

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	722202
申請技術名	地域包括診療料
申請団体名	日本臨床内科医会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B001-2-9
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 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	要件緩和
提案の概要	地域包括診療料は「かかりつけ医」を評価した項目であるが、要件が極めて厳しく、算定が困難である。

【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	地域包括診療料は「かかりつけ医」を評価した届出診療所で対象患者（脂質異常症、高血圧症、糖尿病または認知症のうち2以上の疾患を有する患者に療養指導および診療等を行った場合に再診時に算定できるが、常勤3名の確保が困難であり、書類作成の手間も煩雑であるので、算定する医療機関が少ないので算定要件を簡略化して欲しい。
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）	「かかりつけ医」を評価した管理料であるが、常勤医師3名の確保と、24時間対応、常勤医師3名、在宅療養支援診療所であることが必須であり、高齢患者を全人的に療養するためには、算定要件の簡略化が必要である。
点数等の見直しの場合	見直し前 1503点 見直し後 1503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	複数の慢性疾患を有する患者に対する「かかりつけ医」の評価は、きわめて有効である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	未だ実績がない。
・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） 極めて少ない 後の人数（人） 微増 前の回数（回） 極めて少ない 後の回数（回） 微増
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）	技術の成熟度は低く、専門性は高い。
・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） 対象患者（脂質異常症、高血圧症、糖尿病または認知症のうち2以上の疾患を有する患者に療養指導および診療等を行った場合に再診時に算定できる。時間外対応加算1、常勤医師3名、在宅療養支援診療所。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 時間外対応加算1、常勤医師3名、在宅療養支援診療所 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 医療と福祉の連携。
⑤安全性 ・副作用等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)	招徠義務	
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	増点なし
・予想される当該技術に係る医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	変化なし
・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		
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 B000 特定疾患療養管理料
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	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 722202

申請技術名	地域包括診療料
申請団体名	日本臨床内科医会

※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	722203
申請技術名	処方せん料
申請団体名	日本臨床内科医会
診療報酬区分	F 投薬
診療報酬番号	F400
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	減点の修正
提案の概要	多剤を専門的な判断を基に十分な管理をした時の評価

【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	多剤を専門的な判断を基に十分な管理をした時の評価
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）	処方せん料に関して、1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の保険点数は逡減制となっているが、高齢患者が受診時に高血圧、糖尿病、脂質異常症等の合併症が多く、かつ副作用回避のため降圧剤は多剤併用が多い。さらに、病院よりの紹介患者は複数疾患合併例が多く、多剤処方の場合が多いため、あらたにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、7種類以上の処方となる場合でも、減算を撤廃してほしい。
点数等の見直しの場合	見直し前 29点 見直し後 45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	1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の保険点数は逡減制となっているが、高齢患者が受診時に高血圧、糖尿病、脂質異常症等の合併症が多く、かつ副作用回避のため降圧剤は多剤併用が多い。さらに、病院よりの紹介患者は複数疾患合併例が多く、多剤処方の場合が多いため、あらたにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、7種類以上の処方となる場合でも、減算を撤廃してほしい。医師の技術料としての処方せん料は、専門的な判断が要求されると時は、点数引上げを要します
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	処方料は医師の重要な医療技術であり、普遍性は大きい。
・年間対象患者数の変化	前の人（人） 変化なし 後の人（人） 変化なし
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 変化なし 後の回数（回） 変化なし
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）	処方料は成熟した技術であり、日常診療で大きな位置づけのある技術である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 保険医療機関に勤務する保険医
	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） 保険医が保険医療機関に勤務し、専門性や経験年数は問わない。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 保険診療がガイドラインの要件に沿って行われる。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性・副作用のリスクは認めない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		倫理的・社会的妥当性は問題ない。
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	45点
・予想される当該技 術に係る医療費		1処方あたり450円に相当する。
・当該技術の保険収 入に伴い減少又は増 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処方あたり290円に相当する。
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 番号 技術名	その他 F100 処方料
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		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 722203

申請技術名	処方せん料
申請団体名	日本臨床内科医会

※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	722204
申請技術名	在宅療養支援診療所の要件緩和
申請団体名	日本臨床内科医会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C001
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 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	要件緩和
提案の概要	24時間往診体制の緩和

【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	在宅療養支援診療所は在宅患者に対して、定期的な訪問診療を行い、在宅患者訪問診療料を算定し、在宅時医学総合管理料を月1回算定するものである。
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)	地方の診療所の多くは、365日、24時間体制で患者の求めに応じて往診等を行っている。地方では複数の医療機関と連携が取れないこともあり、必ず24時間の往診体制が可能とは言えない。在宅療養支援診療所は都市型の診療所機能を有し、地方では緊急時に入院可能な医療機関が確保されていれば、在宅療養支援診療所の機能を十分に果たすため、要件の緩和をお願いいたします。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	変化なし 変化なし
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	多くの診療所が算定することにより、在宅医療が推進され、地域医療に対する貢献は大である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	訪問診療は医療機関にとって一般的な診療形態であるが、24時間対応の要件で算定が制限されている。
・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) 従来どおり 後の人数(人) 増加 前の回数(回) 従来どおり 後の回数(回) 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)	在宅療養支援診療所は地域医療への貢献が大きく、難易度は高くない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)
	病・診連携、診・診連携により、在宅患者の療養を継続するため、24時間対応が要件となっている。
	診療報酬点数上に規定されているが、専門性や経験年数は問わない。
	招往義務が要件である。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性・副作用等のリスクは無い。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理性・社会的妥当性は問題ない。	
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。)	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	不明
・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	未定
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	C. 在宅医療 C001 往診料
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	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

722204

申請技術名	在宅療養支援診療所の要件緩和
申請団体名	日本臨床内科医会

※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	722205
申請技術名	在宅時医学総管理料
申請団体名	日本臨床内科医会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C002
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 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	要件緩和
提案の概要	在宅医療継続時の患者環境変化への対応、月1回の訪問診療での算定

【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	在宅患者訪問診療料は、算定には月2回以上の訪問診療が必要だが、患者の都合や急な入院、ショートステイなど、2回目以降の訪問診療が中止となることが生ずる。このような場合、妥当な理由のあるときには、状態の説明を症状詳記した場合に、月1回の訪問診療でも評価をしてほしい。
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）	在宅患者訪問診療料は、算定には月2回以上の訪問診療が必要だが、患者の都合や急な入院、ショートステイなど、2回目以降の訪問診療が不可能な場合は、算定を可能とする。
点数等の見直しの場合	見直し前 無し 見直し後 無し
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	在宅患者訪問診療料は、算定には月2回以上の訪問診療が必要だが、患者の都合や急な入院、ショートステイなど、2回目以降の訪問診療が不可能な場合は、算定を可能とする。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	地域医療で一般的に行われている。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人（人） 従来どおり 後の人（人） 増加 前の回（回） 従来どおり 後の回（回） 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）	技術の成熟度は・学会の位置づけは確定しており、難易度は中等度
・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	該当せず

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	該当せず	
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)	- 21000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	増点なし
・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	21000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	C 在宅医療 C000 往診料
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	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

722205

申請技術名	在宅時医学総合管理料
申請団体名	日本臨床内科医会

※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	722206
申請技術名	特定疾患療養管理料(算定要件)
申請団体名	日本臨床内科医会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B000
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	月2回の再診による算定から、月1回再診による算定への変更

【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	厚生労働大臣が定める疾患を主病とする患者に対して、治療計画に基づき療養上必要な管理を行った場合に、月2回に限り算定する。
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)	患者の受診動向の変化と希望により、長期処方が一般化し、月2回の管理料が算定不可能となり、技術評価が半減したことの是正。
点数等の見直しの場合	見直し前 450点 見直し後 350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	1回あたりの説明・指導に係る内容が充実するため、患者の満足度が上がる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	長期処方が定着したため、患者の受診行動には、変化はないと推定される。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 変化なし 後の人(人) 変化なし 前の回(回) 変化なし 後の回(回) 変化なし
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)	技術としては成熟しており、難易度は低い。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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	保険医療機関全体が対象となり施設の要件を充足している。 特別な要件は無い。 診療報酬点数表に記載されている要件。 安全性・副作用の問題はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理性・社会的妥当性の問題はない。	
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)	+ 1000円
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	1患者あたり1か月に3500円なので、年間42000円の医療費となる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	1患者あたり1か月に2250円なので、年間27000円の医療費となる。
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	B 医学管理等 B001-3 生活習慣病管理料
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	無し	
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

722206

申請技術名	特定疾患療養管理料(算定要件)
申請団体名	日本臨床内科医会

※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	722207
申請技術名	特定疾患療養管理料(病名)
申請団体名	日本臨床内科医会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B000
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	アルツハイマー病を対象疾患として追加

【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	特定疾患療養管理料は治療計画を作成し、服薬、運動、栄養等の療養上の指導を要する内科系疾患に対して算定するかKK理療である。
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)	特定疾患療養管理料は治療計画を作成し、服薬、運動、栄養等の療養上の指導を要する内科系疾患すべてに対象疾患を拡大する事。例として、胃腸疾患、(胃腸過敏症、胃腸機能障害、慢性腸炎、過敏性腸炎、逆流性食道炎等)、腎疾患(慢性腎炎、ネフローゼ症候群、慢性腎不全)、血液疾患(悪性貧血、鉄欠乏性貧血、多血症等)、痛風、高尿酸血症、SLE、COPD、RA、特に疾患の対応に全人的な要素を有するアルツハイマー型認知症を対象疾患として、ご採用願いたい。
点数等の見直しの場合	見直し前 無し 見直し後 無し
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	従来、医学的管理が積極的になされていない疾患の管理が有効に行われるため、患者のQOL改善に大きく寄与する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	複数内科疾患に対して医師の管理が積極的にされるため、普及が促進される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 変化なし 後の人数(人) 変化なし
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 変化なし 後の回数(回) 変化なし
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)	特定疾患療養管理料は従来から医療機関で算定されており、技術は成熟している。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 保険医療機関 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) 現在、診療中の医療機関は算定要件を満たしている。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 診療報酬点数表の算定要件に準拠。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性・副作用とのリスクは無い。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的・社会的妥当性は担保されている。	
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	未定
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	疾患の把握がされていないため、未定。
		従来の医療費は踏襲される。
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	B. 医学管理等 B001-3 生活習慣用管理料
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	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

722207

申請技術名	特定疾患療養管理料(病名)
申請団体名	日本臨床内科医会

※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	722208
申請技術名	時間外対応加算
申請団体名	日本臨床内科医会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A001
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	名称の変更
提案の概要	診療時間外に患者に電話対応や再診した場合の加算の名称変更

【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、技術内容、算定上の留意点は無い。
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）	患者が初診以降に当該医療機関にアクセスした場合に、24時間、365日の連絡体制をとっている点を評価する加算である。患者サイドからは時間外に受診をしていないのに加算を算定するのはおかしいとの指摘があり、本来の趣旨を周知するためにも「時間外対応体制加算」と名称変更を希望する。
点数等の見直しの場合	見直し前 1点、3点、5点 見直し後 1点、3点、5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	患者が初診以降に当該医療機関にアクセスした場合に、24時間、365日の連絡体制をとっている点を評価する加算である。患者サイドからは時間外に受診をしていないのに加算を算定するのはおかしいとの指摘があり、本来の趣旨を周知するためにも「時間外対応体制加算」と名称変更を希望する。名称変更により患者と医師のコミュニケーションが良好となる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	診療上の変化は無い。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 従来どうり 後の人数(人) 前回と同様
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 従来どうり 後の回数(回) 前回と同様
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） 施設の要件は無い。 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） 人員配置の要件は無い。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 遵守すべきガイドラインは無い。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性の問題はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的・社会的な問題は無い。	
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)	+
(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	増点は無し。
・予想される当該技術に係る医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	変化なし。
・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		
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 A001 再診料
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	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

722208

申請技術名	時間外対応加算
申請団体名	日本臨床内科医会

※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	722209
申請技術名	処方料
申請団体名	日本臨床内科医会
診療報酬区分	F 投薬
診療報酬番号	F400
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	減点の修正
提案の概要	多剤を専門的な判断を基に十分な管理をした時の評価

【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処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数逡減制。多剤を専門的な判断を基に十分な管理をした時の評価が必要である。
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）	処方料に関して、近年、高血圧、糖尿病、高脂血症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために降圧剤等は多剤併用が多い。1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数逡減制となっているが、薬価差等による利益追求による多剤投与はありえない。病院よりの紹介患者で高血圧、糖尿病、高脂血症などの複数疾患合併症例が多く、多剤処方の場合が多いため新たにかかりつけ医として患者を引き受けるためには、7種類以上の処方となる場合でも減算は撤廃し、増額して欲しい。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	変化なし 変化なし
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	多疾患に対する多剤処方は高齢患者が増加するにつれて、対応を余儀なくされている。多剤の薬効や副作用を勘案すると、医師の技術料の評価が低い傾向にある。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	高齢患者の増加により漸増傾向である。
年間対象患者数の変化 前の人件数(人) 後の人件数(人)	変化なし 減少
年間実施回数の変化等 前の回数(回) 後の回数(回)	変化なし 減少
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）	処方料の算定に対しては、多くの実績があり、難易度は低い。
施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	保険医療機関
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）	厚生局への申し出でにより要件成立
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）	診療報酬点数表
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当せず

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 入に伴い減少又は増 加すると予想される 医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 290円 増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費 1処方あたり450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 1処方あたり4290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 F 投薬 F400 処方せん料
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	特に無し
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

722209

申請技術名	処方料
申請団体名	日本臨床内科医会

※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	722210
申請技術名	往診料
申請団体名	日本臨床内科医会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C000
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 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	在宅患者訪問診療料と同等以上の評価が望ましい。

【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	往診料は入院中の患者以外の患者に対して診療に従事している場合に、緊急に行う往診であり、患家の依頼により行うものである。
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）	平成26年改定でC000往診料はC001在宅患者訪問診療料（830点）に近づけたことは評価できるが、緊急事態に対応する時の往診料の評価が低いため、在宅医療の推進に至っていない。在宅患者訪問診療料と同等の評価が望ましい。
点数等の見直しの場合	見直し前 720点 見直し後 833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	緊急事態に対応する往診料の点数が低いため、対応する医療機関が少ない点が在宅医療の促進を阻害している。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	往診料は入院中の患者以外の患者に対して診療に従事している場合に、緊急に行う往診であり、十分周知されている。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 現在の人数 後の人数（人） 増加
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 現在の回数 後の回数（回） 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）	往診は技術としては成熟しているが、地域住民の認識の変化があり、難易度は高い。
・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） 保険医療機関 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） 特に要件は認めない。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 医師に対する招往義務
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性・副作用等のリスクは認めない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	招往義務が遵守されれば倫理性社会妥当性は担保される。	
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) + 1130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	1130円 往診1回あたり1130円の増加 往診1回あたり7200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	C 在宅医療 C000 往診料
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	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

722210

申請技術名	往診料
申請団体名	日本臨床内科医会

※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	723101
申請技術名	微生物核酸同定・定量検査 迅速加算
申請団体名	日本臨床微生物学会
技術の概要 (200字以内)	迅速に鑑別診断の必要性が高い結核、マイコプラズマ、レジオネラ等の呼吸器感染症を疑う症例について、微生物核酸同定・定量検査を当日中に実施し報告した場合に、迅速加算を算定する。
対象疾患名	結核、マイコプラズマ、レジオネラ
保険収載が必要な理由 (300字以内)	結核やマイコプラズマ、レジオネラ等の呼吸器感染症は、初期に診断が確定すれば適切な治療が速やかに行われ、重症化を抑制することが可能である。また早期に診断することで適切な患者管理（二次感染防止、不必要な感染対策の解除）に繋がる。しかし現状では導入時の機器への投資、高価なランニングコストであることから外部委託されていたり、自施設内で行っていても数日分の検査をまとめて実施しているなど、結果報告まで数日を要している。迅速加算によりこれらの迅速性を要する検査が適切に行われ、医療費の削減に繋がると考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	結核、マイコプラズマ、レジオネラ等の急性呼吸器感染症、特に抗酸菌塗抹陽性例や重症肺炎例を対象とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	迅速加算は、微生物核酸同定・定量検査（結核菌群核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、レジオネラ核酸検出）を自施設内で当日中に実施、報告した場合に算定できるものとする。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (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 D 検査 Q23 微生物核酸同定・定量検査 D023微生物核酸同定・定量検査は病原微生物の遺伝子を核酸増幅法（PCR法等）を用いて高感度に検出する技術である。D023-8 結核菌群核酸検出（410点）、D023-6 マイコプラズマ核酸検出（300点）、D023-5 レジオネラ核酸検出（292点）が保険収載されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	微生物核酸同定・定量検査は、1検体のみを迅速に実施しようとした場合、検体に陰性コントロール、陽性コントロールを加えた3テスト分の試薬と消耗品のコストが必要で、診療報酬に対してマイナス計算となってしまう。このため多くの施設では、数日分の検体をまとめて実施しており、核酸同定検査の持つ迅速性が損なわれている。迅速加算により検査が速やかに行われれば、診断の遅れが解消され、適切な治療の早期開始と無駄な抗菌薬使用の回避、ひいては医療費の抑制に貢献できると考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	特にないが、理論上、迅速検査の利点は明白である。
	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) 20,463 国内年間実施回数 (回) 22,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	結核の統計（2012）によれば塗抹陽性結核患者の罹患率は6.8（対10万人）、患者数は8,654人であった。また森本の報告（結核、第88巻、第3号 356-359）によれば非結核性抗酸菌症の推定罹患率は5.7～5.9とされる。これらの数字から抗酸菌塗抹陽性患者数を推定すると16,163人となる。一方で平成23年の患者調査によれば推定肺炎患者数は79,000人、うち重症患者数は4,300人であった。抗酸菌塗抹陽性患者数と重症肺炎患者数を合算し20,463人を年間対象患者数とした。 2013年の社会医療診療行為別調査によると、結核菌群核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、レジオネラ核酸検出の実施件数はそれぞれ340,140件、59,208件、228件であり、合計で399,576件が実施されていたので、迅速加算は全体の約5%で実施されると推定される。迅速加算は1人の患者で1回が原則だが、1割程度の余分を加味し実施回数は22,500回と推定した。
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）	結核診療ガイドラインにおいては、「結核症が疑われる症例で、迅速な診断・治療や感染コントロール対策が必要な場合、特に塗抹検査で抗酸菌陽性となった場合に積極的に核酸同定検査を使用する」とされている。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 自施設内で検査を実施していることが望ましい。 臨床検査技師の配置
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断用医薬品であり、喀痰や体液などの検査材料を用いて行う検査であるため、人体に直接影響を及ぼす副作用等はない

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 点数(1点10円) その根拠	D 検査 250 核酸増幅検査の検査コストは1テスト当たり1500~2000円前後であるが、1検体のみを迅速に検査する場合、検体に陰性・陽性コントロールを加えた3テスト分のコストがかかるため、実コストは約4500~6000円となる。これに加え消耗品や人件費などの超過分を補填する目的で加算を250点とした。
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 該当なし 該当なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 56,250,000円 当該技術は加算であるため、導入後には年間実施回数に当該技術の診療報酬を乗じた金額がプラスになると予想される。
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	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)	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	日本感染症学会、日本結核病学会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会	

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

723101

申請技術名	微生物核酸同定・定量検査 迅速加算
申請団体名	日本臨床微生物学会

※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」
コバSTaqMan MTB マイコバクテリウム核酸キット ロシュ・ダイアグノスティクス(株)	あり	21800AMY100 01000	体液、組織、気管支洗浄液又はそれらの培養液中の結核菌群DNAの検出
Loopamp結核菌群検出試薬キット マイコバクテリウム核酸キット 栄研化学(株)	あり	22300AMX005 38000	喀痰から抽出された結核菌群DNAの検出(結核菌群感染が疑われる有症状者を対象とする診断の補助)
LoopampマイコプラズマP検出試薬キット マイコプラズマ核酸キット 栄研化学(株)	あり	22200AMX00 351000	咽頭拭い液(鼻咽頭拭い液を含む)又は喀痰から抽出されたM.pneumoniae DNAの検出(M.pneumoniae感染の診断補助)
Loopampレジオネラ検出試薬キットC レジオネラ核酸キット 栄研化学(株)	あり	22200AMX00 352000	喀痰から抽出されたレジオネラDNAの検出(レジオネラ感染の診断補助)

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

・結核菌群rRNA検出試薬TRC-Rapid M.TB/核酸同定・抗菌菌群キット/東ソー(株)/21800AMZ10094000/体液、組織、気管支洗浄液またはそれらの培養液中の結核菌群rRNAの検出

・ジーンキューブMTB/マイコバクテリウム核酸キット/東洋紡績(株)/22200AMX00914000/喀痰中の結核菌群DNAの検出(結核診断の補助)

「微生物核酸同定・定量検査 迅速加算」新設の概要

迅速性を目的とした遺伝子検査の問題点

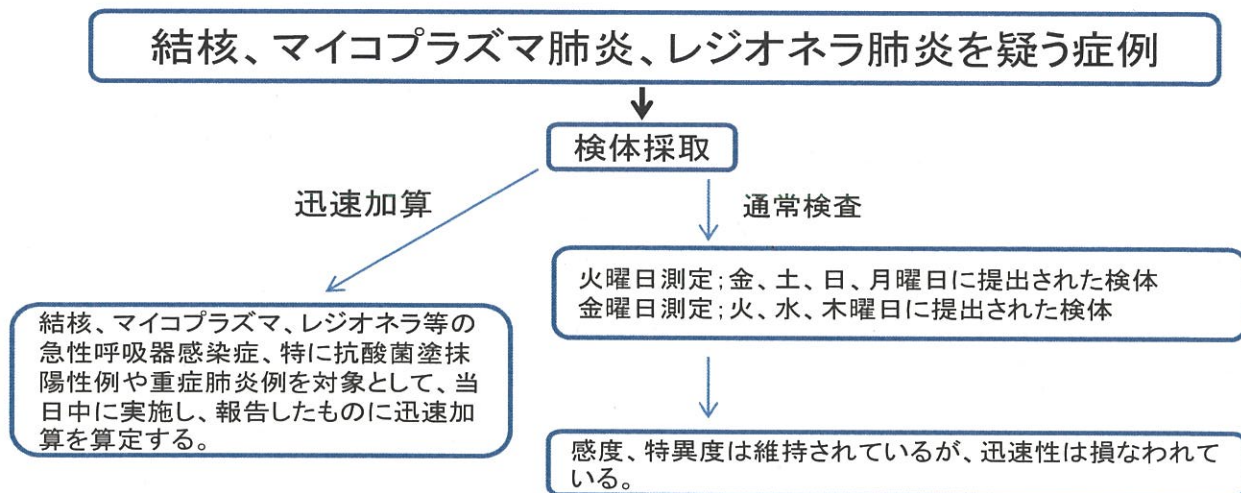
D検査 023 微生物核酸同定・定量検査は、1検体のみを迅速に実施しようとした場合、検体に陰性コントロール、陽性コントロールを加えた3テスト分の試薬と消耗品のコストが必要で、診療報酬に対してマイナス計算となってしまいます。このため多くの施設では、数日分の検体をまとめて実施しており、核酸同定検査の持つ迅速性が損なわれている。

提案:「微生物核酸同定・定量検査 迅速加算」を新設

迅速に鑑別診断の必要性が高い結核、マイコプラズマ、レジオネラ等の呼吸器感染症を疑う症例について、微生物核酸同定・定量検査を当日中に実施し報告した場合に、迅速加算を算定する。

期待される効果

迅速加算により検査が速やかに行われれば、診断の遅れが解消され、適切な治療の早期開始と無駄な抗菌薬使用の回避、ひいては医療費の抑制に貢献できると考えられる。



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	723102
申請技術名	病原体遺伝子検出検査
申請団体名	日本臨床微生物学会
技術の概要 (200字以内)	各種感染症における原因微生物を喀痰、膿、体液などを検体として、遺伝子検出技術(PCR法、LAMP法、Real time PCR法など)を用いて同定する。現行では、1病原体に対し1診療報酬となっているが、これを包括的なものに変更する提案である。
対象疾患名	各種感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	多くの細菌感染症と、その他の微生物による感染症は迅速診断法が確立されていない。欧米では各種感染症の遺伝子検出検査が単一標的、複数標的で開発されているが、わが国では遺伝子検出検査に対する診療報酬が、一部の特定の感染症に付与されているのみであらゆる感染症診断に対応していない。しかし、わが国は既に各種感染症に対応可能な技術を有しており、その中で体外診断用医薬品承認を得たものに対し診療報酬を包括的に付与することで、本邦の感染症診断技術は飛躍的に向上する。また、診療初期に原因微生物を同定することで、適切な抗微生物薬療法の選択が可能となり、市中感染症における入院比率を下げる事が可能となる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	各種感染症が対象となるが、特に急性期呼吸器感染症の頻度は圧倒的に高いと考える。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	各種感染症における原因微生物を喀痰、膿、体液などを検体として、遺伝子検出技術(PCR法、LAMP法、Real time PCR法など)を用いて検出する。この技術の特徴は単一標的の遺伝子検出検査に留まらず、一度に複数の標的遺伝子を検出する考え方である。実施頻度は日常診療における中等症以上の呼吸器感染症、重症全身感染症などを対象としこれまで明らかにされていなかったウィルスの検出も可能である。								
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>D 検査</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>023</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>微生物核酸同定・定量検査</td></tr> <tr> <td></td><td>遺伝子検出検査</td></tr> </table>	区分番号	D 検査	技術名	023	既存の治療法・検査法等の内容	微生物核酸同定・定量検査		遺伝子検出検査
区分番号	D 検査								
技術名	023								
既存の治療法・検査法等の内容	微生物核酸同定・定量検査								
	遺伝子検出検査								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	政府統計によれば年間感染症患者※1は約230万人、うち12%が入院加療されている。感染症のうち肺炎患者を例にあげると日本呼吸器学会の「成人市中肺炎診療ガイドライン」に従って診療を行ったところ、入院加療患者のうち70%が外来管理可能であったと報告※2されている。 本技術により、診療初期に原因微生物を同定し、適切な治療法を選択することで、本来外来治療可能な場合であっても入院加療を行っていた患者については、外来治療への移行が可能になる。 ※1 政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数 ※2 桑原正雄:ガイドラインを使用しての市中肺炎診療の実績。ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実績。医学書院, p.209-215, 2001								
⑤ ④の根拠となる研究結果	桑原正雄:ガイドラインを使用しての市中肺炎診療の実績。ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実績。医学書院, p.209-215, 2001								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td><td>276,000</td></tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td><td>276,000</td></tr> </table>	年間対象患者数(人)	276,000	国内年間実施回数(回)	276,000				
年間対象患者数(人)	276,000								
国内年間実施回数(回)	276,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数								
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)	遺伝子検査は、日本呼吸器学会の「成人市中肺炎診療ガイドライン」において、初期治療に役立つ微生物検査として記載されている。遺伝子検査の技術を習熟した臨床検査技師、及び医師が実施し、施設基準は検体前処理、増幅、検出を仕切られた空間で実施することを要する。 <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>臨床検査室では検体前処理、増幅、検出を仕切られた空間で実施することを要する。</td></tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)</td><td>臨床検査技師</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>感染症に対する遺伝子検出検査のガイドラインはわが国には存在しないが、技術は確立されている。しかし、標的遺伝子検出を目的としたプライマーは体外診断用医薬品としての承認を得ることで信頼性を担保する必要がある。</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	臨床検査室では検体前処理、増幅、検出を仕切られた空間で実施することを要する。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	臨床検査技師	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	感染症に対する遺伝子検出検査のガイドラインはわが国には存在しないが、技術は確立されている。しかし、標的遺伝子検出を目的としたプライマーは体外診断用医薬品としての承認を得ることで信頼性を担保する必要がある。		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	臨床検査室では検体前処理、増幅、検出を仕切られた空間で実施することを要する。								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	臨床検査技師								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	感染症に対する遺伝子検出検査のガイドラインはわが国には存在しないが、技術は確立されている。しかし、標的遺伝子検出を目的としたプライマーは体外診断用医薬品としての承認を得ることで信頼性を担保する必要がある。								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検体採取が必要であるが、通常診療を超えた医療行為を伴わないため、安全性に関する問題は生じない。体外診断用医薬品を使用する限り特記すべき問題はない。								

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)	800点
	その根拠	検査薬費用が1項目あたり2,800円を要するため、1～3項目の包括的な遺伝子検査を実施した場合は800点、但し、喀痰などの前処理を要する検体は1検体につき100点加算を要する。また、4～6項目では1,500点、7項目以上は一律2,000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	D 検査
	技術名	023 微生物核酸同定・定量検査
	具体的な内容	遺伝子検査を包括的に扱うことになるのですべての微生物核酸同定・定量検査は削除
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 72,364,136,400
	その根拠	既存の検査に加えて、入院加療対象となった患者に本技術による検査を実施すると仮定し、年間推定実施患者数が276,000人であることから、 ①検査費用: 276,000人 × 最大20,000円 = 最大5,520,000,000円の増額、入院加療患者のうち70%が本技術による検査実施により、外来治療への移行が可能と仮定すると、社会医療診療別調査(平成23年6月)より、肺炎例で1件当たりの入院医療費が424,083円、外来医療費が20,956円であることから、②入院医療費: 276,000人 × 70% × (424,083円 - 20,956円) = 77,884,136,400円の減額 以上より、②入院医療費の減額分から、①検査費用の増額分を差し引いた72,364,136,400円の医療費が削減できると予想される。 予想影響額 723億円 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
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		日本感染症学会、日本臨床検査医学会、日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本小児科学会、日本小児感染症学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児消化管感染症研究会

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

723102

申請技術名	病原体遺伝子検出検査
申請団体名	日本臨床微生物学会

※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

現状の感染症に対する遺伝子診断法は「D023 微生物核酸同定・定量検査」において、7項目（淋菌、クラミジア、マイコプラズマ、レジオネラ、結核、MAC、インフルエンザ）のみに診療報酬が付与されているが、その他の多くの急性感染症の診断には利用できない仕組みになっている。そのため、細菌感染症以外は診断に遅れが生じ、不適切な抗微生物薬治療が行われているのは周知の事実である。

「D018細菌培養同定検査」が材料群ごとに「培養・同定」という技術に対して診療報酬が付与されているように、急性感染症に対する遺伝子検査についても、「病原体遺伝子検出検査」として、単一標的、複数標的と大分類し、複数標的は項目数に応じて診療報酬を与えるという考え方である。

遺伝子検査技術にはPCR法、LAMP法などがあり、これらはさらにマルチプレックス法に応用することも不可能ではない。「病原体遺伝子検出検査」を新設することにより、わが国の遺伝子診断技術は飛躍的に発展し、単一標的、複数標的に関わらず、これらを臨床の場で活用可能となれば感染症の早期診断、抗細菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬などの不適切な投与を軽減可能となるほか、入院期間の短縮、医療技術の輸出にも一助すると考える。



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	723103
申請技術名	薬剤耐性菌検出検査
申請団体名	日本臨床微生物学会
技術の概要 (200字以内)	近年、感受性検査で感性であっても治療に無効な耐性菌が増加している。耐性因子を調べ因子がある場合は感性であっても耐性と報告しなければ患者の治療に影響する、その耐性因子の有無を確認する検査。
対象疾患名	感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	世界的にも抗菌剤耐性菌（基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生AmpC過剰産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生菌）などを保有している菌が増加している。薬剤耐性菌検出検査を実施することにより治療に適切な抗菌薬を選択できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	感染症患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	細菌薬剤感受性検査で第三世代セフェム系が耐性の場合ESBLを疑い、クラブラン酸を添加していない抗菌薬と添加した抗菌薬のMICを確認試験し3管以上MICが低下した場合ESBL産生菌と判定し、ペニシリン系、セフェム系、モノバクタム系はMIC値の大小にかかわらずすべて耐性として報告する。第三世代セフェム系が耐性でボロン酸含有培地使用し、セフェム系薬単独で感性の場合AmpC産生菌と判定しペニシリン系薬、セフェム系薬は感受性検査が感性であっても耐性として報告する。主に緑膿菌、アシネトバクター等でペナム系抗菌薬が耐性の場合メルカプト酢酸（SMA）ディスクから15～20mm離しペナム系ディスクを置きSMA側に発育阻止円が増強されたら陽性と判定し、すべてのβ-ラクタム系薬は感受性検査が感性であっても耐性として報告する。
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019 技術名 細菌薬剤感受性検査 既存の治療法・検査 法等の内容 現在は、細菌薬剤感受性検査では耐性因子を調べていないので測定結果をそのまま臨床に報告している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ESBL産生が確認された場合は、薬剤感受性検査結果に関わらずペニシリン系、セフェム系、モノバクタム系は耐性と、メタロβ-ラクタマーゼ産生AmpC過剰産生が確認された場合は、薬剤感受性検査結果に関わらずペニシリン系、セフェム系は耐性と、メタロβ-ラクタマーゼ産生が確認された場合はすべてのβ-ラクタム系薬を耐性と報告でき現状より治療に役立つ報告が可能になる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	ESBL産生株の場合は、薬剤感受性検査結果に関わらずペニシリン系、セフェム系、モノバクタム系は耐性と報告する。（THE JAPANESE JOURNAL OF ANTIBIOTICS 2005 Vol 158-1 pp1-10）敗血症患者のESBL産生E.coliは粗死亡率40%であったがflomoxef 治療で死亡率が低下した。（日本化学療法学会 2009 Vol 57-6 pp502-506）
	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)
	400,000
	国内年間実施回数(回)
	430,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌は厚生労働省の2009年11月1日現在全国病院数は8862施設、JANIS参加施設数検査部門686施設で推定すると、K.pneumoniaeのESBL陽性株は約22,000株、E.coliは約125,000株、P.mirabilisは約70,000株となる。メタロβ-ラクタマーゼ産生菌は200,000株、メタロβ-ラクタマーゼ産生AmpC過剰産生菌は5,000株と推定した。また再感染する患者もいるので年間実施数を加算した。

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)	技術を習得した臨床検査技師及び医師が実施する。	
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	微生物検査室内 臨床検査技師 無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	菌株を検体とするため人体に及ぼす副作用はない。	
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 点数(1点10円) その根拠	D 検査 70 検査用培地、検査試薬などで500円程度及び人件費を加算し算出した。
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	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	+ 301,000,000 年間実施回数×700円で算出した。
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	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	該当せず
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	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等	日本感染症学会、日本化学療法学会、日本衛生検査技師会、日本環境感染学会	

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

723103

申請技術名	薬剤耐性菌検出検査
申請団体名	日本臨床微生物学会

※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

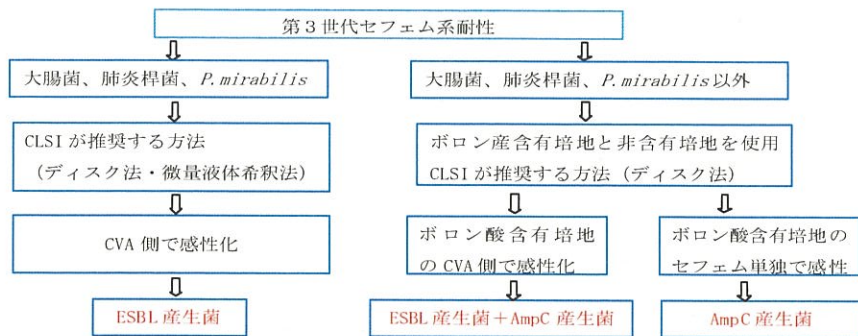
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
ESBL用パネル(マイクロスキャンNegシリーズ NMI3.31E ベックマンコールター)	あり	20600AMY00147000	薬剤感受性測定用
メタロ-β-ラクタマーゼ(シカペータテスト 関東化学)	なし		
メルカプトプロピオン酸(メタロ-β-ラクタマーゼSMA)栄研化学)	なし		
Mueller-Hinton agar	なし		

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。)

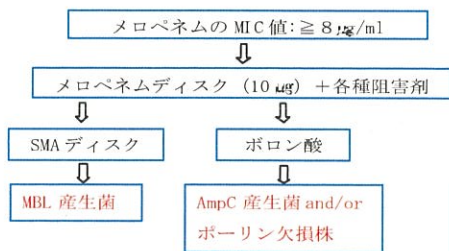
特になし

薬剤耐性菌検出検査概要図

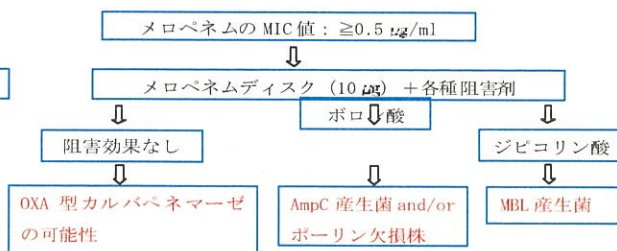
腸内細菌の耐性因子鑑別法



緑膿菌のカルバペネム耐性因子の鑑別



アシネトバクター属菌耐性因子の鑑別



MBL: メタロβラクタマーゼ

臨床への報告

- ・ESBL産生菌: ペニシリン系薬、セフェム系薬、モノバクタム系薬は感受性検査が感敏であっても耐性として報告する。
- ・AmpC産生菌: ペニシリン系薬、セフェム系薬は感受性検査が感敏であっても耐性として報告する。
- ・MBL産生菌: すべてのβ-ラクタム系薬は感受性検査が感敏であっても耐性として報告する。



MBL産生試験のSMA陽性例

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	723104
申請技術名	薬剤耐性遺伝子検査
申請団体名	日本臨床微生物学会
技術の概要 (200字以内)	分離された菌株を用い遺伝子学的に、NDM型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子、KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子などを調べる検査。
対象疾患名	薬剤耐性菌感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近年多剤耐性菌による感染が世界的に増加している。早期に耐性遺伝子を確定することにより耐性菌感染患者の治療方針を決定するとき耐性因子を保有する菌に対し該当する抗菌薬を除外でき治療に重要なため保険収載が急務であると考えます。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	薬剤耐性菌感染症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	薬剤耐性遺伝子菌検査で第三世代セフェムが耐性の場合、NDMメタロβ-ラクタマーゼを疑いNDM用のプライマーを用いPCRを実施し陽性と判定されれば、ペニシリン系剤、セフェム系剤、カルバペネム剤などすべてのβ-ラクタム剤を耐性とする。バンコマイシン耐性腸球菌が検出された場合vanA、vanBの有無を遺伝子検査で確認する特に、vanAの場合は他の菌に耐性因子が移行する。カルバペネム剤が耐性の場合KPC型カルバペネマーゼ産生の有無を遺伝子で確認し陽性の場合ペネム系剤は耐性ト報告する。第三世代セフェムが耐性の場合、メタロβ-ラクタマーゼの産生の有無を遺伝子検査で確認し陽性の場合すべてのβ-ラクタ系薬を耐性と報告する。
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 D. 検査 019 細菌薬剤感受性検査 既存の治療法・検査法等の内容 現在は、細菌薬剤感受性検査では薬剤耐性遺伝子を調べていないので測定結果をそのまま臨床に報告している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現状使用されている細菌薬剤感受性検査の自動機器では、耐性因子まで確認できないため菌種同定でも大腸菌としか同定できないが、薬剤耐性遺伝子検査を実施することによりたとえばNDMメタロβ-ラクタマーゼ産生大腸菌と同定可能になることにより、その耐性因子に該当する抗菌薬の感受性検査結果が「感性」であっても「耐性」と正しい報告が変更可能になり治療に大きく貢献できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	海外における薬剤耐性グラム陰性桿菌の動向(日本化学療法学会(2011 JAN 8-16))
⑥普及性	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)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数(人) 200,000 国内年間実施回数(回) 280,000 基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)産生菌は厚生労働省の2009年11月1日現在全国病院数は8862施設、JANIS参加施設数検査部門686施設で推定すると、メタロβ-ラクタマーゼ産生菌は200,000株、VRE耐性腸球菌は7000株、その他耐性遺伝子600株と推定した。また再感染する患者もいるので年間実施数を加算した。
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)	遺伝子検査の技術を習熟した臨床検査技師及び医師、遺伝子学を専攻した者が実施する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 安全キャビネットを保有する微生物検査室 臨床検査技師 なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	菌株を使用するため特に問題はない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
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) 800 その根拠 プライマー、検査試薬、分離培地、機器、技術が必要なため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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) 224,000,000 その根拠 8000円×280000
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	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	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 該当せず e. 把握していない なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本感染症学会、日本化学療法学会、日本衛生検査技師会、日本環境感染学会

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

723104

申請技術名

薬剤耐性遺伝子検査

申請団体名

日本臨床微生物学会

※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)
サーマルサイクラー(タカラ、他)	なし				
遺伝子増幅用機器	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」
Mueller-Hinton agar	なし		
各プライマー(タカラ、他)	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

「薬剤耐性遺伝子検査」について

【技術の概要】

- ・分離された菌株を用い遺伝子学的に、NDM 型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子、KPC 型カルレルベネマーゼ耐性遺伝子、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子などを調べる検査。

【対象疾患】

- ・細菌性感染症
- ・厚生労働省の 2009 年 11 月 1 日現在全国病院数は 8862 施設、JANIS 参加施設検査部門 686 施設で推定すると、バンコマイシン耐性遺伝子約 7,000 株、メタロβ-ラクタマーゼ耐性型 200,000 株、平成 22 年の厚生省の耐性菌実態調査から、NDM 型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子検査及び KPC 型カルレルベネマーゼ耐性遺伝子 300 株、以上の結果から年間 20 万人を想定する。

院内感染対策サーベイランス公開情報 検査部門
2009 年報(1月～12月)

5. 特定の耐性遺伝子保有数と全医療機関の分離率分布

	2009 年 1～3月	2009 年 4～6月	2009 年 7～9月	2009 年 10～12月	2009 年 合計	全国医療機関(2009 年)の 分離率分布
検体提出数	279,071	264,443	282,571	282,765	1,098,850	
MRSA	29,870 (10.7%)	29,503 (11.2%)	28,247 (10.0%)	27,275 (9.7%)	105,735 (10.5%)	0.22-0.70 0.42-1.00
VRE	112 (0.04%)	140 (0.05%)	143 (0.05%)	105 (0.04%)	400 (0.04%)	0.00-0.05 0.00-0.05
KPC	112 (0.04%)	140 (0.05%)	143 (0.05%)	105 (0.04%)	400 (0.04%)	0.00-0.05 0.00-0.05
NDM	112 (0.04%)	140 (0.05%)	143 (0.05%)	105 (0.04%)	400 (0.04%)	0.00-0.05 0.00-0.05
PRP	2,099 (0.75%)	4,022 (1.52%)	2,132 (0.75%)	3,800 (1.34%)	12,053 (1.10%)	0.00-0.01 0.00-0.01
カルバペネム耐性 菌	1,016 (0.36%)	1,474 (0.56%)	1,129 (0.40%)	1,390 (0.49%)	5,009 (0.46%)	0.00-0.01 0.00-0.01
カルバペネム耐性 菌	1,016 (0.36%)	1,474 (0.56%)	1,129 (0.40%)	1,390 (0.49%)	5,009 (0.46%)	0.00-0.01 0.00-0.01
第三世代βラクタム 耐性菌	1,016 (0.36%)	1,474 (0.56%)	1,129 (0.40%)	1,390 (0.49%)	5,009 (0.46%)	0.00-0.01 0.00-0.01
多剤耐性アシネト 菌	1,016 (0.36%)	1,474 (0.56%)	1,129 (0.40%)	1,390 (0.49%)	5,009 (0.46%)	0.00-0.01 0.00-0.01
多剤耐性アシネト 菌	1,016 (0.36%)	1,474 (0.56%)	1,129 (0.40%)	1,390 (0.49%)	5,009 (0.46%)	0.00-0.01 0.00-0.01
メタロβ-ラクタマーゼ 耐性菌	1,016 (0.36%)	1,474 (0.56%)	1,129 (0.40%)	1,390 (0.49%)	5,009 (0.46%)	0.00-0.01 0.00-0.01

【現状との比較】

- ・現状使用されている細菌薬剤感受性検査の自動機器では、耐性因子まで確認できないため菌種同定でも大腸菌としか同定できないが、薬剤耐性遺伝子検査を実施することによりたとえば NDM 型メタロβ-ラクタマーゼ産生大腸菌と同定可能になることにより、その耐性因子に該当する抗生剤の感受性検査結果が「感性」であったとしても「耐性」と正しい報告に変更可能になり治療に大きく貢献できる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・薬剤耐性遺伝子検査 800 点
- ・プライマー、検査試薬、機器、技術が必要のため。



パンコマイシン耐性遺伝子 (2 カ陽性)

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	723201
申請技術名	細菌培養同定検査(口腔・気道又は呼吸器からの検体)
申請団体名	日本臨床微生物学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	018 1
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 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	現行160点を260点とする。

【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	対象は呼吸器感染症を疑う患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。
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)	現行160点を260点とする。
点数等の見直しの場合	見直し前 160 見直し後 260
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	臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、260点とすることを提案する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象患者数の変化	前の人(人) 3,160,000 後の人(人) 3,160,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 3,160,000 後の回数(回) 3,160,000
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)	教科書的に標準的な手法であり、肺炎診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

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) 31.6億円 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 $2600円 \times 316万回 = 82.2億円$ と31.6億円の増加となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 医療費の変化はない。 $1600円 \times 316万回 = 50.6億円$
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 D. 検査 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	日本臨床検査医学会(共同提案)、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 723201

申請技術名	細菌培養同定検査(口腔・気道又は呼吸器からの検体)
申請団体名	日本臨床微生物学会

※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	723202
申請技術名	細菌培養同定検査:消化管からの検体
申請団体名	日本臨床微生物学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	018 2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 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	現行160点を270点とする。

【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	対象は消化器感染症を疑う患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。
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)	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、270点とすることを提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 160 見直し後 270
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	消化器感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 844,000 後の人数(人) 844,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 844,000 後の回数(回) 844,000
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)	教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

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)	+ 9.3億円 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 $2700円 \times 844000 = 22.8億円$と9.3億円の増額となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 医療費の変化はない。$1600円 \times 844000 = 13.5億円$
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	D. 検査 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	日本臨床検査医学会(共同提案)、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

723202

申請技術名	細菌培養同定検査:消化管からの検体
申請団体名	日本臨床微生物学会

※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	723203
申請技術名	細菌培養同定検査:血液および穿刺液
申請団体名	日本臨床微生物学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	018 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	現行190点を250点とする。

【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	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。
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)	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、250点とすることを提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 190 見直し後 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	敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 865,000 後の人数(人) 865,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 865,000 後の回数(回) 865,000
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)	教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

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)	+
		5.2億円
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	2500円×865000=21.6億円と5.2億円の増額になる
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	医療費に変化はない。1900円×865000=16.4億円
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	D 検査 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	日本臨床検査医学会(共同提案)、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 723203

申請技術名	細菌培養同定検査:血液および穿刺液
申請団体名	日本臨床微生物学会

※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	723204
申請技術名	細菌薬剤感受性検査:1菌種
申請団体名	日本臨床微生物学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	019 1
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 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	現行170点を180点に増点する

【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	申請技術である細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。なお、起因菌に対し細菌薬剤感受性検査を実施した場合に算定できることとなっている。
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)	薬剤感受性検査は、細菌感染症治療のための抗菌薬選択において不可欠な検査である。また、近年ではより確実に治療効果を得るためにPK-PD理論に基づく投与量が決定されるようになり、そのためにはMIC測定が必須である。起因菌の細菌薬剤感受性検査により抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見によるアウトブレイク防止が可能となり、抗菌薬の医療費削減および医療関連感染防止の観点からも高い評価が妥当である。
点数等を見直した場合	見直し前 170 見直し後 180
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	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された(1菌種あたり平均で1,768円)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,780,000 後の人数(人) 2,780,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2,780,000 後の回数(回) 2,780,000
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)	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	我が国において多くの施設で採用されているCLSIの基準(CLSI法採用施設)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	平成25年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(1菌種)は年間2,780,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。 従って、1回あたり10点増点した場合278,000,000円の増額となる。
・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	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	D. 検査 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

723204

申請技術名	細菌薬剤感受性検査:1菌種
申請団体名	日本臨床微生物学会

※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	723205
申請技術名	細菌薬剤感受性検査:2菌種
申請団体名	日本臨床微生物学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	019 2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 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	現行220点を300点に増点する

【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	申請技術である細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。なお、起因菌2菌種に対し細菌薬剤感受性検査を実施した場合に算定できることとなっている。
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)	薬剤感受性検査は、細菌感染症治療のための抗菌薬選択において不可欠な検査である。また、近年ではより確実に治療効果を得るためにPK-PD理論に基づく投与量が決定されるようになり、そのためにはMIC測定が必須である。また、腹腔内感染症や呼吸器感染症では起因菌が2菌種検出される症例があり、近年では血流感染症においても起因菌が2菌種検出される症例も増加している。起因菌の細菌薬剤感受性検査により抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見によるアウトブレイク防止が可能となり、抗菌薬の医療費削減および医療関連感染防止の観点からも高い評価が妥当である。
点数等の見直しの場合	見直し前 220 見直し後 300
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	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、临床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された(1菌種あたり平均で1,768円)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 882,000 後の人数(人) 882,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 882,000 後の回数(回) 882,000
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)	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 我が国において多くの施設で採用されているCLSIの基準(CLSI法採用施設)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

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) 705,600,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 平成25年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(1菌種)は年間2,780,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。 従って、1回あたり80点増点した場合705,600,000円の増額となる。 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、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 D 検査 番号 なし 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	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

723205

申請技術名	細菌薬剤感受性検査:2菌種
申請団体名	日本臨床微生物学会

※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	723206
申請技術名	大腸菌ベロトキシン定性
申請団体名	日本臨床微生物学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D023-2 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	現行194点を350点に増点する。

【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	申請技術は、大腸菌の抗原定性の結果により病原性大腸菌が疑われる場合に実施する技術である。検査方法はラテックス凝集法、ELISA法、PCR法等がある。 検査を実施した場合、結果に関わらず算定できることとなっている。
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）	腸管出血性大腸菌感染症の起因菌はIASRIによると大腸菌O157、O26、O111の3血清型で約85%を占める。しかし、残りの15%はその他血清型および市販血清では型別不明の大腸菌が起因菌であった。3類感染症である腸管出血性大腸菌感染症を確実に診断するためには血清型に関わらず本疾患が疑われる患者から検出された大腸菌に対してベロトキシン定性検査を行う必要があり、本検査法は現状の194点より高い評価が妥当と考える。
点数等の見直しの場合	見直し前 194 見直し後 350
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	特定の血清型に対するベロトキシン定性検査の実施は腸管出血性大腸菌感染症患者を見逃す可能性がある。感染症法でも腸管出血性大腸菌感染症の定義はベロトキシン産生大腸菌による疾患であり、症状から腸管出血性大腸菌感染症が疑われる患者から検出された大腸菌に対して本検査の実施は必須である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。従来、特定の血清型に対して実施されることが多かったベロトキシン定性検査であるが、大腸菌血性型別実施患者に対して実施すべき検査である。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 218,000 後の人数(人) 218,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 218,000 後の回数(回) 218,000
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）	微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 新たに設けるべき基準はない
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） ベロトキシン検査陽性患者は3類感染症として届出が必要。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

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) + 264,420,000 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	平成25年度社会医療行為調査表によると、大腸菌血性型別検査は年間218,000回であり、ペロトキシン定性検査は39,000回実施されている。 従って、1回あたり156点増点した場合、本来実施していたペロトキシン定性検査分(75,660,000円)を差し引き264,420,000円の増額となる。 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	D. 検査 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

723206

申請技術名	大腸菌ペロトキシン定性
申請団体名	日本臨床微生物学会

※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	723207
申請技術名	細菌培養同定検査: 泌尿器又は生殖器からの検体
申請団体名	日本臨床微生物学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	018 4
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 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	現行150点を220点とする。

【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	対象は尿路あるいは生殖器感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。
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)	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、220点とすることを提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 150 見直し後 220
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	尿路感染症・泌尿器科的感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 335,000 後の人数(人) 335,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 335,000 後の回数(回) 335,000
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)	教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

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)	+ 2.3億円 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 $2200円 \times 335000 = 7.37億円$ と2.3億円の増額となる 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 医療費に変化はない。 $1500円 \times 335000 = 5億円$
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	D. 検査 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	日本臨床検査医学会(共同提案)、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 723207

申請技術名	細菌培養同定検査:泌尿器又は生殖器からの検体
申請団体名	日本臨床微生物学会

※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	723208
申請技術名	大腸菌血清型別
申請団体名	日本臨床微生物学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D012-32
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	大腸菌血性型別検査を行った場合でもD18細菌培養同定検査を算定できることとする。

【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	申請技術は、D18細菌培養同定検査により大腸菌が確認された場合に実施する技術であり、180点が算定できる。大腸菌血性型別検査を行った場合においてD18細菌培養同定検査は別に算定できない。
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)	大腸菌血性型別を行った場合はD18細菌培養同定検査は別に算定できないこととなっているが、大腸菌血性型別を実施する場合はD18培養同定検査において大腸菌の検出、確認が必須である。したがって、大腸菌血性型別検査を行った場合においてもD18培養同定検査を別に算定できることが妥当である。
点数等の見直しの場合	見直し前 0(D18細菌培養同定検査は別に算定できない) 見直し後 180(D18細菌培養同定検査)
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	腸管出血性大腸菌感染症を含む病原大腸菌感染症の診断には大腸菌血性型別やペロトキシン定性検査は重要であるが、これらの検査は培養同定検査で大腸菌を検出することから始まる。また、治療において適切な抗菌薬を選択するために行う薬剤感受性検査においても培養同定検査で大腸菌を検出することは必須である。
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	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。大腸菌血性型別実施患者数を延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。 前の人数(人) 218,000 後の人数(人) 218,000 前の回数(回) 218,000 後の回数(回) 218,000
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)	微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

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)	+ 392,400,000
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	平成25年度社会医療行為調査表によると、大腸菌血性型別検査は年間218,000回である。従って、D18細菌培養同定検査を別に算定できることとした場合392,400,000円の増額となる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	算定要件を変更しない場合、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	D. 検査 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 723208

申請技術名	大腸菌血清型別
申請団体名	日本臨床微生物学会

※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	723209
申請技術名	細菌薬剤感受性検査:3菌種以上
申請団体名	日本臨床微生物学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	019 3
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 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	現行280点を330点に増点する

【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	申請技術である細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。なお、起因菌3菌種以上に対し細菌薬剤感受性検査を実施した場合に算定できることとなっている。
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)	薬剤感受性検査は、細菌感染症治療のための抗菌薬選択において不可欠な検査である。また、近年ではより確実に治療効果を得るためにPK-PD理論に基づく投与量が決定されるようになり、そのためにはMIC測定が必須である。また、腹腔内感染症や呼吸器感染症、特に嫌気性菌の混合感染症例では起因菌が3菌種以上検出される症例がある。起因菌の細菌薬剤感受性検査により抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見によるアウトブレイク防止が可能となり、抗菌薬の医療費削減および医療関連感染防止の観点からも高い評価が妥当である。
点数等の見直しの場合	見直し前 280 見直し後 330
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	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、臨床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された(1菌種あたり平均で1,768円)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 345,000 後の人数(人) 345,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 345,000 後の回数(回) 345,000
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)	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 新たに設けるべき基準はない 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 新たに設けるべき基準はない その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 我が国において多くの施設で採用されているCLSIの基準(CLSI法採用施設)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

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)	+ 172,500,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 平成25年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(1菌種)は年間2,780,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。 従って、1回あたり70点増点した場合172,500,000円の増額となる。 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、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	D. 検査 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

723209

申請技術名	細菌薬剤感受性検査:3菌種以上
申請団体名	日本臨床微生物学会

※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	723210
申請技術名	細菌培養同定検査:その他の部位からの検体
申請団体名	日本臨床微生物学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	018 5
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 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	現行140点を230点とする。

【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	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。						
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)	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。前回の診療報酬改定において増点されたが、未だ不十分である。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、230点とすることを提案する。						
点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>230</td> </tr> </table>	見直し前	140	見直し後	230		
見直し前	140						
見直し後	230						
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	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、230点とすることを提案する。						
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。						
・年間対象患者数の変化	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>1,760,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>1,760,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	1,760,000	後の人数(人)	1,760,000		
前の人数(人)	1,760,000						
後の人数(人)	1,760,000						
・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>1,760,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1,760,000</td> </tr> </table>	前の回数(回)	1,760,000	後の回数(回)	1,760,000		
前の回数(回)	1,760,000						
後の回数(回)	1,760,000						
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)	教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<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>新たに設けるべき基準はない</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>新たに設けるべき基準はない</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>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)	新たに設けるべき基準はない	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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)	新たに設けるべき基準はない						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。						

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)	+ 15.8億円 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 $2300円 \times 176万回 = 40.5億円$ と15.8億円増額となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 医療費に変化はない。 $1400円 \times 176万回 = 24.6億円$
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	D 検査 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	日本臨床検査医学会(共同提案)、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

723210

申請技術名	細菌培養同定検査:その他の部位からの検体
申請団体名	日本臨床微生物学会

※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	725101
申請技術名	地域包括ケアを支えるための共通情報提供加算
申請団体名	一般社団法人日本老年医学会
技術の概要 (200字以内)	当該外来患者にて基本的な日常生活能力、認知機能、意欲等について総合的な評価を行った場合に、6ヶ月間に1回を限度として、所定点数に加算する。
対象疾患名	介護保険申請の対象となる地域在住患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	高齢者の尊厳の保持と自立生活の支援の目的のもとで、可能な限り住み慣れた地域で、自分らしい暮らしを人生の最期まで続けることができるよう、地域の包括的な支援・サービス提供体制（地域包括ケアシステム）の構築が推進されている。地域包括ケア推進のためには、従来の臓器機能情報、検査情報だけでなく、生活自立を推し量る情報で、多職種の共通言語である総合的な機能評価による情報提供が欠かせない。とくに診療に直結する服薬、通院、栄養の維持に係る手段的ADLや認知機能の評価は80歳以上でIADL障害20%（700万人）、軽度認知機能障害800万人の時代にあって必須の項目である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	介護保険法施行令（平成10年政令第412号）第2条各号に規定する疾病を有する40歳以上65歳未満のもの又は65歳以上の地域在住患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	当該外来患者の基本的な日常生活能力、認知機能、意欲等について総合的な評価を行った場合に、6ヶ月間に1回を限度として所定点数に加算する。
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 B000 特定疾患指導管理料 生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したもの。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	上記特定疾患指導管理料がはたして有効に疾患管理を行えているかのエビデンスはない。さらにこれは臓器別の管理料であるので重複疾患・重複障害を抱える高齢者には不向きである。
⑤ ④の根拠となる研究結果	地域包括ケアを支えるための共通情報である総合的な機能評価（Comprehensive Geriatric Assessment: 以下CGA）は1984年Rubensteinによって機能予後を改善することが明らかになり、1989年米国老年医学会により有効性が確認され、1993年メタ解析でCGA有効性が確認された（Stuck et al Lancet 342: 1032-1036）
	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) 国内年間実施回数 396,000 792,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本医学管理料は入院における総合機能評価をシームレスに外来で行っていき、効率的な地域包括ケアに繋げるためのものである。平成24年6月社会医療診療行為別調査による総合機能評価算定件数は約33000(件)人であり、年間だと33000×12＝396000人と考えられる。これらの患者が引き続き外来にて総合評価を行うことを推定し年2回なので国内年間実施回数は約396000人×2回＝792000回と試算される。
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）	高齢者に対する総合的な機能評価は日本老年医学会における最重要課題である。高齢者診療に携わる全ての医師が全ての高齢者に対して行うべきものと学会は考えている。
・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） 厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関 総合的な機能評価に係る測定は、医師又は歯科医師以外の医療職種が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師又は歯科医師若しくは当該患者に対する診療を担う医師又は歯科医師が行わなければならない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用なし 日本老年医学会主催「高齢者医療研修会」や全日本病院協会主催「総合評価加算に係わる研修」などの研修を修了した医師又は歯科医師若しくは当該患者に対する診療を担う医師又は歯科医師が行わなければならない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題ない。社会的妥当性は大きい。
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	B 医学管理等
	点数(1点10円)	100
	その根拠	入院の総合機能評価加算とそろえる
	区分番号	B 医学管理等
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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)	- 約43億1千8百万円の医療費が年間削減できる
	その根拠	米国の多施設RCT(Phibbs CS et al. Med Care 2006)によると、入院中に総合機能評価をおこなった後に退院後も総合機能評価を続けることにより、入院中のみ総合機能評価を行った場合に比べて医療費が1年間で約1.8%削減できることが示されている。これを今回の年間推定対象者396000人にあてはめると、65歳以上の平均年間医療費が717000円(平成24年度国民医療費の概況)なので、 $396000人 \times 717000円 \times 1.8\% = 約51億1千万円$ の医療費が年間削減されると見込まれる。これから本医学管理料(地域包括ケアを支えるための共通情報提供加算)の算定費用=792000回 $\times$ 100点=7億9千200万円を差し引いても年間約43億1千8百万円の医療費削減になると予想される。
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)		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)を選出した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当せず
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		全国老人保健施設協会

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

725101

申請技術名	地域包括ケアを支えるための共通情報提供加算
申請団体名	一般社団法人日本老年医学会

※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			

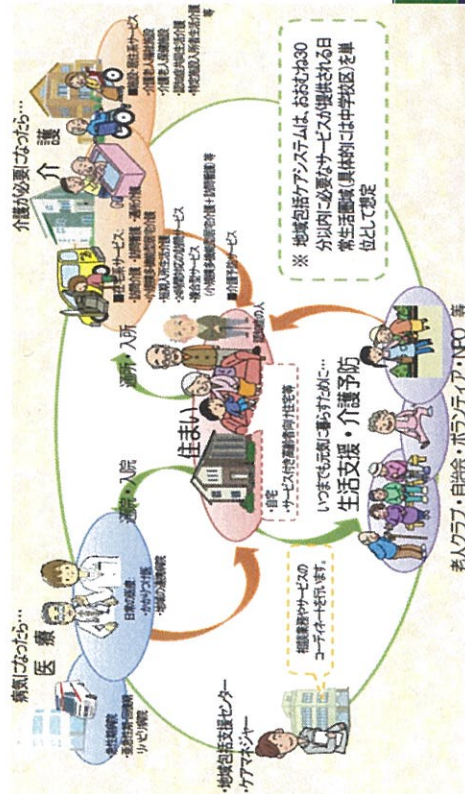
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

「地域包括ケアを支えるための共通情報提供加算」について

【技術の概要】

外来患者に対し基本的な日常生活能力、認知機能、意欲等について総合的な評価を行う。



【対象患者】

介護保険申請の対象となる地域在住患者

＜地域包括ケア＞



【対象患者数】

39万6千人/年

【予想影響額】

43億1千8百万円
医療費削減

＜高齢者総合的機能評価(CGA)＞

【本加算の有効性】

- 地域包括ケアを支えるための共通情報である総合的機能評価(CGA)の実施により、生活上の問題抽出、機能予後改善が可能となる。
- 高齢外来患者の疾患管理、リスクマネジメント、具体的な生活介入策を講じることにより、効果的な地域包括ケアが可能となる。

糖尿病と高血圧のある75歳 独居女性
CGA：④の遅延再生ができない

MMSE 17点 (遅延再生、時間、場所の見当識などに障害あり)

その他のCGA

GDS	うつの指標	3/15点	問題なし
Vitality index	意欲の指標	10/10点	問題なし
Barthel index	基本的ADL	100/100点	問題なし
IADL	手段的ADL	4/8点	買い物、食事の準備、服薬管理、金銭管理が不可

判断と対策

認知症とこれに伴う手段的ADLの障害があると判断
独居生活で糖尿病の管理を行うことは困難と判断し介護保険サービスを導入する
今後の方針
買物の支援（ホームヘルプ）、訪問栄養指導、配食サービス、訪問薬剤管理指導、服薬内容の変更、週1回の訪問看護の導入

＜CGAが生かされた事例＞

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	726101
申請技術名	三叉神経痛に対するガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療
申請団体名	日本脳神経外科学会
技術の概要 (200字以内)	三叉神経痛に対するガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療
対象疾患名	三叉神経痛
保険収載が必要な理由 (300字以内)	三叉神経痛に対するガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療は有効率89%、死亡率0%で有効かつ安全な治療である。高齢者（全身麻酔のリスクの高い患者）や薬物無効例に対し、現在行われている治療であり三叉神経痛治療にとって薬物治療、手術治療と共に必要不可欠な柱の1つであるため、保険収載が妥当と思われる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	三叉神経痛を有する患者で、高齢者や薬物無効例が対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	ガンマナイフの場合、局所麻酔下にLeksell frameに患者の頭部を固定し、MRI、CTを撮影する。線量計画ソフトを用いてターゲットを決定する。位置合わせを行い照射を行う。2泊3日の入院が必要である。
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 K 手術 160-2 技術名 頭蓋内微小血管減圧術 既存の治療法・検査法等の内容 頭蓋内微小血管減圧術および薬物療法
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ガンマナイフ治療に関して、本邦における多施設共同研究の1100症例の分析結果によると、痛みの消失率75.9%、有効率:89.0%、死亡率0%が報告されている。また高い疼痛制御率はQOLの改善につながるなどの報告も存在する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	脳神経外科学体系Vol.10定位・機能脳神経外科 434-440、J Neurosurg 104:913-924、2006
	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)
	140
	国内年間実施回数
	140
※患者数及び実施回数の推定根拠等	三叉神経痛の発生率は年間4.5人/10万人で、中年以降、特に50-60歳代に多い。詳細な対象患者数の提示は困難であるが、薬物抵抗性が約30%と報告されており、少なくともこれら薬物抵抗性の症例と高齢などの全身麻酔ハイリスク例はガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療の対象となりうる。
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)	本邦における多施設共同研究(1100例)の分析結果も報告されており技術的には問題ないと思われる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) ガンマナイフもしくは直線加速器が設備されていること。 施行医に加え、協力医師数1人、看護師1人、放射線技師1人 なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	三叉神経の障害による顔面の知覚障害10.5% (J Neurosurg 112:758-765, 2010)

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ガンマナイフや直線加速器を用いた治療は既の実臨床で三叉神経痛に対して行われており、また脳腫瘍や脳動静脈奇形に対しても保険診療下で行われており倫理性・社会的妥当性は問題ないと思われる。
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 点数(1点10円) その根拠	M 放射線治療 50000もしくは63000 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):50000点 M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療 50,000点 M001-3 直線加速器による定位放射線治療 63,000点 この適応疾患に三叉神経痛を含むことが妥当と思われるため 医師(術者含む):2、看護師:1、技師:1 所要時間:120分
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 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 53,397,400 手術ではK160-2「頭蓋内微小血管減圧術」43,920点＋麻酔料L008-3口9,150点＋DPC評価35,071点。ガンマナイフあるいは直線加速器ではM001-2「ガンマナイフによる定位放射線治療」50,000点で想定。年間140件の手術とガンマナイフあるいは直線加速器の医療費を比較すると53,397,400円の減となる。
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)		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)を選出した場合記入 ・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 特になし
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		日本放射線腫瘍学会(内保連)

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

726101

申請技術名	三叉神経痛に対するガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療
申請団体名	日本脳神経外科学会

※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には以下に記入すること。)

--

「三叉神経痛に対するガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療」

【技術の概要】

三叉神経痛に対するガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療を行う。MRIで三叉神経進入部を同定し、本部位をターゲットとして線量計画を立て、ガンマ線を照射する。

【対象疾患】

- 三叉神経痛
- 発生率：年間4.5人/10万人
- 50-60歳代に好発

【既存の治療法との比較】

三叉神経痛に対しては薬物療法、手術療法、放射線療法を3つの柱とする。全身麻酔のリスクが高く手術が難しい高齢者や、薬物療法無効例に対しても放射線療法は施行可能であり、効果が期待できる。三叉神経痛に対するガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療は有効率89%、死亡率0%で有効かつ安全な治療である。

【診療報酬上の取り扱い】

ガンマナイフ 50,000点
直線加速器 63,000点
既存のM001-2ガンマナイフによる定位置放射線治療 50,000点、M001-3直線加速器による放射線治療 63,000点の適応疾患に三叉神経痛が含まれることが妥当と思われるため。

