

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	231202
申請技術名	血球成分除去療法
申請団体名	一般社団法人 日本消化管学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J041-2
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	病状に応じた適切な治療の実施が可能となるよう、クローン病に対する頻度制限「週1回を限度として」の縛りを外し、一連の治療で使用可能な最大本数のみを定める形として頂くことを要する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	血球成分除去療法2000点 (1)血球成分除去療法(吸着式及び遠心分離式を含む。)は、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ(吸着式のみ。)、クローン病又は膿毒性乾癬に対して次のア、イ、ウ又はエのとおり実施した場合に算定できる。 ア 潰瘍性大腸炎の重症・劇症患者及び難治性患者(厚生省特定疾患難治性炎症性腸管障害調査研究班の診断基準)に対しては、活動期の病態の改善及び緩解導入を目的に、一連につき10回を限度として算定する。ただし、劇症患者については、11回を限度として算定できる。 イ 薬物療法に抵抗する関節リウマチ患者に対しては、臨床症状改善を目的として行った場合に限り、一連の治療につき1クールを限度として行い、1クールにつき週1回を限度として、5週間に限って算定できる。なお、当該療法の対象となる関節リウマチ患者は、活動性が高く薬物療法に抵抗する関節リウマチ患者又は発熱などの全身症状と多関節の激しい滑膜炎を呈し薬物療法に抵抗する急速進行型関節リウマチ患者であって、以下の2項目を満たすものである。 (イ) 腫脹関節数 6カ所以上 (ロ) ESR 50mm/h以上 又はCRP 3mg/dL以上 ウ 栄養療法及び既存の薬物療法が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者に対しては、緩解導入を目的として行った場合に限り、一連の治療につき2クールを限度として算定できる。なお、当該療法の実施回数は、1クールにつき週1回を限度として、5週間に限って算定する。 エ 薬物療法が無効又は適用できない、中等症以上の膿毒性乾癬患者(厚生労働省難治性疾患克服研究事業稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班の診断基準)に対しては、臨床症状の改善を目的として行った場合に限り、一連の治療につき1クールを限度として行い、1クールにつき週1回を限度として、5週間に限って算定できる。 (2)本療法を実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄に一連の当該療法の初回実施日及び初回からの通算実施回数(当該月に実施されたものも含む。)を記載する。 (3)血球成分除去療法を夜間に開始した場合は、午後6時以降に開始した場合をいい、終了した時間が午前0時以降であっても、1日として算定する。ただし、夜間に血球成分除去療法を開始し、12時間以上継続して行った場合は、2日として算定する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	病状に応じた適切な治療の実施が可能となるよう、同じく炎症性腸疾患に分類される潰瘍性大腸炎同様に、クローン病に対する頻度制限「週1回を限度として」の縛りを外し、一連の治療で使用可能な最大本数のみを定める形として頂くことを要する。
点数等の見直しの場 合 見直し前 見直し後	非該当 非該当
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	エビデンスレベル II 潰瘍性大腸炎同様、多施設共同試験にて、血球成分除去療法の週1回治療群と週2回治療群を比較した結果、有害事象発現率は変わらず、週2回治療群が有意に短期間で寛解導入可能であったことが示された。本提案が実現した場合、患者の病期短縮や入院期間の短縮が見込まれる。 CDAI200～450のクローン病患者104例を対象とした多施設共同試験にて、週1回血球成分除去療法を行う群と週2回行う群に無作為に割付けた。血球成分除去療法は両群とも最大10回行うこととした。有効性評価が可能であった99例のうち、45例は週1回法、54例は週2回法群であった。研究期間の最終時点における臨床的寛解率は週1回群で35.6%、週2回群で35.2%と両群ともほぼ同じ寛解率を達成し、さらに寛解導入に要した期間については、週1回群35.4±5.3日に対して、週2回群は21.7±2.7日と有意に短かった(P=0.0373)。また、有害事象発現症例数は、週1回群で9例、週2回群で11例と差を認めなかった(P=0.4853)。本検討から、活動期クローン病患者に対する血球成分除去療法の施行間隔を短縮した治療は有害事象発現率を上昇させずに、患者の病期短縮を有意に短縮させることが示された(Yoshimura N, Hibi T, et al. Journal of Crohn's and Colitis 投稿中)。病期短縮が有意に短縮されることは、患者のQOLの早期改善につながる。 また、血球成分除去療法は治療頻度に依存して効果が発現するという報告(Sakuraba A, et al. American Journal of Gastroenterology. 2009;104:2990-5. Sakuraba A, Hibi T, et al. Journal of Gastroenterology. 2008;43:51-6.)もなされていることから、当該技術の施行頻度は患者の病態に合わせて主治医が適切に設定する方が入院期間の短縮が可能となり、医療費全体の削減につながると考える。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		全数を対象としたクローン病患者の使用成績調査結果から推測される年間治療例数は254例で、血球成分除去療法の年間実施回数は1928回となる。使用成績調査においては年間治療例数に増加傾向は認められていないため、本提案が実現した場合でも、当該技術の対象患者は増加しないと考えられる。
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人)	254
	後の人件数(人)	254
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	1,928
	後の回数(回)	1,928
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		クローン病については中等症以上の大腸病変を有する患者の寛解導入時の併用療法として位置付けられており2009年1月より保険適用されている。 当該技術は潰瘍性大腸炎に対しては2000年4月より重症、劇症、難治性患者の寛解導入療法として保険適用されている。クローン病診療を担当する医師は潰瘍性大腸炎の診療も担当しており、当該技術には約15年の実績がある。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	制限なし
	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)	当該技術を施行する医師が最低1名必要
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前述の多施設共同試験では週1回群、週2回群とも有害事象発現率は20%であったが、6年次までの使用成績調査の中間データ(n=839例)では、因果関係の否定出来ない有害事象発現率は6.6%であった。確認されている具体的な症状で発現頻度が1%を超えるのは、頭痛(3.1%)、嘔気(1.4%)のみであった。これらも含めて発現していた有害事象は、他の体外循環療法でもみられる一過性のものが殆どであった。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	-
	金額(円)	16,835,690~29,072,150
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	特になし
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	使用成績調査(全数調査)より推測される当該技術のクローン病への実施は254例/年、1928回/年であった。平成25年6月審査分の社会医療診療行為別調査から推測される当該技術の平成25年度の総施行回数は40,488回であり、クローン病に対して施行されたのはこの4.8%、患者数にするとクローン病患者全体(平成25年度末の特定疾患医療受給者証交付件数38,271)の0.66%程度であった。また、同調査では、当該技術は42.1%が入院で行われていた。 (1) 予想されるクローン病に対する当該技術に係る年間医療費: (処置料2000点+白血球吸着用材料¥123,000)×1928回=¥275,704,000 (2) 当該再評価が認められた場合減少すると予想される医療費: 前述の多施設共同試験において、寛解導入に要した期間は、週1回群35.4±5.3日に対して週2回群は21.7±2.7日であり、頻度を詰めて施行した際に入院期間が約60%程度になると推測される。 診断群分類060180xx99x1xxの場合を例にすると、36日入院した場合の医療費は85,732点×254人×42.1%=¥91,676,660、22日入院した場合の医療費は58,545点×254人×42.1%=¥62,604,510であり、治療間隔を詰めた場合の医療費は現行の68.3%となり、医療費は¥29,072,150減少すると考えられる。 また、診断群分類060180xx99x0xxの場合を例にすると、包括評価がなされる最長の入院期間が21日であるためこの約6割の入院期間13日となると仮定すると、それぞれ、46,182点×254人×42.1%=¥49,384,260から、30,438点×254人×42.1%=¥32,548,570となり、治療間隔を詰めた場合の医療費は現行の21日の65.9%となる。これらより、医療費は¥16,835,690減少すると考えられる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名	特になし
⑨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)
⑩その他		前述の他、早期の寛解導入による重症化の回避、外来治療による入院の回避が可能と考えられる。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本アフレスシス学会、鈴木康夫(難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班 研究代表者)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

231202

申請技術名	血球成分除去療法
申請団体名	一般社団法人 日本消化管学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ノボ・ヘパリン注5千単位/5mL、ヘパリンナトリウム、持田製薬株式会社	あり	22100AMX01093000	資料参照「別紙」	204
テルモ生食、生理食塩水、テルモ株式会社	あり	15900AMZ00219	資料参照「別紙」	233

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
アダカラム、血球細胞除去用浄化器、株式会社JIMRO	あり	21100BZZ00687000	資料参照「別紙」	該当有り	049白血球吸着用材料・¥123,000
アダモニター、血球細胞除去用装置、大塚電子株式会社	あり	21200BZZ00347000	血球細胞除去用浄化器を用いて血球細胞除去を行うために使用する装置です。	該当無し	
アダサーキット、透析用血液回路セット、泉工医科工業株式会社	あり	21600BZY00357000	1. 透析システムにおける血液回路として使用する。2. 本品は、滅菌品であるので直ちに使用できる。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

アダカラム治療には、特定の血液ポンプおよび血液回路の使用は指定されていない。

「血球成分除去療法」について

「技術の概要」

白血球吸着用材料を用いた体外循環療法により、患者の末梢血から顆粒球を吸着除去する

「対象疾患」

当該技術は潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、クローン病、および膿疱性乾癬に適用されるが、今回の提案書の対象疾患はクローン病である

クローン病患者数：38,271人(H25年度の特定疾患医療受給者証交付件数)

年間対象患者：254人(本技術を用いたクローン病に対する承認を唯一取得している特定保険医療材料であるアダカラムの全数を対象とした使用成績調査結果より推定)

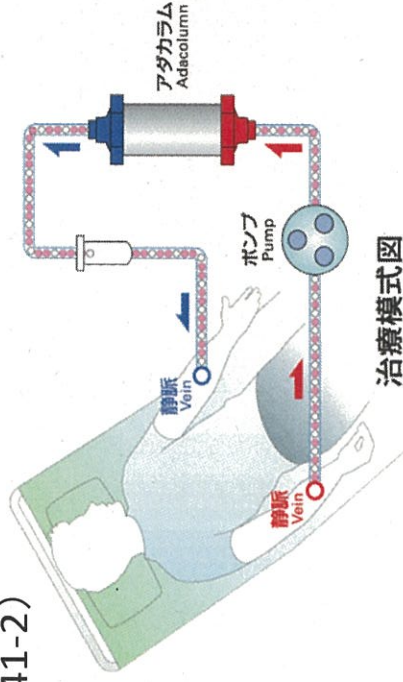
「当該疾患に対して行われている治療との比較」

本疾患を対象に行われている特定保険医療材料を用いた他の技術はない。クローン病を対象としたアダカラムの使用成績調査中間データ(n=893)では、医師の総合評価による有効率は59.2%であり、副作用発現率は6.4%であった

「診療報酬上の取扱い」

J処置(J041-2)

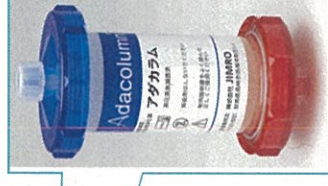
2000点



治療模式図



治療風景



白血球吸着用材料
(アダカラム®)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	232101
申請技術名	内視鏡下胆管膵管処置におけるバルーン内視鏡加算
申請団体名	日本消化器内視鏡学会
技術の概要 (200字以内)	術後再建腸管を有する患者の胆膵疾患に対して、内視鏡下逆行性膵胆管造影(ERCP: Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography)と、それに引き続き処置を行うことは、従来の内視鏡では困難であったが、バルーン内視鏡(BAE: Balloon Assisted Endoscopy)を用いることで可能になった。
対象疾患名	術後再建腸管を有する患者の胆膵疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	バルーン内視鏡下逆行性膵胆管造影(BAERCP: Balloon Assisted ERCP)を用いた治療は、経皮経肝的胆道ドレナージや開腹ドレナージなどの外科的治療と比べて低侵襲で、短期入院での治療も可能で、医療経済への負担も軽減され、社会的貢献度が高い。BAE、ERCPの各々は保険収載されているが、両者を組み合わせた本手技は未だ保険収載されていない。そのため、通常のERCPより高度の技術を要し、長時間の手技になることに伴う人的コスト、消耗品コストに見合う保険点数を申請できず、普及の妨げとなっている。ERCP関連手技にバルーン内視鏡を用いたときの加算として要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	術後再建腸管を有する患者の胆膵疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	バルーン内視鏡を用いて、術後再建腸管の輸入脚まで内視鏡を挿入し、ERCPと関連処置(ドレナージ術、バルーン拡張術、載石術、ステント留置術)を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 K-手術 K-682、K-671、K689など 技術名 胆管外瘻造設術、胆管切開結石摘出術、経皮経肝胆管ステント挿入術 既存の治療法・検査法等の内容 従来の内視鏡では術後再建腸管の輸入脚の深部まで挿入してERCPと関連処置をすることが困難なため、経皮経肝で穿刺してドレナージやステント留置術を行うか、開腹手術で治療してきた。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	深部小腸の病変を内視鏡観察・治療する目的で開発されたバルーン内視鏡を用いることによって、術後再建腸管の輸入脚深部まで内視鏡を挿入して、ERCPと関連手技を行うため、経皮経肝や開腹手術による処置に比較して、遥かに低侵襲であり、短期入院での治療も可能である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	術後再建腸管の胆道疾患に対するERCPについて、通常内視鏡を用いた場合の成功率は33%~67%と報告されているのに対して、2013~2014年に国内8施設で行われた「術後再建腸管を有する胆道疾患に対するshort typeのダブルバルーン内視鏡を用いたERCの有用性についての多施設共同前向き試験(UMIN000010375)」では目的部位到達率は97.7%(304/311)、処置成功率は99.6%(292/293)であった(第25回欧州消化器病週間で発表予定)。
	エビデンスレベル Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1,800 国内年間実施回数(回) 2,400
※患者数及び実施回数の推定根拠等	潜在的な対象患者数の推定は、それに関する統計データがないため、推計不可能です。日本消化器病学会と日本消化器内視鏡学会の合同で、全国のBAE導入施設にアンケート調査を行った結果、2011年のBAERCP件数は約1,200回でした。2014年には回数が1.5倍程度に増えている施設が多く、今後、適切な保険点数算定がされれば、さらに多くなると考えられ、2,400回と予想する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	学会での指針は未だなく、研究会で指針を示し改善を図っている。 難易度:高 医師の専門性:BAEとERCPに精通する消化器内視鏡医
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 偶発症として発生しうる急性膵炎、消化管出血、消化管穿孔に対して適切な検査・治療ができ、場合によっては緊急手術が可能な施設であること。 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) 実施医師として内視鏡経験年数6年以上でBAEとERCPの十分な経験がある消化器内視鏡医の他に、ERCPの処置具操作を行う助手(医師・内視鏡技師)、BAEのオーバーチューブ操作を介助する助手(医師・看護師・内視鏡技師等)、外回りの介助や被検者の状態監視を担当する看護師がいることが望ましい。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン(日本腹部救急医学会、日本胆道学会、日本肝胆膵外科学会)、日本消化器内視鏡学会監修の「消化器内視鏡ガイドライン」を遵守していること。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	「術後再建腸管を有する胆道疾患に対するshort typeのダブルバルーン内視鏡を用いたERCの有用性についての多施設共同前向き試験(UMIN000010375)」における主な偶発症は、急性膵炎: 3.5%、胆管炎: 2.6%、消化管穿孔: 2.3%、胆管損傷: 1.3%、(粘膜)裂傷: 0.3%、誤嚥性肺炎0.6%であった。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 17,240点	BAERCPは通常のERCPよりも約1時間多い処置時間を要し、技術レベルも高くなるため、既存のERCP関連手技の保険診療点数に加えて算定できるように、手術医療機器加算の形でBAERCP加算という形が望ましく、外保連試案(第8版)の適応人件費(技術区分D、医師2人、看護師1人、技師1人)の1時間分は15,890点であり、バルーン内視鏡のオーバーチューブ等の消耗品が1,350点(13,500円)(ダブルバルーン内視鏡の場合)であることから、その合計の17,240点を要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠		
	区分番号	その他	
	技術名	無し	
予想影響額	具体的な内容	無し	
	プラスマイナス	-	
	予想影響額(円)	600,892,800円	
	その根拠	対象患者のうちわけを概算すると、4割はA群:総胆管結石、4割はB群:胆管空腸吻合部狭窄、2割はC群:悪性胆道狭窄となる。 A群の従来治療は、経皮経肝胆道ドレナージ術(7日間)と胆管切開結石摘出術(胆嚢摘出を含むもの)(28日間)であり、ドレナージ料(108,000円) + 静脈麻酔(6,000円) + 手術料(282,100円) + 全身麻酔(94,000円) + 入院費(番号1376樹形図番号1112 2,666点x12日+1,971点x12日+1,675点x11日)=1,180,250円であるが、BAERCPだと乳頭切開術(乳頭拡張術) or 胆道拡張術+載石術(7日間)で、内視鏡治療(172,400円+275,500円) + 静脈麻酔(6,000円) + 入院費(番号1371樹形図番号1107 2,942点x6日+2,097点x1日)=651,390円で済み、A群の差額は-534,860円となる。 B群の従来治療は経皮経肝胆道ドレナージ術(21日間)であり、技術料(108,000円) + 静脈麻酔(6,000円) + 入院費(番号1371樹形図番号1107 2,942点x6日+2,097点x5日+1,782点x10日)=573,570円であるが、BAERCPだと胆道拡張術のみ(7日間)で内視鏡治療(172,400円+155,100円) + 静脈麻酔(6,000円) + 入院費(番号1371樹形図番号1107 2,942点x6日+2,097点x1日)=530,990円で済み、B群の差額は-42,580円となる。 C群の従来治療は、経皮経肝胆管ステント挿入術(21日間)であり、技術料(122,700円) + 静脈麻酔(6,000円) + 入院費(番号1371樹形図番号1107 2,942点x6日+2,097点x5日+1,782点x10日)=588,270円であるが、BAERCPだと胆管ステント留置術(7日間)で内視鏡治療(172,400円+115,400円) + 静脈麻酔(6,000円) + 入院費(番号1371樹形図番号1107 2,942点x6日+2,097点x1日)=491,290円で済み、C群の差額は-96,980円となる。 以上より、(A群の差額x0.4+B群の差額x0.4+C群の差額x0.2)x年間対象患者数2400人=-600,892,800円の削減効果がある。	
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)		
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	無し		
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	b 届出されたが承認されなかった		
⑭その他	ダブルバルーン内視鏡(DBE)、シングルバルーン内視鏡(SBE)を総称してバルーン内視鏡(BAE)と総称する。		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会、胆道学会、関西医科大学 島谷昌明		

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

232101

申請技術名	内視鏡下胆管膵管処置におけるバルーン内視鏡加算
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:電子内視鏡 EI-530B 一般名:小腸内視鏡 製造販売企業名:富士フイルム株式会社	あり	223AABZX00 021000	資料参照①	該当無し	
販売名:TS-13101 一般名:オーバーチューブ 製造販売企業名:富士フイルム株式会社	あり	220AABZX00 315000	医師の管理下で医療施設において、体内への内視鏡を挿入するために用いる。	該当無し	
販売名:BS-3 一般名:内視鏡先端バルーン 製造販売企業名:富士フイルム株式会社	あり	22500BZX00 052000	消化管(十二指腸以下)の粘膜に対して、内視鏡の先端を固定するためのバルーンである。	該当無し	
販売名:PB-20 一般名:バルーンコントローラー 製造販売企業名:富士フイルム株式会社	あり	223AABZX00 021000	資料参照②	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

資料参照③

内視鏡下胆管瘻管処置におけるバルーン内視鏡加算

【技術概要】術後再建腸管を有する胆膵疾患に対して、バルーン内視鏡(BAE: Balloon Assisted Endoscopy)を用いることで、従来内視鏡では到達困難(図1)だった輸入脚深部へ到達(図2)、胆道ドレナージや截石術、胆管ステント留置など内視鏡下逆行性膵胆管造影(ERCP: Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography)関連手技を行う。

【対象疾患】術後再建腸管を有する胆膵疾患(閉塞性黄疸、胆管炎、胆管結石、胆石性膵炎など)

【既存の治療法との比較】経皮経肝的胆道ドレナージや外科的治療と比べ、極めて低侵襲で、入院日数短縮と費用軽減が期待できる。

【バルーン内視鏡加算として申請する理由】

- ERCP関連手技(胆道拡張術、截石術、胆管ステント留置術等)には既に保険診療点数がある。
- 通常のERCPよりも約1時間多い処置時間と、高い技術を要する。

【提案の内容】ERCP関連手技の保険診療点数に加算できる、手術医療機器加算の形でBAERCP加算17,240点を要望する。

図1 術後再建腸管における従来のスコープ挿入イメージ

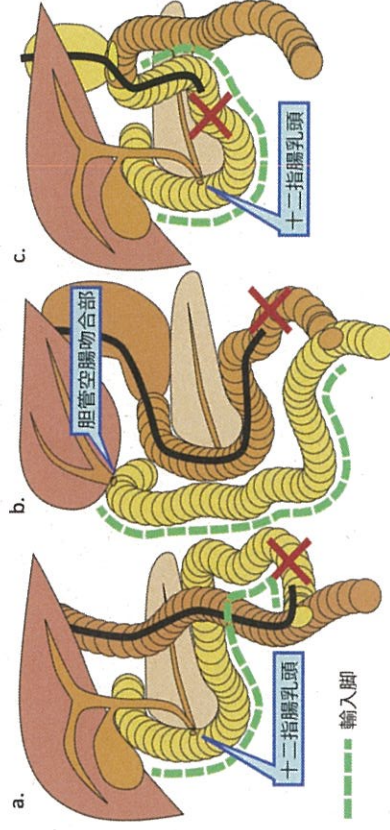


図2 術後再建腸管におけるDBEの挿入イメージ

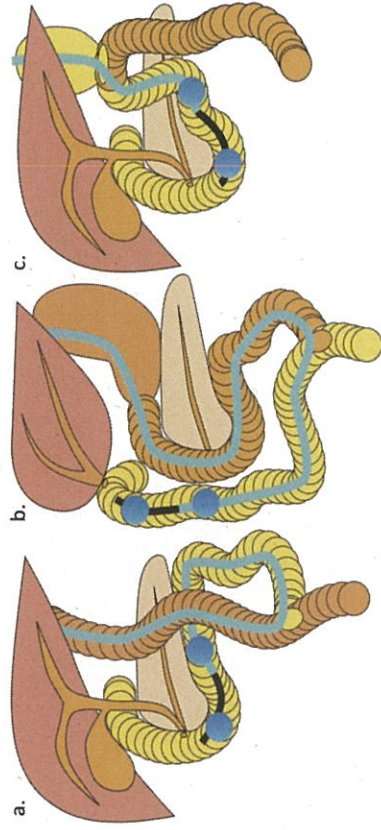


図1 術後再建腸管における従来のスコープ挿入イメージ

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	232201
申請技術名	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術
申請団体名	日本消化器内視鏡学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K721-4
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) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	2012年4月に上記技術が保険適用になったが、その留意事項(2)に「経内視鏡的に高周波切除器を用いて病変の周囲を全周性に切開し、粘膜下層を剥離することにより、最大径が2cmから5cmの早期癌又は腺腫に対して、病変を含む範囲を一括で切除した場合に算定する。」と記載されている。今回、①2cmから5cmというサイズの上限をはずして2cm以上の病変全てに適応を拡大すること、②病変を含む範囲を一括で切除した場合のみでなく、「病変を含む範囲を一括で切除した場合に算定する。」という文章を削除して、やむおえず結果的に分割切除になった場合も算定することを提案する。また、必要経費などを考慮して増点することを提案したい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は早期悪性大腸腫瘍の患者で技術内容は「大腸根粘膜下層剥離術」である。点数は、18,370点である。その留意事項(2)には「経内視鏡的に高周波切除器を用いて病変の周囲を全周性に切開し、粘膜下層を剥離することにより、最大径が2cmから5cmの早期癌又は腺腫に対して、病変を含む範囲を一括で切除した場合に算定する。」と記載されている。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	今回、①2cmから5cmというサイズの上限をはずして2cm以上の病変全てに適応を拡大すること、②病変を含む範囲を一括で切除した場合のみでなく、「病変を含む範囲を一括で切除した場合に算定する。」という文章を削除して、やむおえず結果的に分割切除になった場合も算定することを提案する。また、③安全性担保のための複数のナイフ使用、スタッフ・コメディカルの拘束時間などを考慮して増点することを提案したい。特に径5cm以上の病変では治療時間が長くなることからバルーンオーバーチューブ、複数のデバイスの使用、スタッフ・コメディカルの長時間拘束などを考慮して点数を高く設定して頂きたい。								
点数等の見直しの場合	見直し前 最大径2cmから5cmが適応で、18,370点 見直し後 ①最大径が2cmから5cmで20,000点、②最大径5cm以上では30,000点								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	2012年4月に上記技術が保険適用になったが、その際当時の文献報告を参考にして、安全性を考慮し「最大径が2cmから5cm」という大きさの制限を設定された。その後、日本消化器内視鏡学会で行われた多施設共同研究(前向きコホート研究)の解析結果が報告され、5cm以上の病変とそれ以下の病変で完全一括切除率や穿孔などの偶発症発症率にまったく差がないことが明らかとなったため、適用にサイズの上限を設定する意味がなくなった。さらに、大きな病変も本手技で治療することで外科手術よりも安価(腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術は51,750点)な診療が可能であり、医療経済学上のメリットも大きい。また、本手技で結果的に分割切除になった場合でも、従来の内視鏡的粘膜切除術による多分割切除と比べて局所根治性は高く、摘除病変の病理診断の質も高い。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	先進医療であった際、日本消化器内視鏡学会が独自に行なった全国69施設の約1年間の集計で、解析対象1564例のうち102例が5cm以上であった。H24年度より保険収載されたため、社会医療診療行為別調査から現年間対象症例数が把握できないが、先進医療施設数が全体で143であったことを考慮し年間症例数を集計の約2倍の3000例、そのうち5cm以上は200例と見積もった。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人(人)</td> <td>2,800</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>3,000</td> </tr> <tr> <td>前の回(回)</td> <td>2,800</td> </tr> <tr> <td>後の回(回)</td> <td>3,000</td> </tr> </table>	前の人(人)	2,800	後の人(人)	3,000	前の回(回)	2,800	後の回(回)	3,000
前の人(人)	2,800								
後の人(人)	3,000								
前の回(回)	2,800								
後の回(回)	3,000								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	大腸根粘膜下層剥離術は、先進医療、保険適用を経て全国的に一般化してきており、ライブセミナーやハンズオンセミナーなどの教育制度も充実している。ルーチンで誰にでも出来る手技ではないが、消化器内視鏡専門医として一定の経験を積んだ術者は安全に施行することが可能である。								
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td> 消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科を標榜していること。当該保険医療機関において、粘膜下層剥離術(区分番号「K526-2」の「2」、「K653」の「2」及び「K721-4」)を年間20件以上実施していること。当該保険医療機関において、消化管内視鏡手術について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置され緊急手術が可能な体制を有していること。 </td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td> 消化器内視鏡専門医に加えて複数の5年以上の経験を有する消化器内視鏡医が配置されていること。正看護師の配置がなされていること。 大腸ESD/EMRガイドライン(日本消化器内視鏡学会)、大腸癌治療ガイドライン(大腸癌研究会)、大腸ポリープ診療ガイドライン(日本消化器病学会) </td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科を標榜していること。当該保険医療機関において、粘膜下層剥離術(区分番号「K526-2」の「2」、「K653」の「2」及び「K721-4」)を年間20件以上実施していること。当該保険医療機関において、消化管内視鏡手術について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置され緊急手術が可能な体制を有していること。	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)その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	消化器内視鏡専門医に加えて複数の5年以上の経験を有する消化器内視鏡医が配置されていること。正看護師の配置がなされていること。 大腸ESD/EMRガイドライン(日本消化器内視鏡学会)、大腸癌治療ガイドライン(大腸癌研究会)、大腸ポリープ診療ガイドライン(日本消化器病学会)				
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科を標榜していること。当該保険医療機関において、粘膜下層剥離術(区分番号「K526-2」の「2」、「K653」の「2」及び「K721-4」)を年間20件以上実施していること。当該保険医療機関において、消化管内視鏡手術について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置され緊急手術が可能な体制を有していること。								
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)その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	消化器内視鏡専門医に加えて複数の5年以上の経験を有する消化器内視鏡医が配置されていること。正看護師の配置がなされていること。 大腸ESD/EMRガイドライン(日本消化器内視鏡学会)、大腸癌治療ガイドライン(大腸癌研究会)、大腸ポリープ診療ガイドライン(日本消化器病学会)								

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本消化器内視鏡学会が施行した多施設共同前向きコホート研究によると、穿孔率は3.4%、ただし、穿孔後の手術移行率は0.5%、後出血率は2.7%であり、安全性は十分担保されている。	
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし	
⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+ 2,140,000円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	①径5cm以上に対して30,000点が適用された場合、腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術(51,750点)と比較すると、技術料のみを換算しても21,750点の減点となり、最低でも43,500,000円のマイナスとなる。周術期管理の簡略化、入院期間の短縮、術後腹部愁訴の薬剤費が不要などの要素を含めると莫大なマイナスが予想される。②2cmから5cmの場合、20,000点に引き上げることで1件の技術料が1,630点増点になり、45,640,000円のプラスになるが、②-①で相殺して2,140,000円のプラスで収まる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合は、現在と変わらない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 特になし 特になし
⑨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)	
⑩その他	内視鏡による大腸根粘膜下層剝離術は外科手術と比べて低侵襲であり、患者のQOLに貢献するものである。	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会(理事長 下瀬川 徹)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

232201

申請技術名	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	232202
申請技術名	大腸カプセル内視鏡検査における算定要件の見直し
申請団体名	日本消化器内視鏡学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D313 大腸内視鏡検査 2 カプセル型内視鏡によるもの
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	当該技術は、大腸内視鏡検査が施行困難な場合に、大腸疾患の診断を行うことを目的として薬事承認されているが、診療報酬算定の留意事項において、その算定要件が限定されていることから見直しが必要と考える。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術で使用する大腸カプセル内視鏡が薬事承認を受けた使用目的および適用対象は、「大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に、大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供する。」ならびに「大腸疾患が既知又は疑われる患者」である。一方、申請技術である「大腸内視鏡検査「2」のカプセル型内視鏡によるもの」は平成26年3月5日、厚生労働省告示第57号において医科診療報酬点数が告示された後、厚生労働省通知保医発0305第3号と厚生労働省通知保医発0326第3号において、以下の留意事項ならびに記載要領が通知されている。 D313 大腸内視鏡検査 (1)「2」のカプセル型内視鏡によるものは以下のいずれかに該当する場合に限り算定する。 イ 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合 ロ 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合 (2)(3)略 (4)「2」のカプセル型内視鏡により大腸内視鏡検査を実施した場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付すること。さらに、(1)のイの場合は大腸ファイバースコープを実施した日付を明記し、(1)のロの場合は大腸ファイバースコープが実施困難な理由を明記すること。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	当該技術は、1) 特別な検査設備が必要ない、2) 内視鏡操作について十分な専門技術を持った内視鏡専門医が必要ない 3) 大腸内視鏡検査を受けられない要因解決の一助になることから、今後、明らかに増加が予想される大腸がん検診後の要精密検査患者に対応することができ、かつ大腸内視鏡検査が容易に受診できない医療資源が少ない地域においても検査機会を提供することができると考える。 しかしながら検診後の要精密検査患者全てに当該技術の診療報酬を算定することは、医療財政的にも大きな負担になると考えられることから、特に医療資源の少ない地域を対象として、実施可能な大腸内視鏡検査機会を提供するため、これまで留意事項に記載されていた従来の診療報酬算定のための要件を見直すことを希望する。 算定要件の見直し内容：当該技術の診療報酬請求にあたり、現行の留意事項に加え以下の内容を追加する。 ・大腸内視鏡検査が必要であり、かつ医療資源が少ない地域に居住する患者であって、大腸ファイバースコープが困難な理由があると判断された患者に用いた場合 ・診療報酬明細書に患者の症状詳記を添付すること。
点数等の見直しの場 合	見直し前 見直し後 なし なし

再評価の根拠・有効性
・治癒率、死亡率、QOLの改善等
・学会のガイドライン等

大腸カプセル内視鏡検査は、医師の内視鏡操作技術に依存せず臨床上、十分な診断能が国内の臨床治験で確認されている。また、専用の内視鏡検査室や高額な大腸ファイバーシステム、X線透視装置が必要なく、また、内視鏡操作に熟練した十分な技術を持った内視鏡検査の専門医が必要ないことから、比較的容易に当該検査を導入することが可能である。厚労省は、がん対策基本推進計画において、がん検診の受診率を5年以内に50%（胃、肺、大腸は当面40%）を達成することを個別目標としている。現在の本邦における大腸がん検診の受診率（40～69歳）は、男性41.4%、女性34.5%（平成25年国民生活基礎調査）である。仮に検診率50%を達成した場合、精密検査である大腸内視鏡検査が必要な患者（検診で陽性）数は、約1.5倍に増加し、それに伴い現在の大腸内視鏡が実施できる施設、内視鏡専門医師の数も1.5倍必要となる。しかしながら、近年、当該検査実施可能施設数および内視鏡専門医師数は、増加していないことからこれらの課題解決が必要と考える。2008年の都道府県別、大腸がん75歳未満年齢調整死亡率（人口10万対）と、都道府県別日本消化器内視鏡学会専門医数（以下、内視鏡専門医）の関係から大腸がん死亡率の最も高い青森県は内視鏡専門医が少なく（7.5人/10万人）、死亡率の低い石川県では内視鏡専門医が多く（21.7人/10万人）、有意な逆相関を認めている。これより当該技術を普及することで、大腸がんによる死亡率の地域格差を是正できると考える。（石川秀樹・胃と腸vol. 45 No.5 2010）。次に、大腸がん検診において精密検査受診率は54.0%にとどまっている（委員会報告平成24年度消化器がん検診全国集計）。厚生労働省保険局医療課「平成26年度診療報酬改定の概要」2014年4月15日版においても未受診者がかかえる問題として実施施設が「遠い」といった課題が上げられており、当該技術は、それらの内視鏡検査を受けられない課題解決の一助になると考える。40歳から70歳を分析対象にマルコフモデルを用いて生涯シミュレーションをした結果、当該技術を用いた精密検査を実施した場合の未実施に対する削減費用と増分QALYはそれぞれ81万円、0.46QALY、98万円、0.45QALY、104万円、0.40QALY、81万円、0.23QALYと推計され、当該技術の導入の費用対効果は未実施と比較し優位であると評価された。（坂巻他、医薬ジャーナルVol.51 No.2 2015）。平成26年度診療報酬改定では、「医療提供しているが、医療資源の少ない地域（特定地域・30二次医療圏）に配慮した評価」として要件緩和などが新設され、医療に対する地域格差の是正の取組みが行われた。当該技術は、医療資源の少ない地域においても導入可能であり、内視鏡専門医がいない地域での大腸がん死亡率の低下が期待できる。

③普及性の変化
※下記のように推定した根拠

・大腸内視鏡検査 カプセル内視鏡によるもの 1,500回（メーカー調査、H26.1～12）
・大腸内視鏡検査 大腸ファイバースコープ 上行結腸及び盲腸 229,897回×12ヶ月＝2,758,764回（社会医療診療行為別調査H25.6月より）
・予想される当該技術の対象患者数
大腸ファイバースコープ（1回目）の実施回数を大腸ファイバースコープ検査が必要な総適用患者数の97%と定義し、3%が実施困難と仮定した場合、総適用患者数は、2,844,087人、実施困難患者数は、85,323人となる。
・現在の当該技術の普及率 $1,500/85,323 = 1.76\%$

算定要件を見直した場合の医療資源が少ない地域における対象患者数
・医療資源が少ない地域である30二次医療圏の合計人口は、4,054,890人となる（国立社会保障・人口問題研究所男女・年齢（5歳）階級別データ『日本の地域別将来推計人口』（平成25年3月推計））。
・大腸がん検診対象年齢である40歳以上の割合は、全国平均 59%（総務省統計局第1表 年齢（各歳）、男女別人口及び人口性比―総人口、日本人人口（平成25年10月1日現在））であるため、医療資源が少ない地域の40歳以上の人口は、2,392,381人となる。
・次に40歳以上の50%が検診を受診し、6.6%の割合で陽性（委員会報告、平成24年度消化器がん検診全国集計）となった場合の要精密検査対象者は、78,949人となる。
・要精密検査対象者のうち大腸内視鏡検査を行った割合は、平均 54%（委員会報告、平成24年度消化器がん検診全国集計）であった。しかしながら当該地域は、医療資源が少ない地域であることから平均値より10%程度下回ることが予測（44%と仮定）されることから大腸内視鏡検査受診者は、34,738人、非受診者は、44,211人と推計できる。
・前記から医療資源が少ない地域での対象患者数は44,211人となる。また、現在の適用患者数と合計すると129,534人となる。
・当該技術の算定要件を見直した後、実際に当該検査を受診する患者は、検診後、陽性となった患者の内、実際に精密検査を受診した割合と同程度（54%）になると考えられることから実施回数は、23,874人となる。

・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	85,323人
	後の人数(人)	129,534人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	1,500回
	後の回数(回)	23,874回

④技術の成熟度
・学会等における位置づけ
・難易度（専門性等）

当該技術の保険収載の際、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本カプセル内視鏡学会より、当該技術が大腸がんの早期発見・早期治療に寄与できることから早期保険適用の要望を提出した。また、日本カプセル内視鏡学会の当該技術に関する調査において患者の受容性も良く、その普及が必要とされている。さらに、日本カプセル内視鏡学会のガイドライン委員会において当該技術のガイドライン化を検討しているところである。
次に、安全性については、国内の臨床治験において評価され、67症例のうち1症例（1.5%）で、検査中に軽度の嘔吐が報告されたが、重篤な有害事象の報告はなく、すべての症例（100%）で当該技術の安全性が確認された。また、当該技術は、熟練した内視鏡の操作技術が必要ないことから、大腸内視鏡検査において認められる出血、穿孔等の偶発症（0.078%）が発生するリスクがない。さらに、送気が必要ない、鎮静剤が必要ない、X線透視が必要ないことから大腸内視鏡検査に伴う偶発症のリスクを大幅に低減することができる。
当該技術に必要な固有のスキルとして大腸画像の読影がある。読影については、日本カプセル内視鏡学会が中心となり、定期的な読影セミナーやe-ラーニングを学会員に提供するとともに認定制度を発足し、そのスキル向上に学会をあげて努めている。

施設の要件
（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）

カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において実施すること。

・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)	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)	消化器系の内科又は外科の経験を5年以上有する常勤の医師が1人以上配置されている場合に限り算定できる。ただし、医療資源が少ない地域においては、非常勤の医師でも可とする。 当該技術の診療報酬請求にあたり ・イ) 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合 ・ロ) 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合 ・ハ) 大腸内視鏡検査が必要であり、かつ医療資源が少ない地域の患者であり、大腸内視鏡検査が困難な理由があると判断された患者に用いた場合 ・診療報酬明細書に症状詳記を添付すること。さらにイ) の場合は大腸ファイバースコープを実施した日付を明記し、ロ) の場合は大腸ファイバースコープが実施困難な理由を明記し、ハ) の場合は患者の居住地と大腸ファイバースコープが実施困難な理由を明記すること。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は、当該技術で使用するカプセル型内視鏡の滞留であるが、本邦においてその学会報告も無く、また、添付文書において正しく注意喚起されている。また、医療資源の少ない地域においてもこれまでと同じ施設要件を設定することで安全性は変わらない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	+ 370,047,000円 増点しない。 今回の要望は増点ではないが、対象となる患者が増加するため医療費が増加することが予想される。医療資源が少ない地域の患者選択を拡大することで、23,874人の増加が見込まれ、当該技術料は、1,550点であることから、これに伴う医療費は3億7,004万7,000円の増額となる。 $23,874 \times 15,500 = 370,047,000$円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 当該技術は、大腸内視鏡検査が必要であるが、実施困難であると判断された医療資源が少ない地域の患者に対する検査機会を提供するものであることから減点や削除が可能な項目はない。
⑨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)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本カプセル内視鏡学会 寺野 彰

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

232202

申請技術名	大腸カプセル内視鏡検査における算定要件の見直し
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

技術概要図

「大腸内視鏡 カプセル内視鏡によるもの」について

【技術の概略】

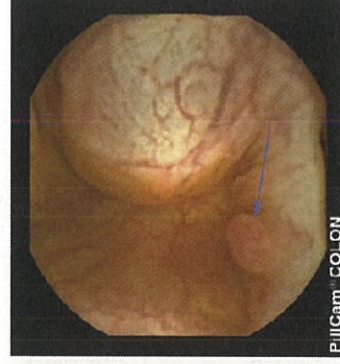
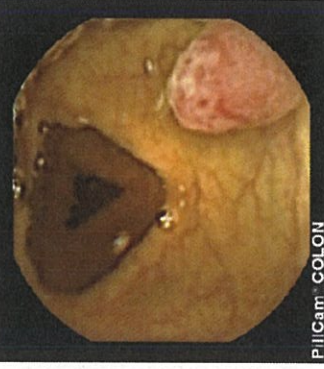
- ・ 大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供する。

【対象疾患】

- ・ 大腸内視鏡検査が施行困難な患者
平成25年社会医療診療行為別調査における大腸ファイバースコープ（全大腸）施行回数から推計すると85,000人程度と考えられる。

【既存の検査法との比較】

- ・ 大腸内視鏡検査が必要であるが、実施困難であると判断された患者に対する検査法であり、他に代替する内視鏡検査が存在しない
- ・ 治療が必要と判断された病変を有している患者の検出感度は、94% (95% CI 88.2%、99.7%)と報告されている。
- ・ 送気、鎮静剤及びX線透視が必要ないため低侵襲であり、安全性、患者受容性も高い。
- ・ 既存の検査法に比べ長時間の読影が必要になり、使用が制限されている。



【診療報酬上の取扱】

- ・ 大腸内視鏡検査「2」のカプセル型内視鏡によるもの
1,550点
- ・ イ) 大腸ファイバースコープの不完全例
ロ) 器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難例

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	233101
申請技術名	血中ペプシノゲン I (PG I)、ペプシノゲン II (PG II) 測定による慢性胃炎の診断
申請団体名	一般財団法人 日本消化器病学会
技術の概要 (200字以内)	慢性胃炎を疑う患者に対して血中PG I、PG IIを測定することによって、H. pylori感染に伴う慢性胃炎患者を高精度で診断が可能で、これまで内視鏡でしか診断できなかった慢性胃炎の診断の効率化を図る。
対象疾患名	慢性胃炎(ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来、慢性胃炎の診断は内視鏡検査によって行われてきた。血中PG I およびPG II の測定結果によって、H. pylori感染に伴う慢性胃炎の診断が内視鏡検査を用いなくても推測可能となる。2013年2月に保険収載されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎においては内視鏡検査における胃炎の診断が必須となっている。PG 値の測定によって、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎患者を拾い上げることが可能となり、慢性胃炎の疑いがない患者には内視鏡検査が不要になることから、将来的に医療費の削減効果が見込まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上腹部症状を有し胃炎が疑われる患者。ただし、以下の患者では、PG値が影響を受けてしまうため、適用外とすべきと考える。 ①胃切除後患者 ②高度腎障害を有する患者 ③PPIなど強力な酸分泌抑制薬内服中の患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	血清PG検査は、除菌治療前の①胃炎診断時、②除菌治療後の胃炎診断時で異なる判定基準(カットオフ値)で判定する。 また除菌治療前の診断に際しては、測定法によりカットオフ値が異なる。除菌後の判定に際しては、変化率で評価するため、判定基準は測定法間で共通の値を用いる。 ①除菌治療前の胃炎診断時 以下にCLIA法とLA法のカットオフ値の例を示す。 カットオフ値(CLIA法) PG II ≥ 10 ng/mLまたはPG I/II ≤ 5.0を陽性と判定する カットオフ値(LA法) PG II ≥ 12 ng/mLまたはPG I/II ≤ 4.0を陽性と判定する ②除菌治療後の胃炎診断時 治療前のPG I/II比が5.0未満の対象; 治療前後のPG I/IIの変化率が25%以上の増加を認めた場合を改善と判定する 治療前のPG I/II比が5.0以上の対象; 治療前後のPG I/IIの変化率が10%以上の増加を認めた場合を改善と判定する 検査は、除菌治療前の胃炎診断時が主として行われ、場合によっては除菌治療後にも実施
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 D 検査 308 胃・十二指腸ファイバースコープ 内視鏡を挿入し、上部消化管(食道・胃・十二指腸)を観察する検査法。内視鏡を口から入れる経口内視鏡と鼻から入れる経鼻内視鏡がある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	PGは消化酵素ペプシンの前駆体であり、胃粘膜の細胞に含まれている。PGはPGIとPGIIに大別され、PGIIは胃底腺の主細胞から分泌されるが、PGIIは胃底腺の他、噴門腺、幽門腺、十二指腸腺から分泌される。PGは99%が胃内腔に分泌され1%のみ血中に流入する。臨床的には、血中PG値は、胃粘膜の萎縮や炎症の状態を反映することが報告されている。わが国では、萎縮性胃炎を胃がん発生の危険群として位置づけ、これまで血中PG測定は、胃がんの検診に応用されてきた。その後、ピロリ菌感染が慢性胃炎を引き起こし、続いて萎縮性胃炎へと進展すると考えられるようになり、活動性炎症から萎縮性胃炎への胃粘膜の変化を、血中PGIおよびPGIIが良く反映し、炎症の程度が進むとPGIとIIは上昇し、I/II比は減少することから、適切なカットオフ値を設定することで、血液レベルで胃粘膜の胃炎、萎縮の状態を予測することが可能であることが報告されている。また、除菌治療に成功し、胃炎が改善すると、各PG値が速やかに正常に復帰するため、除菌治療前後のPGI/IIの変化率を指標にすることで、胃炎の改善の有無を診断することも可能であることが報告されている。 このようにPG検査は、胃の萎縮のマーカーのみならず胃の炎症のマーカーとしても有用であることが明らかにされた。これまで保険認可された胃炎マーカーはないが、PG測定は肝炎の際のGOT、GPTと同様の優れたマーカーと思われる。また、内視鏡検査と比較して、簡便性という点で非常に優れた検査と考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	加藤らは、H. pylori未感染群とH. pylori現感染群に対する各ペプシノゲン値をもとに、ROC分析を実施し、有効な指標と判断されたPGII、PGI/IIの組合せ診断による感度・特異度について、後ろ向き検討の結果を報告している。CLIA法ではPG II ≥ 10 ng/mLまたはPG I/II ≤ 5.0、LA法ではPG II ≥ 12 ng/mLまたはPG I/II ≤ 4.0をカットオフ値にすると、CLIA法で感度95.7%(720/752)、特異度81.1%(287/354)、LA法は感度95.3%(836/877)、特異度70.9%(287/405)の結果を示した。また、古田らは除菌成功例970例、除菌失敗例208例を対象に、PG検査の結果で胃炎の改善の有無を判定したところ、除菌成功により胃炎が改善した患者の91.6%(889/970)は胃炎改善と判定され、除菌失敗により胃炎が継続している患者の94.7%(197/208)は胃炎継続と判定する事が可能であったことを報告し、PG検査は、除菌前の胃炎の診断だけでなく除菌後の胃炎の判定にも有用であることが確認されている。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,110,000
	国内年間実施回数(回)	2
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生統計協会のデータブックによると内視鏡検査で慢性胃炎と診断される1年間の推定患者数111万人とされている。2013年に保険収載されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対して除菌治療が行われ、場合によって胃炎の改善を確認すると1年に1-2回の検査が妥当と考えられる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	血中PG I、PG IIは胃がんリスクの高い患者のスクリーニング検査として既に実用化されている。 厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業 平成16-18年度 “胃がんスクリーニングのハイストラテジーに関する研究”	
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。	
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	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
	点数(1点10円)	200
	その根拠	従来から行われている自由診療における費用を勘案
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D 検査
	番号	308
	技術名	胃・十二指腸ファイバースコーピー
	具体的な内容	内視鏡検査数の適正化と削減 現在、慢性胃炎の診断に必須である画像診断であり、2013年2月に保険承認されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の診断にも必須とされており、今後、検査件数の大幅な増加が見込まれる。PG値の測定により慢性胃炎の疑いがない患者に対する不要な内視鏡検査が減少することが期待される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	-
	その根拠	1,300,000,000 1年間の推定患者数は胃炎111万人(厚生統計協会のデータブックによる)と考えられるが、年に1回測定する費用は約22億円になる。PG測定で慢性胃炎の疑いと判定されるのは約80万人、胃炎と診断されない31万人の内視鏡検査費用が約35億円節約になる。差し引き約13億円の削減になる。
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	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、代表的研究者等	日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本ヘリコバクター学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

233101

申請技術名	血中ペプシノゲン I (PG I)、ペプシノゲン II (PG II) 測定による慢性胃炎の診断
申請団体名	一般財団法人 日本消化器病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					
特になし					
特になし					
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
販売名: L Zテスト '栄研' ペプシノゲン I、一般名: ペプシノーゲンキット、企業名: 栄研化学	あり	21400AMZ00659000	血清又は血漿中のペプシノゲン I の測定
販売名: アーキテクト・ペプシノゲン I、一般名: ペプシノーゲンキット、企業名: アボットジャパン	あり	21100AMY00191000	血清又は血漿中のペプシノゲン I の測定
販売名: L Zテスト '栄研' ペプシノゲン II、一般名: ペプシノーゲンキット、企業名: 栄研化学	あり	21400AMZ00660000	血清又は血漿中のペプシノゲン II の測定
販売名: アーキテクト・ペプシノゲン II、一般名: ペプシノーゲンキット、企業名: アボットジャパン	あり	21100AMY00192000	血清又は血漿中のペプシノゲン II の測定

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に記入すること。)

販売名: イノテックペプシノゲン I 試薬、一般名: ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号: 20900AMZ00699000、企業名: シマ研究所
 販売名: イノテックペプシノゲン II 試薬、一般名: ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号: 20900AMZ00700000、企業名: シマ研究所
 販売名: スフィアライトペプシノゲン I 試薬、一般名: ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号: 21000AMZ00811000、企業名: 三洋化成工業
 販売名: スフィアライトペプシノゲン II 試薬、一般名: ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号: 21000AMZ00812000、企業名: 三洋化成工業
 販売名: ルミパルスプレストペプシノゲン I 試薬、一般名: ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号: 21400AMZ00570000、企業名: 富士レビオ
 販売名: ルミパルスプレストペプシノゲン II 試薬、一般名: ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号: 21400AMZ00570000、企業名: 富士レビオ
 販売名: サイアス ラテックス PG I、一般名: ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号: 21600AMZ00598000、企業名: 関東化学
 販売名: サイアス ラテックス PG II、一般名: ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号: 21600AMZ00599000、企業名: 関東化学
 販売名: LTオートワコー ペプシノゲン I、一般名: ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号: 221AAAMX00133000、企業名: 和光純薬工業
 販売名: LTオートワコー ペプシノゲン II、一般名: ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号: 221AAAMX00134000、企業名: 和光純薬工業

「血中ペプシノゲン I (PGI)、ペプシノゲン II (PGII) 測定による慢性胃炎の診断」

【技術の概要】

血清学的に胃炎ならびに

H. pylori感染胃炎を診断

判定

①除菌治療前の胃炎診断 (測定法で判定基準が異なる)

カットオフ値 (CLIA法)

PG II ≥ 10 ng/mLまたはPG I/II ≤ 5.0 を陽性

カットオフ値 (LA法)

PG II ≥ 12 ng/mLまたはPG I/II ≤ 4.0 を陽性

②除菌治療後の胃炎診断 (測定法共通)

治療前のPG I/II比が5.0未満の対象;

治療後のPG I/IIの増減率25%以上の増加を改善と判定

治療前のPG I/II比が5.0以上の対象;

治療後のPG I/IIの増減率10%以上の増加を改善と判定

CLIA法

カットオフ値		Hp感染	PG判定		小計	感度・特異性	
PG II	PG I/II		+	-		感度	特異性
10	5	+	720	32	752	95.7%	95.7%
		-	67	287	354	81.1%	81.1%

LA法

カットオフ値		Hp感染	PG判定		小計	感度・特異性	
PG II	PG I/II		+	-		感度	特異性
12	4	+	836	41	877	95.3%	95.3%
		-	118	287	405	70.9%	70.9%

【対象疾患】

慢性胃炎(ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎)

【診療報酬上の取り扱い】

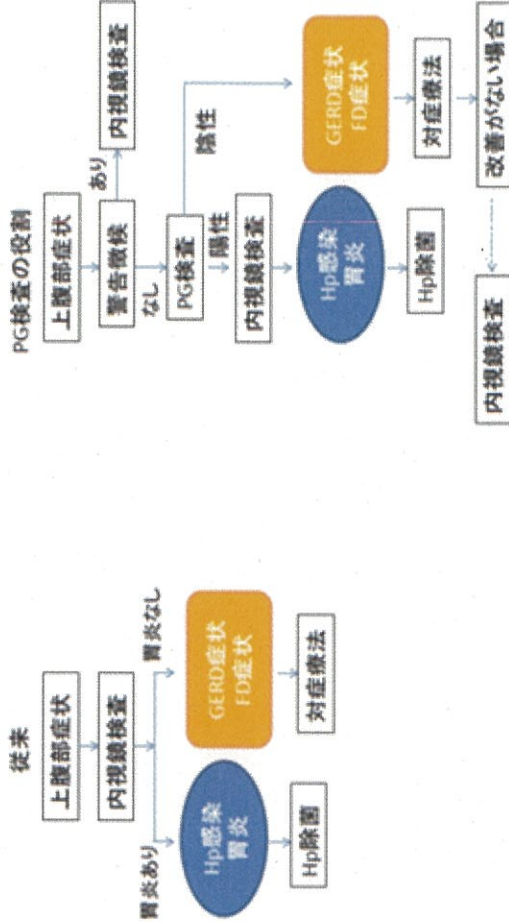
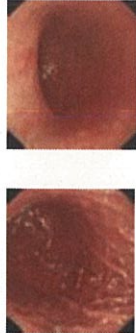
・D検査

200点

(従来から行われている自由診療における費用を勘案)

【既存の診断法との比較】

- ・内視鏡を行わなくても胃炎を診断できる。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	234201
申請技術名	診療情報提供料(Ⅰ)の見直し
申請団体名	(一社)日本小児科医会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B009, B001-2 注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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	小児科外来診療料の除外項目に加える
提案の概要	①1-A:診療情報提供料(Ⅰ)の紹介先の対象拡大。 ②6:小児科外来診療料の除外特例項目に加える。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	①すべての患者において、行政・保健・教育・福祉に関連する公共機関等に対し、診療情報を提供した場合、保険診療の適応にならない。 ②診療情報提供料(Ⅰ)は、小児科外来診療料に含まれる。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	①診療情報提供料(Ⅰ)紹介先の対象に、行政・保健・教育・福祉に関連する公共機関等を加える。 ②診療情報提供料(Ⅰ)を小児科外来診療料の除外特例項目に加える。
点数等の見直しの場合	見直し前 250点、0点(公共機関等に対して診療情報提供した場合、および小児科外来診療料算定の場合) 見直し後 250点(公共機関等に対して診療情報提供した場合、および小児科外来診療料算定の場合も含む)
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	①現行では、行政・保健・教育・福祉に関連する公共機関等に対して診療情報を提供しても保険診療の適応はなく、保険点数を算定することはできない。そのため保険医療機関によって対応にばらつきが生じ、患者にとって不可欠な情報が共有されないことがしばしば認められる。公共機関等を含めた地域での医療連携に必要な十分な対応ができず、患者への支援システムが機能しなくなる恐れが生ずる。患者側と診療側の相互不信の原因となりうる。一方、公共機関等側から情報を要求する場合も決して少なくない。従来より、心臓・腎臓等の疾患に対応して学校生活管理指導表(日本学校保健会)の提出は求められていたが、アレルギー疾患に対しても「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン(日本学校保健会)」、「食物アレルギー診療ガイドライン(日本小児アレルギー学会)」等において学校生活管理指導表に基づく学校等での取り組みを推奨している。現行の保険診療制度はそれに対処できる機能を有しているとはいえない。感染症罹患時に公共機関等に提供する診療情報についても考慮されて然るべきである。 ②診療情報の提供は、通常の診療とは異なるカテゴリーに属し、基本診療料とは別個に算定されるべきと考える。殊に乳幼児の診療における診療情報提供は、緊急かつ綿密さを求められることが多い。診療情報提供料(Ⅰ)を小児科外来診療料の除外特例項目に加える。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象患者数に変化はないが、実施回数は、従来算定対象外であった回数分増加する。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 不明 後の人数(人) 不明(前の人数と同数)
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 不明 後の回数(回) 不明(前の回数より増加)
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	特になし。難易度は、従来と変化なし。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし 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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	公共機関等との連携が円滑、迅速かつ綿密になり、診療情報内容での患者のリスクが軽減する。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特にないが、患者(あるいは患者の保護者)の同意が必要。	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	?
		不明。ただし、公共機関等提出する診療情報提供数と小児科外来診療料算定の診療情報提供数の分が増加する。診療情報提供がなかった場合、または遅延により生ずる過剰医療費は減少する。同時に不十分な情報共有による公共機関等からの過剰な医療の要求、子どもへの過剰な生活制限などが回避され社会的・経済的メリットが期待できる(具体的な数値は不明)。
		医療費の変化なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - 特になし
⑨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)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児科学会 日本小児救急医学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

234201

申請技術名	診療情報提供料(I)の見直し
申請団体名	(一社)日本小児科医会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	234202
申請技術名	小児科外来診療料の見直し
申請団体名	(一社)日本小児科医会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B001-2
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) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	除外特例項目の見直し(追加)
提案の概要	①1-A:適応年齢を6歳未満に拡大する。 ②2-A:初診時点数の見直し(増点)を行う。 ③6:小児科外来診療料に含まれない除外特例項目として、「同一日再診料」および「診療情報提供料(I)」を加える。 ④1-B:施設基準の改定。下記の文言を加える。「小児科を標榜する保険医療機関のうち、内科およびアレルギー科を除く他の診療科を併せ標榜するものにあつては、小児科のみを専任する医師が診療を行った場合に限り算定する。」

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	①適応年齢は、3歳未満。 ②処方箋を交付する場合:初診時 572点、再診時 383点。その他の場合:初診時 682点、再診時 493点。 ③同一日の2回以上の再診料および診療情報提供料(I)は、小児科外来診療料に含まれる。 ④小児科を標榜する保険医療機関であつて地方厚生局長等に届け出れば、保険医療機関単位で算定できる。						
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	①小児科外来診療料の適応年齢を6歳未満に拡大する。 ②乳幼児診療において、初診時に診断と重症度を判定し、治療の方針を立てることが、重要である場合が多い。必要十分な検査等が随えるように初診時の点数を増点する。 ③同一日に病状の変化があり再診した場合、もしくは他の保険医療機関等に診療情報を提供した場合、小児科外来診療料のほかに、「同一日再診料」、あるいは「診療情報提供料(I)」をそれぞれ算定できるようにする。 ④小児医療、特に6歳未満の乳幼児の診療には、格段の注意と特有な配慮が必要である。その上、基本的には、継続かつ一貫したシステミックな医療(成育医療)を供することが望ましく、小児科外来診療料で示されるような乳幼児医療の包括化は、そのような合理的な医療に叶うように配慮されてしかるべきである。すなわち合理的乳幼児医療を供することができる保険医療機関に限り算定できるように基準を厳格化する。具体的には、「提案の概要」の④の項に記した文言を加える。						
点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>処方箋を交付する場合:初診時 572点</td> <td>それ以外の場合:初診時 682点</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>処方箋を交付する場合:初診時 622点</td> <td>それ以外の場合:初診時 732点</td> </tr> </table>	見直し前	処方箋を交付する場合:初診時 572点	それ以外の場合:初診時 682点	見直し後	処方箋を交付する場合:初診時 622点	それ以外の場合:初診時 732点
見直し前	処方箋を交付する場合:初診時 572点	それ以外の場合:初診時 682点					
見直し後	処方箋を交付する場合:初診時 622点	それ以外の場合:初診時 732点					
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	①3歳以上6歳未満の乳幼児後期には、先天的な原因による有病率・罹患率は減少するが、感染症を主とする後天的な原因による有病率・罹患率はむしろ増加する。3歳未満児と同様に格段の注意と特有な配慮が必要な診療が求められる。 ②近年は、外来において高点数の迅速検査や薬剤が普及し、それらを要求されることが稀ではない。現行の小児科外来診療料の保険点数では、必要十分な医療行為を躊躇なく執り行うには難しくなっている。日本小児科医会社会保険委員会が行った点数置き換え作業では、初診時における小児科外来診療料の優位さはなくなっている。 ③乳幼児診療における同一日再診は、病状等の急激な変化など重要な意味を持つことが多く、時間の占拠と煩雑さは多大である。高次の医療機関に転送するなど重大なアクシデントに対応しての同一日再診の場合は、小児科外来診療料の除外特例項目に加える。診療情報提供料(I)は、病診・診診の有機連携と役割分担を推進する上で欠かせない医療行為であり、通常の診療行為とは別個のものともみなすべきである。同様に小児科外来診療料の除外特例項目に加える。 ④「再評価すべき具体的な内容」の項で述べたような、合理的な乳幼児医療を供した場合、疾患の発現率の増加、死亡率の低下などに繋がる具体的な数値を示すデータは見つからなかった。しかし、情況的には、乳幼児の継続かつ一貫したシステミックな診療により、早期の病状把握、治療開始が可能になると思われる。						
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	人数および回数の減少:小児科を標榜する保険医療機関のうち、内科およびアレルギー科を除く他の診療科を併せ標榜する診療所で小児科のみを専任する医師以外の医師による3歳未満の診療。 人数および回数の増加:小児科のみを専任する医師による3歳以上6歳未満の診療。						
・年間対象患者数の変化	<table border="1"> <tr> <td>前的人数(人)</td> <td>3,000,000 (0歳～2歳)</td> </tr> <tr> <td>後的人数(人)</td> <td>6,000,000 (0歳～5歳)</td> </tr> </table>	前的人数(人)	3,000,000 (0歳～2歳)	後的人数(人)	6,000,000 (0歳～5歳)		
前的人数(人)	3,000,000 (0歳～2歳)						
後的人数(人)	6,000,000 (0歳～5歳)						
・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>不明</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>不明</td> </tr> </table>	前の回数(回)	不明	後の回数(回)	不明		
前の回数(回)	不明						
後の回数(回)	不明						

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設基準 (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) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療技術の評価方法、技術の担保をどうするか 小児科専任医師 技術の担保のための講習会の参加、講演会の受講等 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	技術の担保さえとれていれば、安全性は向上する
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 不明 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 初診時の点数の増点、適応年齢の拡大により医療費の増加は予測される。算定の施設基準の見直しにより医療費の減少が予測される。除外特例項目の増加による医療費の変化は、微々たるものと思われる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 上記の記述のうち、初診時の増点による増加分がキャンセルされる
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 A, B, D~N 3歳以上6歳未満の初・再診療、小児科外来診療料除外特例項目以外の医療費
⑨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)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児科学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

234202

申請技術名	小児科外来診療料の見直し
申請団体名	(一社)日本小児科医会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	235101
申請技術名	被虐待児対応体制加算
申請団体名	日本小児科学会
技術の概要 (200字以内)	被虐待児等不適切な養育環境にある小児に対応するため小児入院医療管理料を算定する施設において、十分な診療体制を整備している場合に入院初日に限り算定する。
対象疾患名	被虐待児等不適切な養育環境にある小児
保険収載が必要な理由 (300字以内)	厚労省の統計によれば、平成26年度には年間7万人の児童相談所への通告がある。しかし、医療機関からの通告例は少なく、なかなか増加しないのが現状である。その理由の一つとして、病院内での受け入れ体制の不備が想定される。また、ひとたび被虐待児等不適切な養育環境にある小児が来院した場合には、その対応には多職種の参加と、個別ケース会議の開催が不可欠である。その際、院内に常時ケースワーカー等を配置し、情報収集や関連施設との連携、ケース会議の開催等を随時行うことのできる体制を整備しておくことが重要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	被虐待児等不適切な養育環境にある小児への対応を行える体制を整備している施設が算定する。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院初日に限り算定する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数あ る場合は全て列挙す ること)	区分 番号 技術名 存在しない 既存の治療法・検査 法等の内容 存在しない
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在は被虐待児等不適切な養育環境にある小児に対応するための体制を整備していても、何ら診療報酬上の配慮は行われていない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚労省 子ども虐待対応の手引き 診療点数早見表
	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 7,000 国内年間実施回数 (回) 7000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	被虐待児は年間7万人が児童相談所に通告されているが、そのうち医療機関からの通告は10%未満である。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	通常行われている医療行為である。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	小児入院医療管理料を算定する病院であること。虐待対策チームがあること。 専任のケースワーカーあるいは看護師を配置、年間のカンファレンスの実績報告をすること。 厚労省 子ども虐待対応の手引き等
	被虐待児等不適切な養育環境にある小児の安全性を高めるための提案である。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	こどもの人権を守るためにはシステム作りが必要である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	その他
	点数(1点10円)	150点
	その根拠	病院の年間の小児入院数を900人と仮定。専任の看護師あるいはケースワーカーを1名雇用し年間500万円の人件費と仮定する。その人件費の30%程度を賄うためには、 $500万円 \times 0.3 \div 900人 = 0.166万円$ (約166点)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名	なし
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	10,500,000
	その根拠	病院から児童相談所に通告される全ての小児で算定すると仮定して、 $1500円 \times 7000人 = 1,050万円$
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	-
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない	
⑭その他	特になし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児看護学会、日本小児救急医学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

235101

申請技術名	被虐待児対応体制加算
申請団体名	日本小児科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

被虐待児対応体制加算(保険未収載技術)

1. 被虐待児等不適切な養育環境にある児に対応するための**保険上の技術は何もない。**
2. DPCにおいて**150100 虐待症候群**が設定されているが、症例数が少ない等の理由で全て出来高算定に落とされてしまう。
3. 年間7万件以上の症例が児童相談所に通告されており、そのうち10%程度には医療機関が関わっているが、DPCの中にはそれに対する医療行為が全く反映されない。
4. 被虐待児等不適切な養育環境にある児に対応するためには、ケース会議を開催し、病院内外の多くの人材と時間と精神的労力を必要とする。病院が、そのような業務を行える体制を構築するためには、**病院管理者がその体制を構築しようと考える**ような診療報酬上の設定が必要である。

【要望事項】 150点(入院初日に限り算定)

小児入院医療管理料を算定する病院において、虐待対策チームを置き、専任のケースワーカーあるいは看護師を配置して、迅速に対応できる体制を構築する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	235201
申請技術名	退院調整加算
申請団体名	#N/A
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A238
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	被虐待児等不適切な養育環境にある小児が入院した際の多職種によるケース会議を評価するため、「退院困難な患者」に被虐待児等不適切な養育環境にある小児を追加する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	被虐待児等不適切な養育環境にある小児が入院した際の多職種によるケース会議は診療報酬上何ら評価されていない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	被虐待児等不適切な養育環境にある小児のケース会議においては、医師・看護師・ケースワーカー・保育士などの院内職種の他に、児童相談所・保健センターや保健所の保健師・民生委員・児童委員・教員・保育士・警察など多職種が一堂に会して、情報の共有・治療方針の決定・在宅での見守りなどが行われている。その開催と運営維持には多くの時間とエネルギーを必要としている。これら多職種の連携なしに被虐待児等不適切な養育環境にある小児への適正な養育環境や安全な生活環境の提供は不可能である。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後
	点数設定はない。 340点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	厚労省 子ども虐待対応の手引き 「今後の障害児支援の在り方について(報告書)平成26年7月16日障害児支援の在り方に関する検討会」など
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成26年度の厚労省統計では、年間7万人が児童相談所に通告されている。その1割程度には入院による医療的な介入がなされていると推測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)
	0人 7000人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)
	明確な統計資料はなく推計困難。 同上
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	通常の小児科診療の一部である。経験は必要ではあるが、とくに専門性は必要としない。
・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) 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)
	既存のものと同等。 病院からは医師(小児科専門医程度の知識と経験が必要)・看護師・ケースワーカーの最低3職種の参加、院外からは児童相談所・地域の保健師・その他の職種の参加が必要。
	厚労省 子ども虐待対応の手引き 「今後の障害児支援の在り方について(報告書)平成26年7月16日障害児支援の在り方に関する検討会」、社会保障制度改革国民会議 報告書～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋～平成25年8月6日 社会保障制度改革国民会議など
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ケース会議そのものに危険性はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	厚労省等の虐待対応マニュアル類は多々存在するが、それをシステムとして補強する取り組みは何もないことが問題である。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 約2400万円 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 A238-1 14日以内 340点×7000人=238万点 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 入院の長期化、虐待の再発による医療費の増加、虐待後遺症による人的社会資源の損失など、経済的損失は極めて大きい。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 - なし
⑨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)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児看護学会、日本小児救急医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

235201

申請技術名	退院調整加算
申請団体名	#N/A

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
該当なし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	235202
申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料
申請団体名	日本小児科学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C005
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	看護師の訪問先を保育園・幼稚園・学校等に拡大し、胃瘻・腸瘻・自己導尿・中心静脈栄養なども対象とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：告示4 別表第7、第8に定められた患者 技術内容：C005 在宅患者訪問看護・指導料 留意事項：在宅で療養を行っている患者
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	在宅医療を継続する小児の中には、気管切開のみ・胃瘻のみ・自己導尿のみ・中心静脈栄養のみなどの限定された医療ケアだけのこども達も多く存在している（具体的な人数は不詳）。これらのこども達は、医療的ケアさえ補助してもらえれば通常学級に通うことが可能であるが、現行の医療システムでは医療者が支えることができない。教職員に無理矢理医療的ケアの実施を行わせるのではなく、在宅医療の延長として学校（保育園や幼稚園）生活をとらえるべきである。
点数等の見直しの場合	見直し前 C005-1 週3日まで 555点、週4日目以降 655点 見直し後 同上
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	限定された医療的ケアが必要なこども達の基本的人権が保護される。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	参照すべき、明確な統計資料は本邦に存在しない。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数（人） 後の人数（人） 前の回数（回） 後の回数（回） 明確な統計資料は本邦にない。 同上 明確な統計資料は本邦にない。 同上
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	在宅への訪問看護では、通常実施されている標準的医療行為である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 通常の訪問看護ステーションで対応可能。 通常の訪問看護業務である。 訪問看護の業務は療養担当規則、診療報酬点数表等にて規定されている。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	技術的な問題点はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	小児の基本的人権を守り、将来を支える人材を育成するための法律的根拠が統一されていないことが問題である。	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	算定不能
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	1名の小児に月～金の5日間看護師による学校(保育園、幼稚園)への訪問を行う場合、 週3日まで:555点×3、週4日目以降:655点×2 従って、1人1週間あたり 555×3+655×2=2975点
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - 該当なし
⑨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)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児看護学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

235202

申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料
申請団体名	日本小児科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
該当なし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	235203
申請技術名	同一建物居住者の算定要件の見直し
申請団体名	#N/A
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C001, C002, C005-1-2, C012
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	遺伝性疾患等の同胞例や家族例等で在宅療養を継続している場合に、同一建物居住者の逡減を撤廃する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者:在宅療養指導管理料を算定する者 技術内容:C001 在宅患者訪問診療料、C002 在宅時医学総合管理料、 C005-1-2 同一建物居住者訪問看護・指導料、C012 在宅患者共同診療料 留意事項:同一建物居住者は二人目より逡減
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	遺伝性疾患等の同胞例や家族例等で、同胞や家族が同じような医療的ケアを実施している場合、それを診療する医療者には多くの負担がかかっており、一律に同一建物居住者としてその診療報酬を逡減することは不合理である。このような場合には、逡減を行わずそれぞれに対して診療報酬を算定できるよう見直しが必要である。
点数等の見直しの場合	見直し前 C001では、患者が2名の場合1人目は833点、2人目は初・再診療と特掲診療料のみ。 見直し後 C001では、患者が2名の場合2人とも833点。
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	遺伝性疾患等の同胞例や家族例等で、同胞や家族が同じような医療的ケアを実施している場合、一律に同一建物居住者としてその診療報酬を逡減すること自体に根拠がない。医療者は診療報酬が算定できないからという理由でこのような患者の診療を行わないということはない。在宅医療というシステムを守るためには必要な要望である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	参照すべき、明確な統計資料は本邦に存在しない。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人) 同上
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回) 同上
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	通常の在宅医療である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 通常の在宅医療であり、特別の要件は必要としない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 通常の在宅医療である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 療養担当規則、診療報酬点数表等にて規定されている。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	技術的な問題点はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	算定不能。 基礎となる統計資料が存在せず、算定不能。 不変。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - なし。
⑨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)
⑩その他		特になし。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科医会、日本小児看護学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

235203

申請技術名	同一建物居住者の算定要件の見直し
申請団体名	#N/A

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
該当なし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	235204
申請技術名	静脈麻酔 3.十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合）（専従の麻酔科医以外）
申請団体名	日本小児科学会
診療報酬区分	L 麻酔
診療報酬番号	001-2 3
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	「L001-2 静脈麻酔 3.十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合）」とは、「常勤の麻酔科医が専従で当該麻酔を実施した場合をいう」とされている。しかし、①麻酔科医に限定せずに一次心肺蘇生あるいは小児一次救命蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わらず当該麻酔を通して当該麻酔に伴うバイタルサインの監視・記録等に専念して実施した場合にも本区分を算定できるようにし、また、②点数の見直しも図る。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	L001-2静脈麻酔 3(800点)は、長時間にわたる検査や侵襲が大きい処置・手術を実施する場合に、 ・「呼吸抑制等が起きた場合等には速やかにマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔に移行できる十分な準備を行った上で」 ・10分以上の静脈麻酔を ・「常勤の麻酔科医が専従で実施した場合」に算定できる。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	L001-2 3静脈麻酔は、上記のような「十分な準備」、「十分な監視下で」行うとされている。しかし、実際には、一次心肺蘇生あるいは小児一次救命蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わらず麻酔時間を通して麻酔に伴うバイタルサインの監視・記録等に専念して実施することが安全のために最も肝要である（アメリカ麻酔科学会による非麻酔科医の鎮静ガイドライン（Anesthesiology 2002;96:1004-17））。したがって、①この業務は「常勤の麻酔科医が専従で」という条件でなくても麻酔科以外の医師に可能であるので、麻酔時間を通して監視等に専念する医師を配置することにより、現場における安全性が大きく高まることが期待される。ただし、②そのような医師の配置のための評価が必要である。
点数等の見直しの場合	見直し前 「L001-2 静脈麻酔 3.十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合）」800点 見直し後 「L001-2 静脈麻酔 3.十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合）（専従の麻酔科医以外の場合）」1500点。 十分な体制下で行われる長時間のもの（単純な場合）600点に、経験年数5年（レジデント）の1時間分の人件費9,260円を加えると1,526点となることを根拠として1,500点とした。 （追記：専従の麻酔科医の場合、現在は800点であるが均衡を欠いて低い点数と考えられる。当学会からはその点について具体的に要望しないので、現点数との比較では点数が逆転している）
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	アメリカ麻酔科学会、非麻酔科医の鎮静ガイドライン（Anesthesiology 2002; 96: 1004-17） 日本小児麻酔科学会・日本小児麻酔科学会・日本小児放射線学会、MRI検査時の鎮静に関する共同提言（日本小児科学会雑誌2006; 118: 2587-2602）
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2014年度診療報酬改定を前にして行われた小児関連学会による調査では、「深鎮静」の年間件数は、MRI 3,600件、心臓カテーテル検査 6,000件、消化器内視鏡検査 750件、腎生検1,000件の合計11,350件であるが、このうち、提案した要件を満たすのは、約半数の5,700件と推定する。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人件数(人) 小児を対象とした場合 11,350人(全体) 後の人件数(人) 小児を対象とした場合 5,700人(医師配置等の新要件を満たす件数) 前の回数(回) 小児を対象とした場合 11,350人(全体) 後の回数(回) 小児を対象とした場合 5,700人(医師配置等の新要件を満たす人数)
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	上記のように、国内外でガイドラインが作成されており、安全を高めるためにすべきことは明らかになっている。医師としての研修を受けていれば、一次心肺蘇生あるいは小児一次救命蘇生が可能であるので、難易度は高くない。大切なことは、麻酔中を通して監視する体制を作り、絶えずそれを遵守することである。
・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） 一次心肺蘇生あるいは小児一次救命蘇生が可能である医師が麻酔中を通して付き添うこと。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 麻酔中のバイタルサインを監視し、記録すること。

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	これにより安全性が高められる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	+
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	180,000,000円
・増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	点数が1,500-600=900点増加し、一方、該当する件数は5,700件と推定されることから、9,000円×5,700=51,300,000円
・増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	(もし、「専従の麻酔科医」要件が緩和され、しかし、増点されなかった場合、点数の増加は800-600=200点となるので、医療費は、2,000円×5,700=11,400,000円の増加となる)
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨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	その他 - なし
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	2. なし(別紙、添付文書ともに不要) 特になし 日本麻酔科学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 235204

申請技術名	静脈麻酔 3.十分な体制で行われる長時間のもの(複雑な場合)(専従の麻酔科医以外)
申請団体名	日本小児科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	236101
申請技術名	乳幼児喘息吸入ステロイド療法指導管理料
申請団体名	日本小児アレルギー学会
技術の概要 (200字以内)	乳幼児気管支喘息患者および保護者に対して、医師が吸入ステロイド薬(ICS)の治療意義や有用性を詳細に説明すると共に、看護師などの協力も得て吸入方法の実技指導を繰り返し行うことでICSの適切な使用方法を患者及び保護者に理解させる。その後、定期的に吸入方法を確認し、正しく薬剤が吸入できているかをモニターすると共に、ICSの減量や増量の判断を定期的に行う。
対象疾患名	気管支喘息(5歳未満)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	喘息治療・管理においてICSが普及することで喘息の入院率を低下させ、他の抗喘息薬の使用を減少させ、医療財政を改善することが最近の研究で分かっていたが、乳幼児ではICSの使用率が低いため、入院が減少していない。この点を課題として学会はガイドラインを通じてICSを中心とした治療の普及に努めている。ICSは乳幼児の重症患児においても成果を上げつつあるが、吸入指導の煩わしさ・ステロイド忌避の傾向のある保護者の指導等に多くの時間を要することが積極的なICS導入の障壁となっている。乳幼児の喘息治療・管理においてICSを適切に普及させるためには、乳幼児喘息ICS指導管理料の保険収載は必須である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患:重症度が軽症持続型以上の乳幼児喘息患者 年齢:5歳未満
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	乳幼児気管支喘息患者および保護者に対して、医師が吸入ステロイド薬(ICS)の治療意義や有用性を詳細に説明すると共に、看護師などの協力も得て吸入方法の実技指導を行なう。ハンドネブライザーの場合はスプレーの装着や使用方法、管理について、ネブライザーの場合はその種類の説明や使用方法、管理方法に至るまで指導を行なう。実施頻度は通常外来定期受診時で、月に1回以上を原則とし、コントロール状態に応じてその都度使用方法の確認をし、副作用チェックを行ないながらICSの減量や増量の判断を定期的に行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 なし 既存の治療法・検査方法等の内容 現在技術として認められていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<有効性>ブデソニド吸入懸濁液の国内第Ⅲ相治験(対象:6ヶ月から4歳の気管支喘息患者)においては、発作・咳の頻度、夜間睡眠障害の日数が減少した。また、海外データ(米国)で、ブデソニド吸入懸濁液使用中の重症喘息患児の入院を81%減少させた等の報告がある。日本小児アレルギー学会ガイドラインで、ICSの吸入は乳児喘息、幼児喘息で基本治療薬として推奨され、個別の吸入法の指導を求めている。 <効率性>ブデソニド吸入懸濁液はインタール吸入液(DSCG)と比較し、発作治療薬の使用、症状点数、夜間睡眠障害を有意に減少させ、保護者のQOLを有意に改善する。副腎皮質機能、最終身長長の成長抑制は通常の使用量の範囲内では、通常、認められず、一過性に口腔内カンジダ症、口内炎など稀に生じることもあるが、中止せずに消失している。
⑤ ④の根拠となる研究結果	西間三馨ら、日本小児アレルギー学会雑誌20:218-230,2006
エビデンスレベル	Ⅱ 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 300,000 国内年間実施回数(回) 12
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象患者数:5歳未満の乳幼児喘息患者軽症持続型以上の約30万人。 年間の指導回数は1ヶ月に1回程度、合計1年間12回を目安とする。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	・ICSは小児気管支喘息治療管理ガイドライン2008の長期管理に関する薬物療法の中で、0-2歳の軽症持続型の追加治療薬、同じく中等症持続型以上の及び2-5歳の軽症持続型以上の基本治療薬と明記されている。 ・難易度:喘息治療の十分な経験があれば実施可能である。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 小児科 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 小児科専門医(臨床経験5年以上) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 小児気管支喘息の適正な診断 喘息重症度の把握 「日本小児アレルギー学会喘息治療・管理ガイドライン2012」(日本小児アレルギー学会)に沿った適応・使用
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術の普及により、ICSの適正使用が推進され、喘息死のリスクは軽減され则认为。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性に問題なし。 (但し、気管支喘息の確定診断については、ガイドラインに沿った診断が行なわれなければならない。)	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	その他
	点数(1点10円)	1,000
	その根拠	医師判断指導10分、看護師指導15分程度
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	-
	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	-
	予想影響額(円)	6,000,000,000
	その根拠	乳幼児の気管支喘息児に的確なステロイド吸入管理指導を実施することにより疾患コントロールが可能となり、発作による入院を著明に減少させることが出来る。(5歳未満の喘息児は有症率約4%として約20万人。1日の入院にかかる診療報酬点数は4500点。)
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	-
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	乳幼児においても吸入ステロイド薬の使用が発作を減少させ、QOLを向上させ、喘息死を減少させることが報告されており、わが国の喘息死ゼロ作戦を成功させるための極めて有用な手段となる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本アレルギー学会・日本小児呼吸器疾患学会・日本呼吸器学会・日本小児科学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

236101

申請技術名	乳幼児喘息吸入ステロイド療法指導管理料
申請団体名	日本小児アレルギー学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
バルミコート吸入液0.25mg、ブデソニド吸入用懸濁液0.25mg、アストラゼネカ株式会社	あり	21800AMY10113	気管支喘息	257.3
バルミコート吸入液0.5mg、ブデソニド吸入用懸濁液0.5mg、アストラゼネカ株式会社	あり	21800AMY10114	気管支喘息	341.7
フルタイド®50µgエアゾール120吸入用、フルチカゾンプロピオン酸エステルエアゾール、グラクソ・スミスクライン株式会社	あり	22100AMX00871	気管支喘息	1989.9
フルタイド®100µgエアゾール60吸入用、フルチカゾンプロピオン酸エステルエアゾール、グラクソ・スミスクライン株式会社	あり	22100AMX00872	気管支喘息	2034

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
日商式吸入用コンプレッサB型、アルフレッサファーマ株式会社	あり	27B1X00017C00001	ネブライザ	該当無し	コンプレッサセット 60800円
バリ・ジュニアボーインN、バリ・ジャパン株式会社	あり	13B2X00069PR0003	ネブライザ	該当無し	085G1312 27200円
オムロンコンプレッサー式ネブライザNE-C28、オムロンヘルスケア株式会社	あり	26B1X00002000007	ネブライザ	該当無し	16000円
エアロチャンバー・プラス、製造元:カナダトウル・デルメディカル社 販売元:(株)アムコ	なし		定量噴霧式吸入器(MDI)用スプレー	該当無し	小児用 2970円

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要図】

代表者名 藤澤 隆夫

提出年月日 平成 27 年 4 月 13 日

乳幼児喘息吸入ステロイド療法指導管理料

【目的】

乳幼児喘息患者・保護者に吸入ステロイド薬(ICS)の治療意義を説明し、患児の状況に応じた ICS の適切な吸入方法を選択し、吸入方法の実技指導を繰り返して行い、定期的にモニターして、ICS の減量や増量の判断を定期的に行い、ICS を適切に普及させ、喘息発作による入院率を減少させる。

しかし、未だ、乳幼児への ICS 導入は十分ではなく、発作入院が多く、乳幼児に正しい ICS 吸入療法を普及させることが焦眉の急となっている。

【対象】

5歳以下の気管支喘息

【方法】

- (1) 乳幼児喘息患者・保護者に ICS の意義を説明し、患児に適した剤型、吸入方法（モーターネブライザーまたはスパーサー）を選択する。
- (2) 吸入器具の取扱方法、吸入方法を実際に指導し、確実に吸入されているのを確認する。
- (3) ICS 使用による副作用を軽減するための、吸入後の処置を説明する。
- (4) ICS の効果を喘息日誌などを用いて確認し、必要十分な効果が得られているか否かを確認し、投与量の調整を行う。
- (5) 増量で十分な効果が得られない場合は、再度、吸入手技の良否を確認、指導する。
- (6) 上記で十分な効果が得られない場合は、吸入方法・ICS の変更を行い、効果を確認する。
- (7) 吸入手段に用いるモーターネブライザー、スパーサーは貸与する。

【評価】

乳幼児喘息に適切に ICS 吸入を行うと、発作はよくコントロールされ、QOL は改善し、発作入院が減少して医療費を大幅に削減し、喘息死を減少させることができる。

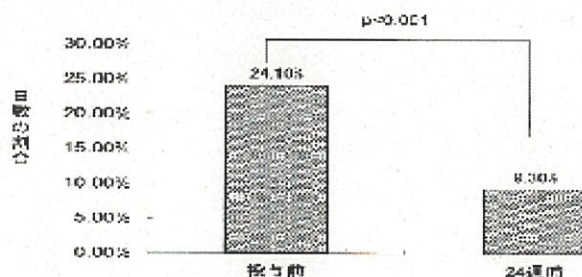


図2 1週間以内に夜間咳喘鳴があった日数の割合

(西間三馨ら、日本小児アレルギー学会雑誌 20:218-230, 2006)

【安全性】

ICS 吸入療法は世界の標準的治療となっており、安全性については確認されている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	236102
申請技術名	小児アレルギー疾患療養指導管理料
申請団体名	日本小児アレルギー学会
技術の概要 (200字以内)	小児アトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギーを有する小児(16歳未満)を対象に的確な診断および治療を行うことはアレルギーマーチ進展阻止とともにアナフィラキシーなどの重篤な誘発症状の回避につながる極めて重要な医療行為であるが、診断および治療には多くの時間だけでなく高度なリスク管理を必要とし、かつ日常の安全確保を目的とした定期的な指導管理を要する。
対象疾患名	アトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギー児
保険収載が必要な理由 (300字以内)	小児アトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギーを有する小児(16歳未満)を対象に的確な診断および治療を行うことはアレルギーマーチ進展阻止とともにアナフィラキシーなどの重篤な誘発症状の回避につながる極めて重要な医療行為であるが、診断および治療には多くの時間だけでなく高度なリスク管理を必要とし、かつ日常の安全確保を目的とした定期的な指導管理を要するため、保険収載がみとめられれば増加傾向にある上記疾患に対する関心が高まり、的確な管理・治療の普及が期待される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	16歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギー児
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	①小児アレルギー疾患療養指導管理料(I) 対象: 16歳未満の食物アレルギー児 詳細な問診を行い、血液検査、皮膚試験、あるいは除去・負荷試験によって食物アレルギーの正確な診断を実施し、その診断に基づいた除去食指導や誤食時の対応について定期的に指導する。 ②小児アレルギー疾患療養指導管理料(II) 対象: 16歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、蕁麻疹児
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 特になし 既存の治療法・検査 法等の内容 現在技術として認められていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	アレルギーのハイリスク児における保湿を中心としたスキンケアの早期実施によってアトピー性皮膚炎の発症リスクが減少したという報告があり、児期早期からの確な対応が定期的に実施されることにより、他のアレルギー疾患の発症予防、すなわちアレルギーマーチ進展阻止効果が期待されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Horimukai K, Morita K, Ohya Y .et al: Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis. J Allergy Clin Immunol. 2014 Oct;134(4):824-830.
	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 450,000 国内年間実施回数(回) 12
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象患者数: 6歳以上の食物アレルギー患者数は約45万人。 年間の指導回数は1ヶ月に1回程度、合計1年間12回を目安とする。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	・食物アレルギーにおける的確な診断の重要性和、除去食療法や誤食によるリスク対策の必要性は食物アレルギー診療ガイドライン2012に明記されている。 ・難易度: 小児アトピー性皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、および食物アレルギーの十分な経験があれば実施可能である。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 小児科 小児科専門医(臨床経験5年以上) 食物アレルギーの適正な診断、除去食療法、アナフィラキシー対応法の把握、アトピー性皮膚炎、湿疹、蕁麻疹の適正な診断、対策法の把握。 「食物アレルギー診療ガイドライン2012」(日本小児アレルギー学会)、「アレルギー疾患診断・治療ガイドライン2010」(日本アレルギー学会)に沿った適応・使用

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術の普及により、食物によるアナフィラキシーやアレルギーマーチ進展のリスクは軽減され则认为る。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性に問題なく、社会的には増加しつつあるアレルギー疾患への対応が向上することが期待される。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 その他 点数(1点10円) 小児アレルギー疾患療養指導管理料(Ⅰ):150 小児アレルギー疾患療養指導管理料(Ⅱ):100 その根拠 医師判断指導:初回30分、その後15分程度 区分 その他 番号 技術名 なし 具体的な内容 なし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 数百億 その根拠 食物アレルギーやアトピー性皮膚炎、湿疹についての的確な指導管理を行なうことにより無用な除去食指導を排除し、誤食などによるアレルギー症状発現頻度を低下させ、アレルギーマーチ進展阻止による種々のアレルギー疾患発症を低下させることが期待でき、大幅な医療費削減につながる。
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) ⑭その他 ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 なし d. 届出はしていない 小児のアトピー性皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、または食物アレルギーを有する小児(16歳未満)の的確な診断と診療、日常生活(家庭および学校等集団生活)でのクオリティーの向上、安全確保などのための定期的な療養指導管理を行なうための基盤を整えることは増加しつつあるアレルギー疾患への対応において非常に重要である。 日本小児科医会、日本小児科学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

236102

申請技術名	小児アレルギー疾患療養指導管理料
申請団体名	日本小児アレルギー学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要図】

代表者名 藤澤 隆夫

提出年月日 平成 27 年 4 月 13 日

小児アレルギー疾患療養指導管理料

【目的】

小児アトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギーを有する小児(16 歳未満)を対象に的確な診断および治療を行うことはアレルギーマーチ進展阻止とともにアナフィラキシーなどの重篤な誘発症状の回避につながる極めて重要な医療行為であるが、診断および治療には多くの時間だけでなく高度なリスク管理を必要とし、かつ日常の安全確保を目的とした定期的な指導管理を要する。

【対象】

16 歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギー児

【方法】

①小児アレルギー疾患療養指導管理料(Ⅰ)

対象： 16 歳未満の食物アレルギー児

詳細な問診を行い、血液検査、皮膚試験、あるいは除去・負荷試験によって食物アレルギーの正確な診断を実施し、その診断に基づいた除去食指導や誤食時の対応について定期的に指導する。アレルギー疾患において食物アレルギーは近年増加傾向が指摘されている。

②小児アレルギー疾患療養指導管理料(Ⅱ)

対象： 16 歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、蕁麻疹児

詳細な問診、診察、血液検査などにより診断、治療を行う。乳児期早期からの確な対応が定期的実施されることにより、他のアレルギー疾患の発症予防、すなわちアレルギーマーチ進展阻止効果が期待されている。

【評価】的確な食物アレルギーの診断・治療を行うことは、不必要な食物除去の頻度を低下させ、栄養管理や給食の除去食指導における負担を軽減させる。また、アレルゲンの誤食によるリスクへの対応を的確に指導することにより、保育所や学校におけるリスクの軽減につながる。また、乳児期早期から皮膚疾患への的確な対応が定期的実施されることにより、他のアレルギー疾患の発症予防、すなわちアレルギーマーチ進展阻止効果が期待されている。

【安全性】診療上リスクを伴うことが予想されている食物アレルギーにおける食物経口負荷試験は一定の基準を満たした施設で実施されることが推奨されている。

【共同提案】 日本小児科医会、日本小児科学会

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューを確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	238101
申請技術名	IgGサブクラス分画
申請団体名	日本小児感染症学会
技術の概要 (200字以内)	ネフェロメトリーを用いて血清又は血漿中の免疫グロブリンGサブクラス、IgG3を測定する。
対象疾患名	IgGサブクラス(単独および複数)欠損症、IgA欠損症、分類不能型免疫不全症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	IgGサブクラス分画はIgGサブクラス1～4を定量し、易感染性や反復感染を示す患者の病態解析や免疫グロブリン補充療法などの治療法の選択に重要。サブクラス欠損症はIgG1～4のすべてに報告されており、IgG2欠損症は小児に多く、成人ではIgG3欠損症が多いとされている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	反復性中耳炎、肺炎など易感染性を示す患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	抗ヒトIgGサブクラス抗体と血清(または血漿)中のIgGサブクラスとを反応させ、ネフェロメトリー法(免疫比濁法)でIgGサブクラスを測定する。γ-グロブリン補充療法時はその頻度により数回測定する(最大8回程)。IgGサブクラスが正常域に戻るまでの期間測定しモニタリングする。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数あ る場合は全て列挙す ること)	区分 D 検査 番号 D014 (19), (23) 技術名 IgG2, IgG4 既存の治療法・検査 法等の内容 ネフェロメトリーを用いて血清又は血漿中の免疫グロブリンGサブクラスを測定する。原発性免疫不全(PID)の疑いがある患者に適用があるのはIgG2、IgG4で、その他のサブクラス欠損の診断用として不可能。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	IgGサブクラス(単独および複数)欠損症の早期診断にて、免疫グロブリン補充療法の早期開始が可能となり、重症化・反復化を回避、抗菌薬による治療コスト削減につながると考える。
⑤ ④の根拠となる研究結果	海外文献: J Invest Allergol Clin Immunol 2005; Vol.15(1):69-74 Postgrad Med J (1994) 70,924-926
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 8,000 国内年間実施回数 (回) 10,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	原発性免疫不全症候群(PID) 3500 + 潜在的PID 4500=8,000。IgGサブクラス欠乏・欠損症400人×5回=2000テスト、その他8000テスト。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	原発性免疫不全症の鑑別診断において、測定が推奨されている。日本でもこれまで国内の複数の検査会社で測定はされてきた。技術的には問題ない。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) なし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) なし その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血によって得られた血清又は血漿を用いて測定するため、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)	問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
	点数(1点10円)	388点(実施料)
	その根拠	IgG2、IgG4の実施料に準じた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D 検査
	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	+
	予想影響額(円)	8000万円
	その根拠	γグロブリン製剤投与で約1億増、入院回数低減で約1億円減。IgG3とIgG1測定で約8000万円増。
⑪当該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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	アメリカ、フランス等多くの国で測定されているが、医療保険の収載については確認できず。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会、日本感染症学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

238101

申請技術名	IgGサブクラス分画
申請団体名	日本小児感染症学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
N-ラテックス IgG サブクラス	あり	22400AMX01 375000	血清及び血漿中の免疫グロブリンGサブクラス(IgG3, IgG4)の測定

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に記入すること。)

販売名:N-ラテックスIgGサブクラス

一般名:免疫グロブリンGサブクラスキット

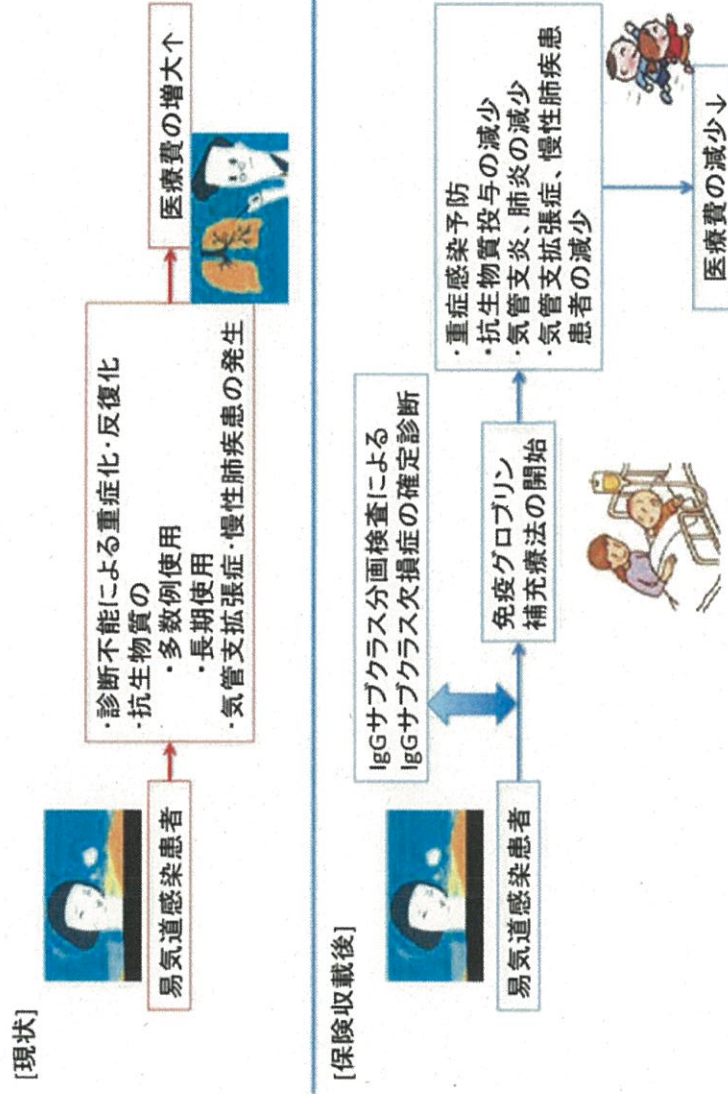
IgG サブクラス分画について

【技術の概要】ネフェロメトリー法にて、現在保険未収載の IgG サブクラス分画 IgG3 を測定、IgG3 の欠乏・欠損の状態を評価・把握する。

(IgG2、IgG4 は保険収載)

【対象患者】原発性免疫不全症が疑われる易気道感染患者、推定約 8000 人。

【現状との比較での有効性・効率性】



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	238201
申請技術名	C161注入ポンプの算定要件見直し
申請団体名	日本小児感染症学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C161
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の停止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	注入ポンプ加算の算定要件見直し
提案の概要	pH 4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤においては、平成 26 年 4 月に在宅での自己注射が保険収載となった。本剤を在宅で自己投与する際には、投与速度の調節可能な注射器具(シリンジポンプ等)を用いての精密な投与が添付文書より求められている。しかしながら、現行の注入ポンプ加算は在宅自己注射が対象となっておらず保険算定ができていない問題がある。そこで以下について提案する。 提案①: 注入ポンプ加算の見直し C 161 注入ポンプ加算に在宅自己注射指導管理料 1 以外を算定する入院中以外の患者においてシリンジポンプを使用した場合に、第 1 款の所定点数に加算できるように提案する。 提案②: 算定回数の拡大 ①の算定においては、3 月に 3 回に限り算定できるように提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	注入ポンプ加算 1,250 点 注 在宅中心静脈栄養法、在宅成分栄養経管栄養法若しくは在宅小児経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者又は在宅における悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行っている入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者に対して、注入ポンプを使用した場合に、第 1 款の所定点数に加算する。 「注入ポンプ」とは、在宅で中心静脈栄養法、成分栄養経管栄養法若しくは小児経管栄養法又は悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行うに当たって用いる注入ポンプをいう。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	提案①: 注入ポンプ加算の見直し pH 4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) 製剤の添付文書には、「通常、投与速度の調節可能な注射器具(シリンジポンプ等)を用いて投与すること」とされている。また「用法及び用量に関連する使用上の注意」には、「部位あたりの投与量は、初回投与では 15 mL 以下とし、以降の投与では患者の状態に応じて最大 25 mL まで増量することができる。投与速度は、初回投与では部位あたり 25 mL / 時間以下とし、患者の状態に応じて最大 35 mL / 時間まで徐々に増加することができる。ただし、全ての投与部位をあわせて 50 mL / 時間を超えないこと」と規定され、シリンジポンプによる精密な投与が求められている。しかしながら、本剤が対象注射薬と規定されている別表第 9 の在宅自己注射指導管理料は、C161 注入ポンプ加算の対象になっておらず保険算定ができていない。このことにより、本剤を対象とする患者が診療報酬点数の面より本剤の導入を見送らざるを得ない例がある。よって本剤を在宅で自己注射をする際に、投与速度の調節可能な注射器具(シリンジポンプ等)の使用を念頭においた注入ポンプ加算の見直しを提案する。 提案②: 算定回数の拡大 本剤の国内第Ⅲ相臨床試験では、最長 3 ヶ月間にわたるシリンジポンプを用いた在宅自己注射の際にも有効性、安全性が確認されている。この結果は、患者の通院負担の軽減に大きく寄与するものであることを示唆している。また受診期間の延長によって診療報酬上の減額も考えられる。よって、注入ポンプ加算の見直しとともに算定回数の拡大も合わせて提案する。	点数等の見直しの場、見直し前 合 見直し後 1,250 1,250
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	対象となる pH 4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)「ハイゼントラ 20 %皮下注」の導入に際し実施された、多施設共同前方視的単一群非盲検第Ⅲ相試験において、本剤は日本人 PID 患者において有効であり、忍容性が良好なことが確認されている。加えて、静注用グロブリン製剤と比較し、有意に患者の生活の質を向上し、生産性の損失、通院のために学校や会社を治療のために学校や会社を休む必要性を軽減することで医療経済的利益をもたらすことが示されている。(J Clin Immunol 2014 Kanegane, et al, Clinical Therapeutics 2014 Igarashi, et al)	
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	原発性免疫不全症候群(PID)に関する研究班による全国調査の結果から、PID の患者総数は 2,300 - 3,500 人とされており、このうち抗体産生不全及び複合型免疫不全症に該当しグロブリンの定期補充患者は約 800 名と推定される。諸外国での現状等から、本邦での皮下注射製剤の使用患者数はピークで 200 名と予測しており、加算項目の見直しにより現状確認されている約 100 名から最大 200 名まで増加すると考える。	
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 100 後の人数(人) 200 前の回数(回) 0 後の回数(回) 12	

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	特になし
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 27,784,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	現在、静脈注射でグロブリンを毎月通院し補充している原発性免疫不全症候群患者(100名程度)が在宅自己投与に移行することで受診期間が減り、静脈注射の手技料、外来診療料、難病外来指導管理料などの請求額は減額できる。 増額: 注入ポンプ加算 1,250点×200人×12回=3,000万(見直し後の年間対象患者数200名で算出) 在宅自己注射指導管理料(見直し後に移行する年間対象患者数100名で算出) 前提① 毎月通院(190点×12回+500点×3回)×100人=378万 前提② 3カ月ごとの通院(190点×4回+500点×3回)×100人=226万 減額: (静脈内注射30点+難病外来指導料270点+外来診療料73点)×100人×12回=447万6千円 影響額: 前提①の場合:2,930万4千円 前提②の場合:2,778万4千円
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 診療報酬点数の差額分を医療機関が負担することになる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし
⑨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)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

238201

申請技術名	C161注入ポンプの算定要件見直し
申請団体名	日本小児感染症学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL、pH4処理酸性人免疫グロブリン製剤(皮下注射)、CSLベアリング株式会社	あり	22500AMX01830	無又は低ガンマグロブリン血症	9,426
ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL、pH4処理酸性人免疫グロブリン製剤(皮下注射)、CSLベアリング株式会社	あり	22500AMX01831	無又は低ガンマグロブリン血症	17,790
ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL、pH4処理酸性人免疫グロブリン製剤(皮下注射)、CSLベアリング株式会社	あり	22500AMX01832	無又は低ガンマグロブリン血症	33,575

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
クーデックシリンジポンプCSP-110、注射筒輸液ポンプ、大研医器株式会社	あり	22000BZX01438000	「その他記載欄」参照	該当無し	
テルフュージョン シリンジポンプTE-331S、注射筒輸液ポンプ、テルモ株式会社	あり	21500BZZ00623	本品はシリンジ内の薬液を設定した時間あたりの流量で持続的に注入するために使用する。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

本製品は、シリンジに充填された薬液をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、設定流量に従って連続(持続)注入、非連続(間欠)注入又はポーラスを制御するポンプである。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	238202
申請技術名	ヒトメタニューモウイルス抗原定性
申請団体名	日本小児感染症学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	012-27
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の見直し
提案の概要	現行では『本検査は、当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断により肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定する。』と通知されているが、当該感染症の特性から、『本検査は、当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、肺炎をはじめとする下気道感染症の重症化が疑われる患者を対象として測定した場合に算定する。』に変更する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	ヒトメタニューモウイルス抗原定性は平成26年1月1日に保険適用となった検査であるが、『当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断により肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定する』となっており、当該検査前に画像診断が必須であり、又対象となる患者の疾患は肺炎に限定されている。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	ヒトメタニューモウイルス感染症の特性は、惹起される疾患が上気道炎から肺炎まで多岐にわたっており、重症例では細菌性感染症と症状が類似していることから、抗菌薬の処方につながりやすいことにある。現在、画像診断により肺炎が疑われる患者に測定が限定されているが、本検査の目的は、画像診断を必要とすることなく、乳幼児の下気道感染症の病原微生物を特定し、治療方針の決定に活用することであり、気管支炎、肺炎等の重症化を疑う患者に適用することで不適切な抗菌薬の使用を避けることができ、医療費削減にもつながると考える。以上より、測定対象を『画像診断により肺炎が強く疑われる患者』から『肺炎をはじめとする下気道感染症の重症化が疑われる患者』に変更するのが妥当と考える。								
点数等の見直しの場 合	見直し前 記載の必要なし 見直し後 記載の必要なし								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	1. 本検査及びリアルタイムPCR法によりhMPV陽性と判定された患者26名の臨床診断は、鼻咽頭炎16例(61.5%)、喉頭炎4例(15.4%)、気管支炎4例(15.4%)、肺炎2例(7.7%)であった。3) 2. ヒトメタニューモウイルス感染の重症例では細菌の混合感染がなくても平均5日程度の発熱が認められる。しかし、胸部聴診所見にて呼吸時での笛声音、吸気時での断続性のラ音を認め、呼吸困難を続発して細菌性の気管支炎、肺炎を疑われる症例も少なくない。その際には抗菌薬の処方につながりやすい。1)、2) 1) 小児呼吸器感染症診療ガイドライン2011 2) 菊田 英明: 新しい検査法 迅速ヒトメタニューモウイルス診断キット —保険適用されたイムノクロマト法によるhMPV抗原定性—, モダンメディア 60巻5号 169～173, 2014 3) 板垣 勉他: ヒトメタニューモウイルス感染症の臨床経過とウイルス排出期間の検討, 日本小児科学会雑誌 115巻4号 782～787, 2011								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	(1) 再評価前の年間対象患者数: 25,800～67,600人 0歳及び1～4歳、5歳の呼吸器系の疾患における総患者数 4) (90,000+615,000+450,000/5=795,000人) ×呼吸器感染症におけるウイルス検出率 2) (65～85%) ×小児のウイルス性呼吸器感染症に占めるhMPVの割合 2) (5～10%) 4) 平成23年患者調査 上巻第62表 『呼吸器系の疾患』 (2) 再評価後の年間対象患者数(人): 25,800～67,600人 再評価後も年間対象患者数に変化なし (3) 再評価前の年間実施数: 8,000回 4) 0歳及び1～4歳、5歳の肺炎の総患者数 (1,000+6,000+5,000/5=8,000) 4) 4) 平成23年患者調査 上巻第62表 『呼吸器系の疾患』 肺炎 (4) 再評価後の年間実施回数: 146,600人 0歳及び1～4歳、5歳の肺炎、急性気管支炎及び急性細気管支炎の総患者数 (19,000+117,000+53,000/5=146,600人) 4) 4) 平成23年患者調査 上巻第62表 『呼吸器系の疾患』 肺炎、急性気管支炎及び急性細気管支炎								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>25,800～67,600</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>25,800～67,600</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>8,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>146,600</td> </tr> </table>	前の人数(人)	25,800～67,600	後の人数(人)	25,800～67,600	前の回数(回)	8,000	後の回数(回)	146,600
前の人数(人)	25,800～67,600								
後の人数(人)	25,800～67,600								
前の回数(回)	8,000								
後の回数(回)	146,600								

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		hMPVは当該検査の保険適用により、その病像が明らかになってきており、学会学術集会においても、診断の重要性が示されるようになってきている。 本技術は免疫クロマト法による簡便な検査法であり、特段の技術を必要としない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特記事項はなく、再評価後の見直しも不要
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特記事項はなく、再評価後の見直しも不要
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記事項なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)		プラス又はマイナス 金額(円)
		0.39億円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	算定要件の見直し後: -0.15億円=(1)-(2) (1) 予想される当該技術に係る年間医療費: 2.2億円 =当該検査の診療報酬点数(150点)×10×予想される年間対象患者数(③評価後の年間実施回数: 146,600人)×予想される一人当たりの年間実施回数(1回) (2) 不適切な抗菌薬の使用の回避による減少される年間医療費: 2.35億円(1.3億~3.4億円) =0歳及び1~4歳、5歳の患者に用いられる抗生物質製剤の点数 5) [(28,471,000+26,150,000/5)×12]×10×呼吸器感染症におけるウイルス検出率 2) (65~85%)×小児のウイルス性呼吸器感染症に占めるhMPVの割合 2) (5~10%) 5) 平成25年 社会医療診療行為別調査 第53表 薬剤点数、診療行為区分、入院—入院外、薬効(中分類)、一般医療—後期医療・年齢階級別(総数)
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	算定要件の見直し前: 0.24 億円=(1)+(2) (1) 当該技術に係る年間医療費: 0.12億円 =当該検査の診療報酬点数(150点)×10×年間対象患者数(③評価前の年間実施回数: 8,000人)×予想される一人当たりの年間実施回数(1回) (2) 画像診断に係る年間医療費: 0.12億 =写真診断及び撮影の診療報酬点数(145点)×10×年間対象患者数(③評価前の年間実施回数: 8,000人)×予想される一人当たりの年間実施回数(1回)
	区分	その他
	削除が可能と考えられる医療技術 番号 技術名	該当する医療技術なし 該当する医療技術なし
⑧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)
⑩その他		特記事項なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

238202

申請技術名	ヒトメタニューモウイルス抗原定性
申請団体名	日本小児感染症学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
チェックhMPV、ヒトメタニューモウイルスキット、大蔵製薬株式会社	あり	22300AMX01 254000	鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液中のヒトメタニューモウイルス抗原の検出(ヒトメタニューモウイルス感染症の診断の補助)
プライムチェックhMPV(Sタイプ)、ヒトメタニューモウイルスキット、アルフレッサファーマ株式会社	あり	22500AMX01 842000	鼻腔拭い液中のヒトメタニューモウイルス抗原の検出(ヒトメタニューモウイルス感染症の診断の補助)
プロラストhMPV、ヒトメタニューモウイルスキット、株式会社LSIメディエンス	あり	22500AMX01 880000	鼻腔吸引液又は鼻腔拭い液中のヒトメタニューモウイルス抗原の検出(ヒトメタニューモウイルス感染症の診断の補助)

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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	238203
申請技術名	プロカルシトニン
申請団体名	日本小児感染症学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D007-47
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 1-Cなのでなし
提案の概要	当該、体外診断薬は現状、細菌感染を伴う敗血症疑いがある患者に対して検査実施されているが、感染の時期により、発症直後、抗菌薬の投与開始時、抗菌薬の効果判定時期、そして抗菌薬の中止判断時期というように、それぞれの段階、治療経過に応じて、患者の細菌感染の状況は変化しており、その生理反応の状況を正確に把握する意味で、プロカルシトニン検査を経時的に頻回測定することが求められる。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	「細菌性敗血症の鑑別診断およびその重症度判定」保険点数 プロカルシトニン(PCT)半定量 320点、プロカルシトニン(PCT)定量 310点。備考「D012」感染症免疫学的検査のエンドキシン定量検査(270点)を同時に実施した場合には主たるもののみを算定する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	現在の、保険収載の項目では、鑑別診断と重症度判定についてのみ記載されていて、特に経時測定、複数回測定に関する記載はない。しかしながら、これまでに、プロカルシトニンを用いた抗菌薬の効果判定、ならびに中止判断の指標になるという文献は多数発表されており、その結果、ICU/入院日数の短縮、不必要な抗菌薬投与量の減少に寄与したという文献が発表されている。すなわち、プロカルシトニンを抗菌薬投与の効果判定、中止判断指標として経時的に複数回測定することを許容することで、検査回数は増えると思われるが、それ以上の医療経済効果が期待出来ると言える。
点数等の見直しの場 合	見直し前 点数等の見直しは無し 見直し後 同上
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	プロカルシトニンを用いた敗血症の鑑別診断、および重症度判定により、抗菌薬の治療効果判定、更には抗菌薬の早期の中止判断の指標になるという、多施設大規模RCT試験が欧州で実施され、結果としてPCT群と対照群とで、市中肺炎患者で抗菌薬投与量の34.8%削減が可能に(Schuetz,JAMA,2009)、またPCTアルゴリズムを用いた抗菌薬治療において平均投与日数を13.3日から10.3日に短縮出来た(Bouadma,Lancet2010)という報告あり。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	また、国内臨床ガイドラインとしては、日本版敗血症診療ガイドライン(2013、日本集中治療学会)、急性膵炎ガイドライン2015(日本腹部救急医学会)、発熱性好中球減少症(FN)診療ガイドライン(2012、日本臨床腫瘍学会)等に、プロカルシトニンの有用性に関する記載有り。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 110万人/年(※試算の根拠:2014年度検査数総数、凡そ220万件/年、患者一人当たり2回検査測定として) 後の人数(人) 150万人/年
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 220万件/年(※2014年の試算) 後の回数(回) 375万件/年(※2018年度において、上記対象患者数150万人x患者一人当たり平均2.5回検査すると試算)
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術的には、既に一般検査法として周知されているために、成熟度は高いレベルで到達している。一方で、難易度としては、当該検査法の判断、補助診断としての認知度、理解度は診療科毎に格差がある現状であり、救命救急、集中治療の領域では多くの臨床医が導入、検査実施しているが、他の診療科、特に小児科、呼吸器内科、消化器化等における専門的知識の理解度、認知度はまだ十分とは言えない。
・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) 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) 当該検査方法自体は、一般の生化学・免疫検査測定装置が必要と言えるが、市中の医療機関において相当する指定の検体検査測定装置の設置が普及していることと、仮に院内に当該装置が存在しなくても、外部検査機関に委託する等して検査を実施することが可能となる。 特に、従来の臨床検査室(検査センター)等の要件から大きく変更することはないと推察される。理由としては、既に自動化、迅速処理対応がされているため。 一般の生化学・免疫検査に準じる
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術、製品は、体外診断薬であり、本検査を実施することで得られる診断情報を元に、医師が診断補助、指標として当該検査結果を評価することから、直接的な患者に対する副作用、リスクは存在しない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特段、倫理的、社会的に影響、抵触する内容は無い
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 48億円(2018年に、375万件/年に検査数が増大したと想定した時の、現在薬価から試算した増額分)
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点ではなく、点数は維持。今回の措置が認められるとした場合の医療費増額分。 (375-220)×1,000,000テスト×3,100円(2015年現在のプロカルシトニン定量、保険収載点数)=48億円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 現状の保険収載価格は変更無しであるが、当該技術を抗菌薬の適正使用の判断指標とすることで、敗血症(重症細菌感染症)の抗菌薬治療の不必要な投与量の削減が見込まれ、またICU滞在日数の軽減にも寄与すると推測される。この場合、仮に欧州での先行研究に倣い、敗血症の患者への抗菌薬市場が全体の3,800億円の仮にその約1割が敗血症で処方される抗菌薬として約40億円、そのうちプロカルシトニン検査を実施、経時測定することで適正使用、或いは不必要な投与量を削減できる効果を1割として約40億円。すなわち、今回の医療技術再評価により、複数回測定が認められたとして増加すると見込まれる48億円に対して、ほぼ同額の40億円程度は、適正使用推進の効果として期待される。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 F 投薬 特に、個別の項目ではないが、抗微生物抗菌薬全般 同上
⑨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)
⑩その他	今回の、日本小児感染症学会からの、医療技術再評価提案要望の趣旨としては、当該体外診断薬の適応、および保険償還価格を変更することなく、特に使用回数に関して複数回測定の臨床的有用性の観点から、回数制限での査定評価をされないように、使用回数に関しての緩和方向の了承を得たいという趣旨、要望であります。上述のように、プロカルシトニンの複数回に渡る経時測定により、患者の感染状態、治療効果の判定、抗菌薬中止判断などの指標になりうるものが、ひいては抗菌薬の適正使用、抗菌薬投与量の削減効果、IC等の院内滞在日数の削減、短縮に繋がることが期待されるものであります。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会(理事長名での要望書として、同様の当該医療技術に関する見直し、要望が提出されている)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

238203

申請技術名	プロカルシトニン
申請団体名	日本小児感染症学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
プロカルシトニンキット エクルーシス試薬ブラームスPCT ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	あり	22100AMX00575000	血清又は血漿中のプロカルシトニン(PCT)の測定(敗血症(細菌性)の鑑別診断及び重症度判定の補助)
プロカルシトニンキット ブラームスPCT-Q 和光純薬工業	あり	21900AMX00925000	血清中又は血漿中のプロカルシトニン(PCT)の測定(敗血症(細菌性)の鑑別診断及び重症度判定の補助)
スフィアライト・ブラームスPCT 和光純薬工業	あり	21800AMX10625000_A_01	血清又は血漿中のプロカルシトニン(PCT)の測定(敗血症(細菌性)の鑑別診断及び重症度判定の補助)
プロカルシトニンキット バイダス アッセイキットB・R・A・H・M・S PCT シスメックス・ビオメリュー株式会社	あり	22100AMX02244000	血清中又は血漿中のプロカルシトニン(PCT)の測定(敗血症(細菌性)の鑑別診断及び重症度判定の補助)

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は以下に記入すること)

・ケミルミBRAHMS プロカルシトニン シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社 薬事承認有り 22300AMX01247000 目的:血清又は血漿中のプロカルシトニン(PCT)の測定(敗血症(細菌性)の鑑別診断及び重症度判定の補助)
・ミュータスワコー ブラームスPCT 和光純薬工業 薬事承認有り 22200AMX00283000_A_01 目的:血清中又は血漿中のプロカルシトニン(PCT)の測定(敗血症(細菌性)の鑑別診断及び重症度判定の補助)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	240201
申請技術名	緩和ケア診療加算の小児入院管理料の包括からの除外
申請団体名	日本小児血液・がん学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A-226
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	小児入院医療管理料を算定する病棟において緩和ケア診療加算及び小児加算が別途算定できるよう要件を見直すこと

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、緩和ケア診療加算(400点)及び15歳未満の小児の場合さらに小児加算(100点)が加算されることになっている。一方、小児入院医療管理料を算定している場合、緩和ケア診療にかかる費用は「診療にかかる費用」に含まれており、別途算定することができない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	緩和ケア診療加算とその小児加算を小児入院診療管理料に含まれる「診療にかかる費用」から除外すること。
点数等の見直しの場 合	見直し前 0 見直し後 緩和ケア診療加算(400点)、15歳未満の小児の場合さらに小児加算(100点)
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	緩和ケアチームによる診療提供は小児の入院管理において一般的な診療の範疇のものではなく、専従・専任の人員配置による専門的な技術を提供するものであるため、適切な緩和ケアが提供されるためには、他の病棟と同じく、緩和ケア診療加算及び小児加算を算定できることが望ましい。 小児がん患者に対し緩和ケアチームによる診療が行われる病棟は、多くが小児病棟であり、小児がん拠点病院を始めとして、ほぼすべての病院で小児入院医療管理料の対象であり、緩和ケア診療加算は小児入院医療管理加算の除外規定となっていないため、緩和ケア診療加算の算定が不可能であるだけでなく、小児加算が用いられることもなきに等しい。この状況が成人も含む診療を行う病院において、小児に対する緩和ケアチームをおき、緩和ケアを導入することを困難にしており、状況の改善が必要である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	算定が妥当であるにもかかわらず包括とされているため、現在は算定できている病院がほとんどない。小児がん拠点病院規模の常時20人程度の小児がん患者が入院している病院が約15、これよりも小規模で平均的に5～10人程度の入院診療を行う病院が約50、このうち80%程度が15歳未満として、年間のべ診療日数は約20万診療日と推計、このうち緩和ケアチームによる医療を受ける患者割合を約10%と見込んだ。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 算定されている患者数はほぼ0人 後の人数(人) 54人/日 前の回数(回) 算定はほぼ0回 後の回数(回) 約20000回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	専門的緩和ケアの提供は専門的な技術を持った緩和ケアチームによって提供されることが望ましい
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)
・施設基準	既存の緩和ケア診療加算と同じ
・人的配置の要件	既存の緩和ケア診療加算と同じ
・その他	なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	わが国においてはすでに小児への緩和ケアの提供は緩和ケア診療加算及び小児加算として承認されており、安全性について改めて論じる必要性はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		小児入院診療加算を算定している病棟においても緩和ケアが積極的に提供されるべきあることは他の病棟と同じく、倫理的、医学的に妥当である。
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	約1億円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	小児がん拠点病院規模の常時20人程度の小児がん患者が入院している病院が約15、これよりも小規模で小児入院管理料を算定する病棟に平均的に5-10人程度の入院診療を行う病院が約50として、全体の80%が15歳未満患者とした場合、年間ののべ診療日数は約20万診療日と推計される。このうち緩和ケアチームによる医療をうける患者割合を10%と見込み、約2万診療日、これらに1日あたり500点とすると、全国で、年間最大で約1000万点、1億円程度の増額となる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし なし
⑨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)
⑩その他		特記事項なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本緩和医療学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

240201

申請技術名	緩和ケア診療加算の小児入院管理料の包括からの除外
申請団体名	日本小児血液・がん学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	241101
申請技術名	小児在宅呼吸管理(在宅酸素療法・在宅人工呼吸・在宅持続陽圧呼吸療法)パルスオキシメータ加算
申請団体名	日本小児呼吸器学会
技術の概要 (200字以内)	在宅酸素療法、在宅人工呼吸を要する小児患者に対して、パルスオキシメータを用いて経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数を自宅でモニタリングし、呼吸状態の評価・把握を行う。
対象疾患名	0～6歳の在宅酸素療法、在宅人工呼吸器管理施行患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	①在宅移行の促進：在宅モニタリングを保険収載することにより、小児の慢性呼吸器疾患患者の在宅移行を促進し、NICUや小児病棟の長期入院児数を減少させる効果が期待できる。②在宅管理中の重症呼吸器疾患を有する児の重症化回避：パルスオキシメータを用いて経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数を自宅でモニタリングすることにより、患者の呼吸状態をリアルタイムに把握できる。酸素飽和度は数値で表示されるため、酸素化を定量的に評価でき、客観的な指標となる。呼吸状態の変化にいち早く気づき対処することで、重症化を回避できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	0～6歳の在宅酸素療法または在宅人工呼吸器管理を要する慢性呼吸器疾患患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	当該技術対象患者に対して自宅にパルスオキシメータを設置し、日常的に経皮的動脈血酸素飽和度を脈拍数を測定する。使用機器は経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の連続測定が可能なものとする。基本的に患者は毎日パルスオキシメータを装着し、得られたデータを小児科専門医が月に1回評価する。呼吸管理が不要となれば当該技術も不要となる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	在宅モニタリングを導入することにより、慢性呼吸器疾患を有する小児患者の在宅移行を促進し、NICUや小児病棟の長期入院児数を減少させることが期待できる。また、既に在宅管理中の小児呼吸器疾患患者においては、経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数を家庭で連続測定することにより、基礎疾患の急性増悪、急性呼吸器感染時の呼吸状態の悪化を初期段階で把握でき、早期介入が可能となる。これにより重症化を回避し、入院や高次医療の発生が抑制される。また、基礎疾患が軽快した時にもデータを参考にして在宅酸素療法や在宅人工呼吸療法の中止を決定するため、治療中止に失敗するリスクを減らすことができる。 予想される当該技術に係わる年間医療費 1,500点×60,000回＝9,000万点：当該技術を導入することにより、対象患者が、小児入院医療管理料1が適応される小児病棟に年1回1週間程度入院するリスクを回避できると、それに要する推定医療費は15億7885万円である。これが削減されると、約6億円の医療費削減につながる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科学研究費補助金 育成疾患克服等次世代育成基盤研究事業 重症の慢性疾患児の在宅と病棟での療養・療育環境の充実に関する研究 平成24年度 総括・分担研究報告書
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 5,000 12
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦における現在の小児在宅酸素療法患者数は約5,000名と推定される。日本小児呼吸器学会が2011年に行った小児在宅酸素療法の全国アンケート調査(回答症例数:3975例)では、パルスオキシメータによる在宅モニタリングを施行されている患者は小児在宅酸素療法全体の46%であった。推定小児在宅酸素療法患者5,000名とすると、2011年の時点で約2,300名の患者が実費負担でパルスオキシメータを使用している計算になる。在宅モニタリング費用負担についての内訳としては、病院53%、企業27%、患者6%、不明14%となっていた。また、2012年の調査(回答施設数:387施設)では、在宅酸素療法には在宅モニタリングが有用であるとの認識は93%、在宅モニタリングが保険収載されるべきとの回答は93%であった。つまり、90%以上の担当医は在宅酸素療法施行中の患者に対して在宅モニタリングを導入したいと考えているが、現在在宅モニタリングが保険収載されていないため費用負担の問題などがあり導入できていないのが現状であると思われる。在宅人工呼吸・在宅持続陽圧呼吸療法患者においてもパルスオキシメータによるモニタリングの重要性は同様である。これらの患者数について正確なデータはないが、在宅酸素療法と比較すると少数と思われ、在宅酸素療法と重複している患者も多い。よって、年間対象患者数を5,000と推定した。また、在宅酸素療法・在宅人工呼吸療法施行中の乳幼児においては、月1回以上の頻度で経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の連続データの確認が必要と思われ、当該技術料の算定は月1回行われるべきである。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	パルスオキシメータを用いた在宅モニタリングは、近年学会において報告が散見されており技術は確立されている。パルスオキシメータの操作は比較的簡便であり、患者の養育者が家庭で使用するに当たって特別なトレーニングを要さない。家庭で測定した経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の連続得データから小児科専門医が患者の呼吸状態を判定する必要があり、これには熟練を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) パルスオキシメータの他に特別な機器を必要としない。 小児在宅モニタリングの要否判定、呼吸状態の評価については小児科専門医が行うことが望ましい。 患者宅に設置したパルスオキシメータから得られた夜間を含む連続データを、小児科専門医が月に1回以上確認することが必要と考えられる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	パルスオキシメータを用いた経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の非観血的連続測定は、医療行為として既に確立され本邦において広く普及した安全性の高い技術であり、小児患者に対する副作用等のリスクは生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	該当技術において、倫理性・社会的妥当性に問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) 1,500 その根拠 小児科専門医がデータを評価・管理するものであり、1,500点は妥当であると思われる。また、小児に対して現在一般的に利用されているパルスオキシメータのレンタル費用は、パルスオキシメータ本体と小児用プローブを含め月に15,000円程度であり、この点からも1,500点は妥当であると考えられる。(月1回算定)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 その他 - - -
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 600,000,000 その根拠 9億円の支出となるが15億7885万円の軽減が考えられる
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない -
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	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、代表的研究者等	日本小児科学会、日本周産期・新生児医学会、日本未熟児新生児学会、日本重症心身障害学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

241101

申請技術名	小児在宅呼吸管理(在宅酸素療法・在宅人工呼吸・在宅持続陽圧呼吸療法)パルスオキシメータ加算
申請団体名	日本小児呼吸器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
パルスオキシメータ					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

小児に対して使用可能なパルスオキシメータは多機種にわたり承認されている。その中で、脈拍数と経皮的動脈血酸素飽和度の連続データの記録が可能であるものの使用が望ましい。

「小児在宅呼吸管理(在宅酸素療法・在宅人工呼吸・在宅持続陽圧呼吸療法)パルスオキシメータ加算」について

【技術の概要】

- 在宅呼吸管理中の小児患者に対して、自宅に設置したパルスオキシメータで経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数をモニタリングする。そこから得られたデータを用いて、小児科専門医が患者の呼吸状態を評価する。

【対象】

- 0～6歳の在宅呼吸管理を要する慢性呼吸器疾患患者
 - 年間対象患者 約5,000名
- 小児呼吸器学会等の調査では在宅呼吸管理中の小児患者は約5,000名と推定される。年齢に関しては、自ら呼吸困難を訴えることが難しい乳幼児を対象と考え0～6歳と設定した。

【既存の技術との比較】

- パルスオキシメータは本邦において広く普及した安全性の高い医療機器である。
- 現在のところ在宅モニタリングは保険収載されておらず、担当医が呼吸状態を把握することが困難である。



【有効性】

- 在宅移行の促進
NICU・小児科病棟で長期呼吸管理を行っている入院患者の在宅移行促進が期待できる。
- 呼吸器疾患を有する児の重症化回避
呼吸状態の変化を早期に検出し対応することで、急性増悪の回避、小児科入院の抑制が期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

- 1,500点(月1回算定)
小児科専門医がデータを評価・管理するため。
(小児に対して現在一般的に利用されているパルスオキシメータのレンタル費用はパルスオキシメータ本体と小児用プローブを含め月に15,000円程度であり、この点からも妥当であると考える)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	242101
申請技術名	発達障害児指導管理料
申請団体名	日本小児神経学会
技術の概要 (200字以内)	発達障害児に対して医療相談を行うには大変時間がかかる。その時間をかける丁寧な説明指導を行うことにより、子どもの経過に大きくかわる。
対象疾患名	自閉スペクトラム症、注意欠如多動性障害、学習障害、知的障害、言語発達障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	発達障害児の診療には専門的な知識を持つ医師自身が長時間をかけて問診や診察を行い、家族への十分な説明と療育指導が必要である。このために1人の医師が1日で診察できる患者数が限られ、どの施設も予約が取れない状況となっている。特に発達障害児はパニックなどを起こし、診療に十分な時間や適切な環境を要する。また検査時にも、鎮静するために長時間を要することが多く、医療側の負担が非常に大きい。診療報酬による裏付けが不十分であり、発達障害医療が普及できない最大の要因となっている。早期に適切な療育を受けられず、思春期以降の社会的適応が困難となり、医療的および社会経済的な負担が増大する結果となっている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		自閉スペクトラム症、注意欠如多動性障害、学習障害、知的障害、言語発達障害などの発達障害
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)		発達障害において早期から長期にわたり、経過を見て対応することが後の予後にかかわる。そのため乳幼児期から十分な時間を割いての対応が重要となる。毎月の定期的診察対応を小児期を通して行うために必要出る
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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_医学管理等
	番号	B001-4
	技術名	小児特定疾患カウンセリング料
	既存の治療法・検査法等の内容	小児特定疾患カウンセリング料として月1回目500点、2回目400点である。医師自身による療育指導を含めた介入は、高い専門性と時間がカウンセリングと同様あるいはそれ以上を要するため。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		自閉スペクトラム症の早期の療育介入による効果は、薬物療法やペアレントトレーニングにおいて臨床症状の有効性が認められている。注意欠如多動性障害については薬物治療の有効性が衝動性、多動、不注意の改善が認められている。学習障害については、早期から対応が行われ、一部状況の改善がみられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果		自閉スペクトラム症の早期の療育介入による効果はランダム化比較試験で認められ(Dawson G, Pediatrics 2010;125:e17他)、薬物療法やペアレントトレーニングについてもランダム化比較試験での有効性が認められている(Scahill L, J Am Acad Child Adolesc Psychiatr 2102, 51,136他)。注意欠陥多動性障害については薬物治療の有効性がランダム化比較試験の多数のメタアナリシスでも認められており(Hanwell R, BMC Psychiatry 2011;11:176他)、ペアレントトレーニングについても行動面や保護者の心理への有効性が認められている(Zwi M, Cochrane Database Syst Rev 2011;(12):CD003018他)。学習障害については厚生省研究班が作成したガイドラインがある。
	エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人)	60,000
	国内年間実施回数(回)	12
※患者数及び実施回数の推定根拠等		発達障害は統計による異なるが、すべての発達障害を含めば、数パーセントになる。実際に問題をかかえ病院に来院するものと考え、経過を1か月に一度程度を受診と考えた。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		発達障害への対応は、小児神経学会、日本小児科学会、日本小児科医会等でセミナー等を開催し、参加数も増え、医医師の知識と技術が向上している。しかしながらその対応に時間を要する
・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)	標榜科は、小児科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)	難易度としては、小児科専門医、厚生労働省の子どもの心の診療医のレベル分類3段階の中で「子どもの心の診療を定期的に行っている小児科医」および「子どもの心の診療に専門的に携わる医師」のレベルが相当する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬物療法については個々の薬剤の副作用があるが、その忍容性は高い。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		発達障害者支援法に基づき厚生労働省はライフステージを通じた一貫した支援体制の強化することを施策として進めているが、現在の診療報酬体系では、小児医療での発達障害支援について裏付けが不十分である。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B 医学管理等
	点数(1点10円)	500
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	小児特定疾患カウンセリング料として月1回目500点、2回目が400点である。医師自身による療育指導を含めた介入は、高い専門性と時間がカウンセリングと同様あるいはそれ以上を要するため。
	区分番号	B 医学管理等
	技術名	なし
	具体的な内容	関連しているものとしては小児特定疾患カウンセリング料があるが、内容がカウンセリングに限られており、また対象疾患が心身症などを含めた広範囲であるなどの点で異なっている。
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	0
	その根拠	小児科医による適切な診療がおこなわれることにより、不必要な診療が減り、質の向上が図れる。
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		a. 把握していない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児精神神経学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

242101

申請技術名	発達障害児指導管理料
申請団体名	日本小児神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

発達障害児指導管理料(新規)

発達障害者支援法に規定された疾患における小児期の医療的療育的支援

- ・ 自閉スペクトラム症
- ・ 学習障害
- ・ 注意欠如多動性障害
- ・ そのほか 知的障害、言語発達障害

ライフステージを通じた一貫した支援体制

小児医療

乳幼児期

学童期

思春期

成人期

- ・ 専門的診断と検査
- ・ 早期からの療育指導
(応用行動分析、TEACCHプログラム、ペアレントトレーニングなど)

- ・ 薬物治療
- ・ 問題行動や適応障害への治療介入指導
- ・ 合併症の診断や治療

社会適応
社会参加
自立への準備

自己実現
引きこもりや社会不
適応の予防
1人でも多く「支
える立場」へ

発達障害児指導管理料

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	242201
申請技術名	ボツリヌス毒素使用による神経ブロック
申請団体名	日本小児神経学会
診療報酬区分	L 麻酔
診療報酬番号	100
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	小児脳性まひに対するボツリヌス毒素使用によるブロック治療は、著しい効果が認められる。その結果、全身管理、リハビリテーション、外科的治療を軽減でき、医療費も削減できるにもかかわらず普及が十分でない。その理由は、小児への施注が時間的、人力的に大変で時間がかかるにもかかわらず、費用が見合わない点が必要の要因の一つと考えられる。そのため診療報酬の引き上げにより、本治療が普及し、その結果医療費が削減できる

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在でも小児脳性まひに対する本治療は認められている。具体的には、痙性斜頸、上肢痙縮または下肢痙縮の治療で行われる。400点とされている。なお複数箇所に行った場合は、主たるもののみ算定するとされる。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	成人と同じ手技で施行されるが、低年齢児あるいは知的障害を伴う学童の治療では、治療に非協力的であるため、安全を確保するのに約3.5名の医師・看護師を必要とします。小児脳性麻痺では罹患部位が広範囲なために、特に中等症～重症の場合には、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮の2つ以上の適応症を同時に治療する必要がある場合が約80%にみられます。また、成人脳卒中による痙縮がほとんど片側性であるのに対して、脳性麻痺では両側性であることが多く、施注箇所が成人脳卒中の場合の約2倍に達することがしばしばみられます。したがって、治療を完了するまでに約40分を要します。以上の理由から、小児脳性麻痺の患児へ適切にボツリヌス毒素使用による神経ブロックを提供する必要がある。
点数等の見直しの場合	見直し前 400点 見直し後 1) 複数の適応症を同時に治療した場合には、400×適応症（数）の点数で請求できる。 2) 15歳以下での加算点数（200点）を請求できる400点×適応症+200点＝子どもに変化するが、1,000点程度と考える
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	ボツリヌス毒素使用による神経ブロックは、小児脳性麻痺に対して、「小児脳性麻痺の下肢痙縮に伴う尖足」のみならず、「痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮」の適応においても、高い有用性を示しています。すなわち、立位歩行機能の改善による車椅子移動からの脱却、上肢機能の改善による日常生活動作の自立性の獲得、あるいは重症心身障害児におけるそり返り姿勢や四肢屈曲変形の消失による介護負担の軽減（図3）などによって、障害予後を著しく改善させ、長期的な医療・障害福祉予算の節減に寄与しています。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	診療報酬が上がることにより、施行施設が増え、ボツリヌス毒素治療による改善が考えられると思われる子ども全体に普及すると考える
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 300人 後の人数（人） 1,000人
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,200回 後の回数（回） 4,000回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現在でも講習を受けたものが施行することになっており、今後も講習を受けたもののみが施行する。
・施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 医師は講習を受け、施行する資格を持つ。成人患者では、医師・看護師1名ずつで治療する場合と比較し、小児脳性麻痺の患者に対しては、少なくとも約40分間の看護師1.5名分の人件費（時給2,000円として、2,000円と算出）が追加して必要とされます。
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すでに使用されており、新たなリスクはない

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	-	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	-
	金額(円)	10,000,000円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	施行により、22,800,000円の医療費が増加する考えられる。
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	薬物療法、リハビリテーション、外科的治療行われると考えられ、50,000,000円程度と推測する。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	H リハビリテーション
	番号	007
	技術名	障害児(者)リハビリテーション
⑨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)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

242201

申請技術名	ボツリヌス毒素使用による神経ブロック
申請団体名	日本小児神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

概要版：小児脳性まひに対するボツリヌス毒素使用による神経ブロック

本治療は、図2、図3のように著しい効果が認められる。その結果医療費も削減できると思われるにもかかわらず普及が十分でない。その理由は、図5のように小児への施注が大変で時間がかかるが、費用が見合わない点が要因の一つと考えられる。

図5 小児脳性麻痺における四肢の主な施注部位：上肢・中肢は上肢、下肢は下肢



図2 小児脳性麻痺児への上肢治療の効果（上肢は治療前、下肢は治療後）；

左端：右手の外傷への回旋が容易になり、茶碗をもつことが可能になった
中央：手首の屈曲と母指の内転が消失し、持つ・つまむが可能になった
右端：肘の屈曲と手指の握りの握りが消失し、持つ・つまむが可能になった



図3 重症心身障害児への治療の効果（上肢は治療前、下肢は治療後）；

左端：頸部の後屈が消失し、座位可能になった
左中央：頸部の後屈と体幹のそり屈の消失し、上を向いて寝ることができた
右中央：強度な肘の屈曲が消失し、上着の着替えが容易になった
右端：ハサミ足が軽減し、オムツ替えが容易になった



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷レビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	242202
申請技術名	光トポグラフィー検査
申請団体名	日本小児神経学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	236-2 光トポグラフィー
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	光トポグラフィー検査は、うつ病等の診断に用いられる。さらに研究が進み発達障害の評価に用いられ、その成果が見られている

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	光トポグラフィー検査の適用拡大 ・注意欠如多動性障害の治療観察検査 大脳皮質の血液中の酸素化及び還元ヘモグロビン量の変化を多点で計測することで、脳の代謝及び循環状態を波形もしくは画像で診断情報を提供する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	現在ADHDの薬物治療では、メチルフェネートとアトモセチンが主に使われているが、薬物の効果を判断することは極めて難しく、様子を見ながら判断・選択しているのが現状である。本技術によりADHDの疑いがある患者の服薬による前頭部や頭頂部の血流の変化から、薬物の効果を観察することが可能となり、薬物選択における治療経過の時間が短縮され、投薬量の削減と通院回数低減の効果より医療費の削減に寄与できる。
点数等の見直しの場合	見直し前 670点 見直し後 670点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	Nagashima M, Monden Y*, Yamagata T, et al.: Acute neuropharmacological effects of atomoxetine on inhibitory control in ADHD children: an fNIRS study; NeuroImage: Clinical, 6:192-201, 2014のように薬物使用効果の判定に用いることができる報告がある
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	国内の発達障害が疑われる患者数は15万人以上と推定される。 行動観察後で注意欠陥多動性障害が疑われる患者に対して服薬前・後およびその後の薬物効果を評価に一度検査を実施する。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 70,000 後の人数(人) 70,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 3
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	小児神経もしくは精神神経を専門とし、光トポグラフィー検査の経験を積んだ医師又は医師の指導のもとであれば実施できる。
・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） なし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 検査室で施行 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	使用装置についてはすでに薬事承認がなされ、てんかん焦点位置同定や抑うつ症状の鑑別診断補助について保険収載されて臨床的に用いられてきており、安全性について問題はない。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	倫理的な問題はない。
⑦予想される医療費へ影響（年間）	プラス又はマイナス 金額(円) 0
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増：70,000人×670点×10円×3回＝約1億2千万/年 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 0

⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	I 精神科専門療法
	番号	004
	技術名	心身医学療法
⑨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)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

242202

申請技術名	光トポグラフィー検査
申請団体名	日本小児神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

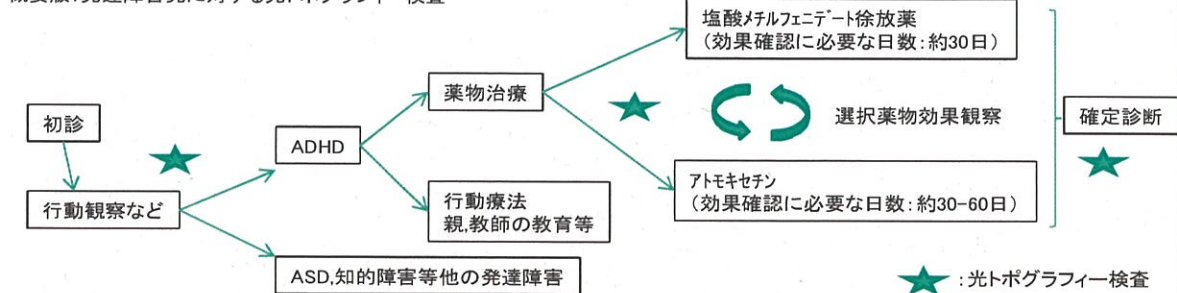
・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

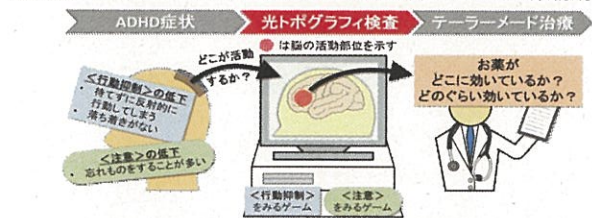
概要版：発達障害児に対する光トポグラフィー検査



- 薬物が現在2種類存在するが、個々の患者に対してどちらを選択すべきかの判断材料がない。経験則で判断し、様子を見ながら調整している。従って、治療方針を決定するまでに時間がかかる。(3~6か月)
- 薬物治療に対し、効果と副作用を説明するも効果に対して理解されにくい。
- 薬物の離脱率(20~84.8%) (1か月以内:33%、3か月以内:75%)が高く、寛解までに時間がかかる。継続服薬患者の平均通院数:データをもっていない。保健上認められている処方方法は下記です
塩酸メチルフェニデート徐放薬 1回/月、アトモキセチン 1回/1~3か月
離脱する理由: 効果なし、効果が実感できない、病態の理解が困難であり、内服継続に漠然とした時に根拠に乏しい迷いが生じる、副作用等。

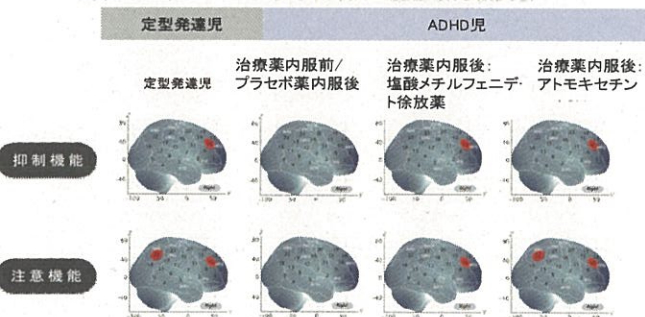
	塩酸メチルフェニデート徐放薬 (OROS-methylphenidate / Concerta, ヤンセンファーマ)	アトモキセチン (atomoxetine / Strattera, イーライリリー)
服薬患者数	2014年 46150人/月	32,042名 (日本調剤処方箋データ2014年11月)
薬価と投与量	27mg:374.3円 服薬量:1回/日	25mg:409.5円 服薬量:1.2~1.9mg・kg×2回/日
効果	70% (不応例 30% アトモキセチンの不応例と異なる)	70% (不応例 30% 塩酸メチルフェニデート徐放薬の不応例と異なる)
効果確認可能時期	服薬後30日後くらい	服薬後1-2か月くらい
副作用課題	(薬剤添付文書を確認してください) 主な副作用: 食欲低下、睡眠障害(不眠)、チック、吐き気、頭痛等	(薬剤添付文書参照を確認してください) 主な副作用: 食欲低下、睡眠障害(眠気)、吐き気、頭痛等

光トポグラフィー装置を用いた注意欠陥多動性障害(ADHD)の薬物効果臨床応用内容について



・短時間の計測(6分以内) ・低い計測離脱率(5%未満)

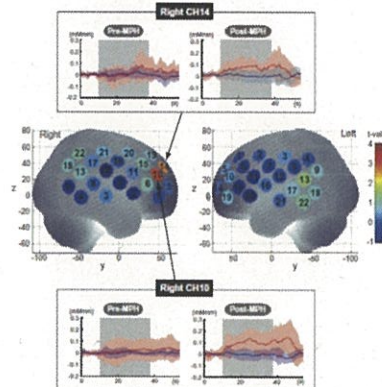
解析プロトコル プラセボ対照二重盲検比較試験



新聞掲載

2014年9-10月:

日本経済新聞 38面「社会面」
日刊工業新聞 27面「科学技術・大学」
下野新聞 3面「社会面」



Nagashima M, Monden Y, Yamagata T, et al. Neurophotonics, 1(2):1-15, 2014
Nagashima M, Monden Y, Yamagata T, et al. NeuroImage Clinical, 6:192-201, 2014
Nagashima M, Monden Y, Yamagata T, et al. Neurophotonics, 1(1):1-15, 2014
Monden Y, Nagashima M, Dan I, Yamagata T, et al. NeuroImage Clinical, 1:131-40, 2012
Monden Y, Nagashima M, Dan I, Yamagata T, et al. Clinical neurophysiology, 123:1147-57, 2012

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	244101
申請技術名	経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・拡大術
申請団体名	日本小児循環器学会
技術の概要 (200字以内)	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症において、ガイドワイヤー等を用いて経皮的に閉鎖している肺動脈弁を穿通して右室―肺動脈間の交通を作成し拡大する。
対象疾患名	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症の二心室修復適応症例
保険収載が必要な理由 (300字以内)	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症の中に、新生児期に閉鎖した肺動脈弁の開通を得ると、右室が発達して生理的な二心室修復になる症例がある。従来は単心室修復に向かうか、開胸にて肺動脈弁の開通を図っていた。カテーテル治療の進歩により、ガイドワイヤー等を用いて閉鎖肺動脈弁の穿通を行い、その後バルーン弁形成術で拡大する治療法が行われてきている。症例に対しては手術に比して低侵襲で、保険収載する意義は大きい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症の二心室修復適応症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症において、ガイドワイヤー等を用いて経皮的に閉鎖している肺動脈弁を尖通して開通を得る。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 K_手術 K570 肺動脈弁切開術(単独のもの) 開胸下外科的肺動脈切開術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	JPIC学会の集計によると2008年18例、2009年22例、2010年16例に施行されており、成功率は68%であり二心室修復に至っている。重篤な合併症6例、内1例死亡(JPIC News Letter No23, No21, No19)。先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン(2012年12月 小循環誌Supplement 2)にて解剖学的に適応を満たした症例。
⑤ ④の根拠となる研究結果	JPIC学会の集計によると2008年18例、2009年22例、2010年16例に施行されており、成功率は68%であり二心室修復に至っている。重篤な合併症6例、内1例死亡(JPIC News Letter No23, No21, No19)。
	エビデンスレベル
	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回) 25 25
※患者数及び実施回数の推定根拠等	JPIC学会の集計によると2008年18例、2009年22例、2010年16例に施行されている。(JPIC News Letter No23, No21, No19)。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	適応症例の選択が重要であり、合併症も起こしやすいために慎重におこなう。 既に治療経験を有した医師が行う。
・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) 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) 先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。 二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。 経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務 日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	2008年からの2010年の間に行われた56例中重篤な不整脈2例、右室穿孔4例、内心タンポナーゼ2例。
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	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 点数 32,500点(1点10円) 外科的肺動脈弁切開術と同等の効果のため。 その他 - なし なし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 10,971,200円 カテーテル時の麻酔技術料17800点だが、手術を行うと人工心肺下全身麻酔の技術料29700点が必要となり、その他輸血もRCC以外にFFP(1単位8706円)や血小板(10単位79812円)などカテーテル治療より種類や量も多く必要となる。ICU入院期間も手術の方が長く、3日間ICU入院が長いと算定。年間症例25例で計算
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該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	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本Pediatric Interventional Cardiology学会(理事長 昭和大学横浜市北部病院 富田 英)、 日本小児循環器学会(理事長 長野県立こども病院 安河内 聡)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 244101

申請技術名	経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・拡大術
申請団体名	日本小児循環器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
販売名:ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「味の素」一般名:ヘパリンナトリウム 製造販売会社:味の素製薬株式会社	あり	22000AMX00710	その他に記載(1)	¥396
販売名:オムニパーク350注100mL 第一三共 一般名:イオヘキソール 製造販売会社:第一三共株式会社	あり	22100AMX0103	血管心臓撮影、四肢血管撮影、選択的血管撮影、大動脈撮影、肺動脈撮影、デジタルX線撮影法の静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影	¥8,180

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:Nykanen RFワイヤ 一般名:アブレーション向け循環器用カテーテル 製造販売会社:日本ライフライン株式会社	あり	22600BZX00134000	その他に記載(2)	該当無し	保険請求不可
販売名:スーパーシース 一般名:イントロデューサキット 製造販売会社:メディキット株式会社	あり	2020BZZ00114000	本品は、血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的とし、主として心房・心室の検査において使用する。	該当有り	名称:心臓用カテーテルイントロデューサキット価格¥4,730
販売名:ハナコ・ディスポーザブル・リードワイヤー 一般名:血管用ガイドワイヤー 製造販売会社:ハナコメディカル株式会社	あり	1900BZZ00499000	その他に記載(3)	該当有り	名称:血管造影用ガイドワイヤー一般用価格:¥2,410
販売名:ホプキントンPDCカテーテル 一般名:心臓血管拡張用カテーテル 製造販売会社:株式会社トライテック	あり	1900BZZ00499000	乳児や小児の大動脈狭窄症や末梢動脈の血管形成術、肺動脈弁、僧帽弁、大動脈弁等の弁形成に有効である。	該当有り	名称:心臓手術用カテーテル(弁拡張用)価格:¥150,000

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

(1) 汎発性血管内血液凝固症候群の治療/血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止/血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止/輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止/血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等)の治療及び予防
(2) (1) 心房中隔穿刺術(左心低形成症候群、三尖弁閉鎖、大血管転位等)(2) 経皮的肺動脈弁穿刺術(膜様閉鎖を伴う純型肺動脈閉鎖症の患者に対する膜様閉鎖部の穿刺)
(3) 本品は、血管系、リンパ腺系、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系、分泌腺及び生殖器官に挿入するワイヤーであって、滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる

【技術の概要】

・経皮的に右室までカテーテルを挿入し、Nykanen RFワイヤにより膜様閉鎖している肺動脈弁を尖通し、その後ニバルーンカテーテルにて拡大する。

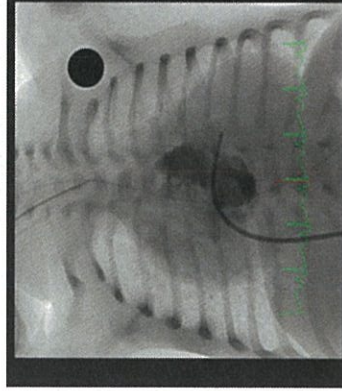
【対象疾患】

心室中隔欠損をともなわない肺動脈閉鎖症で、一定以上の三尖弁径を持ち、右心室依存の冠動脈類洞交通を持たない症例。年間対象症例は20-25例程度と推察される。

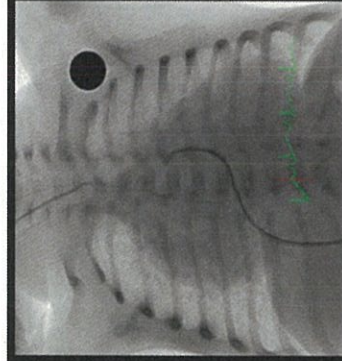
【既存の治療法との比較】

- ・手術と異なり出血が少なく、人工心肺を使用しない。このために全身麻酔を用いても、人工心肺の麻酔費に比して11900点削減される。
- ・手術に比してRCC輸血の量も減り、FFPや血小板の輸血はほぼ必要なくなる。
- ・入院期間やICU入院期間が手術に比して短縮が可能となる。

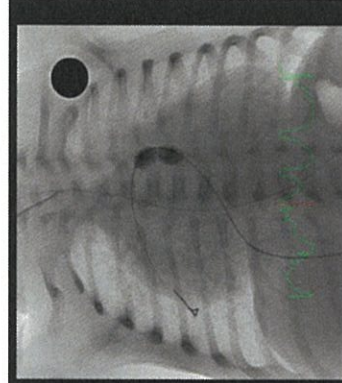
穿通術前



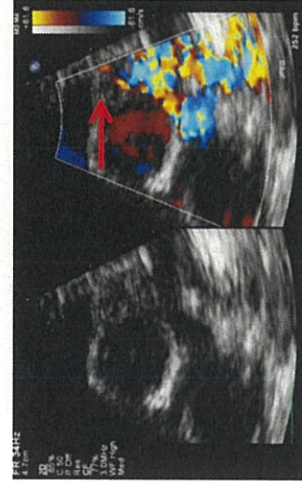
穿通術中



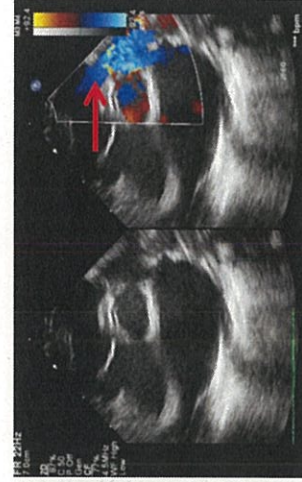
拡大術中



閉鎖肺動脈弁(穿通前)



穿通・拡大術後



【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・32500点
(肺動脈弁切開術と同等の効果が見られる為)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	244201
申請技術名	A302 新生児特定集中治療室管理料
申請団体名	日本小児循環器学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A302 新生児特定集中治療室管理料
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	NICUで管理する新生児で加算が延長される疾患(告示3別表第14)に先天性心疾患を新に加えることを提案する

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	先天性心疾患で、以下のいずれかの治療を、日齢30日以内に施行した場合。 ①心臓外科手術、②心臓カテーテル治療、③人工呼吸管理、④ガス吸入療法、⑤プロスタグランジンE1点滴静注。 ①②は期間中に実施、③④⑤は期間中に開始した症例で、③は主に先天性心疾患のために行った例。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	NICUに入室する外科疾患では先天性心疾患が多く、人工呼吸管理、ガス吸入療法、プロスタグランジンE1点滴静注などを施行することが多く、また術後ICU管理で、循環が落ち着いた後にNICUに戻ることもあり、結果的にNICU入室日数が多くなる。
点数等の見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本小児総合施設協議会に加盟する小児ベッド数100床以上を有する病院とした。これには国内の全ての小児病院が含まれている。この結果、NICUに入院した1500以上の先天性心疾患の対象患者は242名で、その内、22日以上NICUにいた患者は96名であった。約40%の患者では、NICU加算がとれないまま、NICUでの診療を行っているということになる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2014年7月1日～12月31日に入院して、①に記載した条件の患者実態調査を日本小児総合施設協議会加盟病院にアンケート調査を行った。その結果をもとにしている。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0人 後の人数(人) 約67名
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) なし 後の回数(回) なし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	なし
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 約2億から2.5億円 なし 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 なし 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 - なし
⑨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)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本未熟児新生児学会(楠田聡)、日本周産期未熟児学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

244201

申請技術名	A302 新生児特定集中治療室管理料
申請団体名	日本小児循環器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	244202
申請技術名	心臓カテーテル検査技術料
申請団体名	日本小児循環器学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D206
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	小児入院医療管理料（A307）で管理している小児医療施設において、15才以下の小児における心臓カテーテル検査技術料（加算を含む）と医療材料費の算定の認定。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	小児の心臓カテーテル検査は、新生児から学童までの複雑な先天性心疾患を主な対象とし、多くのスタッフを要し技術的にも困難な例が多い。使用するカテーテルも、小児に適したものを使用するため多種類が必要である。「A307小児入院管理料」で算定すると、心臓カテーテル検査に関連する技術料、材料費、薬剤費が保険申請できず、経営上の問題が大きい。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	2014年12月の1か月間における小児循環器学会加盟30施設での実態調査によると、小児の心カテ検査は349例に行われ、平均で心カテ関連技術料9,226点、材料費6,165点、薬剤費1,226点であった。「A307小児入院管理料」で算定すると、計16,616点が保険申請できず持ち出しとなる。このため心カテ関連技術料の点数の見直しを希望する。
点数等の見直しの場合	見直し前 0点 見直し後 9,000点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	（1）先天性心疾患の診断、病態把握、治療選択のための検査法の選択ガイドライン：班長：濱岡建城 掲載：Circulation Journal Vol.73 SupplementⅢ、（2）川崎病心臓血管後遺症の診断と治療に関するガイドライン（2008年改訂版）班長：小川 俊一Circulation Journal Vol.74.No.9
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	心臓カテーテル検査の深遠鎮静に関する全国調査（日小循誌2014;30:280-7）によれば、心臓カテーテル検査・治療は年間約10,000件で、検査のみが70%を占める。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数（人） 7,000 後の人数（人） 7,000 前の回数（回） 7,000 後の回数（回） 7,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	小児の心臓カテーテル検査は、日本小児循環器学会が定める専門医研修施設での必修検査であり、その実施にあたっては日本循環器学会内のガイドラインに準じる。
・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） 日本小児循環器学会専門医研修施設および専門医関連研修施設 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 日本小児循環器学会専門医が常駐し、小児の心臓カテーテルが安全に行える施設設備が整っていること
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	（1）先天性心疾患の診断、病態把握、治療選択のための検査法の選択ガイドライン：班長：濱岡建城 掲載：Circulation Journal Vol.73 SupplementⅢ、（2）川崎病心臓血管後遺症の診断と治療に関するガイドライン（2008年改訂版）班長：小川 俊一Circulation Journal Vol.74.No.9
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当なし
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	該当なし
⑦予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額（円） 90,000,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 上記実態調査に基づく、心臓カテーテル検査技術料は平均して約9,000点である。心臓カテーテル検査は上記のように年間7,000件であるが、（技術料を算定できる）DPCを採用していない病院は10～20%と予想されるため、約1,000件として算出すると、予想医療費は9,000 X 1000 = 9,000,000点。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 該当なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 該当なし
⑨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）
⑩その他	該当なし

⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等

日本循環器学会、日本Pediatric Interventional Cardiology学会、日本小児科学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

244202

申請技術名	心臓カテーテル検査技術料
申請団体名	日本小児循環器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	244203
申請技術名	胎児心エコー検査
申請団体名	日本小児循環器学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	215-3
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	胎児心エコー法は、胎児の心疾患が強く疑われた症例に対して、小児循環器科、小児科または産婦人科の経験を5年以上有する専門医師（胎児心エコー法を20症例以上経験しているものに限る。）が診断を行う場合に算定する。 診断確定後も経過観察や分娩時期の決定等に必要な場合月1回までの胎児心エコー法を行う場合も算定できる。この場合、初回を除く胎児心エコー法については900点とする。 その際、当該検査で得られた主な所見を診療録に記載すること。また「4」の「イ」の胎児心音観察に係る費用は所定点数に含まれており、別に算定できない。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	胎児心疾患が疑われる胎児に対して、母体の経腹壁的に超音波により胎児心疾患を診断する技術。胎児心エコーに習熟した循環器内科、小児科、産科医師の経験を「5年以上有する医師（胎児心エコー症例を20例以上経験しているものに限る）」が施設基準を満たした施設で、診断確定のために行った場合に1000点を算定できる
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	（1）施行医：現在の「胎児心エコーに習熟した循環器内科、小児科、産科医師の経験を「5年以上有する医師（胎児心エコー症例を20例以上経験しているものに限る）」から小児循環器科、小児科または産婦人科の経験を5年以上有する専門医師（胎児心エコー法を20症例以上経験しているものに限る。）に変更する。現実循環器内科医師が退治心エコー検査を実施していないため。（2）診断確定した場合に1000点を算定する→診断確定後も経過観察や分娩時期の決定等に必要な場合月1回までの胎児心エコー法を行う場合も算定できる。この場合、初回を除く胎児心エコー法については900点とする。
点数等の見直しの場合	見直し前：診断確定した場合に 1000点を算定する。 見直し後：診断確定後も経過観察や分娩時期の決定等に必要な場合月1回までの胎児心エコー法を行う場合も算定できる。この場合、初回を除く胎児心エコー法については900点とする。
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本胎児心臓病学会から出されている「胎児心エコー検査ガイドライン」（日本小児循環器学会雑誌2006：22:591-613）
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本胎児心臓病学会での全国の胎児心エコー検査（登録された）検査数は2009年1428例であったが、2010年1943例、2011年2198例、2012年2412例と増加している。日本胎児心臓病学会に登録されている症例は申請施設の約1/4程度と推定されているため年間の症例数は約8000例程度と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）：約6000例 後の人数（人）：約8000例～9000例
・年間実施回数の変化等	前の回数（回）：特になし 後の回数（回）：特になし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	学会においては、診断のための画像設定および診断においては、通常の胎児エコーに比べ先天性心疾患の基本的知識と治療の選択についての専門知識が必要で、周産期の治療方針までカウンセリングを含めて説明できるためには高度の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）：厚生労働大臣が定める施設基準とは、「特掲診療料の施設基準等」（平成20年3月厚生労働省告示第63号）に定められている施設基準である。（第22の3を一部変更） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）：（1）小児科、産婦人科、小児循環器科の経験を5年以上有し、胎児心エコー法を20症例以上経験している専門医が配置されていること。（2）当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されいること。ただし、胎児心エコー方を実施する医師が専ら小児循環器科または小児科に従事している場合にあっては、当該診療科において常勤の医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）：倫理委員会が設置されており、必要なときは事前に開催すること。胎児心エコー検査ガイドライン（日本小児循環器学会雑誌2006：22:591-613）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査自体の副作用はない
⑥倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）	特になし

⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	- 年間複数回施行幼少例数(約2000)分 -200000点 なし なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - なし
⑨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)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

244203

申請技術名	胎児心エコー検査
申請団体名	日本小児循環器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	244204
申請技術名	経皮的心房中隔欠損作成術(ラッシュキンド法)
申請団体名	日本小児循環器学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K573
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) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	小児の心臓手術・カテーテル治療では新生児加算が認められているが本手技は認められていない。新生児は乳児期以降に比較して、治療に対する全身管理、看護等の労力が必要である(別紙参照)ことから他のカテーテル治療に準じ加算を要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない肺動脈弁閉鎖症、左心系低形成等 経皮的にバルーンカテーテルを左房から右房へ引き抜くことで心房中隔を裂開する。 点数11,660点
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	小児の心臓手術およびカテーテル治療では新生児加算が認められているが本手技は新生児加算は認められていない。新生児は乳児期以降に比較して、治療に対する全身管理、看護等の労力が必要である(別紙参照)ことから他のカテーテル治療に準じ加算を要望する。
点数等の見直しの場合	見直し前 点数11,660点 見直し後 未熟児46,640点 新生児34,980点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	未熟児、新生児、乳児(3歳未満)では、手技の難易度、全身管理・看護の労力などの違いから加算が認められている。日本小児循環器学会・日本Pediatric Interventional Cardiology 学会による先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドラインによると クラスIa 1. 心房間交通が狭小化し、ほかに十分な動静脈血の混合部位を持たない大血管転位(レベルC) 2. 肺静脈血の還流が心房間交通に依存している左心系の閉塞性疾患(レベルC) クラスIIa 1. 心房間交通が狭小化した右心系が低形成の先天性心疾患(レベルC)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに普及している手技であり、加算が認められても普及性に変化がないものと推測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 100 後の人数(人) 100
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 150 後の回数(回) 150
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	手技としては基本的手技であり、すでに経験のある医師が行う。
・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) 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)
	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。
	経胸壁心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療などに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が勤務、常勤の小児心臓外科医が勤務
	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	2004年からの2008年の間に行われた803例中重篤な不整脈2例、弁逆流1例、血管損傷1例、心タンポナーゼ3例
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円) + 11,660,000
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
	年間150回施行したとして、未熟児に施行することは稀なので、計算から除外し150例のうち2/3が新生児と推定されることから新生児加算分(乳児加算-新生児加算)×100例として年間医療費は11660.000円増加すると算定される。
	3歳以上で本手技をすることはほぼないため、23320点×150例で3498000点 3498万円と推定される。

⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし
⑨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)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等		日本Pediatric Interventional Cardiology学会(理事長 昭和大学横浜市北部病院 富田 英)、 日本小児循環器学会(理事長 長野県立こども病院 安河内 聡)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

244204

申請技術名	経皮的心房中隔欠損作成術(ラッシュキンド法)
申請団体名	日本小児循環器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
販売名:ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「味の素」一般名:ヘパリンナトリウム 製造販売会社:味の素製薬株式会社	あり	22000AMX00710	汎発性血管内血液凝固症候群の治療。血液透析・人工心臓その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止。血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止。	¥396
販売名:オムニパーク350注100mL 第一三共 一般名:イオヘキソール 製造販売会社:第一三共株式会社	あり	22100AMX01030	血管心臓撮影、四肢血管撮影、選択的血管撮影、大動脈撮影、肺動脈撮影、デジタルX線撮影法の静脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影の造影	¥8,180

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:バルーン・カテーテル 一般名:中隔開口用カテーテル 製造販売会社:日本メトロニック株式会社	あり	16100BZY00067000	心臓又は血管等に挿入後、バルーンを膨張させることにより、心房中隔欠損の人為的拡大、血圧の測定、あるいは造影剤等の注入を目的に使用する。	該当無し	小児心臓用カテーテル ¥27,800
販売名:スーパースー 一般名:イントロデュサキット 製造販売会社:メディキット株式会社	あり	2020BZZ0014000	本品は、血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的とし、主として心房・心室の検査において使用する。	該当無し	名称:心臓用カテーテルイントロデュサキット価格¥4,730
販売名:ハナコ・ディスプレイザブル・リードワイヤー 一般名:血管用ガイドワイヤー 製造販売会社:ハナコメディカル株式会社	あり	1900BZZ00499000	本品は、血管系、リンパ管系、胆道系、尿路系、気道系、消化器系、分泌腺及び生殖器官に挿入するワイヤーであって、滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる	該当無し	名称:血管造影用ガイドワイヤー 価格¥2,410

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

【技術の概要】

・経皮的に左房までラシユキンド・バルーンカテーテルを挿入し、用手的に右房まで引き抜き心房中隔を裂開する。

【対象疾患】

完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない肺動脈弁閉鎖症、左心系低形成等年間対象症例は150例程度、そのうち新生児は100例程度と推察される。



経皮酸素飽和度計
上下肢2箇所装着
(写真は心電図モニター装着前)

保温機器



新生児カテーテル治療に必要な標準的な医療者

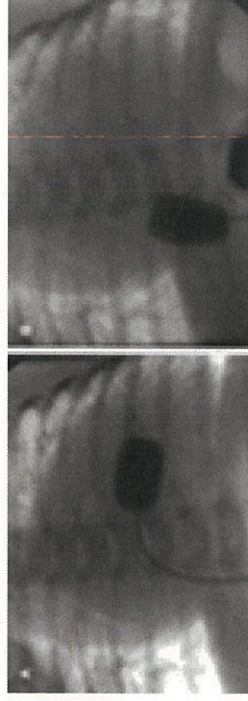
術者3名
看護師2名
全身管理・麻酔担当2名
臨床工学士1名
放射線技師1名(カテ室外)

【既存の治療法との比較】

・新生児の経皮的心房中隔欠損作成術(ラシユキンド法)は新生児期以降に比較して、全身管理に要する人員、体温管理のための設備などが必要になる。

透視下

バルーンカテーテルを左房で拡大
バルーンカテーテルを右房に引き抜いたところ



ラシユキンド
バルーンカテーテル



【診療報酬上の取扱】

・K手術
・11.660点
経皮的心房中隔欠損作成術(ラシユキンド法)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	246101
申請技術名	PARS/PARS-TR(親面接式自閉スペクトラム症評定尺度/改訂版)
申請団体名	日本小児精神神経学会
技術の概要 (200字以内)	標準化されている検査で、広汎性発達障害の診断の補助に使用されている日本で開発された検査である。
対象疾患名	広汎性発達障害(PDD) (ICD コード F84)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	発達障害者支援法(平成17年)が施行され、10年が経過した。注意欠陥多動性障害や広汎性発達障害については、診断と支援が進みつつあるが、広汎性発達障害の診断については、平成24年度に保険収載されたCARS 以外、有効な診断補助となる検査がない。そのため、現在日本において広く使用されている、PARS/改訂版PARS-TRの収載を要望する。尚同疾患の診断補助検査項目で、CLAC II、Ⅲがあるが、現在使用は全くなく、削除を提案する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	発達障害者支援法定義されている発達障害の1つ。広汎性発達障害: (1) 対人的相互反応の質的障害、(2) 意思伝達の質的障害、(3) 行動・興味・活動の限定、反復性・常同的な様式の症状が通常3歳以前にその特性が現れやすい、先天性であり、遺伝60-90%推定されている。(診断基準:WHO ICD10 F84に基準が設けられている)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	PARSは対象年齢: 幼児期(3歳頃)から成人期。養育者インタビュー評定である。実施時間は40~60分程度であるが、検査の集計、結果の分析と報告書作成し評定対象の幼児期と現在の状態像のプロフィール及び支援ニーズと支援の手がかりを把握することが求められる。実施頻度は、診断ツールの1つであり。成人までに1人1回のみ。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分番号 D 検査 番号 285 技術名 D285: 認知機能検査その他の心理検査 既存の治療法・検査 法等の内容 CARS CLAC II CLAC III
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	PARSは養育者インタビュー評定であり、本人の直接観察を必要とするCARSよりも実施条件が広い。対象年齢もCARSの3~12歳に対して幼児期から成人期と広い。また低機能から高機能にわたる幅広い機能レベルをカバーしている。実施時間は40~60分程度であるが、検査の集計、結果の分析と報告書作成し評定対象の幼児期と現在の状態像のプロフィール及び支援ニーズと支援の手がかりを把握することが求められる。尚、CLAC II、Ⅲは使用されていない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	PARSは広汎性発達障害の診断補助情報を提供し、広い年齢範囲(幼児期~成人期)と機能レベル(低機能~高機能)について実施できる。その信頼性・妥当性は辻井ら(2006)、安達ら(2006)、神尾ら(2006)で確認されており、短縮版も作成されている(安達ら,2008)。PARS幼児期ピーク得点は自閉症診断尺度の国際スタンダードであるADI-Rと高い相関があり(Ito et al.,2012)、広汎性発達障害の症状を量的に捉える尺度であるSRS(対人応答性尺度)とも高い相関がある(神尾ら,2009)。またPARS思春期・成人期尺度により他疾患から広汎性発達障害を鑑別可能なこと(安田ら,2009)、PARS幼児期尺度の経時的評価における一貫性(塩川,2010)が報告されている。さらに強度行動障害の強さとPARS児童期尺度および思春期成人期尺度との高い相関が報告されている(井上ら,2012)。
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 2,180 国内年間実施回数 (回) 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	鳥取県5歳児全員健診(悉皆健診)ではPDD有病率:1.9%、(文部科学省平成24年調査(学齢期)1.1%と推定)21,800人(12,600人)/年であるが、早期発見・介入が進んでおり、保健・福祉・教育機関で検査は実施されることが多いため、医療機関で実施される件数は、その1/10程度 2,180人(1,260)程度と推定する。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		PARS使用者の条件は、広汎性発達障害の基本的な知識を有する広汎性発達障害にかかわる専門家である。評定は3段階評定であり使いやすい。各評定段階の解説が付されている項目もあるが、評定対象によっては追加質問を行うことが必要な場合もあり、一定程度の専門性と習熟が求められる。
・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)	小児科・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など広汎性発達障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の療育機関等に併設されている診療所
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医師、心理士、言語聴覚士など、広汎性発達障害の知識や治療に関わる専門家
		個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 450
	その根拠	実施時間は40～60分程度、検査の集計、結果の分析と報告書作成にさらに60分程度かかる。評定対象の幼児期と現在の状態像のプロフィール及び支援ニーズと支援提供を提示する極めて複雑な検査である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号	D 検査 285
	技術名	D285:認知機能検査その他の心理検査 CLAC II CLAC III
	具体的な内容	現在の診断基準より古く(1980年前後)煩雑、曖昧さなどあり現在の広汎性発達障害の診断基準に適合しておらず、現在使用されていない(小児精神神経学会、小児神経学会・小児心身医学会・児童青年精神医学会 確認済み)ため削除
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円) その根拠	0 PARS/PARS-TR 検査実施により、現在使用されている、CARSを実施する必要がないため
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		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、代表的研究者等		日本小児神経学会 日本小児心身学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

246101

申請技術名	PARS/PARS-TR(親面接式自閉スペクトラム症評定尺度/改訂版)
申請団体名	日本小児精神神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料 (該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし				

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

小児の発達・心理検査(D-285) 収載と削除(平成28年度向け) 広汎性発達障害日本自閉症協会評定尺度/改訂版(PARS/PARS-TR) (和名の変更: 親面接式自閉スペクトラム症評定尺度/改訂版)

小児領域の発達心理検査

小児の精神、神経関係学会での調査
⇒国際的な検査バッテリーの最新版へ
の切り替え・使用されなくなった旧式の
検査の廃止

法的根拠・障害児支援の方向性など

対象疾患: 広汎性発達障害(PDD)
(自閉スペクトラム症(DSM-5)(ASD))
対象年齢: 約3歳～成人
有病率: 1.1%(医療機関の対象者数は、その1/10)
発達障害: LD(学習集障害), PDD(広汎性発達障害)
ADHD(注意欠陥多動性障害), その他

- 早期発見・早期支援: 「発達障害者支援法(H17)」と「改正母子保健法(H24)」
- 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた一貫した支援
- 「縦横連携」(乳幼児期から成人まで)
- 強度行動障害への対応: 「障害児支援の在り方に関する検討会報告(H26.7)」

乳幼児早期(0-3歳) ⇨ 幼児期(3-6歳) ⇨ 学齢期(6-18歳) ⇨ 成人期(18歳～)

M-CHAT
(0～3歳)

CARS(自閉症行評定尺度)
対象年齢(3-12歳)(D-285(3)450点)

削除提案

CLAC- II・CLAC- III(自閉症評定尺度)
対象年齢(3-12歳)(D-285(3)450点)

12歳以後 検査収載 な

現在使用なし ➡ **削除**

新規収載提案
(D-285(3)450点)

PARS/PARS-TR 理由: ①対象年齢広い(3歳～成人)
②PDDの程度・知的障害の有無に関係なく使用可能
③「強度行動障害」のモニタリングに使用可能

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	246201
申請技術名	小児特定疾患カウンセリング料
申請団体名	日本小児精神神経学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	0014
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☒ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	対象年齢を、現在の乳幼児期および学童期から、乳幼児期から20歳未満に変更する。現在の2年間の年数制限では成長課程に伴う心の問題に対応できないため年数制限を廃止する。 現在は家族へのカウンセリングは対象外であるが、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリングも算定できるようにする。 点数は現在の月の1回目500点月の2回目400点から、時間が30分以上の場合400点、30分未満の場合330点で、初診から1年以内は350点加算に変更する。(これらは精神科「外来通院精神療法(I-002)」と同算定基準)

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	対象疾患:「小児特定疾患カウンセリング料」の算定対象は、年齢:15歳未満の乳幼児期から学童期まで、ア)気分障害(F3)、イ)神経症性障害、ストレス関連障害(F4) 不登校を含む心身症群(F45)、心理的発達の障害さらに(F80-F89)および、小児<児童>期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害(F90-F98)などが該当する。点数等:月1回目500点、2回目400点、期間:2年間を限度。技術内容:入院外の本人及びその家族へ医師が一定の治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを行なう。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		①対象年齢を、乳幼児期および学童期から、乳幼児期から20歳未満に変更と年数制限の拡大。②家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリングも算定できるに変更。③30分以上の場合400点、30分未満の場合330点で、週1回まで。初診から1年以内は350点加算に変更し期間:2年間で撤廃。
点数等の見直しの場合	見直し前	1回目500点、2回目400点、期間:2年間を限度。
	見直し後	30分以上の場合400点、30分未満の場合330点で、週1回まで。初診から1年以内は350点加算に変更し期間:2年間で撤廃。家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリングも算定できるに変更。
再評価の根拠・有効性	- 治療率、死亡率、QOLの改善等 - 学会のガイドライン等	平成17年4月施行後8年が経過した発達障害者支援法に定義される「発達障害」は、慢性疾患であり早期からの継続した治療介入が必要である。「小児特定疾患カウンセリング料」の算定対象は、心理的発達の障害(F80-F89)および、小児<児童>期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害(F90-F98)が該当するが、これらは精神科「外来通院精神療法(I-002)」対象に該当する疾患でもある。今回、その外来通院精神療法に準じた算定基準への変更を提案する。すなわち、①対象年齢を乳幼児期から20歳未満に変更し年数制限の廃止。②家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリングも算定できる。③30分以上の場合400点、30分未満の場合330点で、初診から1年以内は200点加算。早期からの継続支援により、発達障害とも関連がある「いじめ」問題や二次障害として併存発症率が高い成人の精神疾患の減少が期待できる。(別紙 追加資料)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象年齢が15歳未満から20歳未満に延長することと年数制限を廃止することにより、年間対象患者数は1.5倍となる。また、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリングも算定できることになると、一人当たりの年間実施回数は1.4倍になる。但しこれらは精神科「外来通院精神療法(I-002)」該当疾患ゆえ精神科医療費は抑制される。具体的な対象人数推計値は、小学生:通級利用(0.87%) 不登校(0.33%)合計1.2%(=14,000人)、中学生:通級利用(0.15%) 不登校(2.64%)(合計2.8%=33,000人)(H23年度学校基本調査)を、医療との連携、介入が必要なレベルと想定し平均すると23,700人となる。
年間対象患者数の変化	前の人件数(人)	23,700
	後の人件数(人)	35,500
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	12
	後の回数(回)	18

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・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)	現在の基準と同じ(該当する疾患に熟知している(該当疾患診療に3年以上従事している)) 現在の基準と同じ 現在の基準と同じ 個人情報保護法(理由:他の関係機関(教育・福祉・保健など)との連携が必要となることが多いため)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	カウンセリングは小児期思春期の心の問題への対応として必須であり、社会的な要請は非常に高い。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 プラス又はマイナス 金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	+ 0 継続的な診療を行い、重症化を防ぎ不登校やひきこもりなどの不適応を未然に防ぐことが可能となる。発達障害などの診療が可能が医師が参加することで早期診断・支援ならびに今後の障害児支援の在り方で期待されている保健・福祉・教育との縦横連携が充実する。小児期から思春期の時期に対人関係や社会性を身に付けることにより、成人以降の長期に亘る精神科通院(これらは精神科「外来通院精神療法(I-002)」該当疾患)や精神科入院を減らすことが可能となり、医療費は抑制される。 現在の2年間の制限下では、成長に伴う節目の時期に生じた問題に対応ができず、これにより不登校や社会的不適応な状態につながり、結果として将来の医療費の増大につながることになる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 区分 番号 技術名	B. 医学管理等 なし なし
⑨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)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児神経学会 日本小児心身医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

246201

申請技術名	小児特定疾患カウンセリング料
申請団体名	日本小児精神神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

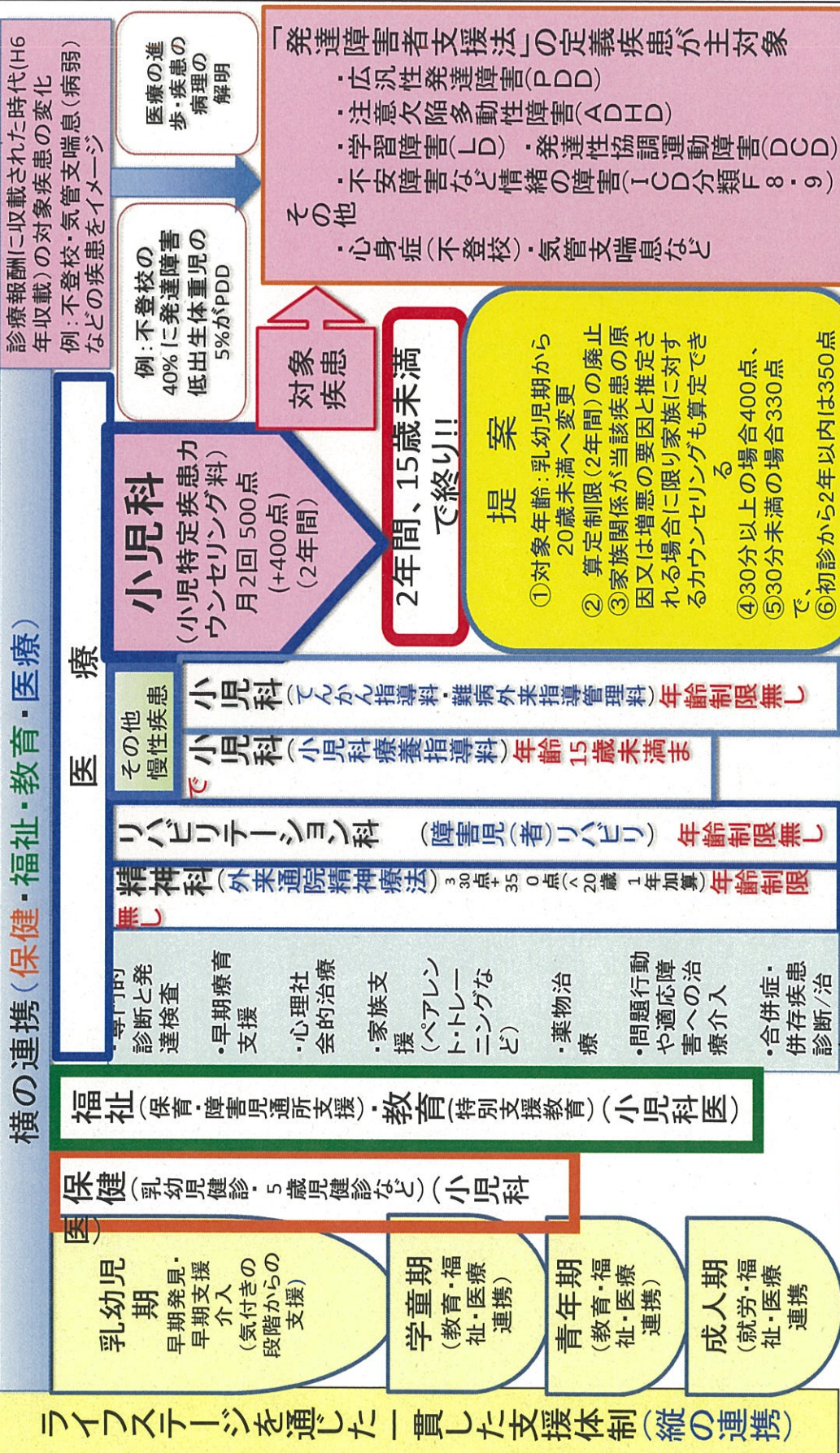
・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

小児特定疾患カウンセリング料（既収載算定拡大 提案）



早期から継続した縦横連携支援 ⇨ 社会的自立・適応の促進、併存疾患(二次障害)・精神疾患の減少、健康寿命の増

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	247101
申請技術名	血清25水酸化ビタミンD測定 (25OHD)
申請団体名	日本小児内分泌学会
技術の概要 (200字以内)	ビタミンD欠乏症の診断、および治療中のビタミンD欠乏状態の評価に血清25水酸化ビタミンDの測定が必須である。
対象疾患名	ビタミンD欠乏症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	ビタミンD欠乏症の診断、および治療中のビタミンDの欠乏状態の評価に血清25水酸化ビタミンDの測定が必須である。 日本小児内分泌学会: ビタミンD欠乏性くる病・低カルシウム血症の診断マニュアル http://jspe.umin.jp/pdf/vitaminFD_manual.pdf 他に下記の文献 協和メデックス株式会社の臨床性能試験が終了して申請の最終段階にある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ビタミンD欠乏症が疑われる患者(くる病による骨の異常、低カルシウム血症によるけいれん、食事制限等による栄養障害が疑われる場合など)								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	ビタミンD欠乏症の診断時、および治療中のビタミンDの欠乏状態の評価に血清25水酸化ビタミンDの測定を行うものである。本症と診断された場合、検査の実施頻度は、治療後症状が改善するまで最大月1回の測定になる見込み。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td><td>D. 検査</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>D008</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>1,25(OH)2ビタミンD</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td><td>ビタミンD欠乏症において、活性型ビタミンDのマーカーである1,25(OH)2ビタミンDは、病勢により高値、正常、低値のいずれの場合もあり得る。したがって、1,25(OH)2ビタミンDはビタミンD欠乏の診断、治療の指標として不適切である。</td></tr> </table>	区分	D. 検査	番号	D008	技術名	1,25(OH)2ビタミンD	既存の治療法・検査 法等の内容	ビタミンD欠乏症において、活性型ビタミンDのマーカーである1,25(OH)2ビタミンDは、病勢により高値、正常、低値のいずれの場合もあり得る。したがって、1,25(OH)2ビタミンDはビタミンD欠乏の診断、治療の指標として不適切である。
区分	D. 検査								
番号	D008								
技術名	1,25(OH)2ビタミンD								
既存の治療法・検査 法等の内容	ビタミンD欠乏症において、活性型ビタミンDのマーカーである1,25(OH)2ビタミンDは、病勢により高値、正常、低値のいずれの場合もあり得る。したがって、1,25(OH)2ビタミンDはビタミンD欠乏の診断、治療の指標として不適切である。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ビタミンD欠乏症の診断が確実に行われ、けいれんや骨変形などの合併症を防ぐことが可能になると同時に、治療中のビタミンD欠乏状態の評価に有効である。米国FDAにおいて25水酸化ビタミンDの測定は認められている。								
⑤④の根拠となる研究結果	文献: Pediatrics 122: 1142-1152, 2008. European Journal of Endocrinology 160: 491-497, 2009. Arch Intern Med 169: 624-632, 2009. J Clin Invest 116: 2062-2072, 2006.								
	エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td><td>1,000</td></tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td><td>2,000</td></tr> </table>	年間対象患者数(人)	1,000	国内年間実施回数 (回)	2,000				
年間対象患者数(人)	1,000								
国内年間実施回数 (回)	2,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	検査会社(SRLや三菱化学メディエンス)への年間依頼人数と件数。								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	古くからおこなわれている技術であり、検査会社が通常レベルで行える検査。								
・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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等)</td><td>なし</td></tr> <tr> <td>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)</td><td>通常の配置でよい</td></tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</td><td>なし</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等)	なし	人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)	通常の配置でよい	その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	なし		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等)	なし								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)	通常の配置でよい								
その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	なし								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血によるもので、患者さんへの危険性はない。								
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本医療技術に関係する問題点はない。								

⑩希望する診療報酬上の取扱	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 検査 700 現在検査会社で行われている費用が7,000-14,000円であるから1件7,000円(700点)で計算する。現在は、1,25(OH)2ビタミンDの測定(保険点数は400点)で代用して測定していると考えられるので、これは省ける。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 D008 1,25(OH)2ビタミンD 現在は、1,25(OH)2ビタミンDの測定(保険点数は400点)で代用して測定していると考えられるので、これは省ける。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 6,000,000 1件あたり、700-400=300点の増加となる。年1,000件で2回検査とすると600万円の増となる。
⑪当該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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会 日本内分泌学会 日本骨代謝学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 247101

申請技術名	血清25水酸化ビタミンD測定(25OHD)
申請団体名	日本小児内分泌学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
全自動化学発光免疫測定装置 リエゾンTM	あり	22B3X0000400011	本装置は、化学発光を測定原理とし、検体分注・試薬分注・B/F分離洗浄・発光量測定まで全自動で処理を行う体外診断用システムである。	該当無し	
全自動化学発光免疫測定装置 リエゾンXL	あり	22B3X0000400029	本装置は、化学発光を測定原理とし、検体分注・試薬分注・B/F分離洗浄・発光量測定まで全自動で処理を行う体外診断用システムである。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
リエゾンTM25水酸化ビタミンDリエゾントータル	あり	22700AMX00667000	ビタミンD欠乏症の診断、および治療中のビタミンD欠乏状態の評価

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に記入すること。)

協和メデックス株式会社が血中25水酸化ビタミンD測定試薬“リエゾン25水酸化ビタミンDトータル”の承認申請手続きを行い、2015年4月6日付で、試薬承認を取得しています(承認番号:22700AMX00667000)。今後、保険適用申請書を厚労省経済課へ提出する予定です。
連絡先:協和メデックス株式会社測定キット承認 研究開発本部 東京都中央区晴海1-8-10 晴海トリトンスクエアX-4F
Tel 03(6219)7609 内線590 Fax 03(6219)7614

概要図：血清 25 水酸化ビタミン D (25OHD) 測定

I ビタミン D 欠乏症は増加しており対応が必要である

1) 2008 年に米国小児科学会は、北米でビタミン D 欠乏症(くる病)が増加している状況から、乳幼児のみならず思春期年齢においてもビタミン D 欠乏症の予防が必要であるという勧告を出した。ビタミン D 摂取量を増やし、血清 25(OH)D を 20ng/ml 以上に保つ必要があるとしている(文献1 *Pediatrics* 2008;122:1142-1152)。

□北米での栄養調査(National Health and Nutrition Examination Survey)において、1988-1994 年(12-60 歳以上、全人種、18,883 名)と 2001-2004 年(同、13,369 名)の血清 25(OH)D 濃度を比較した結果、平均値が 30ng/ml [95% CI 29-30] から平均 24ng/ml [95% CI 23-25] へ低下していた。さらに 10ng/ml 以下の低値を示す例が 1988-1994 年の 2% から 2001-2004 年の 6% へ増加しており、ビタミン D 欠乏状態が増加したことが明らかである(文献2 *Arch Intern Med* 2009;169:626-632)。

2) 日本小児内分泌学会などで発表されるビタミン D 欠乏性くる病の報告が増えている。全国の小児科研修認定 535 施設に対して行った調査で、85 施設(回答 260 施設中)で 2003-2007 年に 581 例のビタミン D 欠乏症が経験されており、その原因は、栄養法の問題(母乳栄養、アレルギー疾患などに対する食事制限)、日光照射不足、低出生体重児であった(第 43 回日本小児内分泌学会、10 月、2009 で発表)。

II ビタミン D 欠乏症(くる病)の病態と臨床症状

3) ビタミン D 欠乏(くる病)の病態進行と検査所見

第一段階: 25(OH)D 減少(+)……血清 Ca 正常～低下、1,25(OH)₂D は正常～増加。

第二段階: 25(OH)D 減少(++)……血清 Ca は正常化(増加した副甲状腺ホルモンの作用により、骨から血中へ Ca が漏出)。血清アルカリフォスファターゼ(ALP)が上昇し始める。1,25(OH)₂D は低下しない。

第三段階: 25(OH)D 減少(+++)……血清 Ca、リン(P)は低下、血清 ALP は著増する。X 線写真で骨の異常所見が出現する。

□ビタミン D 欠乏による症状

けいれん(低 Ca 血症による)、骨変形と骨粗鬆症(骨ミネラル低下による)、歩行の遅れ、低身長、免疫機能低下。

III ビタミン D 欠乏症の診断が早期に確定にできることによるメリット

不確実な診断による不必要な治療が避けられ、けいれんや骨変形などの合併症に関わる治療費が軽減され、成人期の骨粗鬆症の進展を予防できる(文献1および文献3 *Hollic MF: J Clin Invest* 2006;116:2062-2072)

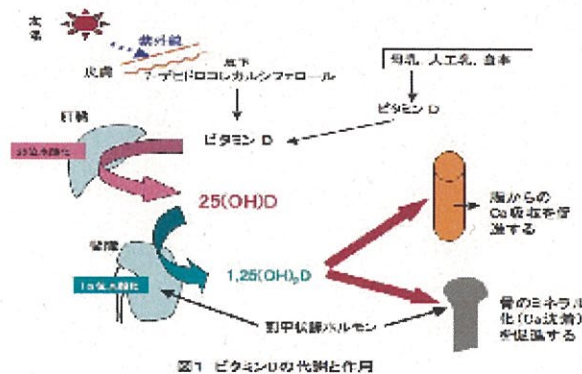


図1 ビタミンDの代謝と作用

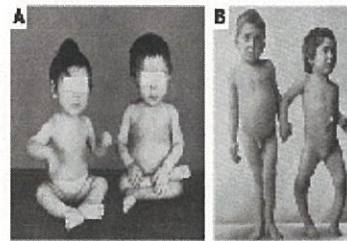


図2 ビタミンD欠乏症(くる病)の患児

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	247102
申請技術名	MS-MLPA法を用いたブラダーウィリー症候群の診断
申請団体名	日本小児内分泌学会
技術の概要 (200字以内)	ブラダーウィリー症候群の確定診断には、本法が診断率99%の精度で可能。
対象疾患名	ブラダーウィリー症候群
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在実施されているFISH法は、診断率が約75%であるが、本検査は99%である。 小児期に有効な治療法がありながら、診断が特定できない患者が約25%いることは問題である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ブラダーウィリー症候群が疑われる患者を対象とする。新生児～乳児期の哺乳不良・筋緊張低下、成長障害、幼児期以降の過食・肥満、加えて、精神発達遅滞や特徴的な奇形徴候を有する患者などが対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	ブラダーウィリー症候群が疑われる患者の診断目的に用いる。診断精度が99%であるので、この検査が陰性であれば、ブラダーウィリー症候群は否定される。繰り返し検査は不要。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分番号 D検査 技術名 D006-4 15番染色体検査(FISH) 既存の治療法・検査 法等の内容 FISH法により、15番染色体の当該領域(SNRPN遺伝子)の欠失の有無を判定する。欠失があればブラダーウィリー症候群(PWS)と診断できる。ただし、PWSのうち、15番染色体の欠失で発症する患者は75%であるため、残る25%の患者はFISH法では診断できない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	早期診断、早期医療介入が可能となり、患者のQOL改善が見込まれる。 海外では、すでにメチル化解析法がルーチン化している。本法は、メチル化異常のみならず、コピー数の判定も行えるため、従来のFISH法が不要となる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Nature Genetics 16(May): 16-17, 1997. American Journal of Medical Genetics 66: 77-80, 1996
⑥普及性	エビデンスレベル Ⅲ 非ランダム化比較試験による
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数(人) 100 国内年間実施回数(回) 100 ブラダーウィリー症候群の発症頻度は、約1-1.5万人に1人であるので、年間出生人口約100万人から対象患者数は年間約100人と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに一般ルーチン化している検査で、SRLなどの検査センターで検査可能。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) すでに遺伝子検査が一般ルーチン化している状況にあり、SRLなどの検査センターであれば、新たな設備は不要と考えられる。 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) 通常の配置でよい その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血した血液のリンパ球を用いての検査法で患者への危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし(通常の遺伝子関連検査に準じた扱いにより倫理的・社会的問題は生じない)。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 5,000
	その根拠	現在実施されているFISH法は2730点+397点(検査実施料)であるが診断能力が落ちる(患者の25%が診断不能)。MLPA法はコピー数の判定に用いられ、すでにジストロフィンDNAに関して、遺伝病的検査として2000点(検査実施料)で行われている。今回のMS-MLPA法は、コピー数の判定に加え、メチル化解析を同時に行う方法であり、診断精度は99%である。2つの検査の性質を併せ持つことから、試薬、人件費を考慮するとこの額が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D. 検査 D006-4 15番染色体検査(FISH) 本法が認められれば、メチル化のみならず欠失の有無を同時に判定できるようになるため、FISH法は不要となる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 1,873,000円
	その根拠	現在、実施されているFISH法は、診断率が約75%であるが、本検査は99%の精度である。現在は、診断能力の落ちるFISH法が2730点+397点(検査実施料)で行われている。仮に本検査法を5000点(検査実施料)とした場合、予想影響額は、 $(5000-2730-397) \times 10 \times 100 = 1,873,000$ 円の増額となる。短期的に医療費は増加するが、本検査の使用によりブラダーウィリー症候群患者が早期にほぼ全例診断できるため、肥満、2型糖尿病などの回避により、患者のQOLは向上し、長期的にみれば大幅な医療費削減につながると推測される。
⑪当該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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	本試薬を製造販売しているMRC社では、MLPA試薬全般に関して、ISO 13485(医療機器の品質保証のための国際標準規格)を2009年より取得し続けています。また、MLPA試薬のうち、サブテロメア解析用のMLPA kit (P036 Human telomere-3)については、2014年夏の時点でCE-IVDマークを取得し、欧州では診断目的の診断薬として承認されています。本試薬にCEマーク取得ができていないか、現在確認中です。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本小児遺伝学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

247102

申請技術名	MS-MLPA法を用いたブラダーウィリー症候群の診断
申請団体名	日本小児内分泌学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
SALSA MS-MLPA KIT ME028 PRADER WILLI/ANGELMAN 株式会社ファルコバイオシステムズ	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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
GeneAmp®PCR System 9600-R/9700 アプライドバイオシステムズ株式会社	なし			該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

染色体検査技術ではなく遺伝的検査として要望

概要図: MS-MLPA 法によるプラダー・ウィリー症候群の診断

I PWSプラダー・ウィリー症候群(PWS)の早期診断の必要性

□ プラダー・ウィリー症候群(PWS)は、筋緊張低下(とくに新生児乳児期)、精神発達遅滞、低身長、抑制しにくい過食、肥満、将来の糖尿病、呼吸不全などの症状を呈する症候群です。1-1.5万人に1人(年間出生数は、およそ100人)。

□ 早期に診断できれば、早期介入を可能にし、養育指導、合併症の予防、適応例への成長ホルモン治療等により、患者のQOLに大いに貢献するとともに、将来の医療費削減につながるものと期待されます。

□ PWSは、父由来の15番染色体長腕(15q11-q13)が何らかの原因により働かないことにより生じます。原因等は以下の通り。

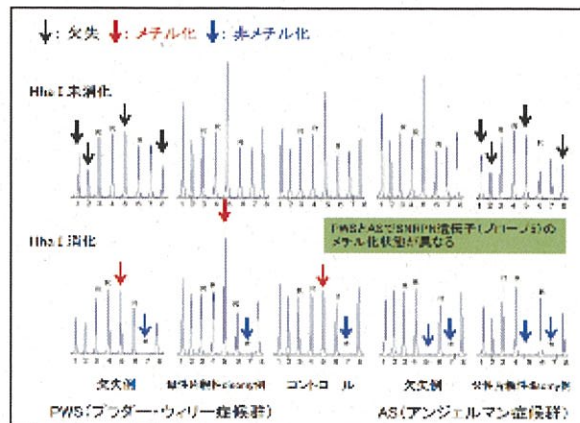
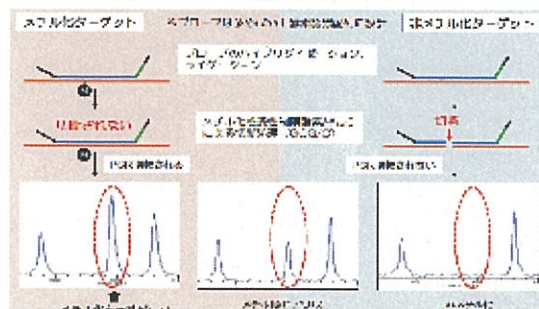
・15q11-q13の欠失	75%	染色体分析と、FISHで診断可能
・片親性ダイソミー(母性UPD)	20%	染色体分析やFISHで診断不可能
・刷り込み変異	5%	染色体分析やFISHで診断不可能

原因に関わらず、本法で
PWSかどうか診断可能となる

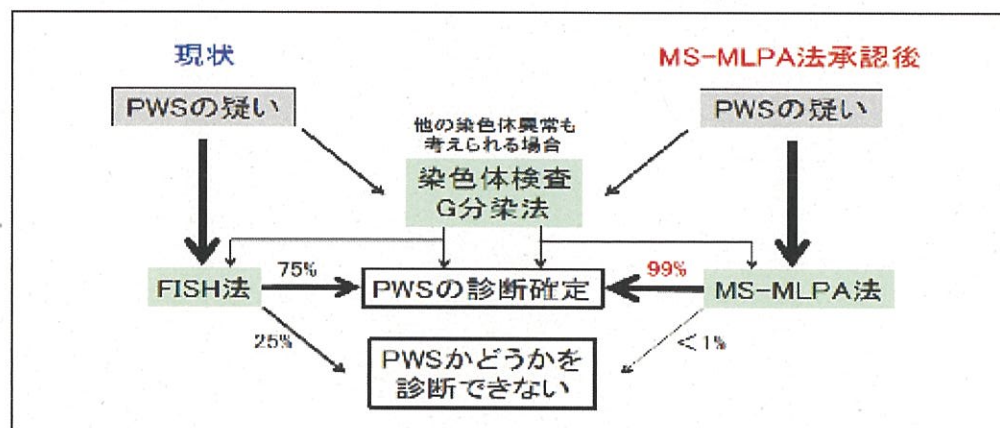
II MS-MLPA 解析の原理と PWS 診断への応用

DNAメチル化解析: Methylation-Specific MLPA

コピー数解析と、メチル化解析を組み合わせて行う。



III PWS疑い症例に対する診断方法の、予想される変化



★本法では、PWS(プラダー・ウィリー症候群)以外に、アンジェルマン症候群(AS)の診断も可能である。ASにおいても、現状のFISH法に比べると診断確率が高くなります(約80%)。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	247201
申請技術名	成長ホルモン在宅自己注射指導管理料
申請団体名	日本小児内分泌学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C101 在宅自己注射指導管理料
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載不要
提案の概要	成長ホルモン注射に関して、週6回注射であっても、週7回注射と同一の在宅自己注射管理料(すなわち月810点)を請求できるよう要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	成長ホルモン在宅自己注射を行っている患者、すなわち、成長ホルモン分泌不全性低身長、ターナー症候群、ブラダーウィリー症候群、軟骨無形成症などの患者が対象となる。各種成長ホルモン製剤の添付文書には週6-7回に分けて注射する、となっており、在宅自己注射管理料は、週7回注射の場合、月28回以上となり810点を請求できるが、週6回注射の場合、月28回以上となり810点の請求、週6回注射の場合、月8回以上の290点の請求となる。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	上述のように、各種成長ホルモン製剤の添付文書には週6-7回に分けて注射する、となっている。在宅自己注射管理料は、週7回注射の場合、月28回以上となり810点を請求できるが、週6回注射の場合、(月28回を超えることがないため)月8回以上の290点しか請求できない。この差は公正でないとわざとを言わざるを得ない。したがって、成長ホルモン注射に限っては、週6回注射であっても、週7回注射と同一の管理料を請求できるよう要望する。
点数等の見直しの場合	見直し前 290点(週6回注射の場合)、810点(週7回注射の場合) 見直し後 810点(すべての成長ホルモン注射に関して)
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	各種成長ホルモン製剤の添付文書には週6-7回に分けて注射する、となっている。これは、週5回以下の注射では週6回以上の注射に比べて身長増加効果に劣り、かつ週6回注射と週7回注射で身長増加効果に差がないことによっている(Acta Paediatr Scand Suppl. 379: 126-135, 1991. 日児誌 114: 88-90, 2010.)。成長ホルモン注射を必要とする患者の中には、年少者や精神遅滞を有する患者も含まれることから、週1回の休薬が、長期継続のモチベーションを保っている場合も多く、必ずしも一律週7回注射にできない状況がある。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象患者数に変化を及ぼさない。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 2000人 後の人(人) 2000人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 12回 後の回数(回) 12回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	該当しない
・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) 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)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	在宅自己注射の回数の問題であるので、安全性に変化はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円) 21,840,000
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 小児慢性特定疾患に新規申請している成長ホルモン分泌不全性低身長患者は、毎年約2000人である。仮に平均治療期間を7年間、週6回注射の人数を全体の3割として計算すると、医療費の増加額は、 $(810-290) \times 10 \times 2000 \times 7 \times 0.3 = 21,840,000$ 円となる。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 該当なし 該当なし
⑨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)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児科学会、日本内分泌学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

247201

申請技術名	成長ホルモン在宅自己注射指導管理料
申請団体名	日本小児内分泌学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ノルディトロピン フレックスプロ注(ノボ ノルディスク) 10mg	あり	2412402P7023	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症. ほか	96,088
ジェントロピン ゴークイック注用(ファイザー) 12mg	あり	2412402P5020	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症. ほか	99,252
グロウジェクトBC注射用8mg(JCRファーマ)	あり	2412402L2038	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症. ほか	69,646
ヒューマトロープ注射用12mg(日本イーライリリー)	あり	2412402L4049	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症. ほか	90,802

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	247202
申請技術名	持続血糖測定器(CGM)の算定要件見直し
申請団体名	日本小児内分泌学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D231-2 皮下連続グルコース測定 (CGM)
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 記載不要
提案の概要	皮下連続グルコース測定 (CGM) の施設基準を、糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師2人以上から、1人でもよいという要件に緩和することを要する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	(1)治療方針策定のために血糖プロファイルを必要とする1型糖尿病患者、(2)低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている患者、(3)血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者であって医師の指示に従い血糖コントロールを行う意志のある患者が対象となる。厚生労働大臣が定める施設基準(CSIIを行っている医療機関のうち、糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2人以上配置されている場合)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で行われる場合に算定できる。一連の検討につき、700点の算定。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	皮下連続グルコース測定 (CGM) の算定は、厚生労働大臣が定める施設基準(CSIIを行っている医療機関のうち、糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2人以上配置されている場合)に適合し、かつ地方厚生局長等に届け出た保険医療機関で行われる場合に限り算定できる。下記に述べる根拠から、糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2人以上配置されている場合という算定要件から、1人でもよいという要件に緩和することを要する。
点数等の見直しの場 合	見直し前 該当せず 見直し後 該当せず
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	糖尿病患者における持続皮下インスリン(CSII)療法は、インスリン投与量を細かく設定でき、良好な血糖コントロールの実現など数多くのメリットを持つことから、1型、2型を問わず、近年わが国でも急速に普及が進んでいる。糖尿病患者の良好な血糖コントロールは、食事や運動療法抜きには達成できず、きめ細かい生活指導が欠かせない。この点に関して、開業医を含む地域医療機関の方が、患者にとって有利と考えられる。糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が1人でもよいという要件に緩和することにより、地域の医療機関も糖尿病患者の血糖コントロールにより積極的に関わることが可能となり、糖尿病患者の合併症の減少、ひいては将来的な医療費削減につながると考えられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	糖尿病専門医が1名のみの地域医療機関(含む開業医)でフォローしているCSII療法患者1000人として、その全員が年2回平均、皮下連続グルコース測定 (CGM) を行うようになると仮定する。
・年間対象患者数 の変化 ・年間実施回数の 変化等	前の人数(人) 1000人 後の人数(人) 1000人 前の回数(回) 0 後の回数(回) 2
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	該当しない
・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) 該当しない 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 該当しない その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	施設認定の問題であるので、安全性に変化はない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし

⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	14,000,000円 糖尿病専門医が1名のみの地域医療機関(含む開業医)でフォローしているCSII療法患者が1000人として、算定要件の緩和により、その全員が年2回平均、皮下連続グルコース測定(OGM)を行うようになると仮定する。その場合の医療費の増額は、700点×10×2回×1000人=14,000,000円。短期的に医療費は増加するが、糖尿病性腎症の発症を予防できれば人工透析療法を受ける患者が大幅に減るので、長期的にみれば大幅な医療費削減につながると予想される。 施設認定の変化がなければ、該当する患者の増加は生じず、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 該当なし 該当なし
⑨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)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本糖尿病学会、日本内分泌学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

247202

申請技術名	持続血糖測定器 (CGM) の算定要件見直し
申請団体名	日本小児内分泌学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
メドトロニックiPro2(本体)	あり	22300BZX00435000	糖尿病患者の血糖管理の目的で、皮下に挿入した専用のグルコースセンサを用いて得られた間質液中のグルコース濃度を連続的に記録する機器である。	該当無し	
メドトロニックiPro2 Enliteセンサー(グルコースセンサー)	あり	22300BZX00435000	上記機器のグルコースセンサーとして皮下に挿入する	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	247203
申請技術名	成長ホルモン(GH)分泌刺激試験算定要件変更
申請団体名	日本小児内分泌学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D287
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) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載不要
提案の概要	成長ホルモン(GH)分泌不全性低身長症の確定診断には、2種類以上のGH分泌刺激試験が必要であるので、月2回までのGH分泌刺激試験を実施した場合に4,800点を限度として算定(現行3,600点)を要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	低身長や成長率低下を有し、成長ホルモン(GH)分泌不全が疑われる場合に、GH分泌負荷試験を行う。GH分泌不全性低身長症の確定診断には、通常2種類以上のGH分泌刺激試験が必要。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	成長ホルモン(GH)分泌不全性低身長症の確定診断には、2種類以上のGH分泌刺激試験が必要である。加えて、小児が対象、かつ検査中に低血糖や低血圧、嘔吐などの副作用を認める場合があり、検査中は常時医師の管理が必要である。したがって、月2回までのGH分泌刺激試験を実施した場合に4,800点を限度として算定(現行3,600点)を要望する。
点数等を見直した場合	見直し前 3,600点 見直し後 4,800点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	GH分泌不全性低身長症の診断基準として、厚労省の「間脳下垂体機能障害調査研究班の診断の手引き」(平成24年改定) http://rhhd.info/pdf/001009a.pdf のGH分泌不全性低身長症の確定診断と治療適応判断では、一般的に、成長障害があり、かつGH分泌刺激試験(インスリン、アルギニン、グルカゴン、クロニジン、Lドーパ、GHRP-2)のうちの2つ以上の試験でGH濃度の頂値が6ng/ml以下(GHRP-2負荷試験の場合は16ng/ml以下)の場合、GH分泌不全性低身長症と診断する(診断のために2つ以上の負荷試験を必要とするホルモンは、GHだけである)。GH分泌刺激試験は、小児が対象であり、かつ検査中に低血糖や低血圧、嘔吐などの副作用を認める場合があるので、検査中は常時医師の管理が必要で手間もかかる。従って、月2回以上検査した場合に、4,800点を限度として算定(現行3,600点)を希望する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間検査人数はほぼ一定していて特別に大きく変動しない。約3,000人の患者が、1回の検査入院で、通常少なくとも2つの試験を施行するので3,000人×2回=6,000回となる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 3000人 後の人(人) 3000人 前の回(回) 6000回 後の回(回) 6000回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに一般ルーチン化している検査で、SRLなどの検査センターで検査可能。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) すでに一般ルーチン化している検査で、SRLなどの検査センターであれば、新たな設備は不要と考えられる。 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) 通常の配置でよい その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常の採血による検査であり、患者への危険性はない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 36,000,000 円
(影響額算出の根拠を記載する。)	年間検査人数として、約3,000人(1回の検査入院で、通常少なくとも2つの試験を施行)のGH分泌刺激試験が実施されているので、現行3,600点を4,800点に増やすと、一人当たり月に1,200点の増加となる。 3,000人 × 12,000円 = 36,000,000円増となる。
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化はない。

⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 該当なし 該当なし
⑨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)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本内分泌学会, 日本小児科学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

247203

申請技術名	成長ホルモン(GH)分泌刺激試験算定要件変更
申請団体名	日本小児内分泌学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
現在すでに、SRLやBMLなどの検査会社で保険適応の検査として行われている。	あり			

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	248101
申請技術名	HTLV-1 PCR検査(定性)
申請団体名	日本周産期・新生児医学会
技術の概要 (200字以内)	HTLV-1が感染した細胞を検出するために、感染した細胞内の染色体に組み込まれたHTLV-1核酸を、精度管理されたPCR法を用いて検出する。HTLV-1検査確認検査として、ウエスタンブロット法に加えて本法を新たに行うことにより、10～20%の判定保留例の判定確定が可能となり、母乳栄養法の選択に有用。
対象疾患名	HTLV-1感染妊婦
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来HTLV-1感染の診断は、抗体検査による一次検査の陽性者に対して、確認検査としてウエスタンブロット法が行われてきた。しかしながら、確認検査における「保留」判定の比率が10～20%と比較的高く、母乳栄養法の選択に苦慮している。HTLV-1のPCR法をウエスタンブロット法と併用することにより、HTLV-1の感染(症)の正確な診断が可能となり、「判定保留」時のPCR法陽性例では母乳栄養による母子感染をなくすことができ、陰性例には長期母乳を選択する機会が与えられ、必要性は高い。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	年間妊婦健診としてHTLV-1検査を行った100万人のうち、約3000人が本HTLV-1のPCR検査の対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	妊婦健診の際にHTLV-1 PCR法を確認検査の必須項目に加えて、ウエスタンブロットと併用して検査を実施する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 D 検査 ①D012-13、②D012-32、③D012-50 技術名 ①HTLV- I 抗体定性、HTLV- I 抗体半定量、②HTLV- I 抗体、③HTLV- I 抗体(ウエスタンブロット法) 既存の治療法・検査法等の内容 従来HTLV-1感染の診断は、抗体検査による一次検査の陽性者に対して、確認検査としてウエスタンブロット法が行われてきた。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	これまでウエスタンブロット法のみで行われてきた確認検査にPCR法を併用することにより、判定結果は、「陽性」と確定、「陰性」と確定、「陰性もしくは検出感度以下」(4コピー/10万細胞 未満)のいずれかとなり、「判定保留」がなくなり、母子感染の根絶に繋がるとともに、陰性者には母乳哺育の選択が可能となる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による 確認検査のウエスタンブロット法における判定保留例に対しHTLV-1のPCR法が一定の有用性を示すとする厚生労働科学研究班の研究結果が得られた。(厚生労働科学研究費補助金「HTLV-1感染症の診断法の標準化と発症リスクの解明に関する研究」班(代表 浜口功)平成23～25年度総合研究報告書)「HTLV-1疫学研究及び検査法の標準化に関する研究」班(代表 浜口功)平成26年度総括研究報告書)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 3,000 国内年間実施回数(回) 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間の妊婦は100万人である。妊婦健診でHTLV-1抗体陽性となり、確認検査としてHTLV-1のPCR検査が必要となるのは、0.3%の3000人と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	PCR法の技術は既に確立されている。また現在、本PCR法を推奨した妊産婦診療におけるHTLV-1感染(症)の診断指針(案)を新たに作成している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 医療施設検査部および検査受託会社において、精度管理された本PCR検査法が実施可能な体制が整っていること。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) 医療施設検査部および検査受託会社において、精度管理された本PCR検査法に習熟した者がいること。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 平成28年発出予定の妊産婦診療におけるHTLV-1感染(症)の診断指針を遵守する施設。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	HIV-1の検査においてもPCR検査が既に導入されており、安全性、倫理性、社会的妥当性の面でも問題は生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	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 検査 2,100 同様の作業を要する既存検査(悪性腫瘍遺伝子検査)においてはEGFR遺伝子検査(D004-2)等の項目が2100点となっている。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 76,000,000 HTLV-1のPCR検査による医療費の増額は年間3000人X2100点=6300000点(6300万円)。PCR法を導入しない場合に全国で379人(11.4%)の判定保留例が発生し、長期母乳による母子感染が76人(20%)におけると推定される(産婦人科医会の調査による)。このうち3.8人(5%)が生涯にATLを発症する。これらの医療費の削減が可能となる。すなわち、PCR検査導入により、ATLの治療費1人当たり2000万円、3.8人で7600万円の医療費軽減につながる。また、母親の不安解消、医師の負担減につながる。
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本産科婦人科学会、日本HTLV-1学会、日本産婦人科医会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

248101

申請技術名	HTLV-1 PCR検査(定性)
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

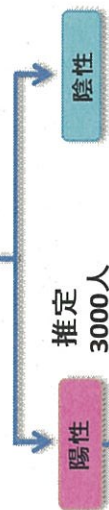
特になし

HTLV-1感染(症)の確定診断のための核酸検査

HTLV-1感染は感染者の5%で成人T細胞白血病を発症させ、年間約1000人が発症する。主な感染源は母乳であり、健診で感染を明確にし、乳汁保育指導を行う必要がある。

平成23年度よりすべての妊婦を対象にしたHTLV-1抗体検査が開始され、現在検査感度の向上が望まれている

妊婦健康診断におけるHTLV-1抗体検査手順(案)
PA法, CLIA法, CLEIA法 妊婦 100万人/年



確認検査(両方の検査で評価)

・ウエスタンブロット(WB)法

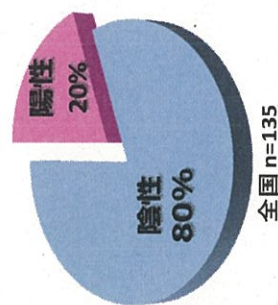
・HTLV-1特異的PCR検査

ウエスタンブロット法

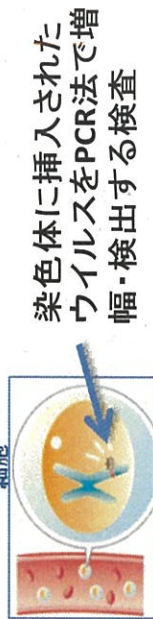
判定	ウエスタンブロット法			
	陽性	陰性	陽性	陰性
陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
陰性	陽性	陽性	陽性	陽性
陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
陰性	陽性	陽性	陽性	陽性

WB判定保留例にHTLV-1特異的PCR検査を実施するにより判定確定が可能となる。

HTLV-1特異的PCR検査を実施することとで陽性、陰性を明確に判定できた。(厚労科研浜口班H23-25年度)



【技術の概要】検査の特性上、HTLV-1抗体検査の判定保留例が高頻度で発生する。HTLV-1特異的PCR検査を既存の検査手順に併用させることにより、ウイルスの検出感度を向上させる。



【対象者】HTLV-1抗体検査の1次陽性者(妊婦の0.3%(3000人))

【既存の検査法との比較】

ウエスタンブロット法とHTLV-1特異的PCR検査を併用することにより、判定保留となる妊婦に対して正確なHTLV-1感染の診断が可能となり、母子感染の防止に繋がる。また判定保留結果に対する妊婦の不安の解消となる。

【診療報酬上の取扱い】

・2100点(同様の作業を要するEGFR遺伝子検査(D004-2)等の項目と同等の設定。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	248102
申請技術名	新生児緊急搬送診療料
申請団体名	日本周産期・新生児医学会
技術の概要 (200字以内)	周産期医療体制の大規模化、重点化、また新生児の状態に応じて、地域のNICUベットの有効利用のためには地域の新生児搬送体制の整備が不可欠である。早産児を含む病的新生児の救急搬送は救急車内での医療的行為を必要とする場合が多い。
対象疾患名	病的新生児
保険収載が必要な理由 (300字以内)	新生児搬送では成人や小児の救急搬送とは異なり、新生児に対する専門的知識のある人員や新生児に対応した器材等の特別な準備が必要であり、新生児治療に対応した救急車と搬送チームによる搬送が望ましい

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	日本の病的新生児の救急搬送数は年間約15,000人と推測される。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	早産児を含む病的新生児の救急搬送は救急車内での医療的行為。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 ①C004 ①救急搬送診療料 患者を救急用の自動車等で保険医療機関に搬送する際、診療上の必要から、当該自動車等に同乗して診療を行った場合に算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	購入費に修繕費、車検、メンテナンス等維持費用、燃料費、運転委託費と医師や看護師の人件費等の必要コストは長野県立こども病院、大阪府立母子保健総合医療センター、聖隷浜松病院の3病院の平均で、1回の新生児緊急搬送診療で約13万円。
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成26年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「持続可能な周産期医療体制の構築のための研究」(主任研究者 海野信也)分担研究「ドクターカーを駆使した地域周産期医療体制の構築に関する研究」(分担研究者 中村友彦)
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 8,000 国内年間実施回数(回) 13,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2012年の年間NICU入院総数は55,331名(院外出生11,318名)で、日本の病的新生児の救急搬送数は年間約15,000人と推測される。病的新生児の救急搬送受け入れ総件数は8,016件/年(夜間搬送は約32%)で、その内の約60%は病院所有のドクターカーで搬送。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本におけるドクターカーでの新生児搬送医療は確立している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 総合周産期母子医療センターまたは地域周産期センターで、医師が同乗した緊急新生児搬送を受け入れた場合 NCPR講習会を受講し、プロバイダーの資格を有する医師が同乗すること NCPR
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	新生児医療にドクターカーは既に導入されており、安全性、倫理性、社会的妥当性の面でも問題は生じない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 C 在宅医療 点数(1点10円) 7,000 その根拠 妊産婦緊急搬送管理料と同等
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 C 在宅医療 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 + 予想影響額(円) 76,000,000 その根拠 医療費の増額は年間8000人×(7500-2300)点=41600000点(4億1600万円)。ドクターカーを用いずに早産児、病的新生児を搬送した場合の呼吸障害、頭蓋内出血等の合併症による医療費の削減が可能となる。また、周産期医療重点化、集約化による母親の不安解消、医師の負担減につながる。
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	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、代表的研究者等	日本新生児育成医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

248102

申請技術名	新生児緊急搬送診療料
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

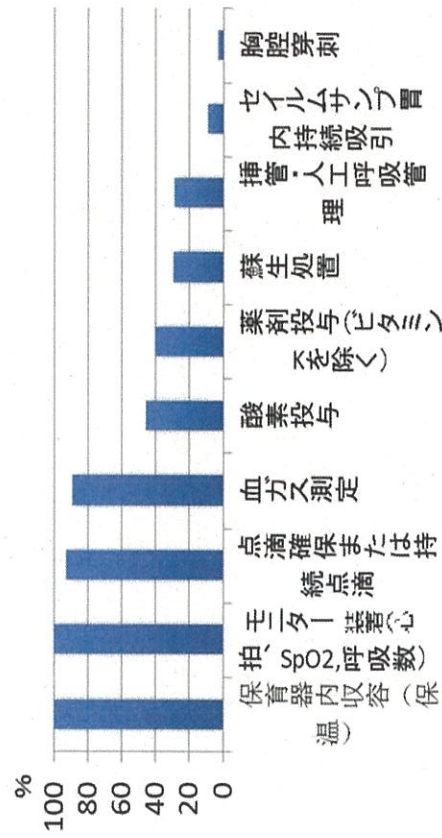
新生児緊急搬送診療料

周産期医療体制の大規模化、重点化、また新生児の状態に応じて、地域のNICUベットの有効利用のためには地域の新生児搬送体制の整備が不可欠である。早産児を含む病的新生児の救急搬送は救急車内での医療的行為を必要とする場合が多い。新生児搬送では成人や小児の救急搬送とは異なり、新生児に対する専門的知識のある人員や新生児に対応した器材等の特別な準備が必要であり、新生児治療に対応した救急車と搬送チームによる搬送が望ましい。

2012年の全国調査では新生児対応救急車の設備は、保育器、呼吸・心拍・SpO₂モニター、点滴器材の設置率は90%以上であり、空気・酸素ブレンダーは約75%、新生児対応の人工呼吸器は62%であった。4.2%の施設で一酸化窒素(NOガス)を搭載して治療に使用している。

【技術の概要】

新生児緊急搬送中には以下のような医療行為が行われている。



【対象者】

2012年の年間NICU入院総数は55,331名(院外出生11,318名)で、日本の病的新生児の救急搬送数は年間約15,000人と推測される。病的新生児の救急搬送受け入れ総件数は8,016件/年(夜間の搬送は約32%)で、その内の約60%は病院所有のドクターカーで搬送。

【診療報酬上の取扱い】

現在は、救急搬送診療料[搬送診療] 1,300点
新生児医療加算として、所定点数に1,000点。
 当該診療に要した時間が30分を超えた場合には、長時間加算として、所定点数に500点を加算。

しかし、購入費に修繕費、車検、メンテナンス等維持費用、燃料費、運転委託費と医師や看護師の人件費等の必要コストは長野県立こども病院、大阪府立母子保健総合医療センター、聖隷浜松病院の3病院の平均で、**1回の新生児緊急搬送診療で約13万円**。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	248201
申請技術名	新生児特定集中治療室管理料1および2
申請団体名	日本周産期・新生児医学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A302
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	新生児特定集中治療室管理料1または2を35日間算定できる疾患に重症先天性心疾患を追加

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	新生児期に手術を必要とする重症先天性心疾患は、新生児特定集中治療室管理料1または2を算定できる期間が現在21日間であるが、現状はそれ以上の期間新生児集中治療をおこなっている。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	新生児期に手術を必要とする肺血流量増加型、または肺血流量減少型（チアノーゼ性）心疾患は、生後約一ヶ月は、濃厚な集中治療がおこなわれているので、新生児特定集中治療室管理料を35日間算定できる疾患								
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	新生児特定集中治療室管理料1または2の算定期間が21日 新生児特定集中治療室管理料1または2の算定期間が35日								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	長野県立こども病院で2014年に入院し、新生児期に手術を必要とした重症先天性心疾患の児の新生児特定集中治療室入院期間の平均は35.5日								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	新生児期に手術を必要とした重症先天性心疾患の児の頻度は1000人に一人、全国の出生数100万人として推定								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1</td> </tr> </table>	前の人数(人)	1,000	後の人数(人)	1,000	前の回数(回)	1	後の回数(回)	1
前の人数(人)	1,000								
後の人数(人)	1,000								
前の回数(回)	1								
後の回数(回)	1								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現在の治療の継続								
・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）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>厚生労働大臣が定める施設基準に適合し、地方厚生局等に新生児特定集中治療室として届け出た保健医療機関</td> </tr> <tr> <td>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）</td> <td>3対1看護</td> </tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	厚生労働大臣が定める施設基準に適合し、地方厚生局等に新生児特定集中治療室として届け出た保健医療機関	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）	3対1看護	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		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	厚生労働大臣が定める施設基準に適合し、地方厚生局等に新生児特定集中治療室として届け出た保健医療機関								
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）	3対1看護								
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								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在の治療の継続であり安全性には問題ない								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		倫理性・社会性に問題ない
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	特になし
・予想される当該技術に係る医療費		
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	特になし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし なし
⑨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)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本新生児成育医学会、日本小児循環器学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

248201

申請技術名	新生児特定集中治療室管理料1および2
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	248202
申請技術名	新生児仮死蘇生術
申請団体名	日本周産期・新生児医学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K913 1、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) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	仮死1度に対するものを840点から2000点へ、仮死2度の対するものを2890点から5000点に引き上げて、専門技術として評価する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	出生時に蘇生を必要とする新生児、 バックマスクまたは気管挿管による人工換気療法、胸骨圧迫による循環補助、エピネフリン等の投薬
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	新生児仮死に対する蘇生を確実に実施することで児の脳性麻痺を防止することが可能である。この処置は日本周産期・新生児医学会で標準化され、講習会が開催されている。そして、講習会の修了者には認定証が発行されている。新生児蘇生法はこのようにすでに標準化された重要な処置であるにもかかわらず、保険点数での評価は低く、施設側の蘇生に対する準備等に見合っていない。そこで、仮死1度に対するものを840点から2000点へ、仮死2度に対するものを2890点から5000点に引き上げて、専門技術として評価する。
点数等の見直しの場合	見直し前 仮死1度 840点、仮死2度 2890点 見直し後 仮死1度 2000点、仮死2度 5000点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	新生児仮死の蘇生は脳性麻痺の発生を回避するために重要な処置である。産科医療補償制度でも新生児仮死の蘇生技術の普及の重要性が指摘されている。しかしながら、標準化された蘇生法を実施するためには、人員の配置および蘇生器具の整備が必要である。また、高度の技術を必要とする。そこで、処置の内容に見合った点数の評価が必要である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	新生児仮死の頻度は変わらない
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 50,000 後の人件数(人) 50,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 50,000 後の回数(回) 50,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	新生児蘇生法は、日本周産期・新生児医学会で標準化され、講習会が開催されている。
・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) すべての出産取り扱い施設 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 日本周産期・新生児医学会の認定する講習会を受講し、認定証を有する医療者 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本版新生児蘇生法ガイドライン
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ガイドラインを順守すれば安全性に問題はない
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 58,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 新生児仮死の発生数は変動しないが、その処置料が増加する。しかし、その結果有効な蘇生ができ、仮死による障害を減少できれば、医療費全体として減額できる可能性がある
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 特になし

⑧関連して減点や区分 削除が可能と考えられる医療技術	K. 手術 なし なし
⑨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)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本周産期・新生児医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

248202

申請技術名	新生児仮死蘇生術
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	250101
申請技術名	在宅医療コーディネーター
申請団体名	日本神経学会
技術の概要 (200字以内)	在宅に必要な医療や諸制度を利用するためのコーディネートを行う
対象疾患名	在宅難病患者、小児在宅患者、人生の最終段階を迎えたがん患者等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	在宅医療において、一部の神経難病や小児、がんの終末期など、多種の制度（医療保険・特定疾患制度・介護保険・障害者総合支援法など）を必要とする患者が総合的に相談する相手がいないのが現状である。特に医療も必要である場合には介護保険のケアマネージャーの職域を超える知識と、諸制度の理解が求められ対応しきれない。入院先の確保やかかるべき医療機関、レスパイトステイ、在宅医療スタッフの確保など、医学的知識を基盤として患者・家族の意思決定支援をささえ、医療と福祉の両面をコーディネートする人材が地域にいたることが、当事者である患者・家族からも医療スタッフからも切望されている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	在宅難病患者、小児在宅患者、人生の最終段階を迎えたがん患者等介護のみならず医療も含めた在宅コーディネーションが必要な患者						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	上記在宅困難事例にあたり、問題点を把握し、アセスメントし、対策につきアドバイスをし、関係各所と連絡調整をする。これら対象患者に対する医療・福祉のコーディネーションについて、文書で患者、家族、関係者に報告し、診療録に記載した場合に月に1回に限り評価する。						
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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)	<table border="1"> <tr> <td>区分 番号</td><td>C. 在宅医療 C005-3 C011</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>C005-3 在宅患者訪問看護・指導料 3 悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア又は褥瘡ケアにかかる専門の研修を受けた看護師による場合 C011 在宅患者緊急時等カンファレンス</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>入院医療では退院支援ナース、医療ソーシャルワーカーなどによる退院支援が考えられるが、在宅では同様の項目はなし。C005-3は悪性腫瘍と褥瘡に限っているため、他の複雑な制度利用や在宅医療の継続的な意思決定支援やコーディネーションには不十分 C011在宅患者緊急時等カンファレンス料はカンファレンスに対しての報酬のため、患者の相談にのってコーディネーションしていくこととは異なる。</td></tr> </table>	区分 番号	C. 在宅医療 C005-3 C011	技術名	C005-3 在宅患者訪問看護・指導料 3 悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア又は褥瘡ケアにかかる専門の研修を受けた看護師による場合 C011 在宅患者緊急時等カンファレンス	既存の治療法・検査法等の内容	入院医療では退院支援ナース、医療ソーシャルワーカーなどによる退院支援が考えられるが、在宅では同様の項目はなし。C005-3は悪性腫瘍と褥瘡に限っているため、他の複雑な制度利用や在宅医療の継続的な意思決定支援やコーディネーションには不十分 C011在宅患者緊急時等カンファレンス料はカンファレンスに対しての報酬のため、患者の相談にのってコーディネーションしていくこととは異なる。
区分 番号	C. 在宅医療 C005-3 C011						
技術名	C005-3 在宅患者訪問看護・指導料 3 悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア又は褥瘡ケアにかかる専門の研修を受けた看護師による場合 C011 在宅患者緊急時等カンファレンス						
既存の治療法・検査法等の内容	入院医療では退院支援ナース、医療ソーシャルワーカーなどによる退院支援が考えられるが、在宅では同様の項目はなし。C005-3は悪性腫瘍と褥瘡に限っているため、他の複雑な制度利用や在宅医療の継続的な意思決定支援やコーディネーションには不十分 C011在宅患者緊急時等カンファレンス料はカンファレンスに対しての報酬のため、患者の相談にのってコーディネーションしていくこととは異なる。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	神経難病に代表される、さまざまな疾病や障害を抱えた患者は、在宅生活に移行または継続する上で複数の制度を利用する。特に40歳以下であったり、介護保険の対象者でない場合、これらの制度を利用するためには患者自らが複数個所の申請手続きに奔走しなければならない。どのような制度を利用できるのかも理解しにくいので、複数の制度を理解して、医療も福祉もその方にあった利用の仕方を提案できるコーディネーションを行う職種が必要である。特殊な医療処置が必要な場合、受け入れ先の確保も困難で通常の介護保険のケアマネージャーの役割に留まらず、さらに広い範囲の福祉制度および医療のアレンジをカバーする新たなカテゴリーとして在宅医療コーディネーターをおくことで、効率的なサービスの利用ができ、無駄がなくなり患者のQOLも向上する。 介護保険のケアマネージャー機能より広い範囲において、医療サービスも含めてコーディネートすることで、有効な制度利用を推進できる。地域包括ケアシステムの中でも他分野にわたりサービスが必要な対象者にとって重要なコーディネーション機能をもつものとなる。 1件当月額14,365円(大田区例)のところを2万円とすると差額約5千円。年間必要増額 3万人X5000円X12カ月＝18億円						

⑤ ④の根拠となる研究結果		これまで日本医療コーディネーター協会による活動報告①(http://www.jpma.net/mc_course/ 水木麻衣子、金子雅子著医療コーディネーターになろう 克誠堂出版2014年P197～214)、名古屋大学、日本在宅ホスピス協会におけるトータルヘルスプランナー(THP)養成および成果(http://www.met.nagoya-u.ac.jp/THP/PDF/2009houkoku.pdf) ②などから、有効性が示されている。大阪医師会も同じ名称で各医療機関や施設をつなぐ役割の在宅医療コーディネーターを設けている(資料③ http://www.sankei.com/west/news/141018/wst1410180028-n1.html)がここでいう在宅医療コーディネーターはケースマネジメントを含めたコーディネーションを行うことを想定している。 また、このようなコーディネート機能の必要性について、田中らは「地域にしかるべき Social Community Nurse機能を持った 看護師が必要と述べている(資料④田中 滋ら 日本介護経営学会第8回総会・記念シンポジウム概要 1基調講演「地域包括ケアシステムと地域マネジメント」P16、P36地域看護師)」 先進事例としては東京都で取り組まれている「暮らしの保健室」や板橋区医師会の取り組み(資料⑤)、豊島区医師会の取り組みなどがあげられるが、継続可能な財源も含め、制度として定着させる必要がある。新たに作るというよりは既に地域にいる医療職に研修や適性の評価を行い、コーディネーターの役割を報酬とともに付与する方が効率的である。
	エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人)	30,000
	国内年間実施回数(回)	360,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ALS(約9000人)および人工呼吸器(24355人)、気管切開等の特殊な医療処置を行っている患者、在宅困難事例等を想定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		現状ではケアマネジャーや訪問看護、医療ソーシャルワーカーの一部、地域包括支援センターのケアマネジャー、保健師などがそれぞれ職域を超えてボランティア的にコーディネーションを行ってきたが、たまたまそのような能力のある専門職に巡り合えた場合には適切なサービスを受けられる場合があるが、現実には医療と介護の横断的な問題につきだれを頼っていいのか、困窮している患者も多い。対象となる患者は高齢者に限らず考える必要があり、医療的ケアと介護的ケアを統括してコーディネーションするためには特殊なスキルが必要であり、このような複雑なサービスを必要とする在宅困難事例に対しては、現状では対応不十分と云わざるを得ない。医療の基礎資格をもった人材に所定の研修教育をうけてもらい、試験制度として質を担保すれば創出可能である。
・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)	該当せず
	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)	基礎資格としては看護師で、在宅での臨床経験が5年以上でかつ、所定の研修を修了し、資格試験に合格していること。なお訪問看護認定看護師(2015年1月1日現在 438名)は研修の一部を省略できるものとする。(資格試験には在宅困難事例に対するロールプレイや模擬コーディネーションを行うなど実地に即した試験とする)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人材のため安全性に抵触しない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		今後の日本の在宅医療を支えるためには必須の人材である
⑩希望する診療報酬上の取扱		C 在宅医療
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	2,000
	その根拠	大田区の例ではケアマネージにかかる費用は1件月額14,365円であるが、より難しい特殊なマネジメントとなるため
	区分番号 技術名	C、在宅医療 C-005_3 在宅患者訪問看護・指導料 悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア又は褥瘡ケアに化ける専門の研修を受けた看護師による場合
	具体的な内容	本提案の技術料を算定した場合には同時には算定できないものとする
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	1,800,000,000
	その根拠	1件当り月額14,365円(大田区例)のところで2万円とすると差額約5千円。年間必要増額 3万人×5000円×12カ月=18億円
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1)フィンランド 1990年代前半に地域包括ケアを支えるケア人材として「機能統合された総合職」のラヒホイタヤ(英訳practical nurse)と呼ばれる社会ケア分野と保健医療ケア分野(Social and Health Care)の共通の基礎資格が制度化されている。資料⑥ 2)カナダ 地域ケアセンターに看護師を中心としたケースコーディネーターがおかれ、医療と介護を含めた職域を超えた効果的な連携を行っている。資料⑦
	⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない

⑭その他	研修会の要件の設定が必要である。基本的には様々な制度(医療、看護、リハビリテーション、介護、福祉、保険)について、先端医療の概略について、コミュニケーション能力、意思決定支援、終末期医療、難病医療、小児医療、在宅医療、多職種連携、リーダー論、などを包含したものとなる。 既に行われている既存の研修会の応用も考慮する。例えば医療コーディネーター協会が行っている医療コーディネーター養成講座、名古屋大学在宅ホスピス協会が行っているTHP(トータルヘルスプランナー)養成講座、看護学会が認定している訪問看護認定看護師養成講座などが考えられる。いずれも実際のコーディネーション能力については地域に特有の情報もあるため、地域ごとに必要な研修を追加し、能力を確認することが必要である。 また、難病の頻度等から考えると、人口10万人に数名のコーディネーターが必要と予測する。 資料①日本医療コーディネーター協会による活動報告① URLおよび本の記載のみ、添付資料はなし (http://www.jpnmca.net/mc_course/ 水木麻衣子、金子雅子著医療コーディネーターになろう 克誠堂出版2014年P197～214)、 資料② 名古屋大学、日本在宅ホスピス協会におけるトータルヘルスプランナー(THP)養成および成果 (http://www.met.nagoya-u.ac.jp/THP/PDF/2009houkoku.pdf) 資料②として添付 資料③ 大阪医師会の在宅医療コーディネーターのとりくみ (http://www.sankei.com/west/news/141018/wst1410180028-n1.html)のみ提示、添付資料なし 資料④～⑦は添付
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本在宅医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

250101

申請技術名	在宅医療コーディネーター
申請団体名	日本神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

在宅医療困難事例のコーディネートション

日常健康管理

専門的加療

レスパイト入院

病状悪化時入院

地域訪問医

専門医

訪問歯科

訪問NS

訪問リハ
訪問マッサージ

患者
家族

在宅医療
コーディネーター

意思決定
支援

職種連携 &
制度利用の要

市町村
障害担当

保健所

ヘルパー

訪問入浴
デイサービス

医療保険

介護保険

自立支援法

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	250102		
申請技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断		
申請団体名	日本神経学会		
技術の概要 (200字以内)	デジタル脳波計により記録された脳波データを、IT技術としてのデータネットワークを使用して、およびCD-ROMなどの電子媒体を介し、脳波判読の専門医師が遠隔地で診断する。		
対象疾患名	てんかん発作、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等		
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本検査システムにより、1)てんかん診療および神経救急の中で重要な位置を占める脳波判読に関して、記録施設の脳波判読専門医の有無に拘らずその質を担保でき、脳波検査の診断精度の向上がもたらされる。2)地理的要因として特に離島などの遠隔地で利便性が高く、患者受診の地理的不利益を解消でき、広く高度な医療を提供できる。以上より、てんかん診療と神経救急の連携および診療の質の向上、医療費削減に貢献できる。		
【評価項目】			
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん発作、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	デジタル脳波計により記録された脳波データを、ネットワークやCD-ROMなどの電子媒体を介し、遠隔地の脳波を専門とする医師が診断する。上記疾患・病態に該当する患者は多く、年間で10,000名程度が対象となる。それぞれの患者において診断のため、さらには治療効果の判定のためなど計3回程度が予想されるため、年間30,000件と推定する。		
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該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 医学管理等	
	番号	これまでは脳波診断のために専門医のいる施設を受診する必要があったが、遠隔診断により受診抑制につながる。不正確な脳波診断による不適切な治療・検査とそれに伴う合併症などの不要な医療費の削減に貢献する。	
	技術名	D 検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波について診断を行った場合は、1回につき70点(D235)であるが、これは過去の脳波を、紙媒体で他病院から受診紹介時に算定される。今回のような専門判読能力、迅速性は斟酌されていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	各種ガイドライン(日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会)や厚生省法的脳死判定マニュアルで、正確な脳波診断の重要性が示されている。正確で速やかな脳波診断により、上記の重篤な状態での速やかな治療方針を提供でき、治癒率の向上、死亡率の低下、後遺症の軽減が可能となる。これまでは正確な脳波診断のために専門医のいる施設を受診する必要があったが、遠隔診断により受診抑制につながる。不正確な脳波診断による不適切な治療・検査とそれに伴う合併症などの不要な医療費の削減に貢献する。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	Williams GW et al. (Interobserver variability in EEG interpretation. Neurology 1985;35:1714-1719)で、脳波判読の正確性は脳波の専門医を取得していること、脳波を判読する時間が多いこと、脳波の判読数が多いこと、などの条件でより正確となることが示されている。また、実際のシステム構成についてはHealy PD et al. (Web-based remote monitoring of live EEG. In: e-Health Networking Applications and Services (Healthcom), 2010 12th IEEE International Conference on. IEEE, 2010. p. 169-174.)		
	エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000	
	国内年間実施回数(回)	30,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	てんかん発作、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等に相当する患者は多く、かつ当該医療施設に脳波判読の専門医が常勤していない施設は国内では現在でも非常に多い。		

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	医療用デジタルデータの遠隔転送とセキュリティーの技術は既に確立しており、デジタル脳波判読の遠隔診断は諸外国では既に広く行なわれている。一方、脳波の判読には高度な知識と技術を要するために、専門医療機関を施設基準として設定し、学会認定医が所属する施設もしくは学会認定施設とする。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="499 174 614 235">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td data-bbox="614 174 1495 235">日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会、臨床神経生理学会うちいずれかの学会の認定施設であり、年間に500件以上の脳波記録と判読がなされている。</td></tr> <tr> <td data-bbox="499 235 614 324">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)</td><td data-bbox="614 235 1495 324">日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会、臨床神経生理学会うち、いずれかの学会の専門医資格を有する常勤医が少なくとも1名</td></tr> <tr> <td data-bbox="499 324 614 392">その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td data-bbox="614 324 1495 392">各専門学会の診療ガイドライン(日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会のガイドライン)、日本臨床神経生理学会の脳波検査基準および厚労省法的脳死判定マニュアル(平成22年度)を遵守する。</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会、臨床神経生理学会うちいずれかの学会の認定施設であり、年間に500件以上の脳波記録と判読がなされている。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会、臨床神経生理学会うち、いずれかの学会の専門医資格を有する常勤医が少なくとも1名	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	各専門学会の診療ガイドライン(日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会のガイドライン)、日本臨床神経生理学会の脳波検査基準および厚労省法的脳死判定マニュアル(平成22年度)を遵守する。		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会、臨床神経生理学会うちいずれかの学会の認定施設であり、年間に500件以上の脳波記録と判読がなされている。								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会、臨床神経生理学会うち、いずれかの学会の専門医資格を有する常勤医が少なくとも1名								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	各専門学会の診療ガイドライン(日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会のガイドライン)、日本臨床神経生理学会の脳波検査基準および厚労省法的脳死判定マニュアル(平成22年度)を遵守する。								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	脳波記録後の判読に資する技術であり、一旦記録された電子データを遠隔地で診断する為に、患者の安全性の問題は全くない。								
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。診断の正確さが増すため、好ましい。								
⑩希望する診療報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="499 533 614 566">妥当と思われる診療報酬の区分</td><td data-bbox="614 533 1495 566">70</td></tr> <tr> <td data-bbox="499 566 614 589">点数(1点10円)</td><td data-bbox="614 566 1495 589">400</td></tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	70	点数(1点10円)	400				
妥当と思われる診療報酬の区分	70								
点数(1点10円)	400								
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="499 600 614 633">その根拠</td><td data-bbox="614 600 1495 633">高度な知識と技術を要し、また1診断につき30分以上の専門医の時間を要する。なお、遠隔診断としてMRIで画像診断管理加算180点が、病理で病理診断料・病理診断管理加算720点がある。</td></tr> <tr> <td data-bbox="499 633 614 678">区分番号</td><td data-bbox="614 633 1495 678"></td></tr> <tr> <td data-bbox="499 678 614 712">技術名</td><td data-bbox="614 678 1495 712"></td></tr> <tr> <td data-bbox="499 712 614 745">具体的な内容</td><td data-bbox="614 712 1495 745">D235 脳波検査のなかで、当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波について診断を行った場合は、1回につき70点加算分</td></tr> </table>	その根拠	高度な知識と技術を要し、また1診断につき30分以上の専門医の時間を要する。なお、遠隔診断としてMRIで画像診断管理加算180点が、病理で病理診断料・病理診断管理加算720点がある。	区分番号		技術名		具体的な内容	D235 脳波検査のなかで、当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波について診断を行った場合は、1回につき70点加算分
その根拠	高度な知識と技術を要し、また1診断につき30分以上の専門医の時間を要する。なお、遠隔診断としてMRIで画像診断管理加算180点が、病理で病理診断料・病理診断管理加算720点がある。								
区分番号									
技術名									
具体的な内容	D235 脳波検査のなかで、当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波について診断を行った場合は、1回につき70点加算分								
予想影響額	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="499 801 614 835">プラスマイナス</td><td data-bbox="614 801 1495 835">-</td></tr> <tr> <td data-bbox="499 835 614 869">予想影響額(円)</td><td data-bbox="614 835 1495 869">260,000,000</td></tr> <tr> <td data-bbox="499 869 614 992">その根拠</td><td data-bbox="614 869 1495 992">260,000,000減と予想する。当該技術にかかる医療費は4000円×10,000人×2回=80,000,000円、正確な脳波診断により、検査費用(脳波、CT、MRIなど)の削減、薬剤費の減、入院期間の短縮による医療費削減が考えられる。減額となる医療費は:検査費用 10,000円×10,000人=100,000,000円 入院期間の短縮 30,000円×1,000人×3日=90,000,000円 薬剤等治療費用の減 10,000円×3,000人×5日=150,000,000円。以上より差し引き:260,000,000円の減</td></tr> </table>	プラスマイナス	-	予想影響額(円)	260,000,000	その根拠	260,000,000減と予想する。当該技術にかかる医療費は4000円×10,000人×2回=80,000,000円、正確な脳波診断により、検査費用(脳波、CT、MRIなど)の削減、薬剤費の減、入院期間の短縮による医療費削減が考えられる。減額となる医療費は:検査費用 10,000円×10,000人=100,000,000円 入院期間の短縮 30,000円×1,000人×3日=90,000,000円 薬剤等治療費用の減 10,000円×3,000人×5日=150,000,000円。以上より差し引き:260,000,000円の減		
プラスマイナス	-								
予想影響額(円)	260,000,000								
その根拠	260,000,000減と予想する。当該技術にかかる医療費は4000円×10,000人×2回=80,000,000円、正確な脳波診断により、検査費用(脳波、CT、MRIなど)の削減、薬剤費の減、入院期間の短縮による医療費削減が考えられる。減額となる医療費は:検査費用 10,000円×10,000人=100,000,000円 入院期間の短縮 30,000円×1,000人×3日=90,000,000円 薬剤等治療費用の減 10,000円×3,000人×5日=150,000,000円。以上より差し引き:260,000,000円の減								
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)								
⑫当該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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="499 1081 614 1126">1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</td><td data-bbox="614 1081 1495 1126"></td></tr> <tr> <td data-bbox="499 1126 614 1305">1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</td><td data-bbox="614 1126 1495 1305">米国では、脳波検査そのものの診療報酬が高く、日本では、脳波検査の1件の診療報酬は600点(6千円=60ドル)であるのに対して、米国では脳波検査1件の診療報酬が、計3800ドル(1200ドルは医師報酬、2600ドルは病院報酬)(いずれも24時間脳波記録)であり、単純に1時間単位に換算しても160ドルで、日本の3倍である。(情報は、直接アイオワ大学神経内科山田徹教授からご提供頂いた)。これにより、米国ではデジタル脳波判読の遠隔診断に要する院内設備等の費用は十分に担保されており、また日本と比較してネットワーク構築がはるかに安価で提供されている。そのために、デジタル脳波判読の遠隔診断を日本で普及させるには、対応する諸経費を十分に担保できる診療報酬が保険診療として、整備される必要がある。</td></tr> </table>	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)		1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	米国では、脳波検査そのものの診療報酬が高く、日本では、脳波検査の1件の診療報酬は600点(6千円=60ドル)であるのに対して、米国では脳波検査1件の診療報酬が、計3800ドル(1200ドルは医師報酬、2600ドルは病院報酬)(いずれも24時間脳波記録)であり、単純に1時間単位に換算しても160ドルで、日本の3倍である。(情報は、直接アイオワ大学神経内科山田徹教授からご提供頂いた)。これにより、米国ではデジタル脳波判読の遠隔診断に要する院内設備等の費用は十分に担保されており、また日本と比較してネットワーク構築がはるかに安価で提供されている。そのために、デジタル脳波判読の遠隔診断を日本で普及させるには、対応する諸経費を十分に担保できる診療報酬が保険診療として、整備される必要がある。				
1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)									
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	米国では、脳波検査そのものの診療報酬が高く、日本では、脳波検査の1件の診療報酬は600点(6千円=60ドル)であるのに対して、米国では脳波検査1件の診療報酬が、計3800ドル(1200ドルは医師報酬、2600ドルは病院報酬)(いずれも24時間脳波記録)であり、単純に1時間単位に換算しても160ドルで、日本の3倍である。(情報は、直接アイオワ大学神経内科山田徹教授からご提供頂いた)。これにより、米国ではデジタル脳波判読の遠隔診断に要する院内設備等の費用は十分に担保されており、また日本と比較してネットワーク構築がはるかに安価で提供されている。そのために、デジタル脳波判読の遠隔診断を日本で普及させるには、対応する諸経費を十分に担保できる診療報酬が保険診療として、整備される必要がある。								
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない								
⑭その他	米国ではデジタル脳波判読の遠隔診断は、日常茶飯事になされており、判読の質と速効性が担保されている。								
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床神経生理学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会、日本脳神経外科学会								

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

250102

申請技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断
申請団体名	日本神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料 (該当する場合、番号・名称・価格を記載)
EEG-1200シリーズ ニューロファックス、脳波計、日本光電	あり	218AHBZX00013	脳の活動電位の導出、記録、分析ないしはその組み合わせにより、診療のための情報を提供する装置です。	該当無し
コメットシリーズ、脳波計、フクダ電子	あり	21600BZY00240000	同上	該当無し
GES300クリニカル、脳波計、ミュキ技研	あり	224AABZX00155000	同上	該当無し
以上を例として記載した。				

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

H20・21年には総務省により遠隔医療モデルプロジェクトが行われ、H23年には遠隔医療の推進が閣議決定されている。日本医師会からもその倫理的側面なども含めて注目されている。そのなかで取り上げられている画像診断や病理診断と同様に、機能を評価できる脳波は、臨床的に重要である。

脳波判読の遠隔診断

【対象疾患名】

てんかん、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死など

【技術の概要】

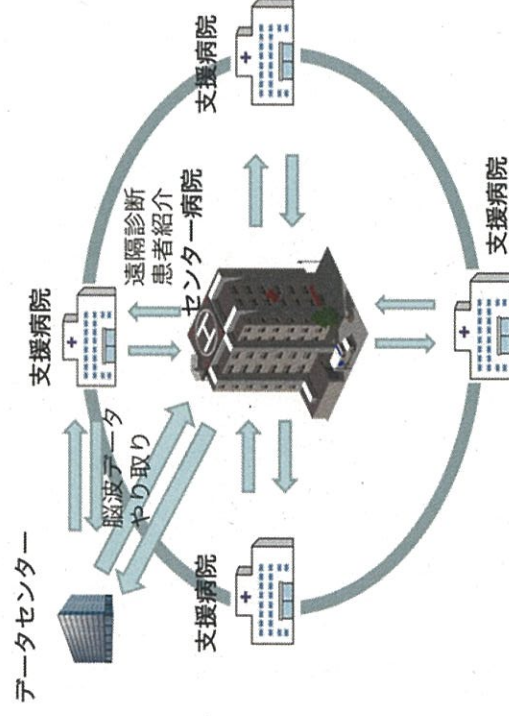
遠隔地で記録した脳波を、専門医が迅速に判読し、結果を施設間で共有できる

【診療報酬上の取り扱い】

専門医による高度な知識と技術を要し、また1診断につき30分以上の時間を要するため400点が妥当

検査の反復、不要な検査、
過剰な治療の回避

費用の軽減、入院の短縮、
治療への適切な還元



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	250201
申請技術名	神経学的検査
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D239-3
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 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） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当するものなし
提案の概要	現行400点から少なくともコスト調査により明らかとなった原価700点に技術料を加算した1000点への増点を提案する。また、非常勤医であっても施設基準を満たすように要件の拡大を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有する医師として、地方厚生局長等に届け出ている医師が当該検査を行った上で、神経学的検査チャートに記載し、その結果を患者及びその家族等に説明した場合に算定できる。現在の施設基準では算定資格をもつ常勤医がいないと施設基準を認められない。常勤の施設で算定可能な同じ医師が、常勤医がいらない地区に非常勤として診療を行い、同じ質の医療を提供しても請求できない状況である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	系統だった神経診察にはエキスパートとしての十分な経験と極めて専門性の高い技術、施行時間、チャート作成の手間がかかりまさに内科的医療技術と言える。平成26年にコスト調査をしたところ、原価で700点かかっていることが明らかとなった。技術料を勘案し、1000点への増点を希望する。物ではなく技術を評価するという観点から正等な評価となっていないため、再評価を希望する。
点数等の見直しの場合	見直し前 400 見直し後 1,000
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	後期高齢者が増加し、今後ますます脳卒中やパーキンソン病など神経疾患の増加が予想される。また神経疾患は身体障害を伴うため、介護需要も増大し、多大な医療・介護費用が増加することが予想される。的確な診断は早期治療、早期回復に直結し治療率・死亡率および機能予後を改善する。結果的にQOLが向上し、医療介護費用減少に与える影響も大きい。高額な機器を用いなくとも熟練した技術で、診断・治療に寄与する神経診察は時間、手間がかかるが、適切な診察は無駄な検査を省くことができ医療費の減少に寄与しており、その成果は正当に評価すべきである。現行の点数（400点）ではこのような内科的技術に対する評価は他の医療技術に対する評価（肛門鏡検査200点、通院在宅精神療法30分未満330点、生活習慣病管理料650点～1280点等）と比較しても非常に乏しい。神経診察についての原価コスト調査を平成26年に行ったところ、原価（約7000円）も回収できておらず医師の技術が正当に評価されていない。本技術についてはこれまで保険収載されており、その意義や必要性は公知である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現状でも算定しており普及性に大きな変化はない。平成25年度社会医療診療行為別調査結果（69080件/6月）より毎月同程度の請求があるものとして算定件数を参考にした。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数（人） 828,960 後の人数（人） 828,960 前の回数（回） 828,960 後の回数（回） 828,960
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既に学会にて必要要件を満たす技術については評価するシステムがあり、所定の年数の研修をうけ、評価をした専門性の高い専門の医師が、現在も旧点数にて算定している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在の要件に加え、非常勤でも常勤の場合の算定要件を満たしている場合（神経内科専門医等）であれば認めるように提案する
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	非常勤であっても常勤の場合の算定要件を満たしている場合（神経内科専門医等）であれば認めるように提案する 特になし
⑦安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題ない
⑧倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特に問題なし

⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	+ 360,000,000 平成25年度社会医療診療行為別調査実績より年間80万人と推定し 80万人X10000円 = 80億円 現状の点数で同様に算定すると 80万人X4000円=32億円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 000 特になし
⑨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)
⑩その他		資料 2013年内保連生体検査コスト調査報告および提言書
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

250201

申請技術名	神経学的検査
申請団体名	日本神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	250202
申請技術名	脳血管疾患等リハビリテーション
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H001
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当しない
提案の概要	同一月に介護保険でリハビリテーションを受けている場合でも、医学的に必要性がある場合は医療保険におけるリハビリテーションを受けることを認めていただきたい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在継続的に介護保険を利用してリハビリテーションを受けていると、医療保険でのリハビリテーションの請求ができない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	同一月に介護保険でリハビリテーションを受けている場合でも、医学的に必要性がある場合は医療保険におけるリハビリテーションを受けることを認めていただきたい。
点数等の見直しの場合	見直し前 変更なし 見直し後 変更なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在継続的に介護保険を利用してリハビリテーションを受けていると、医療保険でのリハビリテーションの請求ができない。しかし、実際には介護保険において特に作業療法士や言語聴覚士等の専門のリハビリスタッフは地域で不足しており、通常のリハビリは介護保険で行うとしても、失語症のリハビリテーションやコミュニケーション機器の導入や変更など特殊な評価や指導などは医療保険でのリハビリの併用が必要なことがある。そのような場合には介護保険でのリハビリテーションと医療保険でのリハビリテーションの併用を認めていただきたい。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	介護保険の通所リハビリが月間3000千件、600千人、内1%を対象とすると、年間360千件、72千人1%の根拠が具体的にあるわけではない。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 72,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 360,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	専門医療機関でのリハビリテーションの方が、介護保険のリハビリテーションより、より高度で専門的である
・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） 病院でのリハビリテーションとして変更なし
	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） 病院でのリハビリテーションとして変更なし
	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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	地域では供給できない特殊なリハビリテーションを医療機関で行うことは患者のQOLに直結するため妥当である。
⑦予想される医療費へ影響（年間）	プラス又はマイナス 金額(円) + 700,000,000
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 H001 1のイ 245点 通所リハビリ 約830円 2450-830=1620円 2月に1回受診するとして、6回X 72000人X1620円=7億 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 適切なリハビリテーションが行われない場合には、重度の後遺症を残したり、コミュニケーション機能を保てないため本人のQOLはもとより介護者への負担も増大する。医療費としての換算は困難であるが、様々な場面で療養の質が向上する。また地域にないリハビリテーション機能を併用できることで在宅移行がよりスムーズに行われることが考えられる。

⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 000 該当するものなし
⑨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)
⑩その他		地域のリハビリテーションで提案するような病態に十分に対応できるだけの技術や人材、報酬ががまかなえれば地 域への移行も可能であるが、現状では困難である。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等		日本神経治療学会、日本脳卒中学会、日本リハビリテーション医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

250202

申請技術名	脳血管疾患等リハビリテーション
申請団体名	日本神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	250203
申請技術名	中枢神経磁気刺激法による誘発筋電図
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D239-3
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	必要で代替えがない検査であるが、コストが保険点数を上回るため施行ができない施設が多い。このため保険点数を現行400点より800点への増点を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	多発性硬化症、運動ニューロン疾患等の神経系の運動障害 運動障害の診断を目的として、単発若しくは二連発磁気刺激法を行う。検査する筋肉の種類及び部位にかかわらず、一連として所定点数により算定する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	本検査は中枢運動路の生理機能を客観的に非侵襲的に評価できる唯一の方法であり、運動障害の診断と病状評価に必要な検査である。現状はコストが実施料を上回り多くの病院で行えない。このため、画像検査を繰り返し治療的診断を行わざるを得ない。これを改善するため、保険料を現行400点より800点へ増点を申請する。このことで、多くの施設で本検査が可能となり診断および適切な治療選択が容易になり、画像検査および治療的診断を減らすことができる。
点数等の見直しの場合	見直し前 400(施設基準を満たさない場合には320) 見直し後 800
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	運動障害の診断および病状の評価での有効性は確立されている。中枢神経を刺激する点、結果の解釈の点から医師の監督指導を要する。また、複数筋を比較する必要があることが多く、人件費(一件あたり約9000円)・消耗品費用(3000円)、機器原価償却費(約12600円)管理設備費(約5000円)であり、合計約30000円ほどかかるが保険点数を大幅に上回っている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在磁気刺激装置施設は、約250施設、実際に稼働している施設170施設程度で、平成25年6月分社会医療診療行為別調査では件数233件 年間約2700件程度と考えられる。保険点数が支出に見合う点数になれば件数の増大が予想される。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人件数(人) 2,700 後の人件数(人) 3,000 前の回数(回) 2,700 後の回数(回) 3,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	臨床神経学会磁気刺激の安全性に関するガイドラインでは、すでに臨床検査として有用と認められている。難易度の高いものではない。実施は熟練した検査技師が行うことも可能である。検査の判断、報告書の記入は神経内科医や臨床神経生理医が指導して行う。
・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） 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）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	(1)当該検査を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 (2)(1)に掲げる検査機器での検査を目的とした別の保険医療機関からの依頼により検査を行った症例数が、当該検査機器の使用症例数の一定割合以上であること。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	医師（神経内科医もしくは臨床神経生理医）（磁気刺激の取り扱いや禁忌に精通しているもの）、熟練した検査技師特に検査を行うために資格などは設けられていない。 磁気刺激法の安全性に関するガイドライン（臨床神経生理学会） 使用法を守って行えば安全性には問題ない。金属挿入患者には禁忌（磁気刺激法の安全性に関するガイドライン） 問題なし

⑦予想される医療費へ影響(年間)(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	+ 6,800,000 稼働施設、設置施設の増加と、対象患者数の増加により検査医療費の増加が予想される。その代りにMRIの撮影を一回減らせるとすると約1000点の減額となり、十分本検査にかかる医療費の増加に見合う減額がみこめる。 本検査により運動障害の早期診断および評価ができないため、無駄な医療機関の受診や不要な検査および治療が減少されないと予想される。また、運動障害を客観的に捕えることができないため、正しい診断まで時間がかかってしまっている患者数を減らすことができない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	E_画像診断 202 MRI
⑨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)	
⑩その他		
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床神経生理学会, 日本臨床検査医学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

250203

申請技術名	中枢神経磁気刺激法による誘発筋電図
申請団体名	日本神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
マグスティム200(Magstim200)The Magstim Company Ltd.製(イギリス) ミュキ技研	あり	20700BZY00739000	生体の誘発反応測定のために、生体へ磁気刺激を与える装置である	該当無し	
マグスティムラピッドスクエア(Magstim rapid2)The Magstim Company Ltd.製(イギリス) ミュキ技研	あり	226AIBZX00003000	生体の誘発反応測定のために、中枢神経または末梢神経に磁気刺激を加える	該当無し	
マグスティム200スクエア(Magstim2002)The Magstim Company Ltd.製(イギリス) ミュキ技研	あり	22000BZY00030000	生体の誘発反応測定のために、中枢神経または末梢神経に磁気刺激を加える	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	250204
申請技術名	人工呼吸器加算
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C164
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	①気管切開口を介した陽圧式人工呼吸器加算 11000点 ②鼻もしくは顔マスクを介した陽圧式人工呼吸器加算 9000点 ③陰圧式人工呼吸器加算 11000点 に増点することを要求する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	人工呼吸器加算 陽圧式人工呼吸器 7480点 人工呼吸器加算 人工呼吸器 6480点 人工呼吸器加算 陰圧式人工呼吸器 7480点
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	本加算は機器のレンタル料やバッテリーおよび手動式肺人工蘇生器、回路等の付属品に対して設定されているが、実際には現行の点数ではこれらを賄えず医療機関の負担（持ち出し）になっている。現状の実勢価格に即した点数となるよう、①気管切開口を介した陽圧式人工呼吸器加算 11000点 ②鼻もしくは顔マスクを介した陽圧式人工呼吸器加算 9000点 ③陰圧式人工呼吸器加算 11000点 に増点することを要求する。 また、身体障害者療護施設でもALS等人工呼吸器を使用している患者を受け入れることになっているが、実際には受け入れる施設は非常に少ない。その理由の一つとして、本加算が要求できず、施設の自己負担となってしまうなどの経済的負担がある。医療機関以外の生活施設にも療養の場を求めるのであれば、身体障害者療護施設にも本加算を認めるべきである。
点数等の見直しの場合	見直し前 7,480 見直し後 11,000
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	人工呼吸器は酸素濃縮器4000点等に比して、生命に直結しリスクが高く、機器の管理や使用も複雑であり、はるかに機器管理メンテナンスに時間も手間もかかるにもかかわらず現在①③7480点、②6480点である。現状では在宅人工呼吸指導管理料（C107）2800点を加えて①②については業者からの機器のレンタル料がかるうじてまかなえる程度であり、本体以外の付属品を含む点数は医療機関の持ち出しとなり、③にいたっては13万/月のレンタル料も賄えず、実質在宅での利用ができない。また、平成24年度診療報酬改定にて480点増点となったが、新たにバッテリーおよび手動式肺人工蘇生器等も含まれることとなった。手動式肺人工蘇生器は安いものでも8000円程度であり、バッテリーも災害対策として長時間対応のリチウムバッテリーを使用することが多いが、高価で消耗品であるため、実勢価格を反映したものではなく、480点の増点では賄い切れず、ますます医療機関の負担が増えている。人工呼吸療法患者を在宅導入する際に経済的負担から敬遠されることがあるため、スムーズな在宅移行ができないことがあり、患者のQOLや病院の長期入院の解消の支障になっている。 また若年の人工呼吸器装着患者の入所施設として可能性のある身体障害者療護施設では、人工呼吸器加算がとれないため、受け入れ困難の理由の一つになっている。他の居宅施設や老人保健施設などと同様に、行っている医療処置についての点数を認めていただきたい。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度社会医療診療行為別調査算定状況は①4835、②17616、③60件/月であった。増点されればこれまで入院で治療されていた患者がより在宅に移行しやすくなり、在宅医の受け入れもよりスムーズになると思われる。仮に①②は現在入院中の患者が呼吸器加算算定数の5%（①242②880）③は20例（合計1143例）が在宅移行したと考えると試算した。
・年間対象患者数の変化	前の人（人） 22,511 後の人（人） 22,511
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 270,132 後の回数（回） 270,132

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設基準 (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) 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)	人工呼吸器管理は専門的知識を要するが、内科認定医程度の経験があれば対応でき、広く使われている。 身体障害者療護施設での算定も認めていただきたい 身体障害者療護施設には診療所が併設されており、常勤または非常勤医が人工呼吸器の指導管理を行っている。 身体障害者療護施設には人工呼吸器を使用したALS患者等も入所しているが、現在は在宅人工呼吸指導管理料(C107)および人工呼吸器加算(C164)も請求できず、施設の持ち出しでの対応となっている。そのため、新たな人工呼吸器装着患者受け入れが進んでいない。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	確立された技術であるが、適切な回路交換やメンテナンスが必要であり、災害時などバッテリーや手動式人工蘇生器の用意が生命維持に直結する。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	本来在宅で生活したいと望む患者が、経済的負担のために在宅への移行を進めにくいのは倫理的に問題である。また、入院医療費の削減の意味では社会的にも問題である。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 360,000,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 該当しない 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 ①$((110000-74800) \times 4835 + 242 \times 110000) \times 12 = 23$億円、②$((90000-64800) \times 17616 + 880 \times 90000) \times 12 = 62.8$億円、③$((110000-74800) \times 60 + 20 \times 110000) \times 12 = 1$億、合計87億円増、人工呼吸器装着患者の平均入院費は月額70万円であるので、$1143 \text{例} \times 70 \text{万円} \times 12 = 96$億減、増減は9億円減
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 その他 000 該当なし
⑨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)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本呼吸器学会、日本小児科学会、日本小児神経学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

250204

申請技術名	人工呼吸器加算
申請団体名	日本神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	250205
申請技術名	排痰補助装置加算
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C170
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	在宅療養指導管理料に新たに在宅排痰困難患者指導管理料を設け、排痰補助装置加算を人工呼吸器使用の有無にかかわらず、排痰困難患者に適用とする。また第9部処置に排痰補助装置を新設し、入院中の患者にも使用できるようにする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者以外の神経筋疾患等（筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症、脳性麻痺、脊髄損傷等の患者）を患い排痰困難な状況にある患者に対して、排痰を促す目的で排痰補助装置を使用した場合、第1款（具体的にはC107在宅人工呼吸指導管理料加算）に対する加算として排痰補助装置加算が設けられている。現状では入院中は一切対象とならず、在宅においても人工呼吸療法をしていないと請求できない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	在宅で用いる場合にも、入院にて導入する場合も多く、入院中の排痰補助にも有効であり、また人工呼吸療法を行っていない患者においても排痰および無気肺、呼吸器感染症の予防に有効な治療であるため、入院外来問わず、また、人工呼吸器の使用の有無を問わず、保険適用の拡大を提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 変更なし 見直し後 変更なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	呼吸筋障害等で排痰が困難である場合に、痰がからんだ苦しみを解消でき、感染症を予防および改善できる。それによりQOLは飛躍的に改善し、死亡率の改善、生存率上昇、生存期間の延長に大いに寄与する。米国および欧州各国にてガイドラインに指定され、現在広範囲に使用されている（米国では約12,000台、イタリア1350台、ドイツ900台、イギリス800台等平成25年当時）。日本においても日本呼吸器学会NPPVガイドライン、ALS呼吸ケア指針、日本神経学会ALSガイドラインにて使用が奨励されている。海外からの報告より効果も明らかで、この効果は人工呼吸器装着の有無にかかわらずみられ、排痰補助装置を使用することで、人工呼吸器装着を回避もしくは離脱できる症例も多い。現在は在宅人工呼吸器装着患者のみしか適用となっていないが、入院患者の救命、感染症の予防、QOLにも有効であり、入院で試した後在宅導入することも多い。医療者も患者および家族も使い慣れていない機器をいきなり在宅導入することに困難を感じる場合もあり、入院での使用が適用になっていないことが、普及の妨げにもなっている。 排痰補助装置で最もシェアの高い機器のレンタル状況によると保険収載される前の平成22年3月末時点のレンタル台数145台に比べ保険収載後は毎年300台強の増加となっており、平成24年12月末時点では1120台となっている。そのほとんどが、在宅への貸出であり、102台から1020台へと10倍となっている。一方医療機関内への貸出は43台から100台と約2倍にとどまっている。有効性は在宅でも施設内でも同様のため、保険適用の違いが反映されていると思われる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	病院では1台を複数人で使用できるため、必要な台数は限られる。平成25年度社会医療診療調査での件数は1157件/月であるが、約半数が導入入院で行ったとしても対象患者数は変化なし、回数は在宅退院前の1ヶ月で使用するとすると1157件増加。入院でのみ使用し、在宅導入しない場合を仮に100件/月(1200件/年)として算定。
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 1,157 後の人件数(人) 2,357
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 13,884 後の回数(回) 16,241
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	操作は簡単であり、一度のオリエンテーションで十分使用可能であるが、導入にあたっては副作用の出現の有無を観察するため、医療機関での導入(入院もしくは外来もしくは十分観察できる状況での在宅)が望ましい。 既に神経筋疾患では多くの症例が適応となっており、家族への指導や訪問看護師により在宅にて行われており、操作自体は簡便で技術的には確立しているといえる。
・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） 機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関 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） 機器の取り扱いのできる医師、看護師が配置されていれば特別な要件は必要ない。 その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要件） 特になし

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	理論的にはブラがある患者に用いた場合に気胸をきたす可能性があるが、副作用、治療に伴う事故等による症状悪化、死亡等の発生の報告なし。吸引が必要となることが多いため、吸引手技の習得は必要である。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	人工呼吸器を使用する前の状態であっても排痰困難で苦痛のある患者も多数存在し、実際に使用している患者もいるなかで、保険適用としないのは倫理的に問題がある。苦痛緩和やQOLの改善のみならず、感染症予防にもなるため、入院を回避する助けにもなることから社会的にも意義がある。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) + 30,000,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 予想増加対象患者数 (16241-13884) X 1.8万円 = 約4343万円増加 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 感染防御の効果があるため、数ヶ月に1回抗生物質を用いていたのを防げるとして一回の入院に40万円かかり、平均年1回入院すると仮定すると1746人X1X40万円=7億円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 その他 番号 000 技術名 特になし
⑨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)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

250205

申請技術名	排痰補助装置加算
申請団体名	日本神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
現行通りで新たに追加するものなし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	250206
申請技術名	身障療護訪問診療
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C001,C005
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当するものなし
提案の概要	身体障害者療護施設においても、神経難病の受け入れや施設内看取りに対応できるように、在宅や介護施設と同様、必要時に訪問診療・訪問看護がうけられるようにする。在宅あるいは居住系施設入所者等に対する計画的な医学管理の下に定期的に訪問して診療を行う訪問診療や訪問看護は現在身体障害者療護施設に対して認められていないが、ALSをはじめとした若年難病患者の受け入れ先となるべき身体障害者療護施設における訪問診療・訪問看護を認めて欲しい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	身体障害者療護施設には施設内診療所が設置され、常勤医の確保が求められているが、実際は常駐常勤医師の確保は困難で、入所者の看取りや医療処置のある患者の受け入れに難渋している。人工呼吸器をつけたALS個室も設定されているが、施設の看護師や医師のみでは高度の医証処置への対応が難しく受け入れが進まない。介護保険の居住系施設におけるがんの看取りでは、往診が認められているが、身体障害者療護施設では認められていない。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	身体障害者療護施設は本来重度身体障害をもつ神経難病患者の生活の場のひとつとして期待されているが、現在の医療提供体制では受け入れ困難なことが多い。在宅と同様必要時に訪問診療・訪問看護がうけられれば、神経難病の受け入れも推進できると考える。在宅破綻した若年神経難病の方が行き場がない状況のなかで、非常に重要な生活の場となりえる。同様に生活の場として施設内看取りも推進でき、施設の有効活用となる。								
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	変更なし 変更なし								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	入院よりも居住系施設における生活のほうが一般にQOLは高く、若年神経難病の入居先として身体障害者療護施設は重要である。また、在宅看取りと同様に施設内看取りもできるようにすべきである。そのような医療になれた訪問診療、訪問看護が認められれば、人工呼吸器装着ALS患者や施設内看取りの促進となる。								
③普及性の变化 ※下記のように推定した根拠	予想は困難であるが、このような点数がつくことで身体障害者療護施設での神経難病の受け入れが推進されると思われる。当初は少数と予想する。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人（人）</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人（人）</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>50</td> </tr> </table>	前の人（人）	0	後の人（人）	50	前の回数（回）	0	後の回数（回）	50
前の人（人）	0								
後の人（人）	50								
前の回数（回）	0								
後の回数（回）	50								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	身体障害者以外の施設では訪問診療が認められているところもあり、技術的には問題ない。身体障害者療護施設の併設診療所は必ずしも難病医療や終末期医療の経験がある医療施設でないため、慣れている在宅医療スタッフの助けがあれば診療できる。								
・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）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>在宅療養支援診療所</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件（医師、看護師等の職種の人数、専門性や経験年数等）</td> <td>上記診療所の要件に準ずる</td> </tr> <tr> <td>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅療養支援診療所	人的配置の要件（医師、看護師等の職種の人数、専門性や経験年数等）	上記診療所の要件に準ずる	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし		
施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅療養支援診療所								
人的配置の要件（医師、看護師等の職種の人数、専門性や経験年数等）	上記診療所の要件に準ずる								
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	現状では身体障害者療護施設では高度の医療の必要な難病の受け入れや施設内看取りがしにくい状況であり、訪問診療、訪問看護を認めることは、それらの対象者の施設の利用を可能とするという意味で社会的妥当性がある。								

⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	- 9,000,000 居住系施設入所者である患者の場合 200点 月2回訪問診療、月4回訪問看護ををするとして、 訪問診療 2X12ヶ月 X 833点 X 10円 X 50人 = 1000万円 訪問看護 4X12ヶ月 X 555点 X 10円 X 50人 = 1332万円 但し、在宅から施設に移行する場合は増減なし、さらに入院が回避できるとすると年間50人分の入院費が必要なくなるため、入院費が月40万円として 40万X12ヶ月 X 50人 = 2億4000万円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 000 特になし
⑨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)
⑩その他		身体障害者療護施設自体は総合自立支援法による施設で診療所が併設されているが、医師のいる介護保険施設に訪問医療が認められているように、特殊な医療内容については診療報酬制度での対応がふさわしいと考える。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

250206

申請技術名	身障療護訪問診療
申請団体名	日本神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	250207
申請技術名	難病患者リハビリテーション
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H006
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当しない
提案の概要	看護師、理学療法士、作業療法士の脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）、（Ⅱ）または（Ⅲ）、運動器リハビリテーション料（Ⅰ）、または（Ⅱ）および呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）、または（Ⅱ）における常勤従事者との兼任を可能としていただきたい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	難病患者リハビリテーション料 1日につき 640点 (1) 当該保険医療機関において、専任の常勤医師が勤務していること。 (2) 専従する2名以上の従事者（理学療法士又は作業療法士が1名以上であり、かつ、看護師が1名以上）が勤務していること。ただし、回復期リハビリテーション病棟における常勤理学療法士又は常勤作業療法士との兼任ではないこと。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	難病患者の機能維持、向上のためにはリハビリテーションは重要であり、疾患によっては特にグループリハビリテーションが有効な場合がある。現在の難病患者リハビリテーション料はそれ故に保険収載されているが、施設基準が厳しく、実際に即したものになっていないため、制度はあっても使えないものになっている。難病患者数は少ないため、連日多数の難病患者を集めて集団リハビリテーションとして難病リハビリテーションを行うことは困難で、看護師および理学療法士または作業療法士が専従となっているため、例えば週1回に患者を集中させて難病リハビリテーションを行いたい場合、そのためだけに要員を確保しなければならないのは非現実的である。								
点数等を見直した場合 見直し前 見直し後	変更なし 変更なし								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	神経難病ではグループリハビリとして、個別リハビリとは異なった利点や効果がある。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	予想は困難であるが、現在でも脳血管疾患等リハビリテーションを受けているかたが集団リハビリテーションに移行するだけと考えられるので増減なしとした。現在も行っているリハビリを、週に1日程度グループリハまたは難病に特化したプログラムに変換する施設がほとんどであると予想され、医療費の増減はないと思われる								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="0"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> </table>	前の人数(人)	0	後の人数(人)	0	前の回数(回)	0	後の回数(回)	0
前の人数(人)	0								
後の人数(人)	0								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	0								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既にグループリハビリは広く行われている								
・施設基準（技術の専門性等）を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>現在の要件</td> </tr> <tr> <td>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）</td> <td>専従ではなく専任として、週に数回の施行を可能とする</td> </tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の要件	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専従ではなく専任として、週に数回の施行を可能とする	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の要件								
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専従ではなく専任として、週に数回の施行を可能とする								
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題ない								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特に問題なし								

⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	- 0 該当しない 該当しない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	H. リハビリテーション なし なし
⑨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)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

250207

申請技術名	難病患者リハビリテーション
申請団体名	日本神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	250208
申請技術名	回復期リハビリテーション病棟におけるパーキンソン病の急性増悪に対するリハビリテーション
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H001
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	急性増悪を呈した進行期パーキンソン病（PD）を回復期リハビリテーション病棟での治療対象疾患とする。（肺炎等の感染症、心不全などの合併症や骨折によるPDの増悪は廃用症候群もしくは運動器疾患として既に対象であるので除く。）

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	急性増悪を呈した進行期PD患者では著明なパーキンソニズムの増悪とADLの低下がみられ、誤嚥性肺炎や転倒のリスクも高まる。治療として抗パーキンソン病薬の増量が行われるが、進行した運動障害や低下したADLの改善は投薬と短時間のリハビリでは難しい。進行期PDの急性増悪の治療には集中的リハビリが不可欠であるが、現在、最もリハビリ機能が充実し集中的リハビリの施行が可能な回復期リハビリ病棟の治療対象疾患にPDは入っていない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	進行期PDの急性増悪に対して、回復期リハビリテーション病棟での専門的・集中的リハビリを行えるようにすることで、薬剤療法のみでは困難な運動障害、ADLの低下を改善し、介護度は要介護4程度から2程度まで改善する。これによりその後の誤嚥性肺炎や転倒・骨折等のリスクが軽減でき、内服薬の減量も可能となり、医療・介護の効率化ができる。以上より、進行期PDの急性増悪に対するリハビリを回復期リハビリ病棟の対象とすることが妥当と考える。
点数等の見直しの場合	見直し前 該当せず 見直し後 該当せず
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本神経学会のPD治療ガイドラインで、PDIに対する運動療法は身体機能、健康関連QOL、筋力、バランス、歩行速度の改善に有効とされている。回復期リハビリ病棟でのリハビリによる進行期PDのADL改善が日本神経学会、日本リハビリ医学会で示されている。また、リハビリによる誤嚥性肺炎、転倒・骨折予防の効果はすでに確立されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	PD患者約15万人中、進行期であるHY-Ⅲ以上の割合は32%である。そのうち約一割の患者が肺炎、骨折以外の原因で外来通院でのコントロールが困難となり、回復期リハビリ病棟に30日間入院しリハビリを施行すると仮定する。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 0 後の人数（人） 5,000
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 30
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	回復期リハビリ病棟ではリハビリ医師、PT、OT、STによる専門性の高い一日3時間（20分/単位×9単位/日）の集中的リハビリの施行が可能である。さらにリハビリ病棟での生活によるQOL改善を進めることができる。そうした総合的な専門的技術は確立しており安全性も高い。これに加え、入院での抗パーキンソン病薬のコントロールも併せてきめ細かく行うことができる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 現行のまま 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） 現行のまま（回復期リハビリ病棟のリハビリ医師、PT、OT、STの配置）。可能な場合は神経内科医が関わる。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本神経学会のPD治療ガイドライン。肺炎、心不全などの合併症による廃用症候群や骨折によるパーキンソニズムの増悪は除く。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	一般的なりハビリテーションに伴う副作用、リスクと同様であり、1%未満とされる。
	問題なし

⑦予想される医療費への影響(年間)(影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス金額(円)	-
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	約58億円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	進行期PD患者が1年のうち1ヶ月間を回復期リハビリ病棟に入院、11ヶ月間は在宅で介護保険を使って療養した場合:1人あたり;(回復期リハビリ病棟入院料1)1,264,800円×1ヶ月+(要介護度2)196,160円×11ヶ月+(薬剤費)1,650,000/年÷500万円/年、総計500万円×5000=250億円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名	その他 000 介護保険料
⑨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)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会、日本パーキンソン病運動障害疾患学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

250208

申請技術名	回復期リハビリテーション病棟におけるパーキンソン病の急性増悪に対するリハビリテーション
申請団体名	日本神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	250209
申請技術名	HAM(HTLV-I associated myelopathy)におけるインターフェロン(スミフェロン)注射剤による在宅自己注射療法
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	G 注射
診療報酬番号	C101 在宅自己注射指導管理料
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	歩行が困難になったHAM患者において通院でのインターフェロンの注射継続は、困難であり、このため多発性硬化症患者におけるベータフェロンと同様にHAM患者においても医師の指導のもとインターフェロンの在宅自己注射が必要である。なお、本邦においては、C型慢性肝炎、B型慢性活動性肝炎、腎癌、多発性骨髄腫、ヘパリー細胞白血病、慢性骨髄性白血病患者に対するインターフェロン(スミフェロン)の在宅自己注射は保険適応が認められている。HAM患者においても上記疾患と同様に在宅自己注射を認めて欲しい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	- 対象とする患者: 在宅で療養しているHTLV-I関連脊髄症の患者 - 技術内容: インターフェロン(スミフェロン)注射剤の使用法、使用部位、使用後の針の処理、副作用について医師が詳細に説明、実技指導を行い、患者が正しく注射できるように指導管理を行う。 - 点数や算定の留意事項: 現在、腎癌、多発性骨髄腫、慢性骨髄性白血病、C型慢性肝炎などにおいては、在宅自己注射療法は行われており、HTLV-I関連脊髄症においてもその1ヶ月間の回数に応じて算定を行う。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	歩行が困難になったHAM患者において通院でのインターフェロンの注射継続は、困難である。一方、HAMにインターフェロンが用量依存性に有効であることは、出雲らの多施設二重盲検法による比較試験により確認されている1)。また、Nakagawa et al2)の論文では、インターフェロンの注射は週最低2回以上が必要とされている。このため多発性硬化症患者におけるベータフェロンと同様にHAM患者においても医師の指導のもとインターフェロンの在宅自己注射が必要である。	
点数等の見直しの場合	見直し前	該当しない
	見直し後	該当しない
再評価の根拠・有効性	- 治療率、死亡率、QOLの改善等 - 学会のガイドライン等	HAMにインターフェロンが用量依存性に有効であることは、出雲らの多施設二重盲検法による比較試験により確認されている1)。また、Nakagawa et al2)の論文では、インターフェロンの注射は週最低2回以上が必要とされている。歩行が困難なHAM患者が、インターフェロンの在宅自己注射が可能になることにより、インターフェロンの継続率が上がり、在宅での治療環境が改善される。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		インターフェロン(スミフェロン)の在宅自己注射が可能になることにより、通院が困難となったHAM患者においても注射継続が可能となる。在宅での治療環境が改善されることにより、現状よりインターフェロン(スミフェロン)の継続投与が容易となり、増えることが予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	80 200
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	12,480 400
④技術の成熟度		
・学会等における位置づけ		インターフェロン(スミフェロン)注射剤の使用法、使用部位、使用後の針の処理、副作用について医師が詳細に説明、実技指導を行い、患者が正しく注射できるように指導管理を行う、必要がある。習得に関しては、難しくはない。
・難易度(専門性等)		
・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)	内科、神経内科 神経内科のみならずスミフェロン使用に慣れた一般内科医においても算定できる 特になし

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	インターフェロン(スミフェロン)導入時、その副作用(発熱、全身倦怠感、食欲不振などのインフルエンザ様症状、抑うつ症状、肝障害など)について十分話し、定期的な血液検査を行う。在宅自己注射に関しては、清潔操作ならびに注射日など指導すれば、特に問題ない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	本注射薬の在宅療法は、医療現場からの強い要望もあり、また、倫理的にも全く問題がない。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) 11,255,480
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 一人のHAM患者が週3回インターフェロン療法を受けると仮定した場合、これまでの診療では、外来診療料725円(200床未満と200床以上の病院の再診料の平均をとり)、スミフェロン300万単位1瓶6,549円、1回点滴注射手技料180円で計算すると年間1,162,824円。年間対象患者は、80人ゆえ、1,162,824×80=93,025,920円。これに対し在宅で自己注射し、3か月ごとに外来受診した場合は、外来診療料725円、在宅自己注射指導管理料2,900円、注入器加算2,000円、スミフェロン300万単位12瓶78,588円を4回で計算すると408,852円。年間対象患者は200人ゆえ408,852×200=81,770,440円。それゆえ、これまでと比較すると11,255,480円の減収が見込まれる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 該当しない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 その他000 技術名 なし
⑨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)
⑩その他	1)出雲周二ほか:HLBI(天然型インターフェロン-α)のHTLV-I associated myelopathy(HAM)に対する臨床効果.基礎と臨床28:3887-3897, 1994 2)Nakagawa M, et al: Therapeutic trials in 200 patients with HTLV-I-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis. J Neurovirol 2(5):345-355, 1996
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経免疫学会 理事長吉良 潤一 日本神経治療学会 理事長中島 健二

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 250209

申請技術名	HAM(HTLV-I associated myelopathy)におけるインターフェロン(スミフェロン)注射剤による在宅自己注射療法
申請団体名	日本神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
販売名:スミフェロン300万IU 一般名:天然型インターフェロン-α製剤 販売会社:大日本住友製薬(株)	あり	22100AMX01813	その他記載欄に記入	6549
			炎、C型代償性肝硬変	

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

薬事承認上の「効能又は効果」

腎癌、多発性骨髄腫、ヘパリー細胞白血病、慢性骨髄性白血病、亜急性硬化性全脳炎、HTLV-I関連脊髄症(HAM)、Hbe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性B型慢性活動性肝

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	250210
申請技術名	抗GAD抗体
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D008-13
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	不要
提案の概要	抗GAD抗体は主に自己免疫性1型糖尿病の診断マーカーとして測定されるが、急性辺縁系脳炎などの自己免疫介在性脳炎・脳症の原因となることが判明しており、診断的価値が非常に高いため適応疾患の拡大を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	抗GAD抗体は現在、主に自己免疫性1型糖尿病患者およびStiff-person症候群患者の診断マーカーとして適応がある。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	抗GAD抗体は免疫介在性脳症の原因となる。この臨床症状は辺縁系脳炎、小脳性運動失調、難治性てんかん、口蓋ミオクローヌス、精神症状など多岐に渡り、画像所見も一定しないため、抗体の診断的価値が非常に高い。適切な治療により改善が見込めるが、治療が遅れると意識障害、認知機能障害、てんかん発作、精神症状など、コントロール困難な慢性疾患を遺す。適切な診断治療により、後遺症に対する医療管理を回避できると考える。								
点数等を見直した場合 見直し前 見直し後	特になし 特になし								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	治癒例の報告がある(2例中1例; Boronat et al. Neurology 2011、2例中2例; Saidha et al. J Neurol 2010、1例中1例; 小早川ら. 臨床神経2010)								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増加するものではない。年間対象患者数については急性脳炎とグルタミン酸受容体自己免疫病態に関する研究班報告による。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>1,580</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>1,580</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>3,160</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>3,160</td> </tr> </table>	前の人数(人)	1,580	後の人数(人)	1,580	前の回数(回)	3,160	後の回数(回)	3,160
前の人数(人)	1,580								
後の人数(人)	1,580								
前の回数(回)	3,160								
後の回数(回)	3,160								
④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GAD抗体関連脳症は自己免疫介在性脳炎・脳症の重要な鑑別疾患の一つである(高橋. 臨床神経2012)。急性脳炎・脳症の鑑別と治療に関する専門的知識が必要。								
・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) 神経内科(神経科・脳神経内科)、小児科、精神科、脳神経外科のうちいずれかの標榜 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) 神経内科(神経科・脳神経内科)、小児科、精神科、脳神経外科のうちいずれかを標榜する常勤医が少なくとも1名 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 当該技術の適応・結果の解釈・治療方法については既報告を参考にすることが必要(Boronat et al. Neurology 2011、Saidha et al. J Neurol 2010、小早川ら. 臨床神経2010)								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし								
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 67,700,000								
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 日本の成人の急性脳炎・脳症病態の罹患率は19.0/100万人年(年間2100例)と推計され、うち約35%(年間約740例)が自己免疫介在性脳症、約40%(約840例)が分類不能と考えられる(急性脳炎とグルタミン酸受容体自己免疫病態に関する研究班報告による)。これらの症例が対象となるため、増点した場合に予想される医療費: 1360(円) × 1580(例) × 2(回) = 4,297,600円。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 およそ67,700,000円の減額。抗GAD抗体脳症の罹患率は知られていないが、上記の5%が陽性と診断され加療により1か月入院が短縮した仮定すると、約80(例) × 30,000(円) × 30(日) = 72,000,000(円)の削減となり、差額はおよそ67,700,000円。さらに抗生物質、抗ウイルス薬、抗てんかん薬、抗精神病薬といった比較的高額な薬物や、諸検査の費用を回避できる。								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 特になし 抗GAD抗体は抗GAD抗体関連免疫介在性脳症に対する唯一の検査であるため、代替となる技術はなく、減点や削除が可能な項目はない								

⑨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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他	1) 急性脳炎とグルタミン酸受容体自己免疫病態に関する研究班(H17-こころ一般-017)(H20-こころ一般-021)(H24-神経・筋一般-002)報告:急性辺縁系脳炎等の自己免疫介在性脳炎・脳症」の診断スキーム - 20130317-
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本小児神経学会、日本てんかん学会、日本神経免疫学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

250210

申請技術名	抗GAD抗体
申請団体名	日本神経学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体/抗ランゲルハンス島抗体キット	あり	30340000	膵β細胞に対する自己抗体を検出し、1型糖尿病の発症を予知する。

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は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	251101
申請技術名	終末期方針検討に関する加算
申請団体名	日本神経治療学会
技術の概要 (200字以内)	終末期の方針決定(延命治療等)に関する特別加算
対象疾患名	筋萎縮性側索硬化症などの運動ニューロン病、筋ジストロフィーなどの筋疾患等延命治療の選択が迫られる疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	延命治療に関わる医療処置(胃瘻、気管切開、人工呼吸器装着、蘇生処置等)の選択は人生の重大決定であり、それぞれの医療処置を行うメリットとデメリットを熟知した上で選択がなされるべきである。延命治療に関わる医療処置を開始後に中止することが困難な現状では、単なる延命ではなく、人生におけるQOLを勘案した選択が望まれるが、そのためには選択後の療養生活についても十分な説明が必要である。疾患や病状に関しての知識のみならず、生活や療養に関する知識と、それを対象患者および家族が理解できるように説明するには手間と時間、技術を要する。このような医療の実践の推奨のためにも保険収載されるべきである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	筋萎縮性側索硬化症などの運動ニューロン病、筋ジストロフィーなどの筋疾患等延命治療の選択が迫られる疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	進行性難治性疾患において、延命治療の選択が迫られる状態(嚥下障害、呼吸障害等)の時に、複数回にわたってそれらの治療をうけるべきかどうかの意思決定支援を行う。これにはそれぞれの医療処置の必要性および施行内容の説明、施行後の療養生活の説明、施行しない場合の予後の説明、代替手段の有無の説明などが含まれる。延命治療の選択が迫れる状態であること、および、説明内容につきカルテに記載する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 B_医学管理等 B001-7 難病外来指導管理料 該当するものなし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	治療法がなく致命的で進行の速い疾患の場合その疾患の受容と延命治療の選択において十分な対応をすることが患者のQOLに著しく影響する。極めて倫理的な問題で、自明の理であり、この有効性評価はランダム化比較試験にはなじまない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本神経学会ALS診療ガイドライン、EFNS ALSガイドライン
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 5,000 5
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象患者数は上記疾患のうち終末期の約5000人/年程度と予想する 回数は繰り返し行う必要があり、一定できないが、目安として5回とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	十分なインフォームドコンセントを行うため、少なくとも神経内科医として経験年数10年以上、ALSを年間10例以上診療するような専門医療機関(神経学会教育施設、教育関連施設)で行われるべきである
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) ALSを年間10例以上診療する専門医療機関(神経学会教育施設、教育関連施設)、緩和ケアチームまたは終末期の意思決定支援チームなど多職種で意思決定支援に関与する体制をもっていること 神経内科専門医でかつ所定の研修(がんの緩和ケア研修や難病の緩和ケア研修など告知や意思決定支援の内容を含む講習を受講したもの、緩和ケアチームや終末期意思決定支援チームなど終末期の意思決定支援に多職種で関与する 日本神経学会筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、日本医師会医師の職業倫理指針、人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	インフォームドコンセントが主となるため、安全性に問題なし。但し、説明の仕方によっては精神的ダメージを受ける可能性があり、十分な経験が必要。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	治療困難な疾患にとって医療処置の選択は大きな問題であり、十分な対応を求められているが、現在の診療報酬体系で必要十分な時間をとることが困難であり、特別な対応が必要。現在の対応しにくい環境自体、倫理的に問題がある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	B 医学管理等 500 C001-6 在宅のターミナルケア加算 500点、B001-4小児特定疾患カウンセリング料 500点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 C001-6、B001-4 C001-6 在宅のターミナルケア加算 500点、B001-4小児特定疾患カウンセリング料 500点 同月に同時算定できない
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 75,000,000 一回につき1時間以上、月1回まで算定可能として終末期にむかう3ヶ月から半年程度の間に行われることが多いと 考えて試算 $500点 \times 3回 \times 5000人 = 75000万円$ 予想影響額 7500万 円 ○増・減
⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	該当するものなし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	本来は終末期に対して十分な説明を行う診療を推進する意味でも、全ての年齢を対象に全ての延命治療の選択をせまられる患者に対して行われるべき診療であるが、本提案では神経疾患の特殊性を加味して提案を行っている。 文献)筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013 日本神経学会監修、「筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン」作成委員会編、南江堂、東京、2013年	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会、日本内科学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

251101

申請技術名	終末期方針検討に関する加算
申請団体名	日本神経治療学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

終末期の方針決定(延命治療等) に関する特別加算

筋萎縮性側索硬化症などの運動ニューロン病、
筋ジストロフィーなどの神経筋疾患等
延命治療の選択が迫られる疾患

逝くか生きるかを直接問われる決断

究極の意思決定支援

疾患や病状、医療処置の必要性

および施行内容の説明

施行後の療養生活の説明

施行しない場合の予後の説明

代替え手段の有無の説明など

**手間と時間&
技術を要する**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	251201
申請技術名	注入ポンプ加算
申請団体名	日本神経治療学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C161
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	現在の注入ポンプ加算は緩和ケアの目的として悪性腫瘍の鎮痛療法のみ認められている。筋萎縮性側索硬化症や筋ジストロフィーでのモルヒネ注射薬の使用は保険で認められているが、在宅での使用の際に必須である注入ポンプの使用が保険対象外となってしまう、使用しづらい状況にある。現状の「悪性腫瘍の鎮痛療法」としていているところを、「緩和ケア目的」とし、対象疾患を限らないものとすることを提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	在宅中心静脈栄養法、在宅成分栄養経管栄養法若しくは在宅小児経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者又は在宅における悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行っている入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者に対して、注入ポンプを使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。「注入ポンプ」とは、在宅で中心静脈栄養法、成分栄養経管栄養法若しくは小児経管栄養法又は悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行うに当たって用いる注入ポンプをいう。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	終末期の緩和ケア目的で用いられるモルヒネ注射薬は悪性腫瘍に限らず、筋萎縮性側索硬化症や筋ジストロフィーでも認められ、入院では注入ポンプを用いて使用されている。しかし、在宅でこれらの疾患にモルヒネ注射薬を用いる場合、必須である注入ポンプの使用が保険対象外となってしまう、使用しづらい状況にある。現状の「悪性腫瘍の鎮痛療法」としていているところを、「緩和ケア目的」とし、対象疾患を限らないものとすることを提案する。								
点数等を見直した場合 見直し前 見直し後	1,250 1,250								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	筋萎縮性側索硬化症や筋ジストロフィーの呼吸困難の除痛に関してはモルヒネ注射薬が保険上査定しない扱いとなっており、その有効性は公知である。日本神経学会筋萎縮硬化症ガイドラインをはじめとした各国ALSガイドラインでも、標準治療として記載されている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年死因簡単分類別にみた死亡数によると「脊髄性筋萎縮症及び関連症候群」の年間死亡者数は2,297であった。筋萎縮性側索硬化症類縁疾患も含まれた統計のため、正確な実数は不明であるが、終末期にオピオイドの注射薬が必要であったのは約20%であるため、約400名と推計した。塩酸モルヒネ注射薬を用いてから死亡するまでの期間は多くの場合1カ月以内と考え推計した。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>400</td> </tr> </table>	前の人数(人)	0	後の人数(人)	400	前の回数(回)	0	後の回数(回)	400
前の人数(人)	0								
後の人数(人)	400								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	400								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	神経分野では学会でガイドラインを作成して知識の均てん化を語っている。既にがんの領域において在宅でオピオイドの注射薬は広く使用されている。非がん疾患に用いることについても、在宅関係の書籍等で周知が語られている。								
・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）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>これまでの注入ポンプ加算と同等</td> </tr> <tr> <td>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）</td> <td>これまでの注入ポンプ加算と同等</td> </tr> <tr> <td>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>日本神経学会筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013</td> </tr> </table>	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	これまでの注入ポンプ加算と同等	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）	これまでの注入ポンプ加算と同等	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本神経学会筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013		
施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	これまでの注入ポンプ加算と同等								
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）	これまでの注入ポンプ加算と同等								
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本神経学会筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	塩酸モルヒネ注を用いる際の一般的な注意事項に準じる								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	入院では約20%の筋萎縮性終末期の患者に用いて、症状緩和を得ているが、在宅においても塩酸モルヒネ注射薬を用いなければ苦痛緩和が困難な場合があるので、保険診療の問題で用いることができずに苦痛のまま亡くなることは非倫理的である。また亡くなる前に苦しみを取るのに、悪性腫瘍のみが制度的に優遇されているのは社会的に問題があり、是正すべきである。								

⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	5,000,000
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	400人X1250点X10円=500万円
		0
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	0
⑨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	技術名	該当なし
		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		文献)筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013 日本神経学会監修、「筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン」作成委員会編、南江堂、東京、2013年
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会、日本在宅医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

251201

申請技術名	注入ポンプ加算
申請団体名	日本神経治療学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし(現在算定されている機器)					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	251202
申請技術名	有床診療所がん患者リハビリテーション料
申請団体名	日本神経治療学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H007-2
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	有床診療所におけるがん患者リハビリテーション料算定を認める

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	H007-2 がん患者リハビリテーション料
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	有床診療所では緩和ケアを行う事も多く、がん患者の入院も多い。そのような患者の中にはリハビリテーションが必須の場合もある。しかし、一般病院を想定した現在の要件を満たすことは難しいのが現状である。患者あたりのリハビリテーションスタッフが十分であれば有床診療所であっても算定できるように提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 205
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	在宅療養と有床診療所をあわせもち、在宅からのレスパイト入院や、最期の看取りなどの機能を果たしている有床診療所においては、在宅から連続した、質の高い緩和ケアが提供されている。より在宅に近いホスピス病棟となっている実態があるが、入院基本料等も非常に低く抑えられているため、よいケアを提供すると採算がとれないのが現状である。今後できるだけ最期まで在宅を希望する市民にとって、このような施設が十分にあることが望ましいが、採算が取れない医療では普及しがたい。多くのスタッフを置くことが難しい施設であっても高い質のケアを提供しているのであれば、内容に見合った評価を提案する。リハビリテーションは施設当たりのスタッフの数ではなく、患者あたりのスタッフ数およびリハビリ量を基準にすべきであり、有床診療所で同等のケアを提供している場合には算定が認められてしかるべきである。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在算定されている有床診療所緩和ケア加算とほぼ同等と考える 平成25年度社会医療診療行為別調査によると有床診療所緩和ケア加算を算定したのは5920件/月であった。一日当たりで算定した件数であり、すべての対象患者が30日入院したとして、延べ人数は200名と予測した。実際は在院日数により対象人数はことなる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人（人） 2,400 後の人（人） 2,400 前の回数（回） 71,040 後の回数（回） 71,040
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	終末期ケアを専門にしている有床診療所では十分なケアを行っていると考え
・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） 有床診療所のうち、がんの終末期の患者を多く受け入れており、看取り数の多い施設。 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） 現在の有床診療所の配置要件を満たし、さらに、常勤のリハビリスタッフを1名以上配置している場合。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 医師、看護師の配置基準により受け入れ可能な重度の患者の数が変わって来る。過疎地などの唯一のレスパイト先入院施設になっているところもあり、要件を厳しくした場合、人員の確保が困難な地域もある。また、常時重症患者を受け入れているわけではない場合に人員確保は困難である。このような状況を鑑み、人的要件に弾力性を持たせる。対象患者の状態像を規定する。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	診療報酬にて最低限の採算がとれるような状態にすることが安全性を保証することになる
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	レスパイトステイや病状悪化時の入院先に困窮している多くの患者にとって有益なものとなり社会的意義が大きい

⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	+ 0 全国で50箇所(200万人に1床、常勤リハビリスタッフを置ける診療所は限られるため)の有床診療所が常時3名の緩和ケア対象者にリハビリを6単位行っていると仮定して、205点X6単位X10円X50か所X3名X200日=3.7億円 十分なケアを受けられるレスパイトステイ先が確保できることで在宅生活を継続できる家族も多いため、在宅破たんした場合の医療費を考えるとむしろ減になる可能性が高い。予測困難なため増減なしとした。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 000 なし
⑨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)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会、日本緩和医療学会、日本在宅医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

251202

申請技術名	有床診療所がん患者リハビリテーション料
申請団体名	日本神経治療学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	251203
申請技術名	有床診療所緩和ケア加算
申請団体名	日本神経治療学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A226-3
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) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	有床診療所緩和ケア加算が現在の点数では十分なケアを賄えないため増点を提案する

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	有床診療所緩和ケア加算 150点
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	緩和ケアに十分な経験をもつ医師、看護師、薬剤師がいる場合、有床診療所であっても質のたかい緩和ケアを実践できる。一般病院における緩和ケア加算に比し、有床診療所では精神科医師の確保が困難なため、精神科医師との連携の下、300点への増点を提案する
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 300
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	在宅療養と有床診療所をあわせもち、在宅からのレスパイト入院や、最期の看取りなどの機能を果たしている有床診療所においては、在宅から連続した、質の高い緩和ケアが提供されている。より在宅に近いホスピス病棟となっている実態があるが、入院基本料等も非常に低く抑えられているため、よいケアを提供すると採算がとれないのが現状である。今後できるだけ最期まで在宅を希望する市民にとって、このような施設が十分にあることが望ましいが、採算が取れない医療では普及しがたい。多くのスタッフを置くことが難しい施設であっても高い質のケアを提供しているのであれば、内容に見合った評価を提案する
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在とほぼ同等と考える 平成25年度社会医療診療行為別調査によると有床診療所緩和ケア加算を算定したのは5920件/月であった。一日当たりで算定した件数であり、すべての対象患者が30日入院したとして、延べ人数は200名と予測した。実際は在院日数により対象人数はことなる
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 2,400 後の人数(人) 2,400 前の回数(回) 71,040 後の回数(回) 71,040
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	終末期ケアを専門にしている有床診療所では十分なケアを行っていると考え
・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) 有床診療所のうち、がんの終末期の患者を多く受け入れており、看取り数の多い施設。 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) 現在の有床診療所の配置要件を満たし、さらに、常勤精神科医師以外については、緩和ケア診療加算に準じる その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 医師、看護師の配置基準により受け入れ可能な重度の患者の数が変わって来る。過疎地などの唯一のレスパイト先入院施設になっているところもあり、要件を厳しくした場合、人員の確保が困難な地域もある。また、常時重症患者を受け入れているわけではない場合に人員確保は困難である。このような状況を鑑み、人的要件に弾力性を持たせる。対象患者の状態像を規定する。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	診療報酬にて最低限の採算がとれるような状態にすることが安全性を保証することになる

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	レスパイトステイや病状悪化時の入院先に困窮している多くの患者にとって有益なものとなり社会的意義が大きい	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 0 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 000 -
⑨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)	
⑩その他	-	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本緩和医療学会、日本在宅医学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

251203

申請技術名	有床診療所緩和ケア加算
申請団体名	日本神経治療学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	252101
申請技術名	傍腫瘍性神経症候群に関連する抗神経抗体(HuD, Yo, Ri, CV2, Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr, およびZic-4に対する抗体)測定
申請団体名	日本神経免疫学会
技術の概要 (200字以内)	血清中の傍腫瘍性神経症候群に関連する抗神経抗体(HuD, Yo, Ri, CV2, Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr, およびZic-4に対する抗体)をイムノブロット法による測定キットで一括して測定する。
対象疾患名	傍腫瘍性症候群
保険収載が必要な理由 (300字以内)	悪性腫瘍患者には様々な神経障害が合併するが、自己免疫学的機序により生じると考えられる一群が傍腫瘍性神経症候群であり、多くは腫瘍の発見に先んじて発症する。神経症状発症早期から、病型と関連して血清および髄液に特徴的な自己抗体が検出され、本症の診断・悪性腫瘍の早期発見マーカーとして有用と考えられる。本検査法の導入により、神経症状から発症する悪性腫瘍を非侵襲的に早期に発見することが可能となり、早期治療開始は治癒率・死亡率・QOLの改善につながる事が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	傍腫瘍性神経症候群(悪性腫瘍患者に自己免疫学的機序で種々の神経症状を合併させる症候群)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	血清中の傍腫瘍性神経症候群に関連する抗神経抗体(HuD, Yo, Ri, CV2, Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr, およびZic-4に対する抗体)をイムノブロット法による測定キットで一括して測定する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 D 検査 該当なし 該当なし 該当なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本検査法の導入により、神経症状から発症する悪性腫瘍を非侵襲的に早期に発見することが可能となり、早期治療開始は治癒率・死亡率・QOLの改善につながる事が期待できる。PNS は、上述のように腫瘍抗原の呈示が引き金となってその後の免疫応答が神経傷害をひきおこす可能性が高い。多くのばあい、疾患特異的な自己抗体が検出され、抗体の検出がPNS の診断および潜在的悪性腫瘍の発見に有用である。神経症状出現早期に併存する腫瘍が発見され、腫瘍に対する治療がすみやかにおこなわれれば、神経症状の予後も比較的良好とされる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	1) Voltz R. Paraneoplastic neurological syndromes: an update on diagnosis, pathogenesis, and therapy. Lancet Neurol 2002;1:293-305 2) Graus F, Delattre JY, Antoine JC, et al. Recommended diagnostic criteria for paraneoplastic neurological syndromes. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2004; 75: 1135-1140. 3) 田中恵子. 傍腫瘍性神経症候群と抗神経抗体臨床神経2010;50:371-378
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 15,000 15,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2011年の厚労省の患者調査では悪性腫瘍患者数は152万人、傍腫瘍性神経症候群は悪性腫瘍患者の0.01~1%前後に生じるとされることから、患者数は最大で15000人と推計される。年間2回検査したと仮定して30000回の実施回数となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	施設の要件 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) 特になし 特になし 特になし
⑧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、採血に伴うリスク以外には問題はない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	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 検査 2000、および1500 抗アクアポリリン4抗体、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体に準じた点数となるが、1回の測定で1連の抗体(11種類または8種類)が測定できるため、2000点または1500点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 該当なし 該当なし 該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 3億 対象患者が最大15000人として診断のために年1回測定するとすれば20000円×15000回=3億円
⑪当該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(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該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 In Europe these kind of products do not require an approval by national authorities according to the directive 98/79/EG. Nevertheless these products have to be registered in the European database and must be CE marked. Concerning CE marking usually manufacturers establish a quality management system according to DIN EN ISO 13485 e.g. The company is certified according to DIN EN ISO 13485 and according to the directive 98/79/EG, Annex IV by a notified body.	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	測定する抗体は進行した悪性腫瘍だけでなく初期の悪性腫瘍に関連して検出されることが明らかになっており、神経症状が悪性腫瘍と関連するかをスクリーニングできるだけでなく、各抗体がそれぞれ特定の悪性腫瘍と関連すること分かっているため、悪性腫瘍の早期発見・早期治療につながり、患者の生命予後に寄与する。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(高橋 良輔)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 252101

申請技術名	傍腫瘍性神経症候群に関連する抗神経抗体(HuD, Yo, Ri, CV2, Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr, およびZic-4に対する抗体)測定
申請団体名	日本神経免疫学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
ravo PNS 11 Line Assay Diagnostic社	なし		
ravo PNS Blot ravo Diagnostic社	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)には以下に記入すること。

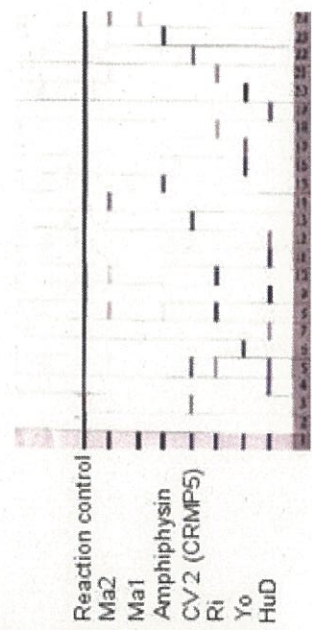
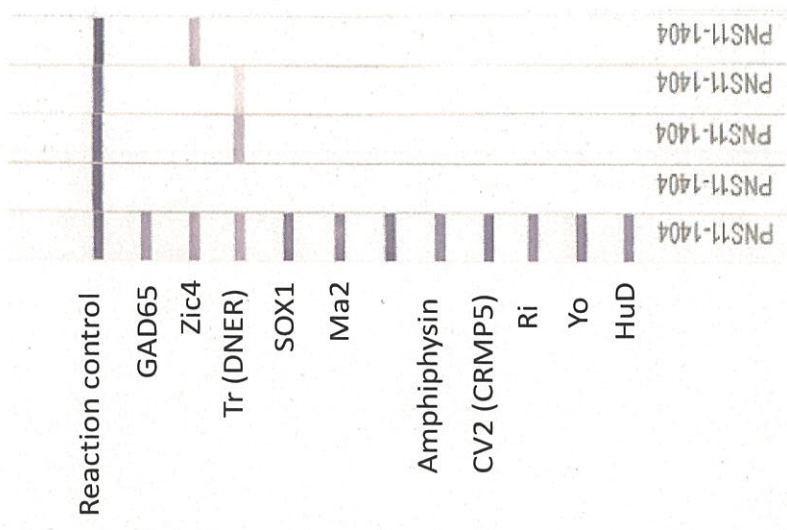
ravo PNS 11 Line Assay: Recombinant Line Assay for the detection of autoantibodies to GAD65 and for the detection of the paraneoplastic autoantibodies anti-HuD, anti-Yo, anti-Ri, anti-CV2 (-CRMP5), anti-Amphiphysin, anti-Ma1, anti-Ma2, anti-SOX1, anti-Tr (DNER) and anti-Zic4 ravo PNS Blot: Recombinant Immunoblot for the detection of the paraneoplastic autoantibodies anti-HuD, anti-Yo, anti-Ri, anti-CV2, anti-Amphiphysin, anti-Ma1 and anti-Ma2. In Europe these kind of products do not require an approval by national authorities according to the directive 98/79/EG. Nevertheless these products have to be registered in the European database and must be CE marked. Concerning CE marking usually manufacturers establish a quality management system according to DIN EN ISO 13485 e.g. The company is certified according to DIN EN ISO 13485 and according to the directive 98/79/EG, Annex IV by a notified body.
--

傍腫瘍性神経症候群に対する抗神経抗体測定

血清中の傍腫瘍性神経症候群に関連する抗神経抗体(HuD, Yo, Ri, CV2, Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr, および Zic-4 に対する抗体)をイムノブロット法による測定キットで一括して測定する。

D014 自己抗体検査
1500点(7種類まで)
2000点(8種類以上)

Table:	Paraneoplastic neurological syndromes	Most frequently associated tumors
Anti-Hu-Antibodies(ANNA-1)	- Sensory and autonomic neuropathy - Cerebellar ataxia - Encephalomyelitis - Limbic Encephalitis	Small-cell-lung cancer Non-small-cell lung cancer Extrapulmonary small cell cancer
Anti-Yo-Antibodies(Purkinje-cell-antigen)	Cerebellar ataxia	Breast cancer Ovarian cancer Uterus cancer
Anti-Ri-Antibodies(ANNA-2, anti-Nova-1)	- Brainstem encephalitis (incl. Opsoclonus-Myoclonus-Syndrome) - Cerebellar ataxia	Breast cancer Small-cell-lung cancer Medullary carcinoma of the thyroid gland
Anti-CV2-(CRMP5-)Antibodies	- Sensory and sensorimotor neuropathy - Encephalomyelitis - Cerebellar ataxia - Limbic Encephalitis - Autonomic neuropathy - Chorea	Small-cell-lung cancer Thymom
Anti-Amphiphysin-Antibodies	Stiff-person-syndrom Various symptoms	Breast cancer Small-cell-lung cancer
Anti-Ma1 and Anti-Ma2-(Ta-)Antibodies	- Limbic Encephalitis - Brainstem encephalitis* - Cerebellar ataxia*	Testicular cancer Lung-cancers



悪性腫瘍の早期発見にも有用で、患者の生命予後およびQOLの改善につながる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	252201		
申請技術名	多発性硬化症患者における在宅自己注射指導管理料		
申請団体名	日本神経免疫学会		
診療報酬区分	C 在宅医療		
診療報酬番号	C101		
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) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選ぶ	-		
提案の概要	多発性硬化症に対するインターフェロン自己注射の重要性と自己注射に関連した患者支援の専門性、特異性、人的資源の量的必要性を考慮し、注射頻度による評価を撤廃し、難病外来指導管理料よりも高い評価とする		

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	多発性硬化症患者(以下MS)における在宅自己注射指導管理料はインターフェロンβ(以下IFNβ)の自己注射を実施している入院中以外のMS患者に対して自己注射に関する指導を行った場合に算定され、平成26年の診療報酬改定で、複雑なもの以外は4段階の注射回数別に改定された。その結果IFNβ自己注射に関わる指導管理料は、改定前は一律890点/月が算定可能であったが改定後は週に1回の筋肉注射であるIFNβ 1aで190点/月、隔日の皮下注射であるIFNβ 1aで290点/月と大幅な減点となった。自己注射の指導を受けていないMS患者でも基本的に算定可能な難病外来指導管理料(在宅自己注射指導管理料との併算は不可)が270点/月であることを考慮すると IFNβ自己注射に関わる医療機関の役割は正当に評価されていない。また、指導管理に対する評価は必要となる人的資源の量的必要性や専門性の高度さ、特異さに対して着目されるべきであり、実施される注射の回数と医療機関が行う支援の専門性、継続性、人的資源の量的必要性は「患者が実際に月に何回注射するか」とは比例しない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	IFNβ治療には、副作用の多さ、注射に対する恐怖心や手技の煩雑さ、効果を実感しにくい、などの理由で不適切な治療中断が起きやすい。したがって、IFNβ治療を提供する医療機関には単に注射手技の指導にとどまらず、IFNβ製剤の特性に起因した不適切な治療中断の可能性への個別の原因検索と対応が求められる。ペン型製剤が主流で手技の煩雑さを伴わないインスリン製剤などの自己注射と比べて指導内容が大幅に低く評価される理由はない。医療機関の継続的な努力の質と量は毎月の注射回数とは決して比例しない。 以上より、MSにおける在宅自己注射指導管理料の大幅な減点は不適切であり、注射頻度による評価の見直しと、少なくとも現行の「月28回以上(810点/日)相当の評価が妥当と考える。
点数等の見直しの場 合 見直し前 見直し後	IFNβ 1aの場合、190点/月 IFNβ 1b製剤の場合、290点/月 製剤の種類にかかわらず810点/月
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	MSは20～30代の比較的若い世代に発症し発病初期からの疾患修飾薬の継続的使用が長期予後を大きく左右する。現在我が国で認められている疾患修飾薬としてはIFNβ製剤、フィンゴリドおよびナタリズマブがあるが、副作用などの懸念から日本においてはIFNβを第一選択薬とすることが治療ガイドラインで推奨されている。IFNβ療法は継続が基本的に重要であるが、実際には、副作用や手技の煩雑さ、実感しにくい効力感、注射の恐怖、負担感などにより、その継続は容易でなく治療を中断してしまう要因が多い。そして、IFNβ療法継続支援のために必要な専門性は、MSが稀少疾患であるために導入の経験蓄積が難しく、さらに病態や生活背景の多彩なMS患者の個別性にマッチさせるという高度な性質を持つ。IFNβ療法では、注射手技の獲得や副作用そのもののコントロールのみができて十分な指導管理とはならない。そして、患者が実際に実施する注射回数と、指導管理の評価が関連しないことは明白である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数が変化するものではない。年間対象患者については平成25年度におけるインターフェロン製剤の月毎の販売数から推定算出した。
・年間対象患者数 の变化	前の人(人) インターフェロンβ 1b製剤:約2,000人、インターフェロンβ 1a製剤:約2,200人 後の人(人) インターフェロンβ 1b製剤:約2,000人、インターフェロンβ 1a製剤:約2,200人
・年間実施回数 の变化	前の回数(回) インターフェロンβ 1b製剤:約24,000回、インターフェロンβ 1a製剤:約26,400回 後の回数(回) インターフェロンβ 1b製剤:約24,000回、インターフェロンβ 1a製剤:約26,400回

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	MSのインターフェロン療法における注射手技はインスリン自己注射などに比べて煩雑で副作用も多彩なため、多発性硬化症治療ガイドライン2010(日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会)において注射手技、副作用について詳細に記載されている。さらに前述のとおり、副作用や安全な注射手技のみならず、自分に針を刺す恐怖や負担感、実感しにくい効果など、表面上の診療のみでは行い得ない継続的な数多くの支援が必要であり、そこには高い専門性と多くの人的資源が必要である						
・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)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="300 192 467 286">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td data-bbox="475 192 1477 286">神経内科あるいは脳神経内科を標榜している 多発性硬化症患者を継続的に診療している</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 286 467 376">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)</td><td data-bbox="475 286 1477 376">多発性硬化症の診療経験の豊富な医師、看護師、薬剤師などの専門チームによる指導管理が望ましい</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 376 467 454">その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td data-bbox="475 376 1477 454">多発性硬化症治療ガイドライン2010(日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会) ベタフェロン皮下注960万国際単位マニュアルシート アボネックス筋注シリンジ30mg自己注射ガイド</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	神経内科あるいは脳神経内科を標榜している 多発性硬化症患者を継続的に診療している	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)	多発性硬化症の診療経験の豊富な医師、看護師、薬剤師などの専門チームによる指導管理が望ましい	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	多発性硬化症治療ガイドライン2010(日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会) ベタフェロン皮下注960万国際単位マニュアルシート アボネックス筋注シリンジ30mg自己注射ガイド
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	神経内科あるいは脳神経内科を標榜している 多発性硬化症患者を継続的に診療している						
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)	多発性硬化症の診療経験の豊富な医師、看護師、薬剤師などの専門チームによる指導管理が望ましい						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	多発性硬化症治療ガイドライン2010(日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会) ベタフェロン皮下注960万国際単位マニュアルシート アボネックス筋注シリンジ30mg自己注射ガイド						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし						
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし						
⑦予想される医療費へ影響(年間)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="300 566 467 589">プラス又はマイナス</td><td data-bbox="475 566 1477 589">+</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 589 467 611">金額(円)</td><td data-bbox="475 589 1477 611">26,736,000円</td></tr> </table>	プラス又はマイナス	+	金額(円)	26,736,000円		
プラス又はマイナス	+						
金額(円)	26,736,000円						
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="300 622 467 723">増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="475 622 1477 723">インターフェロン製剤の平成25年度の月毎の発売数から推定した算定回数は、インターフェロンβ1b製剤が24,000回/年、インターフェロンβ1a製剤が26,400回/年となる。隔日注射のインターフェロンβ1b製剤での現行の指導管理料は290点/月であるから810点/月に増点した場合、12,480,000円/年の増額となる。週1回のインターフェロンβ1a製剤の現行の指導管理料は190点/月であるが、この点数を算定している医療機関はなく、実際には点数の高い難病外来指導管理料(270点/月)を算定していると考えられ、その場合、810点/月に増点すると14,256,000円/年の増額となる。したがって、両製剤の在宅自己注射指導管理料を810点/月に増点した場合、</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 723 467 813">増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="475 723 1477 813">増点しない場合、医療費の変化はない。</td></tr> </table>	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	インターフェロン製剤の平成25年度の月毎の発売数から推定した算定回数は、インターフェロンβ1b製剤が24,000回/年、インターフェロンβ1a製剤が26,400回/年となる。隔日注射のインターフェロンβ1b製剤での現行の指導管理料は290点/月であるから810点/月に増点した場合、12,480,000円/年の増額となる。週1回のインターフェロンβ1a製剤の現行の指導管理料は190点/月であるが、この点数を算定している医療機関はなく、実際には点数の高い難病外来指導管理料(270点/月)を算定していると考えられ、その場合、810点/月に増点すると14,256,000円/年の増額となる。したがって、両製剤の在宅自己注射指導管理料を810点/月に増点した場合、	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合、医療費の変化はない。		
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	インターフェロン製剤の平成25年度の月毎の発売数から推定した算定回数は、インターフェロンβ1b製剤が24,000回/年、インターフェロンβ1a製剤が26,400回/年となる。隔日注射のインターフェロンβ1b製剤での現行の指導管理料は290点/月であるから810点/月に増点した場合、12,480,000円/年の増額となる。週1回のインターフェロンβ1a製剤の現行の指導管理料は190点/月であるが、この点数を算定している医療機関はなく、実際には点数の高い難病外来指導管理料(270点/月)を算定していると考えられ、その場合、810点/月に増点すると14,256,000円/年の増額となる。したがって、両製剤の在宅自己注射指導管理料を810点/月に増点した場合、						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない場合、医療費の変化はない。						
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="300 835 467 857">区分</td><td data-bbox="475 835 1477 857">その他</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 857 467 880">番号</td><td data-bbox="475 857 1477 880">-</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 880 467 902">技術名</td><td data-bbox="475 880 1477 902">なし</td></tr> </table>	区分	その他	番号	-	技術名	なし
区分	その他						
番号	-						
技術名	なし						
⑨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)						
⑩その他	1)「多発性硬化症治療ガイドライン」作成委員会編集:多発性硬化症治療ガイドライン2010, 日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会監修, 日本書院, 2010, p51-58 2)石川直美,他:多発性硬化症患者のインターフェロン自己注射における手技の実態調査, 日本難病看護学会雑誌 14(1):69, 2009 3)池田美樹,他:ペン型注射器またはシリンジ型注射器を用いて自己注射を行った患者の負担の比較, 日本受療看護学会 28(1):210-215, 2011 4)屋和田紀久代,他:多発性硬化症患者のインターフェロン自己注射の継続に関わる要素, 日本難病看護学会雑誌 15(1):57, 2010 5)Saida T et al:Interferon β is effective in Japanese RRMS patients: a randomized, multicenter study. Neurology 64:621-631, 2005 6)ベタフェロン皮下注インタビューフォーム 7)ベタフェロン皮下注用960万単位マニュアルシート 8)アボネックス筋注シリンジ30mg患者向薬品ガイド 9)ノボリン注フレックスベン他インタビューフォーム 10)ノボリン注フレックスベン他インタビューフォーム						
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(高橋 良輔)、日本神経治療学会(中島 健二)						

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

252201

申請技術名	多発性硬化症患者における在宅自己注射指導管理料
申請団体名	日本神経免疫学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料 (該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし				

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	252202
申請技術名	多発性硬化症に対するナタリズマブの外来化学療法加算
申請団体名	日本神経免疫学会
診療報酬区分	G 注射
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ理由	
提案の概要	多発性硬化症治療薬であるナタリズマブは、他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤なinfusion reactionが生じる。入院でなく外来で治療が安全に行えるようにするためにナタリズマブも外来化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする疾患は多発性硬化症患者であり、ナタリズマブはモノクローナル抗体療法で4週に1回の点滴治療が必要である。他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が知られている。これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制をとりつつ、入院でなく外来で治療が行えるようにするのが外来化学療法である。現状は点滴治療としての点数は算出可能であるものの、本薬愛のモノクローナル抗体療法であるという点を加味した外来化学療法の算定は全く行えない状況にある。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	先にも述べたようにナタリズマブはモノクローナル抗体薬で、4週に一回、点滴静注が必要な薬剤であり、他のモノクローナル抗体療法同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じることが懸念され、これらを発症した場合に、迅速に対応できる専門集団が、しかも入院でなく外来で対応できるようにすれば、患者の負担も減り、より安全に投与が可能となり、かつ医療費も抑制できると考えられる。このような重篤な副作用が起きた場合でも迅速・適切に対応するだけのスペースや専門的な集団(医師・看護師・事務員など)を配置可能とするために保険収載が必要と考える。								
点数等の見直しの場 合 見直し前 見直し後	0点 430点/回								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	多発性硬化症は中枢神経に脱髄性病変が再発と寛解を繰り返すうちに障害が蓄積する神経難病で、ナタリズマブは大規模なプラセボ対照二重盲検臨床試験により多発性硬化症に対する再発、障害進行を抑制する効果が認められ(①Polman CH, et al. N Engl J Med 2006;354:899-910)、2014年3月現在、65カ国以上で承認されている。また、日本でも2014年3月に製造販売が承認され、既に臨床応用されている。このナタリズマブはモノクローナル抗体薬であり、4週に一回、点滴静注が必要である。また、上記①の臨床試験で、点滴により627例中25例(4%)に過敏症が生じ、627例中5例(1%)にアナフィラキシーまたはアナフィラキシー様の症状が発現しており、投与患者の注意深い観察と異常が生じた際の迅速な対応が必要である。入院での投与が望まれるが、4週に一回入院するのは患者にとっても負担であり、より多くの医療費につながる。既に、関節リウマチなどに対するインフリキシマブ療法、トシリズマブ療法、アバタセプト療法に関しては外来化学療法加算Bが認められており、多発性硬化症								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	現在投与患者数は150人であるが、患者数の増加と、他の治療法で無効患者の増加、本薬剤の安全性の向上などから今後、患者数の増加が想定されるため。 <table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>3,600</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>3,600</td> </tr> </table>	前の人数(人)	300	後の人数(人)	300	前の回数(回)	3,600	後の回数(回)	3,600
前の人数(人)	300								
後の人数(人)	300								
前の回数(回)	3,600								
後の回数(回)	3,600								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	治療自体は世界65カ国以上で行われており、極めて成熟した治療であり、学会でも治療ガイドラインに加えている。専門性はモノクローナル抗体療法であり、ある一定水準の専門性が求められる。								
・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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>適応患者は神経内科、小児科主体に受診していると考えられ、これらの科があり、かつ腫瘍関連の科(腫瘍内科など)・血液内科・膠原病内科があるために既に外来化学療法室を有しているところ</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>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が、この治療のためにだけ配置すると、医師2-3名、看護師5-6名、その他薬剤師、事務員などが必要と考えられる。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>多発性硬化症治療ガイドライン2010(日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会) ②タイサブリ点滴静注300mg適正使用ガイド</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	適応患者は神経内科、小児科主体に受診していると考えられ、これらの科があり、かつ腫瘍関連の科(腫瘍内科など)・血液内科・膠原病内科があるために既に外来化学療法室を有しているところ	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が、この治療のためにだけ配置すると、医師2-3名、看護師5-6名、その他薬剤師、事務員などが必要と考えられる。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	多発性硬化症治療ガイドライン2010(日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会) ②タイサブリ点滴静注300mg適正使用ガイド		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	適応患者は神経内科、小児科主体に受診していると考えられ、これらの科があり、かつ腫瘍関連の科(腫瘍内科など)・血液内科・膠原病内科があるために既に外来化学療法室を有しているところ								
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が、この治療のためにだけ配置すると、医師2-3名、看護師5-6名、その他薬剤師、事務員などが必要と考えられる。								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	多発性硬化症治療ガイドライン2010(日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会) ②タイサブリ点滴静注300mg適正使用ガイド								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	治療自体は進行性白質脳症(②)によると4.27例/1000人)など日和見感染症、過敏症・infusion reaction(上記)が生じることが報告されている。								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	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その差異は他のメリットも考えると問題にならないと考える。								

⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 272,520千円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	日本における多発性硬化症患者は約1万人と考えられ、そのうち難治性の場合がナタリズマブの適応となる。現時点でナタリズマブは150名ほどに投与されている。今後、徐々に使用患者は増加すると考えられる。仮に300人が月1回点滴を続けたとして試算する。 ナタリズマブの1年間の投与回数: 48回/年、現行の外来化学療法加算B(430点)が承認された場合: 4.3千円 × 300(人) × 12回/年 = 15,480千(円) 増となり、逆に外来化学療法加算が承認されないため、毎回一泊二日入院するすると約80千円必要になるので80千円 × 300(人) × 12回/年 = 288,000千(円) 減となる。上記より、全体としては288,000-15,480 = 272,520千円減となる。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - なし
⑨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)
⑩その他		1) Rudick RA, et al.: Natalizumab plus interferon beta-1a for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med 354(9):911-923, 2006. 2) Polman CH, et al.: A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med 354(9):899-910, 2006. 3) Phillips JT, et al.: Infusion-related hypersensitivity reactions during natalizumab treatment. Neurology 67(9):1717-1718, 2006. 4) Krumbholz M, et al.: Delayed allergic reaction to natalizumab associated with early formation of neutralizing antibodies. Arch Neurol 2007 64(9):1331-1333, 2007. 5) Hellwig K, et al.: Allergic and nonallergic delayed infusion reactions during natalizumab therapy. Arch Neurol 65(5):656-658, 2008.
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

252202

申請技術名	多発性硬化症に対するナタリズマブの外来化学療法加算
申請団体名	日本神経免疫学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

参考（平成27年8月7日 再提出）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	252202
申請技術名	多発性硬化症に対するナタリズマブの外来化学療法加算
申請団体名	日本神経免疫学会
診療報酬区分	G 注射
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ理由	
提案の概要	多発性硬化症治療薬であるナタリズマブは、他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤なinfusion reactionが生じる。入院でなく外来で治療が安全に行えるようにするためにナタリズマブも外来化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする疾患は多発性硬化症患者であり、ナタリズマブはモノクローナル抗体薬で4週に1回の点滴治療が必要である。他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が知られている1)。これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制をとりつつ、入院でなく外来で治療が行えるようにするのが外来化学療法である。現状は点滴治療としての点数は算出可能であるものの、本薬愛のモノクローナル抗体薬法であるという点を加味した外来化学療法の算定は全く行えない状況にある。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	先にも述べたようにナタリズマブはモノクローナル抗体薬で、4週に一回、点滴静注が必要な薬剤であり、他のモノクローナル抗体薬法同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じることが懸念され1)、2)、3)、4)、これらを発症した場合に、迅速に対応できる専門集団が、しかも入院でなく外来で対応できるようにすれば、患者の負担も減り、より安全に投与が可能となり、かつ医療費も抑制できると考えられる。このような重篤な副作用が起きた場合でも迅速・適切に対応するだけのスペースや専門的な集団（医師・看護師・事務員など）を配置可能とするために保険収載が必要と考える。								
点数等の見直しの場 合 見直し前 見直し後	0点 430点/回								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	多発性硬化症は中枢神経に脱髄性病変が再発と寛解を繰り返すうちに障害が蓄積する神経難病で、ナタリズマブは大規模なプラセボ対照二重盲検臨床試験により多発性硬化症に対する再発、障害進行を抑制する効果が認められ5)（①Polman CH, et al. N Engl J Med 2006;354:899-910）、2014年3月現在、65カ国以上で承認されている。また、日本でも2014年3月に製造販売が承認され、既に臨床応用されている。このナタリズマブはモノクローナル抗体薬であり、4週に一回、点滴静注が必要である。また、上記の参考文献5)の海外臨床試験で、点滴により627例中25例（4%）に過敏症が生じ、627例中5例（1%）にアナフィラキシーまたはアナフィラキシー様の症状が発現しており、投与患者の注意深い観察と異常が生じた際の迅速な対応が必要である。入院での投与が望まれるが、4週に一回入院するのは患者にとっても負担であり、より多くの医療費につながる。既に、関節リウマチなどに対するインフリキシマブ療法、トシリズマブ療法、アバセプト療法に関しては外来化学療法加算Bが認められてお								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	現在投与患者数は150人であるが、患者数の増加と、他の治療法で無効患者の増加、本薬剤の安全性の向上などから今後、患者数の増加が想定されるため。 <table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>3,600</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>3,600</td> </tr> </table>	前の人数(人)	300	後の人数(人)	300	前の回数(回)	3,600	後の回数(回)	3,600
前の人数(人)	300								
後の人数(人)	300								
前の回数(回)	3,600								
後の回数(回)	3,600								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	治療自体は世界65カ国以上で行われており、極めて成熟した治療であり、学会でも治療ガイドラインに加えている。専門性はモノクローナル抗体薬法であり、ある一定水準の専門性が求められる。								
・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）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>適応患者は神経内科、小児科主体に受診していると考えられ、これらの科があり、かつ腫瘍関連の科（腫瘍内科など）・血液内科・膠原病内科があるために既に外来化学療法室を有しているところ</td> </tr> <tr> <td>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）</td> <td>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が、この治療のためにだけ配置すると、医師2-3名、看護師5-6名、その他薬剤師、事務員などが必要と考えられる。</td> </tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>多発性硬化症治療ガイドライン2010（日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会） タイサブリ点滴静注300mg適正使用ガイド6)</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	適応患者は神経内科、小児科主体に受診していると考えられ、これらの科があり、かつ腫瘍関連の科（腫瘍内科など）・血液内科・膠原病内科があるために既に外来化学療法室を有しているところ	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が、この治療のためにだけ配置すると、医師2-3名、看護師5-6名、その他薬剤師、事務員などが必要と考えられる。	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	多発性硬化症治療ガイドライン2010（日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会） タイサブリ点滴静注300mg適正使用ガイド6)		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	適応患者は神経内科、小児科主体に受診していると考えられ、これらの科があり、かつ腫瘍関連の科（腫瘍内科など）・血液内科・膠原病内科があるために既に外来化学療法室を有しているところ								
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が、この治療のためにだけ配置すると、医師2-3名、看護師5-6名、その他薬剤師、事務員などが必要と考えられる。								
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	多発性硬化症治療ガイドライン2010（日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会） タイサブリ点滴静注300mg適正使用ガイド6)								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	治療自体は進行性白質脳症（参考文献6）によると4.27例/1000人）など日和見感染症、過敏症・infusion reaction（上記）が生じることが報告されている。								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	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その差異は他のメリットも考えるところ問題にならないと考える。								

⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 272,520千円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	日本における多発性硬化症患者は約1万人と考えられ、そのうち難治性の場合がナタリズマブの適応となる。現時点でナタリズマブは150名ほどに投与されている。今後、徐々に使用患者は増加すると考えられる。仮に300人が月1回点滴を続けたとして試算する。 ナタリズマブの1年間の投与回数:48回/年、現行の外来化学療法加算B(430点)が承認された場合:4.3千円×300(人)×12回/年=15,480千(円) 増となり、逆に外来化学療法加算が承認されないため、毎回一泊二日入院するすると約80千円必要になるので80千円×300(人)×12回/年=288,000千(円) 減となる。上記より、全体としては288,000-15,480=272,520千円減となる。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - なし
⑨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)
⑩その他		1) タイサブリ®点滴静注300mg添付文書 2) Phillips JT, et al.: Infusion-related hypersensitivity reactions during natalizumab treatment. Neurology 67(9):1717-1718, 2006. 3) Krumbholz M, et al.: Delayed allergic reaction to natalizumab associated with early formation of neutralizing antibodies. Arch Neurol 2007 64(9):1331-1333, 2007. 4) Hellwig K, et al.: Allergic and nonallergic delayed infusion reactions during natalizumab therapy. Arch Neurol 65(5):656-658, 2008. 5) Polman CH, et al.: A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med 354(9):899-910, 2006. 6) タイサブリ®点滴静注300mg 適正使用ガイド*
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

252202

申請技術名	多発性硬化症に対するナタリズマブの外来化学療法加算	
申請団体名	日本神経免疫学会	参考(平成27年8月7日 再提出)

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし
