 （リウマチ専門医に準ずる医師による対象症例の選択）

【その他の有益性】

早期診断による患者予後の改善、誤診や過剰診断が減少することによる医療費削減の可能性が考えられる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	723204		
提案される医療技術名	全身性エリテマトーデス(SLE)疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定		
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会		
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）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	全身性エリテマトーデス(SLE)疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D014-13		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在SLEが疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。これを、同時に測定することを許可していただきたい。		
文字数：86			
再評価が必要な理由	現在の保険診療では、SLEが疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。しかしSLEは時に中枢神経症状、胸膜炎や心膜炎による呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による急性腎不全などの重篤な臓器病変が急速に進行することがあり、できるだけ早期に診断をしてステロイド治療を開始する必要がある。よって抗核抗体が陽性であることを確認してから抗DNA抗体を測定し、その結果を待つ間に患者の状態が急速に悪化し、生命に危険を及ぼす可能性が高い。よって、抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定することが必要であると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在の保険診療では、SLEが疑われた場合に、まず抗核抗体を測定し、陽性が確認されたときに初めて抗DNA抗体を測定することが許可されている。しかしSLEは時に中枢神経症状、胸膜炎や心膜炎による呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による急性腎不全などの重篤な臓器病変が急速に進行することがあり、できるだけ早期に診断をしてステロイド治療を開始する必要がある。よって抗核抗体が陽性であることを確認してから抗DNA抗体を測定し、その結果を待つ間に患者の状態が急速に悪化し、生命に危険を及ぼす可能性が高い。よって、抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定することが必要であると考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	上記のように、現在の診療報酬では、抗核抗体が陽性であることを確認してから抗DNA抗体の測定がみとめられている。対象とする患者は、SLEが疑われる患者である。技術内容は、採血し抗核抗体、抗DNA抗体を提出するのみなので、新たな技術は必要としない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D014-13
医療技術名	抗DNA抗体定量

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	SLEを診断するときに使用される、アメリカリウマチ学会(ACR)の分類基準: Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. Hochberg MC. Arthritis Rheum. 40:1725. 1997でも、抗核抗体が一項目、抗DNA抗体、抗Sm抗体、抗リン脂質抗体が、一項目としてカウントされている。一般開業医(GP)が診断しやすいようにと導入された、分類基準2012: The systemic lupus international collaborating clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus (2012)でも、抗核抗体と抗DNA抗体は免疫6項目に入っている。各種自己抗体の中でも、抗DNA抗体はSLEの活動性を表す抗体であり、早期に抗体価を知る必要がある。早期診断、早期からのステロイド治療により、死亡率、QOLが改善されることが強く予想される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(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		抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定するので、抗核抗体陰性の症例でも抗DNA抗体が測定される。よって抗DNA抗体の測定数は上昇すると考えられるが、抗核抗体が陽性で抗DNA抗体も陽性の患者を早期に発見するにはやむを得ないものと考えられる。我が国での発病率は10万人あたり100人とされている。新規に発症する患者数は把握されていない。仮に年間10人発症とすると以下の数字が考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	10,000	
	見直し後の症例数(人)	20,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	10,000	
	見直し後の回数(回)	20,000	
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)		抗核抗体の測定、抗DNA抗体の測定はすでに確立した検査法である。日本リウマチ学会でも、SLE診療を行う上で最も重要な検査であるとの会員是認共通の認識がある。検査の提出に難易度はなく、専門医以外でも測定は可能である。非専門医がまず検査を行い、早期に専門医に紹介することが可能になると考えられる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設に要件はない。どの医療機関からでも提出が可能である。	
	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)	特に必要な人的配置はない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査を行うことによるリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理面に問題はない。SLEの早期診断を行い、早期治療が可能になることは、社会的に極めて重要であると考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	157	
	見直し後	157	
	その根拠	両検査を同時に行うだけであり、点数に変化はない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	-	-
	技術名	-	-
	具体的な内容	-	-
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	17,300,000	
	その根拠	抗核抗体陽性を確認せずに抗DNA抗体を測定するので、検査費自体はプラスになるものと思われるが、早期治療により重症化を防ぐことにより、医療費は削減できるものと考えられる。	
	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		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		(関連団体) 日本腎臓学会、日本小児科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	リウマチ病学テキスト 改訂第2版 診断と治療社 公益財団法人 日本リウマチ財団 教育研修委員会、一般社団法人 日本リウマチ学会 生涯教育委員会 編集
	2) 著者	渥美達也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全身性エリテマトーデス—病態、臨床所見、診断 P176-185、全身性エリテマトーデス—活動性の評価と治療 P186-197
	4) 概要	SLEの診断には、抗核抗体、抗DNA抗体の測定が重要である。
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 723204

提案される医療技術名	全身性エリテマトーデス (SLE) 疑いの患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723204	SLE疑い患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定について	日本リウマチ学会

SLE疑い患者での抗核抗体と抗DNA抗体の同時測定について

【技術の概要】

抗核抗体と抗DNA抗体を同時に測定する。

【対象疾患】

- ・ 全身性エリテマトーデス (SLE)

全国疫学調査では2013年の全国受療患者数は61,528人であった。

【既存の測定との比較】

- ・ 従来は、抗核抗体が陽性であることを確認してから、抗DNA抗体を測定することとなっていた。
- ・ SLEでは発症早期に、中枢神経障害や、胸膜炎、心膜炎などによる呼吸困難、急速進行性糸球体腎炎による腎不全の進行など、重篤な臓器病変の進行が認められる。
- ・ 早期にSLEを診断し、ステロイド治療を行うことにより、重症化を防ぐことができ、患者のQOLを改善させること、また、医療費の削減が可能になると考えられる。
- ・ **現在の保険診療では、抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定のみが査定対象となっており、例えば抗核抗体と抗SS-A抗体の同時算定は査定されないという医学的に矛盾していることが行われている。**

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 抗核抗体と抗DNA抗体の同時算定を認可する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724101		
提案される医療技術名	生活期包括的リハビリテーション指導料		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		12神経内科	
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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	生活期包括的リハビリテーション指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：184	在宅生活する障がい児者（成人：疾患別リハビリテーションでの対象疾患や廃用症候群等の算定実績のある者であり、かつ疾患別リハビリテーションを2ヶ月以上継続していない者。）に対する生活活動の向上を目的とし、リハビリテーション医療に精通する医師による診療や理学療法士等による活動指導及び補装具の適合診断・指導など包括的なリハビリテーション指導を行った場合に3月に1回算定する。		
対象疾患名	脳性麻痺、発達障害、高次脳機能障害、脳血管障害、脊髄損傷、切断、運動期疾患、廃用症候群など		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：290	65歳以上の介護保険要支援・要介護認定者の医療における疾患別リハビリテーションについては、上限日数により6か月を超えるものはリハビリテーション治療を受けられなくなった。また、脳性麻痺や発達障害等の小児疾患及び高次脳機能障害等に対する在宅生活指導は脆弱であり、装具に至っては適切なフォローがなされず潰瘍形成や歩行障害の障がい者も多く、装具難民も出現してきている。リハビリテーション医療に精通する医師による診療や理学療法士等による機能訓練計画及び指導、装具適合診断及び修正などリハビリテーション関連職種との協働による指導を定期的に受け、在宅障がい児者の生活機能を向上させるが急務である。		

【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	脳性麻痺、発達障害などの小児疾患。高次脳機能障害。疾患別リハビリテーションでの対象疾患（疾患別リハビリテーションの対象疾患や廃用症候群等の算定実績のある者、かつ疾患別リハビリテーションを2ヶ月以上継続していない者。）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	リハビリテーション医療に3年以上従事した医師かつ生活期リハビリテーション医療講習会を受講した医師による外来診療の一環として、理学療法士等が協働し3か月に1回の頻度で日常生活動作や活動を評価し、リハビリテーションや日常生活上の留意点、および補装具等の指導・修理を行う。生活期リハビリテーション医療講習会とは、厚生労働省の認めた学会（日本生活期リハビリテーション医学会、日本リハビリテーション医学会など）が行う講習会等を言う。		
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	H	
	番号	H000、H001、H002、H003	
	医療技術名	心大血管疾患リハ料、脳血管疾患等リハ料、廃用症候群リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料	
既存の治療法・検査法等の内容	治療を継続することにより状態の改善が期待できると医学的に判断される場合を除き、各疾患別リハ料に定められた算定日数の上限を超えた場合は算定できない。ただし要介護被保険者については介護保険で利用可能な適切なサービスに移行が推奨されている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	日常生活活動を早期に診断し、要介護度の重度化を防ぐことが可能となる。医療リハの介入のない患者に対して、定期的な診察と共に日常での運動療法や日常生活の指導が行われることによって、廃用症候群の防止、日常生活活動性の向上、ADL向上につながる。		

	研究結果	要介護認定者は介護依存が高いだけでなく口口医療依存も強いことから 疾病予防・介護予防の重要性が示唆されているが、在宅生活を見据えたりハ評価に基づく早期にチェックできる体制は現在のところ整備されていない。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	4 脳卒中治療ガイドライン2021（仮）（項目7-2） 1. 在宅で生活する生活期脳卒中患者に対して、歩行機能を改善するためにもしくは ADL を向上させるためにトレッドミル訓練、歩行訓練、下肢筋力増強訓練などのリハビリテーション訓練を行うことが勧められる（推奨度 A エビデンスレベル高）。 2. 地域におけるグループ訓練やサーキットトレーニングを行うことは妥当である（推奨度 A エビデンスレベル高）。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	7,230,000 28,920,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		患者数：在宅障害者数386万人、65歳以上の要介護度別介護サービス利用者数337万人の合計。年4回の実施回数。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		厚生労働省の認めた学会（日本生活期リハビリテーション医学会、日本リハビリテーション医学会など）が行う講習会等の受講医師に限定する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科 整形外科 リハビリテーション科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	算定可能な医師1名は内科専門医、整形外科専門医、リハビリテーション科専門医で、厚生労働省の認めた学会（日本生活期リハビリテーション医学会、日本リハビリテーション医学会など）が行う講習会等の受講医師において算定可能とする。理学療法士等1名とは理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、義肢装具士のことを指す。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	入院患者や施設入所者を含めたりリハビリテーションを実施中の者は除外する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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） その根拠	H 1000点（3月に1回の算定） 脳血管疾患等リハ料 I 245点×3単位=735点、リハビリテーション総合計画評価料300点を合計して1035点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	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）	減（－） 機能維持を必要とする要介護者一人当たり195200円/年
	その根拠	要介護認定者が1年間で要介護度が2.69から2.81と0.12上昇し、その分の介護保険量の増加が見込まれる（平成26年・27年厚生労働省調査）。この介護度の維持させるための費用は、外来リハビリテーション料として一人当たり245点×2単位/日×4回/月×12ヶ月=235200円/人/年必要となる。包括リハビリテーション料でも同等の効果が見込まれる。40000円/人/年を差し引いても一人当たり195200円の費用削減が見込まれる。
	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）		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		—

⑩参考文献 1	1) 名称	「回復期から生活期までのリハ効果に関する実態調査：リハに関わる医師の定期診察有無による生活期の変化
	2) 著者	日本リハ病院・施設協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成28年度
	4) 概要	リハビリテーションに関わる医師の定期診察が有の群が無しの群に比べ有意にFIM, FAI, LSAの改善した。
⑩参考文献 2	1) 名称	Rehabilitation therapy services for stroke patients living at home:systematic review of randomised trials
	2) 著者	Legg L, Langhorne P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet, 2004, 363 p352-356
	4) 概要	在宅脳卒中患者に対するリハビリテーション多職種チームの介入がADLを有意に向上させる。
⑩参考文献 3	1) 名称	Muscle strengthening and physical conditioning to reduce impairment and disability in chronic survivors
	2) 著者	Teixeira-Salmela LF, Olney SJ, Nadeau S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Phys Med Rehabil 1999, 80, p1211 - 1218
	4) 概要	維持期にある脳卒中患者において、地域における種々の運動療法を行う事で活動性の向上、QOLの改善が確認された。
⑩参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724101

提案される医療技術名	生活期包括的リハビリテーション指導料
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724101	生活期包括的リハビリテーション指導料	日本リハビリテーション医学会

【技術概要】

生活期の障害者に対する、生活期リハビリテーションに精通する医師による日常生活動作や活動を中心とした診療・診断及び理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・義肢装具士等によるリハビリテーション指導・義肢装具修理などを行った場合に算定する。

【対象患者】

脳性麻痺、発達障害。高次脳機能障害。疾患別リハビリテーションでの対象疾患(疾患別リハビリテーションでの対象疾患や廃用症候群等の算定実績があり、かつ、疾患別リハビリテーションを2ヶ月以上継続していない者。)

【なぜ必要なのか？】

65歳以上の患者の医療における疾患別リハビリテーションは、6か月を超えるものは受けられなくなった。また、脳性麻痺や発達障害等の小児疾患及び高次脳機能障害等に対する在宅生活指導は脆弱であり、装具に至っては適切なフォローがなされず潰瘍形成や歩行障害の障がい者も多い。生活期リハビリテーション医療に精通する医師による診療や理学療法士等による機能訓練計画及び指導、装具適合診断及び修正などリハビリテーション関連職種の協働による生活活動指導を定期的に行い、在宅障がい児者の生活機能を向上させることが急務であり、地域包括ケアシステムを推進していく上でも、介護予防や地域医療負担軽減の観点からも、医師およびリハ関連職種の協働による診療、評価・指導体制を整える必要がある。

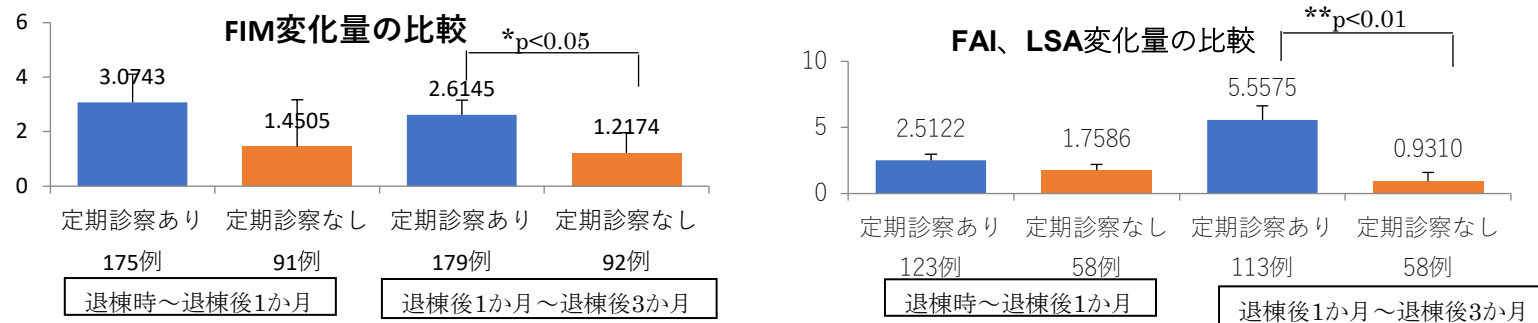
【算定要件】

3か月に1回算定（1000点）

- ・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・義肢装具士等が協働で、評価・指導を行うこと。
- ・算定できる医師要件は、厚生労働省が認めた学会が主催するリハビリテーション医療に3年以上従事した医師であり、かつ生活期リハビリテーションについての講習会を受講・修了した医師に限る。

【根拠】 図 リハに関わる医師の定期診察有無による生活期の変化

日本リハ病院・施設協会：平成28年度「回復期から生活期までのリハ効果に関する実態調査」より



リハビリテーションに関わる医師による定期診察が「あり」群は、「なし」群に比べ、FIMおよびFAI,LSAの変化量が「退棟後1か月～退棟後3か月」で有意に高かった(図)。このことは、生活期においてもリハビリテーションに関わる医師やリハスタッフによる定期的評価・指導の重要性を支持するものである。

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	724102		
提案される医療技術名	指定感染症患者リハビリテーション加算		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	08感染症内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：147	<p>コロナウイルス感染症などの重症感染者に対する廃用予防、呼吸機能改善を目的としたリハビリテーションには、従事者が感染しないように、感染防御を厳重に行う必要がある。感染防御にはガウン、手袋、キャップ、眼鏡などを装着する必要があり、感染防御具の脱装着に一定時間を要するとともに、装備に費用がかかる。</p>		
対象疾患名	指定感染症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282	<p>コロナウイルス感染症を始めとする指定感染症患者は、急性期にはベッド上安静を余儀なくされ、それにより、下肢筋、呼吸筋を始め筋力低下が著しい。早期からリハビリテーション治療の介入により、筋力低下を軽減でき、回復期間を短縮することができる。それに伴いリハビリテーション実施者は、自らを始め、他スタッフ、他患者への感染の拡大を防止するために、厳重な感染防御対策（ガウン、マスク、フェイスシールド）を必要とし、その準備のための脱装着時間が必要である。脱装着は単独では行えず、二人以上人員が必要であり、その間、通常実施していた他の患者の実施訓練時間が減少してしまうことになる。</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	全年齢層、コロナウイルス感染症、指定感染症。感染症罹患により肺炎を併発すれば呼吸機能低下し、痰の量は増加し、排痰力は低下する。呼吸苦、全年齢層で発症しうる。		
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）	当該患者にリハビリテーション治療を行う際には、実施者が感染しないように、ガウン着用、マスク、手袋、アイガードを装着する必要がある。呼吸状態、身体能力が低下しないように、ICU入室中も毎日、最低20分以上のリハビリテーション介入が必要である。		
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	H	
	番号 医療技術名	— —	
既存の治療法・検査法等の内容	薬物療法、酸素投与、リハビリテーション治療		
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	追加することによる回復率向上、治療期間の短縮 長期予後は経過観察中		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	—	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	5 肺炎に対する呼吸理学療法の有用性あり

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	不明 不明
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在進行中の感染症である
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		特別な専門性の必要は無い
・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)	—
	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)	理学療法士、作業療法士、言語聴覚士 —
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		危険な状態になることを予防あるいはさらに悪化しないように実施する医療行為である
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		実施者が、自らの感染を顧みずにリハビリテーション治療を行っている。
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	H
	点数(1点10円)	1単位あたり100点加算
	その根拠	ディスポーザブルの感染防護具等
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	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	不明
	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)		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		—
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本結核・非結核性抗酸菌症学会
⑯参考文献1	1) 名称	COVID-19 感染症による リハビリテーション診療部門における 診療報酬上の影響についてのアンケート再調査
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	2021年2月1日～20日にかけて会員へのアンケート結果(日本リハビリテーション医学会)
⑯参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724102

提案される医療技術名	指定感染症患者リハビリテーション加算
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724102	指定感染症患者リハビリテーション加算	日本リハビリテーション医学会

コロナウイルス感染症などの重症感染患者に対する廃用予防、呼吸機能改善を目的としたリハビリテーションには、従事者が感染しないように、感染防御を厳重に行う必要がある。感染防御にはガウン、手袋、キャップ、眼鏡などを装着する必要があり、感染防御具の脱装着に一定時間を要するとともに、装備に費用がかかる。

コロナウイルス感染症を始めとする指定感染症患者は、急性期にはベッド上安静を余儀なくされ、それにより、下肢筋、呼吸筋を始め筋力低下が著しい。早期からリハビリテーション治療の介入により、筋力低下を軽減でき、回復期間を短縮することができる。それに伴いリハビリテーション実施者は、自らを始め、他スタッフ、他患者への感染の拡大を防止するために、厳重な感染防御対策（ガウン、マスク、フェイスシールド）を必要とし、その準備のための脱装着時間が必要である。脱装着は単独では行えず、二人以上人員が必要であり、その間、通常実施していた他の患者の実施訓練時間が減少してしまうことになる。

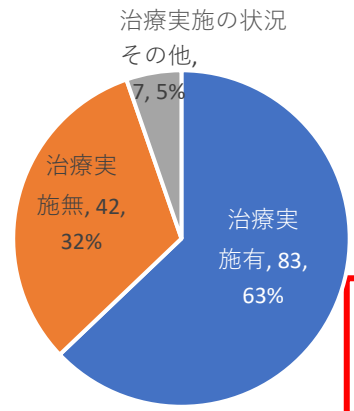


PPE装着：約10分、PPE脱着：約5分

時間：PPE装着・脱着 感染リスク：ストレス
PPE消耗品：ガウン、マスク、手袋、アイガード、フェイスシールド

COVID-19 感染症による リハビリテーション診療部門における診療報酬上の影響についてのアンケート再調査日本リハビリテーション医学会
(令和3年4月1日) アンケート実施期間：令和3年2月1日～2月20日

COVID19感染患者受入ありと回答した医療機関（132施設）において、COVID19

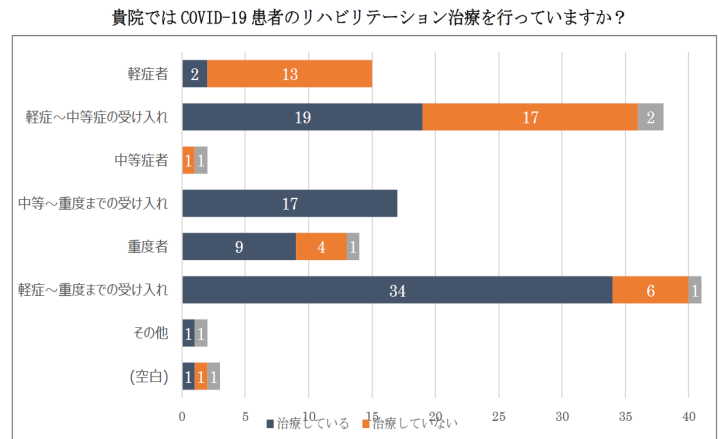


リハビリテーション治療を実施できている施設は6割のみ

②COVID-19 患者のリハビリテーション治療の実施にあたって、どのような工夫をしていますか？	199
その他	15 8.11%
COVID-19 患者専属スタッフとして配置している	42 22.70%
リハビリテーションスタッフへの感染防御の研修(防護服のつけ方、感染対策等)をしている	84 45.41%
実施するスタッフの心理的負担、不安をなるべく払拭するようにしている ※1(具体策を下記へ記入して下さい)	44 23.78%
回答なし	57

③COVID-19 患者のリハビリテーション治療の実施にあたっての負担はどの程度ですか？	185
その他	13 6.60%
通常のリハビリテーション治療と変わらない	17 8.63%
担当セラピストの1日あたりの目標単位数を減らしている	50 25.38%
COVID-19 専門スタッフで行うため、他業務ができない	32 16.24%
感染対策用防護服の着用に対して研修を行うための時間が必要である	50 25.38%
感染対策用防護服の使用数が増え、医療コストの負担となっている	35 17.77%
回答なし	57

2) 質問1に受入あり回答した機関(132施設)において、①重症度別に分類した群で、質問2のCOVID-19治療実施の状況



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	724103		
提案される医療技術名	指定感染症患者摂食機能療法加算		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：127	コロナウイルス感染症などの重症感染患者に対する摂食機能療法には、従事者が感染しないように、感染防御を厳重に行う必要がある。感染防御にはガウン、手袋、キャップ、眼鏡などを装着する必要がある、感染防御具の脱装着に一定時間を要するとともに、装備に費用がかかる。		
対象疾患名	指定感染症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：238	コロナウイルス感染症を始めとする指定感染症患者は、急性期にはベッド上安静を余儀なくされ、それにより、摂食嚥下障害が生じる症例も多くみられる。早期からの摂食機能療法を行う必要があるが、実施者は、自らを始め、他スタッフ、他患者への感染の拡大を防止するために、厳重な感染防御対策（ガウン、マスク、フェイスシールド）を必要とし、その準備のための脱装着時間が必要である。脱装着は単独では行えず、二人以上人員が必要であり、その間、通常実施していた他の患者の実施訓練時間が確保できなくなる。		

【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	新型コロナウイルス感染症、指定感染症患者。呼吸機能低下により安静、酸素投与、気管挿管下人工呼吸器管理、ECMO治療を実施することがある。長期間の絶食状態により、嚥下機能が低下する事が多い。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	摂食機能障害を有する患者に対して、個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき、医師又は歯科医師若しくは医師又は歯科医師の指示の下に言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士又は作業療法士が1回につき30分以上訓練指導を行った場合に限り算定する。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	4	
医療技術名	摂食機能療法（1日につき）		
既存の治療法・検査法等の内容	摂食機能療法に係る計画を作成し、医師は定期的な摂食機能検査をもとに、その効果判定を行う必要がある。なお、治療開始日並びに毎回の訓練内容、訓練の開始時間及び終了時間を診療録等に記載すること。 摂食機能療法を算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に疾患名及び当該疾患に係る摂食機能療法の治療開始日を記載すること。 医師又は歯科医師の指示の下に言語聴覚士、看護師、准看護師又は歯科衛生士が行う嚥下訓練は、摂食機能療法として算定できる。		
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	入院期間の短縮、家庭復帰・社会復帰率向上。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	現在パンデミック中であり、データを集積中である	
	ガイドライン等での位置づけ	5 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。） エビデンスの集積中	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	不明	
	国内年間実施回数（回）	不明	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	—		

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）	通常の診療で実施されている	
・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)	現在の施設基準と同等
	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)	現在の人的配置の要件と同等
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	—
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	誤嚥に注意して実施する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	実施者が、自らの感染危険を覚悟しながら、リハビリテーション治療を実施する。	
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	H
	点数(1点10円)	100点/回加算
	その根拠	感染防護用(PPE)消耗品代
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)	—
	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)	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	a. 承認を受けている	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本摂食嚥下リハビリテーション学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	COVID-19 感染症による リハビリテーション診療部門における 診療報酬上の影響についてのアンケート再調査
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	2021年2月1日～20日にかけて会員へのアンケート結果(日本リハビリテーション医学会)
⑯参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724103

提案される医療技術名	指定感染症患者摂食機能療法加算
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

—

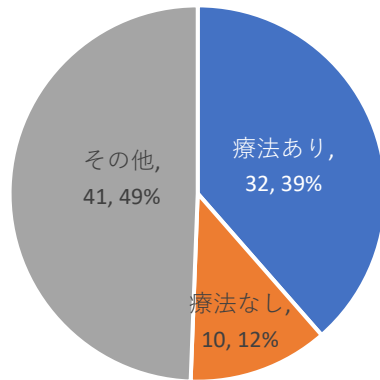
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724103	指定感染症患者摂食機能療法加算	日本リハビリテーション医学会

コロナウィルス感染症などの重症感染患者に対する摂食機能療法には、従事者が感染しないように、感染防御を厳重に行う必要がある。感染防御にはガウン、手袋、キャップ、眼鏡などを装着する必要があり、感染防御具の脱装着に一定時間を要するとともに、装備に費用がかかる。

コロナウイルス感染症を始めとする指定感染症患者は、急性期にはベッド上安静を余儀なくされ、それにより、摂食嚥下障害が生じる症例も多くみられる。早期からの摂食機能療法を行う必要があるが、実施者は、自らを始め、他スタッフ、他患者への感染の拡大を防止するために、厳重な感染防御対策（ガウン、マスク、フェイスシールド）を必要とし、その準備のための脱装着時間が必要である。脱装着は単独では行えず、二人以上人員が必要であり、その間、通常実施していた他の患者の実施訓練時間が確保できなくなる。

COVID-19 感染症による リハビリテーション診療部門における診療報酬上の影響についてのアンケート再調査日本リハビリテーション医学会（令和3年4月1日） アンケート実施期間：令和3年2月1日～2月20日

COVID19感染患者を受入、リハビリテーション治療を実施している医療機関（83施設）の摂食機能療法実施状況



摂食機能療法を実施できている施設は、リハビリテーションを実施している医療機関の**約4割**しかない

時間：PPE装着、脱着
 感染リスク：ストレス
 PPE消耗品：ガウン、マスク、手袋、アイガード、フェイスシールド

⑤COVID-19 患者の摂食機能療法の実施にあたって、どのような工夫をしていますか？		109
その他	37	33.94%
COVID-19 患者専属スタッフとして配置している	11	10.09%
スタッフへの感染防御の研修(防護服のつけ方、感染対策等)をしている	44	40.37%
実施するスタッフの心理的負担、不安をなるべく払拭するようにしている ※1(具体策を下記へ記入して下さい)	17	15.60%
回答なし	76	

3889

⑥COVID-19 患者の摂食機能療法の実施にあたっての負担はどの程度ですか？		108
その他	34	31.48%
通常の摂食機能療法と変わらない	9	8.33%
担当スタッフの実施数が減少している	23	21.30%
COVID-19 専門スタッフで行うため、他業務ができない	13	12.04%
感染対策用防護服の着用に対して研修を行うための時間が必要である	29	26.85%
回答なし	75	

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	724104		
提案される医療技術名	高次脳機能障害包括管理料		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	29脳神経外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：191	リハビリテーション科を標榜する保険医療機関においてリハビリテーション科を担当する医師が、高次脳機能障害を認める患者及びその家族に対して日常生活における活動や生活環境等を十分勘案し、一定の治療計画に基づいて療養上必要な診療を行った場合に算定する。認知・行動障害へのカウンセリングや対応方法の指導等を行い、代償手段の獲得や情緒の安定を図り、一般就労を含む社会での活動への参加を達成する。		
対象疾患名	高次脳機能障害		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	脳卒中や脳外傷等を原因とする器質性精神障害（高次脳機能障害）は精神障害に分類されており、精神科医であれば通院精神療法が算定できるが、他科では算定できない。しかし、高次脳機能障害モデル事業に基づく器質性精神障害（高次脳機能障害）の診療は、精神科ではなくリハビリテーション科を中心に実施されている現状がある。神経心理学的検査の実施や説明、認知症状や行動障害への対応法指導、あるいは精神保健福祉手帳診断書や精神の年金診断書の作成などもあり、1回の診療に係る時間は長時間である。就労支援など社会での活動への参加に至るまで長期間の関わりを行い、その結果として一般就労に至る事例が増加することが期待される。		

【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	高次脳機能障害を呈する脳損傷（脳血管障害、脳外傷、脳腫瘍、低酸素脳症、脳炎等）が対象疾患である。高次脳機能障害の診断は、厚生労働省高次脳機能障害モデル事業の診断基準に従って行う。高次脳機能障害が生じるすべての年齢が対象となる。		
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）	リハビリテーション治療計画に基づいた診療（神経心理学的検査の実施、日常生活における活動や生活環境等の評価、行動障害への対応方法や一般就労を含む社会での活動への参加に関する助言・指導等）。初診から3年を限度として月2回まで、3年以降は月1回に限り算定することを提案する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B —	
	番号 医療技術名	— 特定疾患療養管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	脳血管障害であれば診療所の場合は225点の加算ができるが、特定疾患でない脳外傷等の場合には初診料あるいは再診料のみの請求となっている。また、精神科で高次脳機能障害を診察すると1002通院・在宅精神療法の算定が可能であるが、他科では不可能である。	
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	リハビリテーション科等における高次脳機能障害に対する診療の普及と高次脳機能障害患者の社会での活動（一般就労を含む）の促進が図られる。認知リハビリテーションの効果はわかりにくい面もあるが、エビデンスレベルの高い研究も報告されてきた。職場復帰に対する神経心理学的検査の有用性と認知リハビリテーションの有効性も示されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	認知リハビリテーションに関する2009年から2014年の間に発表された250文献を分析したシステマティックレビューでは、3つのclass Iaを含む121文献がレビューされている。機能障害そのものに変化がなくても活動・参加レベルでの改善が得られていた。（Arch Phys Med Rehabil、2019年8号、pp1515-1533）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	脳卒中治療ガイドラインでは、認知障害に対して、機能回復訓練や代償訓練が勧められている（グレードB）。Minds掲載あり。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	8,652人	
	国内年間実施回数（回）	207,648回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1年間に濃密なリハビリテーション治療が必要な高次脳機能障害者が全国で2884人発生していると報告がある（参考文献2）。これらの患者に外来診療を3年間月2回実施すると仮定した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		高次脳機能障害の診療において、日常生活上の対応や社会での活動に関する適切な助言を行うことは、通常行うべきこととして認識されている。しかし、診療には相当の知識と経験を有することが求められるため、リハビリテーション科専門医あるいは同等の資格を有した医師が診療を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)	標榜科：リハビリテーション科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	リハビリテーション科を標榜する医師が1人以上常勤していること 公認心理師あるいは作業療法士、言語聴覚士等の複雑な神経心理学的検査を実施することができる専門職が複数人在籍	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	厚生労働省高次脳機能障害モデル事業の診断基準に従う。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常診療以上のリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	B	
	点数（1点10円）	初診時500点、再診時400点	
	その根拠	通院精神療法や小児特定疾患カウンセリング料の点数を参考とした。	
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	B	—
	番号	—	
	技術名	特定疾患療養管理料	
	具体的な内容	高次脳機能障害を呈する患者の中には特定疾患療養管理料の対象となる患者が含まれるが、高次脳機能障害包括管理料を算定する患者では算定しない。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	833,476,000円	
	その根拠	特定疾患療養管理料の減少については予想困難なため提案技術の医療費のみ計算した。	
備考	3年間で2884人の半数が就労したと仮定（平均年収436万円）すると、総収入は年間合計6,287,120,000円となる。そこからの税収や特定疾患療養管理料の減少、患者の生活の質の向上等を考えると、影響額はより低く見積もることができると考える。		
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）		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		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		日本摂食嚥下リハビリテーション学会、日本高次脳機能障害学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Cognition and return to work after mild/moderate traumatic brain injury: A systematic review	
	2) 著者	Karthik Mani, Bryan Cater, Akshay Hudlikar	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Work、2017年58号、51-62ページ	
	4) 概要	職場復帰に対する神経心理学的検査の有用性と認知リハビリテーションの有効性が示された。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Evidence-Based Cognitive Rehabilitation: Systematic Review of the Literature From 2009 Through 2014	
	2) 著者	Keith D Cicerone, Yelena Goldin, Keith Ganci, Amy Rosenbaum, Jennifer V Wethe, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Phys Med Rehabil、2019年8号、1515-1533ページ	
	4) 概要	認知リハビリテーションに関するシステムティックレビュー。このうち3つのclass 1 aを含む121文献がレビューされている。	
⑯参考文献 3	1) 名称	日本の高次脳機能障害の発症数	
	2) 著者	蜂須賀研二、加藤徳明、岩永勝、岡崎哲也	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高次脳機能研究、2011年、2月、31号、143 - 150ページ	
	4) 概要	全国で濃密なりハビリテーション治療が必要な高次脳機能障害者は1年間で2884人発生していると推計した。	
⑯参考文献 4	1) 名称	認知リハビリテーション効果のエビデンス	
	2) 著者	渡邊修	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知神経科学、2012年、3月、13号、219 - 225ページ	
	4) 概要	エビデンスの高い認知リハビリテーションの報告がされている。筆者の施設では脳外傷者300名の46.4%が就労を達成した。	
⑯参考文献 5	1) 名称	高次脳機能障害者実態調査報告書	
	2) 著者	東京都高次脳機能障害者実態調査検討委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成20年3月	
	4) 概要	東京都内の高次脳機能障害の発生数は3010人で、総数は49508人と推計した。	

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

724104

提案される医療技術名	高次脳機能障害包括管理料
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724104	高次脳機能障害包括管理料	日本リハビリテーション医学会

【技術概要】 リハビリテーション科を担当する医師が、高次脳機能障害を認める患者に対して日常生活における活動や生活環境等を勘案し、療養上必要な診療を行った場合に算定

脳卒中や脳外傷等
脳損傷の発症・受傷



急性期治療



高次脳機能障害の発症
年間約30,000人
(参考文献5より推計)



回復期
リハビリテーション



退院

【診療報酬上の取扱】

高次脳機能障害包括管理料（外来）

- ・ 高次脳機能障害の評価
- ・ 障害者手帳・年金診断
- ・ 社会生活における活動への指導・支援
- ・ 月1～2回、初診時500点、再診時400点
(通院精神療法と同等と考えるため)

【既存の治療との比較】

代償手段の獲得や情緒の安定を図り、一般就労を含む社会での活動への参加を達成
：約1,500人が就労（参考文献4より推計）
その他、福祉的な活動も含めた社会での活動が拡大

【対象疾患・障害】

外来での治療はリハビリテーション科が中心。
濃厚なリハビリテーション治療の継続が必要な中等度の高次脳機能障害者は年間約3,000人
(参考文献3より)

高次脳機能障害包括管理料

認知・行動障害へのカウンセリング
や対応方法の指導等を実施

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	724201		
提案される医療技術名	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 12神経内科	
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	運動量増加機器使用リハビリテーション加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H003-2 注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）	○	
	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）	脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者に対し、医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器（能動型上肢用他動運動装置、能動型展伸・屈伸回転運動装置、歩行神経筋電気刺激装置）を用いた脳血管疾患等リハビリテーションの計画を策定し、実施する。		
再評価が必要な理由	機能回復や歩行能力向上等、運動量増加機器の有用性について近年発症後2月以内に限らず多くのエビデンスが蓄積されつつある。1肢について2月を限度に脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数（180日）への算定可能期間の拡大および導入に必要な機器コストを考慮し、点数増点の必要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）	「リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算」は、運動量増加機器を用いたリハビリテーション総合実施計画を作成した場合に150点を加算するものであり、『発症日から起算して2月』を限度として月1回に限り算定できる。発症から2月以上経過していても運動量増加機器の治療効果があることは多くの報告があり、脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数（180日）への算定可能期間の拡大を提案する。また、脳卒中では上下肢共に麻痺を生じ、異なる種類の運動量増加機器が適用される。よって、1肢について2月を限度に『発症日から起算して180日』までの算定可能期間の拡大（算定回数制限の拡大）、および導入に必要な機器コストを考慮し、点数を150点から250点に増点する再評価を提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・脳卒中又は脊髄障害の急性発症に伴う上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者（脳卒中又は脊髄障害の再発によるものを含む）に対して、医師、理学療法士又は作業療法士のうち1名以上が、患者の運動機能障害の状態を評価した上で、脳血管疾患等リハビリテーションに運動量増加機器を用いることが適当と判断した場合、当該機器を用いたリハビリテーション総合実施計画を作成した場合に、1回に限り150点を加算し算定する。ただし、当該機器の使用に有効性が認められ、継続すべき医学的必要性が認められる場合に限り、『発症日から起算して2月』を限度として月1回に限り算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H003-2 注5		
医療技術名	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	リハビリテーション治療において効率的に十分な運動量が提供できる運動量増加機器はさらなる普及が期待されている。電気刺激やロボット使用訓練のRCTは亜急性期から慢性期まで幅広い期間の対象に、効果が数多く報告されている。コクランレビューにおいて、脳卒中後の歩行障害に対しては、特に発症後3ヶ月以内の歩行不能者に大きな利益があると結論されている。さらに上肢麻痺に対しては、ADL、上肢機能、および筋力を改善する可能性があり、脳卒中発症後数週から3年と幅広い対象者において報告されている。発症後2か月以上経過した例にも効果は報告されており、再評価が必要である。	
	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。）	脳卒中治療ガイドライン2015[2019追補]では、上肢麻痺に対し特定の動作回復を伴った訓練が勧められ（グレードB）、歩行障害に対しては、歩行や歩行に関連する下肢訓練の量を多くすることは、歩行能力の改善のために強く勧められている（グレードA）。特に歩行補助ロボットを用いた歩行訓練は発症3か月以内の歩行不能例に勧められる（グレードB）。また、慢性期の脳卒中中で下垂足がある患者には機能的電気刺激(functional electrical stimulation:FES)が勧められるが、治療効果の持続は短い(グレードB)とされている。2021年にガイドラインの改訂予定あり推奨度が上がる可能性がある。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年度新設されたところだが、機器が数百万から数千円と高額であるなどの理由で普及性はまだ低い。「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書2021年2月」によると、運動量増加機器加算算定率は全体の0.8%（回復期入院18015名中）、脳血管系入院を分母とすると約2%に過ぎない。運動量増加機器の使用は主に回復期リハビリテーション病棟入院の脳卒中患者であり、年間回復期リハビリテーション病棟入院患者13万名*0.02を見直し前と仮定した。見直し後は算定可能期間が3倍となることより、症例数は3倍、1人当たりの算定回数は1回から2回（計6倍）になると仮定し、下記と推定した。（回復期リハビリテーション病棟に入院する年間脳卒中患者は、約9万床（回復期リハビリテーション病床数）×85%（平均病床利用率）×37%（1日当たりの脳卒中割合）×365日/80日（平均在院日数）≈約13万人と推定）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,600	
	見直し後の症例数（人）	7,800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,600	
	見直し後の回数（回）	15,600	
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）		リハビリテーション機器は急速なロボティクス技術の発展とともに、特に2000年以降、国内外で開発が進んでいる。日本リハビリテーション医学会には先端医療・機器委員会が設置され、2015年よりリハビリテーション先端機器研究会を開催し、機器開発、臨床研究等を推進している。各運動量増加機器は、各機器の取り扱い説明書に従い、医師の指示の下、理学療法士・作業療法士であれば安全に使用可能である。一部は講習受講が必須である。	
・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）	脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	・脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること ・専任の医師の指示の下、機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が行ったものについて算定	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	脳卒中治療ガイドライン2015 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		運動量増加機器は特定診療報酬算定医療機器として薬事承認上位置付けられており、かつ専任の医師の下で機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が使用するため安全性は担保されている。運動量増加により筋骨格系、循環・呼吸系への影響はあるものの、「運動負荷を伴う訓練を実施するための基準（リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版）」に準じたリスク管理で実施可能である。	
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	150点	
	見直し後	250点	
	その根拠	機器価格は1台数百～千円と高額であり、普及には相応の設定が必要。	
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	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	35,250,000	
	その根拠	見直し前後の点数および④で推定した年間実施回数から計算 250点*15600回 - 150点*2500回 =35250000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		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		公益社団法人日本整形外科学会 一般社団法人日本腰痛学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Electromechanical and robot-assisted arm training for improving activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke.	
	2) 著者	Mehrholtz J, Pohl M, Platz T, Kugler J, Elsner B	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane database of systematic reviews. 2018;9:CD006876	
	4) 概要	45RCT (n=1619) のシステマティックレビューで脳卒中上肢に対する電気刺激およびロボット支援上肢訓練は、ADLと麻痺上肢機能と筋力を改善した。ADLに対し発症後期間によるサブグループ解析では発症後3ヶ月以内の使用で有効性を認めた (SMD 0.40, 95% CI 0.10 to 0.70, P = 0.009) 一方、3ヶ月以上の慢性期では認められなかった (SMD 0.19, 95% CI 0.13 to 0.50, P = 0.24)。	
⑭参考文献2	1) 名称	Effects of robot-assisted therapy for the upper limb after stroke.	
	2) 著者	Veerbeek JM, Langbroek-Amersfoort AC, van Wegen EE, Meskers CG, Kwakkel G	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurorehabil. Neural Repair. 2017;31:107-121	
	4) 概要	38RCT (n= 1206) のシステマティックレビューで、脳卒中上肢に対するロボット支援訓練は、Fugl-Meyer Assessmentと麻痺上肢の筋力をわずかが有意に改善させた。上肢の能力と基本的ADLには有意な効果はなかった。FMA shoulder/elbow coordination (近位) とFMA wrist/hand (遠位) について、発症後期間によるサブグループ解析では、3ヶ月未満では近位 (MD 2.81, 95% CI 1.44 to 4.17, P<0.0001) と遠位 (MD 2.53, 95% CI 0.46 to 4.60, P = 0.02)、3ヶ月以上では近位 (MD 2.17, 95% CI 0.09 to 4.25, P=0.04) で改善を認めた。	
⑭参考文献3	1) 名称	Effectiveness of robot therapy on body function and structure in people with limited upper limb function: A systematic review and meta-analysis.	
	2) 著者	Ferreira F, Chaves MEA, Oliveira VC, Van Petten A, Vimieiro CBS	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2018;13:e0200330	
	4) 概要	38RCT (n= 1174) のシステマティックレビューで、脳卒中上肢に対するロボット支援訓練により運動制御と筋力に効果が確認された。サブグループ解析では慢性期が運動制御についてより効果的だった。（慢性期の発症後期間不詳）	

⑭参考文献4	1) 名称	Electromechanical-assisted training for walking after stroke.
	2) 著者	Mehrholz J, Thomas S, Kugler J, Pohl M, Elsner B
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane database of systematic reviews. 2020;10:CD006185
	4) 概要	38RCT (n=1567) のシステマティックレビューで脳卒中後のロボット支援訓練 (Electromechanical-assisted training) は、通常訓練よりも歩行自立達成を増加させた (オッズ比2.01、95%CI 1.51~2.69、P <0.00001)。8名機器使用すると1名歩行自立者を増加させ、特に発症後3ヶ月以内の歩行不能者に大きな利益があると結論された。またロボット支援訓練は介入中の死亡リスクを高めなかった。
⑭参考文献5	1) 名称	Robot-assisted gait training (lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: A systematic review.
	2) 著者	Nam KY, Kim HJ, Kwon BS, Park JW, Lee HJ, Yoo A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Neuroeng. Rehabil. 2017;14:24
	4) 概要	10RCT (n=502) のシステマティックレビューで発症後6ヶ月以内の脊髄損傷患者に対するロボット歩行訓練は平地歩行訓練より歩行速度、歩行距離を大幅に改善させた。また、発症後12ヶ月以降においてロボット歩行訓練は介入なしと比較しバランス能力を改善させた。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 724201

提案される医療技術名	リハビリテーション総合計画評価料における運動量増加機器加算
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

—

【現在の診療報酬上の取扱】 H003-2 注5

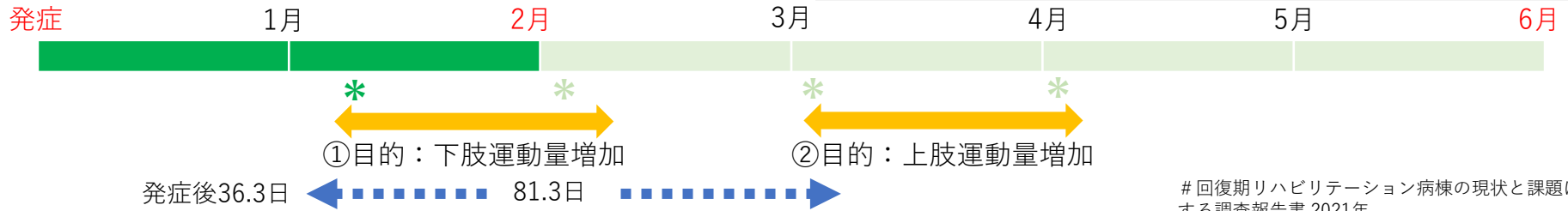
【改定案】

リハビリテーション総合計画評価料への加算
150点
発症日から起算して2月を限度に月1回に限り算定

リハビリテーション総合計画評価料への加算
250点
発症日から起算して180日
(脳血管疾患等リハビリテーションの標準的算定日数)を限度に
1肢につき2月まで月1回に限り算定

図 脳卒中片麻痺に対する運動量増加機器の使用例

* 現在可能な加算算定 * 改定案での追加



①目的：下肢運動量増加

②目的：上肢運動量増加

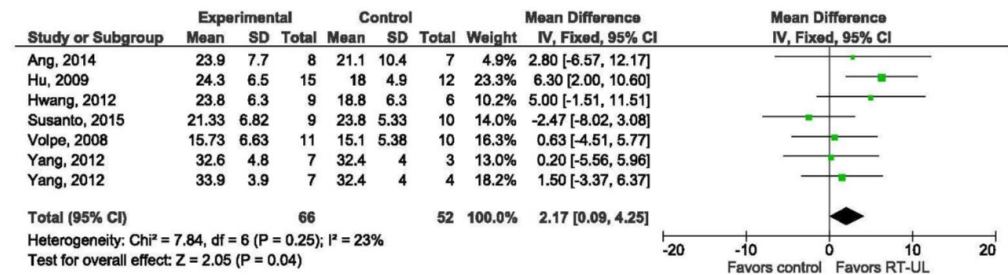
発症後36.3日

81.3日

回復期リハビリテーション病棟の平均入棟期間(脳血管系) #

回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書 2021年

脳卒中発症後3ヶ月以上に対する上肢ロボット訓練の効果
：上肢近位部の運動コントロール改善 Veerbeek JM, et al 2017



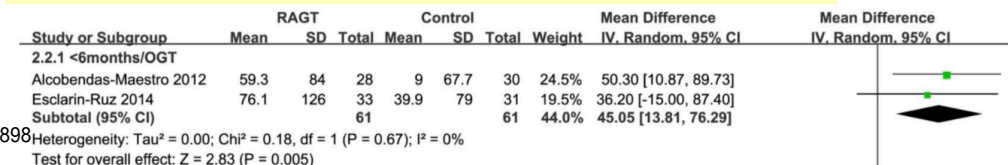
【再評価の根拠・有効性など】

➤ システマティックレビューの例(サブグループ解析)

脳卒中上肢 発症後3ヶ月以内 ADL改善 文献1
3ヶ月以内・以上ともに上肢近位部機能改善 文献2
脳卒中下肢 3ヶ月以内 歩行自立達成率向上 文献4
脊髄損傷下肢 6ヶ月以内 歩行スピード、歩行距離等改善 文献5

* 発症後2ヶ月以上にも効果あり

脊髄損傷発症後6ヶ月以内に対する下肢ロボット訓練の効果
：歩行スピード改善
Nam KY, et al 2017



➤ 主に回復期リハビリテーション病棟における集中的なリハビリテーション治療に使用される。

➤ 機器は数百～数千万円と高額である。

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	724202		
提案される医療技術名	がん患者リハビリテーション料		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
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）	36リハビリテーション科	—
	関連する診療科（2つまで）	01内科	—
		13外科	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	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	がん患者リハビリテーション料	
	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	007-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	がん患者リハビリテーションの算定要件を、入院患者のみでなく、外来患者にも適用することを提案する。		
文字数：48			
再評価が必要な理由	がん治療は入院のみでなく、外来患者にも実施されている。現在のがん患者リハビリテーション料は入院患者のみに適応され、退院後のリハビリテーション継続は困難となっている。復職などの社会復帰支援、介護負担の軽減のために退院後もリハビリテーションを継続することが必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	がん患者リハビリテーション料は、入院患者のみに適用されることとなっている。近年ではがん治療（とくに化学療法患者）では外来治療への移行が進んでいる。このため入院患者と外来患者の治療の差を減らすことが必要である。外来でのがん患者リハビリテーション料の算定対象としては、以下の要件を想定している。入院中ながん患者リハビリテーション料の適応となった患者で、退院時に十分な機能回復が得られていない（FIM 115以下、BI 85以下の状態等）患者。入院治療前、手術、骨髄抑制を来しうる化学療法、放射線治療若しくは造血幹細胞移植が行われる予定の患者。外来での算定開始日から120日以内に限り所定の点数を算定する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在のがん患者リハビリテーション料は、入院中のがん患者であって、手術・化学療法・放射線治療などが実施されたものが対象となっている。外来患者は対象に含まれていない。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	007-2		
医療技術名	がん患者リハビリテーション		
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	がん治療中の外来患者にリハビリテーションが実施可能になることで、復職などの社会復帰支援、家族の介護負担軽減が可能となる。また、入院治療中のがん患者の在院日数短縮が可能になると予想される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		がんの年間罹患者数は約100万人である。そのうち日常生活に支障のある患者が10%、さらに10%に外来リハが必要となると推定した。これらの患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハを実施した推定とした。	
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）	10000	
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）	48	
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）		がん患者は骨転移や血栓症など合併症の危険性が高く、さらに進行性疾患である。また患者の心理的な配慮も必要であり、リハビリテーションの実施にあたっては、特別な対応が必要である。他の疾患と比較してリハビリテーション科医師や療法士に要求される知識などは高いものとなる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	がん患者リハビリテーション料の施設基準を満たしているもの。	
	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)	がん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専任の常勤医師が一名以上配置されていること。 当該保険医療機関内にがん患者に対するリハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専任の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士が二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)	日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版 日本リハビリテーション医学会 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		十分な経験を有する医師、療法士により実施された場合、リハビリテーションにより直接誘発される副作用は想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	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）	98400000	
	その根拠	10000人の患者に週2回2単位、3ヶ月間のリハを実施した推定とした。	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献1	1) 名称	Effect of Low-Intensity Physical Activity and Moderate- to High-Intensity Physical Exercise During Adjuvant Chemotherapy on Physical Fitness, Fatigue, and Chemotherapy Completion Rates: Results of the PACES Randomized Clinical Trial	
	2) 著者	Hanna van Waart	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2015 Jun 10;33(17):1918-27.	
	4) 概要	補助化学療法中の乳癌患者において、監督下での運動療法群・在宅での運動療法群では対照群と比較して化学療法終了時、6か月後の就業率が有意に高かった。	
⑭参考文献2	1) 名称	Exercise Guidelines for Cancer Survivors: Consensus Statement from International Multidisciplinary Roundtable	
	2) 著者	Kristin L Campbell	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Sci Sports Exerc. 2019 Nov;51(11):2375-2390.	
	4) 概要	肺癌に対する術前リハビリテーション治療の効果（コクランレビュー、メタ解析）、合併症軽減、入院期間短縮が得られた。	

⑭参考文献 3	1) 名称	悪液質高リスクの高齢進行がん患者に対する 在宅ベースの下肢筋力トレーニング プログラムの開発
	2) 著者	立松典篤
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Palliat Care Res 2018; 13 (4) : 373-81
	4) 概要	化学療法中の高齢進行肺癌・肺癌患者に外来リハビリ実施し、身体機能の維持（要介護にならない期間延長）・向上が得られた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Exercise maintains sexual activity in men undergoing androgen suppression for prostate cancer : a randomized controlled trial.
	2) 著者	Gormie P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Prostate Cancer Prostatic Dis. 2013 ; 16 : 170-5.
	4) 概要	筋力・運動耐容能・下肢機能・倦怠感・QOLが対照群と比較して有意に改善した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Randomized Controlled Study to Evaluate the Efficacy of a Preoperative Respiratory Rehabilitation Program to Prevent Postoperative Pulmonary Complications after Esophagectomy.
	2) 著者	Yamana I
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Surg. 2015;32(5):331-7
	4) 概要	術前7日以上前から理学療法士による有酸素運動と筋力増強訓練、呼吸訓練した。術後1日目の合併症スコアが、対照群に比べて有意に低下した。

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 724202

提案される医療技術名	がん患者リハビリテーション料
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

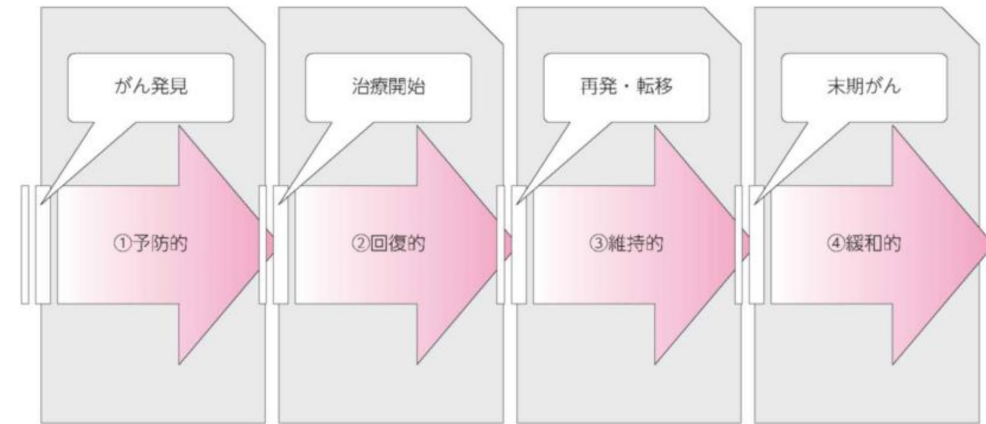
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724202	がん患者リハビリテーション料	日本リハビリテーション医学会

- がん治療の進歩とともに長期生存が可能となっている。
- がん治療後の復職などの社会復帰の支援や、介護負担軽減が必要である。
- 外来がん治療により新しく生じる障害や、がん治療後の衰弱に対してリハビリテーションを継続することが必要である。
- がん患者に対するリハビリテーションは、予防的、回復的、維持的、緩和的リハビリテーションの4つに分類される(図)。
- 予防的、維持的、緩和的リハビリテーションは主に外来で実施されるものとなる。
- 現在のがん患者リハビリテーション料は入院患者のみに適応され、外来患者には適応されない。
- 外来患者にもがん患者リハビリテーション料が適応となることで、早期の社会復帰、在院日数短縮、介護負担軽減が可能となると予想される。
- 早期退院により、入院に関連する医療費の削減が可能となる。
- 早期社会復帰と復職により、経済的な利益も期待できる。
- 介護負担軽減により、介護者の就労への影響も軽減できる。
- 外来でのがん患者リハビリテーション料の算定対象としては、以下の要件を想定している。
- 入院中のがん患者リハビリテーション料の適応となった患者で、退院時に十分な機能回復が得られていない(FIM 115以下、BI 85以下の状態等)患者。
- 入院治療前で、手術、骨髄抑制を来しうる化学療法、放射線治療若しくは造血幹細胞移植が行われる予定の患者。



図：がん患者リハビリテーションの分類
辻哲也：がんのリハビリテーションベストプラクティス第2版

- 予防的リハビリテーション
 - 治療前からの実施で合併症予防と早期回復が期待できる
- 回復的リハビリテーション
 - 機能障害からの回復が期待できる
- 維持的リハビリテーション
 - 進行がんにおいても機能維持・回復が期待できる
- 緩和的リハビリテーション
 - 症状緩和、QOL向上が期待できる

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	724203		
提案される医療技術名	療養・就労両立支援指導料の対象疾患の拡大		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科	
		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	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）	障害を持ちながらも就労を目指す疾患として「脊髄損傷者、四肢切断者及び頭部外傷者」を加えることで今後更に障がい者の雇用を拡大、充実を図る。対象となる理由としては、医学的支援として身体及び精神（高次脳機能）の能力低下を有することや、切断後の義手・義足使用時の皮膚トラブルなどの合併症に対する技術的なアドバイス等を要する体制が必要とされるためである。		
文字数：174			
再評価が必要な理由	当報酬の開始時の対象疾患は「悪性腫瘍」だけであったが、2020年の改定にて「急性発症した脳血管疾患」、「肝疾患」、「指定難病」の3つが新たに加わった。障がい者雇用率は2018年施行の改正障害者雇用促進法で、民間事業主2.3%、国・地方公共団体2.6%まで引き上げられたが、2018年の障がい者雇用率：1.92%（厚労省報告）が示すように障がい者の就労率は低く、現在は民間事業主2.2%、国・地方公共団体2.5%の経過措置がとられている。障害を持ちながらも就労を目指す疾患として「脊髄損傷者、四肢切断者及び頭部外傷者」を加えることで今後更に障がい者の雇用を拡大、充実を図る必要がある。		

【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）	疾病が引き起こした障害（後遺症）による様々な機能障害が就労復帰の妨げとなる現状がある。そのため国は障害者雇用促進法を整備し、雇用の目標値を設定、2018年4月に2.2%へ引き上げられ、更に3年後の2021年4月で2.3%に引き上げることとなる。更なる雇用促進のため、当支援の対象疾患を拡大し対応することが対策となる。その対象として、就労支援を医学的、社会的に実施することで就労可能性の高い「脊髄損傷者、切断者、脳外傷者」を追加することを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在は、「悪性腫瘍」「急性発症した脳血管疾患」、「肝疾患」、「指定難病」の4つのみ対象。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-9		
医療技術名	療養・就労両立支援指導料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	令和元年社会医療診療行為別統計の令和元年6月審査分の統計より、当指導料の算定数は19件、相談支援充実加算（旧）は16件（全国統計）と非常に少なく活用されていない現状がある。障がい者の就労支援は今後も雇用拡大が政策として挙げられており推進する必要がある。「脊髄損傷者、切断者、脳（頭部）外傷」に該当する障がい者は、医療機関の支援を行うことで就労出来る可能性の高い疾患である。脊損、切断者は運動機能障害を補完する補装具（車椅子や義足・手当等）を適切に処方することで作業（仕事）が可能となる。また脳外傷後は肢体不自由のみでなく高次脳機能障害を伴うケースもあり、ジョブコーチ制など障害者の就労支援を必要とすることも多い。対象の3つの疾患について、リハビリテーション医療を背景とした就労支援は従来からサポートしている体制があり、当指導料を適応することにより更に障がい者雇用の拡大にも期待できる。	
	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。）	1:脊損者：全国脊損データベースの過去5年間（2013～2017）からの抽出；*参考文献1 2：平成18年身体障害児・者実態調査結果（H20年3月報告書）；身体障害者手帳を有する切断者；*参考文献2（P8より） 3：JTDB 全外傷対象データ 2014-2018；*参考文献3
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	①脊損者：新規患者（退院数）：813人/5年（その中で16～60歳の内訳：370人/5年）。復職者数：77人/5年。就労可能年齢対象者の復職率：77/370×100=20.8% 100%が就労出来ると仮定すると対象の370人/5年=74人/年 が就労対象人数 ②新規年間の切断者数 上肢/下肢切断者：300/900人、資料（P39）より；就労者：肢体不自由数の内訳割合から算出。全体の19.2%が就労している。新規切断者の就労対象人数（300+900）×19.2×100=230.4人/年が新規切断者の就労対象人数 ③JTDB全外傷対象データ（2014-2018）：全外傷者数（N=22,089人）の中で頭部外傷者は65,824人。頭部外傷者の15～64歳の人数（就労年齢の割合で算出）65824×0.386=25,408.06人/5年間 ⇒ 5,081.6人/年		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	約5400人（対象者全員が就労したと仮定した場合の雇用増加見込み数）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	変化なし	
	見直し後の回数（回）	変化なし	

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）		特に不要
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制）	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		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	初回800、2回目以降400
	見直し後 その根拠	初回800、2回目以降400 現行とおり
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	86,400,000円
	その根拠	医療費としては、初回800点、2回目以降400点、最大3回の支援を受けたと仮定し、5400（人）×（800+400×2）点＝86,400,000円。
	備考	注釈）対象の障がい者の全てが就労雇用すると仮定した場合、平均年収166.4万円（全国調査データ）となるため月収は13.9万円。支払う健康保険料は13,973円（東京都計算）。企業（事業者）負担を同額とすると、13,973円×2×5400人＝150,908,400円が国庫に保険料としてプラスとなる。雇用拡大による社会収支として捉えたと、150,908,400円-86,400,000円＝64,508,400円がプラスとなる。障がい者の人材雇用、障がい者雇用率の拡大に繋がることを鑑みても国庫行政のインカムは増大すると考える。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		—
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		日本腰痛学会
⑭参考文献 1	1) 名称	全国脊髄損傷データベース
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.kibirihah.johas.go.jp/003_reha/10_sekison_db.html
	4) 概要	脊損： https://www.kibirihah.johas.go.jp/003_reha/image/DB_graph/2018/2018_DB_fig.pdf
⑭参考文献 2	1) 名称	平成18年身体障害児・者実態調査結果（H20年3月報告書）
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/shintai/06/dl/01.pdf ：表4 障害の種類別にみた身体障害児数（P8）
	4) 概要	資料（P8）より：新規年間の切断者数 上肢/下肢切断者：300/900人、資料（P39）より：就労者：肢体不自由数の内訳割合から算出。全体の19.2%が就労している。新規切断者の就労対象人数（300+900）×19.2×100＝230.4人/年が新規切断者の就労対象人数
⑭参考文献 3	1) 名称	日本外傷データベース https://www.jtcr-jatec.org/traumabank/dataroom/dataroom.htm 対象データ 2014-2018
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jtcr-jatec.org/traumabank/dataroom/data/JTDB2019.pdf
	4) 概要	table 15:ISSカテゴリー別の症例数の年齢分布（slide23）：就労対象年齢の割合算出資料、Figure36 各部位損傷症例数（slide52）参照
⑭参考文献 4	1) 名称	平成30年度障害者雇用実態調査結果
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/11601000/000521376.pdf
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724203

提案される医療技術名	療養・就労両立支援指導料の対象疾患の拡大
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724203	療養・就労両立支援指導料の対象疾患の拡大	日本リハビリテーション医学会

【技術の概要】既存の管理料において、対象疾患を「**脊髄損傷者、切断者、頭部（脳）外傷**」に更に拡大する。

【対象疾患名】：適応疾患の拡大

外傷性四肢切断、脊髄損傷、頭部（脳）外傷

令和2年：対象疾患の新規追加あり。
現在（2020年）の対象疾患

- ①悪性腫瘍
- ②脳梗塞・脳出血、くも膜下出血, その他の急性発症した脳血管疾患、
- ③肝疾患（経過が慢性なもの）
- ④指定難病（P234:全333疾病）

【既存との比較：対象患者の増加予想数】

対象疾患を拡大すると、就労可能となるべき該当者数：①+②+③ 年間**約5400人**の障がい者雇用が増加する見込み

【対象患者数の増加に伴う医療費及び医療保険収支(概算)】

- ◆ 初回800点、2回目以降400点、最大3回の支援を受けたと仮定し、5400(人) × (800+400×2) 点= **86,400,000円**となり医療費負担増となる。
- ◆ 対象障がい者が就労した際、平均年収164.4万円（H30年度障害者雇用実態調査結果：厚労省）とし、健康保険料は13,973円、13,973円×2×5400人= **150,908,400円**が医療保険料国庫収入となり**プラス**となる。

①「全国脊損データベース」抜粋データ：過去5年間（2014～2018）からの抽出*資料1

受傷年度	2014	2015	2016	2017	2018
0-15	1	1	2	1	2
16-30	22	17	24	18	10
31-45	24	22	23	27	6
46-60	35	29	39	36	16
61-75	58	44	54	67	34
76-100	16	17	20	13	9
職業復帰	19	7	25	13	13

①脊損者：全国脊損データベースの 新規患者（退院数）：813人/5年（その中で16～60歳の内訳：370人/5年）。復職者数：77人/5年。就労可能年齢対象者の復職率：77/370×100=20.8%。100%が就労出来ると仮定すると対象の370人/5年⇒**74人/年**

②「新規切断者新規数」抜粋データ：切断者(上肢/下肢)：資料②（P8）より：新規年間の切断者数（表抜粋）

表4 障害者の種類別二けたの身体障害者数 (単位:人)

	平成18年	平成19年	増減率(%)
00 数	81,000 (204,00)	85,100 (204,00)	5.1% 0%
01 数	4,200 (12,00)	4,200 (12,00)	0.0% 0%
02 数	15,200 (36,00)	17,200 (36,00)	13.2% 0%
03 数	14,200 (32,00)	15,000 (32,00)	5.6% 0%
04 数	(—)	(—)	—
05 数	0	1,000 (1,00)	0.0% 0%
06 数	47,200 (108,00)	50,100 (108,00)	6.1% 0%
07 数	1,800 (4,00)	2,000 (4,00)	11.1% 0%
08 数	16,800 (38,00)	11,000 (38,00)	-34.5% 0%
09 数	200 (4,00)	200 (4,00)	0.0% 0%
10 数	11,200 (25,00)	7,100 (25,00)	-36.6% 0%
11 数	15,800 (35,00)	16,000 (35,00)	1.3% 0%
12 数	16,000 (35,00)	11,000 (35,00)	-31.3% 0%
13 数	11,100 (25,00)	10,200 (25,00)	-8.1% 0%
14 数	7,200 (16,00)	8,200 (16,00)	13.9% 0%

H18	
上肢切断	300
下肢切断	900

②上肢/下肢切断者：300/900人、資料（P39）より：就労者：肢体不自由数の内訳割合から算出。全体の19.2%が就労することを基にして、。新規切断者の就労対象人数（300+900）×19.2×100=**230.4人/年**が新規切断者の就労対象人数（年齢考慮、新規年間数は掌握できず）

③「脳外傷者JTDB」：JTDB（2014-2018）のデータより抜粋

年齢	0	1-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65-74	75-84	85+	不明	計
1-8	24	88	192	143	240	239	300	354	545	405	637	881	413	3	4440
9-15	33	64	106	77	222	230	308	453	762	840	1053	2372	2789	4	8873
16-24	18	24	38	38	122	104	106	245	392	453	795	808	452	2	3872
25-40	9	18	18	22	76	84	123	151	242	287	450	500	500	1	2267
41-75	0	1	2	6	27	34	34	39	78	47	82	77	38	0	475
不明	1	0	20	28	74	58	83	97	147	131	200	213	122	1	1182
計	85	212	374	311	787	787	1154	1339	2188	2303	3721	7699	4144	11	22869

③全外傷者数（N=22,089人）の中で頭部外傷数は65,824人。頭部外傷者の15～64歳の人数（就労年齢の割合で算出）。65824×0.386=25,408.06人/5年間 ⇒ **5,081.6人/年**

①参考資料：全国脊損データベース http://www.kibirihah.johas.go.jp/003_reha/10_sekison_db.html、
②厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課 報告書 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/shintai/06/index.html>
③JTDB 全外傷対象者データ 2014-2018： <https://www.jtcr-jatec.org/traumabank/dataroom/data/JTDB2019.pdf>

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	724204	
提案される医療技術名	療養・就労両立支援指導料 相談支援加算対象職種へ理学療法士、作業療法士、言語聴覚士の追加	
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会	
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）	—
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 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	有無をリストから選択
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	001-9	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	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）	就労雇用支援・定着の向上ため、医学的かつ専門的見地から障害者個々の特性の評価、相談支援を行う仕組みが必要である。就労後継続的に、事業者（産業医）・保健福祉・教育等の関係機関と医療（医師、看護師、社会福祉士）との連携強化をするための相談支援加算の対象職種にリハビリテーション療法士を加えること、また就労および定着を推進するため「療養・就労両立支援・定着指導料」とし期限撤廃とする。	
文字数：189		
再評価が必要な理由	療養・就労両立支援体制の強化のため、H30年に相談支援加算が改定され、看護職員、社会福祉士の相談に対して50点の加算が認められた。しかし社会医療診療行為別統計の令和元年6月審査分の該当指導料の算定件数は、指導料19件、相談体制充実加算（旧）は16件であり、極めて低い。さらにH28年の障害者の就職状況は約93000件とH18年（約43000件）に比較し2倍ほど増えてきたが、就労1年後の定着率は約6割ととも低く就労後の勤務（定着）の課題がある。そのため障害者一人ひとりの特性の評価、相談支援をする仕組みとして、医学的かつ専門的見地からの支援体制を強化すること、更にその就労定着のために支援期間を延長することが必要とされる	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	社会医療診療行為別統計：6月分にて算出。指導料19件、相談体制充実加算（旧）は16件のみ。1年換算：指導料228件、加算：192件。（統計表）	
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	「療養・就労両立支援指導料」初回800点、その後3か月以内に月1回を限度として2回目以降は400点の算定。「相談支援加算」看護職員、社会福祉士が実施する相談業務に対しては50点加算が新設。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	001-9	
医療技術名	療養・就労両立支援指導料	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	全国で月19件の該当指導料、支援加算は16件と実施効率は非常に低い。現行では算定から3か月内のみ月1回が限度であり継続的な支援が出来ず、定着に至るサポートが成立しない。障がい者の雇用・定着について新規雇用から1年間継続出来る就労率は約6割と低いことが問題となっている。障がい者雇用・定着を推進するためには、障害の特性を評価し就労環境にアプローチできる専門職の支援を拡大すべきである。そのため、①支援期間の拡大：年3回まで最長2年間とする、②専門職の活用：医療機関からの支援拡大を図るため、理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士の職種に対象を拡大すること、医療機関から参画を推進するため相談支援加算の点数を増点し、インセンティブをつけることで専門的かつ継続的な就労支援につなげると考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	「社会医療診療行為別統計」の令和元年6月審査分から算出該当指導料：19件、体制支援加算：16件。この改正案では件数は変化しないが、算定期限を算定から3か月まで月1回までの制限から、1年3回まで更に2年間延長可とすることでより効率性を高め就労の定着まで支援することを目的としている。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1年換算：指導料：684件（19×3×12）件、加算：576件（16×3×12）
	見直し後の症例数（人）	1年換算：指導料：684件、加算：576件
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1年換算：指導料 3回、加算：3回（上限）
	見直し後の回数（回）	1年換算：指導料 3回、加算：3回（更に翌年1年間算定可）

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）		特に不要。現行の規定研修の履行のみ。
・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)	既存の現行。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)	既存の現行。実施者の要件としては厚労省の定める両立支援コーディネーター養成のための研修カリキュラムを修了した者。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」： https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000213499.pdf 厚労省策定。 「企業・医療機関連携マニュアル」：
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特にリスクなし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		—
⑧点数等見直しの場合	見直し前	相談支援加算：50点(看護師、社会福祉士)
	見直し後	相談支援加算：300点(上記に加えて、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士とし、増点とする)
	その根拠	[B005-1-2:介護支援等連携指導料：400点]、[B005-1-3:介護保険リハビリテーション移行支援料：500点]であり、医療機関からの支援体制として300点のインセンティブは妥当
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(—)
	予想影響額(円)	2,744,000円
	その根拠	現行で最大算定(3回/3か月)と仮定すると、指導料は1,976,000円/年、相談支援加算は112,000円/年。加算点数を300点に増点すると、加算は768,000円/年に増加する。医療費の負担は、1,976,000円+768,000円=2,744,000円。
備考	注釈)月19件を新規就労数とし、 228人/年が雇用 されると仮定する。障がい者の平均年収166.4万円(全国調査データ)となるため月収は13.9万円。支払う健康保険料は13,973円(東京都計算)。企業(事業者)負担を同額とすると、13,973円×2×228人=6,371,688円が国庫に保険料としてプラスとなる。雇用拡大による社会収支として捉えると、6,371,688円-2,744,000円=3,627,688円がプラスとなる。障がい者の人材雇用、障がい者雇用率の拡大のに繋がることを鑑みて国庫行政のインカムは増大すると考える。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—
⑫その他		同時申請にて、「対象疾患拡大」も図ることで、該当者(件)は増えることが予想される。
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本腰痛学会
⑭参考文献1	1) 名称	「治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」「企業・医療機関連携マニュアル」
	2) 著者	厚労省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000213499.pdf
⑭参考文献2	1) 名称	個別事項(その6)(治療と仕事の両立支援、救急/小児・周産期、業務の効率化・合理化)
	2) 著者	中医協総-1,元,10,25
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000560463.pdf
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

724204

提案される医療技術名	療養・就労両立支援指導料 相談支援加算対象職種へ理学療法士、作業療法士、言語聴覚士の追記
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724204	療養・就労両立支援指導料 相談支援加算対象職種へ理学療法士、作業療法士、言語聴覚士の追加	日本リハビリテーション医学会

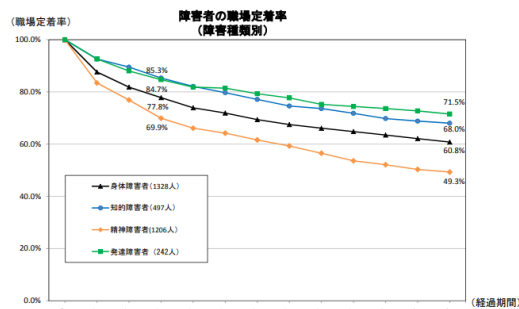
【技術の概要】既存の管理料において、**相談支援体制を強化**する。雇用及び**就労定着**を実現するために、障がい者一人一人の特性を評価し職能とのマッチングや雇用側への相談・支援を行うため、**専門的かつ医学的な見地からアプローチ**する体制を強化する。

【対象疾患名】：悪性腫瘍、脳梗塞・脳出血・くも膜下出血その他の急性発症した脳血管疾患、肝疾患（経過が慢性なもの）、指定難病（全333疾病）

障害者の定着状況について(障害種別)

職場定着

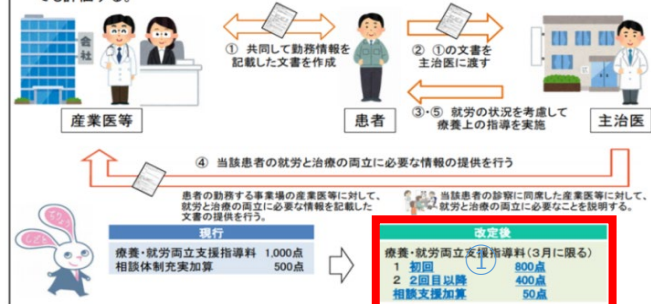
障害者の職場定着状況について、知的障害や発達障害の場合に比較的安定しているのに対して、特に、精神障害については定着が困難な者が多い状況となっている。



図① 出典:『障害者の就業状況等に関する調査研究』(2017年、JEED) 21

治療と仕事の両立に向けた支援の充実①

療養・就労両立支援指導料について、企業から提供された勤務情報に基づき、患者に療養上必要な指導を実施するとともに、企業に対して診療情報を提供した場合について評価する。また、診療情報を提供した後の勤務環境の変化を踏まえ療養上必要な指導を行った場合についても評価する。



図②

現状：障がい者の職場定着状況は、1年間の就労率でみると**約6割**のみ。とくに精神障害を有するものの定着が困難（図1）

課題：現状の支援体制（図②の赤枠）

1) 期間：3か月に限られる

2) 専門的支援不足：新設の「相談支援加算」は、保険医療機関における看護師または社会福祉士のみが対象。50点のみ。

対策：療養・就労両立支援指導料について、**就労定着**の強化も行う。

当該対象者に対する医学的情報、就労能力の評価・適性、指導などを専門的に指導する相談支援のために、新たに「**相談支援加算**」の職種を拡大し**点数増点**とする。

＜相談支援加算の指導料の新設、及び期限の撤廃（案）＞

1)療養・就労両立支援指導料⇒「療養・就労両立支援・**定着**指導料」とし、**算定日から3か月、月1回**のみの制限を緩和する。

指導料1 初回 :800点（現行）

指導料2 2回目以降 :400点（現行）

ただし**定着支援**を目的とし**期限を2年間とし、回数の制限(年3回まで)**とする。

2)就労支援・**定着**を目的とし更に**専門職の関与、協力を得るため**に加算点数及び条件の見直し

加算 :50点（現行）看護師または社会福祉士がかかわった場合

加算 :300点（増点）

保険医療機関の専門職：看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、社会福祉士が職場に赴き直接の相談・支援を行った場合（赤色：新設職種）

参考事項：[B005-1-2:介護支援等連携指導料：400点]、[B005-1-3:介護保険リハビリテーション移行支援料：500点]の点数配分を参考として、医療側からの支援参画として300点と設定した。

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	724205		
提案される医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）		
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		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	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	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	L100-00		
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）	ボツリヌス治療は筋内にボツリヌス毒素を注射し筋痙縮を3～4か月抑える治療である。ボツリヌス毒素は作用範囲が狭いため目標とする筋へ正確に注射を行う必要がある。上下肢痙縮に対するボツリヌス治療は、全国で年間23,364人に対し、74,844回に実施され、神経ブロック手技料と薬剤費とで合計9,857,059,782円の医療費が費やされている（2020年）。		
文字数：176			
再評価が必要な理由	ボツリヌス治療では、ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、外側腓腹筋64.7%、内側ハムストリング46%、後脛骨筋11%、上腕二頭筋62%、手指屈筋13-35%、手首の屈筋39.0%と低く、治療後の痙縮改善効果も低いことが報告されている（文献①②③④）。目的とする筋への確実な施注のためには、電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下で実施することが推奨されているが、触診のみによるガイドなしの施注が多数の施設で行われている。本邦のリハビリテーション専門医を対象とした調査（文献⑤）では、電気刺激が60%、超音波が29%使用されていたとの報告がある一方、月1例以上ボツリヌス治療を実施している東京都内の医師120名への聞き取り調査では、施注の55%が触診のみのガイドなしで実施され、ガイド下での実施は45%に留まっていた。ガイドで使用する高価なディスプレイ針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の設備、ガイドによる施注時間の延長が、ガイド下での実施を敬遠させ、安易な触診のみでの実施につながっていると推察される。ボツリヌス治療は規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められ、すでに31642名（上下肢痙縮13019名、痙性斜頸13386名、脳性麻痺5237名）の医師が受講し、2018年には5030名（上下肢痙縮3450名、痙性斜頸1328名、脳性麻痺252名）の医師が臨床場面で施注していた。より確実で効果的な施注方法を普及させ、治療効果を高めてリピート率を下げるためにも、電気刺激や超音波、筋電図のガイド下での施注を増点する必要がある（必要に応じてガイドなしでの施注を減点することを検討してもよい）		

【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）	より確実で効果的な施注方法の普及のため、電気刺激や超音波、筋電図ガイド下での施注した場合に増点する（ガイドなしでの施注成功率は極めて低いにもかかわらず、多くの医師がガイドなしで実施しているため）
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：上下肢痙縮 技術内容：ボツリヌス毒素を用いた神経ブロック 点数：400点
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	L100-00
医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）

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	ボツリヌス治療では、目的とする筋への確実な施注のために、電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下で実施することが推奨されている。ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は低く、治療後の痙縮抑制効果も低いことが報告されているが、約半数はガイドなしで実施されており、不十分な治療が広く行われている実態がある。電気刺激や超音波、筋電図ガイド下での施注した場合に増点することで、より確実で効果的な施注方法の割合が増加することで、ボツリヌス治療のリピート率が下がり、実施数も減少することが予測される	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	脳卒中治療ガイドライン 2015 —痙縮に対するリハビリテーション— 上肢の痙縮に対して、上腕、前腕および手指筋群へのボツリヌス毒素の注射は、上肢の痙縮の軽減、関節可動域の増加および日常生活上の介助量軽減に有効である（I a、I b、II b）。 下肢の痙縮に対して、ボツリヌス毒素を下肢筋群に注射することは、下肢の痙縮の軽減に有効である（I b）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		電気刺激や超音波検査、筋電図のガイド下での施注を増点することで、ガイド下：ガイドなしの比率が、44：56から56：44に変化し、より確実で効果的な施注法に移行することで、ボツリヌス治療のリピート率が下がり、実施数が2%減少することが予測される	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	23364人（ガイド下：10280人、ガイドなし：13084人）	
	見直し後の症例数（人）	23364人（ガイド下：13084人、ガイドなし：10280人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	74844回（ガイド下：32931回、ガイドなし：41913回）	
	見直し後の回数（回）	74844回（ガイド下：41913回、ガイドなし：32931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）		ボツリヌス治療は規定の講習・実技セミナーを受講した医師にのみ実施が認められ、2020年までに14,063名の医師が受講し、3,458名が臨床での施注を実施している（2020年実績）。	
・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		脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例106例中17例（16.04%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、脱力（感）3例（2.83%）、CK（CPK）上昇3例（2.83%）であった（承認時）。 脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例115例中18例（15.65%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、注射部位疼痛5例（4.35%）、筋痛3例（2.61%）、発疹2例（1.74%）であった（承認時）。 上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査995症例中、18例（1.81%）に副作用が報告された。その主なものは、筋力低下3例（0.30%）、複視、注射部位疼痛各2例（0.20%）であった（再審査終了時）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ボツリヌス治療では、目的とする筋への確実な施注のために、電気刺激や超音波、筋電図の「ガイド下」で実施することが推奨されている。しかし、高価なディスプレイ針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図の使用や、施注時間の延長により「ガイド下」は敬遠されやすく、安易な「ガイドなし」施注が多く実施されている。結果として目的の筋に薬剤が届かず効果の低い治療結果につながっていると考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400	
	見直し後 その根拠	800 電気刺激用ディスプレイ針や電気刺激装置・超音波検査・筋電図のコスト増	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	23,503,116円	
	その根拠	ガイド下での施注件数が44%→56%に増加、ガイドなしの件数は56%⇒44%に減少する。神経ブロック手技料自体は167,650,560円増加するが、効果的な施注方法の普及でボツリヌス治療の効果が上がり、リピート率が減少することにより実施数は全体で2%減少し、ボツリヌス製剤の使用料が191,153,676円減少する。合計で23,503,116円マイナスとなる	
	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		なし	
⑫その他		今回の提案書作成のため、上下肢痙縮に対して月1例以上ボツリヌス治療を実施している東京都内の医師120名（リハビリテーション科7割、その他の科3割（主に神経内科・脳外科））に対して施注方法の聞き取り調査を実施した。電気刺激や超音波検査、筋電図によるガイド下での施注率は、リハビリテーション科医師が約50%、その他の科の医師は約20%であった。ボツリヌス治療数の割合（リハビリテーション科医師：8割、その他医師：2割）から換算し、ガイド下での施注率は44%、触診のみのガイドなしでの施注率は56%と推察された	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		共同提案学会：日本整形外科学会、日本小児神経学会、日本神経学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Accuracy of intramuscular injection of botulinum toxin A in juvenile cerebral palsy: a comparison between manual needle placement and placement guided by electrical stimulation.
	2) 著者	Chin TY, Mattrass GR, Selber P, Graham HK.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pediatr Orthop. 2005;25(3):286-91
	4) 概要	ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、股関節外転筋（67%）、内側ハムストリング（46%）、後脛骨筋（11%）、上腕二頭筋（62%）、前腕と手の筋肉（13-35%）
⑭参考文献 2	1) 名称	Accuracy of manual needle placement for gastrocnemius muscle in children with cerebral palsy checked against ultrasonography. Arch Phys Med Rehabil. 2009;90(5):741-4.
	2) 著者	Yang EJ, Rha DW, Yoo JK, Park ES.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Phys Med Rehabil. 2009;90(5):741-4.
	4) 概要	ガイドなし（触診のみ）での施注成功率は、外側腓腹筋64.7%（p742）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Botulinum toxin injection into the forearm muscles for wrist and fingers spastic overactivity in adults with chronic stroke: a randomized controlled trial comparing three injection techniques.
	2) 著者	Picelli A, Lobba D, Midiri A, Prandi P, Melotti C, Baldessarelli S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Rehabil. 2014;28(3):232-42.
	4) 概要	電気刺激または超音波ガイドでの施注は、脳卒中患者の前腕の痙縮筋へのボツリヌス毒素注射の結果を改善する。
⑭参考文献 4	1) 名称	Accuracy of botulinum toxin type A injection into the forearm muscles of chronic stroke patients with spastic flexed wrist and clenched fist: manual needle placement evaluated using ultrasonography
	2) 著者	Alessandro Picelli, Laura Roncari, Silvia Baldessarelli, Giulia Berto, Davide Lobba, Andrea Santamato, Pietro Fiore, Nicola Smania
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Rehabil Med. 2014 Nov;46(10): 1042-5
	4) 概要	上肢痙縮に対するガイドなしでの施注の精度は51.2%（指屈筋63.4%、手首の屈筋39.0%）。ボツリヌス毒素A型注射を行う際に、針の配置の許容精度を達成するためにインストゥルメンタルガイダンスは使用されるべきである。
⑭参考文献 5	1) 名称	上下肢痙縮を有する脳卒中後の片麻痺患者を対象としたA型ボツリヌス毒素製剤投与状況の調査
	2) 著者	木村 彰男, 安保 雅博, 正門 由久, 山下 義之, 前田 俊夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 52 (2015) 7 号
	4) 概要	リハビリテーション専門医を対象とした調査（文献⑤）では、A型ボツリヌス毒素の施注の際に電気刺激が60%、超音波が29%使用されていた（p 424）

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 724205

提案される医療技術名	神経ブロック（ボツリヌス毒素使用）
申請団体名	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

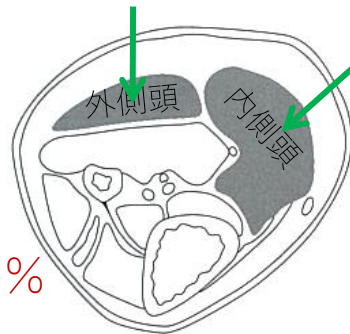
—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724205	神経ブロック (ボツリヌス毒素使用)	日本リハビリテーション医学会

ボツリヌス治療は電気刺激・超音波検査・筋電図ガイド下での実施が推奨されている

ガイドなしでの注射は成功率が低く、治療効果も低い

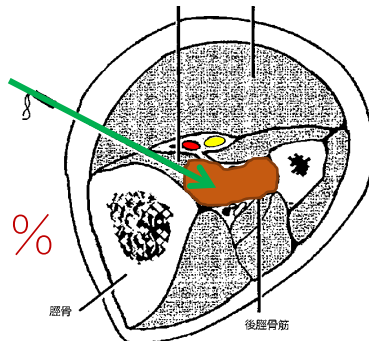
腓腹筋



注射成功率：64～73%



後脛骨筋



注射成功率：11%



実際の臨床場面では、56%が触診のみのガイドなしで実施され、ガイド下での実施は44%に留まっている（高価なディスポーサブル針や施注時間の延長がガイド使用の敬遠につながっている）。結果的に治療効果の低い治療が多く行われている

ガイド下での施注を400⇒800点に増点することにより、より確実に効果的な施注方法が普及し、効果の持続期間が延びることで治療間隔が延長し、医療費抑制にもつながる

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	725201		
提案される医療技術名	血清セレン測定（検査 D007 血液化学検査）		
申請団体名	日本臨床栄養学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	血清セレン測定（検査D007血液生化学検査）	
	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	007		
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）	血清セレン測定は、採血により得られた血清を検体として、原子吸光法によりセレン濃度を測定する検査であり、セレン欠乏症（低セレン血症）の診断に必須の技術である。		
文字数：78			
再評価が必要な理由	本検査の留意事項として、検査の対象患者が「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」と限定されている。一方、2019年3月に全ての低セレン血症を適応症とするアセリド注100μgが薬事承認されたが、本留意事項が存在することにより、検査対象外の患者が本剤による治療機会を失い、セレン欠乏による心筋症等の致命的な疾患に至る可能性がある。現に、日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2018」にはセレン欠乏を起こす主要因として、本留意事項に記載のない透析患者、拡張型心筋症、神経性食欲不振症、C型慢性肝炎・肝硬変患者等が挙げられている。特に透析患者に関しては日本臨床栄養学会の「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」が策定されている。さらに近年、セレン欠乏がCOVID-19感染による死亡との関連が示されている（Nutrients 2020、添付の参考文献）。以上よりセレン欠乏のリスクを有する患者に対しても広く本検査を実施し、適宜、治療を行う必要があると考えられる。以上の理由より、本留意事項の削除を要望する。		

【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）	本検査の留意事項として、検査の対象患者が「長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）」と限定されているが、本留意事項の削除を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）に限定されている。 ・技術内容 血清セレン測定は、採血により得られた血清を検体として、原子吸光法によりセレン濃度を測定する検査。 ・点数や留意事項 点数144点 令和2年厚生労働省告示第57号の実施に伴う留意事項は、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和2年3月5日 保医発0305第1号）別添1に示されている。 (32)「38」のセレンは、長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児（者）に対して、診察及び他の検査の結果からセレン欠乏症が疑われる場合の診断及び診断後の経過観察を目的として実施した場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	007
医療技術名	血清セレン測定

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本臨床栄養学会の『セレン欠乏症の診療指針2018』にはセレン欠乏を起こす主な要因として、本留意事項に記載のない、透析施行患者、拡張型心筋症、神経性食欲不振症、C型慢性肝炎・肝硬変患者等が挙げられている。これらの患者に対しても本検査を実施し、セレン欠乏の治療を行うことで、心筋症の予防や、筋肉痛等の症状の改善、ひいてはOOLの改善が期待される。セレン欠乏に対する治療法としては、2019年3月に全ての低セレン血症を適応症とするアセレンド注100μgが薬事承認されている。本留意事項により検査対象外となった患者が治療機会を失い、セレン欠乏による致命的な疾患に至る可能性があり、速やかに本留意事項を削除する必要があると考える。さらに最近の報告 (Nutrients. 2020; 12: 2098.) では、COVID-19の死亡率と血清セレン濃度との関連が示唆されており、感染予後の予測の面からも血清セレン濃度を把握することの重要性が指摘されている。
	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。) 日本臨床栄養学会の『セレン欠乏症の診療指針2018』には、血清セレン測定はセレン欠乏症の診断に必須と記載されている。また、「セレン欠乏症は透析患者や神経性食欲不振症患者らにも報告されている。今後、検査での留意事項の削除が必要と思われる。」と記載されており、本診療指針上も本留意事項の削除は、必要不可欠であると考えられる。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		<ul style="list-style-type: none"> ・推定患者数 セレン測定件数は2018年NDBオープンデータで10,256件、令和元年 社会医療診療行為別調査で11,760件であった。1人あたり年間2回検査すると考えると、約5,000人がセレン検査をしていると考えられる。この数字は、現在の算定要件における対象患者約5万人 (内訳①~③の合計) のうち、約10%に相当する。算定要件拡大後の対象患者数は約20万人 (内訳①~⑧の合計) であるため、同じ割合の患者が検査すると仮定すると、約2万人が検査を受けるようになると思われる。 ・内訳 ①乳幼児の対象患者数：以下の推定を合計し、約1万人。 ・牛乳アレルギー患児数を年間約1万5千人と推定し (佐藤弘、認可保育園におけるアレルギー疾患の実態調査—食物アレルギーを中心に—、日本小児アレルギー学会誌19(2):208-215, 2005)、このうち、牛乳アレルギー除去ミルクのみを使用する乳児 (生後6カ月未満) を1万5千人×0.3=約5千人/年と推察。 ・アミノ酸・脂肪酸・有機代謝異常症患児では、セレンを含有しない特殊ミルクを使用することから、これらの発症率より約120人/年と推定。 ・その他、セレンを含有していない治療乳 (ケトンフォーミュラなど) を使用している患児。 ②経腸栄養剤使用患者：東大大学院医学系研究科公共健康医学専攻老年社会科学分野：「経腸栄養法に関する調査研究班」療養病床における経腸栄養法の施行実態と、その関連要因に関する調査・報告書2008.3より推定し、約3万人。 ③長期静脈栄養施行患者：平成28年度の保険収載に係る医療技術評価提案書より、約1万人。 ④透析：透析患者数は約34.5万人 (わが国の慢性透析療法の実況 (2019年12月31日現在) 透析会誌 53 (12) : 579~632, 2020) であり、このうちの17%がセレン欠乏と考え (鈴木徹ら、透析会誌, 2004; 37 (7) : 1487-92.)、約6万人。 ⑤拡張型心筋症：本疾患の患者数は約20,000人 (平成30年度 特定医療費 (指定難病) 受給者証所持者数 (57 : 特発性拡張型心筋症)) であり、このうちの70%がセレン欠乏と考え (平岡 勇二、日本臨床, 2016; 74 (7) : 1192-8.)、約1.4万人。 ⑥神経性食欲不振症：本疾患の患者数は12,500人 (厚生労働科学研究成果データベース MHLW GRANTS SYSTEM 特定疾患治療研究事業未対象疾患の疫学像 (患者数、患者の分布、年齢、生命予後、日常生活障害度) を把握するための調査研究 (総括研究報告書)。研究報告書 (概要版)) であり、このうちの40.6%がセレン欠乏と考え (Najate A et al. Nutrients. 2017; 9(3). pii: E225.)、約5,000人 ⑦C型慢性肝炎：本疾患の患者数は約28万人 (厚生労働省 健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室 「肝炎総合対策の推進について」平成20年患者調査より推計) であり、このうちの10%がセレン欠乏と考え (榎本 尚志、亜鉛栄養治療, 2012; 3(1) : 30-9.)、約2.8万人 ⑧肝硬変：本疾患の患者数は約9万人 (厚生労働省 健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室 「肝炎総合対策の推進について」平成20年患者調査より推計) であり、このうち少なくとも50%がセレン欠乏と考え (Nangliya V et al. Biol Trace Elem Res. 2015; 165(1) : 35-40.)、約4.5万人。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	約5,000人
	見直し後の症例数 (人)	約2万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	2回
	見直し後の回数 (回)	2回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		日本臨床栄養学会の「セレン欠乏症の診療指針2018」に記載の通り、本検査はセレン欠乏症に必須の診断方法と位置づけられている。本検査は平成28年度に保険収載された。血中セレンの測定は原子吸光法で実施され、その測定技術は既に完成されている。医療機関における手技は採血のみのため、簡便であり、どの施設であっても実施可能な高い専門性を必要としない技術と考える。
・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)	原子吸光分析装置を有していること。 または、外部の臨床検査会社 (原子吸光分析装置での測定が確立している) と提携していること。
	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)	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)	前述の「セレン欠乏症の診療指針2018」「透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血による検査であり安全性上の問題はほとんどない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	該当なし — —
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	該当なし —
	具体的内容	—

	プラスマイナス	増 (+)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	43,200,000
	その根拠	<p>前述の普及性の変化④より、現在及び本検査の留意事項の削除後における一年間あたりの医療費を以下の通り算出した。その結果、本検査の留意事項の削除による予想影響額は、下記の計算のとおり、57,600,000-14,400,000=43,200,000 (4,320万円) の増額となった。</p> <p>現在：セレン欠乏患者の検査対象者は約5,000人、低セレン血症の治療経過等を観察するため年2回の検査を実施。 1年間あたりの医療費：1,440円/回×5,000人/年×2回/人=14,400,000円 (1,440万円) /年</p> <p>本検査の留意事項の削除後：セレン欠乏患者の検査対象者は約20,000人、低セレン血症の治療経過等を観察するには年2回の検査を実施。 1年間あたりの医療費：1,440円/回×20,000人/年×2回/人=57,600,000円 (5,760万円) /年</p> <p>なお、本検査の留意事項の削除により、拡張型心筋症に係る以下の医療費を削減できる可能性がある。心臓移植が年間70回 (2015年～2019年の心臓移植レジストリ報告より、2015～2019年平均：72.2回) 実施されると仮定した場合、約70%が拡張型心筋症で、更にその70%がSe欠乏を呈するとされていることから、70回/年×70%×70%=34.3回 (約34回) /年がセレン欠乏を一因とする心臓移植の件数と考えられる。セレン濃度測定により、セレン欠乏を一因とする拡張型心筋症を予防することが可能となれば、拡張型心筋症の植込型除細動器植込みによる治療及び心臓移植による治療を削減でき、一件につき下記の医療費の削減につながる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・植込型除細動器移植1件につき約500万円、交換1件につき約320万円1) ・心臓移植1件につき約2,000万円2) <p>※1) 移植時の手術費は約30万円 (植込型除細動器移植術 (31,510点))、交換時は約7万円 (植込型除細動器交換術 (7,200点))。 植込み型除細動器費は約300万円 (特定保険医療材料及びその材料価格 (材料価格基準) の一部を改正する件より、117植込型除細動器)、薬剤費、検査費、入院費等を考慮。</p> <p>※2) 令和元年度レセプト1000万超上位100位のうち、拡張型心筋症の平均値。移植時の手術費は約260万円 (移植用心採取術 (62,720点) + 同種心臓移植術 (192,920点) = 255,640点)、薬剤費、検査費、入院費等を考慮。</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	該当なし	
⑫ その他		特記すべき事項として、内科系学会社会保険連合 2020年度 第1回 社員総会、運営委員会コメント欄にて、低セレン血症に対する医薬品であるセレン製剤 (アセリンド注100µg) が既に上市されており、食事等によりセレン摂取不十分な患者への使用が推奨されるが、その必要性の判断にはセレン濃度測定が必要である旨が記載されていることから、血中セレン測定の留意事項削除は、提案学会のみならず、内科系学会社会保険連合としても必要と考えられている。
⑬ 当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本臨床検査医学会、 日本小児栄養消化器肝臓学会、 日本肝臓学会、 日本小児神経学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	セレン欠乏症の診療指針2018
	2) 著者	児玉 浩子, 浅桐 公男, 恵谷 ゆり, 小山 洋, 曹 英樹, 位田 忍, 田中 芳明, 高柳 正樹, 船越 政史, 吉田 宗弘
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床栄養学会雑誌、2018年、4号、255 - 257ページ、260 - 261ページ
	4) 概要	本指針ではセレン欠乏症の診断に際しての症状として、爪・皮膚の変化、心筋障害、筋症状、血液症状、検査所見、心電図変化が示されている。セレン欠乏症が引き起こされる要因 (セレンを含有していない経腸栄養剤、特殊ミルク、治療用ミルク、完全静脈栄養の患者でセレン補充を行っていない場合、透析、拡張型心筋症、神経性食欲不振症、C型慢性肝炎・肝硬変) を有する患者に関しては、血中セレン値のモニタリングを定期的にを行い、セレンの補充療法を栄養療法と並行して開始することが推奨されている。発症時または死亡時にセレン欠乏が報告されている心不全症例15例のうち4例が転帰死亡であった。また、同15例のうち心筋症は6例で、転帰死亡が1例、可逆的であった症例は5例であった。なお、心筋症の患者全員に対し、セレンが補充されていた。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	透析患者におけるセレン欠乏症に関する診療指針
	2) 著者	脇野 修, 川合 徹, 菅野 義彦, 熊谷 裕生, 児玉 浩子, 藤島 洋介, 松永 智仁, 水口 齊, 吉田 博, 大島 直紀, 今給黎 敏彦, 伊藤 誓悟, 山形 環
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床栄養学会雑誌、2019年、2号、188ページ
	4) 概要	多数の研究結果から、透析患者を含む慢性腎臓病患者では血清セレン値が低下していることが報告されている。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	微量元素の機能と疾患 セレン機能と心臓疾患
	2) 著者	平岡 勇二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床、2016年、7月、1195ページ
	4) 概要	心機能低下患者群27例における血清セレン濃度は19例 (70%) が基準値以下であり、心機能が正常なコントロール群15例と比較した結果、有意に低下していることが示された (p<0.00001)。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Selenium Deficiency Is Associated with Mortality Risk from COVID-19
	2) 著者	Moghaddam A, Heller RA, Sun Q, Seelig J, Cherkezov A, Seibert L, Hackler J, Seemann P, Diegmann J, Pilz M, Bachmann M, Minich WB, Schomburg L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nutrients. 2020年、7月、2098ページ
	4) 概要	低セレン血症はCOVID-19の罹患率とともにCOVID-19感染による死亡率と関連する。またCOVID-19入院患者において退院例は血清セレン濃度が経過とともに不変もしくは上昇しているのに対し死亡例では低下している。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	C型慢性肝炎患者における微量金属代謝について
	2) 著者	樋本 尚志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	亜鉛栄養治療、2012年、1号、33ページ
	4) 概要	C型慢性肝炎患者50例の血清セレン濃度を測定したところ、図6より5例 (10%) が基準値以下であったことが示された。

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 725201

提案される医療技術名	血清セレン測定（検査 D007 血液化学検査）
申請団体名	日本臨床栄養学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
725201	血清セレン測定 (検査 D007 血液化学検査)	日本臨床栄養学会

セレン (Se) 欠乏症

セレン (Se) は硫黄 (S) と化学的に類似していて、セレノシステイン、セレノメチオニンなどのアミノ酸として存在する。

セレン含有蛋白質

1. グルタチオンペルオキシダーゼ
2. チオレドキシニンリダクターゼ
3. 甲状腺ホルモン代謝関連酵素
4. 筋セレン含有蛋白質

セレン欠乏症の診療指針(2018)

1. 下記の症状

- | | |
|----------|-----------------------|
| 1) 爪・皮膚 | 爪白色化・爪変形、皮膚炎、脱毛・毛髪の変色 |
| 2) 心筋障害 | 心筋症、虚血性心疾患、不整脈、頻脈 |
| 3) 筋症状 | 下肢の筋肉痛、筋力低下、歩行困難 |
| 4) 血液 | 赤血球の大球性変化、大球性貧血 |
| 5) 検査所見 | T4低値、AST・ALT上昇、CPK上昇 |
| 6) 心電図変化 | ST低下、T波陰転化 |

2. 上記症状の原因となる他の疾患が否定される

3. 血清セレン値	年齢	血清セレン濃度 (mg/dL)
	0~5歳	≤6.0
	6~14歳	≤7.0
	15歳~18歳	≤8.0
	19歳~	≤10.0

4. セレンを補充することにより症状が改善する

Definite(確定診断): 上記項目の1. 2. 3. 4をすべて満たすもの。

Probable: セレン補充前に1. 2. 3を満たすもの、セレン補充治療の適応となる

様々なセレン含有蛋白質を介しセレンは多彩な生体機能を有している。

抗酸化作用

抗腫瘍効果

甲状腺機能

心機能、筋力

セレンの欠乏によりさまざまな症状が引き起こされる。

セレン測定の実験適応者

令和2年3月5日付 保医発0305第1号

D007 血液学的検査 38 セレン 144点

長期静脈栄養管理若しくは長期成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている患者、人工乳若しくは特殊ミルクを使用している小児患者又は重症心身障害児(者)に対して、診察及び他の検査の結果からセレン欠乏症が疑われる場合の診断及び診断後の経過観察を目的として実施した場合に限り算定する。

上記以外で低セレン血症が認められている患者群が多数あり。

透析患者 (17% 約6万人)、拡張型心筋症 (70% 約1.4万人)

神経性食欲不振症 (40.6%(海外) 約5,000人)

C型肝炎患者 (10% 約2.8万人)、肝硬変患者 (50% 約4.5万人)

セレン欠乏症を診断し、補充する必要あり。

セレン欠乏症の診療指針が2015年提唱された。

検査保険適応患者の限定の削除が必要

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726101		
提案される医療技術名	不規則抗体同定検査		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成26年度	
	提案当時の医療技術名	不規則抗体同定検査（日本輸血・細胞治療学会）	
	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）	既存の不規則抗体試験（D011-4及びK920-注6）を不規則抗体スクリーニング検査と名称を変更して、新たに不規則抗体同定試験を新設する。不規則抗体スクリーニング検査陽性患者の検体について、不規則抗体対応抗原の同定を行う。		
文字数：111			
対象疾患名	不規則抗体スクリーニング検査陽性患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	輸血安全上、適合血の選択において不規則抗体スクリーニング陽性患者ではその対応抗原の同定が必須である。しかし、現在の保険収載項目には不規則抗体検査（D011-4及びK920-注6）が存在するのみである。その結果、医療機関は、費用持ち出しにより、費用のかかる同定検査を行っているのが現状である。また、検査能力のない中小病院では、民間検査施設や日赤血液センターへの外注しか手段はないにもかかわらず、費用面から外注検査委託が非常に困難となっており、医療安全上も死亡溶血事例が起きている。当該検査については、妥当な診療報酬上の対応を行うべきである。		
文字数：270			

【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	不規則抗体スクリーニング検査陽性患者		
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）	既収載の不規則抗体検査を「不規則抗体スクリーニング検査」と名称変更して、新たに「不規則抗体同定検査」を新設する		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	K920にも加算で設定
	番号 医療技術名	011 4 不規則抗体	
既存の治療法・検査法等の内容	輸血歴や妊娠歴等がある患者は、不規則抗体が産生される場合がある。輸血予定の患者に対し事前に不規則抗体の有無を上記医療技術により検査する。		
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	輸血安全上、抗体スクリーニング陽性患者においてその抗体の同定は必須であり、現状では、それにかかる費用は医療機関の持ち出しである。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	下記ガイドラインで言及	
	ガイドライン等での位置づけ	5 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 参考文献1	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	5,000人（不規則抗体検査実施者100万人に対し、不規則抗体陽性患者を0.5%とした場合）	
	国内年間実施回数（回）	5,000回（不規則抗体陽性患者のすべてに同定検査を実施した場合）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年度社会医療診療行為別統計における「K920輸血」の「不規則抗体検査加算」より算出した。		

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）	厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」に『患者(受血者)については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。これらの検査については、原則として患者の属する医療機関内で実施する』、ならびに『間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリーニング検査を行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。』との記載があり、医療施設でルーチン検査となっている。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に施設要件は認めない。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に施設要件は認めない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に施設要件は認めない。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題はない。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円) その根拠	300 臨床検査振興協会によるコスト調査では、全体の検査施行コストは概ね8500円となっている。このうち、診療報酬上の評価が妥当と考えられる、体外診断薬を使用する部分については、概ね一回の検査あたり試薬代として2000円、人件費として1000円かかっている。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	特になし 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)	42,550,000	
	その根拠	5,000×8,510=42,550,000	
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(主なものに記載する)	抗グロブリン試薬		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	-		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	-		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本臨床検査専門医会、日本臨床衛生検査技師会		
⑯参考文献1	1) 名称	輸血療法の実施に関する指針	
	2) 著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和2年3月31日	
	4) 概要	指針の一部改正版、患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニングまひ口、同定検査に言及あり。	
⑯参考文献2	1) 名称	輸血のための検査マニュアルVer. 1.3.1	
	2) 著者	一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成29年2月13日	
	4) 概要	輸血用血液の選択において、不規則抗体陽性患者への輸血について言及あり。	
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

726101

提案される医療技術名	不規則抗体同定検査
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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)
マイクロタイピングシステムAHGカード	20800AMY10098000	平成8年9月	赤血球に対する不規則抗体の検出	-
バイオ・ラッド クームス ダイアク ローン クームス	22600AMX00002000	平成26年1月	血清または血漿中の赤血球に対する不規則抗体の有無の判定の補助、及び赤血球に感作したヒトIgGまたはヒト補体成分C3dの有無の判定の補助	-
DG Gel カイノス Coombs カード	21700AMY00217000	平成17年7月	赤血球に対する不規則抗体の検出	-

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726101	不規則抗体同定検査	日本臨床検査医学会

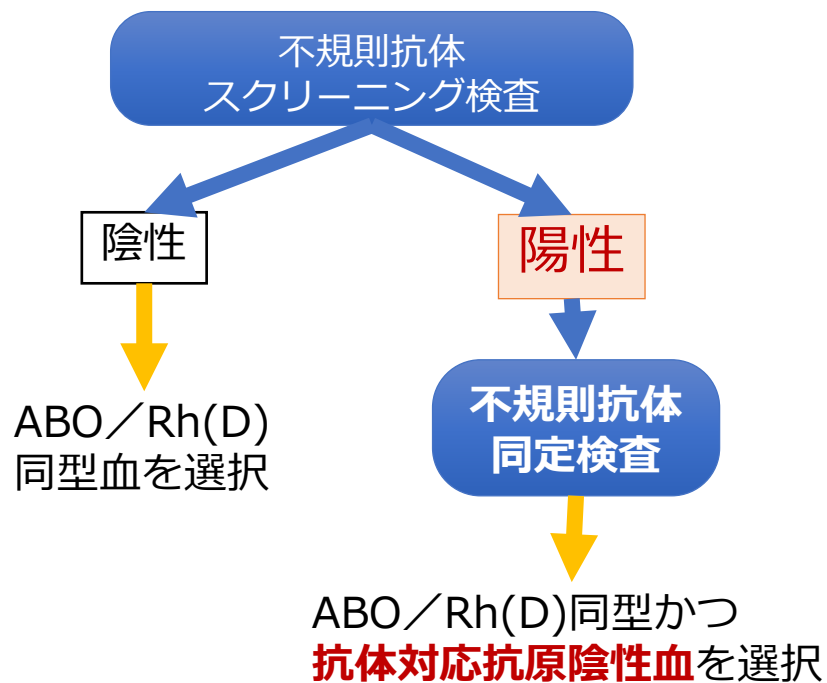
【概要】

- 1) 既記載の不規則抗体検査を**不規則抗体スクリーニング検査**と名称変更して、新たに**不規則抗体同定検査**を追加新設する
- 2) 既知のパネル血球を用いて**不規則抗体対応抗原を同定**する

【対象疾患名】

不規則抗体検査の陽性患者

【方法】



【有効性と根拠】

「輸血療法の実施に関する指針」(平成17年9月(令和2年3月一部改正))
厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

Ⅲ 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング

患者(受血者)については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。

1. ABO血液型の検査
2. RhD抗原の検査
3. 不規則抗体スクリーニング
間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリーニングを行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。

【診療報酬上の取扱い】

・ D11	免疫血液学的検査	851点
³⁹⁴ K920注6	輸血料	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726102		
提案される医療技術名	関節液検査		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		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	関節液検査（日本臨床整形外科学会）	
	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）	採取した関節液を鏡検にて白血球数の算定、結晶の有無、病原体の有無を確認する。結晶の有無については、偏光顕微鏡を用いて評価する。		
文字数：64			
対象疾患名	結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	理学所見、画像所見により、関節水腫の貯留が確認され炎症や、感染症が疑われる場合に、穿刺が行われ、細胞数算定、分画、結晶成分同定、染色、培養などが行われる。このうち細菌検査目的での、染色・培養同定については、算定項目が設定されているが、他の項目については設定されておらず請求できない。細胞数の算定や、結晶成分同定は、診断的価値が高く、典型的所見が得られた場合、過剰な細菌検査も減らすことが可能である。しかしこの検査には経験と時間が必要であり、外注においても、約500円必要であり、すべて医療機関の持ち出しとなっている。		
文字数：258			

【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	関節水腫を来す疾患		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチなど関節水腫を来す疾患について、穿刺液を偏光顕微鏡にて精査を行う。		
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	17	
	医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査	
既存の治療法・検査法等の内容	上記の医療技術において、顕微鏡を用いて病原体の有無を確認している。		
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	結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチなど関節水腫を来す疾患に対し、採取された関節液を肉眼的に観察した後、未処理で、偏光顕微鏡を使用して細胞数の算定、結晶の有無の確認をする。通常1回の検査で診断は確定するので、追加の検査は不要である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版	
	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。）	5 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版、2018年12月28日発行、日本痛風・核酸代謝学会、ガイドラインでは痛風診断において、「関節液中の白血球に貪食された尿酸ナトリウム結晶の検出が確定診断となる」とされている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	66,456	
	国内年間実施回数（回）	66,456	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年度社会医療診療行為別統計における「診断穿刺・検体採取料」の「関節穿刺（片側）」より算出した。		

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）	関節穿刺が行える、整形外科専門医、リウマチ専門医であれば問題ない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に施設要件は認めない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に施設要件は認めない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に施設要件は認めない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	50
	その根拠	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査と同点数として、算定はいずれかとする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	017 1
	技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
	具体的な内容	提案項目検査を行い、診断が確定し、細菌学的検査が不要となった場合は、同項目は算定しない。確定せず、D017 1を算定する場合、更に培養検査を行う場合は、提案項目は算定しない運用とする。提案項目で診断確定の場合は、微生物学的検査判断料は算定せず、尿・糞便等検査判断料を算定することとなる。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	15,417,792
	その根拠	微生物学的検査を行わない場合、培養検査が施行されず、判断料は微生物学的検査から尿・糞便等検査判断料に変わる。概ね、2割が変化すると推定した。
	備考	培養検査の減少は推定できないので、予想に含んでいない。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)	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)への取扱い	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	日本臨床検査専門医会、日本臨床衛生検査技師会	
⑯参考文献 1	1) 名称	関節液
	2) 著者	横山貴
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床検査 60:490~496:2016
	4) 概要	関節の細胞数や細胞分類によって、非炎症性、炎症性、化膿性出血性の鑑別ができる。関節液の結晶を鋭敏偏光顕微鏡で観察することで関節液の原因を特定できる。
⑯参考文献 2	1) 名称	関節液
	2) 著者	米田操、白石泰三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	検査と技術 37:1047~1053:2009
	4) 概要	関節液は関節内に行っている病態を反映しているため診断に役立つことができる。炎症性リウマチ性疾患、非炎症性リウマチ疾患の鑑別診断をすることが出来る。
⑯参考文献 3	1) 名称	関節液細胞診
	2) 著者	米田操、金山和樹、白石泰三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	検査と技術 42:717~723:2014
	4) 概要	関節液は疾患に特徴的な細胞所見が存在することが多い。細胞診断に苦慮した場合スマホ画像を転送し診断する研究も行われている。
⑯参考文献 4	1) 名称	関節炎の診断と治療 83:1902-1907:1994
	2) 著者	臼井正明、井上
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	詳細な病歴聴取や関節液検査などで早期に診断を下し、適切な治療を開始することが出来る。
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

726102

提案される医療技術名	関節液検査
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

-

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726102	関節液検査	日本臨床検査医学会

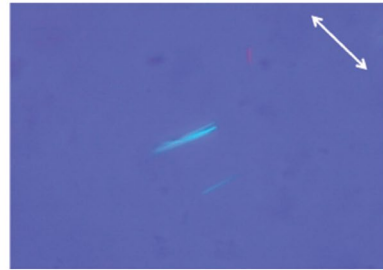
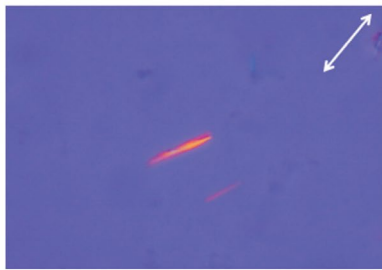
【概要】

- 1) 採取した関節液を鏡検にて白血球数の算定、結晶の有無、病原体の有無を確認する。結晶の有無については、偏光顕微鏡を用いて評価する。
- 2) この結晶の有無について、関節液結晶鏡検同定(鏡検法)として新設する。

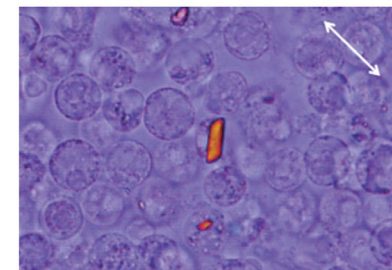
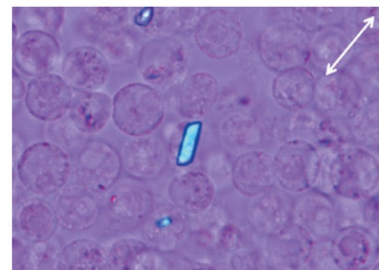
【対象疾患名】結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）

【方法】偏光顕微鏡による鏡検

矢印はZ'(γ)軸の向きを示す



尿酸ナトリウム(MSU)結晶

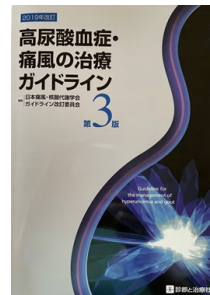


ピロリン酸カルシウム(CPPD)結晶

日本臨床衛生検査技師会(監), 一般検査技術教本, 163, 丸善出版, 2017より転載

【有効性と根拠】

高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版(日本痛風・核酸代謝学会)では痛風診断において、「関節液中の白血球に貪食された尿酸ナトリウム結晶の検出が確定診断となる」とされている。



【診療報酬上の取扱い】

- ・診療報酬区分 D (検査)
- ・診療報酬番号 004 穿刺液・採取液検査
- ・希望する保険点数 30点

同等の負荷と考えられる尿沈渣（鏡検法）が27点であることを鑑みて30点とした。

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	726201		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 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	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	消化管からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：49			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いづれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができず、適切な診断機器導入ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、726201、726203-20まで同様）		

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、350点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者は消化管感染症が疑われるすべての患者で、技術内容は培地上の疑わしいコロニーの釣菌と同定機器による確認である。現行での180点では培地や同定に必要な試薬等の価格をカバーできない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 2		
医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）		
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	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1で記載：目的菌を考慮した選択的な便の検査を行う（BⅡ）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	762,108	
	見直し後の症例数（人）	762,108	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	762,108	
	見直し後の回数（回）	762,108	
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）		教科書的に標準的な手法である。感染症診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない	
	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）	同上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
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	180	
	見直し後	350	
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,295,583,600	
	その根拠 備考	施行件数と増点分より計算した -	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019	
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	XVI 腸管感染症	
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。	
⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018	
	2) 著者	Miller JM, Binnicker Mj, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis:67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.	
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述	

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

726201

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MA L D I バイオタイパー-sirius	14B3X10027MBT003	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
トリプチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

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

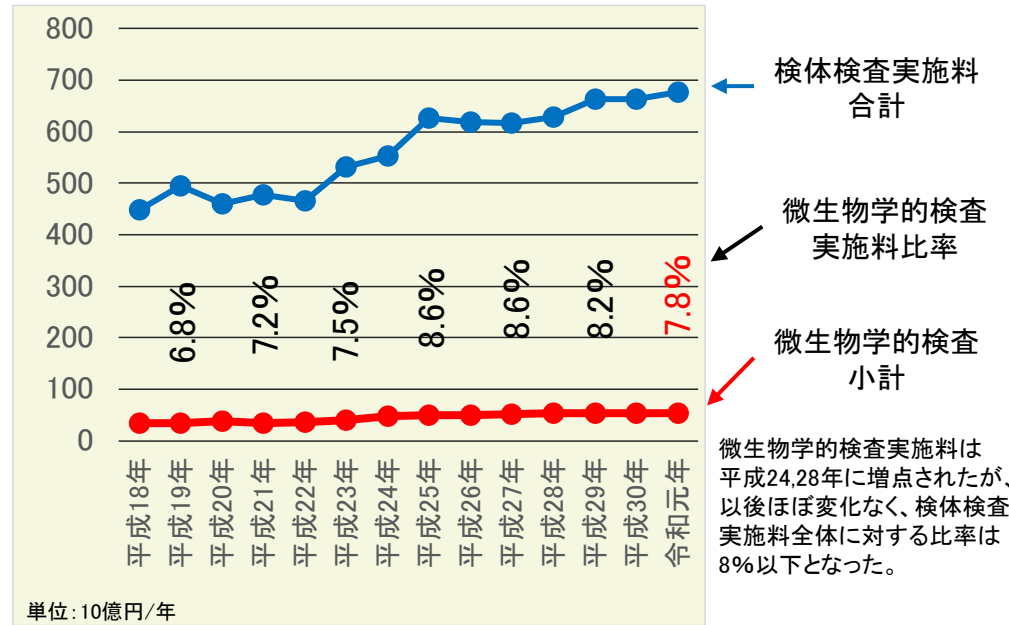
※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726201	D018 2 細菌培養同定検査(消化管からの検体)	日本臨床検査医学会

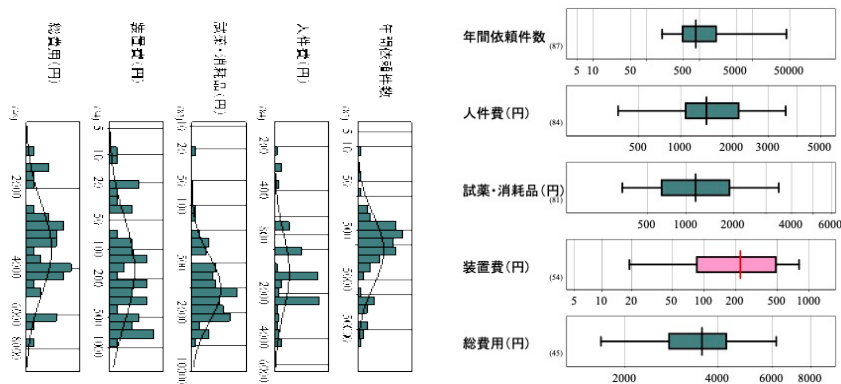
細菌関連検査の診療報酬推移(点数)

	平成18年	平成20年	平成22年	平成24年	平成26年	平成28年	平成30年	令和2年
細菌顕微鏡検査								
蛍光・位相差・暗視野装置等	29	32	42	50	50	50	50	50
集菌塗抹法 加算			32	32	32	32	32	32
保温装置使用アメーバ検査			45	45	45	45	45	45
その他のもの(グラム染色など)	17	25	40	50	61	61	61	61
細菌培養同定検査								
口腔・気道・呼吸器からの検体	120	130	140	160	160	160	160	160
消化管からの検体	120	130	140	160	160	180	180	180
血液・穿刺液からの検体	120	130	150	190	190	210	210	215
泌尿器・生殖器からの検体	110	120	130	150	150	170	170	170
その他の部位からの検体	95	110	120	140	140	160	160	160
簡易培養			60	60	60	60	60	60
嫌気性培養 加算	65	70	80	120	120	118	115	115
質量分析装置 加算							40	40
細菌薬剤感受性検査 1菌種	110	130	140	170	170	170	170	170
細菌薬剤感受性検査 2菌種	150	170	180	220	220	220	220	220
細菌薬剤感受性検査 3菌種以上	200	220	230	280	280	280	280	280
酵母様真菌薬剤感受性検査	110	120	130	150	150	150	150	150
抗酸菌分離培養検査								
液体培地法	130	150	200	230	260	280	280	280
それ以外のもの	120	140	180	210	210	210	204	204
抗酸菌同定(一連につき)	240	280	290	370	370	370	361	361
抗酸菌薬剤感受性	210	230	300	380	380	380	380	380

検体検査実施料の推移



細菌培養同定:消化管検体のコスト分析(外れ値処理後)



微生物学的検査は施行コストと報酬の差が大きい、病院機能維持のため、施行は必須であり、各種感染対策や、パンデミック対応のための業務は増加している。しかし、検査技師の人員配置としては、上記報酬比率を考慮せざるを得ない。結果として、

- 微生物検査の外注化(本来望ましくない)
 - 私立大学医学部附属病院69施設中、11施設で微生物検査専任の技師が不在
- 不十分な人員配置・残業の増加 — 上記69施設で、専任技師がいる場合の人数比率は、平均10.8%(4.1%-20.0%)

働き方改革対応のためには、細菌検査部門の人員を確保できる診療報酬上の評価が必要である。(これは、他の一般細菌、抗酸菌業務も同様)

総費用の中央値は、**3,433円** ⇔ 現行診療報酬との差が最も大きい項目

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	726202		
提案される医療技術名	血液採取・静脈		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	血液採取・静脈	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	400 1		
再評価区分（複数選択可）	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	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	静脈血管よりの血液採取		
文字数： 11			
再評価が必要な理由	日本臨床検査医学会は、日本臨床検査専門医会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査薬協会と組織する日本臨床検査振興協議会に属し、2019年に大規模な採血コストの実態調査を実施した。その結果、採血1件あたりの平均コストは約500円であった。また、2009年、2014年に学会が行った調査の結果と合わせ、同一医療機関で、この8年の間に検査にかかる費用が14%程度増加していることが明らかになった。前回の診療報酬改訂で、採血の保険点数は30点から35点に増点になったが、改訂後も採血1件あたり約150円以上という大幅な赤字が発生している。医療安全推進の目的から、適正な評価をお願いしたい。		

【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）	D 400 血液採取 1静脈：現行35点を50点に増点する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者以外の患者についてのみ、1日につき1回算定する。 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。 血液回路から採血した場合は算定しない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	400 1		
医療技術名	血液採取・静脈		
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	採血については、2006年、厚生労働省をはじめとする政府系機関、検査関連の産業界代表等、日本臨床検査医学会等の諸学会等、検査関連の官産学により組織される日本臨床検査標準協議会（JCCLS）により採血ガイドラインが策定され、令和元年第3版に改訂された。医療現場では、特に医療安全の立場から、このガイドラインに沿った適正な採血手技を行うべきとの意識は、継続的に高まっている。その確実な実施を担保するためにも、経済的な裏付けが強く求められているのが現状である。	
	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。）	採血ガイドライン・第3版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		血液採取の実施回数に大きな変化はないと考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	170,429,268
	見直し後の症例数（人）	170,429,268
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	170,429,268
	見直し後の回数（回）	170,429,268
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）		日常一般的な医療行為であるが、一定の技能は必要。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	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）	同上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一定のリスクを伴う医療行為だが、日所的な医療行為のため、個別の説明・同意等はない。増点はリスク軽減に貢献すると予想される。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし。強いて言えば、毎回個別にリスクの説明することが困難な点。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	35
	見直し後	50
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	25,564,390,200
	その根拠	点数増加分（15点）と、年間施行件数から算出
	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		日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	標準採血法ガイドライン（GP4-A3）
	2) 著者	大西 宏明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	医療機関が遵守すべき静脈採血のガイドライン：令和元年に改訂され第3版となった。静脈採血にともなう合併症とその対策について述べられている。採血の安全性を高めるために、コスト高ではあるが翼状針使用が望ましいことについて具体的言及がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	Butterfly needles reduce the incidence of nerve injury during phlebotomy.
	2) 著者	Ohnishi H, Watanabe M, Watanabe T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med 136:352, 2012
	4) 概要	約100万件のデータをもとに、翼状針の使用により採血時の神経損傷が有意に減少したことを示した。

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

726202

提案される医療技術名	血液採取・静脈
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
真空密封型採血管(30製品)	219AFBZX0010500 0 他	2008年4月1日	各種血液検査のために血液を採取する減菌済み真空採血管	-	-
単回使用採血用針(18製品)	220AFBZX0006400 0 他	2016年1月	静脈に穿刺し、真空採血管を用いた血液検体の採取に用いる	-	-
-	-	-	-	-	-

【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	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

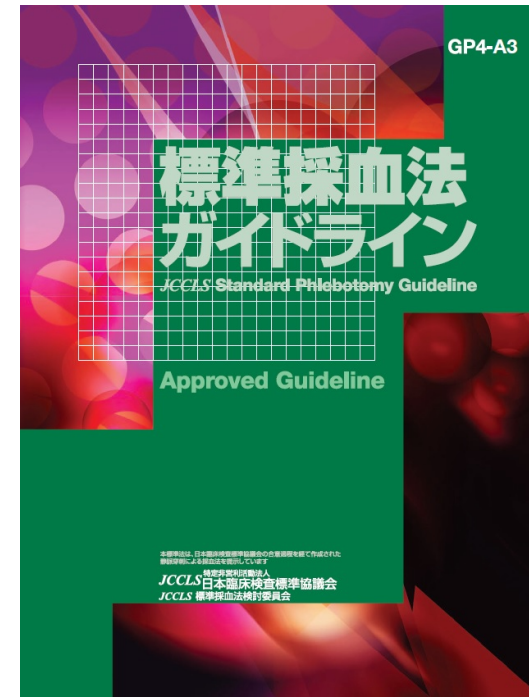
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

製品数は、PMDA情報検索サイトによる、
真空密封型採血管：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/GeneralList/13A2X00150000033_A_01
単回使用採血用針：

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726202	血液採取・静脈	日本臨床検査医学会

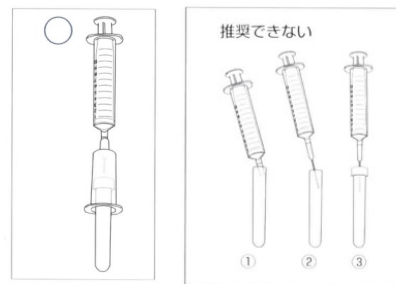
● 血液採取・静脈

- D400 血液採取 静脈
- 血算・生化学・免疫血清などの血液検査を行う目的で施行する。
- 注
 1. 入院中の患者以外の患者についてのみ算定する。
 2. 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。
 3. 血液回路から採血した場合は算定しない。
- 通知
 - 血液採取に係る乳幼児加算は、「1」の静脈及び「2」のその他のそれぞれについて加算するものである



患者の
医療従事者の

安全
確保



病院検査室で採血を行う際に遵守されているガイドライン
コストに反映される要因3点

- 翼状針の使用
- 患者毎の手袋交換
- 注射器採血時の分注用器具の使用

真空密封型採血管：現在29種類の薬事収載製品、 単回使用採血用針：現在18種類の薬事収載製品

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	726203		
提案される医療技術名	結核菌群核酸検出		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		14呼吸器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	結核菌群核酸検出	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	023 9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	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	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	ヒト体液、組織および気管支洗浄液由来の結核菌群のリボソームRNAを増幅し、この増幅産物をDNAプローベで検出する方法である。		
文字数：62			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、726201、726203-20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	臨床検査振興協議会で行った有用性ならびにコスト調査に基づき、582点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は結核を疑う患者。PCR法やLAMP法などで結核菌の核酸を増幅し検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、結核菌かどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	023 9		
医療技術名	結核菌群核酸検出		
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	抗酸菌感染症の管理一般に必須の検査である。診療ガイドでも言及されている。	
	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。）	参考文献2で言及。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	325,800
	見直し後の症例数（人）	325,800
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	325,800
	見直し後の回数（回）	325,800
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）		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）に準拠した、施設ならびに要員が配備されていることが必要である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		微生物検体検査であり、被検者について安全性の問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	410
	見直し後	582
	その根拠	コスト調査に基づく
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	560,376,000
	その根拠	施行件数と増点分より計算
	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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド
	2) 著者	日本結核病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。
⑭参考文献2	1) 名称	結核診療ガイド
	2) 著者	日本結核病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献3	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル
	2) 著者	高嶋哲也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。

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 726203

提案される医療技術名	結核菌群核酸検出
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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))
TRCRapid-480	13B3X90002000010	2009年10月7日	一定温度下で目標 RNA を増幅、リアルタイムで蛍光を測定検出する	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
TRC Rapid M. TB	21800AMZ10094000	※2011年06月	体液、組織、気管支洗浄液またはそれらの培養液中の結核菌群rRNAの検出	-
コバス 6800/8800 システム MTB	30100EZK00040000	令和1年12月	体液、組織、気管支洗浄液又はそれらの培養液中の結核菌群DNAの検出(結核診断の補助)	-
ジーンキューブMTB	22200AMX00914000	平成22年8月	体液、組織、気管支洗浄液(鉍子洗浄液、肺胞洗浄液、フラッシング洗浄液を含む)又はそれらの培養液の結核菌群DNAの検出(結核診断の補助)	-

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

PMDA・体外診断用医薬品には、上記以外に以下の5品目が掲載されている。「コバス TaqMan MTB」、「ミュータスワコー MTB」、「Loopamp 結核菌群検出試薬キット」、「MAC rRNA 検出試薬 TRCReady MAC」、「MAC rRNA 検出試薬 TRCRapid MAC」

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726203	結核菌群核酸検出	日本臨床検査医学会

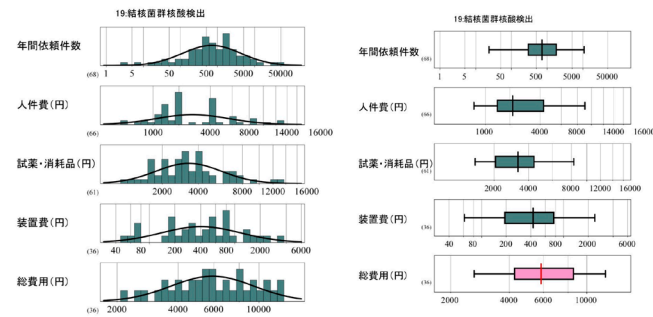
- 技術の概要
 - ヒト体液、組織および気管支洗浄液由来の結核菌群のリボソームRNAを増幅し、この増幅産物をDNAプローベで検出する方法である。
- 対象疾患
 - 抗酸菌感染症
- 再評価が必要な理由
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - 結核菌群核酸検出は、核酸増幅と液相ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法、LCR法による核酸増幅とEIA法による検出を組み合わせた方法、LAMP法又は核酸増幅とキャピラリ電気泳動分離による検出を組み合わせた方法による。
 - 結核患者の退院の可否を判断する目的で、患者の病状を踏まえ頻回に行われる場合においても算定できる。

抗酸菌関連検査の診療報酬推移(点数)

	平成18年	20年	22年	24年	26年	28年	30年	令和2年
抗酸菌分離培養検査								
液体培地法	130	150	200	230	260	280	280	280
それ以外のもの	120	140	180	210	210	210	204	204
抗酸菌同定(一連につき)								
抗酸菌薬剤感受性	240	280	290	370	370	370	361	361
微生物核酸同定・定量検査								
抗酸菌核酸同定	380	410	410	410	410	410	410	410
結核菌群核酸検出	400	410	410	410	410	410	410	410
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー(MAC)核酸検出	420	430	430	421	421	421	421	421

抗酸菌分離培養検査は、平成28年まで増点されたが、平成30年以後は減点されている。
 抗酸菌核酸関連検査は、平成20年以後増点なし

2018-2019年 日本臨床検査振興協議会依頼
 日本微生物学会・日本臨床検査医学会 施行
 結核菌群核酸検出 検査のコスト分析(外れ値処理後)



コスト成分	n	5%	25%	Median	75%	95%
年間依頼件数	68	24	296	713	1,815	10,825
人件費(円)	66	687	1,433	2,149	4,298	9,026
試薬・消耗品(円)	61	1,274	2,070	3,279	4,411	8,318
装置費(円)	36	62	194	427	763	2,397
総費用(円)	36	2,639	4,250	5,817	8,531	12,467

総費用の中央値

総費用の中央値は、**5,817円** ↔ 現行診療報酬との差が2番目に大きい項目

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	726204		
提案される医療技術名	抗酸菌核酸同定		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	抗酸菌核酸同定	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	023 9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	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	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	抗酸菌群核酸同定検査は、分離培養にて得られた分離菌ないし菌株を検体として、結核菌群を含む各種抗酸菌の同定を行う検査であり、各種の抗酸菌が菌種レベルで精度高く同定され、抗酸菌感染症の確定診断が可能である。		
文字数：101			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203～20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、533点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は結核ならびにこれをを疑う患者。検査方法として、マイクロプレート・ハイブリダイゼーション法（DNAハイブリダイゼーション法）を用いた場合に算定する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	023 9		
医療技術名	抗酸菌核酸同定		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	当該検査は、結核患者の退院の可否を判断する目的で、患者の病状を踏まえ頻回に行われることもある。	
	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。）	日本結核病学会の結核診療ガイドラインに記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により、施行症例数が変化するわけではない。実施回数は令和元年度社会医療行為調査表により、ほぼ変化しないと推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数の半数とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	17,208
	見直し後の症例数（人）	17,208
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	34,416
	見直し後の回数（回）	34,416
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）		教科書的に標準的な手法であるが、微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）に準拠した、施設ならびに要員が配備されていることが必要である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		微生物検体検査であり、被検者について安全性の問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	410
	見直し後	533
	その根拠	コスト調査に基づく
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	42,331,680
	その根拠	施行件数と増点分より計算
	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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル
	2) 著者	高嶋哲也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。
⑭参考文献 2	1) 名称	臨床検査法提要 改訂35版
	2) 著者	金井 正光
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
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

726204

提案される医療技術名	抗酸菌核酸同定
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DDH マイコバクテリア ‘極東’	20400AMZ0090900	平成16年7月	抗酸菌の同定	-
該当なし	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726204	抗酸菌核酸同定	日本臨床検査医学会

- 抗酸菌核酸同定
- 技術の概要
 - 結核菌群を含む18種の抗酸菌群を種別に検出する方法
- 対象疾患
 - 抗酸菌感染症
- 再評価が必要な理由
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - 抗酸菌核酸同定は、マイクロプレート・ハイブリダイゼーション法によるものをいう。
 - 当該検査は、結核患者の退院の可否を判断する目的で、患者の病状を踏まえ頻回に行われる場合においても算定できる

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	726205		
提案される医療技術名	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）核酸検出		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	08感染症内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	MAC核酸検出	
	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	023 12		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	対象はマイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）感染症を疑う患者。PCR法やLAMP法などでMACの核酸を増幅し検出する検査である。抗酸菌が検出された場合に、MACかどうかを迅速、確実に診断するもので、診断・治療に直結する検査である。		
文字数：125			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載）	臨床検査振興協議会で行った有用性ならびにコスト調査に基づき、現行421点を510点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象疾患は、マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）感染症を疑う患者。ヒト体液、組織および気管支洗浄液中の由来のマイコバクテリウム・アビウムDNA及びイントラセラーDNAを各々に特異的なプローブを用いて鑑別、同定する。RGR法、TMA法、TRC法、核酸ハイブリダイゼーション法等が用いられる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	023 12		
医療技術名	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC）核酸検出		
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	抗酸菌感染症の管理一般に必須の検査である。診療ガイドでも言及されている。	
	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。）	参考文献①②

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	163,860	
	見直し後の症例数(人)	163,860	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	163,860	
	見直し後の回数(回)	163,860	
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)		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル(2005)に準拠した、施設ならびに要員が配備されていることが必要である。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	同上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル(2005)では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	421	
	見直し後	510	
	その根拠	コスト調査に基づく	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	9,666,072	
	その根拠	施行件数と増点分より計算	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド	
	2) 著者	日本結核病学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年	
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。	
⑭参考文献2	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル	
	2) 著者	高嶋哲也	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6	
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。	
⑭参考文献3	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献4	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 726205

提案される医療技術名	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
アキュプローブ マイコバクテリウム アビウム コンプレックス	20400AMY00233000	2017年2月	ヒト体液、組織及び気管支洗浄液由来材料を抗酸菌用培地で培養した培養菌株中のマイコバクテリウム アビウム コンプレックス菌の同定	—
コパス 6800/8800 システム MAI	30100EZK00039000	2020年4月	体液、組織、気管支洗浄液又はそれらの培養液中のMycobacterium avium DNA及びMycobacterium intracellulare DNAの検出（Mycobacterium avium感染及びMycobacterium intracellulare感染の診断の補助）	—
ジーンキューブMAC	22200AMX00913000	2020年6月	体液、組織、気管支洗浄液（鉗子洗浄液、肺胞洗浄液、ブラッシング洗浄液を含む）又はそれらの培養液のマイコバクテリウムアビウムコンプレックス DNA の検出（非結核性抗酸菌症診断の補助）	—

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

PMDA・体外診断用医薬品には、上記以外に以下の5品目が掲載されている。「コパス TaqMan MAI」、「ジーンキューブMAI」、「ミュータスワコーMAC」、「DNAプローブMTD」、「アキュプローブ 結核菌群同定」

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726205	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出	日本臨床検査医学会

マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出

■ 技術の概要

- ヒト体液、組織および気管支洗浄液中の由来のマイコバクテリウム・アビウムDNA及びイントラセルラーDNAを各々に特異的なプローブを用いて鑑別、同定する。
- RCR法、TMA法、TRC法、核酸ハイブリダイゼーション法等が用いられる。

■ 対象疾患

- 非結核性抗酸菌症、MAC感染症

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出は、他の検査により結核菌が陰性であることが確認された場合のみに算定できる。
- 抗酸菌同定と併せて実施された場合にあっては、主なもののみ算定する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726206		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	-
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	-
		23皮膚科	-
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 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	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：43			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、279点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 5		
医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）		
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	感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドラインにも随所に検体培養検査必要性の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,628,844
	見直し後の症例数(人)	1,628,844
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,628,844
	見直し後の回数(回)	1,628,844
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	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)	新たに設けるべき基準はない
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
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	180 279
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
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	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	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)	1,612,555,560
	その根拠	令和元年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査 その他の検体の施行件数や上記の通りである。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から、計算した。
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	X 皮膚軟部組織感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。

⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis:67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
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

726206

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDI バイオタイパー-sirius	14B3X10027MBT003	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

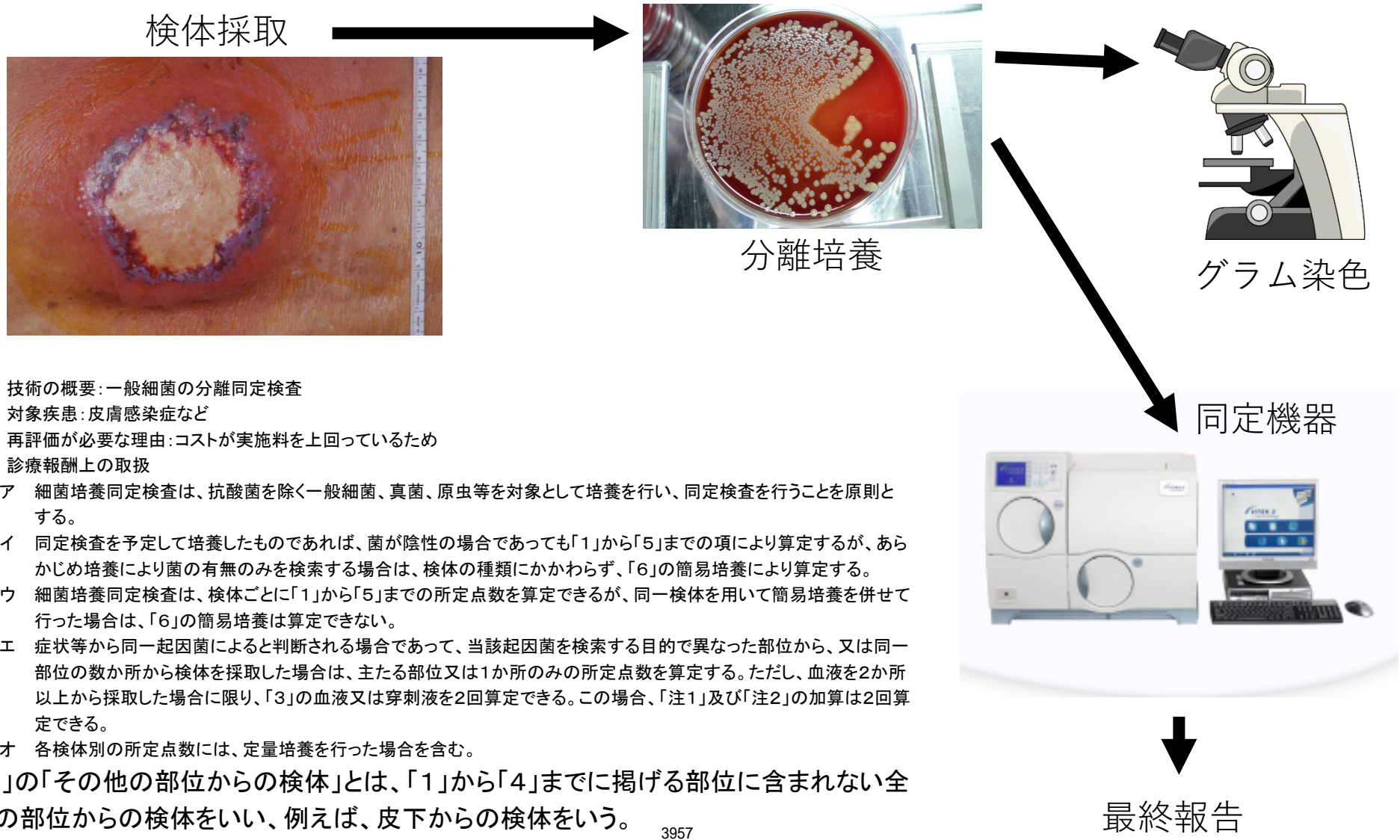
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

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

※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

細菌培養同定検査 (その他の部位からの検体)



- 技術の概要: 一般細菌の分離同定検査
 - 対象疾患: 皮膚感染症など
 - 再評価が必要な理由: コストが実施料を上回っているため
 - 診療報酬上の取扱
- ア 細菌培養同定検査は、抗酸菌を除く一般細菌、真菌、原虫等を対象として培養を行い、同定検査を行うことを原則とする。
- イ 同定検査を予定して培養したものであれば、菌が陰性の場合であっても「1」から「5」までの項により算定するが、あらかじめ培養により菌の有無のみを検索する場合は、検体の種類にかかわらず、「6」の簡易培養により算定する。
- ウ 細菌培養同定検査は、検体ごとに「1」から「5」までの所定点数を算定できるが、同一検体を用いて簡易培養を併せて行った場合は、「6」の簡易培養は算定できない。
- エ 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なった部位から、又は同一部位の数か所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1か所のみの所定点数を算定する。ただし、血液を2か所以上から採取した場合に限り、「3」の血液又は穿刺液を2回算定できる。この場合、「注1」及び「注2」の加算は2回算定できる。
- オ 各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。

「5」の「その他の部位からの検体」とは、「1」から「4」までに掲げる部位に含まれない全ての部位からの検体をいい、例えば、皮下からの検体をいう。

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	726207		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 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 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	口腔、気道又は呼吸器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを鈎菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：56			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、726201、726203-20まで同様）		

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、264点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は呼吸器感染症を疑う患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 1		
医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）		
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	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①③など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,501,268	
	見直し後の症例数（人）	2,501,268	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,501,268	
	見直し後の回数（回）	2,501,268	
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）		教科書的に標準的な手法であり、コッホの原則に則った感染症診断・治療の基本となるゴールドスタンダードといえる。肺炎診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない	
	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)	新たに設けるべき基準はない	
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
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	160	
	見直し後	264	
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。	
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	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	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）	2,601,318,720	
	その根拠	令和元年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査、口腔、気道、呼吸器からの検体の施行件数合計は上記の通りである。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から、計算した。	
備考	現行ではコストが実施料を上回っているため、適切な検査がなされていないおそれがある。これは感染症診療のみならず感染制御上も大きな経済的損失をもたらしている。この損失額を少なくすることができれば、検査費用は増額となっても、全体として節約できる医療費は莫大なものになる。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献 1	1) 名称	薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン	
	2) 著者	厚生労働省	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	厚生労働省が定めたAMR対策アクションプラン6目標のうち、目標2の「薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する」には、「医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化」という戦略が挙げられている。今回の細菌培養同定検査はまさにこれに該当するもので、細菌培養検査の質の担保は、AMRアクションプラン推進の根幹にかかわる。	

⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis:67(6):e1-e94. doi: 10.1093/cid/ciy381.
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献 3	1) 名称	成人肺炎診療ガイドライン2017
	2) 著者	一般社団法人 日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	引用ガイドライン
⑭参考文献 4	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	VII 呼吸器感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
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

726207

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MALDI バイオタイパー-sirius	14B3X10027MBT003	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

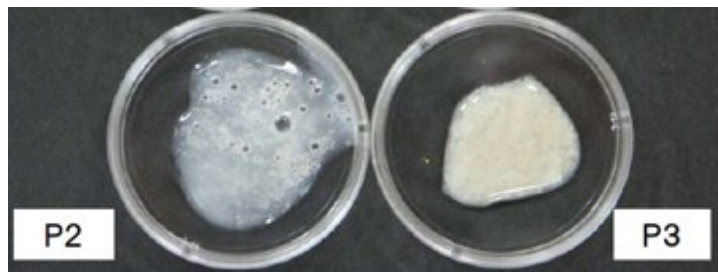
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

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

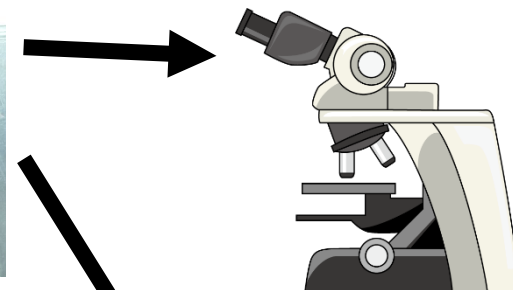
※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）

喀痰などの検体採取



分離培養



グラム染色

同定機器



最終報告

- 技術の概要: 一般細菌の分離同定検査
 - 対象疾患: 呼吸器感染症一般
 - 再評価が必要な理由: コストが実施料を上回っているため
 - 診療報酬上の取扱
- ア 細菌培養同定検査は、抗酸菌を除く一般細菌、真菌、原虫等を対象として培養を行い、同定検査を行うことを原則とする。
- イ 同定検査を予定して培養したものであれば、菌が陰性の場合であっても「1」から「5」までの項により算定するが、あらかじめ培養により菌の有無のみを検索する場合は、検体の種類にかかわらず、「6」の簡易培養により算定する。
- ウ 細菌培養同定検査は、検体ごとに「1」から「5」までの所定点数を算定できるが、同一検体を用いて簡易培養を併せて行った場合は、「6」の簡易培養は算定できない。
- エ 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なった部位から、又は同一部位の数か所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1か所のみの所定点数を算定する。ただし、血液を2か所以上から採取した場合に限り、「3」の血液又は穿刺液を2回算定できる。この場合、「注1」及び「注2」の加算は2回算定できる。
- オ 各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。

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	726208		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	018 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	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	泌尿器又は生殖器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを鈎菌し、菌種同定する技術である。		
文字数：54			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、267点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は尿路あるいは生殖器感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	018 4		
医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）		
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	尿路感染症・泌尿器科的感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドライン2015や性感染症 診断・治療ガイドライン2016にも随所に泌尿器又は生殖器からの検体培養検査必要性の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,130,868
	見直し後の症例数（人）	4,130,868
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,130,868
	見直し後の回数（回）	4,130,868
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	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）	新たに設けるべき基準はない
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
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	170
	見直し後	267
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
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	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	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）	4,006,941,960
	その根拠	令和元年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査、口腔、気道、呼吸器からの検体の施行件数合計は上記の通りである。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から計算した。
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IX 尿路感染症
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献 2	1) 名称	性感染症 診断・治療 ガイドライン 2016
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本性感染症学会雑誌 27 (1) Supplement 1-171, 2016
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。
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

726208

提案される医療技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DxM 1096 マイクロスキャン WalkAway	13B3X00190000053	2017年9月	微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動分析装置	-	-
バイテック 2 XL ブルー	13B3X00212000003	2016年9月	微生物の同定又は抗菌剤に対する感受性の測定を行う	-	-
MA L D I パイオタイパー-sirius	14B3X10027MBT003	2019年12月	試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する	-	-

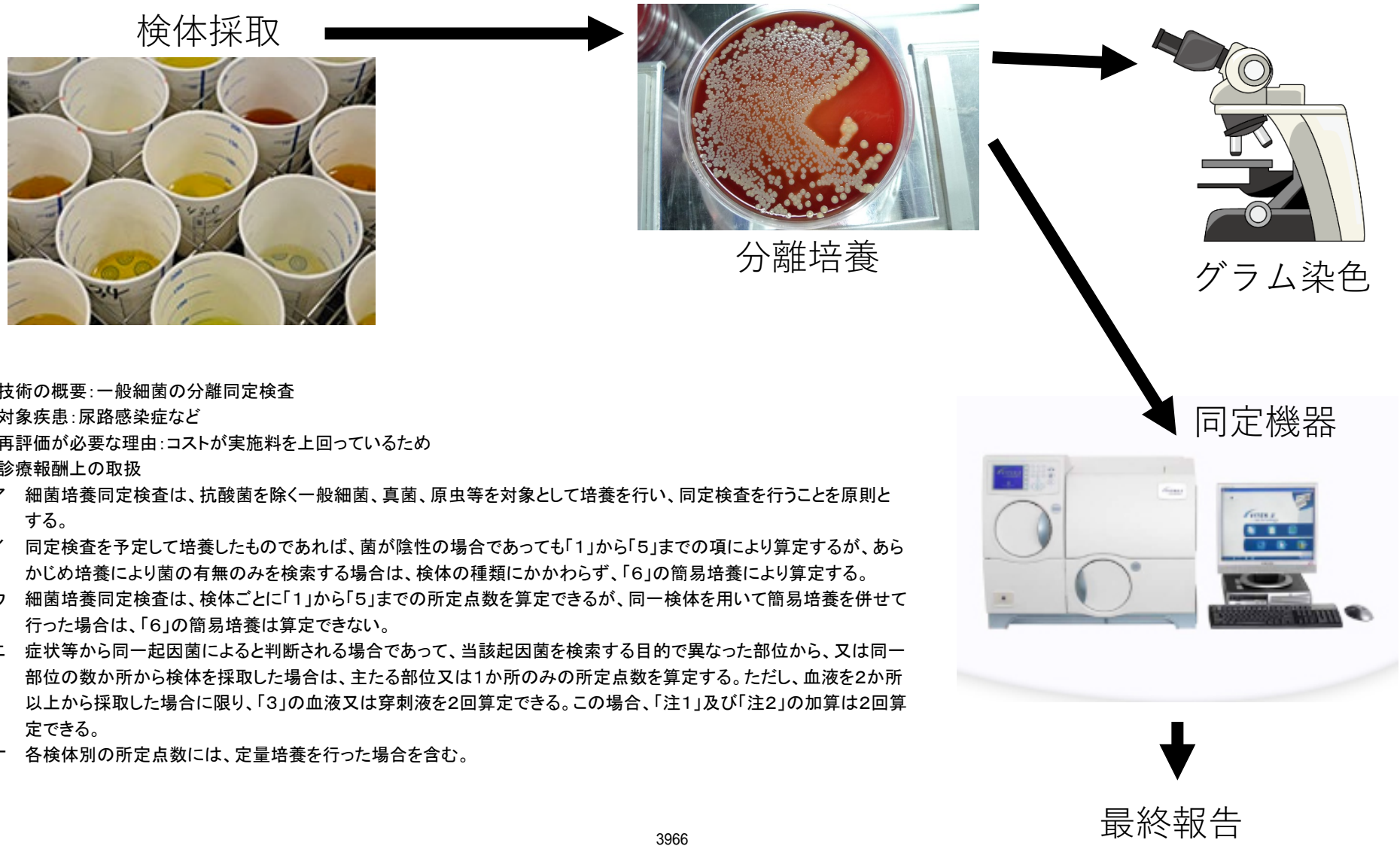
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

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

※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上述特定の同定機器、同定感受性機器は、上記他30種ほどがリストされているが、導入されていない施設も多い。

細菌培養同定検査 (泌尿器又は生殖器からの検体)



- 技術の概要: 一般細菌の分離同定検査
- 対象疾患: 尿路感染症など
- 再評価が必要な理由: コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱

- ア 細菌培養同定検査は、抗酸菌を除く一般細菌、真菌、原虫等を対象として培養を行い、同定検査を行うことを原則とする。
- イ 同定検査を予定して培養したものであれば、菌が陰性の場合であっても「1」から「5」までの項により算定するが、あらかじめ培養により菌の有無のみを検索する場合は、検体の種類にかかわらず、「6」の簡易培養により算定する。
- ウ 細菌培養同定検査は、検体ごとに「1」から「5」までの所定点数を算定できるが、同一検体を用いて簡易培養を併せて行った場合は、「6」の簡易培養は算定できない。
- エ 症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なった部位から、又は同一部位の数か所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1か所のみの所定点数を算定する。ただし、血液を2か所以上から採取した場合に限り、「3」の血液又は穿刺液を2回算定できる。この場合、「注1」及び「注2」の加算は2回算定できる。
- オ 各検体別の所定点数には、定量培養を行った場合を含む。

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	726209		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査：血液および穿刺液		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	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	細菌培養同定検査：血液および穿刺液	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	183		
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	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査		
文字数：27			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、726201、726203～20まで同様）		

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、250点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	183		
医療技術名	細菌培養同定検査：血液および穿刺液		
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	敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①②など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、血液培養では通常2セット採取を行うので、半数とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	588,204
	見直し後の症例数（人）	588,204
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,176,408
	見直し後の回数（回）	1,176,408
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）		教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	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）	新たに設けるべき基準はない
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
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	215
	見直し後	233
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
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	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	211,753,440
	その根拠	令和元年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査、血液、穿刺液からの検体の施行件数合計は上記の通りである。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。予想影響額は、増点差分と年間施行件数から計算した。
備考		-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	I 敗血症およびカテーテル関連血流感染症、 IV 感染性心内膜炎 他
	4) 概要	引用する診療ガイドライン。Definitive Therapyは、細菌同定検査と感受性検査施行が前提である。
⑭参考文献2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献3	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述

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

726209

提案される医療技術名	細菌培養同定検査：血液および穿刺液
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

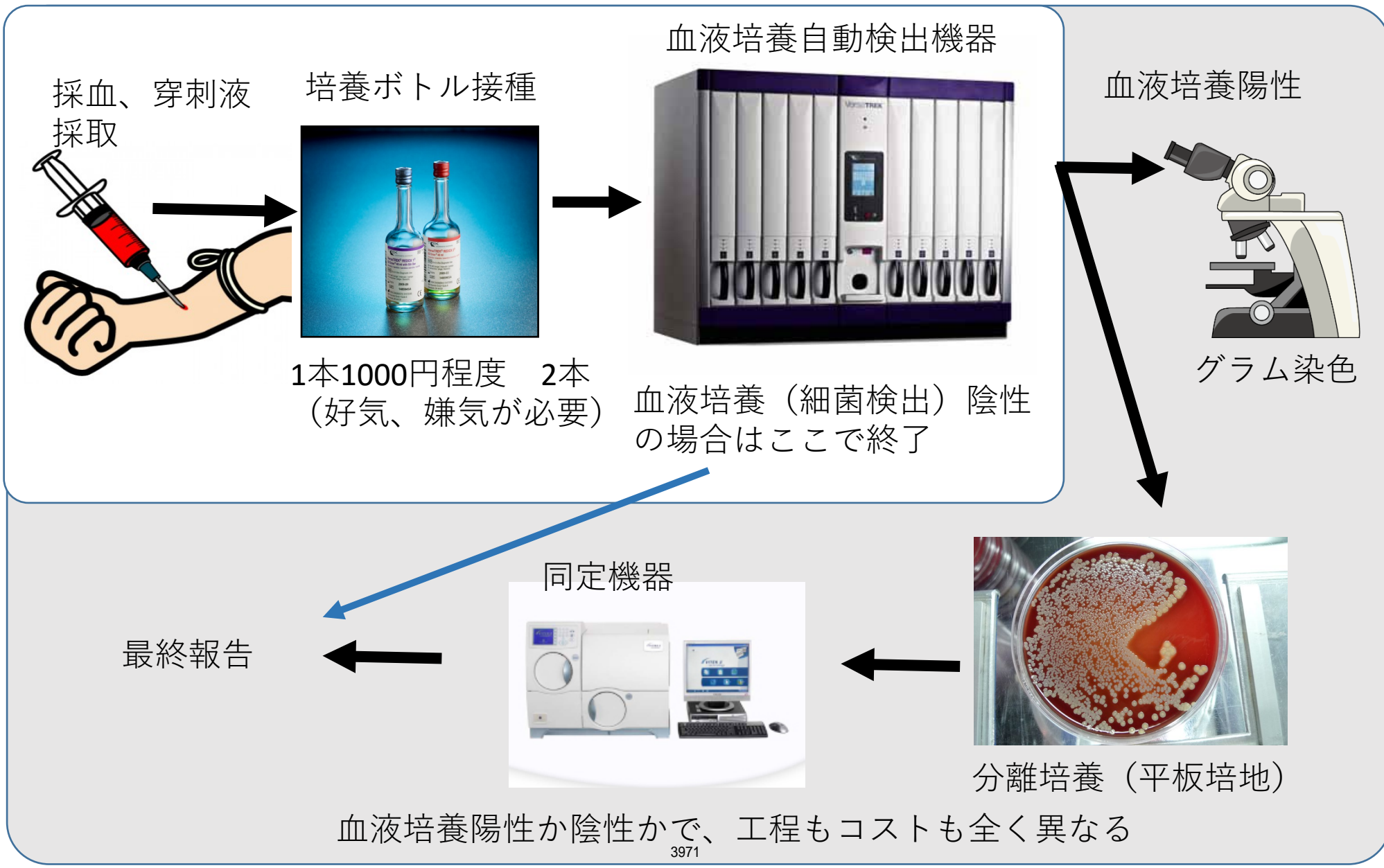
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
BD バクテック FX システム	07B1X00003000107	2017年6月	血液培養基中の微生物増殖を検知する自動又は半自動の装置	-	-
バクテアラート VIRTUO	13B3X00212000015	2016年8月	血液培養基中の微生物増殖を検知する自動又は半自動の装置	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
トリブチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地、他※	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

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

※検体採取容器、平板培地、顕微鏡など、当該検査に一般的に使用されている材料・機器の多くは、以前より薬事承認申請されていない。上記医療機器は、血液培養自動検出機器であり、細菌検出までに使用する。細菌が検出される場合は、同定機器（提案72606-08に記載）が使用される。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726210		
提案される医療技術名	細菌感受性検査 1菌種		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	診療科は
	関連する診療科（2つまで）	13外科	感染症患者を管理する
		22小児科	全ての診療科にわたる
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	細菌薬剤感受性検査1菌種	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	019 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 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める検査である。		
文字数：46			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【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）	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、現行では不採算である。254点を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	019 1		
医療技術名	細菌感受性検査 1菌種		
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	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,710,716
	見直し後の症例数（人）	2,710,716
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,710,716
	見直し後の回数（回）	2,710,716
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	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）	新たに設けるべき基準はない
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
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	170
	見直し後	254
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号 技術名	0267 微生物学的検査判断料
	具体的な内容	判断料を減点して、検査実施料の原資補助とする。特に当該検査における検査結果判定並びに、実施判断（例えば、薬剤感受性を1菌種で行うか、多菌種で行うか）は微生物検査室内で行われ、オーダー医師の判断が関与することはほとんどない。検査実施料での対応の評価を行うことが妥当である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	2,277,001,440
	その根拠	施行件数と増点分より計算した
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎（P35）、心内膜炎（P46-47）、耐性菌（P287-293）など。
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

726210

提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査1菌種
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

細菌薬剤感受性検査1菌種



分離培養コロニー

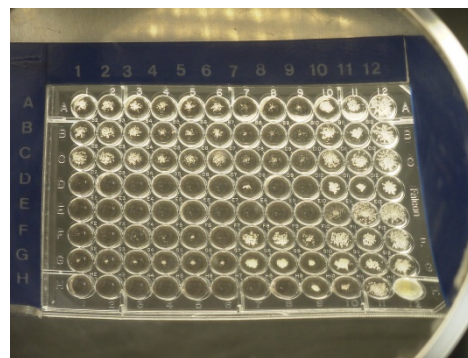


菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

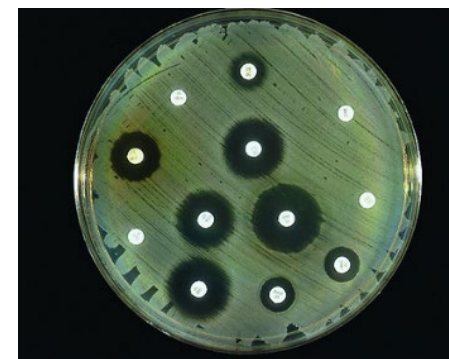


培養後、結果判定

- 技術の概要：
 - 分離同定した細菌の抗菌薬感受性を調べる検査
 - 分離できた菌種が1種類の場合
- 対象疾患：感染症一般
- 再評価が必要な理由：
 - コストが実施料を上回っているため
- 診療報酬上の取扱
 - 細菌薬剤感受性検査は、結果として菌が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

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	726211		
提案される医療技術名	細菌感受性検査 2菌種		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌薬剤感受性検査2菌種	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	019 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	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。		
文字数：46			
再評価が必要な理由	微生物薬剤感受性検査では、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める。多数の薬剤について実施する必要がある。更に、複数の菌が分離され（混合感染）、それぞれの菌について評価する必要がある場合は比較的まれであるが（2菌種は1菌種の28%程度）、分離された場合、概要図の通り検査材料や労力は分離された菌種それぞれについて同等に必要である。現状の2菌種目の検査に対する報酬評価は1菌種目の29%（170点に対し50点）となっており、著しく不採算であり、合理性に欠けている。		

【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）	薬剤感受性検査の評価点数を、1菌種あたり254点とする。同一検体から2菌種の起炎菌が分離された場合は、2菌種を同等に評価し、合計508点とする。		
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	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	019 2		
医療技術名	細菌感受性検査 2菌種		
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	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	749,616
	見直し後の症例数(人)	749,616
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	749,616
	見直し後の回数(回)	749,616
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	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)	新たに設けるべき基準はない
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
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	220
	見直し後	508
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	026 7
	技術名	微生物学的検査判断料
	具体的な内容	判断料を減点して、検査実施料の原資とする。特に当該検査における検査結果判定並びに、実施判断(例えば、薬剤感受性を1菌種で行うか、多菌種で行うか)は微生物検査室内で行われ、オーダー医師の判断が関与することはほとんどない。検査実施料での相応の評価を行うことが妥当である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	2,158,894,080
	その根拠	施行件数と増点分より計算した
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎(P35)、心内膜炎(P46-47)、耐性菌(P287-293)など。
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

726211

提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査2菌種
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

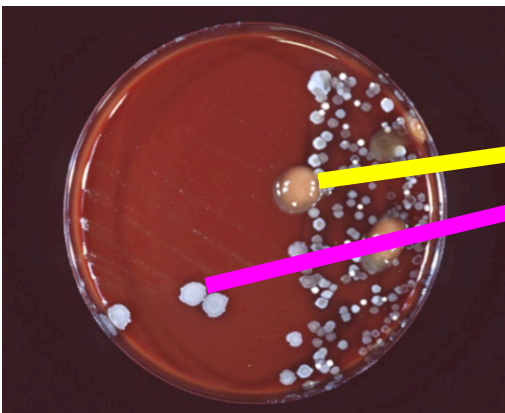
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

細菌薬剤感受性検査 2 菌種



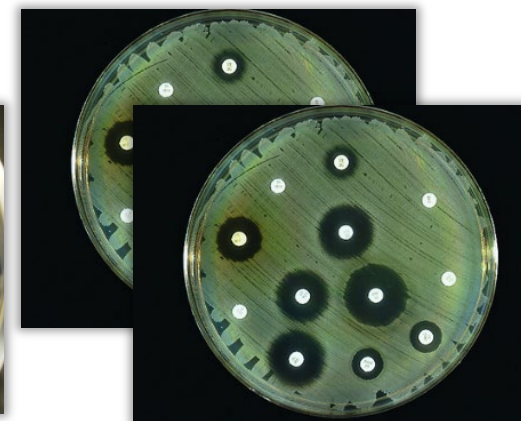
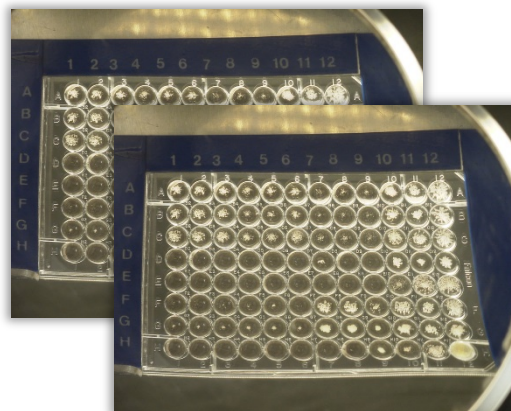
分離培養コロニー

- 技術の概要：
 - 分離同定した細菌の抗菌薬感受性を調べる検査
 - 分離できた菌種が2種類の場合
- 対象疾患：感染症一般
- 再評価が必要な理由：
 - コストが実施料を上回っているため
 - 分離培養コロニーから、それぞれの細菌を採取する後の工程では、細菌の種類分の材料・労力が必要
- 診療報酬上の取扱
 - 細菌薬剤感受性検査は、結果として菌が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。

それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。



培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC) ディスク法 (半定量)

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	726212		
提案される医療技術名	細菌感受性検査 3菌種以上		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	診療科は
	関連する診療科（2つまで）	13外科	感染症患者を管理する
		22小児科	全ての診療科にわたる
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	細菌薬剤感受性検査3菌種以上	
	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	019 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 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。		
文字数：46			
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり254点が妥当である。1検体から3菌種以上有意な菌が分離される場合もあるが、その場合、現行では不採算である。762点を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	019 3		
医療技術名	細菌感受性検査 3菌種以上		
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	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献①

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	271,188
	見直し後の症例数（人）	271,188
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	271,188
	見直し後の回数（回）	271,188
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない
	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）	新たに設けるべき基準はない
	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		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
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	280
	見直し後	762
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号 技術名	026 7 微生物学的検査判断料
	具体的な内容	判断料を減点して、検査実施料の原資補助とする。特に当該検査における検査結果判定並びに、実施判断（例えば、薬剤感受性を1菌種で行うか、多菌種で行うか）は微生物検査室内で行われ、オーダー医師の判断が関与することはほとんどない。検査実施料での対応の評価を行うことが妥当である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,307,126,160
	その根拠	施行件数と増点分より計算した
備考		-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎（P35）、心内膜炎（P46-47）、耐性菌（P287-293）など。
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

726212

提案される医療技術名	細菌薬剤感受性検査3菌種以上
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

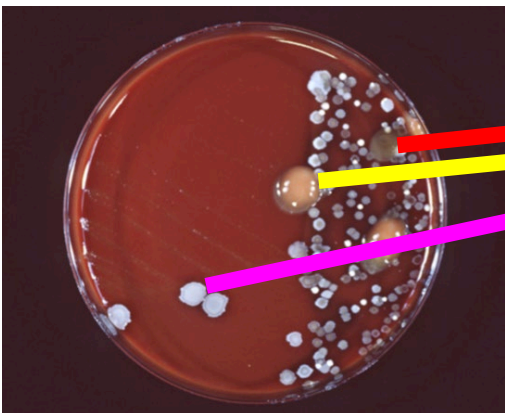
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

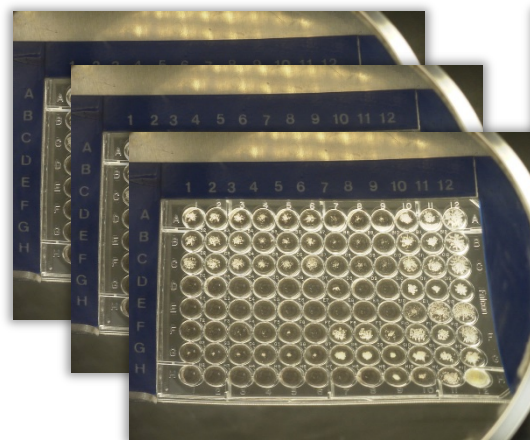
細菌薬剤感受性検査 3 菌種以上



分離培養コロニー

それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

- 技術の概要：
 - 分離同定した細菌の抗菌薬感受性を調べる検査
 - 分離できた菌種が3種類以上の場合
- 対象疾患：感染症一般
- 再評価が必要な理由：
 - コストが実施料を上回っているため
 - 分離培養コロニーから、それぞれの細菌を採取する後の工程では、細菌の種類別の材料・労力が必要
- 診療報酬上の取扱
 - 細菌薬剤感受性検査は、結果として菌が検出できず実施できなかった場合においては算定しない。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726213		
提案される医療技術名	抗酸菌分離培養（液体培地法）		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	08感染症内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		14呼吸器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	抗酸菌分離培養（液体培地法）	
	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	020 1		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	○	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	対象は結核を疑う患者。液体培地を用いた、分離培養検査である。		
文字数： 30			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、726201、726203～20まで同様）		

【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）	培地のコストが高く、熟練した臨床検査技師の人手を要するのでコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会でいったコスト調査に基づき、421点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	020 1		
医療技術名	抗酸菌分離培養（液体培地法）		
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	結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会でいったコスト調査に基づき、422点とすることを提案する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1で言及

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	565,536	
	見直し後の症例数（人）	565,536	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	565,536	
	見直し後の回数（回）	565,536	
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）		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	280	
	見直し後	421	
	その根拠	コスト調査に基づく	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	特になし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	795,020,040	
	その根拠	施行件数と増点分より計算	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献 1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド2016	
	2) 著者	日本結核病学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。	
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

726213

提案される医療技術名	抗酸菌分離培養（液体培地法）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
BD バクテック MGIT 320	07B1X00003000120	2010年6月	臨床検体より抗酸菌を分離・培養・検出し、また抗結核薬剤に対する感受性を検査する自動装置である。	-	-
BD バクテック MGIT 960	07B1X00003000123	2010年6月	臨床検体より抗酸菌を分離・培養・検出し、また抗結核薬剤に対する感受性を検査する自動装置である。	-	-
バクテアラート 3D 微生物培養検査システム	13B3X00212000007	2009年11月	血液培養基中の微生物増殖を検知する自動又は半自動の装置をいう。	-	-

【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）
ミジット分離培養剤	21300AMY00496000	H22.7.1	喀痰、気管支洗浄液、胸水、胃液又は尿中の抗酸菌分離培養検査における菌の増殖の検出	-
MP培養ボトル（抗酸菌）	30200EZ00006000	令和2年1月	生体試料（血液を除く）中の抗酸菌分離培養検査における菌の増殖の検出（抗酸菌感染の診断補助等）	-
MP抗酸菌培養ボトル	21300AMY00370000	平成13年7月	喀痰、気管支洗浄液、気管支肺胞洗浄液、胃液、尿、便、脳脊髄液、滑液、胸水、腹水、心膜穿刺液、組織滲出液の抗酸菌分離培養検査における菌の増殖の検出	-

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726213	抗酸菌分離培養(液体培地法)	日本臨床検査医学会

抗酸菌培養法(液体培養法)

■ 技術の概要

- 喀出痰、気管支肺胞洗浄液など、患者由来の検体より、抗酸菌の分離を目的とする検査である。
- 抗酸菌以外の菌種を死滅させたり、検体の均一化を目的とした前処理を実施し、その後、液体培地を用いて培養を行う。
- 近年は、迅速性・検出感度にすぐれた液体培地と酸素感受性蛍光センサーによる検出システム(BBL-MGIT抗酸菌システム)の併用が主流となっている。

■ 対象疾患

- 結核、非結核性抗酸菌症

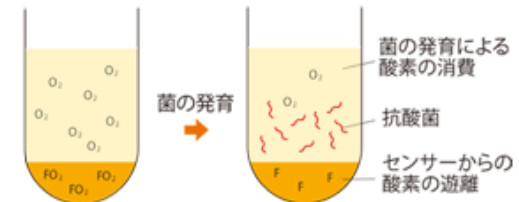
■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- 抗酸菌分離培養検査は、検体の採取部位が異なる場合であっても、同時に又は一連として検体を採取した場合は、1回のみ所定点数を算定する。
- 抗酸菌分離培養(液体培地法)は、液体培地を用いて培養を行い、酸素感受性蛍光センサー、二酸化炭素センサー又は酸化還元呈色色素を用いて検出を行った場合に算定する。

液体培地の底に酸素に鋭敏に反応する蛍光試薬を埋め込んだもので、明瞭な傾向が観察された場合に抗酸菌陽性と判定される。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726214		
提案される医療技術名	抗酸菌分離培養（それ以外のもの）		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		14呼吸器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	抗酸菌分離培養	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	020 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 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 該当なし		
提案される医療技術の概要（200字以内）	対象は結核を疑う患者。液体培地以外を用いた、分離培養検査である。		
文字数： 32			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203-20まで同様）		

【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）	培地のコストが高く、熟練した臨床検査技師の人手を要するのでコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会でいったコスト調査に基づき、224点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は抗酸菌感染症を疑う患者。結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	020 2		
医療技術名	抗酸菌分離培養（それ以外のもの）		
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	結核菌を含む抗酸菌を液体培地を用いて分離培養する検査である。検体から抗酸菌を検出し診断・治療に直結する。臨床検査振興協議会でいったコスト調査に基づき、422点とすることを提案する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本結核学会の結核診療ガイドに記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	162,108	
	見直し後の症例数（人）	162,108	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	324,216	
	見直し後の回数（回）	324,216	
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）		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）に準拠した、施設ならびに要員が配備されていることが必要である。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	204	
	見直し後	224	
	その根拠	コスト調査に基づく	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	64,843,200	
	その根拠	施行件数と増点分より計算	
	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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会	
⑭参考文献 1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド	
	2) 著者	日本結核病学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年	
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。	
⑭参考文献 2	1) 名称	結核診療ガイド	
	2) 著者	日本結核病学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年	
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述	
⑭参考文献 3	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル	
	2) 著者	高嶋哲也	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6	
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

726214

提案される医療技術名	抗酸菌分離培養（それ以外のもの）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
マイコアシッド	21300AMZ00587000	平成13年7月	喀痰、気管支洗浄液及び胃液の抗酸菌分離培養検査における菌の増殖の検出	-
2%ピット培地	21300AMZ0058800	平成13年7月	喀痰、気管支洗浄液及び胃液の抗酸菌分離培養検査における菌の増殖の検出	-
-	-	-	-	-

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726214	抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	日本臨床検査医学会

抗酸菌培養（固形培地を用いる方法）

■ 技術の概要

- 喀出痰、気管支肺胞洗浄液など、患者由来の検体より、抗酸菌の分離を目的とする検査である。
- 抗酸菌以外の菌種を死滅させたり、検体の均一化を目的とする前処理を実施し、その後、固形培地（卵培地やMiddlebrook 7H11培地など）を用いて培養を行う。
- 検出感度、菌の発育の迅速性においては液体培地に劣るが、液体培地では発育の悪い抗酸菌の検出や、抗酸菌混合感染例の見落とし防止などの観点から、液体培地と併用して用いることが推奨されている。

■ 対象疾患

- 結核、非結核性抗酸菌症

■ 再評価が必要な理由

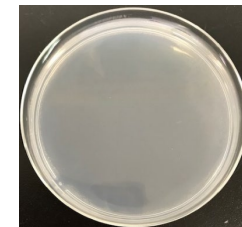
- コストが実施料を上回っているため

■ 診療報酬上の取扱

- 抗酸菌分離培養検査は、検体の採取部位が異なる場合であっても、同時に又は一連として検体を採取した場合は、1回のみ所定点数を算定する。



卵培地



Middlebrook
7H11培地

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	726215		
提案される医療技術名	抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		14呼吸器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	抗酸菌薬剤感受性検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	020 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	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	結核菌を含む抗酸菌の薬剤感受性を解析する検査であり治療に直結する。		
文字数： 33			
再評価が必要な理由	細菌検査は患者管理、感染対策いずれの面からも迅速性が要求され、医療機関内での検査施行が望ましい。しかし、一連の細菌検査において、機器、試薬、人件費を考慮した一検査あたりの費用は、現状の実施料を大きく上回る状況が続いている。このため多くの医療機関では、不採算部門である細菌検査室に十分な人数の臨床検査技師をあてる事ができない状況が続いている。災害時、パンデミックへの対応など、機動的な検査室運用を可能とし、検査の質を担保するには、少なくともコストと同等の点数が必要である。（今回提案、7260201、726203～20まで同様）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、530点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	抗酸菌薬剤感受性検査は、直接法、間接法等の方法及び培地数にかかわらず、感受性検査を行った薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。混合薬剤耐性検査においても、使われた薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	020 2		
医療技術名	抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）		
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	結核菌を含む抗酸菌の薬剤感受性を解析する検査であり治療に直結する。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、530点とすることを提案する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本結核病学会の結核診療ガイドに記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。ほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	29,496	
	見直し後の症例数（人）	29,496	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	29,496	
	見直し後の回数（回）	29,496	

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）		教科書的に標準的な手法である。日本結核病学会の結核診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）に準拠した、施設ならびに要員が配備されていることが必要である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル（2005）では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断検査であり、患者の安全性に問題はない。感染制御上の管理は必要。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	380
	見直し後	530
	その根拠	コスト調査に基づく
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	44,244,000
	その根拠	施行件数と増点分より計算
	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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド
	2) 著者	日本結核病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。
⑭参考文献2	1) 名称	結核診療ガイド
	2) 著者	日本結核病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年
	4) 概要	検査方法、結果判断に関する一般的記述
⑭参考文献3	1) 名称	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル
	2) 著者	高嶋哲也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2005、Vol. 80、No. 6
	4) 概要	バイオセーフティ指針、結核菌取り扱いにおける基本的な心得などを記述。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

726215

提案される医療技術名	抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ミジットシリーズ ピラジナミド	07A2X00012000095	平成21年9月	抗酸菌のピラジナミドに対する感受性検査	-
極東 結核菌感受性ピットスペクトル-SR	08A2X00006000030	平成22年2月	抗酸菌薬剤感受性検査	-
極東 結核菌感受性PZA液体培地	08A2X00006000026	平成22年2月	結核菌の抗菌性物質に対する感受性を測定することを目的とし、液体培地希釈法を用いたキット。主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。	-

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

検査用試薬追記：結核菌薬剤感受性試験用 Etest、13A2X00243000034_A_01、平成22年6月、結核菌の抗菌剤に対する感受性の測定

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726215	抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）	日本臨床検査医学会

• 抗酸菌薬剤感受性検査（培地数に関係なく）

• 技術の概要

- 結核患者に抗結核療法を始める場合には、感受性検査を行って、薬剤耐性の有無を確認する必要がある。
- 小川培地、液体培地を用いて、薬剤感受性を調べる。
- キットとして現在5品目がリストされている。キット使用以外の方法も運用されている。

• 対象疾患

- 結核、非結核性抗酸菌症

• 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

• 診療報酬上の取扱

- 抗酸菌薬剤感受性検査は、直接法、間接法等の方法及び培地数にかかわらず、感受性検査を行った薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。
- 混合薬剤耐性検査においても、使われた薬剤が4種類以上の場合に限り算定する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726216		
提案される医療技術名	迅速微生物核酸同定・定量検査加算		
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	023 注		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	迅速に鑑別診断の必要性が高い結核、マイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の呼吸器感染症を疑う症例について、微生物核酸同定・定量検査を当日中に実施し報告した場合に、迅速加算を算定する。		
文字数：94			
再評価が必要な理由	結核やマイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の呼吸器感染症は、初期に診断が確定すれば適切な治療が速やかに行われ、重症化を抑制することが可能で、また早期に診断することで適切な患者管理（二次感染防止、不必要な感染対策の解除）に繋がる。前回診療報酬改定で、当日中の結果報告には加算が設定されたが、現状で導入時の機器への投資、高価なランニングコストであることから口外部委託されていたり、自施設内で行っても数日分の検査をまとめて実施しているなど、結果報告まで数日を要している。迅速加算によりこれらの迅速性を要する検査が適切に行われ、医療費の削減に繋がると考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	迅速微生物核酸同定・定量検査加算を250点に増点する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	レジオネラ核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、百日咳菌核酸検出又は結核菌群核酸検出の結果について、検査実施日のうちに説明した上で文書により情報を提供した場合は、迅速微生物核酸同定・定量検査加算として、100点を所定点数に加算する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	023 注		
医療技術名	迅速微生物核酸同定・定量検査加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1で言及

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	762,108
	見直し後の症例数（人）	762,108
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	762,108
	見直し後の回数（回）	762,108
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）		結核診療ガイドラインにおいては、「結核症が疑われる症例で、迅速な診断・治療や感染コントロール対策が必要な場合、特に塗抹検査で抗酸菌陽性となった場合に積極的に核酸同定検査を使用する」とされている。
・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)	検査対象菌種によって異なるが、結核菌は、バイオセーフティレベル3の微生物であり、結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル(2005)に準拠した、施設ならびに要員が配備されていることが必要である。SARC-CoV-2もほぼ同様の施設・要員を必要とする。
	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)	同上
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル(2005)では、レベル2の施設と安全キャビネットが最低限必要な設備とされている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		微生物検体検査であり、被検者について安全性の問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100
	見直し後	250
その根拠		核酸増幅検査の検査コストは1テスト当たり1500~2000円前後であるが、1検体のみを迅速に検査する場合、検体に陰性・陽性コントロールを加えた3テスト分のコストがかかるため、実コストは約4500~6000円となる。これに加え消耗品や人件費などの超過分を補填する目的で加算を250点とした。
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	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容		特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,143,162,000
	その根拠	施行件数と増点分より計算
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		日本臨床微生物学会、日本臨床検査専門医会
⑭参考文献1	1) 名称	抗酸菌検査ガイド
	2) 著者	日本結核病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年
	4) 概要	各種検査内容一般の説明。
⑭参考文献2	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2019
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	VII 呼吸器感染症、p86
	4) 概要	以下の記載あり:「検査に関しては、…尿や鼻腔拭い液を用いた迅速診断キットも補助診断に使用する」
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

726216

提案される医療技術名	迅速微生物核酸同定・定量検査加算
申請団体名	一般社団法人日本臨床検査医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）
Loopamp® 百日咳菌検出試薬キットD （栄研化学株式会社）	22700EZ00022000	2015/10/28	百日咳菌ゲノムDNAの検出 （百日咳菌感染の診断補助）	-
ジーンキューブ マイコプラズマ・ニューモニエ （東洋紡株式会社）	22700AMX00612000	2015/02/18	マイコプラズマ・ニューモニエDNA 及び 23S rRNA 遺伝子ドメインV 領域の変異の 検出（マイコプラズマ・ニューモニエ感染 の診断補助）	-
コバス TaqMan MTB （ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社）	21800AMY10001000	2006/01/01	結核菌群DNAの検出	-

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726216	迅速微生物核酸同定・定量検査加算	日本臨床検査医学会

迅速微生物核酸同定・定量検査加算

■ 診療報酬上の取扱

- レジオネラ核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、百日咳菌核酸検出又は結核菌群核酸検出の結果について、検査実施日のうちに説明した上で文書により情報を提供した場合は、迅速微生物核酸同定・定量検査加算として、**100点**を所定点数に加算する。

■ 対象疾患

- レジオネラ、マイコプラズマ、百日咳、結核感染症

■ 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため（単発の検査施行では、陽性・陰性コントロールなど追加試薬が、検査ごとに必要なため）