		医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)
整理	番号	726201
	技術名	筋電図検査 2.誘発筋電図(神経伝導速度測定を含む。)
申請	団体名	│日本臨床神経生理学会
平成28年度改定時	寺の提案実績	☑ 提案実績あり □ 提案実績なし
		(提案実績ありの場合)
	・ 「提案実績あり」を	
	選んだ場合に入力	
		☑ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分		D 検査
診療報酬番号		D239-2
	:L >== 1m >	□ 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
再評価区分(複数	双選択 可)	□ 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	107に物口に配収	1神経につき150点 → 1神経につき200点
		神経伝導検査は末梢神経に必須の検査であり、各種疾患において、本検査のエビデンスレベルが極めて高い事
		が示されている。検査機器の進歩により、検査自体は簡便になってはいるが、後期応答(F波、H波)を記録したり、インチングテクニックなど新たな検査手技も活用するため、熟練した医師ないし臨床検査技師が検査を
再評価が必要な理	里由	行う必要がある。検査には最低30分、判定が難しいケースでは1時間近く要することも多い。また神経生理学
1341144 25 300	<u> </u>	的検査のコスト調査結果によれば、平均で本検査には1,434円の費用がかかっている。以上より、負担の大き な検査の割に点数が低い為に、必要にも関わらず実施されない場合も多い。正確な診断に対する本検査活用の
		ために、検査の増点を求めたい。具体的には1神経あたりの点数を、150点から200点にすることを要望した
7 == /		い。これにより現状の4神経まで認められていることからは、最高200点までの増点が可能となる。
【評価項目】		 誘発筋電図は、神経伝導検査と呼ばれることが多く、末梢神経を電気刺激して誘発される筋収縮の反応(M
		波:MAP)、および神経活動電位(NAP)を調べる生理学的検査である。末梢神経の障害あるいは損傷部位を同
①再評価すべき具	具体的な内容	定し、障害の程度を評価することが可能で、中枢神経系の疾患との鑑別診断にも必須の検査と言える。神経内
	と以下の欄に必ず	□科、リハビリ科、整形外科、脳神経外科など幅広い領域の疾患の診断、評価に威力を発揮している。運動神□経、感覚神経のいずれも検査が可能で、四肢の多くの神経を検査することが多いが、神経学的知識が不可欠
記載)		で、かつ検査手技にも習熟を要する。特に近年では後期応答など評価する項目が増え、高度の検査手技も必要
		とするため、物理的・時間的に本検査に要する負担は大きい。従って、検査の増点を要望する次第であるが、 具体的には1神経あたりの点数を、150点から200点にすることを提案したい。
②現在の診療報酬	 Wトの取扱い	運動障害、感覚障害を認める患者全般を対象とする。神経の電気刺激によって誘発された末梢神経活動電位な
対象とする患者		│いし筋肉の活動電位を記録する。異なった刺激部位から得られる波形の形態変化、速度、振幅などから病態推 │測可能になるとともに定量的記録も出来る。患者の症状と得られる波形を対応させ、刺激すべき神経や刺激す
・技術内容	n ÷ ÷	例り能になるとともに足量的記録も出来る。患者の症状と待られる波形を対応させ、刺激りべき神経や刺激り べき部位、F波はH波などの追加検査の必要性などを判断しつつ検査内容を選択する。現在1神経あたり150点。
・点数や算定の領域を		但し同一神経であっても運動神経と感覚神経をそれぞれ測定した場合は各々を1神経として数える。
1.000 m. 0.000 m. 0.0	写掲 写掲	D 検査 D239−2
技術名	T]:5)	
③再評価の根拠・	 · 有効性	誘発筋電図検査は世界各国でその有用性が認められている実践的な検査であり、各種疾患の診断において、中
・治癒率、死亡率	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	心となる神経伝導速度検査と針筋電図との併用により、神経・筋疾患の適切な診断、中枢神経系の疾患との鑑 別が可能で、経過観察、治療効果の判定にも有用であり、臨床神経生理の分野では必須の検査といえる。より
・学会のガイドラ	ライン等 	適切な本検査実施のために、負担に見合う点数となることを重ねて要望したい。(参考文献1,2,3)
4 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		│過去の社会医療診療行為別調査で、1ヶ月の神経・筋判断料件数は全国で18,000件あり年間約22万件と思われ │る。このうちの半分弱が本検査の対象者と推測され、前回の改訂申請時もこの調査結果を用いた。前回の改訂
(下記のように排	(単定した根拠)	時と対象者数に変化は無いと考えられる。検査回数は、1回で済む場合が6割程度で、複数回実施する患者が4
<u> </u>		割程度と見込み、トータルの年間実施回数を算出した。
・年間対象患者 数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	100, 000 100, 000
	前の回数(回)	150, 000
の変化	後の回数(回)	150,000
		│神経伝導検査は、永年にわたる歴史を持つ、既に確立された検査として普及している。実際の検査に際して│は、障害部位や病態を考え、診断を行いながら進める為、高度の専門的知識と検査手技が求められられる。最
⑤技術の成熟度	7 / I EE - N. I	も頻度の多い絞扼性末梢神経障害である手根管症候群を例にとっても精度の高い検査を実施する(資料1)為
┃・学会等における ┃・難易度(専門性		には、熟練した医師や検査技師が検査を行う事が望ましい。不適切な検査は医療費増大を招くことも指摘され ている(資料2:追加資料)。米国の臨床神経生理学会でのエビデンスレベルはclassⅡ~Ⅲとされており
美地勿及(专门)	I 1	(資料3)、日本臨床神経生理学会では、本検査に対し専門性が高く熟練した医師や技師を、認定医、認定技
	施設の要件	術師として認定している。しかしながら、通常の範囲の検査は一般の医師でも実施可能である。
	(標榜科、手術件	通常の神経伝導検査で使用される筋電計は、一定の規模を持つ総合病院の生理検査室では検査機器が兼ね備え られており、ルチーンに施行されている検査である。神経内科、整形外科、リハビリテーション科などを標榜
• 施設基準	数、検査や手術の体 制等)	する医療機関では、より普及した一般的な検査と言える。
	人的配置の要件	日本臨床神経生理学会の認定医、認定技術師制度の資格を持つ、専門性の高い熟練した医師や技師が検査を行
等を踏まえ、必 要と考えられる	(医師、看護師等の 職種や人数、専門性	うことが望ましいが、通常の範囲の検査は一般の医師でも実施可能であることは、技術の成熟度で述べた通り
要件を項目毎に	や経験年数等)	である。 タイの批判書 (L. Kimura : Electrodiagnosia in Diseases of Nagua and Musala - Dringialas and
記載)	その他の要件	多くの教科書 (J. Kimura : Electrodiagnosis in Diseases of Nerve and Muscle - Principles and Practice 3rd Edition, 2001、木村淳・幸原伸夫:神経伝導検査と筋電図を学ぶ人のために、医学書院な
	(遵守すべきガイド ライン等)	ど)、技術書が出版されているほか、国際臨床神経生理学会 (IFCN) からも各種疾患に対するガイドラインが
<u>6</u> 安全性		提示されている実践的な検査である。 確立された検査として永年にわたり実施されており、電気刺激による多少の不快感を訴える患者はあるもの
	スクの内容と頻度	の、特に副作用はなく安全な検査である。
	力可业州	検査への習熟、検査に要する時間などの問題により、医療者側の負担が大きく、必須の検査にも拘らず実施されていないた。スだかないまえた推測されて、診療根拠の見違しがない場合には、この理様が継続されてこ
■⑦倫理性・社会的 ■(問題点があれば	= : :	れていないケースがかなりあると推測さ れる。診療報酬の見直しがない場合には、この現状が継続されるこ ととなり、精度の高い診断が 疎かにされる事により、誤った診断により無効で無駄な医療費が支出される事
(I-1) K2 /// (U) (U) (U) (U)		が大いに懸念される。何よりも誤診により誤った診療・治療が行われることは国民への大きな損害となる。
	見直し前	1, 555 1, 555
la	見直し後	

⑧点数等の見直 しの場合	点数の根拠	現行では1500円×4神経×10万人=6億円が、2000円×4神経×10万人=8億円となり、2億円の費用増加となる。一方、必要な患者に適切な検査を熟練した医師ないし臨床検査技師が施行することにより、精度の高い診断につながる。結果的に、対象患者10万人の約1/2の在院日数の2~3日程度の減少(1555円×2.5日×5万人=1.94億円)が見込まれ、トータルでは費用増加がほぼ相殺できると考える。
9関連して減点	区分	その他
や削除が可能と	番号	A100
考えられる技術		一般病棟入院基本料
	プラスマイナス	+
⑩予想される医療費への影響 (年間)	金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	0 現行では1500円×4神経×10万人=6億円が、2000円×4神経×10万人=8億円となり、2億円の費用増加となる。一方、必要な患者に適切な検査を熟練した医師ないし臨床検査技師が施行することにより、精度の高い診断につながる。結果的に、対象患者10万人の約1/2の在院日数の2~3日程度の減少(1555円×2.5日×5万人=1.94億円)が見込まれ、トータルでは費用増加がほぼ相殺できると考える。
⑪算定要件の見配 新たに使用される 器又は体外診断薬	5医薬品、医療機	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以 代表的研究者等	以外の関係学会、 	日本神経学会、日本リハビリテーション医学会、日本神経治療学会、日本整形外科学会、日本臨床検査医学会
	1)名称	Practice parameter: Electrodiagnostic studies in carpal tunnel syndrome C.K. Jablecki, MD; M.T. Andary, MD; M.K. Floeter, MD, PhD; R.G. Miller, MD; C.A. Quartly, MD; M.J.
⑭参考文献1	2) 著者	Vennix, MD; and J.R. Wilson, MD Report of the American Association of Electrodiagnostic Medicine, American Academy of Neurology,
	3) 概要(該当ページについても記載)	and the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation Neurology 58:1589-1592,2002
	1) 名称	Proper Performance and Interpretation of Electrodiagnostic Studies
⑭参考文献2	3) 概要(該当ページについても記載)	The AANEM strongly recommends that EDX procedures be performed by physicians with comprehensive knowledge of neurological and musculoskeletal disorders to assure accurate interpretation and diagnosis. Individuals without a medical education in neuromuscular disorders and without special training in EDX procedures typically are not qualified to interpret the waveforms generated by NCSs and needle EMGs or to correlate the findings with other clinical information to reach a diagnosis. It is also the AANEM's position that the same physician should directly supervise and interpret the NCSs including those performed by an EDX technician. The AANEM believes that interpreting NCS without performing a focused history and physical and having oversight over the design and performance is inappropriate. Nerve conduction studies performed independent of needle EMG studies may only provide a portion of the information needed to diagnose muscle, nerve root, and most nerve disorders. For this reason, it is the position of the AANEM that, except in unique situations, NCSs and needle EMG should be performed together in a study design determined by a trained neuromuscular physician. There are common diagnoses that depend on performing a needle EMG and combining the needle EMG data with the NCS data. Needle EMG studies are a necessary part of the evaluation in the diagnosis of myopathy, radiculopathy, plexopathy, disorders of the motor neuron, peripheral neuropathies and most disorders of the individual peripheral motor nerves. When the NCS is used on its own without integrating needle EMG findings or when an individual relies solely on a review of NCS data, the results can often be misleading, and important diagnoses will likely be missed. Patients may thus be subjected to incorrect, unnecessary, and potentially harmful treatment interventions. The AANEM is concerned that utilizing only NCSs to make health care decisions provides incomplete diagnostic information, leading to inadequate or inappropriate therapy for some patients an
	1) 名称	UTILITY OF ELECTRODIAGNOSTIC TESTING IN EVALUATING PATIENTS WITH LUMBOSACRAL RADICULOPATHY: AN EVIDENCE-BASED REVIEW S. CHARLES CHO, MD, MARK A. FERRANTE, MD, KERRY H. LEVIN, MD, ROBERT L. HARMON, MD, MS, and YUEN
	2)著者	T. SO, MD, PhD
⑭参考文献3	3)概要(該当ペー ジについても記載)	This is an evidence-based review of electrodiagnostic (EDX) testing of patients with suspected lumbosacral radiculopathy to determine its utility in diagnosis and prognosis. Literature searches were performed to identify articles applying EDX techniques to patients with suspected lumbosacral radiculopathy. From the 355 articles initially discovered, 119 articles describing nerve conduction studies, electromyography (EMG), or evoked potentials in adequate detail were reviewed further. Fifty-three studies met inclusion criteria and were graded using predetermined criteria for classification of evidence for diagnostic studies. Two class II, 7 class III, and 34 class IV studies described the diagnostic use of EDX. One class II and three class III articles described H-reflexes with acceptable statistical significance for use in the diagnosis and confirmation of suspected S1 lumbosacral radiculopathy. Two class II and two class III studies demonstrated a range of sensitivities for use of muscle paraspinal mapping. Two class II studies demonstrated the utility of peripheral myotomal limb electromyography in radiculopathies. Muscle Nerve 42: 276-282, 2010
	1) 名称	-
⑭参考文献4	2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	
	1)名称	-
⑭参考文献5	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
		_

		に使用	する医療	薬品、	医療機器	スは体外診断	「薬につ し	いて	
							整理番号	726201	
	申請技術名		筋電図検			図(神経伝導)	速度測定る	<u>を含む。)</u>	
	申請団体名		日本臨床	神経生	理学会				
医薬品につ									
	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		薬価(円)	1	
特になし	DO DE SENSENIE DE LES CONTRACTOR DE LA C	VI - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -	7 J - pror pag	713		222172	215111111111111111111111111111111111111]	
		 							
		 						1	
CE.che +纵 CP / −		<u>, </u>						•	
・医療機器に 名称(販売名、	- ついて 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		你・価
特になし							療材料	格を記載)	
		 							
	変(検査用試薬)につい			· · · · <u></u>	-·· ··		-		
<u>名称(販売名、</u> 特になし	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」	I	-		
符になし		 					1		
							<u> </u>		
その他記載	V欄(上記の欄に記載し	きれない	内容がある	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)	

		医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)							
整理	番号	726202							
申請抗	支術名	脳磁図							
申請因	団体名	日本臨床神経生理学会							
平成28年度改定時	ずの提案実績	☑ 提案実績あり							
		(提案実績ありの場合)							
	「提案実績あり」を	▽ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)							
	選んだ場合に入力								
		□追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)							
診療報酬区分		D 検査							
診療報酬番号		236–3							
		□ 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							
再評価区分(複数選択可)		□ 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		脳磁図に要する維持管理費・人件費に相応しい診療報酬を見直すことで、検査の拡大と将来的な医療費削減を 見込む。							
		脳磁図は、運動・感覚・言語など脳機能の局在診断に有用であるほか、部分てんかんの焦点診断に有用な脳機							
	9	能画像としててんかん治療ガイドライン2010(頁22)で推奨されている。脳磁図によって推定されたてんかん							
再評価が必要な理 	単	焦点の切除は、患者の発作消失に関連する。近年、てんかんの地域連携診療や外科治療の普及によって検査件 数も拡大しているが、十分ではない。その背景として、脳磁図検査のコストに対して十分な診療報酬が割り当							
		てられていないことが挙げられる。そのため、脳磁図に要する適正な診療報酬点数を提案する。							
【評価項目】									
①再評価すべき具 (根拠、有効性を	具体的な内容 と以下の欄に必ず	現行の5,100点から、10,200点に見直す。脳磁図検査には、脳磁計とその維持管理、専門性を持つ医師が必要である。てんかんの地域連携診療や外科治療の普及に伴って脳磁図検査の必要性が高まっているが、その費用							
記載)		に見合う診療報酬を与えることで、検査の適正な拡大が得られ将来的な医療費削減につながる。							
②現在の診療報酬	∦上の取扱い	脳磁図は、てんかんおよび脳腫瘍などの中枢神経疾患の患者を対象に、脳磁場の発生源を推定することで、運							
・対象とする患者	<u>'</u> I	動・感覚障害の鑑別診断や手術方法の選択を含めた治療方針を決定する検査である。脳磁計と専門性を持つ医 師による解析が必要だが、脳波よりも空間的に精度の高い診断が得られる。そのため、脳磁図に係る診療経験							
・技術内容	李春秀	を3年以上有する常勤医師が1名以上配置されており、他の保険医療機関からの依頼による診断が行われている							
・点数や算定の留		施設に限り算定される。							
│診療報酬区分 再 │診療報酬番号 再	辑 : 理	D 検査 236-3							
技術名	1,1,2)	超磁図							
③再評価の根拠・	 有効性	脳磁図は、運動・感覚・言語など脳機能の局在診断に有用であるほか、部分てんかんの焦点診断に有用な脳機							
・治癒率、死亡率		能画像としててんかん治療ガイドライン2010(頁22)で推奨されている。脳磁図によって推定されたてんかん 焦点の切除によって、80%以上の患者でてんかん発作の消失が達成される。一方、脳磁図検査のコストに対し							
・学会のガイドラ	イン等	焦点の切除によって、60%以上の患者でそんがん光下の消失が達成される。一方、脳磁圏模量のコストに対し て十分な診療報酬が割り当てられていないことが、検査の普及拡大を妨げている。							
0 ** 7 !!!		社会医療診療行為別統計にて、脳磁図検査は年間約450件(平成23年度)から700件(平成27年度)と増加傾向							
④普及性の変化 (下記のように推	(字した規拠)	にある。再評価とは別に、てんかんの地域連携診療や外科治療の普及に伴って検査数増加が見込まれる。新規 に発症するてんかんの約3%が外科適応に相応しいと考えたとき、潜在的に見込まれる年間1500例の8割に当該							
(下記のみ)1~指									
	前の人数(人)	700							
inining and a state of the stat	後の人数(人) 前の回数(回)	[1, 200 700							
	前の回数(回) 後の回数(回)								
⑤技術の成熟度		日本臨床神経生理学会のガイドライン(臨床神経生理学 2005年33巻)により検査方法は標準化されている。							
・学会等における		脳波の基本知識を要するため日本臨床神経生理学会の認定医資格と同程度の専門性を持つ医師が行うべきであ							
・難易度(専門性	E 等) 施設の要件	る。 							
	(標榜科、手術件	 検査を行うに十分な機器及び施設を有している。							
	数、検査や手術の体 制等)								
等を踏まえ、必	制等) 人的配置の要件								
要と考えられる	(医師、看護師等の 職種や人数、専門性	脳磁図に係る診療経験を3年以上有する常勤医師が1名以上配置されている。							
要件を項目毎に	や経験年数等)								
記載)	その他の要件 (遵守すべきガイド	 他の保険医療機関からの依頼による診断が行われている。							
	ライン等)	THE PROPERTY OF THE PROPERTY O							
⑥安全性 ・副作用等のリス	カの中窓と哲由	非侵襲的かつ非接触的な検査法であり、安全性は確立されている。							
⑦倫理性・社会的									
(問題点があれば		問題なし。							
	見直し前	5, 100							
②は数寺の兄旦	見直し後	10, 200 減価償却費1, 500万円(耐用年数10年)、液体ヘリウム代・電気代などランニングコスト700万円、測定および							
しの場合	点数の根拠	解析用の人件費800万円にて、年間300回の検査を施行して1回あたりの費用が約100,000円と試算される。(白							
	E /\	石ら. 本邦における脳磁図検査施行の実態とその問題点. 臨床神経生理学 40(3):119-130, 2012)							
	区分 番号	その他 _							
	技術名	_							
	プラスマイナス	_							
	金額(円)	310, 000, 000							
⑪予想される医		1. 予想される当該技術に係る年間医療費: 102,000円×1,200人× 1回 = 1.2億円 2. 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費: 難治てんかんの外科治療および診断見直しに							
療費への影響 (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、	よって不要な薬剤の処方が削減できる。デパケンR 600mg/日で年18,505円、イーケプラ 1500mg/日で年							
	第出の根拠を記載)	221, 190円、その中間値をとって年120,000円とした場合、検査を実施した1,200人での削減額は、3年間で4.3							
		億円を見込む。 よって、1年の実施で将来3年間にわたる医療費が約3-1億円削減される。							

们質定亜性の目i	直し等によって、	
•	·	 2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
器又は体外診断		
12)その他	-15	_
13当該申請団体」	以外の関係学会、	本提案について、日本脳神経外科学会、日本精神神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会と連携して
代表的研究者等		いる。
	1) 名称	臨床脳磁図検査解析指針. 臨床神経生理学 33(2): 69-86, 2005
14)参考文献1	2)著者	日本臨床神経生理学会 脳磁図ガイドライン作成委員会
1995天献1	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	2004年4月に初めて脳磁図検査が保険適用になったのを受けて、学会主導で作成された運用ガイドライン。専門性を要する検査として、その検査項目と適応、測定環境、記録方法、判読・解析方法、報告方法の基準が定められている。
	1) 名称	本邦における脳磁図検査施行の実態とその問題点. 臨床神経生理学 40(3): 119-130, 2012
	2)著者	白石秀明、尾崎勇、井口義信、石井良平、鎌田恭輔、亀山茂樹、露口尚弘、中里信和、長峯隆ら
⑭参考文献2	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	脳磁図検査を施行している国内36施設を対象にした質問紙票による調査。施設当たり年間150〜200件の検査が施行されており、検査対象の過半数がてんかんと脳腫瘍であった。記録と解析には主に医師が関わり、約半数の施設で専任の臨床検査技師を配置していた。年間の維持経費は500〜2000万円の施設が多く、負債の軽減には健康保険による脳磁図検査の適応拡大が必要であることが示唆された。
	1)名称	Current use of imaging and electromagnetic source localization procedures in epilepsy surgery centers across Europe. Epilepsia, 57(5), 770-6, 2016
(4)参考文献3	2)著者	Mouthaan, B. E., Rados, M., Barsi, P., Boon, P., Carmichael, D. W., Carrette, E., et al. E-PILEPSY consortium.
		EU支援のもと、てんかん外科の普及啓発を目的に2014年に発足したE-epilepsyプロジェクトによるサーベイ。 欧州25のてんかんセンターを対象に、てんかんの術前診断の現状を調査報告している。脳磁図は7施設(28%) で施行されており、一定の普及が得られていることが分かったが、検査に専門性を有することと十分な保険償 還が得られないことが普及の妨げになっていると議論されている(頁775)。
	1) 名称	Epileptogenic zone localization using magnetoencephalography predicts seizure freedom in epilepsy surgery. Epilepsia, 56(6), 949-58, 2015
⑭参考文献4	2)著者	Englot, D. J., Nagarajan, S. S., Imber, B. S., Raygor, K. P., Honma, S. M., Mizuiri, D., … Chang, E. F.
(1) 少 万 人 南 (1		てんかんの術前焦点診断に脳磁図を行った132症例の後方視的検討。脳磁図で推定された焦点が、切除に含まれており、頭蓋内脳波やMRI異常と一致している例においては85%の患者で術後のてんかん発作消失が達成された。一方、脳磁図の推定結果が他と一致しない場合の発作消失率は37%であった。このことから、脳磁図の焦点診断は、オッズ比5.11にて手術後の発作消失を予測すると結論している。
	1) 名称	Correlating magnetoencephalography to stereo-electroencephalography in patients undergoing epilepsy surgery. Brain: A Journal of Neurology, 2935-2947, 2016
⊕ \$\$\$	2)著者	Murakami, H., Wang, Z. I., Marashly, A., Krishnan, B., Prayson, R. A., Kakisaka, Y., … Alexopoulos, A. V.
⑭参考文献5		てんかんの術前に脳磁図と定位的深部脳波測定を行なった連続50例の後方視的検討。脳磁図によって推定された焦点が全て切除された症例は有意に発作消失率が高かった。また、脳磁図によって推定された焦点が全て定位的深部脳波によって検索された症例の方が有意に発作消失率が高かった。つまり、脳磁図は定位的深部脳波測定を行う際のガイドとしても有用であり、かつ、その切除が術後の発作消失に関連する。

#請技術名 脳磁図 申請団体名 日本臨床神経生理学会 - 医薬品について 2春 (販売名、一般名、製造販売企業名) 菜事承認 承認番号等 菜事承認上の「効能又は効果」 薬価 (円)	三部	術に使用	する医	楽品、医	療機器又	スは体外診	断楽につ	いて	
申請団体名 日本臨床神経生理学会							整理番号	726	6202
・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) ・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 格を記載) ・体外診断薬 (検査用試薬) について 3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」 ・体外診断薬 (検査用試薬) について									
茶部 (販売名、一般名、製造販売企業名) 楽事承認 承認番号等 楽事承認上の「効能又は効果」 楽価 (円) 楽画 (円) 楽事承認 水認番号等 楽事承認上の「使用目的、効能又は効果」 特定保険医 療材料 特定保険医 療材料 特を記載) 特を記載) 特を記載) 特を記載) 特を記載) 特を記載 特を記述 特を記述	申請団体名		日本臨床	F神経生理 :	学会				
茶部 (販売名、一般名、製造販売企業名) 楽事承認 承認番号等 楽事承認上の「効能又は効果」 楽価 (円) 楽画 (円) 楽事承認 水認番号等 楽事承認上の「使用目的、効能又は効果」 特定保険医 療材料 特定保険医 療材料 特を記載) 特を記載) 特を記載) 特を記載) 特を記載) 特を記載 特を記述 特を記述	医薬リについて								
・医療機器について 3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・名称格を記載) ・体外診断薬 (検査用試薬) について 2 本記番号等 薬事承認 承認番号等 薬事承認上の「使用目的」 事事を記述し 第本の記載		1)	承認悉是等		「効能又けな		薬価 (円)	1	
・医療機器について 3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 (該当する場合、番号・名称格を記載) ・体外診断薬 (検査用試薬) について 3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」 ・	行になし	大子小心	一方 一	木ザか 心 ー・・・	, WILE V. 10 W	<u>」</u>	 	1	
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 (該当する場合、番号・名称 格を記載) ・体外診断薬 (検査用試薬) について S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」 ・]	
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 (該当する場合、番号・名称 格を記載) ・体外診断薬 (検査用試薬) について S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」 ・				 			+	1	
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 (該当する場合、番号・名称 格を記載) ・体外診断薬 (検査用試薬) について S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」 ・								1	
特になし 「一般名、製造販売企業名」 菜事承認 承認番号等 菜事承認上の「使用目的、効能又は効果」 擦材料 格を記載)	医療機器について								
寺になし - 体外診断薬 (検査用試薬) について - 3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」 - 寺になし	 -	(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		番号・名称
・体外診断薬 (検査用試薬) について 3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」 寺になし								竹で記載/	
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」 寺になし									
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」 寺になし			<u> </u>	 				 	
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」 寺になし						-		<u> </u>	
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」 寺になし							_		
	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」				
・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)	<u> </u>						_		
・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)				 			\dashv		
・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)									
	その他記載欄(ト記の欄に記載	ニ きれない	内容がある	ス場会▽は正		世界を使用する	ー に場合は以下	に記えすること	L)
		10 6 40.60	171-10 UJ (グラロンで口	上四次可。	XIII C IX/II / G			_ /

		医療技術評価提案書(保険未収載技術用) 727101
	支術名	抗がん剤調剤料
申請	団体名	日本臨床腫瘍学会
平成28年度改定時	特の提案実績	□ 提案実績あり ☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を 選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) □ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) □ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要(200	字以内)	錠剤やカプセル剤が内服困難、あるいは体表面積による投与量調節を目的とし、抗がん剤を分割、粉砕して調剤した場合の加算。対象となる抗がん剤は細胞毒性を有するアルキル化剤、代謝拮抗剤など調剤者が被曝した場合に危険と考えられる薬剤とし、該当薬剤の調剤に対し、適切な曝露防止対策を施して調剤した場合に、月に1回算定する。
対象疾患名		悪性腫瘍全般
保険収載が必要な 内)	€理由(300字以	日本人は欧米人に比して体表面積が小さいが、欧米人に合わせた規格しかない場合や、減量が必要な場合、高齢者で嚥下が困難な場合等に、抗がん剤を分割・粉砕調剤することがある。抗がん剤の分割・粉砕調剤時は、マスク、手袋、ガウン等を着用し、飛散やコンタミネーションを防止できる機器を用いて包装するなど注射調剤に準じた曝露対策を行った上で調剤している。分割・粉砕にあたっては安定性、吸湿性等も考慮し、適切な調剤を行う必要がある。注射用抗がん剤の調製、麻薬、毒薬等の調剤には加算が認められている。抗がん剤の分割・粉砕調剤は、薬剤師の専門的な知識を技術を必要とするものであり、調剤技術料の加算が必要であると考えられる。
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症 ・疾患、病態、症		悪性腫瘍患者における嚥下困難、小児あるいは体表面積が小さく市販されている規格では投与できない場合
②申請技術の内容 ・方法、実施頻序	E、期間等 	抗がん剤調剤時に、曝露対策として、マスク、手袋等を着用し、飛散およびコンタミネーションに配慮した機器を用いて、抗がん剤を分割、あるいは粉砕調剤しすることがある。当該患者が入院中は、継続して調剤が必要となるが、当該患者1名につき月に1回算定する。
③対象疾患に対して現在行われてい	番号	F 投薬 500-1, 500-2, 注3ア、注3イ
る技術(当該技術 が検査等であり、	======================================	<u>調剤技術基本料</u>
被数ある場合は全 既存の治療法・検査 て列挙すること) 法等の内容		入院中あるいはその他の患者に対し、抗がん剤の剤形を変更して調剤する場合であって、錠剤を粉砕してカプセルに詰める、抗がん剤を粉砕、賦形の上分包する場合に算定される。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等 比較	生 等について③との	体表面積が小さい患者、小児、嚥下困難で錠剤やカプセル剤が服用できない患者、投与量減量によって市販されている規格で服用できない患者に対し、必要な曝露対策をとったうえで、抗がん剤を分割・粉砕調剤することで、推奨量を投与することができる。
⑤ ④の根拠とな	よる研究結果	経口抗がん剤の剤形を変更して調剤する処方箋を受け取った経験がある薬局は多く、曝露対策、剤形変更にかかる薬学的判断が必要であった。(医療薬学、2013、39(12)、741-749、新薬と臨床、2013、62(1)、72-79) 小児領域における経口抗がん剤の分割・粉砕調剤の処方箋は多く、曝露対策、コンタミネーション防止等調剤環境の整備が必要であることがわかった。(日本病院薬剤師会雑誌、2016、52(9)、1163-1167)
	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 国内年間実施回数	[366 [69, 204
※患者数及び実別 等	返回数の推定根拠	平成26年社会医療診療行為別調査によると、0歳から9歳までの悪性新生物患者数は500人、75歳以上は5万3200人と報告されている。このうち、9歳以下の患者で、内服抗がん剤を必要とする場合、一部を除いて散剤あるいは大人用抗がん剤の分割投与が行われると考えられる。内服抗がん剤による治療は、10%程度の患者が対象となると推測されるため50人とした。75歳以上の内服抗がん剤治療が行われる患者は半数以上と考えられ、そのうち、嚥下困難な患者は1%程度存在すると推測されるため、53200 x 0.5 x 0.01 = 266人とした。内服抗がん剤は、連日投与される場合が多く、休薬を必要とする薬剤であっても、投与日数は60%以上となる。したがって、抗がん剤の分割・粉砕調剤の実施回数は、少なく見積もっても (50 + 266) x 365 x 0.6 = 69204(回) と算出される
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)		・学会等における位置づけ: 錠剤やカプセル剤の分割・粉砕調剤は、薬剤師の通常業務としてすでに確立しており、実施にあたって、分割・粉砕の可否を判断する書籍(錠剤・カプセル剤粉砕剤ハンドブック、じほう社)もある。また、抗がん剤の分割・粉砕調剤に関しては、第13改定 調剤指針(薬事日報社)にも記載されていることから、薬剤師の技術として確立されている。 ・難易度(専門性等): 通常の薬剤の分割・粉砕については、散剤調剤台で、エアフィルターで飛散防止処理の上、分割・粉砕し、散剤分包機で包装するが、抗がん剤では、コンタミネーションや曝露防止のため、通常の調剤ができない。第13改定調剤指針においても、細胞毒性を有する薬剤の粉砕が必要な場合には、マスク、帽子およびゴム手袋を着用し、「抗悪性腫瘍薬の院内取り扱い指針」にしたがうと記載されていることから、薬剤師としての専門的知識と技術を必要とする難易度の高いものである。
・施設基準 (技術の専門性	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	無菌製剤処理料の施設基準を満たしていること
等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に	(医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等)	2名以上の常勤の薬剤師が配置されている
記載)	その他の要件 (遵守すべきガイド ライン等)	抗悪性腫瘍薬の院内取り扱い指針、第13改定調剤指針に従った調剤が実施できること
	くりの内容と頻度	分割・粉砕調剤によって、内服抗がん剤の吸収特性に変化が生じ、血中濃度が高くなる、最高血中濃度到達時間が早くなる、生物学的利用率が高くなる可能性が考えられる。現在、腸溶性の抗がん剤で、分割・粉砕調剤をする可能性があるものは、フトラフールとユーエフティーであるが、5-FUなど注射薬での代替投与が可能であり、大きな体内動態の変化が予測されるものはない。
⑨倫理性・社会的 (問題点があれば		問題なし
	妥当と思われる診療 報酬の区分	F 投薬
⑩希望する診療 報酬上の取扱い	独開の区分 点数 (1点10円) その根拠	100 入院患者の調剤は、通常7日分程度をまとめて実施するものであり、その都度、曝露防止対策を実施すること から、マスク、手袋、ガウン等の材料費と薬剤師の人件費が一か月に2~3回発生するものであり、材料費と
	区分	して1回につき少なくとも500円程度を要することから、100点が妥当であると考える。 F 投薬

や削除が可能と	技術名	調剤技術基本料の院内製剤加算ア
考えられる医療 技術 	具体的な内容	医薬品に溶媒、基剤等の賦形剤を加え、当該医薬品とは異なる剤形の医薬品を院内製剤の上調剤した場合に算定できる点数であるが、抗がん剤の分割・粉砕調剤にあたっては、重複すると考えられるため、抗がん剤分割・粉砕の診療報酬を算定する場合には、算定不要となる。
	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 395, 280
・予想影響額	ア忠影音観(ロ)	当該技術導入による調剤費 366人 x 12 月 x 100点 x 10 = 439,200 円 当該技術導入によって削減される院内製剤加算は、分割や粉砕に対して算定 できないため、該当する調剤の比率が低く、全体の1割程度と推測される 366 人 x 12 月 x 0.1 x 10点 x 10 = 43,920 円
	へて使用される医 スは体外診断薬(1	1. あり (別紙に記載)
⑪当該技術の海タ 療保険(医療保障		2) 調べたが収載を確認できない
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険 適用上の特徴(例: 年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先近 扱い(1つ選択)	進医療としての取	d. 届出はしていない
14 その他		内服抗がん剤の調剤にかかる加算についても検討が必要
⑮当該申請団体以 代表的研究者等	以外の関係学会、	日本病院薬剤師会 代表 木平健治
	1)名称	第13改定 調剤指針
10 2 2 2 1 1	2)著者	日本薬剤師会編
⑥参考文献1	3)概要(該当ペー ジについても記載)	p26、細胞毒性を有する薬剤(抗悪性腫瘍薬、免疫抑制薬、女性ホルモン剤など)の粉砕は、原則として行わない。ただし、処方医への確認の結果、治療上、粉砕などによる調製が必要な場合には、マスク、帽子およびゴム手袋を使用する。生体への細胞毒性の観点から、取扱い錠の注意について「抗悪性腫瘍薬の院内取り扱い指針」では3ランクに分類されている。
	1)名称	がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン
	2)著者	日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会 編
16参考文献2	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	p51-53, 抗がん剤の調製時(注射、内服)の曝露対策について記載。内服調剤時、カプセルをあける作業や錠剤を砕く作業は薬剤部内で実施すること。錠剤とカプセルは、皮膚接触を避け、薬剤が空気中にばらまかれないよう、また他の化学物質との混合汚染が起こらないように取り扱わなければならない。調剤時、薬剤の飛散が生じる可能性がある場合には、hazardous drugの液剤と同じく、手袋のみならずガウンおよび保護メガネも含めた適切なpersonal protecting equipmentを装着する。
	1)名称	経口抗がん剤の調剤に関する実態調査
⑯参考文献3	2) 著者3) 概要 (該当ページについても記載)	藤田優美子、堀里子、佐藤宏樹、三木晶子、澤田康文 医療薬学、39 741-749 (2013) 経口抗がん剤調剤時、患者の疾病や年齢、処方量等に理由により抗がん剤を包装から取り出す、粉砕する、分包するなど調剤が必要になることがある。アンケート調査を実施した結果、一般調剤薬局では、30.6%、インターネットでの調査では、97.4%の薬剤師が実際に経験したと回答していた。しかし、必ずしも適切な取り扱いはできておらず、曝露対策が必要であることの啓発、適切な手順の普及が望まれた。
	1)名称	経口抗がん剤の特殊な調剤業務に関する薬剤師の意識調査について
⑥参考文献4	2)著者	小俣裕康、堀里子、佐藤宏樹、三木晶子、澤田康文 新薬と臨床、62, 72-79 (2013) インターネットでのアンケート調査の結果、経口抗がん剤を取り扱う保険
S S S S S IIIN		薬局の薬剤師の46.5%、病院薬局の薬剤師60%が、抗がん剤を分割・粉砕調剤することがわかった。しかし、 曝露防止マニュアルは、十分に徹底されていない現状があり、安全な調剤の周知徹底への取り組みが必要であるとわかった。
	1) 名称	小児領域における経口抗がん薬などのハザーダスドラッグの調剤に関する実態調査
∞ ★ ★ + b r	2)著者	市東優美、嶋崎幸也、佐々木孝
⑯参考文献5		日本病院薬剤師会雑誌、52, 1163-1167 (2016) 小児の薬用量は発達段階によって大きくことなることから、小児病院での抗がん薬調剤状況について調査した結果 (回答率86.7%) 、錠剤やカプセル剤の半数以上が分割・粉砕調剤されていることがわかった。安全キャビネットや曝露対策は不十分であり、正しい情報提供や調剤環境の整備が必要であることがわかった。

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 727101	
申請技術名	がん剤調剤料	
申請団体名	はた、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、	

・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)
エンドキサン錠、シクロホスファミ ド、塩野義製薬	あり	21900AMX0 1512	肺癌, 神経腫瘍、骨腫瘍、他	33. 9
ゼローダ錠300、カペシタビン、中 外製薬	あり	21500AMZ0 0400	手術不能又は再発乳癌 、結腸・直腸癌 、胃癌	360. 2
イレッサ錠250、ゲフィチニブ、ア ストラゼネカ	あり	21400AMY0 0188	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発 非小細胞肺癌	6712. 7
ロンサーフ配合錠T15、T20、ト リフルリジン・チピラシル塩酸塩、大 鵬薬品	あり	22600AMX0 0530000, 2 2600AMX00 531000		2489. 6, 3340. 9

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」	この「使用目的」	
名称(販売名、一般名、製造販売企業名) 特になし			
7 0 M = 2 ± 1 HB / 1 = 2 0 ± 1 1 = 2 ± 1 1	+ b + 1 + + + + + + + + + + + + + + + +		/LNI
・その他記載欄(上記の欄に記載し	されない内容がある場合又は	4再生医療寺製品を使用する場合	(は以下に記入すること)
医薬品については、別紙に記載(80点	品目)		

「抗がん剤調剤料」について

【技術の概要】

曝露対策をとった上で、散剤が市販されて いない抗がん剤を患者の状態に合わせて 分割あるいは粉砕して調剤する。

【対象疾患と対象患者】

- 悪性腫瘍患者全般
- 小児をはじめ体表面積が小さい患者
- ・嚥下困難で錠剤やカプセル剤を内服で まない患者



安全キャビネット内で防護具を着用 ① 錠剤を粉砕する。 ② 錠剤やカプセル剤を分割1.. や1

- 錠剤やカプセル剤を分割し、投与量を調節する。

既存の調剤法との比較】

- 調剤薬局では、すでに嚥下困難者用製剤加算として、 錠剤やカプセル剤の分割・粉砕調剤に対して所定点 数(調剤料)に80点が加算されている。
- ・嚥下困難な場合、可能であれば簡易懸濁法を用い るが、主に看護師が実施している。
- た上で、分割・粉砕し、使用器具は廃棄あるいは洗浄 ・簡易懸濁不可能な場合、薬剤師が曝露対策をとつ
 - (いずれもすでに実施しているが報酬は認められていない)

[有效性]

- 体表面積から算出される適切な量の抗がん剤が 投与できる。
- ・嚥下困難な患者に適切な投与が実施できる。
- 看護師が簡易懸濁を行う手間が省ける。

【診療報酬上の取扱い】

- 技 Ӂ
- 調剤技術基本料への加算 100点
- (被曝防止の防護具の実費は、一式で約1000円 であることから)

整理番号 申請技術名 申請団体名	医療技術評価提案書(保険未収載技術用) 727102 局所冷却療法による点滴抗がん薬の副作用軽減 日本臨床腫瘍学会
甲請団体名	I L T M E I E II P A
- 8001 - 1-1 - 1-1-1-1	
平成28年度改定時の提案実績 	□ 提案実績なし
「提案実績あり」を	(提案実績ありの場合)
選んだ場合に入力	□ 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ)
	□追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要(200字以内)	手足又は頭部の冷却により、局所血管を収縮させ血流を抑制し、該当部位への抗がん剤の影響を抑制すること で、タキサン又はアントラサイクリン系抗がん剤投与に伴う爪、皮膚、末梢神経障害及び脱毛を軽減する。
対象疾患名	タキサン又はアントラサイクリン系抗がん剤治療を必要とするがん腫
保険収載が必要な理由(300字以 内)	現在、抗がん剤治療に伴う脱毛、爪、皮膚及び末梢神経障害に対して確立された支持療法はなく、患者QOLを低下させる大きな要因となっている。また、脱毛を理由とする治療拒否や、末梢神経障害発現による抗がん剤の休薬等も生じており、治療の障壁となっている。これら副作用の軽減は、患者の治療受諾や治療完遂につながる可能性があり、NCC監修アピアランスケアの手引きでは脱毛抑制目的の頭皮冷却、爪障害抑制目的の手足冷却を推奨している。当該技術の適正施行には適切な機器装着と専属人員を要するため、手当が必要である。なお、頭皮冷却は英国では標準療法となっており、米国でも2015年FDA承認を取得している。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	タキサンやアントラサイクリン系抗がん剤治療を必要とするがん腫
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	抗がん剤投与時に手足又は頭部を冷却し局所血管を収縮させ血流を減らすことで、冷却部位での抗がん剤の副作用の発現を抑える。抗がん剤の投与回数は通常4~8回であり、局所冷却は投与前後(1.5~5時間程度)及び投与中に併施される。
③対象疾患に対し 区分 ※号	なし
て現在行われてい 番号 る技術 (当該技術 技術名	なし なし
が検査等であり、ロナの公庫は、公本	
複数ある場合は全 ^{既存の治療法・検査} て列挙すること) 法等の内容	なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との 比較	現在、抗がん剤に伴う脱毛、爪、皮膚及び末梢神経障害に対する支持療法は確立されていない。患者が抗がん剤治療に関する最大の懸念事項の一つが脱毛であり、脱毛を理由に治療を拒否する患者は8%に上る(JAMA. 2017;317:587-)。脱毛はタキサン又はアントラサイクリン系薬剤治療後にほぼ全症例に認められるのに対して、頭皮冷却によって患者の半数(50%)でウイッグを不要とする程に頭髪は維持される。また、ドセタキセル投与時に患者の約6割に発現する爪障害についても(Support Care Cancer 2007;15:1191-)、手足冷却によって、その発現率は約10%まで有意に減少することが可能である。同様に手足の皮膚障害に関しても発現率は1/2~1/3に低下する(手:53%→24%、足:6%→2%)。パクリタキセルではしびれを主訴とする末梢神経障害を患者の約8割に認めらるが、手足冷却により発現率は半減され、抗がん剤の減量、休薬等による抗がん剤治療の効果減弱が回避可能となる。同効果はドセタキセルにおいても認められている。以上より、抗がん剤副作用に対する支持療法が確立されていない現状において、局所冷却療法を導入することにより、受療率、治療コンプライアンスの向上が期待され、多くの乳がん患者の救命に貢献すると考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	(1) タキサン又はアントラサイクリン系を投与する乳癌患者142例を対象とした、4クール投与後のCTCAE基準に基づく脱毛なし又は50%未満脱毛の割合は、頭皮冷却群で50%、無処置群で0%と有意な差が認められた。また、
エビデンスレベル 年間対象患者数	I システマティックレビュー/メタアナリシス 41.168
⑥普及性 国内年間実施回数	247, 008
※患者数及び実施回数の推定根拠 等	患者数:19,932+6,174+15,062=41,168例/年 乳癌患者:66,440例/年(がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2014 年全国集計 報告書) タキサン又はアントラサイクリン系治療対象:約30%(Annals of Oncology 22: 1318-1325, 2011) ⇒66,440×30%=19,932例/年 卵巣癌患者:7,264例/年(がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2014 年全国集計 報告書) ステージ1c以上:約85%(婦人科腫瘍委員会 日産婦誌67巻 6 号) ⇒7,264×85%=6,174例/年 肺癌患者:75,408例/年(がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2014 年全国集計 報告書) 非小細胞肺癌:85%(がん診療レジデントマニュアル第7版) ステージ2-3:23.5%(がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2014 年全国集計 報告書) ⇒75,408×85%×23.5%=15,062例 実施回数:41,168×6=247,008回/年 1患者につき、4-8サイクルの抗がん薬治療が実施されるため、平均6回/人と推定。

⑦技術の成熟度 ・学会等における ・難易度(専門性		英国及び蘭国では、化学療法実施施設の80%に導入されている通り広く普及している。わが国では、国立がん研究センター研究班が、日本皮膚学会、日本放射線腫瘍学会、日本がん看護学会並びに日本香粧品学会から推薦された外部委員の評価/校閲も得て、「がん患者に対するアピアランスケアの手引き」を作成し、がん治療における外見変化に対する対処方法が提言されている。本手引きにおいて局所冷却は副作用軽減を目的に推奨されている。 難易度については、製品トレーニングを受講した看護師のもとに実施されれば、問題はない。
	施設の要件	
・施設基準 (技術の専門性	(標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等)	当該技術を含む抗がん剤治療は、緊急時に十分対応できる医療施設において十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施する。設備として-30度まで冷却可能である冷凍庫を要する。
等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に	人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門性 <u>や経験年数等</u>)	1000床規模の病院につき、1名以上の専任職員が必要である。
記載)	その他の要件 (遵守すべきガイド ライン等)	
	スクの内容と頻度	局所冷却によって抗がん剤の分布量が下がることから治療効果の減弱が予測される。したがって、冷却部位において転移がんが残存する危険性は否定できない。しかしながら、頭皮への転移率は0.5~1.8%であるのに対して冷却実施時でも 0.4~1.1%であり、現時点において冷却によるリスク増大の可能性は極めて低いと考えられる (Expert Rev Dermatol. 2011;6:109-)。
⑨倫理性・社会的 (問題点があれば	ば必ず記載)	なし
	妥当と思われる診療	J 処置
⑪希望する診療	報酬の区分 点数(1点10円)	568
報酬上の取扱い	その根拠	人件費として算出(装着:看護師1名30分、施行中:看護師1名60分、技術度A) 2840×(30/60)×2+2840×(60/60)×1=5680
・関連して減点 や削除が可能と	区分 番号	F 投薬 200
	<u> </u>	<u>200</u> 薬剤料
技術	具体的な内容	末梢神経障害の治療薬剤投与が削減可能である。
	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 297, 070, 000
	」が必要は(口)	(
• 予想影響額		当該技術導入費用:14億300万円/年 ⇒希望点数 568点× 実施回数 247,008回/年=1,403,005,440円 (減額分) 末梢神経障害治療薬の減薬費用:13億2711万円
	その根拠	対象:実施症例の75%がタキサン系投与とし、当該投与例での治療薬処方率が50%から25%へ減薬と仮定投与期間:化学療法開始から6クール終了1年後までと仮定1日投与量:リリカ150mg 155円×1錠+メチコバール500μg 17.1円×3錠+牛車腎気丸 11.4円×7.5g⇒実施症例41,168人×対象75%×減薬25%×薬価 291.8円×期間(21日×6クール+365日)=1,105,930,462円影響額14億300万円-11億593万円=2億9707万円/年
つ選択)	スは体外診断薬(1	1. あり (別紙に記載)
①当該技術の海タ 療保険(医療保障	トにおける公的医 章) への収載状況 1) を選択した場合	2) 調べたが収載を確認できない
	国名、制度名、保険 適用上の特徴(例: 年齢制限)等	頭皮冷却に関しては、米国で公的医療保険収載はされていないが、FDAの承認を取得している。
⑬当該技術の先近 扱い(1つ選択)	≝医療としての取 ─────	d. 届出はしていない
⑭その他		化学療法中に関する最も忍容しがたい副作用として患者の約半数が脱毛を挙げている(Semin Cutan Med Surg. 2009;28:11-)。また、外来化学療法中の日常生活への懸念に関する研究では、脱毛により不安度が上昇するという結果が示され、外見変化による患者の精神的苦痛は生活行動の変更を余儀なくさせる程に大きい(Palliative Care Research. 2013;8:232-)。一方、頭皮冷却に関する比較試験において、脱毛に伴う精神的動揺や身体への不満が冷却群で有意に低く、QOL向上への関係性が示された(JAMA. 2017;317:606-)。また、乳癌患者へのドセタキセル治療に関するアンストト調査より、機能面と美容面の観点から、爪・皮膚の変
企业表中等国 从1	リはの間で尚る	化は家事、職業など日常生活への影響因子であることが示されている(Jpn J Cancer Chemother, 2009;36:615-)。転移性乳癌を対象としたアンケート調査においても、爪障害が発現した患者の約3割以上が機能面に問題を呈していることが明らかにされている(Support Care Cancer. 2007;15: 1191-)。しびれ、不快感等の末梢神経障害についても、治療終了後1ヶ月時点で半数以上の患者に認められ、就労の困難さに影響していた(Support Care Cancer, 2016;24:4779-)。
⑤当該申請団体以 代表的研究者等	377の国际子云、	なし
	1)名称	Effect of a Scalp Cooling Device on Alopecia in Women Undergoing Chemotherapy for Breast Cancer The SCALP Randomized Clinical Trial
	2)著者	Nangia J, et al. 頭皮冷却装置の有効性を検証する無作為化比較試験の中間解析報告。タキサン系又はアンスラサイクリン系を
⑯参考文献1		用いた化学療法を予定するステージI、IIの乳癌患者182例を、頭皮冷却群(119例)又は無処置群(63例)に無作為割り付けし、化学療法終了時の脱毛程度を第三者がCTCAEグレードを用いて評価した。中間解析対象患者142例(冷却群95例、無処置群47例)において、「脱毛なし」又は「50%未満の脱毛」の患者は、冷却群48例(50%)、無処置群で0例(0%)であり、冷却群に有意な脱毛軽減効果が認められた。本試験は、この結果を受け有効中止となった。(JAMA. 2017;317:596-605)
	1)名称	Scalp cooling for hair preservation and associated characteristics in 1411 chemotherapy patients- results of the Dutch Scalp Cooling Registry.
16参考文献2	2) 著者	van den Hurk CJ, et al 癌患者1411例を対象とした頭皮冷却に関する蘭国多施設共同研究。対象患者1411例の内訳は乳癌が86%と最も
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	癌患者1411例を対象とした頭及冷却に関する蘭国多施設共同研究。対象患者1411例の内試は乳癌が80%と最も 多く、その他、婦人科癌5%、消化器・大腸癌4%等であった。化学療法の内訳はタキサン又はアントラサイクリ ン系が9割以上を占め、投与回数は平均5クールであった。最終投与終了時点での頭髪評価において「ウイッグ 不要」であった患者は50%(709/1411)であった。(Int J Cancer. 2015;136:E442-E454)
	1)名称	Multicenter study of a frozen glove to prevent docetaxel-induced onycholysis and cutaneous toxicity of the hand Scotte F. et al
	2)著者	JOULLE 1, EL AI

16参考文献3	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	癌患者45例を対象とした冷却手袋併用下ドセタキセル投与時の爪変化及び皮膚障害の発現抑制の評価を目的とした多施設臨床試験。患者は右手に冷却手袋を装着、左手は非装着とし、冷却手袋は予め-25~-30℃に冷却し、ドセタキセル投与中を含め投与前後15分に装着した。試験の結果、爪障害の発現率(CTC G1-2)は対照群では51%であったのに対して冷却群では11%(p<0.001)、皮膚障害(CTC G1-2)の発現率も対照群の53%に対し冷却群では24%(p<0.001)と、冷却により有意な副作用抑制効果が認められた。(J Clin Oncol. 2005;23:4424-4429)
	1) 名称	Matched Case-Control Phase 2 Study to Evaluate the Use of a Frozen Sock to Prevent Docetaxel-
		Induced Onycholysis and Cutaneous Toxicity of the Foot
	2)著者	Scotte F, et al
⑯参考文献4	3) 概要(該当ページについても記載)	癌患者50例を対象とした冷却足袋併用したドセタキセル投与時の爪変化及び皮膚障害の発現抑制の評価を目的とした多施設臨床研究。患者は右足に冷却足袋を装着、左足は非装着とし、冷却足袋は予め-25~-30℃に冷却し、ドセタキセル投与中を含め投与前後15分に装着した。試験の結果、爪障害の発現率(CTC G1-2)は対照群では21%であったのに対して冷却群では0%(p=0.002)と、冷却により有意な抑制効果が認められ、皮膚障害(CTC G1-2)についても冷却群6%、対照群2%と抑制効果が認められた。(Cancer. 2008;112:1625-1631)
	: I) 25 A/N	Risk of docetaxel-induced peripheral neuropathy among 1,725 Danish patients with early stage breast cancer
	2)著者	Eckhoff L, et al
16参考文献5	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	乳癌患者を対象とした前向き多施設共同試験の登録症例2016例から、ドセタキセル投与に伴う末梢神経障害発 現状況が解析可能である1725例(冷却手袋/足袋装着686例、非装着862例、不明177例)を抽出し、手足冷却に よる発現抑制効果を評価。評価の結果、手足冷却による末梢神経障害の有意な抑制が認められた(調整済み オッズ比=0.56,95%CI=0.38-0.81)。(Breast Cancer Res Treat.2013;142:109-118)

				整理番号	727102
申請技術名		局所冷劫	『療法による点滴抗がん薬の副作	用軽減	
申請団体名		日本臨床	下腫瘍学会		
- *					
医薬品について 5(販売名、一般名、製造販売企業名)		承韧来 旦笙	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	7
「(放売石、一般石、袋垣販売正業石)」 こなし	米尹外心	小心田万寸	来争承認工の「効能又は効未」	米仙(口)	
	 				
					1
医療機器について					
· (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	
MAN頭部冷却装置、センチュリーメ			頭部を冷却し、疼痛を緩和するために使	療材料	格を記載)
ィカル株式会社	あり	0002000	用する。	該当無し	
asto-Gel 手用ミット	なし		クラスI医療機器	該当無し	
asto-Gel 足用スリッパ	なし		クラスI医療機器	該当無し	
					<u> </u>
本外診断薬(検査用試薬)につい	って				
东(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」]	
こなし					
	+			1	
	+			1	
ᇫᇝ씌ᆉᄤᆝᆝᅡᅴᇝᄤᆜᄀᆦᆝ	キャナン	中央がもに	・ 7 担合なはまた医療等制 <i>した</i> 体のよう制	ᆝ ᆿᄉ <i>ᆘ</i> ᇬᅮ	<i>!-=</i> 33 - 7 = L\
	211411	内谷かめる	る場合又は再生医療等製品を使用する場	5日は以下	に配入りること)

局所冷却療法による点滴抗がん薬の副作用軽減

[現状]

抗がん剤による脱毛、爪、皮膚及び末梢神経障害に対する支持療法なし





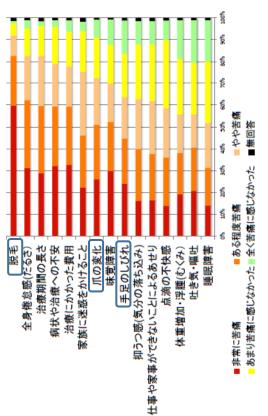


(Semin Cutan Med Surg. 2009 Mar;28(1):11-4.)

(Annals of Oncology 14: 333-337, 2003)

- (Semin Cutan Med Surg. 2009 Mar;28(1):11-4) (J Oncol Pract. 2013;9:e234-40) 脱毛を理由とする治療拒否(8%)、末梢神経障害発症による抗がん剤 減量等(パクリタキセル投与時16.1%)が発生
- 88 化学療法中に感じた苦痛の最上位は脱毛

(タキサン又はアントラサイクリンを含む化療乳癌患者 N=1478)



(技術の概要)

収縮させ血流を抑制し、該当部位への **ナサン又はアントラサイクリン米抗が** ん剤投与に伴う爪、皮膚、末梢神経障 手足又は頭部の冷却により局所血管を 抗がん剤の影響を抑制することで、タ 害及び脱毛を軽減する。

頭部冷却器具







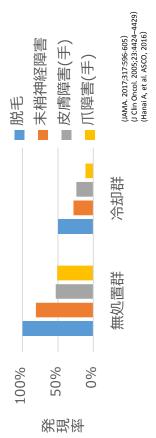
冷却手袋

[対象疾患]

タキサン又はアントラサイクリン系抗がん剤治療を必要とするがん腫

[有効性]

本技術による副作用軽減により、QOLの向上が期待される。 受療率、治療コンプライアンスの改善が期待される。 东广



【診療報酬上の取扱い】

-] 処置
- 人件費として算出 268点

、装着:看護師1名30分、施行中:看護師1名60分、技術度A)

(渡辺隆紀、乳癌学会総会2015)

		医療技術評価提案書(保険未収載技術用)
整班		727103
	<u>= 日 つ </u>	72 / 100 便秘予防方法の指導
	 団体名	日本臨床腫瘍学会
平成28年度改定時		□提案実績あり □提案実績なし
	「提案実績あり」を	(提案実績ありの場合) □ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
	選んだ場合に入力	□ 追加のエビアンスなり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要(200	字以内)	機能性便秘に対し副作用やタキフィラキシスリスクのある緩下剤などに依存せず、予防に有効な腹部マッサー ジ・体操・排泄姿勢の指導を実施する
対象疾患名		機能性便秘
保険収載が必要な	な理由(300字以	現在、抗がん剤治療および支持療法に伴う便秘に対しては、副作用やタキフィラキシリスクの懸念される緩下 剤に依存している状況であり、患者のQOLを低下させる要因となっている。抗がん剤治療中の運動はNCCNで推
内)	W-TH (000) X	奨されており、運動導入のきっかけとして便秘に対し副作用予防のための運動を実施することは、患者のQOL
【評価項目】		向上にもつながる可能性がある。当該技術の適正施行には10分程度の時間を要するため、手当が必要である。
		
□ 申請技術の対象 ・疾患、病態、症	- -	機能性便秘
②申請技術の内容		はがた対決病前に1回のカー便秘予防のマッサージ。体験如フトレッチを中心トレル運動。地弾大法を指
• 方法、実施頻照		抗がん剤治療前に1回のみ、便秘予防のマッサージ・体幹部ストレッチを中心とした運動・排泄方法を指導 し、治療期間中に対象者の任意でそれらを実施する。
③対象疾患に対し	区分	なし
て現在行われてい る技術(当該技術		なし なし
が検査等であり、		
複数ある場合は全	既存の治療法・検査 法等の内容	なし
て列挙すること)		
4 有効性・効率性		 現在、抗がん剤に伴う便秘は、以上より、本予防法を導入することにより、受療率、治療コンプライアンスの
┃╸新規性、効果₹ ┃比較	等について③との	向上が期待され、多くのがん患者のQOL向上に貢献すると考えられる。
2012		 (1) 介入群15名をコントロール群15名と比較した結果介入群における便秘の悪化は統計学的にも臨床症状と
 5 4の根拠とな	でる研究針甲	しても有意に低かった(平均差= -3.00; 95%信頼区間 [-5.46~-0.54]; P = 0.019). 特に,介入群において
	よる別九和木	便の量の減少が予防されており(平均差= -0.73; P = 0.032), また抑うつ・落ち込みが予防できた(平均差 - 1.032)
	エビデンスレベル	= -5.43; P = 0.021) . Hanai, A., et.al (2016). Breast Cancer Res Treat, 155(1), 99-107 Ⅲ 1つ以上のランダム化比較試験による
	年間対象患者数	41, 168
	国内年間実施回数 布回数の推定根拠	不明
茶思有数及び美	也回致切在足板拠	なし
⑦技術の成熟度	- //	本技術の学会等の位置づけは無い
┃・学会等における ┃・難易度(専門性		難易度については、解剖学を熟知した医療スタッフのもとに実施されれば、問題はない。
- 無勿及(守门)	施設の要件	
- 施設基準	(標榜科、手術件 数、検査や手術の体	特になし
(技術の専門性	制等)	
等を踏まえ、必要します。	人的配置の要件 (医師、看護師等の	解剖学を熟知した医療スタッフ
要と考えられる要件を項目毎に	職種や人数、専門性 や経験年数等)	胜司子を恐知した医療スプツノ
記載)	その他の要件	
	(遵守すべきガイド ライン等)	
⑧安全性		用いる介入は非侵襲的な方法であり、その内容に日常生活で必要な関節可動域や体力を超えるような動きは含
・副作用等のリス 9倫理性・社会的	スクの内容と頻 <u>度</u> 内妥当性	んでおらず、また特別に難しい課題でもないことから、十分な安全性が担保されていると考えられる。
(問題点があれば	ば必ず記載)	なし
⑩希望する診療	妥当と思われる診療 報酬の区分	その他
報酬上の取扱い	報酬の区方 点数(1点10円)	なし
	その根拠	なし この世
・関連して減点 や削除が可能と	区分 番号	その他 なし
考えられる医療	技術名	なし
技術	具体的な内容 プラスマイナス	なし なし
• 予想影響額	フラムマイテム 予想影響額(円)	
	その根拠	なし なし
①当該技術におい 薬品、医療機器ス		2. なし(別紙記載は不要)
つ選択)		- ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
⑪当該技術の海外	トにおける公的医 ・	2) 調べたが収載を確認できない
	章) への収載状況 1)を選択した場合	
	国名、制度名、保険	 頭皮冷却に関しては、米国で公的医療保険収載はされていないが、FDAの承認を取得している。
	適用上の特徴(例: 年齢制限)等	
	進医療としての取	d. 届出はしていない
扱い(1つ選択) (4)その他		なし
15当該申請団体以	以外の関係学会、	なし
代表的研究者等	1	Effects of a self-management program on antiemetic-induced constipation during chemotherapy among
	1)名称	breast cancer patients: a randomized controlled clinical trial
	2)著者	Hanai A, et al.

億参考文献1	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	制吐剤起因性便秘に対するセルフマネジメントプログラムの効果を検討する無作為化比較試験。5HT3拮抗薬を制吐目的に用いた化学療法を予定する乳癌患者30例を、介入群(15例)又は待機比較群(15例)に無作為割り付けし、便秘の自覚症状を便秘評価尺度を用いて評価した。化学療法中の便秘の重症度は介入群において約半分になり予防効果が認められた。(平均差= -3.00;95%信頼区間 [-5.46~-0.54]; P = 0.019)
	1)名称	なし
16参考文献2	2)著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし
	1) 名称	なし
16参考文献3	2)著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし
	1)名称	なし
16参考文献4	2)著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし
	1) 名称	なし
⑯参考文献5	2)著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし

						整理番号	727	103
申請技術名		便秘予防	方法の指	算				
申請団体名			腫瘍学会					
薬品について	故古之初	表到平日生	薬事承認上の	「 <u>차</u> 상, 고 / + *	 		1	
(販売名、一般名、製造販売企業名) はしまた (販売名、一般名、製造販売企業名) は	梁 争承認		楽争承認上の	「別能又は第	7.未」	薬価(円)		
寮機器について								
	本車 承 扨	承韧来 므笙		「休田日め	効能又は効果」	特定保険医	(該当する場合、	番号・名種
	架争	外	栄争承認工の	· 使用日时、	効能又は効果」	療材料	格を記載)	
J.L								
	_							
外診断薬 (検査用試薬) について (販売名、一般名、製造販売企業名)		承認釆早生	薬事承認上の	「庙田日め」		7		
はし	未予分心	小心田 7 寸	未争外心工	· KWD111		1		
の他記載欄(上記の欄に記載しる	きれない	内容がある	る場合又は再	生医療等	製品を使用する	場合は以下	こ記入すること)

セルフマネジメントによる便秘の症状軽減

[現状]

便秘は化学療法中に起こりやすく患者QOLに大きく関わる

[対象疾患]

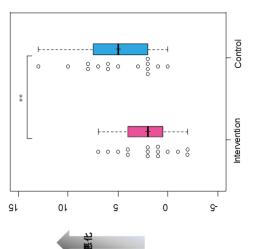
• 機能性便秘 (セロトニン拮抗薬)

[技術の概要]

下記の便秘セルフマネジメント方法を、便秘を誘発する治療開始前 に指導する。

[有効性]

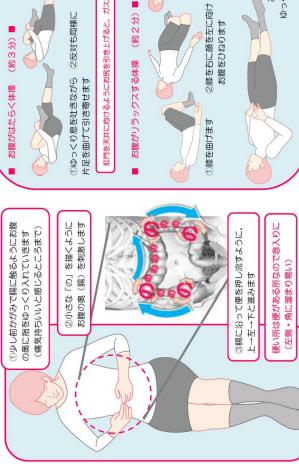
(右図に介入の有無による 抗がん剤治療中の便秘悪化 た、治療中の患者QOL 本介入により便秘症状 軽減が期待される。ま の改善が期待される。 状況(便秘評価尺度スコ ア)の違いを示す)



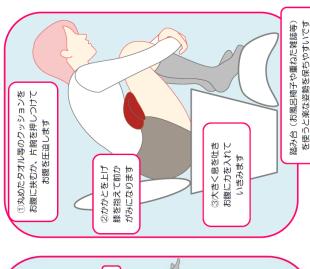
マッサージ*1 日の回込

3625

方向1分:全3分 ※慣れたら便のある硬い所だけ



3 トイレの工夫 体操*1日5回以上



肛門を天井に向けるようにお尻を引き上げると、ガスが出やすくなります

③両足を抱え 深呼吸します

②反対も同様に

お腹に手をあてて

本さいごに

ゆっくの深即吸します

③反対も同様に

②膝を右に顔を左に向け

お腹をひねります

ひねります

1)腸を触診し直接刺激を与 スのマッサージ ②腹部運動を中心としたス トレッチ

③排泄しやすい姿勢とポジ (Hanai A. et al. 2015) ショニング方法の指導

		<u> </u>
	番号	727201
	技術名	がん薬物療法管理料
1 1113	団体名	日本臨床腫瘍学会
平成28年度改定時	寺の提案実績 	☑ 提案実績あり □ 提案実績なし
		(提案実績ありの場合)
	「提案実績あり」を	☑ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
	選んだ場合に入力	□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
	<u> </u>	F 投薬
診療報酬番号		F 技業 100-7
		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
 再評価区分(複数	を選択可)	□ 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
	XX21/(*1/	□ 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	4 C
提案の概要		経口、注射などの投与経路に関わらず、抗悪性腫瘍剤投与に対する内科技術評価料としての「がん薬物療法管理料」を算定する。同時に、経口剤に対する「抗悪性腫瘍剤管理加算」、静注剤に対する「外来化学療法加算」、「在宅悪性腫瘍指導管理料」を見直す。減点や削除を考慮し、「がん薬物療法管理料」として一元化す
		る。 治療継続の可否、必要な減量等に関して、高度な知識、臨床的判断をを必要とし、自宅での内服に関して十分
再評価が必要な理	∄由	な患者指導を要する場合が多いにもかかわらず、注射剤と異なり経口の抗悪性腫瘍剤では、管理、指導料が注
7 ==/π +∓ □ 3		射剤に比べ低い。
【評価項目】		抗悪性腫瘍剤の処方(ホルモン療法を除く経口剤)または投与(注射)を行った場合に算定する。経口剤と注
		射剤の併用療法であっても、重複して算定することはない。技術料としては「抗悪性腫瘍剤管理加算」
①再評価すべき具		(F100)として月に1回、1処方に関して70点が加算されている。一方、注射剤(静脈内投与) では「外来化学 療法加算」として(G001)として、抗悪性腫瘍剤を投与された場合に15歳未満780点、15歳以上580点が算定され
	と以下の欄に必ず	ている。また、主に在宅において化学療法を行う場合には在宅悪性腫瘍患者指導管理料1,500点が算定されて
記載)		いる。むしろ経口剤の方が高度な知識を必要とし、十分な患者指導を要する場合も多く、治療の開始にあたり
		治療の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で経口剤治療を実施した場合は、注射剤同様に算 定することが望ましい。
		内科技術の評価としての「がん薬物療法管理料」は、外来へ通院しながら抗悪性腫瘍剤により治療を受けるが
②現在の診療報酬 ②現在の診療報酬	W上の取扱い	ん患者に対し、受診時および在宅時の病状、服薬状況(経口剤)、副作用(基準による評価、重症度判定)、受診時血液検査(肝腎など臓器機能、白血球数、血小板数など骨髄機能など)および画像等の検査結果に
・対象とする患者		基づき、外来受診日の抗悪性腫瘍剤の投与可否を判断した上で、治療実施の適否を判断する内科的技術に対す
・技術内容	7. *. * * * *	る対価である。近年、分子標的治療薬の発展に伴い、経口剤による治療が増加している。注射剤と比較しても
・点数や算定の留	省恵事垻	多種多彩な副作用があり、抗悪性腫瘍剤の治療効果および患者のQOLは、患者指導と副作用マネジメントによ る内科的技術に依存する。治療の開始にあたり治療の必要性、危険性等について文書により説明を行った上で
		経口剤治療を実施した場合は、注射剤同様に算定することが望まれる。
	9掲 9掲	F 投薬 100-7
技術名	I 16)	
		例えば、在宅悪性腫瘍患者指導管理料は大腸癌のFOLFOX療法等で主に算定されている。2週間に2日間、中心静脈がこのでは、パースははは1月の教
		脈からのバルーンポンプによる持続投与が必要なためである。大腸癌研究会のガイドラインでも3週に1回の静 注剤の外来投与と経口剤の併用療法(カペシタビン+オキサリプラチン併用、またはテガフール・ギメラシ
		ル・オテラシル合剤+オキサリプラチン併用療法)により、FOLFOX療法に劣らないことを示した試験結果か
┃③再評価の根拠・ ┃・治癒率、死亡率		ら、標準治療として掲載されている。また、患者は静注剤に比べ経口剤を好むというアンケート結果もあり、 診療報酬を投与経路に関わらず一定とすることにより、患者の好みに合わせた治療法を提供し易くする環境の
・学会のガイドラ		提供は、患者中心の医療に資するものとして政策誘導の重要な手段である診療報酬を改訂することを望む。胃
		癌でも同様に経口剤と静注剤(3週を1コース)が新たな標準治療となり、間もなく胃癌学会のガイドラインに 掲載される。胃癌でオキサリプラチンが使われるようになることから、シスプラチンのために入院をする必要
		拘載される。
		用を有する経口剤が標準治療となっている。
④普及性の変化		在宅でおもに抗悪性腫瘍剤の投与されている患者(通院不可能ということではなく、バルーンポンプによる在 宅投与を実施している患者)が、経口剤と注射剤の併用療法に変わっても患者実数に変化はない。経口剤のみ
(下記のように批	性定した根拠)	により治療されている場合も、技術評価を注射剤と同様に評価し、点数の見直し(増額)を行っていること
		が、本申請の目的であり、患者実数の変化はない。 大腸癌 15,000人、胃癌 15,000人、肺癌 12,000人、肝癌 12,000人、乳癌 1,500人、消化管間質腫瘍 500
・年間対象患者	前の人数(人)	
数の変化	後の人数(人)	大腸癌 15,000人、胃癌 15,000人、肺癌 12,000人、肝癌 12,000人、乳癌 1,500人、消化管間質腫瘍 500
・年間実施回数	前の回数(回)	八 大腸癌 2回/月、胃癌 1回/月、肺癌 1回/月、肝癌 1回/月、乳癌 1回/月、消化管間質腫瘍 1回/月
の変化	後の回数(回)	大腸癌 2回/月、胃癌 1回/月、肺癌 1回/月、肝癌 1回/月、乳癌 1回/月、消化管間質腫瘍 1回/月
⑤技術の成熟度	, u == ~, i	前述の如く、各領域がんのガイドラインに、経口抗悪性腫瘍剤(注射剤との併用を含む)は標準治療として既に多くの薬剤が掲載されている。病院の外来で終了する点滴静注剤と同様に、病状、検査結果などに基づいた
┃・学会等における ┃・難易度(専門性		投与継続の可否、投与方法および投与量の変更等の決定、それに引き続く治療の成否、患者のQOLは、高度の
大臣勿及(七十)]-	施設の要件	専門性を有する医師の技術に依存している。抗がん剤治療に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準 (技術の専門性		都道府県がん診療拠点病院、地域がん診療拠点病院、日本臨床腫瘍学会がん薬物療法認定専門医または指導医 の所属する施設
等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に	人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等)	がん治療認定医、がん薬物療法専門医、指導医など、十分ながん薬物療法の経験をもつ医師が望ましい。
記載)	その他の要件	各臓器がんのガイドライン
⑥安全性		各薬剤により副作用の種類(下痢、口内炎、悪心、手足症候群、高血圧、浮腫、心不全、間質性肺炎、肝障
<u>・副作用等のリス</u> ⑦倫理性・社会的	スクの内容と頻 <u>度</u> 5妥当性	害、腎障害、甲状腺機能低下症、皮疹など)、頻度は異なる。 患者選好に基づいた患者中心の医療実現のためにも、投与経路別に診療報酬の違いがあることは好ましくない
(問題点があれば		思有選好に基づいた思有中心の医療美現のためにも、技事経路別に診療報酬の違いがあることは好ましてない と考えられる。

	見直し前 見直し後	「抗悪性腫瘍剤管理加算」(F100)として月に1回、1処方に関して70点が加算されている。一方、注射剤(静脈内投与) では「外来化学療法加算」として(G001)として、抗悪性腫瘍剤を投与された場合に15歳未満780点、15歳以上580点が加算されている。また、主に在宅で化学療法を行う場合には、外来通院して化学療法を実施している患者であっても、在宅悪性腫瘍患者指導管理料1,500点が算定されている。 経口剤(ホルモン療法を除く)、注射剤ともに「がん薬物療法管理加算」として、処方または投与した場合に
	兄旦し後	月に2回まで(術後補助化学療法の場合は月に1回まで)、15歳未満780点、15歳以上580点とする。
⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	厚生労働省人口動態統計の平成20年の臓器別がん患者死亡数から、5大癌における当該技術の対象者数 (③普 及性の変化に記載) を算出した。死亡者の70%が抗悪性腫瘍剤による治療を受けるとの前提で計算した。大腸癌では、初回治療の時点で、70%が在宅悪性腫瘍患者指導管理料の対象、30%が外来化学療法の対象である。その50%が次治療で経口剤による治療を受ける。胃癌では外来化学療法加算の対象が本技術評価料の対象となるため変化はない。当該肝癌、肺癌、乳癌患者では、抗悪性腫瘍剤管理加算対象患者が、本技術評価料の対象となるため変化はない。当該肝癌、肺癌、乳癌患者では、抗悪性腫瘍剤管理加算対象患者が、本技術評価料の対象となる。稀少がんの代表として消化管間質腫瘍における医療費を算定した。 大腸癌(現行、初回+二次治療): (1,500点×10,500人+580点×3,500人)× (8+4) ヶ月(治療成功期間中央値、初回+二次治療): (1,500点×10,500人+580点×3,500人)× (8+4) ヶ月(治療成功期間中央値、初回+二次治療): (1,500点×10,500人×1.5ヶ月=787,500点大腸癌(親行、レゴラフェニブ、対象は50%): 70点×7,500人×1.5ヶ月=787,500点大腸癌(現行、トリフルリジン、対象は50%): 70点×7,500人×1.5ヶ月=6,525,000点大腸癌(親行、トリフルリジン、対象は50%): 70点×7,500人×1.5ヶ月=6,525,000点大腸癌(新評価、トリフルリジン、対象は50%): 580点×7,500人×1.5ヶ月=6,525,000点大腸癌(奇計)では減額:新評価一現行=214,935,000-117,450,000=97,485,000 胃癌(現行、初回治療、短期入院)=入院で数日(20,000点程度)×15,000人=30,000,000 胃癌(新評価、初回治療、10%が外来に移行すると仮定)=580点×15,000人×5.5ヶ月=47,850,000 入院から外来治療への変化があるため、単純比較はできないが、外来治療とすることでかなりの減額が可能。胃癌(合計)では減額:新評価一現行=30,000人×12ヶ月=10,080,000点 肺癌(現行、ゲフィチニブ)=70点×12,000人×12ヶ月=10,080,000点 肺癌(現行、ラパチェブ)=70点×2,000人×12ヶ月=10,080,000点 肺癌(現行、ラパチェブ)=70点×2,000人×5ヶ月=70,000点 肺癌(現行、ラパチェブ)=70点×2,000人×5ヶ月=70,000点 消化管間質腫瘍(現行、レゴラフェニブ)=580点×2,000人×5ヶ月=1,450,000点 消化管間質腫瘍(取評価、現行=5,100,000点 消化管間質腫瘍(取評価、レゴラフェニブ)=580点×500人×5ヶ月=1,450,000点 消化管間質腫瘍では増額:新評価一現行=1,275,000点 に上記の合計)153,255,000(肺+肝+乳+乳+消化管間質腫瘍)-97,485,000(大腸)-17,850,000(胃)=37,920,000点の増額
9関連して減点		H リハビリテーション
や削除が可能と	番号	001
考えられる技術	技術名	外来化学療法加算
⑩予想される医	プラスマイナス 金額(円)	<u> </u>
療費への影響(年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	379,200,000円(実際には腎がん、神経内分泌腫瘍など稀少がんに対する医療費も加算されるが、対象患者数は少なく、概ね消化管間質腫瘍、少数の肺癌に掛かる費用程度と考えられ増額幅の大幅な変動はないと考えられる)
①算定要件の見記 新たに使用される 器又は体外診断認	る医薬品、医療機	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		現状のままだと、大腸癌のF0LF0X療法等で主に算定されている在宅悪性腫瘍患者指導管理料に偏重して医療資源が配分される。末期癌患者に対する在宅における鎮痛療法と化学療法を同等に扱うことに問題がある。今回、提案している内科技術料としての「がん薬物療法管理料」の方向に変更しなければ、総額としては高額となる現行の不均衡な診療報酬体系が継続することとなる。
③当該申請団体以 代表的研究者等	以外の関係学会、	日本肺癌学会
	1) 名称	認定看護師会だより
⑭参考文献1	2)著者	村松由貴子
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	注射より経口抗がん薬の方が楽な治療??
	1) 名称	平成24年度学術委員会学術第2小委員会報告
⑭参考文献2	2)著者	近藤 元三 ほか
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査(最終報告)
	1) 名称	経口抗腫瘍療法におけるアドヒアランス
14参考文献3	2)著者	岡本 真一郎
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	服薬アドヒアランスについての概念、影響する要因、評価と対処法、患者・家族への教育など多岐にわたる内容を掲載
	1) 名称	Lancet Oncology
14)参考文献4	2)著者	 不明
	<u>2) 1日</u> 3)概要(該当ペー ジについても記載)	Vol 16 October 2015 e483
	1) 名称	なし
14)参考文献5	2)著者	なし
	2) 有句 3) 概要(該当ペー	
Ī	ジについても記載)	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

<u>整理番号 727201</u> 申請技術名 がん薬物療法管理料 申請団体名 日本臨床腫瘍学会

	医薬品	1-0	117
-	大学 口		L, '(

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)
スチバーガ、レゴラフェニブ、バイエ ル	あり	22500AMX0 0886	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸 癌, がん化学療法後に増悪した消化管間 質腫瘍	5579. 3
ゼローダ、カペシタビン、中外	あり		手術不能又は再発乳癌,結腸癌における 術後補助化学療法,治癒切除不能な進 行・再発の結腸・直腸癌,治癒切除不能 な進行・再発の胃癌	360. 5
ティーエスワン、テガフール・ギメラ シル・オテラシル、大鵬	あり	22500AMX0 0075000	胃癌,結腸・直腸癌,頭頸部癌,非小細 胞肺癌,手術不能又は再発乳癌,膵癌, 胆道癌	605. 1
イレッサ、ゲフィチニブ、アストラゼ ネカ	あり	21400AMY0 0188	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発 非小細胞肺癌	6712. 7

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

TI THE PAINT TIEST TO BE TO THE TENTON			
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)	

がん薬物療法管理料

技術の概要】抗悪性腫瘍剤の効果を最大化し、安全に投与を継続するための患者指導、および投与可否判断、支持 療法等に対する内科系技術料

経口投与

抗悪性腫瘍剤管理加算 月に1回70点と低い



アドヒアランスを高 めるため、自宅で こ比べ著しく低く、 アンバランスであ の内服方法の指 投与の薬剤指導 料が静脈内投与 導が必要な経口

現行

静脈内投与

外来化学療法管 15歳未満780点、 15歳以上580点 理加算

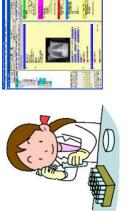
在宅悪性腫瘍指 導管理料 ,500点

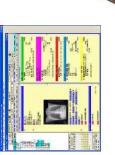


静脈内投与

改正案

経口投与







「がん薬物療法管理加 算」として、処方または 回まで(術後補助化学 療法の場合は月に1回 を除く)、注射剤ともに 投与した場合に月に2 点、15歳以上580点と 経口剤(ホルモン療法 まで)、15歳未満280

> 治療の開始にあたり治療の必要性、危険性等について文書により説明を行った上 むしろ経口剤の方が高度な知識を必要とし、十分な患者指導を要する場合も多く、 で経口剤治療を実施した場合は、注射剤同様に算定することが望ましい。

	医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)
整理番号	728201
申請技術名	ギプス等固定時のリハビリテーション料起算日の変更(運動器リハビリテーション 料のギプス除去時起算)
申請団体名	日本臨床整形外科学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり
「提案実績あり」を 選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) □ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) ☑ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H002
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	運動器リハビリテーション料の起算日は、「発症、手術若しくは急性増悪又は最初に診断された日」となっているが、ギプス固定を行った場合には、これを除去した日も起算日とすることができるように提案するものである。
再評価が必要な理由	ギプスによる外固定は、骨折に対して保存的治療を選択した場合、内固定術を行ったが骨折部の安定性が不十分な場合、あるいは捻挫等の外傷や炎症性疾患、感染症などで疼痛が強く、患肢の安静を図らなければならない場合などがある。いずれの場合も関節機能を一時制限せざるを得ない。例えば膝関節では、前十字靭帯(ACL)再建術や人工膝関節置換術(TKA)等の術後は通常外固定は行わず、早期からリハビリテーションを実施する。一方で不安定な関節内粉砕骨折の術後や疼痛の強い関節炎などでは、ギプス固定期間は等尺性運動などの限定された訓練しか行えず、有効なリハビリテーションは、ギプス除去後に本格的に行う必要がある。これらの患者に対して、日数制限のある運動器リハビリテーションをより有意義に行うためには、起算日をギプス除去日とするのが合理的である。
【評価項目】 ①冉評価すべき具体的な内容	ギプス固定を行った患者については、ギプス除去日をリハビリテーション起算日とすることを認める。これま
(根拠、有効性を以下の欄に必ず <u>記載)</u> ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	マス国定を行うた思省については、インスは公日をサイビッグ フョン起昇日とすることを認める。これなでは発症日などが起算日であるため、ギプス固定を行っている期間も算入される。関節拘縮や筋萎縮などが顕著な症例に対してはギプス除去日から150日程度リハビリテーションを要する症例もある。 ギプス固定を要した四肢外傷等の患者で運動器リハビリテーションの対象となる者。固定期間中は、関節が動かない状態で等尺性運動などの指導を行っている。内容も限定され、十分なリハビリテーションは実施できていない。
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲 技術名	H002 運動器リハビリテーション料
③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	ギプス除去後は関節の状態も安定しており、関節可動域(ROM)訓練や筋力強化運動などをより積極的に実施できる。同じ時間の訓練でも、ギプス固定中よりも高いQOL改善が期待できる。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	ギプス包帯は月150,000件で年間約1,800,000件。固定期間が4週間以上となるものは60%程度として1,000,000件程度。ギプス除去から8週間以上のリハビリテーションを要するものが30%程度として300,000件。治療開始から150日以上(ギプス固定が6週間とするとギプス除去からは108日以上)はその10%、30,000件程度と思われる。
・年間対象患者 前の人数(人) 数の変化 後の人数(人)	30,000
数の変化 後の人数(人) ・年間実施回数 前の回数(回)	[30, 000 [0]
の変化後の回数(回)	540, 000
⑤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	既に運動器リハビリテーションは広く実施されており、保存的治療、観血的治療双方において、機能回復のため重要であることについてはコンセンサスが得られている。難易度は運動器リハビリテーションを実施している医療機関には理学療法士などの専門職がおり、問題はない。
(標榜科、手術件 ・施設基準 数、検査や手術の体 (技術の専門性 制等)	運動器リハビリテーションの施設基準を満たしていること
等を踏まえ、必 (医師、看護師等の 要と考えられる 職種や人数、専門性 要件を項目毎に <u>や経験年数等)</u> 記載) その他の要件	運動器リハビリテーション料算定に必要な、理学療法士、作業療法士等の職種の者が、1対1で行う。
(遵守すべきガイド ライン等)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ギプスを除去して良い状態となっており、関節の安定性は得られている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直 見直し前	0
しの場合 見直し後 点数の根拠	0 -
9関連して減点 区分	- その他
や削除が可能と 番号	_
考えられる技術 技術名 プラスマイナス	- +
5	918, 000, 000
・	週2回、2単位の運動器リハビリテーション(Ⅱ)を実施したとして6週間分の延長となるが、現在も固定期間中も週1回、1単位程度はリハビリテーションを行っているものと考え、増加分は週3単位とした。、170(点)×3(単位)×6(週)×30,000(人)= 91,800,000(点)。ただし、適切に実施されることで、その後の人工関節置換術、再手術などの費用が軽減されることが期待できる。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)

①その他		なし
③当該申請団体以 代表的研究者等	以外の関係学会、	なし
10241917011	1) 名称	人工膝関節置換術後におけるエルゴメータ訓練の有用性(運動器リハビリテーション 25(1) 51-55, 2014)
⑭参考文献1	2)著者	関矢 仁ほか 一般的にTKA術後の患者に対しては、外固定は行わず、療法士による徒手的関節可動域訓練、拘縮予防のため
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	のCPMによる訓練などがある。これに加えて、セラバンドやエルゴメータを用いた筋力強化訓練を早期から実施することが、術後の歩行機能向上に有用であった。
	1) 名称	Distal Femoral Fractures: Current Concepts (J AAOS Vol 18, No 10, 597-607, 2010)
	2)著者	F. Winston Gwathmey Jr et al
⑭参考文献2	3)概要(該当ペー ジについても記載)	大腿骨遠位端骨折に対するROM訓練、大腿四頭筋およびハムストリングの筋力強化による早期リハビリテー ションは、膝機能回復のため推奨される。治療を通じて完全に膝伸展ができることが、拘縮防止に重要であ る。一方で、免荷歩行あるいは爪先が触れる程度の歩行までの制限が、12週以上あるいは画像上骨癒合が得ら れるまでは求められる(p604)。
	1)名称	Patellar Fractures in Adults (J AAOS Vol 19, No 4, 198-207, 2011)
①参考文献3	2)著者	J Stuart Melvin et al
	3)	膝蓋骨骨折に対しては、安定した固定が得られていれば、装具装着にて早期のROM訓練と全荷重歩行が望ましい。術後のCPMは拘縮防止と関節軟骨治癒促進に有効である。しかし、膝拘縮はよく知られた膝蓋骨骨折合併 症である(p205)。
	1) 名称	膝痛の運動療法(日本医師会雑誌 第145巻・第9号, 1889-1893, 2016)
⑭参考文献4	2)著者	内尾 祐司
		半月板切除術後の運動療法は、長期では機能改善に有効である。膝蓋大腿関節痛に対しては、疼痛や機能改善に有効である(p1893)。
	1) 名称	_
⑭参考文献5	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_

		/に使用	」する医療	薬品、医	療機器又	は体外診	断薬につ(ハて	
							整理番号	7282	201
申請技術名			ギプス等固が	足時のリハビリ	テーション料剤	起算日の変更(運		ーション料のギプス	
	申請団体名		日本臨床	卡整形外科 学	学会				
左歩 ロルノ	21.7								
・医薬品につ ^{名称(販売名}	フいて 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	1里	薬価(円)	1	
はいく放えてい、 持になし	队14、农产水儿业小日/	本于 7746	小 <u>叫用</u>	木 ナ か 脚 ー ・・	, W100 × 100 W	<u> </u>	不叫 \1 3 /	<u>j</u>	
		<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>				ļ	
		+'	 	 			+	1	
・医療機器に							144 中心原序		亚口 夕折,原
呂称(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、 格を記載)	番亏『石仦』Ⅲ —————
持になし									
		 	 '	 			+		
		<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>					
/上 U =人 N/C =	- 								
	<u>返(検査用試薬)につい</u> 一般名、製造販売企業名)		承 韧悉只笑	薬事承認上の	「徳田日的」		¬		
<u>台称(販売石、</u> 持になし	一放石、农坦双光正木石/	朱尹外心	外心田 つ 寸	朱尹外心工い	<u> </u>		\dashv		
							コ		
		<u> </u>	<u> </u> '	 			_		
그 도 선 등로포	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					·- · ·	」 ∵- • · · · · · · - ·		
その他記載	找欄(上記の欄に記載し	きれない	<u>内容があ</u> を	5場合又は冉	生医療等率	^{製品を使用する}	場合は以下	に記入すること)

		医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)
整理		729201
申請打		<u>処方せん料 </u>
申請因	世体名	日本臨床内科医会
平成28年度改定時	の提案実績	☑ 提案実績あり □ 提案実績なし
	「提案実績あり」を 選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) ☑ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) □ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分		
診療報酬番号		F400
再評価区分(複数		 □ 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	多剤を専門的な判断をもとに十分な管理をしたときの評価
提案の概要		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点数は90/100になる逓減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常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・糖尿病治療薬等は多剤併用が推奨されている。 病院よりの紹介患者は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。
再評価が必要な理	自	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点数は90/100になる逓減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常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逓減制となっているが、薬価差は、消費税を含めると殆どなく、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、脂質異常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。
【評価項目】		
①再評価すべき具 (根拠、有効性を 記載)	以下の欄に必ず	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点数は90/100になる逓減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常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逓減制となっているが、薬価差は、消費税を含めると殆どなく、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、脂質異常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。
②現在の診療報酬 ・対象とする患者 ・技術内容	Ī	薬剤の処方を必要とする一般受診患者。 患者の病状に対応して処方調剤を書面で指示する。 適切な薬剤の 処方
	福	その他 F400
┃ <u>診療報酬番号 再</u> ┃技術名	掲	F400 処方せん料
③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		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点数は90/100になる逓減制となっているが、近年、高血圧、糖尿病、脂質異常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逓減制となっているが、薬価差は、消費税を含めると殆どなく、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、脂質異常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。
④普及性の変化	· 	大きな変化なし
┃(下記のように推 ・年間対象患者		0
数の変化	後の人数(人)	0
の変化 ⑤技術の成熟度	後の回数(回)	
・学会等における ・難易度(専門性		技術は成熟しており、一般に普及し、難易度は低い
・施設基準 ・技術の専門性	(標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等)	保険医が勤務あるいは医療機関開設にて対応する
要と考えられる 要件を項目毎に	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) その他の要件	保険医
10-7747	(遵守すべきガイド ライン等)	特になし
・副作用等のリス	<u>.クの内容と頻度</u>	なし
⑦倫理性・社会的 (問題点があれば	記載)	特に問題なし 40
②は数寺の兄旦 :	見直し前 見直し後	40 68
しの場合	点数の根拠	逆紹介の患者の引き受け促進
	区分	F 投薬
■ <u>-</u>	番号 技術名	<u>F100</u> 処方料
	灯削石 プラスマイナス	+
2	金額(円)	0
療費への影響 (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	実数の把握がせれていない

经费力要从 多日:	+ 1 65 1- 1 -	
①算定要件の見記 新たに使用される 器又は体外診断認	る医薬品、医療機	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
①その他		なし
⑬当該申請団体」 代表的研究者等	以外の関係学会、	日本内科学会
	1)名称	なし
⑭参考文献1	2)著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし
	1)名称	なし
⑭参考文献2	2)著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし
	1)名称	なし
⑭参考文献3	2)著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし
	1)名称	なし
⑭参考文献4	2)著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし
	1) 名称	なし
14参考文献5	2)著者	なし
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	なし

火ませ後に生	ナフ医薬ロー 医	ᄨᄱᄀᄼᄼᄱ	本につい	\ T
三 三 三 三 三 三 三 三 三 三 三 三 三 三 三 三 三 三 三	9 る医染品、医	療機器又は体外診断		729201
申請技術名	処方せん料		整理番号	729201
申請団体名	日本臨床内科医会			
・医薬品について 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) 薬事承認	承認番号等 薬事承認上の	「効能又け効果」	薬価(円)	1
特になし	水心田 7 · 4 · 米 · 平 · 小心 上 · 0	・別能人は別未」	米 區 (11)	
F. 庄. W. B. L	•			
・医療機器について			特定保険医	(該当する場合、番号・名称・価
	承認番号等 薬事承認上の	「使用目的、効能又は効果」		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			ł	
]	
・その他記載欄(上記の欄に記載しきれなし	内容がある場合又は再	生医療等製品を使用する場	易合は以下	に記入すること)

	医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)
整理番号	729202
申請技術名	<u>処方料 </u>
申請団体名	日本臨床内科医会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり □ 提案実績なし
「提案実績あり」を	(提案実績ありの場合) ☑ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
選んだ場合に入力	□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
	F 投薬
診療報酬番号	F100
	□ 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
再評価区分 (複数選択可)	□ 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	多角を専門的な判断をもとに干がな管理をしたとさの評価 処方料に関して、1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる逓減制となっているが、近
提案の概要	年、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの合併症例が多く、かつ副作用回避のために複数の薬剤が投与されることが多いので、減算の撤廃をお願いしたい。
	処方料に関して、1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる逓減制となっているが、近年、京東区、特民等、昨年開党庁などの合併庁例が名く、かつ副作用同港のために際区割等は名割併用が名
	□年、高血圧、糖尿病、脂質異常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逓減制となっているが、薬価差は、消費税を含めると殆ど
再評価が必要な理由	なく、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、脂質異常症などの複
	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
L	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。
①再評価すべき具体的な内容	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。
②現在の診療報酬上の取扱い	 薬剤の処方を必要とする一般受診患者。 患者の病状に対応して処方調剤を書面で指示する。 適切な薬剤の
┃・対象とする患者 ┃・技術内容	処方
診療報酬区分 再掲	F 投薬
診療報酬番号 再掲	F100
技術名	処方せん料 処方料に関して、1処方につき7種類以上の内服薬投薬時の点数は90/100になる逓減制となっているが、高
③再評価の根拠・有効性	かかれに関じて、「処力にづさり程類以上の内臓業技業時の点数は90/100になる逓減制となりているが、高 血圧、糖尿病、脂質異常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。 薬
・治癒率、死亡率、QOLの改善等	価差は、消費税を含めると殆どなく、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は複数疾
・学会のガイドライン等	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。
④普及性の変化	大きな変化なし
(下記のように推定した根拠)	
・年間対象患者 前の人数(人) 数の変化 後の人数(人)	<u> 0</u> 0
ないえに	0
の変化 後の回数(回)	0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ	 技術は成熟しており、一般に普及し、難易度は低い
・ 芋会等における位置 ラけ ・ 難易度(専門性等)	投資は及然しており、一般に自及し、無勿及は低い
施設の要件 (標榜科、手術件	
┃・施設基準 数、検査や手術の体	保険医が勤務あるいは医療機関開設にて対応する
(技術の専門性 制等) 等を跳ます	
古と頃なん、 と (医師、看護師等の	保険医
要件を項目毎に や経験年数等)	
記載) その他の要件 (遵守すべきガイド	 h+
ライン等)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題なし
8点数等の見直 見直し前	29
見しの場合 見回し俊	42
点数の根拠 9関連して減点 区分	多剤を処方されている逆紹介患者の受診促進 F 投薬
や削除が可能と 番号	F400
考えられる技術 技術名	処方せん料
プラスマイナス金額(円)	+ 0
一世 では では では では では では では で	
療費への影響 その根拠 (年間) (89等を踏まえ、	 従来と変化なし
第出の根拠を記載)	
①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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
器又は体外診断薬	
⑫その他 ⑬当該申請団体以外の関係学会、	なし
代表的研究者等	日本内科学会
1) 名称	なし
■	1

⑭参考文献1	2)著者	なし
	- / 0 ll 3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし
	1) 名称	なし
⑭参考文献2	2)著者	なし
	2/ 4日 3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし
	1) 名称	なし
⑭参考文献3	2)著者	なし
	-/ 00 3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし
	1) 名称	なし
⑭参考文献4	2)著者	なし
	2/ <u>4</u> 日 3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし
	1) 名称	なし
⑭参考文献5	2)著者	なし
	2) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし

							整理番号	729202
	申請技術名		処方料				<u> </u>	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
申請団体名				内科医会				
					•			
医薬品につ		T##7=7	7 = 7 T D M	 	- F±166-11±		 	1
^{名称(販売名、-} 持になし	一般名、製造販売企業名)	楽争承認	<u> </u>	楽事承認上0	り「効能又は効]果」	薬価(円)	-
गटक ८								
]
・医療機器に	ついて							
			不可平口生		N [#	効能又は効果」	特定保険医	(該当する場合、番号・名
	一般名、製造販売企業名)	米争 承認	承認留亏 寺	梁争承認工0	ク・使用日的、	効能又は効果」	療材料	格を記載)
持になし		<u> </u>						
/L LI =A Nor ==	(小 木田計畫)	. —						
· 体外診断楽 2 新 ((検査用試薬)につい 一般名、製造販売企業名)		承韧来 甲生	故事込詞 La	2. 「体田日始」		_	
百称(販売石、 持になし	一般石、袃逗恕冗正未石)	(米争 外 部)	外 総留写守	栄争承認工0	り「使用目的」			
110.00								
・その他記載	欄(上記の欄に記載し	きれない	内容がある	る場合又は再	再生医療等	製品を使用する	場合は以下	に記入すること)

		医療技術評価提案書(保険未収載技術用)
	番号	730101
	支術名	微生物核酸同定・定量検査・迅速加算
	団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時	持の提案実績	☑ 提案実績あり □ 提案実績なし
		(提案実績ありの場合)
	「提案実績あり」を	☑ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
	選んだ場合に入力	□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
11 (In a low Tr. (000)	<u> </u>	 迅速に鑑別診断の必要性が高い結核、マイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の呼吸器感染症を疑う症例につ
技術の概要(200	字以内)	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、百日咳
		結核やマイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の呼吸器感染症は、初期に診断が確定すれば適切な治療が速や かに行われ、重症化を抑制することが可能である。また早期に診断することで適切な患者管理(二次感染防
保険収載が必要な	は理由(300字以	かに11171に、重症化を抑制することが可能とめる。よた平朔に診断することで過りな思有官壁(二次思末的 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
内)		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】		茶かると考える。
①申請技術の対象		 結核、マイコプラズマ、レジオネラ、百日咳等の急性呼吸器感染症、特に抗酸菌塗抹陽性例や重症感染症例を
・疾患、病態、症		柏俊、マイコフラスマ、レジオネラ、自自咳等の忌住呼吸奋怒采症、特に抗酸困逆抹陽性例や単症怒采症例を 対象とする。
②申請技術の内容		
一・方法、実施頻度		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、百日咳菌核酸検出)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	区分	D 検査
て現在行われてい	番号	023
る技術(当該技術 が検査等であり、	技術名	微生物核酸同定・定量検査 DO23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
複数ある場合は全	既存の治療法・検査	M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
て列挙すること)	法等の内容	ネラ核酸検出(292点)、百日咳菌核酸検出(360点)が保険収載されている。
		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、検体と陰性コントロール、陽性コ
④有効性・効率性		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
┃・新規性、効果等 ┃比較	等について③との	れている。
比牧		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
⑤ ④の根拠とな	こる研究結果	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。 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	20, 463
	国内年間実施回数	22,500 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(参考文献1: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
※患者数及び実施	回数の推定根拠	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。
等		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		
・難易度(専門性	E 寺) 施設の要件	
// c=n.甘;/#	(標榜科、手術件	 自施設内で検査を実施していることが望ましい。
┃・施設基準 ┃(技術の専門性	数、検査や手術の体制等)	
等を踏まえ、必	制等) 人的配置の要件 (原好・素護好策の	
要と考えられる	(医師、看護師等の 職種や人数、専門性	臨床検査技師の配置
要件を項目毎に	や経験年数等)	
記載)	その他の要件 (遵守すべきガイド	 結核診療ガイドライン、抗酸菌検査ガイド2016
	ライン等)	
・副作用等のリス	くりの内容と頻度	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	り妥当性	問題なし
(問題点があれる		回超なし
	妥当と思われる診療 報酬の区分	D 検査
⑪希望する診療		250
報酬上の取扱い	その根拠	核酸増幅検査の検査コストは1テスト当たり1500~2000円前後であるが、1検体のみを迅速に検査する場合、検体に陰性・陽性コントロールを加えた3テスト分のコストがかかるため、実コストは約4500~6000円となる。
	していないだ	本に陰性・陽性コンドロールを加えた3アスドカのコスドががかるため、美コスドは約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。
	区分	その他
	番号	該当なし
考えられる医療 技術	技術名 具体的な内容	該当なし なし
10 Fig.	プラスマイナス	+
▮ • 予想影響額	予想影響額(円)	56, 250, 000円
	その根拠	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加算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		
薬品、医療機器又	スは体外診断薬(1	1. あり (別紙に記載)
つ選択) ⑪当該技術の海ダ	におけるのめ医	
■療保険(医療保障		3) 調べていない

T		
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険 適用上の特徴(例: 年齢制限)等	なし
③当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		d. 届出はしていない
④その他		特記事項なし
⑮当該申請団体以 代表的研究者等	以外の関係学会、 	日本結核病学会(共同提案)
	1)名称	非結核性抗酸菌症の日本と世界における疫学の現状
	2)著者	森本耕三
16参考文献1	3)概要(該当ペー ジについても記載)	非結核性抗酸菌症の推定罹患率は5.7~5.9(対10万人)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。 (結核、第88巻、第3号 356-359)
	1)名称	-
⑩参考文献2	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
16参考文献3	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	-
	1)名称	-
⑩参考文献4	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
16参考文献5	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_

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 730101

			<u> </u>	700101
申請技術名	微生物核酸同定・定量検査 ス	迅速加算		
申請団体名	日本臨床微生物学会			

医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	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」
コバスTaqMan MTB			
マイコバクテリウム核酸キット	± ()	21800AMY1	体液、組織、気管支洗浄液又はそれらの
ロシュ・ダイアグノスティックス	あり	0001000	培養液中の結核菌群DNAの検出
(株)			
Loopamp結核菌群検出試薬キット		22300AMX0	喀痰から抽出された結核菌群DNAの検出
マイコバクテリウム核酸キット	あり	0538000	(結核菌群感染が疑われる有症状者を対
栄研化学 (株)		0536000	象とする診断の補助)
LoopampマイコプラズマP検出試薬キッ			咽頭拭い液(鼻咽頭拭い液を含む)又は
 	あり	22200AMX0	
マイコプラズマ核酸キット	00 9	0351000	
栄研化学 (株)			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		22200AMX0	喀嚓から地山されたしざまえ = DNAの捨
レジオネラ核酸キット	あり	0352000	喀痰から抽出されたレジオネラDNAの検
栄研化学 (株)		0352000	出(レジオネラ感染の診断補助)

・その他記載期	(ト記の増に記載し	きかたい内容がある	る場合又は再生医療等制	リロな体田する場合けり	下に記えせること)
■ ~ (ノノハル ミヒ 申 / 小車)	し 「 長に(ノノ州車)」。 長に 車V し	. > 11./1 1.11/125/11/07/2	の海らメルサイド指手が	: in	1 Pl. = F A 9 6 1 6 1

- ・結核菌群rRNA検出試薬TRCRaipd M.TB/核酸同定・抗酸菌群キット/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) ・ミュータスワコー MTB/和光純薬工業株式会社/22800EZX00020000/NALC-NaOH処理済み喀痰または 1000倍希釈培養液を使 用し結核菌群DNAの検出

「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。

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、百日咳等の呼吸器感染症を疑う症例について、微生物核酸同定・定量検査を当日中に実施し報告した場合に、迅速加算を 算定する。

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)
整理	番号	730102
申請技		細菌培養同定検査質量分析加算(迅速同定加算)
申請団	体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時	の提案実績	□ 提案実績あり ☑ 提案実績なし
		(提案実績ありの場合)
	「提案実績あり」を 選んだ場合に入力	□ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
	四位 场口 10人人	□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
	राधका)	血液、髄液、喀痰、尿、その他の検体から、起炎細菌と考えられる検出菌を対象とし、質量分析装置によって
	-W1)	<u>迅速且つ正確な同定が実施された場合、質量分析加算(迅速同定加算)として180点を加算する。</u>
対象疾患名		各種細菌感染症 細菌感染症において多くの医療機関では培養同定の結果を待たず治療が開始される中で、広域抗菌薬が乱用さ
保険収載が必要な	理由(300字以	れる傾向があることは否めない。適切な検体採取によって培養翌日に質量分析装置を用いた迅速同定を実施す
内)		ることは、アンチバイオグラムを参考とした狭域抗菌薬へのde-escalationが可能となり耐性菌発現の抑止と なる。また、入院期間の短縮、医療費削減に寄与する。
【評価項目】		なる。よた、八凡州同の位相、区原其門城に可丁する。
①申請技術の対象		
・疾患、病態、症	状、年齢等	各種細菌感染症において、D018 細菌培養同定検査を必要としたもの
		質量分析法はマトリックス支援レーザーイオン化飛行時間型マススペクトロメトリー(MALDI - TOF MS)を用
		いた細菌同定法であり、従来法では4~48時間掛かっていたものが5分以内に短縮され、且つその同定精度は
②申請技術の内容		16S rRNAシークエンス解析に匹敵する98%以上である。操作性は得られた細菌集落を釣菌して、プレートに塗布した後マトリックス試薬を滴下して乾燥させた後、分析装置にセットするのみである。したがって、技術や
・方法、実施頻度	、期間等	経験に影響を受けない結果が得られる。実施頻度は細菌培養同定検査のうち起炎細菌と考えられる検出菌を対
		象とするので施設間差はあるものの細菌培養同定検査の概ね20~30%程度(薬剤感受性検査実施件数に相
	 区 分	<u>当)であろうと考える。</u> D 検査
て現在行われている	番号	018
る技術(当該技術 対 が検査等であり、 :	支術名	細菌培養同定検査
複数ある場合は全		細菌培養同定検査(口腔、気道又は呼吸器、消化管からの検体、血液又は穿刺液、泌尿器又は生殖器、その他
て列挙すること) ^x	去等の内容	の部位)
		従来の細菌同定は、自動同定機器または用手法によって生化学的試験を組み合わせて実施してきた。しかし、
4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4		これらの同定精度は90~95%程度、検出頻度の低い菌種では80~90%であるか同定不可能なことも多い。また、従来法では4~48時間掛かっていたものが集落からは5分以内に、血液培養陽転時からは30分に短縮さ
・新規性、効果等	について③との	れ、その同定精度は16S rRNAシークエンス解析に匹敵する98%以上である。迅速且つ正確な菌種同定によっ
比較		て、感染症診療は経験的治療から標的治療への早期の抗菌薬適正使用に繋がり、従来法では同定不可能であった た菌種を明らかにすることで隠れた人獣共通感染症を顕在化させることにも寄与する。これらは我が国の抱え
		た困性を明らかにすることで隠れた人談共通忠未症を顕在れるとることにも寄与する。これらば我が国の抱えている薬剤耐性菌問題に対する薬剤耐性アクションプランの成果を上げるためにも重要な技術と考える。
⑤ ④の根拠とな	 る研究結果	大城健哉:臨床微生物検査におけるMALDI-TOF MSの導入効果.J. Mass Spectrom. Soc. Jpn. Vol.64, No.4,
	エビデンスレベル	133-137.2016. V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥ 並 及 性	年間対象患者数	3, 800, 000
 ※患者数及び実施	国内年間実施回数	3,800,000 H26年04月~H27年03月 厚生労働省 統計(検査回数)より薬剤感受性検査実施件数、そのうち初回検査を7
次忠有数及び美元 等	当数の推定依拠	H26年04月~H27年03月 厚生労働省 統計 (検査回数) より薬剤感受性検査実施件数、そのうち初回検査を7 0%として算出
⑦技術の成熟度		日本臨床微生物学会、日本感染症学会において評価されている技術であり、臨床検査技師の資質と技術を有し
┃・学会等における ^ん ┃・難易度(専門性:		ていれば難易度は低い。
	施設の要件	
┃ ┃・施設基準	(標榜科、手術件 数、検査や手術の体	なし
(技術の専門性 第	制等)	
守で晒まん、必	人的配置の要件 (医師、看護師等の	
	職種や人数、専門性	臨床検査技師
	や経験年数等) その他の要件	
	(遵守すべきガイド	なし
⑧安全性	ライン等)	
・副作用等のリス		
⑨倫理性・社会的 (問題点があれば		現時点では導入費用が定価で2,000万円代後半と保守費用が年に150万円前後発生し効果であるが、診療上の問題はない。
3	妥当と思われる診療	D 検査
心布至りる診療 「	<u>報酬の区分</u> 点数(1点10円)	180
【報酬上の取扱い ☆	<u> </u>	細菌感染症において、初回の細菌培養同定検査の際に加算すると400床規模の医療機関で1日15件程度の算
BB34-1		定対象が発生すると180点とすれば5年程度で回収可能である。 D. 絵本
	区分 番号	D 検査 なし
考えられる医療 ‡	支術名	なし
	具体的な内容 プラスマイナス	特になし +
	フラスマイノス 予想影響額(円)	6, 840, 000, 000
	その根拠	3, 800, 000×180点
⑪当該技術におい 薬品、医療機器又		2. なし(別紙記載は不要)
楽品、医療機器及 つ選択)	の呼びがり来し	∠. はし \/川州山駅は1、女/
⑪当該技術の海外		
療保険(医療保障)) への収載状況 1)を選択した場合	
	国名、制度名、保険	該当なし
	適用上の特徴(例: 年齢制限)等	
③当該技術の先進	医療とし ての取	d. 届出はしていない
扱い(1つ選択)		u.

(4)その他		特になし
⑤当該申請団体以 代表的研究者等		日本臨床検査医学会
	1) 名称	臨床微生物検査におけるMALDI-TOF MSの導入効果
⑯参考文献1		大城健哉 470床の医療機関において、MALDI-TOF MSを導入したことで報告時間短縮により臨床効果が得られ平均在院日 数を1日短縮した。J. Mass Spectrom. Soc. Jpn. Vol.64, No.4, 133-137.2016.
	1) 名称	_
16参考文献2	2) 著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
⑩参考文献3	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
16参考文献4	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
⑥参考文献5	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	

					整理番号	730102	
申請技術名	細菌培養	同定検査	質量分析加]算(迅速同	司定加算)		
申請団体名		日本臨床	微生物学:	<u> </u>			
				-			
・医薬品について	•		·			•	-
名称 (販売名、一般名、製造販売企業名) 特になし	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の	「効能又は効果」	J	薬価(円)	
特になし	 	 					4
	+						1
	†						1
・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			「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)
MALDIバイオタイパー (ブルカー)	なし	14B3X9001 3MBT001	薬事承認では 定検査の細菌 る。	ないが、D018 i真菌の同定を	細菌培養同 目的としてい		
バイテックMS(シスメックスビオメ リュー)	なし	13B3X0021 2000012	薬事承認では	ないが、D018 直真菌の同定を		該当無し	
			l				
・体外診断薬(検査用試薬)につい	· T						
名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)		承認番号等	薬事承認上の	「使用目的」		1	
名称 (販売名、一般名、製造販売企業名) 特になし	N T 1 1 HC	ут но на о	X 7 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	W/11 E 23		1	
]	
	 	ļ					
			<u>l</u>]	
・その他記載欄(上記の欄に記載し	きれない	<u>内容がある</u>	る場合又は再	生 <u>医療等製品</u>	<u>iを使用する場</u>	易合は以下	に記入すること)

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

「細菌培養同定検査 質量分析加算(迅速同定加算)」新設の概要

従来法による細菌同定の問題点と質量分析の精度

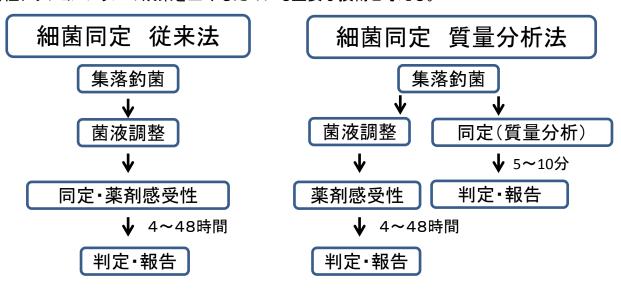
従来の細菌同定は、自動同定機器または用手法によって生化学的試験を組み合わせて実施してきた。しかし、これらの同定精度は90~95%程度、検出頻度の低い菌種では80~90%であるか同定不可能なことも多い。また、従来法では4~48時間掛かっていたものが集落からは5分以内に、血液培養陽転時からは30分に短縮され、その同定精度は16S rRNAシークエンス解析に匹敵する。ところが、イニシャルコストが大きいことから我が国では普及が遅れている。

提案:細菌培養同定検査 質量分析加算(汎速同定加算)を新設

細菌感染症において多くの医療機関では培養同定の結果を待たず治療が開始される中で、広域抗菌薬が乱用される傾向があることは否めない。適切な検体採取によって培養翌日に質量分析装置を用いた迅速同定を実施することは、アンチバイオグラムを参考とした狭域抗菌薬へのdeescalationが可能となり耐性菌発現の抑止となる。また、入院期間の短縮、医療費削減に寄与する。

期待される効果

迅速且つ正確な菌種同定によって、感染症診療は経験的治療から標的治療への早期の抗菌薬 適正使用に繋がり、従来法では同定不可能であった菌種を明らかにすることで隠れた人獣共通感 染症を顕在化させることにも寄与する。これらは我が国の抱えている薬剤耐性菌問題に対する薬 剤耐性アクションプランの成果を上げるためにも重要な技術と考える。



薬剤感受性検査報告までには異なる点はないが、菌種を確定することでアンチバイオグラムによって適切な抗菌薬選択が可能となる。

		医療技術評価提案書(保険未収載技術用)
	番号	730103
	支術名	病原体遺伝子検出検査 日本版広郷生物学会
	可体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時	Fの提案実績 	☑ 提案実績あり □ 提案実績なし
	「提案実績あり」を 選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) □ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
		☑ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
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 内)	·理由(300字以	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ことが可能となる。
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症		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	E、期間等 	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、重症全身感染症を分割を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	区分 番号	D 検査 023
て現在行われてい		微生物核酸同定・定量検査
る技術(当該技術 が検査等であり、 複数ある場合は全 て列挙すること)	既存の治療法・検査 法等の内容	遺伝子検出検査:MAC核酸検出、抗酸菌核酸同定、結核菌群核酸検出、HCV核酸定量、クラミジア・トラコマチス核酸検出、HCV核酸検出、HBV核酸定量、HIV-1核酸定量、淋菌核酸検出、淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)、HPV核酸検出、レジオネラ核酸検出、細菌核酸検出(白血球)(1菌種)、インフルエンザ核酸検出、SAR
	<u> </u>	Sコロナウイルス核酸検出 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
④有効性・効率性 ・新規性、効果等 比較	É ≨について③との	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治療の実際.ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	の実際. 医学書院, p. 209-215, 2001 桑原正雄:ガイドラインを使用しての市中肺炎治療の実際. ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実
5 ④の根拠とな		際. 医学書院, p. 209-215, 2001
	エビデンスレベル	▼ 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による 276.000
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	276, 000
※患者数及び実施	回数の推定根拠	政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数
等 ⑦技術の成熟度		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
・学会等における ・難易度(専門性		遺伝子検査は、日本呼吸器子会の「成人市中肺炎診療ガイトライン」において、初期治療に役立り微生物検査 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。
・施設基準(技術の専門性	(標榜科、手術件 数、検査や手術の体	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。
守で始まれ、必	(医師、看護師等の 職種や人数、専門性	臨床検査技師
記載)	その他の要件 (遵守すべきガイド	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	カの中京に歴史	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。体外験無用医薬品を使用する限別特別するき問題はない。
・副作用等のリス (9倫理性・社会的		診断用医薬品を使用する限り特記すべき問題はない。
(問題点があれる	ば必ず記載)	問題なし
	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
報酬上の取扱い	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
	区分 番号	D 検査 023
・関連して減点	<u> </u>	023 微生物核酸同定・定量検査
や削除が可能と 考えられる医療 技術	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DO23の中にある微生物核酸同定・定量検査は削除:MAC核酸検出、抗酸菌核酸同定、結核菌群核酸検出、HCV核酸定量、クラミジア・トラコマチス核酸検出、HCV核酸検出、HBV核酸定量、HIV-1核酸定量、淋菌核酸検出、淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)、HPV核酸検出、レジオネラ核酸検出、細菌核酸検出(白血球)(1菌種)、インフルエンザ核酸検出、SARSコロナウイルス核酸検出
	プラスマイナス	- FE 020 240 210
I	予想影響額(円)	55, 039, 248, 210

• 予想影響額	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 ③既存項目の増減額をNDB(平成26年4月一平成27年3月)の外来検査件数より計算すると合計17,324,888,190円の増額以上より、②入院医療費の減額分から、①及び③の検査費用の増額分を差し引いた55,039,248,210円の医療費が削減できると予想される。
(1) \\\ =±+± 4=1- ±\\	・アはロシねフに	
⑪当該技術におい 薬品、医療機器ス つ選択)	スは体外診断薬(1	2. なし(別紙記載は不要)
⑩当該技術の海ケ 療保険(医療保障	章) への収載状況	3) 調べていない
	1)を選択した場合 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 扱い(1つ選択)	作医療としての取	d. 届出はしていない
(4)その他		なし
15当該申請団体以外の関係学会、		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
代表的研究者等		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
	1)名称	患者調査
16参考文献1	2)著者	厚生労働省
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数
	1) 名称	ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際
16参考文献2	2)著者	桑原正雄
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	p. 209-215. ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際. 医学書院, 2001.
@ 4 * + +	1) 名称	
⑯参考文献3	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1)名称	
16参考文献4	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
0 0 ± 1 12=	1) 名称	
16参考文献5	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_

申請技 申請団 薬品について ^{(販売名、一般名、製造} なし					整理番号	730103
申請団 薬品について (販売名、一般名、製造			病原体遺	t伝子検出検査	<u> = pq y</u>	
 薬品について (販売名、一般名、製造				微生物学会		
(販売名、一般名、製造				2.2		
		+	7 = 7 = C #c	***	Litte (m / cm.)	1
<u>なし</u>	<u>『販売企業名) 楽</u>	事本認	<u> </u>	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	-
]
療機器について						
	よに 古 人 世 夕) 恋	古之初	承到平日生		特定保険医	(該当する場合、番号・名称
(販売名、一般名、製造	望以元正某名》 条	争承認	承 認留万寺	楽事承認工の「使用日的、効能又は効果」	療材料	格を記載)
なし						
		$\overline{}$				
	I) ———)					
外診断薬(検査用詞			乙司亚口尔	**************************************		
(販売名、一般名、製造なし	<u> 「</u> 販売企業名) 楽	争承認	<u> </u>	薬事承認上の「使用目的」		
<u>~ C</u>						
の他記載欄(F記の	の欄に記載しき	わない	内容がある	る場合又は再生医療等製品を使用する	5場合は以下	に記入すること)

「病原体遺伝子検出検査」新設について

日本の急性感染症に対する遺伝子診断の問題点

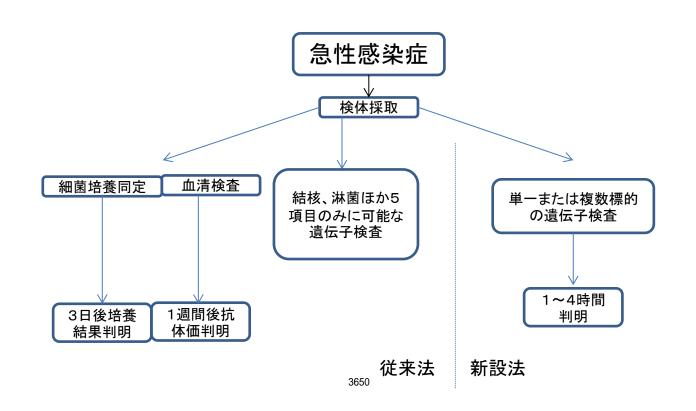
現状の感染症に対する遺伝子診断法は「D023 微生物核酸同定・定量検査」において、7項目 (淋菌、クラミジア、マイコプラズマ、レジオネラ、結核、MAC、インフルエンザ)のみに診療報酬が付与されているが、その他の多くの急性感染症の診断には利用できない仕組みになっている。そのため、細菌感染症以外は診断に遅れが生じ、不適切な抗微生物薬治療が行われているのは周知の事実である。

提案:包括的な仕組みの「病原体遺伝子検出検査」を新設

「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。

期待される効果

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、抗ウィ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)
整理	番号	
	: 田 ク 支術名	730104 薬剤耐性遺伝子検査
	スローーー 団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時		☑ 提案実績あり □ 提案実績なし
1 70.20 1 72 50 72 75	1 ** JC/N/JC/IR	
	「提案実績あり」を	(提案実績ありの場合)
	選んだ場合に入力	☑ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
		□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
<u> 技術の概要(2005</u> 対象疾患名	字以内)	感染症患者から抗菌薬耐性菌が分離されたらその株を用い遺伝子学的に耐性遺伝子を調べる検査。 感染症患者
	・理由 (200字):1	図末班思句 近年多剤耐性菌による感染が世界的に増加している。早期に遺伝子検査にて解析し感染の拡大を最小限に抑え
┃保険収載が必要な ┃内)	1年日(300于以	ること、及び耐性遺伝子を確認し薬剤耐性菌感染患者の抗菌剤での治療方針を決める必要があるため保険収載
【評価項目】		が急務であると考える。
①申請技術の対象	<u> </u>	
・疾患、病態、症		感染症患者
		 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、
【②申請技術の内容 【・方法、実施頻度		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実施する。耐性菌検出患者同一
		<u> 菌は年1回 </u>
③対象疾患に対し て現在行われてい	区分 番号	D 検査 なし
る技術(当該技術		なし
が検査等であり、	既存の治療法・検査	
複数ある場合は全て列挙すること)	法等の内容	なし
	<u>:</u> L	(상束の技業、成巫歴校末では、왕しい広光な記りだびできたいだ。 TAME PO フォロウナフェリー・リーング とうじ
▲④有効性・効率性 ■・新規性、効果等		従来の培養・感受性検査では、詳しい疫学統計分析ができないが、耐性因子を同定することにより詳細な分析 ができ院内感染の防止に貢献できる。増額にはなるが院内感染の防止につながり医療費総額は減少すると思わ
* 初风压、劝未等 比較		れる。従来の感受性検査のみでなく耐性菌遺伝子検査により耐性菌感染患者への詳細な治療方針ができる。
5 4の根拠とな	よる研究結果	感染制御 2006, Vol2, No1, 76-81
	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)
I(b) = 17 11+	年間対象患者数	200, 000
-	国内年間実施回数	280,000 ESBL産生菌は、各論文を平均するとK.pneumoniaeの3.3%、 E.coliは8.3%、P.mirabilisは13%程が陽性に
※患者数及び実施	回数の推定根拠	なる。厚生労働省による院内感染症対策サーベイランス(JANIS)検査部門公開情報(2015年)では、検体提
等		出患者数2.551.541名中K.pneumoniae 150.147株、E.coli 322.142株検出されたと報告されている。その報告
		を基に平成27年に診療した患者数の5%が感染症とすると約20万人になる。
・学会等における		遺伝子検査の技術を習塾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。
・難易度(専門性		
	施設の要件 (標榜科、手術件	安全ももこえ w k カラフ π AIN b
	数、検査や手術の体	安全キャミネットクラス II A以上
生たいまっ 心	制等) 人的配置の要件	
要と考えられる	(医師、看護師等の 職種や人数、専門性 め経験を数等)	該当しない。
NII C XI FI	17在敞牛致守/	
記載)	その他の要件 (遵守すべきガイド	<i>†</i> ;
	ライン等)	
8安全性 ・副作用等のリス	くクの内容と矩度	菌株を検体とするため人体に直接影響を及ぼす副作用はない。
9倫理性・社会的	り妥当性	問題なし。
(問題点があれば		
	妥当と思われる診療 報酬の区分	D 検査
	点数(1点10円)	NDM-1型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子500点、バンコマイシン耐性遺伝子800点、KPC型カルバペネマーゼ
TK	その根拠	<u>耐性遺伝子500点、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子800点。</u> プライマー、検査試薬、遺伝子機器、技術が必要なため。
・関連して減点	区分	D 検査
	番号	なし
	技術名 具体的な内容	<u>なし</u> 特になし
ביו בנ	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	1, 700, 000, 000
・予想影響額		バンコマイシン耐性遺伝子約7,000株×8000円=5600万円 メタロβ-ラクタマーゼ耐性型200,000株×8000円=16億円
	その根拠	NDM- 1 型メタロ β -ラクタマーゼ耐性遺伝子300株×5000円=150万円
加当該技術におい) 7. 付田される医	KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子300株×5000円=150万円
・		 1. あり(別紙に記載)
つ選択)		
①当該技術の海外 療保険(医療保障		3) 調べていない
	1)を選択した場合	
	国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:	」 該当せず
	年齢制限)等	
13当該技術の先進	医療としての取	e. 把握していない
<u>扱い(1つ選択)</u> ⑭その他		
15当該申請団体以	人外の関係学会、	日本臨床検査医学会 日本感染症学会 日本環境感染学会 日本化学療法学会
代表的研究者等		□ TT РИК (N Д С) Д □ T (N A M T Д □ T M A M N A T Д □ T N L T M L T
	1)名称	基質特異性拡張型βーラクタマーゼ産生菌の分離状況
•	\$	4

16参考文献1	2)著者	小野寺 直人
⊕多5 天脈 1		急性期病院及び高齢者や長期入院患者が多い病院の二施設を比較するとESBLは年々増加しているが、遺伝子検 査を実施し解析してみると急性期病院ではでは持ち込み例が多く、高齢者や長期入院患者が多い病院では院内 伝播が示唆された。抗菌薬適正使用が必要であると考える。(日本化学療法学会誌 VOL.60 No.5)
	1)名称	-
O 2 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
16参考文献3	2)著者 3)概要(該当ペー ジについても記載)	
	1)名称	-
16参考文献4	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	_
⑯参考文献5	2) 著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	

医薬品について は(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) になし	
你(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)	
京(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) でなし ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
LAW 00 1 1 1	
医療機器について	
、(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 (該当する場合 療材料 格を記載)	1、番号・名種
- 「	
本外診断薬(検査用試薬)について	
(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」	
こなし	
	L)

「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-1 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]

- · 細菌性感染症
- ・厚生労働省の 2014 年現在全国病院数は 8,493 施設、JANIS 参加施設数検査部門 1,435 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-1型メタロ β -ラクタマーゼ耐性遺伝子検査及びは KPC 型カルバペ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。

5. 特定の耐性菌分離患者数*と全医療機関†の分離率分布

3654

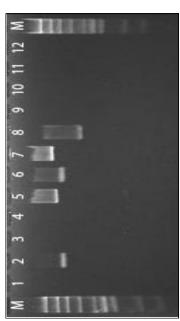
集計対象医療機関の分離率¶ (%)の分布		46.84		3.53	12.90	7.85	3.47	7.40	14.67	11.51	19.80	33.33
集計対象医(%		0.28 6.61	0.00	0.00 0.00	0.00 T-0.039	0.00 0.00 Pr	0.00 0.00	00. 00. 01. 01. 01.	99.0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	0.00 0.15 PH	95 1.85 1.85	184 188
2015年 患者数 (分離率‡)	2,551,541人	169,528人(6.64%)	人(0.00%)	465人 (0.02%)	16,236人 (0.64%)	1,804人(0.07%)	143人 (0.01%)	9,254人 (0.36%)	21,487人(0.84%)	8,075人 (0.32%)	50,748人 (1.99%)	94,393人
2014年 患者数 (分離率‡)	1,309,993人 1,453,969人 1,584,041人 1,747,538人 2,551,541人	120,702人 (6.91%)	小 (0.00%)	334人(0.02%)	11,984人(0.69%)	1,489人 (0.09%)	116人(0.01%)	8,582人(0.49%)	15,369人 (0.88%)	5,787人(0.33%)	31,796人 (1.82%)	58,478人
2013年 患者数 (分離率‡)	1,584,041人	118,539人(7.48%)	人((0.00%)	289人(0.02%)	12,593人(0.79%)	1,822人 (0.12%)	102人 (0.01%)		15,593人(0.98%)	3,646人(0.23%)	22,212人(1.40%)	49,466人
2012年 患者数 (分離率‡)	1,453,969人	117,209人(8.06%)	人0 (0.00%)	236人(0.02%)	12,874人(0.89%)	2,059人(0.14%)	163人 (0.01%)		15,815人(1.09%)	3,419人(0.24%)	18,843人(1.30%)	41,684人(2.87%)
2011年 患者数 (分離率‡)	1,309,993人	114,933人(8.77%)	人0 (0.00%)	407人 (0.03%)	15,062人(1.15%)	2,388人 (0.18%)	115人 (0.01%)		16,479人 (1.26%)	3,155人 (0.24%)	14,927人 (1.14%)	33,000人(2.52%)
	検体提出患者数	メチシリン耐性黄色ブ ドウ球菌(MRSA)	バンコマイツン配在着 色ブドウ狭極(VRSA)	バンコマイツン配在職 装麺(VRE)	ペニシリン配性肺炎球菌(PRSP)	多到耐柱談職類 (MDRP)	多的配件アンネトバク ター属(MDRA)	カルバペネム耐性陽内 細菌科細菌(CRE)	カルバペネム耐性緑膿 菌	第三世代セファロスポ リン配在語炎権歴	第二世代 セファロスポリン 慰性 大器 西	フルオロキノロン耐性 大腸菌

[現状との比較]

- ・従来の培養・感受性検査では、Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) に適合した治療に有効な抗菌薬を選択することは難しい。
- ・薬剤耐性菌検出検査を実施することにより患者にとって有効な報告が可能 になる。

診療報酬上の取り扱い

- ・NDM-1 型メタロ β ラクタマーゼ耐性遺伝子 500 点。
- ・バンコをイシン耐性遺伝子800点。
- ・KPC 型カルバペネマーゼ耐性遺伝子 500 点。
- ・メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子800点。
- ・プライマー、検査試薬、機器、技術が必要なため。

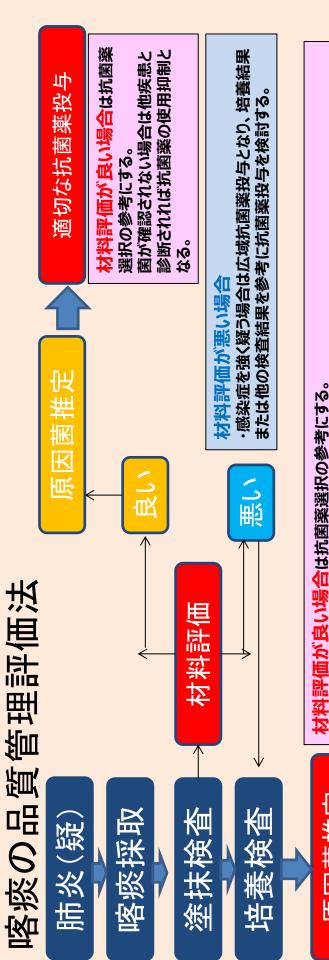


バンコマイシン耐性遺伝子 (2 が陽性)

		医療技術評価提案書(保険未収載技術用)
整理	番号	730105
申請技	技術名	喀痰の品質管理評価法
申請団]体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時	の提案実績	□ 提案実績あり ☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を 選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) ■ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
	選んに場合に入力	■ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (2005		
		<u>球(好中球)数と扁平上皮細胞の数の組み合わせで確認する。</u> 肺炎
対象疾患名 保険収載が必要な 内)	理由(300字以	肺炎診断のために提出される喀痰培養検査で検出された微生物の臨床的意義を上げる。良質な喀痰では検出菌が原因菌と判断しやすくなり、初期抗菌薬の検討に使用される。良質な喀痰の場合では喀痰塗抹検査より原因菌の推定を行うことも可能で、広域抗菌薬の使用が軽減される。喀痰の質が悪い場合は、検出菌が原因菌で無いことが想定され、不要な抗菌薬投与が少なくなる。抗菌薬適正使用の観点から医療費削減や薬剤耐性菌発生の抑制効果があると考える。
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症		肺炎と診断されたまたは肺炎を疑った症例で、原因菌検索のため採取された喀痰の塗抹検査報告を行ったもの を対象とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度	、期間等	喀痰塗抹検査報告時において喀痰の品質評価を同時に行い、喀痰提出された日と同日に報告可能となった場合 にのみ追加算定行えるものとする。
③対象疾患に対し て現在行われてい	区分 	D 検査 O 1 7 - 3
る技術(当該技術		<u>リール </u>
が検査等であり、 複数ある場合は全	 既存の治療法・検査	排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査は、尿、糞便、喀痰、穿刺液、胃液、十二指腸液、胆汁、膿、眼
	法等の内容	分泌物、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。 喀痰は採取時に上気道を通過するため、上気道に存在する常在菌の汚染を受けやすい検査材料になり、喀痰の
④有効性・効率性 ・新規性、効果等 比較	について③との	塗抹培養検査は肺炎の診断に欠かせない検査である。良質な喀痰では喀痰塗抹所見で原因菌の推定を可能にし、常在菌の汚染が強い場合は検出された菌を原因菌と誤って判断され、不必要な抗菌薬投与に繋がる。また、常在菌汚染の機会が多い誤嚥性肺炎や院内肺炎の場合は材料評価を参考にして原因菌の特定に当てることができる。
⑤ ④の根拠とな		Anevlavis.S: A prospective study of the diagnosis utility of sputum Gram stain in pneumonia.J. infect 2009.59:83-89. 日本呼吸器病学会:成人院内肺炎診療ガイドライン JAID/JSC 感染症治療ガイドライン呼吸器感染症
		IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) 41.200
	1 11-37 3 23-700 1 1 22-1	550, 000
※患者数及び実施 等		対象患者数(日本呼吸器病学会:1日あたりの肺炎受療率)は41200人として、複数回検査を実施したとして年間実施回数(平成27年度社会医療行為別統計,6月審査分×12)の気道からの検体数のうち半数が喀痰として55000件を対象とした。加算5点である場合、275万点の加算になるが、喀痰で良質な喀痰が80%提出されたとして、20%が不適切である場合で、誤って肺炎治療に広域抗菌薬を2週間投与した場合は、薬価1500円(例:CTRX)の場合には、1億7千304円余分な薬価が削減できる(41200人×20/100×1500×14)。
⑦技術の成熟度 ・学会等における ・難易度(専門性		現在、喀痰の品質評価は実施され、ガイドライン上でも品質評価について解説されたり、第111回医師国家試験に出題されているが、質の高い診療技術として認められることで喀痰の質を参考に抗菌薬投与について検討することが可能となる。
┃ ・施設基準 ┃ (技術の専門性	(標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等)	自施設で検査をしていることが望ましいが、即時報告が可能であれば検査委託されている施設でも可能。
要と考えられる 要件を項目毎に	人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門性 <u>や経験年数等</u>)	臨床検査技師の配置、または医師や薬剤師による検査実施。
,	その他の要件 (遵守すべきガイド ライン等)	成人院内肺炎診療ガイドライン、成人市中肺炎診療ガイドライン、JAID/JSC 感染症治療ガイドライン呼吸器 感染症
⑧安全性・副作用等のリス⑨倫理性・社会的		体外診断用医薬品であり、喀痰を用いた検査のため人体に直接副作用は生じない。
(問題点があれば	必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療	妥当と思われる診療 報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 5
	その根拠	1回あたり5分の鏡検時間で材料評価にかかる時間2分として、時給1600円の場合に50円程度かかる。
5.	区分 番号	その他 なし
考えられる医療		なし
技術	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) その根拠	- 2, 470, 000 上記参照
⑪当該技術におい 薬品、医療機器又 つ選択)	て使用される医 は体外診断薬(1	1. あり (別紙に記載)
①当該技術の海外 療保険(医療保障		3) 調べていない
	1)を選択した場合 国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:	なし
③当該技術の先進	<u>年齢制限)等</u> 医療としての取	
扱い(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特記事項なし

⑮当該申請団体以 代表的研究者等	以外の関係学会、	日本臨床検査医学会
	1)名称	なし
16参考文献1	2)著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし
	1)名称	-
⑩参考文献2	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
16参考文献3	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
⑩参考文献4	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	_
⑯参考文献5	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	-

申請技術名 申請団体名 日本臨床微生物学会 薬品について 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) 素機器について 「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 (該当する場合、番号・名療材料 格を記載) *** ** ** ** ** ** ** ** **							整理番号	730	105
築品について (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、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 (該当する場合、番号・名族材料 格を記載)	申請技術名		喀痰の品	貨管理評価	 西法				
(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、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 (該当する場合、番号・名療材料 格を記載) (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 格を記載)	申請団体名		日本臨床	微生物学:	<u> </u>				
(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、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 (該当する場合、番号・名療材料 格を記載) (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 格を記載)	- 								
療機器について (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 (該当する場合、番号・名格を記載)	送楽品について (作言名	本古之初	表到平日生	本事系列しの	「차상.ㄲ/ナㅊ	h 田 ·		1	
療機器について (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 (該当する場合、番号・名格を記載)	<u>(</u>	半	外 総留万守	条事承認工の	「別能又は※	7.未」	一条1個(自 <i>)</i>	1	
(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 (該当する場合、番号・名格を記載) 格を記載) 格を記載) ト診断薬 (検査用試薬) について									
(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 (該当する場合、番号・名格を記載) 格を記載) 格を記載) ト診断薬 (検査用試薬) について									
(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 (該当する場合、番号・名格を記載) 格を記載) 格を記載) ト診断薬 (検査用試薬) について		<u> </u>		l				l	
(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 (該当する場合、番号・名格を記載) 格を記載) 格を記載) ト診断薬 (検査用試薬) について	療機器について								
外診断薬(検査用試薬)について		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	(該当する場合、	番号・名
外診断薬(検査用試薬)について		+					<u> </u>	恰 <u>を記載</u>	
朴診断薬 (検査用試薬)について 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」 よし									
外診断薬 (検査用試薬) について 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」 よし		<u> </u>							
外診断薬 (検査用試薬) について 「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」 よし									
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」 まし	外診断薬(検査用試薬)につい	て							
	(販売名、一般名、製造販売企業名)		承認番号等	薬事承認上の	「使用目的」				
	<u>なし</u>	 					_		
		+					-		
							1		
	-の他記載機(F記の機に記載し	きれたい	内突がある	5 提合マけ雨	生医痉挛	^別 只を使用する [.]	ー 提合け以下	に記えせること	•)



Geckler分類を用いた喀痰の品質評価法

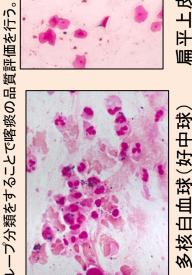
Ŏ

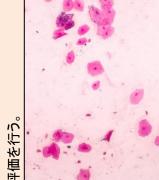
原因菌推定

扁平上皮細胞と多核白血球(好中球)数**を**顕微篩下でカウントI グ II.

菌が確認されない、初期抗菌薬で有効で無い場合は適した抗菌薬投与を行うため検討する。

7,77			-		AL S		9		1
以外場 こうごうしん)当りの数	多核白血染	>25	>25	>25	10–25	<10	
十十、省話のの女口目なくな子ぶ)数か割复態 こうごうしょう	Е	磔の6岸(号001)猛段1	扁平上皮細胞	<10	10–25	>25	>25	>25	
十十文皆指の多女	ecklerの品質評価	ት ።	ンルーノ	5	4	3	2	1	





扁平上皮細胞

多核白血球(好中球)優位で扁平上皮が少ない場合には喀痰は良質であり、喀痰塗抹検査と培養検査で確認された菌が原因菌の可能性が高い。多核白 血球(好中球)が少ない場合は、炎症所見に乏しいため、再採取または細菌性肺炎の可能性は低くなる。 質な喀痰が80%提出されたとして、20%が不適切である場合で、誤って肺炎治療に広域抗菌薬を2週間投与した場合は、薬価1500円(例:CTRX)の場合に 対象患者数(日本呼吸器病学会:1日あたりの肺炎受療率)は41200人として、複数回検査を実施したとして年間実施回数(平成27年度社会医療行為別 統計,6月審査分×12)の気道からの検体数のうち半数が喀痰として550000件を対象とした。加算5点である場合、275万点の加算になるが、喀痰で良

よ、1億7千304円余分な薬価が削減できる(41200人×20/100×1500×14)。

	医療技術評価提案書(保険未収載技術用)
整理番号	730106
申請技術名 申請団体名	Bacterial vaginosis (BV) スコア
中請凶体名 平成28年度改定時の提案実績	日本臨床微生物学会 □ 提案実績あり □ 足案実績なし
十成20千度以上时の従来关視	
┃ ┃ 「提案実績あり」を	(提案実績ありの場合) □ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
選んだ場合に入力	□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
井徐の榧亜(200字以内)	一一一ででは、これでは、「一つででです。」という。「「「「「」」」という。「「「」」という。「「」」という。 細菌性腟症(Bacterial Vaginosis:BV)の客観的診断時にグラム染色を用いたスコアリング法。客観的診断
技術の概要(200字以内) 対象疾患名	の他に境界型の予備軍も診断可能な検査。 細菌性腟症
	女性の膣炎・腟症は細菌、トリコモナス原虫、カンジダによるものがあり、そのうち細菌性腟症の客観的診断
保険収載が必要な理由(300字以内)	を行う。細菌性の場合は膣炎・腟症の治療を抗菌薬の投与により「行うので、臨床的診断より正確に診断する ことができる。また、境界型の診断も可能で、更には切迫早産の予想や産道感染の防止するための目安にもな
	るため、スコアリングを行うことで適切な処置を行うことができるため必要である。
【評価項目】	
□①申請技術の対象 ■・疾患、病態、症状、年齢等	膣内常在菌の減少に伴う病原菌の異常増殖で細菌性腟症を起こす。細菌性腟症により、嫌気性菌感染が増え、 淋菌やクラミジア感染のリスクも高くなる。妊婦であれば切迫早産の危険や産道感染のリスクが高くなる。
②申請技術の内容	 産婦人科診察時に細菌性腟症を疑う場合に腟分泌物を採取し、スライドガラスに塗布した標本をグラム染色を
・方法、実施頻度、期間等	用いて強拡大 (1000倍) でスコアリングを行う。妊婦の場合は妊娠中期から後期にかけて行う。 D 検査
③対象疾患に対し 区分 て現在行われてい 番号	<u> </u>
る技術(当該技術 技術名 が検査等であり、	排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
複数ある場合は全既存の治療法・検査	排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査は、尿、糞便、喀痰、穿刺液、胃液、十二指腸液、胆汁、膿、眼分泌物、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。
て列挙すること)「本寺の内存	BVスコアが高い(スコア8以上)の場合や、クルーセルと呼ばれる細胞が確認された場合には細菌性腟症と診
④有効性・効率性	断できる。また、BVスコアが中等度(スコア4以上7以下)の場合は境界型であり予備軍の診断にも役立つ。
	BVと診断された場合には抗菌薬(メトロニダゾール膣錠やクロラムフェニコール膣錠)の局所投与を行うが、BVでない場合や境界型の場合は経過を伺いながら治療の必要性について検討を行うことができる。臨床診断よ
	り正確に診断でき、抗菌薬の処方量が下がる可能性がある。細菌性腟症の治療により早産は30%低減できる。 日本性感染症学会編:細菌性腟症
	日本性恩采症子芸編:神国性膣症 Deborah Money:The laboratory diagnosis of bacterial vaginosis,Can J Infect Dis Med
⑤ ④の根拠となる研究結果	Microbiol.16,77-79. Bacterial Vaginosis:Up to Date
	田中美智男: 2. 感染症別検査法の整理3. 婦人生殖器感染症, 感染症診断に必要な微生物検査, ライフサイエンス
エビデンスレベル	社,2008,東京。 V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
6 並 及性 年間対象患者数	400, 000
国内年間実施回数	640,000 BVの主たる原因菌であるMobilluncusの保菌率は成人女性の0.7%(感染症学会誌66巻,3号382-389)。成人女性
 ※患者数及び実施回数の推定根拠	は5741万人(政府人口統計2017.2.29現在)なので、保菌者数は40万人。BVと診断された場合はメトロニダ
等	ゾール錠7日間投与(薬価263円)になり、1億6800万円かかる。しかし、BVスコアの導入で、臨床診断でBVと 診断されたが、BVで無かった症例が20%あったとすると、この2割に対してメトロニダゾール錠の投与を減らす
 ⑦技術の成熟度	<u>ことができ、3300万円の削減に繋がる。</u>
・学会等における位置づけ	日本性感染症学会の診療ガイドラインや、日本産婦人科学会診療ガイドライン産科編、婦人科外来編2014にも 記載されている。検査は簡易的であるが、ある程度トレーニングが必要。
┃・難易度(専門性等) 施設の要件	
(標榜科、手術件 ・施設基準 数、検査や手術の体	自施設で検査をしていることが望ましいが、即時報告が可能であれば検査委託されている施設でも可能。
(技術の専門性 制等)	
古と頃 よん、 心 (医師、看護師等の	 臨床検査技師の配置、または医師や薬剤師による検査実施。
要件を項目毎にや経験年数等)	
記載) その他の要件 (遵守すべきガイド	 日本性感染症学会の診療ガイドラインや、日本産婦人科学会診療ガイドライン産科編、婦人科外来編2014
・副作用等のリスクの内容と頻度 ⑨倫理性・社会的妥当性	体外診断用医薬品であり、喀痰を用いた検査のため人体に直接副作用は生じない。
(問題点があれば必ず記載)	問題なし
妥当と思われる診療 110希望する診療 報酬の区分	D 検査
報酬上の取扱い 点数(1点10円)	5 1日またUSAの辞令は思っせい証法によるては思ったして、は公1600日の担合に50日和安なもで
その根拠 ・関連して減点 区分	1回あたり5分の鏡検時間で材料評価にかかる時間2分として、時給1600円の場合に50円程度かかる。 その他
や削除が可能と番号	なし なし
考えられる医療 技術名 技術 具体的な内容	なし なし
プラスマイナス ・ 予想影響額 予想影響額 (円)	
その根拠	33,000,000 上記参照
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)	1. あり (別紙に記載)
つ選択)	・・ O2 / (/J3/198) 〒自日中M /
⑩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/ 大婦和 1 4 担人	
コアを選択した場合 国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:	なし
<u>年齢制限)等</u> ③当該技術の先進医療としての取	 d. 届出はしていない
扱い (1つ選択) ⑭その他	0.
(ight) C (V)IE	付記事模なし

⑮当該申請団体以 代表的研究者等	以外の関係学会、	日本臨床検査医学会
	1)名称	なし
16参考文献1	2)著者	なし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	なし
	1)名称	-
⑩参考文献2	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
16参考文献3	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
⑩参考文献4	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	_
⑯参考文献5	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	-

	該技術に使用					整理番号		0106
申請技術	 名	Bacter i	al vaginos	sis (BV)	スコア	<u> </u>		
申請団体	<u>名</u>		末微生物学:					
5 # D / \ -								
医薬品について :(販売名 一般名 制造版)	売企業夕〉 【茶車承記	1 承韧釆早生	薬事承認上の	「効能又けな	1里 1	薬価(円)	I	
	九正朱石/ 朱字外。	外心面 7 寸	未 事外心工 07	· 初形人16×	」	<u> </u>		
			+					
		<u> </u>						
E療機器について			_				- (=+ a), = 7	
、(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、 格を記載)	番号・名を
なし						7.5.17.1		
			1					
本 <u>外診断薬(検査用試薬</u> - (販売名 一帆名 制法販)について まへまタン【英東妥託	1 本司来日生	薬事承認上の	「休田日始」		7		
、(販売名、一般名、製造販 □なし	元正朱石》 宋事承記	3	条事 外 認 工 切	"使用日的」		┪		
						4		
	+			—		」 .□		
その他記載欄(上記の欄	に記載しきれなり	<u>ハ内容があ</u>	る場合又は再	生医療等類	<u>製品を使用する</u>	場合は以下に	こ記入すること	

BVスコア

他に境界型の予備軍も診断可能な検査。 BV (Bacterial Vaginosis : BV)スコアは、紬 菌性腟症の客観的診断時にグラム染色 を用いたスコアリング法。客観的診断の

悪臭のある帯下増加 妊娠時スクリ



膣分泌物採取

3662



細菌培養検査



錠投与 腟洗浄 メトロニダゾー

感染性膣炎・膣症の所見

H	1.13 1.14 1.18		上ので、これの対
頃日	神風作症	磨トリコセナ 人症	生希フンンダ 近
原因菌	細菌(嫌気性 菌含む)	旬(嫌気性 トリコモナス原虫きむ)	カンジダ
Lactobacillusの減少あり	あり	比較的少ない	なし
Clue cellの有無	あり	なし	なし
炎症所見	なし	あり	ው ህ
分泌物の性状	灰白色	膿性泡沫状	白色

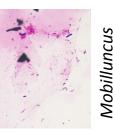
Lactobacillusが減少する。 Clue cellの出現がある。

グラム染色で菌種を確認し、スコア化する。 BVスコア (Nugent スコア

菌/個数·視野	0	<1	1–4	5–30	>30
Lactbacillus(a)	4	3	7	1	0
Gardnerella(b)	0	1	7	3	4
Mobilluncus(c)	0	1	1	2	7







Gardnerella Lactobacillius

BVスコア1

Clue cell

BVスコア10

在)なので、保菌者数は40万人。BVと診断された場合はメトロニダゾール錠7日間投与(薬価263円)になり、1億6800万円かかる。しかし、BVスコアの導入 で、臨床診断でBVと診断されたが、BVで無かった症例が20%あったとすると、この2割に対してメトロニダゾール錠の投与を減らすことができ、3300万円の BVの主たる原因菌であるMobilluncusの保菌率は成人女性の0.7%(感染症学会誌66巻,3号382-389)。成人女性は5741万人(政府人口統計2017.2.29現 判滅に繋がる。

		<u> 医療技術冉評価提案書(保険既収載技術用)</u>
整理	番号	730201
申請抗		細菌培養同定検査:血液および穿刺液
申請因	日体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時	の提案実績	☑ 提案実績あり
		(提案実績ありの場合)
	「提案実績あり」を	☑ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
	選んだ場合に入力	
		□追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分		D 検査
診療報酬番号		183
	133 15 \	□ 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
再評価区分(複数	選択可)	□ 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		
再評価が必要な理		血液培養ボトルのコストが高く実施料より大きく上回る。また起炎菌を決定するために必修な検査で感染症の
【評価項目】	. 144	診断及び治療に重要である。
	体的な内容	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
(根拠、有効性を	以下の欄に必ず	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
記載) ②現在の診療報酬	トの取扱い	<u>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。</u> 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。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者		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
• 技術内容		生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。
診療報酬区分 再 診療報酬番号 再		D 検査 183
診療報酬番号 再 技術名	. 1.21	163 細菌培養同定検査:血液および穿刺液
③再評価の根拠・		
・治癒率、死亡率		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。
・学会のガイドラ ④普及性の変化	1 ノ守	 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
(下記のように推	定した根拠)	た。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
		865, 000
		865, 000 865, 000
		865, 000
	4. 異 べい	
・学会等における ・難易度(専門性		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。
	施設の要件	
• 施設基準	(標榜科、手術件 数、検査や手術の体	新たに設けるべき基準はない
	数、快量です時の体 制等) 人的配置の要件	
寸と四かん、必	人的配直の要件 (医師、看護師等の	ガチュー=ロュナフ・ペナ 甘油ユナハ
	職種や人数、専門性	新たに設けるべき基準はない
	や経験年数等) その他の要件	
	(遵守すべきガイド ライン等)	特になし
<u>⑥安全性</u>	<u> </u>	
・副作用等のリス	クの内容と頻度	体外が倒染を用いる候体検査であり、検査に任うり入りは心定されない。
⑦倫理性・社会的 (問題点があれば		特にない
	· 厄報 / 見直し前	190
	見直し後	250
	<u>点数の根拠</u> 区分	血液ボトル等材料費が高いため。 D 検査
	番号	なし
考えられる技術	技術名	なし
	プラスマイナス 金額(円)	+ 520, 000, 000
ツアぶされる区		020, 000, 000
^{摂負への影音} (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、	 現状は1900円×865000=16,4億円であるが増額すると2500円×865000=21.6億円になる。
	算出の根拠を記載)	
⑪算定要件の見直	し等によって、	
新たに使用される	医薬品、医療機	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
器又は体外診断薬 ①その他	<u>:</u>	 なし
③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)
	1) 名称	当院における血液培養検査推進活動とその成果
⑭参考文献1	2)著者	神谷あかね
	3)概要(該当ペー	血液培養の2セット採血を推進し、血液量が増え陽性率が高くなり感染症診断の質が高まった。(環境感染誌
	ジについても記載)	VOL. 28No. 4. 2013年)
	1) 名称	-
⑭参考文献2	2)著者	_

_		
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	_
14参考文献3	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	
⑭参考文献4	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	_
14参考文献5	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_

当該技術	に使用	する医	薬品、	医纲	療機器又に	は体外診断	f薬につし	いて
							整理番号	730201
申請技術名		細菌培養	同定核	食査 :	血液およ	び穿刺液		
申請団体名		日本臨床						
医薬りにのいて								
・医薬品について 名称(販売名、一般名、製造販売企業名)		承認釆早生	本主承認	∌ F W	「効能又は効果	1	薬価(円)	1
特になし	米尹承応	外 心钳 5 寸	米尹小司	心工の	・別形人は別木		米川(口)	1
77 3								
								l
・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	忍上の	「使用目的、効	能又は効果」	特定保険医	(該当する場合、番号・名称・
特になし							療材料	格を記載)
1412-8-0								
・体外診断薬(検査用試薬)につい	T							
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)		承認番号等	薬事承認	忍上の	「使用目的」]	
特になし]	
							4	
							-	
	1						」	
・その他記載欄(上記の欄に記載し	きれない	内容がある	5場合又	くは再会	生医療等製品	品を使用する:	場合は以下	に記入すること)

		医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)							
整理	来旦								
		 							
申請打									
申請因	11体名	日本臨床微生物学会							
平成28年度改定時	の提案実績	☑ 提案実績あり							
		(担定中纬4 リの担合)							
		(提案実績ありの場合)							
	「提案実績あり」を 選んだ場合に入力	☑ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)							
	送んに物口に入力	□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)							
診療報酬区分		D 検査							
診療報酬番号		D 023-2 4							
		□ 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							
再評価区分(複数	選択可)	 ▼ 1-B 算定要件の拡大(施設基準)							
	(XE1/(-1/	□ 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)							
		日の一葉に使用の風火に自然制度と							
	「6 その他」を選	該当せず							
提案の概要	んに場合に配戦	現行194点を300点に増点する。							
		大腸菌ベロトキシン定性検査は三類感染症である腸管出血性大腸菌感染症の診断に必須の検査であり、現状の							
再評価が必要な理	出	194点では評価として不十分であるため							
【評価項目】									
①再評価すべき具		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							
(根拠、有効性を以下の欄に必ず		ラテックス凝集法、ELISA法、PCR法等がある。							
記載) ②現在の診療報酬	N F (1) HT 1141 \	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。							
☑ 現在の診療報酬 ・対象とする患者		腸管出血性大腸菌感染症の起因菌はIASRによると大腸菌0157、026、0111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							
・技術内容		し、残りの15%はその他皿滑型および中販皿滑では至別不明の人勝園が起因園であった。3類悠楽症である勝官 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							
]意事項	口血性人物圏形米症を確実に診断するためには血角性に関わらず本疾患が疑われる患者がら検出された人物圏 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。							
・点数や算定の留 診療報酬区分 再	·揭	D 検査							
診療報酬番号 再	掲	D023-2 4							
技術名		大腸菌ベロトキシン定性							
③再評価の根拠・		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							
・治癒率、死亡率		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							
学会のガイドラ	イン等	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。							
④普及性の変化		実施回数は平成27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							
(下記のように推	定した根拠)	ハロドヤググに任候宜でめるが、人勝国血任空が美心思有に対して美心すべる検査である。思有数は遅へ思有 数とし、検査実施回数と同じにした。							
年間対象患者	前の人数(人)	<u> </u>							
	後の人数(人)	201, 000							
	前の回数(回)	201, 000							
	後の回数(回)	201, 000							
⑤技術の成熟度									
学会等における		微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。							
・難易度(専門性									
	施設の要件 (標榜科、手術件								
• 施設基準	数、検査や手術の体	新たに設けるべき基準はない							
(技術の専門性	制等)								
守で貼みん、必	人的配置の要件 (医師、看護師等の								
要と考えられる	職種や人数、専門性	新たに設けるべき基準はない							
要件を項目毎に	や経験年数等)								
記載)	その他の要件 <i>(</i> 遵空すべきガイド	 ベロトキシン検査陽性患者は三類感染症として届出が必要。							
	ライン等)	ハロドイノン快車物は芯付は二段芯末並として油山が必安。 							
⑥安全性									
・副作用等のリス	.クの内谷と殔皮	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。 							
⑦倫理性・社会的		 問題なし							
(問題点があれは									
⑧点数等の見直	見直し前	194							
しの場合	見直し後 点数の根拠	300 培地およびベロトキシン定性検査キットの価格に、人件費を合算すると、194点を超えてしまう。							
9関連して減点	<u> </u>	培地およいペロトキンプ定性検査キットの価格に、人件貨を管算すると、194点を超えてしまう。 D 検査							
		D012-33							
	技術名	大腸菌血清型別							
376 346 33211	プラスマイナス	+							
⑩予想される医	金額(円)	3, 710, 000							
療費への影響	この担制	平成27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201,000回であり、ベロトキシン定性検							
(年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、	本版27年度社会区域17点調査役によると、大腸困血性室が検査は年間201,000回とあり、ベロドギンン定性検査は35,000回実施されている。従って、1回あたり106点増点した場合、本来実施していたベロトキシン定性検							
(-[14])		査分を差し引き3,710,000円の増額となる。							
⑪算定要件の見直									
新たに使用される 器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要) 							
一番メは体外診断条 ②その他		L なし							
<u>13</u> 当該申請団体以	【外の関係学会.								
代表的研究者等	The second section of the second seco	日本臨床検査医学会							
	1 \ 夕班	理答中布性士理菌(FHEC)検本・診断フェーマリ							
_	1) 名称	腸管出血性大腸菌(EHEC)検査・診断マニュアル							
⑭参考文献1	2)著者	八柳潤,横山英二,小西典子,他							
		本マニュアルの2-14ページには、ベロトキシンの検出法として、IC、RPLA、EIA各法の検査特性、成績が述べ							
	ジについても記載)	られており、迅速性と臨床的有用性に優れていることが確認できる。							

	1) 名称	
⑭参考文献2	2)著者	_
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
14参考文献3	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	_
⑪参考文献4	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	_
14参考文献5	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_

当該技術	に使用	する医療	薬品、	医療機	器又は体質	外診断	薬につい	いて	
					_		整理番号	730202	
申請技術名				キシン定性	<u> </u>				
申請団体名		日本臨床	₹微生物	<u>物学会</u>					
・医薬品について									
	薬事承認	承認番号等	薬事承証	忍上の「効能」	又は効果し		薬価(円)	1	
特になし)(3. \) (1. \)	, у типот <u>пт</u>	>/C 3.1114	0.— ° >>31102	410.7937[4])(IIII (1 3)		
								1	
医療機器について	•								
	薬事承認	承認番号等	薬事承認	恩上の「使用!	 目的、効能又は	 は効果」	特定保険医 療材料	(該当する場合、番号・名称・ 格を記載)	価
特になし							7京 17 不十	行で記載/	
・体外診断薬(検査用試薬)につい			T				1		
名称(販売名、一般名、製造販売企業名) 特になし	楽事承認	承認番号等	楽事承記	忍上の「使用!	目的」				
1र्गा ८ ८									
・その他記載欄(上記の欄に記載し	きれない	内容がある	る場合ス	ては再生医療	寮等製品を使	用する場	易合は以下	に記入すること)	

		医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)								
整理	番号	730203								
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								
平成28年度改定時	の提案実績	☑ 提案実績あり □ 提案実績なし								
		(提案実績ありの場合)								
	「提案実績あり」を									
	選んだ場合に入力	│ ☑ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)								
		□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)								
診療報酬区分		D 検査								
診療報酬番号		019-1								
再評価区分(複数	· 靠护可 /	□ 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								
一十一四色刀 (後数	. <u>/</u>	□ 1 - C 算定要件の拡大(回数制限)								
		日の発送を行び加入へ回数時候が一日の一次日放送の光道と、一日の一代の他(1~300~9~100数日のより)								
	「6 その他」を選 んだ場合に記載	該当せず								
提案の概要	707こ物口1こ11戦	現行170点を200点に増点する								
再評価が必要な理	.由	現行の点数では不採算である。								
【評価項目】	/									
①再評価すべき具 (根拠、有効性を		薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求め る必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、現行では不採								
		る必要がある。多数の条削について実施する必要があり、ヨ子云で17つにコスト調査によると、現17では不保 算である。200点を要望する。								
記載) ②現在の診療報酬	上の取扱い	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								
・対象とする患者	•	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								
・技術内容	辛申佰	同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるよ うになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。								
・点数や算定の留 診療報酬区分 再	- 	<u>プロスプル。これにより北国来の過年区所で来用側は国の十級光光による過剰な冶源が可能となる。</u> D 検査								
診療報酬番号 再		019-1								
技術名		細菌薬剤感受性検査:1菌種								
③再評価の根拠・	有効性	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工作に含まる。 トス語 かて 東西 かき 味 た 持っ								
• 治癒率、死亡率		性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っ ている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の								
・学会のガイドラ	イン等	記載がある。								
④普及性の変化		実施回数は平成27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								
(下記のように推 ・年間対象患者		た。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。								
	前の人数(人) 後の人数(人)	[2, 527, 800 [2, 527, 800								
	前の回数(回)	12, 527, 800								
	後の回数(回)	2, 527, 800								
⑤技術の成熟度	4.異ぶり									
・学会等における ・難易度(専門性		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。 								
· 無勿及(守门江	. サノ 施設の要件									
- 佐訊甘淮	(標榜科、手術件	 特になし								
	数、検査や手術の体 制等)									
等を踏まえ、必	人的配置の要件									
要と考えられる	(医師、看護師等の 職種や人数、専門性	臨床検査技師の配置								
要件を項目毎に	や経験年数等)									
記載)	その他の要件 (遵守すべきガイド	 性 <i> </i> - た								
	へほりすべきカイト ライン等)	1416.40								
⑥安全性		 検体検査であるため副作用等のリスクはない								
・副作用等のリス ⑦倫理性・社会的	<u> クの内容と頻度</u> ₋									
(問題点があれば		特になし								
	見直し前	170								
1の提合	見直し後	200								
	点数の根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による								
	区分 番号	D 検査 なし								
	<u> </u>	<u>(なし</u> なし								
	プラスマイナス	+								
⑩予想される医	金額(円)	758, 340, 000								
中世 612/418	その根拠	 平成27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2527800回である。経年的に若干増								
(年間)		加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。								
	算出の根拠を記載)	従って、1回あたり30点増点した場合758340000円の増額となる。								
⑪算定要件の見直										
新たに使用される		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)								
器又は体外診断薬 ⑪その他		 特になし								
<u> </u>	外の関係学会、									
代表的研究者等		日本臨床検査医学会								
	1) 名称	 日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014								
⑭参考文献1	2)著者	日本感染症学会・日本化学療法学会								
- 2		古不心不派する								
	ジについても記載)	例として、成人の髄膜炎(P35)、心内膜炎(P46-47)、耐性菌(P287-293)など。								
	1)名称	-								

⑭参考文献2	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
14参考文献3	2)著者	_
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	
14参考文献4	2)著者	_
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	_
⑭参考文献5	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	-

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	730)203
申請技術名				生検査:1菌種				
申請団体名		日本臨床	₹微生物	勿学会				
・医薬品について							_	
名称(販売名、一般名、製造販売企業名) 特になし	薬事承認	承認番号等	薬事承認	2上の「効能又は効果	<u> </u>	薬価(円)		
村になし	+							
・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	8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、 格を記載)	番号・名称・1
特になし						728 13 11		
	\							
体外診断薬 (検査用試薬) についる名称(販売名、一般名、製造販売企業名)		承認悉是等		恩上の「使用目的」		7		
特になし	未予予 加	子心田 つみ	太子子中			1		
]		
						4		
						J		
・その他記載欄(上記の欄に記載し	きれない	内容がある	る場合又	は再生医療等製品	aを使用する [:]	場合は以下	に記入すること	

		医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)
整理		730204
申請技		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
平成28年度改定時	の提案実績	☑ 提案実績あり
		(提案実績ありの場合)
	「提案実績あり」を	ヾルセースーペルg & プシーシッ゚ロッ ☑ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
	選んだ場合に入力	
		□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分		D 検査
診療報酬番号		019–2
		□ 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
再評価区分(複数	選択可)	□ 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	
提案の概要	んだ場合に記載	現行220点を300点に増点する
再評価が必要な理		現行の点数では不採算である。
【評価項目】		
①再評価すべき具	体的な内容	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求め
(根拠、有効性を	以下の欄に必ず	る必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり 200点が妥当である。1検体から2菌種の起炎菌が分離された場合は、それぞれについて感受性試験が必要であ
記載)		り、現行の220点では著しく不採算である。300点を要望する。
②現在の診療報酬 ・対象とする患者		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
・対象とする思有 ・技術内容		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
・点数や算定の留	意事項	うになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。
診療報酬区分 再 診療報酬番号 再		<u>D 検査</u> 1019-2
<u>診療報酬番号 再</u> 技術名	16]	1019-2 細菌薬剤感受性検査:2菌種
③再評価の根拠・		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
•治癒率、死亡率		性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本成熟病のストル党療法党会の成熟療法療者といった。
・学会のガイドラ	イン等	ている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の 記載がある。
④普及性の変化		実施回数は平成27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
(下記のように推		た。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。 705 000
)	前の人数(人) 後の人数(人)	[765, 600 [765, 600
・年間実施回数	前の回数(回)	765, 600
	後の回数(回)	765, 600
⑤技術の成熟度 ・学会等における	位置づけ	 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。
・難易度(専門性		TRANSPORTED OF MATINGET MAN OF THE PROPERTY OF
	施設の要件 (標榜科、手術件	
	数、検査や手術の体	特になし
(技術の専門性	制 <u>等)</u> 人的配置の要件	
サと叫みた、必	(医師、看護師等の	 臨床検査技師の配置
エルチェロー に	職種や人数、専門性 や経験年数等)	
記載)	その他の要件	#+ I — #> 1
	(遵守すべきガイド ライン等)	特になし
⑥安全性		 検体検査であるため副作用等のリスクはない
・副作用等のリス ⑦倫理性・社会的	立	
(問題点があれば		特になし
	見直し前	220
しの提合	見直し後 点数の根拠	300 当学会で実施したコスト調査の結果による
	<u> </u>	D 検査
や削除が可能と	番号	なし
	<u>技術名</u> プラスマイナス	なし I
<u> </u>		612, 480, 000
ツア忠される医		 平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(2菌種)は年間765600回である。経年的に若干増
(年間)	- 1-13-	一版27年度社会区域17点調査役によると、集別感受性検査(2图性)は年間700000回である。程年的に右下墳 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612480000円の増額となる。
⑪算定要件の見直		
新たに使用される		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
器又は体外診断薬 ⑫その他		 特になし
②その他 ③当該申請団体以	外の関係学会、	日本臨床検査医学会
代表的研究者等		ᆸᄽᄦᄵᅜᆞᆸᅌᆣᇫ ᆸ
	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2)著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
		学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。

	1) 名称	_
14参考文献2	2)著者	_
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
⑭参考文献3	2)著者	_
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	_
⑭参考文献4	2)著者	_
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	_
	2)著者	_
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	_

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	730	0204
申請技術名		細菌薬剤	感受	生検査	: 2菌種				
申請団体名		日本臨床	そ微生物	勿学会					
・医薬品について									
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認	恩上の「亥	能又は効果	<u>-</u>	薬価(円)]	
特になし									
	+		-					-	
								1	
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	恩上の「個	用目的、效	能又は効果」	特定保険医 療材料	(該当する場合、 格を記載)	番号・名称・価
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)		承認番号等	薬事承認	忍上の「億	用目的」]		
特になし	<u> </u>						4		
	1						1		
							1		
・その他記載欄(上記の欄に記載し	きわかい	内容がある	└───	//十亩 生	军 處笙制 9	こを使用する	┛ 星会け以下	に記えせること	-)
	216/26	171471007	シタロス	は井工	乙 尔 寸 表口	旧で医用する	物口は以下	に記入すること	_ /

		<u> 医療技術冉評価提案書(保険既収載技術用)</u>									
整理		730205									
申請打		排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの									
申請回		日本臨床微生物学会									
平成28年度改定時	おおいては	☑ 提案実績あり									
		(提案実績ありの場合)									
	「提案実績あり」を	☑ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)									
	選んだ場合に入力	□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)									
ᄉᆂᄞᅖᇊᄼ											
診療報酬区分 診療報酬番号		D 検査 D 017-3									
┃ ┃再評価区分(複数	"强扣司"	□ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)									
一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一	()选机可力	□ 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		排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査をの他のもの									
		排泄物、滲出物または分泌物は感染症診断とりわけ術後感染や呼吸器感染など様々な感染症の診断には欠かせない検体である。これらのグラム染色や抗酸菌染色は感染症の初期診断には欠かせない。抗菌薬の初期選択に									
再評価が必要な理	曲	おいて不可欠である。現行の61点ではスライドガラス、染色液などの材料費に加え、検査技師の高度な技量を									
		維持するには不十分である。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、再評価が必要									
		である。									
1 再評価すべき具	体的な内容	手技と染色に要する時間、人的資質のトレーニングによる向上、病原体の推測に要する経験と技能。									
②現在の診療報酬	上の取扱い	対象となる患者は感染症が疑われるすべての患者で、技術内容は検体の染色、顕微鏡による形態の確認であ									
┃・対象とする患者 ┃・共振中突	Ī	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。									
┃・技術内容 診療報酬区分 再	掲	D 検査									
診療報酬番号 再		D 017-3									
技術名		検体の染色と顕微鏡による同定。									
③再評価の根拠・ ・治癒率、死亡率		 熟練を要する技術であり育成に数年単位、あるいは10年以上の時間がかかる。									
学会のガイドラ											
④普及性の変化		変化そのものはない。									
【(下記のように推 ・年間対象患者	<u>᠄定した根拠)</u> 前の人数(人)	12, 793, 000									
	後の人数(人)	12, 793, 000									
	前の回数(回)	13, 925, 000									
<u>の変化</u> ⑤技術の成熟度	後の回数(回)	13, 925, 000									
・学会等における	位置づけ	 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。									
• 難易度(専門性											
	施設の要件 (標榜科、手術件	## L 1_=D.1.1 7 S.4: #+ 2# 1.1.4									
	数、検査や手術の体	新たに設けるべき基準はない									
(技術の専門性 等を踏まえ、必	制等) 人的配置の要件										
西し土 こと カフ	(医師、看護師等の 職種や人数、専門性	新たに設けるべき基準はない									
要件を項目毎に	や経験年数等)										
記載)	その他の要件 (遵守すべきガイド	 特になし									
	ライン等)	1912-0-0									
⑥安全性 ・副作用等のリス	クの内容と短度	検体検査であるため副作用等のリスクはない									
⑦倫理性・社会的		特になし									
(問題点があれは											
◎尽数守い兄但	見直し前 見直し後	<u>[61]</u>									
	点数の根拠	ー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・									
	区分	D 検査									
	番号 技術名	<u> なし</u> なし									
77 77 0 7 0 1X 111	プラスマイナス	+									
⑩予想される医	金額(円)	6, 823, 250, 000									
療費への影響	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のものは年									
(年間)	(⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	間13,925,000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49点増点した場合68億円の増額となる。									
		(に) C 、 回 め に り 40 点 目 に 場 日 00 同 00 回 00 □ 0									
⑪算定要件の見直 新たに使用される		 2. なし(別紙、添付文書ともに不要)									
器又は体外診断薬											
②その他	はる明体学会	特になし									
⑬当該申請団体以 代表的研究者等	のの関係子芸、	日本臨床検査医学会(共同提案)									
, v 型 F J 7 J D 日 寸	1) 名称	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2014									
⋒ ≴ ≠÷±₁											
⑭参考文献1	2) 著者 3) 概要(該当ペー	日本感染症学会・日本化学療法学会									
	ジについても記載)	随所に顕微鏡観察の必要性の記述が見られる。									
	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013									
I _		Recommendations by the Infectious Diseases Society of America									

(M 全	0	IDayan F.I. Millay IM Wainstain MD at al
14参考文献2		Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
	1) 名称	_
⑭参考文献3	2)著者	_
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
⑭参考文献4	2)著者	_
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	_
14参考文献5	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_

当該技術に	使用	する医薬	혼品、	医療	機器	又は体	外診断	薬につし	ハて
								整理番号	730205
申請技術名						物の細	菌顕微	鏡検査	その他のもの
申請団体名		日本臨床	微生物	勿学会	<u> </u>				
・医薬品について									
名称(販売名、一般名、製造販売企業名) 薬乳	事承認 万	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									
	事承認 🧸	承認番号等	薬事承認	上の	使用目的	、効能又は	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									
	事承認	承認番号等	薬事承認	上の	使用目的	I		1	
特になし			214 2 7 7 7 7 7 7 7			-		1	
								l	
								ł	
・その他記載欄(上記の欄に記載しきれ	n til 10	カ突がある	堤仝▽	け重々	上医療等	制品を使	田 するt	・ 見合け以下	に記入すること)
	0,9,0,1	71-10-00-0		.1677-	上区况可	Д НІ С ІХ	2711 7 -02		このに入りること

		医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)
整理		730206
申請打		細菌薬剤感受性検査:3菌種以上
申請因	団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時	の提案実績	☑ 提案実績あり
		(提案実績ありの場合)
	「提案実績あり」を	へんたく
	選んだ場合に入力	
		□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分		D 検査
診療報酬番号		019–3 I
		□ 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
再評価区分(複数	(選択可)	□ 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	該当せず
提案の概要	んだ場合に記載	150 15
再評価が必要な理		現行の点数では不採算である。
【評価項目】		
①再評価すべき具	:体的な内容	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求め
(根拠、有効性を	·以下の欄に必ず	る必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり 200点が妥当である。1検体から3菌種以上有意な菌が分離される場合もあるが、その場合、現行では不採算で
記載)		ある。330点を要望する。
②現在の診療報酬 ・対象とする患者		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
・対象とする思有 ・技術内容		は、各種順性圏の増加あよび抗国渠適正使用の観点から、渠剤感受性検査は「国種あたり「0~20渠剤について 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
・点数や算定の留	意事項	うになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。
診療報酬区分 再 診療報酬番号 再		D 検査 019-3
技術名	揭	019=3 細菌薬剤感受性検査:3菌種以上
③再評価の根拠・	有 効性	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
•治癒率、死亡率		性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染病学会、日本の対象は対象の感染病学療式といれば、変別感染療法の関係が
・学会のガイドラ	イン等	ている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の 記載がある。
④普及性の変化		実施回数は平成27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
(下記のように推		た。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。 204-200
20		[284, 300 [284, 300
・年間実施回数	前の回数(回)	284, 300
	後の回数(回)	284, 300
⑤技術の成熟度 ・学会等における	位置づけ	 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。
・難易度(専門性		赤牛町では長直及でめる。 豚土1が 灰直に燃味した ・ 水牛町の八千と女する。
	施設の要件	
	致、快宜や于州の1 4	特になし
(技術の専門性	制 <u>等)</u> 人的配置の要件	
サと明みん、心	(医師、看護師等の	 臨床検査技師の配置
	職種や人数、専門性 や経験年数等)	
	その他の要件	
	(遵守すべきガイド ライン等)	特になし
⑥安全性		検体検査であるため副作用等のリスクはない
・副作用等のリス ⑦倫理性・社会的	买 当 性	
(問題点があれば		特になし
②占粉竿の目店	見直し前	280
しの提合	見直し後 点数の根拠	330 当学会で実施したコスト調査の結果による
	区分	<u>3 子云で美施したコスト調宜の福米による</u> D 検査
や削除が可能と	番号	なし
	技術名	なし
	プラスマイナス 金額(円)	+ 142, 150, 000
ツア沼される医		
はほべの影音 (年間)		平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(3菌種以上)は年間284300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50点増点した場合142150000円の増額となる。
⑪算定要件の見直	し等によって、	
新たに使用される	医薬品、医療機	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
器又は体外診断薬 のその他		 特になし
①その他 ①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
	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
⑭参考文献1	2)著者	 日本感染症学会・日本化学療法学会
	3)概要(該当ペー	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。 例として、成人の髄膜炎 (P35) 小内膜炎 (P46-47) 耐性菌 (P287-293) など
	・ノル こりいて チェミごむすり	11901と 」(- 67 人 (1)880日 45 (Pイ5) - 川 (1人10日 45 (PД6-Д7) - 前が生産1(Pソメ /- ソロマ) デンタ

⑭参考文献2	1)名称	_
	2) 者有 3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
⑭参考文献3	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	_
⑭参考文献4	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
⑭参考文献5	1) 名称	
	2)著者	
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	-

4 試量を	中子?医娄口 医毒类型女仆牙		
三部技術に 関	用する医薬品、医療機器又は体タ		0206
申請技術名	細菌薬剤感受性検査:3菌種以上	<u> </u>	1200
申請団体名	日本臨床微生物学会		
	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
・医薬品について	· 기·· · · · · · · · · · · · · · · · · ·	**/正 / m \	
名称 (販売名、一般名、製造販売企業名) 薬事承 特になし	承認番号等 薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	
141-0-0			
	 		
1	<u> </u>		
・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、効能又はな	^{効果」}	番号・名称・価
特になし		735,12 4T 11E C BU #A/	
		+	
	•	•	
・体外診断薬(検査用試薬)について	マース・マスト 女 古ス 訳 しの 「 体 田 日 め 」		
名称 (販売名、一般名、製造販売企業名) 薬事承 特になし	認 承認番号等 薬事承認上の「使用目的」 ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■		
1916-6-0			
- 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	用する場合は以下に記入すること	:)

	番号	730207
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
平成28年度改定時	寺の提案実績	☑ 提案実績あり □ 提案実績なし
		(提案実績ありの場合)
	「提案実績あり」を	
	選んだ場合に入力	☑ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
		□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	.	D 検査
診療報酬番号		D 018-2
		□ 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
再評価区分(複数)選択可)	□ 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	T. I	細菌培養同定検査(消化管からの検体) 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
再評価が必要な理	里田	の点数では著しく不採算であることが示された。
【評価項目】		
①再評価すべき具 (根拠 有効性を	は と以下の欄に必ず	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
記載)		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。
②現在の診療報酬		 対象となる患者は消化管感染症が疑われるすべての患者で、技術内容は培地上の疑わしいコロニーの釣菌と同
┃・対象とする患者 ┃・技術内容		定機器による確認である。現行での180点では培地や同定に必要な試薬等の価格をカバーできない。
診療報酬区分 再	写掲	D 検査
診療報酬番号 再	耳掲	D 018-2
技術名 ③再評価の根拠・	. 右効性	細菌培養同定検査(消化管からの検体)
・治癒率、死亡率		 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。
学会のガイドラ		3711 Z 137
④普及性の変化	4 亡 」 ナ +日 + m \	変化そのものはない。
(下記のように推 ・年間対象患者	E足した依拠/ 前の人数(人)	767, 000
数の変化	後の人数(人)	767, 000
	前の回数(回)	797, 000
の変化 ⑤技術の成熟度	後の回数(回)	797, 000
学会等における	る位置づけ	 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。
• 難易度(専門性	生等)	
	施設の要件 (標榜科、手術件	±r + 1==0.1 7 \$ +
• 施設基準	数、検査や手術の体	新たに設けるべき基準はない
(技術の専門性 等を踏まえ、必	制等) 人的配置の要件	
要と考えられる	(医師、看護師等の 職種や人数、専門性	新たに設けるべき基準はない
要件を項目毎に	や経験年数等)	
記載)	その他の要件 (遵守すべきガイド	性 / - た
	ライン等)	1416.40
⑥安全性 ・副作用等のリス	スクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
7倫理性・社会的		
(問題点があれば	ば記載)	特に問題なし
⑧点数等の見直	見直し前 見直し後	180 270
しの場合	見回し後 点数の根拠	270 当学会で実施したコスト調査の結果による
	区分	D 検査
_	番号	なし
考えられる技術	技術名 プラスマイナス	なし -
⑩予想される医	金額(円)	717, 300, 000
療費への影響	その根拠	 平成27年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査 消化管からの検体は年間797,000回である。経
(年間)	(⑧⑨等を踏まえ、	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。
	算出の根拠を記載)	従って、1回あたり90点増点した場合7.2億円の増額となる。
①算定要件の見直		
┃新たに使用される ┃器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
<u> </u>		特になし
③当該申請団体以外の関係学会、		日本臨床検査医学会(共同提案)
<u>代表的研究者等</u>	<u> </u>	
	1)名称	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2014
⑭参考文献1	2) 著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	XVI 腸管感染症, (p274-286)
		A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013
		Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.

_		
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
	1) 名称	-
14参考文献3	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
⑭参考文献4	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_

<u>整理番号 730207</u> 申請技術名 細菌培養同定検査(消化管からの検体)
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 (該当する場合、番号・名称・ 療材料 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)
- その他記載懶(工記の懶に記載しされない内谷がめる場合又は丹王医療等級品を使用する場合は以下に記入すること)

		医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)
整理		730208
申請技		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
平成28年度改定時	の提案実績	☑ 提案実績あり
		(提案実績ありの場合)
	「提案実績あり」を	
	「促衆美棋のり」で 選んだ場合に入力	│ ☑ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
		□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
		D 検査
診療報酬番号		D018 1
		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
┃ ■再評価区分(複数	选节型/	□ ・ / ・ デース ・
	运扒9/	□ 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)
	<u></u>	
	「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。
再評価が必要な理	由	現在の点数では、検査コストに対し不採算であるため
【評価項目】		
①再評価すべき具	体的な内容	現行160点を260点とする。
②現在の診療報酬・対象とする患者	上の収扱い	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
・技術内容		検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。
診療報酬区分 再	掲	D 検査
診療報酬番号 再	掲	D018 1
技術名		細菌培養同定検査(口腔・気道又は呼吸器からの検体)
③再評価の根拠・		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
・治癒率、死亡率		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
・学会のガイドラ	1プ寺 	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。
④普及性の変化 (下記のように推	ウェナー担加)	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に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。
	ルした仮拠) 前の人数(人)	し、快宜美心回数と同じにした。 2,740,000
56	後の人数(人)	2, 740, 000
		2, 740, 000
	後の回数(回)	2, 740, 000
⑤技術の成熟度 ・学会等における	位置づけ	教科書的に標準的な手法であり、コッホの原則に則った感染症診断・治療の基本となるゴールドスタンダード
・難易度(専門性		といえる。肺炎診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
	施設の要件	
・施設基準	(標榜科、手術件 数、検査や手術の体	新たに設けるべき基準はない
	制等) 人的配置の要件	
すで明みん、必	人的配置の要件 (医師、看護師等の	
	職種や人数、専門性	新たに設けるべき基準はない
要件を項目毎に 記載)	<u>や経験年数等)</u> その他の要件	
		新たに設けるべき基準はない
 ⑥安全性	ライン等)	
◎女宝性 ・副作用等のリス	クの内突と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性·社会的		h±1+>-1
(問題点があれば		特になし
900	見直し前 見直し後	[160 [260
◎は数寺の兄世	兄旦し後	200 。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが
しの場合	点数の根拠	実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコ
		ストと同等の点数が必要であるため。
	区分 番号	D 検査 なし
311	買 	なし なし
	プラスマイナス	+
⑩予想される医	金額(円)	2, 740, 000, 000
古典 6 8/41	その根拠	1000円X274万回=27.4億円の増加となる。しかしながら、現行ではコストが実施料を上回っているため、適切なかればなる。よれは既決定診療のなならず既決制御によれておりない情報なればなった。
(年間)	(⑧⑨等を踏まえ、	な検査がなされていないおそれがある。これは感染症診療のみならず感染制御上も大きな経済的損失をもたらしている。この損失額を少なくすることができれば、検査費用は増額となっても、全体として節約できる医療
	算出の根拠を記載)	費は莫大なものになる。
⑪算定要件の見直	し等によって、	
新たに使用される		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
器又は体外診断薬 ⑫その他		
⊕での他 ⑬当該申請団体以外の関係学会、		
(1)		日本臨床検査医学会(共同提案)
	1) 名称	A guide to utilization of the microbiology laboratory for diagnosis of infectious diseases
	2)著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3)概要(該当ペー	感染症診断のために適切な微生物検査を行うこと、およびその質について示された米国感染症学会・米国微生
		物学会からのガイドラインである (2013年)
	1) 名称	薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン
		 厚生労働省

⑭参考文献2	3)概要(該当ペー ジについても記載)	厚生労働省が定めたAMR対策アクションプラン6目標のうち、目標2の「薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に 監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する」には、「医療機関、検査機関、行政機関等における 薬剤耐性に対 する検査手法の標準化と検査機能の強化」という戦略が挙げられています。今回の細菌培養同定検査はまさに これに該当するもので、細菌培養検査の質の担保は、AMRアクションプラン推進の根幹にかかわるものといえ ます。
	1)名称	-
仙参考文献3	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	_
14参考文献4	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
⑭参考文献5	1) 名称	_
	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_

ング =犬 + + 伏し ー だ		***	·库操吧刀!	ᆂᄺᆔᇰᄣ	一本につい	· · -	
当該技術に使	2円9の区第	柴 品、区	煮饭品入 1	ようでで			2000
由註壯倂夕		三中华本	/口肺。 左	·考力 (十) (1)	整理番号		30208
申請技術名				道又は呼吸	ひかりい かんりゅう	<u>快净</u>	
申請団体名	口平临环	F微生物学	云				
・医薬品について							
名称(販売名、一般名、製造販売企業名) 薬事病	承認 承認番号等	薬事承認上の	「効能又は効果	<u> </u>	薬価(円)	1	
特になし]	
ļ		 			 		
					 	ł	
,		<u> </u>					
・医療機器について							
名称(販売名、一般名、製造販売企業名) 薬事病	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		1、番号・名称・価
特になし			-		<u> </u>	格を記載)	
141000						<u> </u>	
						<u> </u>	
・体外診断薬(検査用試薬)について							
	承認 承認番号等	薬事承認上の			1		
特になし					1		
]		
		 			-		
			- , , , , , , , ,] 		
・その他記載欄(上記の欄に記載しきれっ	ない内容がある	5場合又は再	j 生医療等製品	品を使用する ⁵	易合は以下	に記入するこ	と)
							1

		医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)
整理	播号	730209
	支術名	細菌培養同定検査(泌尿器又は生殖器からの検体)
申請回	団体名	日本臨床微生物学会
平成28年度改定時	∳の提案実績	☑ 提案実績あり □ 提案実績なし
		(提案実績ありの場合)
	「提案実績あり」を	○ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
	選んだ場合に入力	
		□追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	-	D 検査
診療報酬番号		018-4
		□ 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
再評価区分(複数)選択可)	□ 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	該当せり
<u>提案の概要</u> 再評価が必要な理	# rh	現行170点を220点に増点する 現行の点数では不採集である。
【評価項目】	<u>Е</u> Щ	現行の点数では不採算である。
①再評価すべき具	具体的な内容	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
	と以下の欄に必ず	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
<u>記載)</u> ②現在の診療報酬	W F O HO HO LIST	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。
■・対象とする患者		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
• 技術内容	-	議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。
診療報酬区分 再	掲	D 検査
	1掲	018-4
技術名		細菌培養同定検査(泌尿器又は生殖器からの検体) 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
③再評価の根拠・		
┃・治癒率、死亡率 ┃・学会のガイドラ		症治療治療ガイドライン2015や性感染症 診断・治療ガイドライン2016にも随所に泌尿器又は生殖器からの検
	/イン サ 	体培養検査必要性の記載がある。 Table 1884 A 75 A 7
④普及性の変化 (下記のように推	(中した相切)	実施回数は平成27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。
	前の人数(人)	7.5。 恐有数は遅、恐有数とも、快量失滤回数と同じにもた。 3, 797, 400
	後の人数(人)	3, 797, 400
	前の回数(回)	3, 910, 000
	後の回数(回)	3, 910, 000
⑤技術の成熟度 ・学会等における	ら位置づけ	 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。
・難易度(専門性		標準的な検査法である。
	施設の要件	
■ ・施設基準	(標榜科、手術件 数、検査や手術の体	新たに設けるべき基準はない
	制等) 人的配置の要件	
守と明みん、必	人的配直の要件 (医師、看護師等の	
	職種や人数、専門性	新たに設けるべき基準はない
要件を項目毎に 記載)	<u>や経験年数等)</u> その他の要件	
	(遵守すべきガイド	特になし
	ライン等)	
・副作用等のリス	くりの内容と頻度	検体検査であるため副作用等のリスクはない
⑦倫理性・社会的	的妥当性	特になし
(問題点があれば		170
②尽致守い兄旦	見直し前 見直し後	220
しの場合	点数の根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による
	区分	D 検査
	番号	なし
考えられる技術	技術名 プラスマイナス	なし L
@ 7 + 0 + 1, 7 =	クラスマイテス 金額(円)	1, 955, 000, 000
⑩予想される医 療費への影響		Trick
(年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、	平成27年度社会医療17点調査表によると、神圏占食向足検査 - 泌尿器・生殖器がらの検体は年間3,910,000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。
	算出の根拠を記載)	従って、1回あたり50点増点した場合19.5億円の増額となる。
⑪算定要件の見直	し等によって、	
新たに使用される	」 医薬品、医療機	2. なし (別紙、添付文書ともに不要)
器又は体外診断薬	Ę	
⑪その他 ⑬当該申請団体以外の関係学会、		特になし
代表的研究者等	以下0万国际于五、	日本臨床検査医学会(共同提案)
THE STATE OF THE S	1) 名称	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2015
(1) 		
[4]参考文献1 [2)著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	日本化学療法学会雑誌64(1) 1-29, 2016
	1) 名称	
40 42 44 44 44 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14	= = = = = = = = = = = = = = = = = = = =	
個参考文献2	2)著者	日本性感染症学会

_		
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	日本性感染症学会雑誌 27 (1) Supplement 1-171, 2016
	1) 名称	-
14参考文献3	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1) 名称	-
⑭参考文献4	2)著者	_
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	_
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2)著者	_
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	_

当該技術に	に使用する医療	薬品、医療	療機器又は体外診	断薬につし	ハて
				整理番号	730209
申請技術名	細菌培養	を同定検査	(泌尿器又は生殖器	からの検体)
申請団体名		卡微生物学 :			
	_				
・医薬品について	**************************************	本市之詞 の	「ቊ솭고/ᆉᄊᄪᅟ	\$\$ / □ □	ı
名称(販売名、一般名、製造販売企業名) 薬 特になし	薬事承認 承認番号等	楽争水認工の 	「効能乂は効果」	薬価(円)	
1416.40		†			
医療機器について					
		薬事承認上の		特定保険医	(該当する場合、番号・名称・価
特になし	大事が心 か心田 ラマ	未 ず外心工 **		療材料	格を記載)
付になし 		+			
・体外診断薬(検査用試薬)について	_				
	薬事承認 承認番号等	薬事承認上の	 「使用目的」	\neg	
特になし			No. 10 10 10 10 10 10 10 10		
		 		—	
// +b iss / iss					· - =
・その他記載欄(上記の欄に記載しき	<u> まれない内容がある</u>	る場合又は冉	生医療等製品を使用す	る場合は以下	に記入すること)

		医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)
整理	番号	730210
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
平成28年度改定時	の提案実績	☑ 提案実績あり □ 提案実績なし
		/担安中体もリの担合〉
	「担安中结セリュ <i>モ</i>	(提案実績ありの場合)
	「提案実績あり」を 選んだ場合に入力	☑ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
		□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分		D 検査
診療報酬番号		018–5
		 □ 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
再評価区分(複数	(選択可)	 □ 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230点に増点する
再評価が必要な理 【評価項目】	出	現行の点数では不採算である。
<u> 計画場日</u> (1)再評価すべき具	体的な内容	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
(根拠、有効性を	以下の欄に必ず	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
記載) ②現在の診療報酬	L A Hotel	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。
☑現在の診療報酬 ・対象とする患者	□ <u> </u>	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
• 技術内容		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。 「おいない」と 「おいない」と 「ないない」と 「ないないない」と 「ないないないない」と 「ないないないないないないないないないないないないないないないないないないな
診療報酬区分 再	掲	D 検査
診療報酬番号 再	掲	018-5 细类技艺园内检索(汉国明显体长符明4)2.3.46代)
技術名 ③再評価の根拠・	有効性	細菌培養同定検査 (泌尿器又は生殖器からの検体) 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
・治癒率、死亡率		では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療治療ガイドライン
・学会のガイドラ		2014にも随所に検体培養検査必要性の記載がある。
④普及性の変化		実施回数は平成27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
│(下記のように推 ・年間対象患者	<u>: 疋 し/に恨拠<i>)</i></u> 前の人数(人)	た。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。 1,555,000
	後の人数(人)	1, 555, 000
・年間実施回数	前の回数(回)	1, 630, 000
の変化 ⑤技術の成熟度	後の回数(回)	1, 630, 000
・学会等における ・難易度(専門性		 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。
	施設の要件	
・施設基準	(標榜科、手術件 数、検査や手術の体	新たに設けるべき基準はない
(技術の専門性	制等)	
守で晒みん、必	人的配置の要件 (医師、看護師等の	
	職種や人数、専門性	新たに設けるべき基準はない
要件を項目毎に 記載)	や経験年数等) その他の要件	
	(遵守すべきガイド	特になし
	ライン等)	
・副作用等のリス	.クの内容と頻度	検体検査であるため副作用等のリスクはない
⑦倫理性・社会的		特になし
(問題点があれば	<u>:記載<i>)</i></u> 見直し前	160
② は 数 寺 切 兄 但	見直し後	1220
-	点数の根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による
	区分	D 検査
	番号 技術名	<u>なし</u> なし
	プラスマイナス	+
⑩予想される医	金額(円)	978, 000, 000
士曲 6 84年	その根拠	 平成27年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査 その他の検体は年間1,630,000回である。経年
(年間)	(⑧⑨等を踏まえ、	的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。
	算出の根拠を記載)	従って、1回あたり60点増点した場合9.8億円の増額となる。
⑪算定要件の見直		
新たに使用される) 医楽品、医療機 ,	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
器又は体外診断薬 ①その他	<u> </u>	<u> </u> 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		日个咖办找且位于五 \六凹徙朱/
	1)名称	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2014
⑭参考文献1	2)著者	 日本感染症学会・日本化学療法学会
	3)概要(該当ペー	随所に培養必要性の記述が見られる。
	ジについても記載)	Reprinted Box X 1 x v Hox x v 7 C 2 4 0 0 0
	1)名称	敗血症診療ガイドライン 2016
⑭参考文献2	2)著者	日本集中治療学会

	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	日本集中治療学会雑誌 J-Stage advanced 12/26 2016 その他の検体の培養の重要性を記載
	1)名仦	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
⑭参考文献3	2)著者	Baron, E. J., J. M. Miller, M. P. Weinstein, et al.
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
	1)名称	_
⑭参考文献4	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_
	1)名称	_
14)参考文献5	2)著者	_
2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_

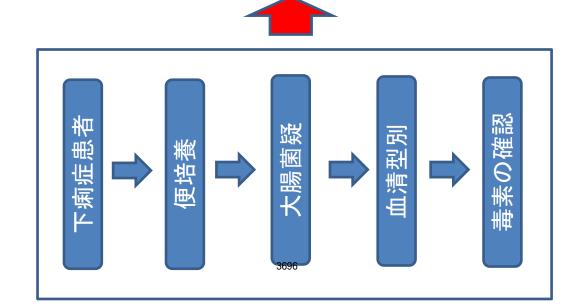
当該技術	に使用	する医療	薬品、医	療機器又	は体外診断	薬につい	いて	
						整理番号	730	0210
申請技術名				D部位からの	検体)			
申請団体名		日本臨床	F微生物学	:会				
医帯ロについて								
・医薬品について 名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬 重承認	承認番号等	薬 重承認上の	つ「効能又は効:	<u> </u>	薬価(円)	1	
特になし	木ヂか心	か い 田 つ い	木 ず か 心 土 ∨	/ 'MINCAIGM.	本」	大川 川大	İ	
]	
			 				ł	
						<u> </u>	J	
・医療機器について								
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0	D「使用目的、:	 効能又は効果」	特定保険医 療材料	(該当する場合、 格を記載)	番号・名称・価
特になし			 			/5:17 个十	竹で記載/	
			 			<u> </u>		
							l	
・体外診断薬(検査用試薬)につい						_		
	薬事承認	承認番号等	薬事承認上0	D「使用目的」]		
特になし			 			1		
			 			1		
]		
・その他記載欄(上記の欄に記載し	きれない	内容がある	る場合又はす	再生医療等製	品を使用する均	易合は以下	に記入すること	<u>-</u>)
								ļ

	医療技術再評価提案書(保険既収載技術用)
整理番号	
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
平成28年度改定時の提案実績	□ 提案実績あり □ 提案実績なし
· // / / / / / / / / / / / / / / / / /	
「担实中体もリ・ナ	(提案実績ありの場合)
「提案実績あり」を 選んだ場合に入力	□追加のエビデンスなし(時点修正等のみ)
	□ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	012 32
	 ▼ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)
再評価区分(複数選択可)	□ 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)
ここの こうしゅ こうしゅ こうしゅ こうしゅ こうしゅ こうしゅ こうしゅ こうしゅ	
「6 その他」を選 んだ場合に記載	
	細菌性下痢症の原因微生物確認時に病原性大腸菌(例えば腸管出血性大腸菌など)が検出された場合に感染症
提案の概要	法に基いて血清型別の検査(180点)を実施し報告している。現在、病原性大腸菌の確認にはベロ毒素やエンテロトキシンなどの毒素との関連性が低いものがあり有用性が低い。そのため、ベロ毒素やエンテロトキシン
	細菌性腸炎の原因菌としての大腸菌と常在菌としての大腸菌は培養同定検査を行っても区別することができな
再評価が必要な理由	い。そのため大腸に常在している大腸菌が混入しても検査を実施して算定している。病原性の有無を確認せず血清型別を行うことは分離菌の臨床的意義との関係が不明確であるので、病原因子の確認を行ったもののみ算
	血清型別を行うことは分離困の臨床的息義との関係か不明確であるので、病原因于の確認を行うにもののみ算 定してはどうか。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容	下痢症患者から分離された大腸菌については病原因子の確認が難しく。現在、病原因子の確認で算定できるものが開発出の機会関連しまま原性と関連のなった原性と関連のなれば利用されば、不起にも
【(根拠、有効性を以下の欄に必ず 【記載)	のが腸管出血性大腸菌と毒素原性大腸菌のみである。この2つの病原性大腸菌のみ血清型別を実施して報告を 実施し、治療の適否について検討するのが良い。
<u>に製り</u> ②現在の診療報酬上の取扱い	
・対象とする患者	細菌性下痢症を疑い糞便培養を提出し分離された大腸菌のうち病原因子が確認または腸管出血性大腸菌用の分 離選択培地に発育したもののみ算定を行う。
- 技術内容 	
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲	D 検査 O 1 2
於原報師實力 母的 技術名	ひっと 3と 大腸菌抗原血清型別検査
70 H	神戸市立医療センター西神戸医療センターで2011年に細菌性腸炎を疑い糞便から大腸菌を検出した181人中、
	22名で内視鏡を施行し18名に抗生剤投与を開始している。腸管出血性大腸菌は2名です。別の報告では161名の
	下痢患者から分離された大腸菌をPCRを用いて病原因子の確認をしたところ101名から病原因子が確認されています。中でも腸管出血性大腸菌が81名、毒素原性大腸菌が2名のみでした。以上のことを踏まえると約半数で
③再評価の根拠・有効性	より。中でも陽音出血性人陽函が51名、母系原性人陽函が2名500~でした。以上のことを聞よれると利干級で 血清型別の臨床的意義が不明であり、病原因子が確認されたもののみ算定できるように見直しをする必要があ
▲・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ■・学会のガイドライン等	る。
12000110104	 当院での大腸菌感染における下部内視鏡像の臨床的検討(第89回日本消化器内視鏡学会近畿支部例会)
	誌, 26, 24-29, 2016.)
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	再評価によって約半数で検査を実施しなくて良い。
(下記のように推定した低拠) ・年間対象患者 前の人数(人)	200. 940
数の変化後の人数(人)	100, 470
・年間実施回数 前の回数(回)	200, 940
の変化 後の回数(回) ⑤技術の成熟度	100, 470
・学会等における位置づけ	腸管出血性大腸菌では0157、026、0111について記載がある。腸管出血性大腸菌については合併症や死亡症 例、および二次感染例の確認について血清型別については必要。感染症法にも血清型別について記載義務があ
- 難易度 (専門性等)	る。
施設の要件	
【標榜科、手術件・施設基準 数、検査や手術の体	自施設で検査をしていることが望ましいが、即時報告が可能であれば検査委託されている施設でも可能。
(技術の専門性 <u>制等)</u> 等を映ます 必 人的配置の要件	
寸で叫みん、心 _{(医師 長誰師生の}	 ちたや本せはの町実 - ナナル医師 - 英刻はに - トスや本字体
安と考えられる 職種や人数、専門性	臨床検査技師の配置、または医師や薬剤師による検査実施。
要件を項目毎に <u>や経験年数等)</u> 記載) その他の要件	
(遵守すべきガイド	AID/JSC 感染症治療ガイドライン腸管感染症(日本化学療法学会、日本感染症学会)、感染症法:医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準、腸管感染症検査ガイドライン(日本臨床微生物学会)
ライン等) ⑥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、喀痰を用いた検査のため人体に直接副作用は生じない。
⑦倫理性・社会的妥当性	問題なし
(問題点があれば記載)	200, 940
○	1200, 940 1100, 470
しの場合 点数の根拠	半数で検査を実施しなくて良い。
9関連して減点 区分	D 検査
や削除が可能と 番号 考えられる技術 技術名	なし なし
<u>考えられる技術</u> 技術名 プラスマイナス	'A C -
⑩予想される医 <u>金額 (円)</u>	180, 846, 000
療費への影響 その根拠	
(年間) (89等を踏まえ、	(現行の件数-変更後の予想件数)×保険点数×10円= (20940-10470) ×180×10= 1 8 0 8 4 6 0 0 0
算出の根拠を記載)	
①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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
器又は体外診断薬	

⑫その他		特になし
③当該申請団体以 代表的研究者等	1.4.の間を学り	特になし
	1)名称	なし
⑭参考文献1	2)著者3)概要(該当ページについても記載)	<u>なし</u> なし
	1) 名称	_
⑭参考文献2	2) 著者3) 概要(該当ページについても記載)	
	1)名称	-
⑭参考文献3	2) 著者3) 概要(該当ページについても記載)	_
	1) 名称	_
⑭参考文献4	2) 著者3) 概要(該当ページについても記載)	
	1) 名称	_
⑭参考文献5	2) 著者3) 概要(該当ページについても記載)	

当該技術	に使用	する医	薬品、図	医療機器	又は体外診と	新薬につ!	いて
						整理番号	730211
申請技術名		大腸菌血					
申請団体名		日本臨床	F微生物 与	会			
・医薬品について							
	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						15711 4十	恰を記載/
・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)		承認番号等	薬事承認上	の「使用目的			
特になし							
						_	
						-	
7 0 //L=3 ±1 /BB / L=3 0 /BB / =3 ±1 /	<u> </u>	<u> </u>	7 18 4 = 11	T 4 F t t	#10 * # 10 * 2	┛ ╚╸	,_====================================
・その他記載欄(上記の欄に記載し	されない	内容かある	5場合又は	冉玍医獠寺	製品を使用する	場合は以下	に記入すること)

大腸菌血清型別



下海症患者 使培養 一大腸菌類 毒素が確認された 菌および 間の選択培地に発育した菌 一人

大腸菌のうち、毒素の確認がなされたものに対して血清型別を算定できる。

病原菌と常在菌の区別

細菌性腸炎の原因菌としての大腸菌と常在菌としての大腸菌は培養同定検査を行っても区別することができない。そのため大腸に常在している大腸菌が混入しても検査を実施して算定している。病原性の有無を確認せず血清型別を行うことは分離菌の臨床的意義との関係が不明確であるので、病原因子の確認を行ったもののみ算定する。下痢症患者から分離された大腸菌については病原因子の確認が難しく。現在、病原因子の確認が難しく。現在、病原因子の確認が難とく。現在、病原因子の確認が難とく。現在、病原因子の確認が難とい。現在、病原因子の確認が難とい。現在、病原因子の確認が難とい。現在、病原因子の確認が難とい。現在、病原因子の確認が難とい。現在、病原因子の確認が難と。現在、病原因子の確認が難とない。現在、病原因子の確認が難とない。現在、病原因子の確認が難とない。

治療の必要性に応じた検査

神戸市立医療センター西神戸医療センターで5011年に細菌性腸炎を疑い糞便から大腸菌を検出した181人中、22名で内視鏡を施行し18名に抗生剤投与を開始している。腸管出血性大腸菌は2名です。当院での大腸菌感染における下部内視鏡像の臨床的検討(第89回日本消化器内視鏡学会近畿支部例会)

治療の必要性、感染症法に基づく検査の必要性別の報告では161名の下痢患者から分離された大腸関をPCRを用いて病原因子の確認をしたところ101名から病原因子が確認されています。中でも腸管出血性大腸菌が81名、毒素原性大腸菌が2名のみでした。以上のことを踏まえると約半数で血清型別の臨床的意義が不明であり、病原因子が確認されたもののみ算定できるように見直しをする必要がある。下痢症患者から分離された下痢原性大腸菌の各種病原因子の保有状況について(日本臨床微生物学会誌,26,24-29,2016.)

		医療技術評価提案書(保険未収載技術用)
整理		731101
申請技		高齢者外来総合機能検査 ロオ者な医学会
申請団		日本老年医学会
平成28年度改定時(刀佐条夫 槇	□提案実績あり □提案実績なし
	「提案実績あり」を	(提案実績ありの場合)
	選んだ場合に入力	■ 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) ■ 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
		当該外来患者にて基本的な日常生活活動、認知機能、意欲等について総合的な評価を行った場合に、1年間に
技術の概要(200字	² 以内) ————————————————————————————————————	1回を限度として算定する。
対象疾患名		75歳以上かつ要介護I以上の要介護度を有する外来患者 我が国で増加の一途を辿っている要介護高齢者は、糖尿病など生活習慣病の管理目標を見直して低血糖を防
保険収載が必要な ³ 内)	理由(300字以	ざ、ポリファーマシーを回避するなど外来診療でも特段の配慮を要する。しかし、高齢者の心身機能や生活機能には個人差が著しく、その実践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機能検査による情報提供が欠かせない。特に診療に直結する服薬、通院、栄養の維持に関係するADLや認知機能の評価は、入院診療のみならず外来診療においても必須の項目である。認知機能・生活機能低下のハイリスク群であり、年1回の評価によって認知症やうつの早期発見・介入にもつながる。
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症	伏、年齡等	75歳以上で要介護1以上の要介護度を有する外来患者
②申請技術の内容	#0 88 <i>64</i> 5	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、1年間に1
・方法、実施頻度、 ③対象疾患に対し ・方法、実施頻度、		回を限度として算定する。 B 医学管理等
て現在行われてい 番	番号	B000
る技術(当該技術 ± が検査等であり、 -		特定疾患指導管理料
複数ある場合け会 り	既存の治療法・検査 ま等の内容 	生活習慣病等を有する患者について、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が治療計画に基づき、 服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月2回に限り算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等(比較	について③との	上記特定疾患指導管理料の有効性に関するエビデンスはなく、重複疾患・重複障害を有する高齢者や、新ガイドライン「高齢者糖尿病の血糖コントロール目標2016」に基づく高齢者糖尿病管理には不向きである。
⑤ ④の根拠となる	る研究結果	1984年Rubensteinによって高齢者総合機能検査(Comprehensive Geriatric Assessment: CGA)が機能予後を改善することが明らかにされ、1989年米国老年医学会によりその有効性が確認され、1993年メタ解析でもCGAの有効性が確認された(Stuck et al Lancet 342: 1032-1036)。
	ェビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I(h) = 1/7 1/4	F間対象患者数 国内年間実施回数	400, 000 360, 000
※患者数及び実施[等		75歳以上で要介護1以上の要介護度を有する外来患者に対して外来総合機能検査を行った際に算定する。入院を対象とした高齢者総合機能評価算定件数は約33000件/月(平成24年)であり、年間約40万件実施されている。これらの患者の約半数が引き続き外来にて総合機能検査の対象となり、同数の外来通院患者が対象となることを推定し、合計40万人を対象と見込む。その9割に実施されるとして36万回/年と試算される。一方、下記施設基準に該当する研修を修了した医師又は歯科医師は現在3,000名なので、各100名の患者に実施するとしても30万回/年にとどまる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における(・難易度(専門性等)		高齢者に対する総合機能検査の実施と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だと学会は考えている。
• 施設基準	を設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の体 引等)	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関
等を踏まえ、必要と考えられる	人的配置の要件 (医師、看護師等の _{餓種} や人数、専門性	外来総合機能検査に係る測定は、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。
記載)	や経験年数等) その他の要件 (遵守すべきガイド ライン等)	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も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		副作用なし
9倫理性・社会的	妥当性	倫理的問題なない。社会的妥当性は大きい。
(問題点があれば)	必ず記載) 妥当と思われる診療	
⑩希望する診療 茸	吸酬の区分	D 検査 100
	その根拠	100 入院の総合評価加算とそろえる
・関連して減点 🛭	区分	D 検査
9000	番号 支術名	<u>なし</u> なし
技術	具体的な内容	なし
Rent Rent	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 約54億9千万円以上の医療費が年間削減できる
• 予想影響額	その根拠	米国の多施設RCT (Phibbs CS et al. Med Care 2006)によると、退院後も総合機能検査を続けることにより、入院中のみ総合機能検査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。今回の年間推定対象者360,000人 x 75歳以上の平均年間医療費903,000円 (平成25年度国民医療費の概況) x1.8%=約58億5千万円の医療費が年間削減されると見込まれる。これから本検査料の算定費用=360,000回 x 100点=3億6千万円を差し引いても年間約54億9千万円の医療費削減効果が予想される。さらに、糖尿病の低血糖入院抑制効果を試算すると、年間1万6千人~2万2千人が低血糖で入院し、入院費用の中央値25.9万円なので(Sako A et al. Medicine 2015)、41~57億円の医療費がかかっている。総合機能検査により1割減少できれば5億円の医療費削減につながる。
①当該技術におい [・] 薬品、医療機器又(つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
①当該技術の海外/ 療保険(医療保障)		3) 調べていない

	1)を選択した場合 国名、制度名、保険 適用上の特徴(例: 年齢制限)等	該当せず
⑬当該技術の先進 扱い(1つ選択)	進医療としての取	d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑤当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		なし
	1) 名称	The effect of geriatrics evaluation and management on nursing home use and health care costs: results from a randomized trial.
⑯参考文献1	2)著者	Phibbs CS, Holty JE, Goldstein MK, Garber AM, Wang Y, Feussner JR, Cohen HJ.
		Med Care. 2006 ;44:91-95.入院中に総合機能評価をおこなった後に退院後も外来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%削減できた。
	1) 名称	高齢者糖尿病の血糖コントロール目標2016
16参考文献2	2)著者	日本糖尿病学会と日本老年医学会の合同委員会
		高齢者糖尿病の治療目標について、(重症)低血糖を回避する必要性から、年齢、罹病期間、低血糖の危険性、サポート体制などに加え、外来総合機能検査に基づく認知機能や基本的ADL、手段的ADL、併存疾患などの特徴・健康状態を十分考慮して個別に設定するよう定められた。
	1/ 右柳	Hospitalization for Hypoglycemia in Japanese Diabetic Patients: A Retrospective Study Using a National Inpatient Database, 2008-2012.
16参考文献3	2)著者	Sako A, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Hamasaki H, Katsuyama H, Tsujimoto T, Goto A, Yanai H.
	3) 概要(該当へ一ジについても記載)	Medicine (Baltimore). 2015;94:e1029. DPCデータベース解析(2008-2012)により、日本の糖尿病患者1000 人当たり年間 4.1 回の低血糖入院が発生し(1万6千人から2万2千人)、入院医療費の中央値は25万9千円と推 計された。低血糖入院した患者の平均年齢は73.4歳(70歳以上70%、80歳以上36%)と大半が高齢者であった。
	1)名孙	Associations between adherence and outcomes among older, type 2 diabetes patients: evidence from a Medicare Supplemental database.
16参考文献4		Boye KS, Curtis SE, Lage MJ, Garcia-Perez LE.
	3)概要(該当ペー ジについても記載)	Patient Prefer Adherence. 2016;10:1573-1581.外来総合機能検査を実施して糖尿病患者の服薬アドヒアランスが良いと判明した際には、服薬アドヒアランスが悪い場合に比べて外来費用、救急外来費用、入院費用のいずれも減少した。
	1) 名称	_
⑩参考文献5	2)著者	_
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	_

						整理番号	73	1101
申請技術名	高齢者外	来総合機	能検査		<u> </u>			
申請団体名			医学会					
薬品について	T## 7 = 7		##7=7 1 0			1 tt /m / m)	7	
(販売名、一般名、製造販売企業名) なし	楽争承認	<u> </u>	薬事承認上の	「効能乂は変]果」	薬価(円)	-	
							1	
							1	
							J	
療機器について								
(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認悉是等	薬事承認 上の	「使田日的	効能又は効果」	特定保険医	(該当する場合	、番号・名和
なし	未予外心	外心田 7 寸	未争外心工	· Kulli	が 能入は が未」	療材料	格を記載)	
رم د								
- 外診断薬(検査用試薬)につし	17							
(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」		7		
(販売名、一般名、製造販売企業名) なし								
						4		
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	生医療等類	<u>製品を使用する</u>	場合は以下	に記入すること	_)

「高齢者外来総合機能検査」について

【検査の概要】

- 的な日常生活能力、認 知機能、意欲等につい ▶外来患者に対し基本 て総合的な評価を行う
- 評価者の要件は入院 総合評価加算に準じ

[対象患者]

▶75歳以上かつ要介護 |以上の要介護度を有 する外来患者

〈高虧者総合機能檢查(CGA)〉



[本検査の有効性]

活機能や認知機能に基づく疾患管理 査 (CGA)を外来で実施することで、生 (再)入院の抑制、患者・家族のQOL ポリファーマシー対策、ケアブラン策 職種共通情報である総合機能検 定、認知症早期発見が可能となる 改善、医療費削減

「高齢者糖尿病の血糖コントロール目 活用:低血糖予防など有害事象回避 標」などの高齢者向けガイドラインの



7.0%未満 8.0%未辦 75歳以上 7.0%未满 7.5%未潴 下限6.5%) 75歳未満 がに 症低血糖 が危惧され SU様,ゲリ る薬剤(イン ニド様など) スリン製剤、

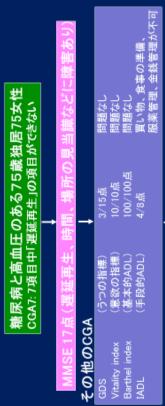
〈日本老年医学会・日本糖尿病学会による 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標〉

[対象患者数]

40万人/年

[予想影響額]

年間55億円程 の医療費削減 制効果を加える (低血糖入院抑 2+5億田以上)



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

一ムヘルプ)、訪問栄養指導、配食サービス、訪問薬剤管理指導 カテゴリーII(SU薬使用)に基づく糖尿病管理目標HbA1c 8.0未満の設定

〈CGAが活かされた事例〉