

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4 用紙 1 枚でまとめた資料を添付すること。
 ※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1 枚**に収めること。

申請団体名	日本口腔外科学会
技術名	唾液分泌能検査
技術の概要	安静時および機能時の唾液分泌量をガム試験（10 分間に 10m l を基準）、サクソテスト（2 分間で 2mg を基準）などによって測定し、唾液分泌能の評価を行い、以後の治療指針を立案するとともに、治療効果を経日的に検討する。
対象疾患名	口腔乾燥症、シェーグレン症候群、味覚異常症等
保険収載の必要性	本検査法は口腔乾燥や味覚異常の原因となる唾液分泌能低下の評価として不可欠である。安全性も高く、保険収載の必要性があると考えられる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	口腔乾燥を症状とするシェーグレン症候群の診断基準として、本邦およびヨーロッパのガイドラインに有用な検査として収載されている（シェーグレン症候群の診断基準 1999 年厚生労働省、日本シェーグレン症候群研究会 p3-15、2000 年） エビデンスレベル（別紙参照）： I II III Ⅳ V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	排出された唾液を定量するもので、生体侵襲性の検査ではなく、安全性には全く問題ない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	簡便で確立された技術であり、特に高い専門性は必要としない。常勤歯科医師がおり、1999 年厚生労働省シェーグレン症候群の診断基準を遵守した診断および管理できることが望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	欧米では人口の約 20%に口腔乾燥症が指摘されている。本邦では約 800 万人いると推定されている。口腔乾燥症の年間患者数の調査はないが、シェーグレン症候群の年間患者数が約 6000 人であり（政府統計患者調査平成 20 年）、口腔乾燥症患者の 7%前後がシェーグレン症候群との報告より 年間対象患者数 85,000 人 年間実施回数 170,000 回 <u>（一人あたりの年間実施回数 2 回）</u>
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	唾液腺シンチグラフィ、唾液腺造影検査等の画像検査から唾液腺の機能をある程度推定することは可能であるが、実際の分泌唾液量を定量することはできない。本検査が唯一の方法である。また画像検査は体内に薬品を注入するものであり、安全性についても本技術が勝っている。 予想影響額 312,500,000 円 増・ 減 既存の技術；診療報酬の区分番号 E1002 唾液腺シンチグラフィ E0023 頭頸部透視/造影・撮影（唾液腺）
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅・ Ⓓ 検査・E 画像・F 投薬・G 注射・H リハビリ・I 処置・J 手術・K 麻酔・L 放射線・M 歯冠修復及び欠損補綴・N 歯科矯正・O 病理・その他 点数 <u>142 点（1 点 10 円）</u> 外保連試算点数：118 点。 別途請求が認められていない必要材料と価格：紙コップ 1 個=5 円。計測用ディスポシリンジ 1 本=180 円 ガーゼ 18 円×3 枚=54 円

技術名： 唾液分泌能検査

技術の概要

ガム試験 :10分間ガムを噛んで、
分泌唾液を測定 10mlを基準

➡ 機能時の唾液分泌量

サクソテスト: 2分間ガーゼを舌下
部に置き分泌唾液を測定 2mg/mlを基準

➡ 安静時の唾液分泌量

従来の技術

唾液腺シンチグラフィ

唾液腺造影検査

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

簡便。高い専門性、設備が不要

5から15分程度

定量できる

非常に安全

手技、設備

所要時間

唾液の定量

安全性

腺管内注入、静脈注射、画像設備技術

1時間～数日

定量できない

放射性物質、造影剤アレルギー、感染

対象疾患名

口腔乾燥症、味覚異常症等

シェーグレン症候群

診断基準の抜粋(1999年厚生労働省)

2. 口腔検査で次のいずれかの陽性所見を認めること

- A) 唾液腺造影で Stage1 以上の異常所見
- B) 唾液分泌量低下(ガム試験にて10分間 10ml 以下またはサクソテストにて2分間 2g 以下)があり、かつ唾液腺シンチグラフィにて機能低下の所見

診療報酬上の取扱

減少分

➡ 唾液腺シンチグラフィ、唾液腺造影検査が不要になるので
 $39.140円 \times 10000人 + 12.500円 \times 10000人 = 516.400.000円$

➡ 造影撮影が不要になるので $12.500 \times 3.000 = 37.500.000円$

増加分

予想される当該技術にかかる医療費
 $1420円 \times 85.000人 \times 2回 = 241.400.000円$

増減

$241.400.000円 - 516.400.000円 + 37.500.000円$
312.500.000円減少

この他に本技術の導入に伴い、的確な診断がなされ、医療行為にかかる相対費用などの減少が予想される

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本口腔外科学会
技術名	ドレーン法
技術の概要	吸引留置カテーテル（能動吸引型、受動吸引型）を創部に留置し、浸出液、血液、膿汁等の貯留を防ぎ、創の治癒の促進、腫脹、気道閉塞、感染等の合併症を予防する
対象疾患名	蜂窩組織炎及び膿瘍形成疾患患者、術後に浸出液、血液等の貯留が予想される患者
保険収載の必要性	膿瘍からの排膿、術後の合併症を抑制し治療期間を短縮し、抗菌薬使用量の減少にもなる有効な方法で、医科点数表（J002）では認められているが歯科点数表にはない
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	感染創からの排膿や浸出液、血液の貯留が予想される患者に対し日常的に行われている処置 術後の腫脹、感染、気道閉塞等の合併症を予防できる有効な方法 エビデンスレベル（別紙参照）； I II III IV O V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	<u>ドレーンチューブの脱落、出血、術後感染等が考えられるが、創傷治癒の合併症予防のために行うものであり問題なし</u>
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	一般的に行われている術後管理、全身管理の処置
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題点なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	50点：16428人 25点：3245人×12=38940人 50点：83196回 25点：38940×5=194700回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	$(50-22) \times 83196 = 2329488$ $194700 \times 25 = 4867500$ 予想影響額 7196988 円 ○増・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 I 009 技術名 口腔内、口腔外外科 後処置 _____
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・O処置・J手術・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他 点数 50～25 点（1点10円） 医科点数表に準じる 1、持続的吸引をおこなうもの 50点 2、その他のもの 25点

ドレーン法 概要図

技術名	ドレーン法
技術の概要	吸引留置カテーテル(能動吸引型、受動吸引型)を創部に留置し、浸出液、血液、膿汁等の貯留を防ぎ、創の治癒の促進、腫脹、気道閉塞、感染等の合併症を予防し抗菌薬使用の抑制、治療期間の短縮に寄与する
対象疾患名	蜂窩組織炎及び膿瘍形成疾患患者、術後に浸出液、血液等の貯留が予想される患者
現在当該疾患に対して行われている治療との比較	医科でも歯科でも同様に留置カテーテルを留置する処置が一般的に行われている
診療報酬上の取り扱い	歯科点数表にドレーン法の記載がなく、同じ処置に対し医科と歯科で評価が異なっている

	医科点数表	歯科点数表
診療報酬上の取り扱い	<p>J002 ドレーン法(ドレナージ)(1日につき)</p> <p>1、持続的吸引を行うもの 50点</p> <p>2、その他のもの 25点</p> <p>ドレーン抜去後に抜去部位の処置が必要な場合 J000創傷処置「1」 45点で算定</p>	<p>I009 外科後処置</p> <p>1 口腔内外科後処置 22点</p> <p>2 口腔外外科後処置 22点</p> <p>外科後処置とは、、、、、、等の大手術の外科後処置であってドレーン(吸引ドレーン等)を使用した外科後処置をいう。なお、単純な外科後処置については基本診療料に含まれる</p>

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

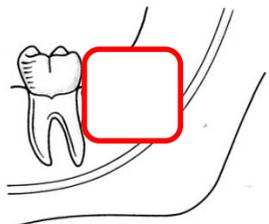
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本口腔外科学会
技術名	微線維性コラーゲンを用いた止血法
技術の概要	抗凝固療法を受けているなど出血性素因を伴う患者に対する外科処置あるいは、手術時の止血困難な出血に対して用いる。
対象疾患名	出血性素因、術後出血
保険収載の必要性	本材料は他の領域での止血に適応が認められているが、歯科・口腔外科領域での保険適応がないため、適応の拡大を要望する。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	歯科・口腔外科領域では、重要な神経や血管が狭い領域に密集していることに加え、処置に際して十分な視野が得にくく、通常の止血操作が困難なことが多い。また、不用意な止血操作は重要な神経や血管の損傷を招く。本材料は、組織を損傷することなく、操作が危険な部位にも適用できるため、歯科・口腔外科領域での有用性は高い。 エビデンスレベル（別紙参照）； I II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	他の部位での承認時までの一般臨床試験 66 症例については有害事象が認められなかった。承認後 8 年間の使用成績調査で有害事象集計の対象となった 600 症例中、14 例 (2.3%) に有害事象が認められている。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	手技は容易であるためすべての保険医療機関で使用できる。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	H21 年社会医療診療行為別調査より、歯科・口腔外科領域の手術後に後出血処置を行ったものは、約 15,900 件であると推計される。 ・ 年間対象患者数 15,900 人 ・ 年間実施回数 15,900 回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	他の部位での結紮、縫合及び電気凝固等による止血操作が無効あるいは実施できない実質臓器に対する本品の有用性は既に確立されている。本法は手技が容易であるため安全性が高い。また、結紮や電気凝固がしにくい重要な神経周囲からの出血に対して用いることができる。止血操作を確実に行うことで後出血は予防できるため、医療費削減に繋がると考えられる。 予想影響額 89,522,050 円 増・ 減 既存の技術；診療報酬の区分番号 J084-4 技術名 後出血処置
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅・D 検査・E 画像・F 投薬・G 注射・H リハビリ・ I 処置 ・J 手術・K 麻酔・L 放射線・M 歯冠修復及び欠損補綴・N 歯科矯正・O 病理・その他 点数 200 点（1点10円） 本材料 1g = 12,700 円として 1 回の処置で 0.1g を使用した場合、1,270 円の材料費を要する。

技術名： 微線維性コラーゲンを用いた止血法

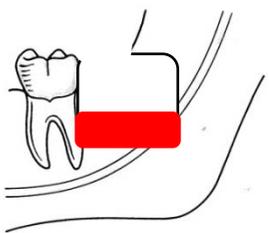
従来の技術

手術



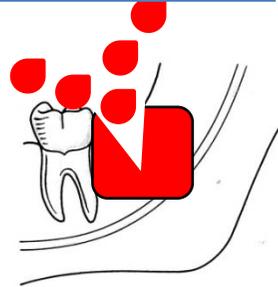
例として智齒の
抜齒を図示する。

止血



一定の頻度

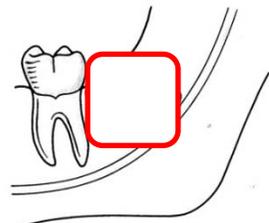
後出血処置



15,900人/年

- ・ 深夜受診
- ・ 休日受診

新規技術



例として智齒の
抜齒を図示する。



確実な止血処置

なし

なし

医療費削減

差額

0円

+20,193,000円

-109,715,050円

-89,522,050円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	(社) 日本口腔外科学会
技術名	顎骨腫瘍摘出術（歯根嚢胞を除く。）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I処置・ ㊟ 手術・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他
診療報酬番号	J043
技術の概要	顎骨内に生じた良性腫瘍又は嚢胞を摘出する手術で、これと同時にを行った原因歯の抜歯に要する費用は所定の点数に含まれ別に算定できないとあるが、腫瘍により歯が埋伏、転位、近接した場合の抜歯術の算定
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> ①. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（）
具体的な内容	J 043 顎骨腫瘍摘出術（歯根嚢胞を除く）（3）顎骨腫瘍摘出術と同時に行った原因歯の抜歯手術に要する費用は、所定の点数に含まれ別に算定できないとあるが、歯が原因になる腫瘍はない。また、歯が原因となる嚢胞は歯根嚢胞のみで、（4）濾胞性歯嚢胞は歯を含む嚢胞であり、抜歯と腫瘍摘出は同時に行われるが抜歯の点数は別に算定されるべきと考えます。（3）、（4）の再評価をお願いします。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	顎骨の腫瘍や嚢胞により当該部位の歯が埋伏、転位、近接しすることがある。腫瘍摘出時にこれらの歯は抜歯されることが多いが、腫瘍摘出・嚢胞摘出と抜歯は全く異なる手術である。また、埋伏歯の抜歯は2次的に行なうよりも同時に行った方が合理的で、顎骨腫瘍摘出術と腫瘍摘出時に抜歯相当と思われる歯牙の抜歯は同時算定されて良いと考えられる。
点数の見直しの場合	_____ 0 点 → 470 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 8210 人 → _____ 人 増・減・○変化無し 年間実施回数の変化 現在 724 回 → _____ 回 増・減・○変化無し
	※根拠 <u>平成21年度の顎骨腫瘍摘出術は3cm以下が409回、3cm以上が315回なされている。このうち3分の2程度に抜歯が行われていると推定できる。患者数に変化はない。</u>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	予想影響額 2,350,000 円 ㊟ 増・減 所要摘出と同時にを行った抜歯の点数×回数 470点×500回=23500点 0円→2,350,000円
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<ol style="list-style-type: none"> ①. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本口腔科学会、

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	12 (社) 日本口腔外科学会
技術名	下顎骨形成術2と1を同時に行う場合の1の加算
診療報酬区分(1つに○)	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I処置・ ○J手術 ・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他
診療報酬番号	J075-2 (17,160点) J075-1 (4,990点)
技術の概要	<ul style="list-style-type: none"> 下顎骨形成術の2の短縮又は伸長の場合は、下顎枝矢状分割法が一般に施行され、下顎歯列を上顎歯列に合わせるように移動し、固定する。 下顎骨形成術の1のおとがい形成の場合は、下顎骨中央部のオトガイ部の骨切りで小骨片を前後、左右、上下の方向に移動し、固定する。
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> ○算定要件の見直し(適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等) 点数の見直し(増点) 点数の見直し(減点) 点数の見直し(別の技術料として評価) 保険収載の廃止 その他()
具体的な内容	<ul style="list-style-type: none"> 下顎骨形成術で下顎歯列の短縮又は伸長の場合、一般に下顎枝矢状分割法や下顎枝垂直骨切り法が両側に施行される。その切開線は下顎大臼歯部頬側歯肉から下顎枝前縁の頬粘膜に設定される。骨切り部位は下顎支部である。 下顎骨形成術でおとがい形成を行う場合は、下顎前歯部唇側歯肉の粘膜切開のみを行い下顎骨中央部(おとがい部)下縁の骨切りが行われる。 同一下顎骨内の手術ではあるが、手術時の切開線に連続性は全くなく、手術部位やその手技も全く異なる手術方法である。 今回、J075-2とJ075-1を同時に行う際のJ075-1の50/100加算を提案いたします。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。)	<ul style="list-style-type: none"> 多くの外科系施設では、下顎骨形成術の2と1を同時に行う必要のある症例を比較的多く持っている。保険医療を順守すると、2の術後の一定期間後に再度、1を行うことを強いることとなる。これは患者にとって大きな不利益である。逆に、同時に下顎骨形成術の2と1を同時に行う場合は、医療者側としては無料で1の医療行為を行うこととなり、これは保健医療技術としては全く解釈できない医療行為となる。 下顎骨は、左右が中央のおとがい部で連続する、他の身体骨にない特徴ある骨である。よって、単一骨とは言え、顎関節突起部、下顎枝および骨体部、おとがい部などに手術を行う場合は、その手術は連続的な一連の手術とはならない。下顎関節突起骨折観血的手術は、すでに別のJ項として掲載され、同様に下顎骨骨折観血的手術とともに算定可能となっている。他の長管骨などとは異なる下顎骨の形態的特徴を考慮した適切な手術行為の健康保険点数の算定を提案したい。
点数の見直しの場合	0点 → 4,990×50/100=2,495点の加算
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<p>年間対象患者数の変化 平成21年6月現在 21×12=252人 → 300人程度 約50人 ○増・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 252回 → 同数又は約50回 ○増・減・変化無し</p>
	<p>※根拠</p> <p>下顎骨形成術を行う外科系施設のJ075-1の年間件数は、平成18年度で318件の報告があった(添付関連学会文献)。厚生労働省の社会医療診療行為別調査の平成18年のJ075-1は年間36回であった(添付文書1)。この差の282件はJ075-2と同時に施行されていたと予想される。平成19年36件、平成20</p>

	年 276 件、平成 21 年 252 件と平成 20 年で急に J075-1 が増加している。これは平成 20 年と平成 21 年は J075-1 が別時期に施行されていたことが推測される。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 3,742,500 円 増・ <u>減</u> ・変化無し
（影響額算出の根拠を記載する。） ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 21 年のおとがい形成 J075-1 は、年間 252 件で年間 1,233,528 点であった。今後の実際のおとがい形成は 300 件を超えるものと予想される。 ・ 年間のおとがい形成が 300 件とし、J075-2 と J075-1 が同時に行われる症例が半数あると予想される場合、$4,990 \times 50/100 \times 150 = 374,250$ 点である。残る 150 件が単独であれば $150 \times 4,990 = 748,500$ 点となる。合計は $374,250 + 748,500 = 1,122,750$ 点となる。300 件すべてが別時期での施行であれば、$300 \times 4,990 = 1,497,000$ 点である。同時算定されれば、374,250 点の減点となる。 ・ 今後、おとがい形成の件数は 300 件強と予想されるが、今回の提案の J075-2 と同時に行う J075-1 は 50/100 加算という試案である。よって医療費はむしろ減額となる。 ・ 今回の提案技術の 50/100 加算が保険に別記されれば医療費の減額が見込める。さらに、複数回の入院や手術に対する心的苦痛も軽減される。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	文献、添付文書（統計資料）あり
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	（社）日本口腔外科学会、NPO 法人 日本顎変形症学会

Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	○ 1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	口腔科学会 矯正歯科学会 歯科補綴学会 睡眠学会 睡眠歯科学会

Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	口腔科学会 矯正歯科学会 歯科補綴学会 睡眠学会 睡眠歯科学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本口腔外科学会
技術名	歯科における特定薬剤および薬剤料の扱い
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・ F投薬 ・G注射・Hリハビリ・I処置・J手術・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他
診療報酬番号	D100, G100, F200, H100, <u>I100</u> (処置), J201, <u>J300</u> (手術), K100 (麻酔) —は特定薬剤
技術の概要	薬剤料算定における整合と是正 薬剤料：麻酔のみ 40 円控除（他薬剤は 15 円控除）、特定薬剤料：40 円控除
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. <u>その他</u> （ <u>医科の薬剤算定と整合を図る</u> ）
具体的な内容	麻酔における薬剤料の取り扱い是正、特定薬剤料の 40 円控除の再考（p 240 K100）
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	一般に薬剤料の算定は、検査、手術、注射、投薬、リハビリともに医科の取り扱いと同じであるが、麻酔時に使用される薬剤は 40 円控除となっており、処置および手術時の特定薬剤（歯科特定薬剤）同様の処理が求められている。この控除額は薬価差益に対する調整策と考えられ、現在では薬剤利益率は限りなく 0% に近づいている。歯科処置における特定薬剤料、歯科手術における特定薬剤料および第 10 部麻酔における薬剤料にあつては、薬価が 40 円を超える場合は、薬価から 40 円を控除した額を 10 円で除して得た点数を算定することになっており、薬価が 40 円以下である場合は、算定しないことになっている。この取り扱いに対する論拠が不詳であり改正を望む。
点数の見直しの場合	_____ 点 → _____ 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 25,000 人→ _____ 25,000 人 増・減・ 変化無し 年間実施回数の変化 現在 28,000 回→ _____ 28,000 回 増・減・ 変化無し
	※ 根拠 平成 21 年度社会診療行為別調査より推計 薬剤料算定処理の問題であり対象疾患数には直接関係しない。 * 同一薬剤、同一目的使用において医科、歯科別算定は煩雑であり、説明もつかない。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	予想影響額 _____ 70 万 円 増 ・減 全身麻酔症例に加え他の類似麻酔に関して正確数値は不詳であるが、複数回の麻酔も少数にあるので 28,000 とした。* 特定薬剤使用対象数および医療行為総数は計算不能で不詳 (40 円-15 円) × 28,000 = 700,000 円 * ただし薬剤料処理は薬剤ごともしくは行為別薬剤とせず合算したものとして計算

Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	なし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	歯科麻酔学会、有病者歯科医療学会、障害者歯科医療学会、老年歯科医学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	口腔外科学会（12）
技術名	小帯切除術に対する部位による区分け（舌小帯とその他の小帯）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I処置・ J手術 ・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他
診療報酬番号	J027 頬、口唇、舌小帯形成術
技術の概要	上唇小帯と舌小帯は別部位で、それぞれ別途機能を有しており、これらの施術にあつては別扱いとすべき。 現行では、頬小帯、上唇小帯および舌小帯に施術を行っても、同一日であれば1回のみ算定とする通則文になっている。
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	J027 頬、口唇、舌小帯形成術の通則（2）で複数手術でも主たる手術の規定となっている。患児では、正中離開やこれに伴う漏気（歯音に関連）と舌小帯強直に伴う舌運動障害（嚥下や構音（舌音））に対して、全身麻酔下に両者を合わせて施術する機会も多い。現行の取り決め（規定では）主たるもののみの算定とされ、小帯形成術の算定は1回のみとなる。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	表記各小帯は部位も個々で異なり、その機能も異にしている。現行の取り扱いは1口腔単位での評価となっており、ことに当該通則（2）の「（1）に掲げる手術を、複数の小帯に対して行った場合は、主たる手術の所定点数のみにより算定する」とされており、これは極めて不合理な通則規定と言える。ここ別途に算定しうるものと思われる。補綴治療における同一類に行われる場合にあっては、部位の違いに配慮した複数手術として50/100も考えられる。
点数の見直しの場合	0 点 → 450 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 27660 人→ 27660 人 増・減・ 変化無し 年間実施回数の変化 現在 27660 回→ 34575 回 増 ・減・変化無し
	※根拠：平成19年社会医療診療行為別調査（6月）で、当該算定患者数は2305名。このうち複数手術を行ったケースを1/4として算出。2035（月）×12（年）×1/4×450点=3,111,750点（約3,100万円） *実際には日を異にして施術し、一部は個々に算定されていることも考えられる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 31,117,500 円 増 ・減
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	口腔科学会、小児歯科学会、口蓋裂学会、補綴歯科学会、歯周病学会

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>平成 19 年社会医療診療行為別調査 (6 月) より、歯根嚢胞摘出術 (歯冠大) 17814 件、拇指頭大 579 件、顎骨腫瘍摘出 715 例、上顎洞瘻孔閉鎖 56 例を対象とし、この 12 か月分、抜歯術を臼歯の普通抜歯とし 50/100 加算で算出。この分を予想影響額とした。</p> <p>$(17814+579+715+56) \times 12 \times 260 \text{ 点} \times 50/100 = 29,895,840 \text{ 点}$ (約 3 億円)</p> <ul style="list-style-type: none"> * 複数手術で上記手術に抜歯を評価対象とした場合の算出。 * 評価対象を骨瘤手術・外骨症手術とフラップ手術等拡大すれば増額となる。 * 本来は個々の技術再評価を行うのが先決問題でもある。
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器 (未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>1. 特になし (別紙及び添付文書は不要)</p> <p>2. あり (別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>一部の基礎系学会を除く全臨床系学会</p>

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】 22-未①

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

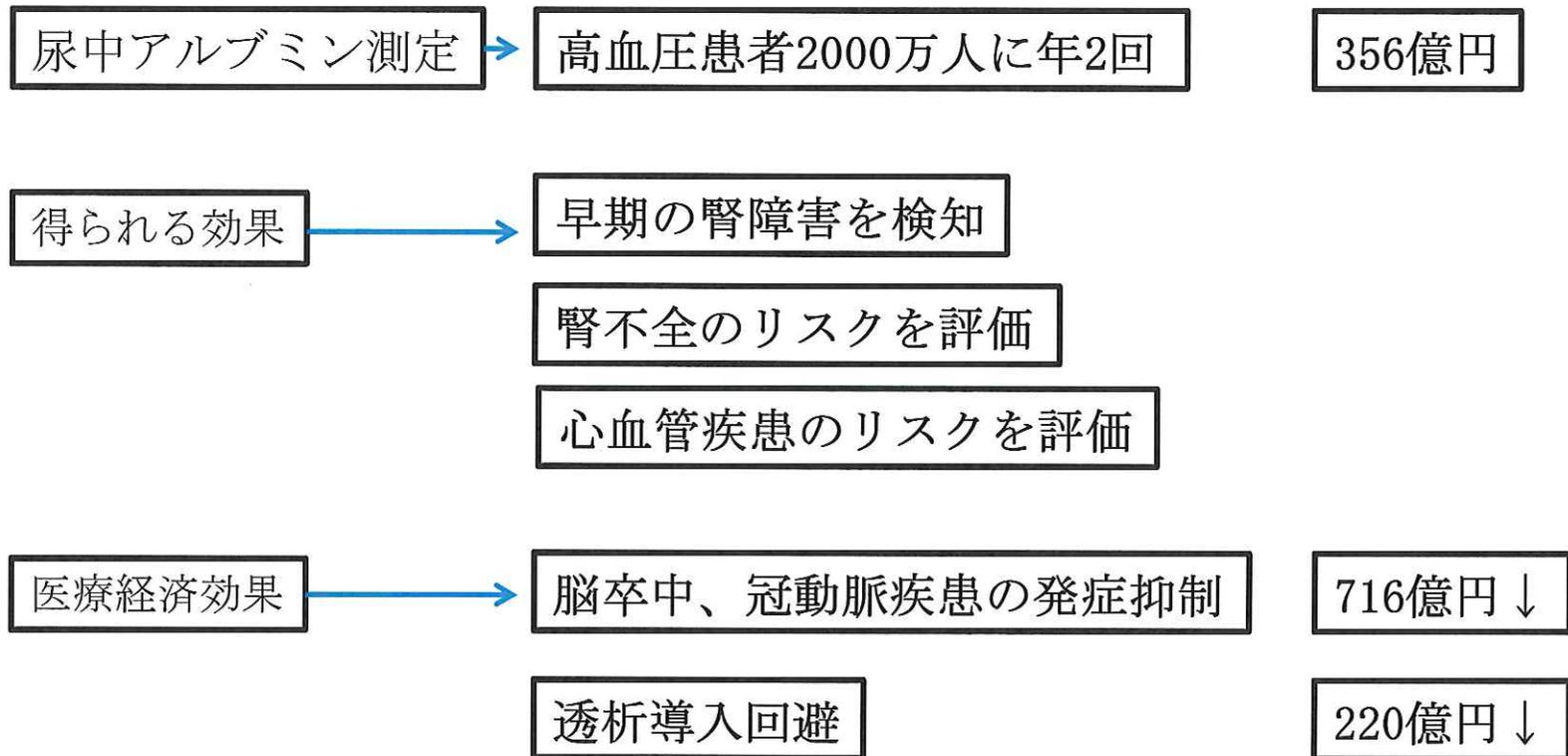
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

申請団体名	特定非営利活動法人日本高血圧学会
技術名	尿中アルブミン定量精密測定
技術の概要	尿中アルブミン定量精密測定による高血圧性心血管・腎障害の早期診断と経過（治療効果）追跡
対象疾患名	高血圧症
保険収載の必要性	尿中アルブミン定量精密測定は簡単で安全な検査であり、高血圧による心血管・腎障害の早期診断が可能で、心血管合併症発症の高リスク患者の初期段階でのスクリーニングに精度が高い有用な検査である。本検査は、脳卒中、心血管疾患、腎疾患の発症予防、治療効果の評価を通じて高血圧患者の予後改善のみならず医療費削減に大きく寄与する。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	尿中アルブミン定量精密測定は、診療所でも可能で簡単な検査であるが、高血圧による心血管・腎障害の早期診断が可能で、高血圧患者の心血管合併症発症や死亡の高リスク患者の一次スクリーニングに有用である（Circulation 106:1777, 2002）。治療効果判定や予後予測にも有用である。これらは本邦のJSH2009（日本高血圧学会）や国外の高血圧ガイドラインにも明記されている。本検査は、高リスク患者からの脳卒中、心血管・腎疾患の発症予防を通じて、高血圧患者の予後改善に大きく寄与する。 エビデンスレベル（別紙参照）： I II III Ⅳ V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	既に糖尿病性腎症に対して保険収載されている既存の検査であり、採尿を行うのみで安全性には問題ない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	・ 米国合同委員会、WHO-ISH、ESH-ESC ガイドラインにおいてその有効性が認められ、日本高血圧学会ガイドラインJSH2009でもその利用が推奨されている。 ・ 既存の検査であり、診療所でも施行できる確立された技術である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	第五次循環器疾患基礎調査より高血圧患者は4000万人。受療患者はその約半分の2000万人。初回、微量アルブミン尿陽性患者は6か月ごと再検。 年間対象患者数 2000万人 陰性者は、年1回スクリーニングを行う。年間実施回数(1人当たり) 2回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	尿タンパクはすでに進行した高血圧性腎障害の結果にすぎない。これに対して、微量アルブミン尿は、単に尿タンパクの前段階ではなく、顕性高血圧性臓器障害に先行する心血管・腎障害のスクリーニング、高血圧治療効果の判定に用いる。 予想影響額 580億円 増・ 減 既存の技術：診療報酬の区分番号 D000 技術名 尿中一般物質定性半定量検査
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 ① 検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 115点(1点10円) D001-11 尿中特殊物質定性定量検査(アルブミン定量精密測定)糖尿病性腎症に適用される場合の点数

尿中アルブミン定量精密測定 概要図

日本高血圧学会

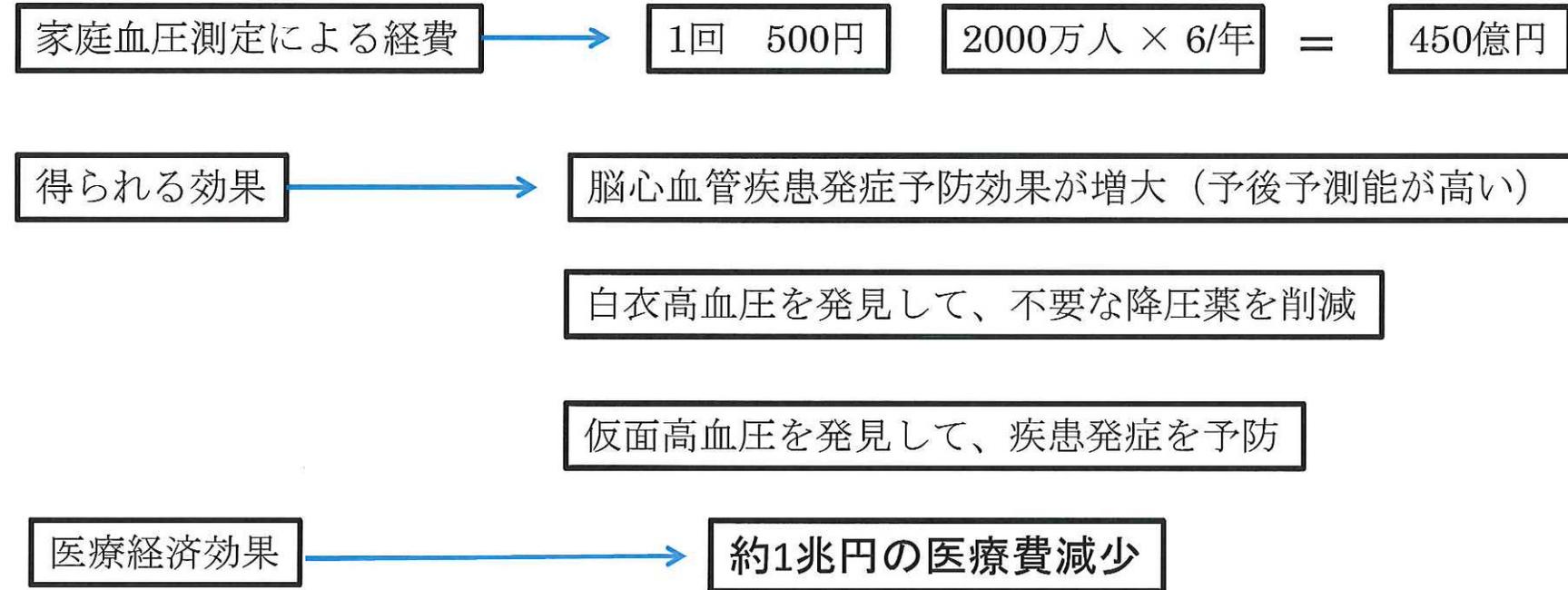


技術名 : 尿中アルブミン定量精密測定
 技術の概要 : 尿中アルブミン定量測定による高血圧性心血管・
 腎障害の早期診断と経過(治療効果)追跡
 対象疾患名 : 高血圧症
 診療報酬上の取扱: D検査妥当な点数115点

580億円の医療費減少

家庭血圧の測定指導と測定値の評価 概要図

日本高血圧学会



技術名： 家庭血圧の測定指導と測定値の評価
技術の概要：日本高血圧学会ガイドライン2009に基づく
家庭血圧の測定指導と測定値の評価
対象疾患名：本態性高血圧症・二次性高血圧症
診療報酬上の取扱： D検査 妥当な点数 50点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本呼吸器学会
技術名	時間内歩行試験（6分間歩行試験：6MWT）
技術の概要	廊下や広場を利用し、時間内（6分間）に患者ができるだけ長く歩ける距離を測定する検査。呼吸器・心疾患患者の運動耐容能を評価するのに適している。
対象疾患名	慢性呼吸器疾患（慢性閉塞性肺疾患：COPD、肺線維症、肺結核後遺症、塵肺など）、および虚血性心疾患。
保険収載の必要性	本検査は呼吸器・心疾患患者への運動負荷検査として、日常生活における機能障害の重症度評価や治療の効果測定に適している。COPD等の慢性疾患の効率的な治療体系において、簡易的に運動耐容能が評価できる本検査は極めて重要である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	検査の信頼性・妥当性は概要版の通り多くの研究で実証されており（例えば、複数回の検査において個人の平均歩行距離の標準偏差 6%未満、9論文のシステマティック・レビューにおいて「6分間歩行試験の歩行距離はサイクルエルゴメトリーの結果と『強い』相関を示す」等）、より良い治療方針の決定等による患者QOLの改善等が期待される。本検査は「呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版」で「必須の検査」と位置づけられ、信頼性・簡便性・患者への負担度・安全性等、多くの面で非常に優れている検査である。 エビデンスレベル（別紙参照）： <u>①</u> II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	試験の中止基準がガイドラインで明記されており、検査者がその症状を認識し、適切な対応を取れることが実施の前提であるので、安全性はきわめて高い。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版において、「必須の評価」として位置づけられている。日本呼吸器学会等による標準手法のガイドラインも有り、技術としては成熟度が高い。また、呼吸器学会の調査で、 <u>回答施設（N=937）の60%が在宅酸素療法患者に対して本検査を行っていることが分かっている（在宅呼吸ケア白書2010）</u> 。難易度は、検査者が中止基準にある症状の出現を認識し、適切な対応が取れるだけの専門性が必要で、施設は室内の廊下（直線30m以上）があれば良い。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特に問題ない。既に広く行われている検査であり、その費用は医療機関の無償行為となっている。日本呼吸器疾患患者団体連合会も「時間内歩行試験が保険点数上適切に評価されること」を要望しており、社会的妥当性も高いと考える。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	母集団は呼吸器疾患・心疾患患者 94.1万人。うち呼吸リハの運動療法対象者 4.6万人が年間 1.3回実施すると推計（患者数はH20社会医療診療行為別調査等から試算）。また D211トレッドミル・サイクルエルゴメーターからの一部代替分が 9.2万回。年間実施回数は計 12.8万回。 <u>年間対象患者数 94.1万人、年間実施回数 12.8万回</u>
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	D211トレッドミルによる負荷心機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査の 800点に比べ、提案する時間内歩行試験は 560点と安価に検査が可能。予想される医療費増： <u>予想年間実施回数 12.5万回 × 560点 × 10円/点 = 7.0億円</u> 。予想される医療費減：D211を代替する分医療費が減少する。▲ <u>9.2万回/円 × 800点 × 10円/点 = ▲7.4億円</u> 。医療費への影響額合計：7.0億円 - 7.4億円 = <u>▲0.4億円</u> 予想影響額 <u>4000万円増・減</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 D211 技術名 <u>トレッドミルによる負荷心機能検査、自転車エルゴメーターによる心肺機能検査</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 <u>④検査</u> E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 <u>点数 560点（1点10円）</u> 「生体検査報酬に関する外保連試案 第4版」の計算ロジック、および Medicare 価格(\$78.44)を参照した。スパイロ検査も要望点数に包括。

技術名：時間内歩行試験

対象疾患：慢性呼吸器疾患、虚血性心疾患
診療報酬上の取り扱い：D検査

技術の概要

本検査は呼吸器疾患・心疾患患者への運動負荷検査として、特別な器具などを必要とせず、比較的重症例にも実施可能であり、日常生活における機能障害の重症度を評価するのに適している。また、治療的介入（手術、呼吸リハビリ、薬物療法など）の効果測定の指標としても、歩行距離がどの程度改善すれば臨床的に有意な改善なのかが報告されており有用である。

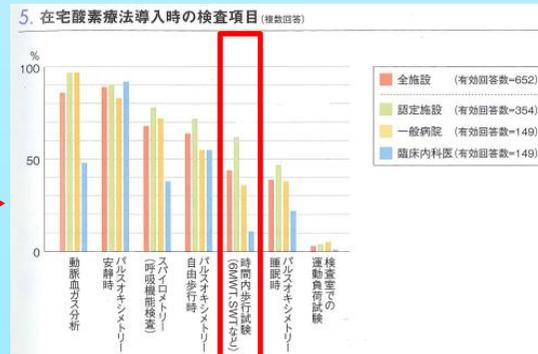


6分間歩行試験の検査風景

検査の手順

- ①試験開始の10分前には患者を開始点付近で椅子に座らせ、安静にする。この間に脈拍、血圧等を測定し、修正Borgスケールの記録も行う。
 - ②患者をスタート地点に誘導し、歩き方の説明を行う。
 - ③マニュアルに定められた声かけを行いながら、6分間患者を歩行させる。
 - ④6分が経過したら、患者に歩行を止めさせる。
 - ⑤歩行後の修正Borgスケール、歩行距離を記録する。
 - ⑥得られた歩行距離・歩行速度から、日常生活における機能障害、運動耐容能の評価を行う。
- なお、検査方法は日本呼吸器学会等編「呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-」に詳細に定めてあり、検査実施の際はその方法にしたがって行う。

日常生活における機能障害の評価に適しているため、在宅酸素処方時の酸素流量の決定にも用いられる。呼吸器専門施設では60%以上の施設が在宅酸素療法導入時に実施している。



既存技術との比較

〔トレッドミル・自転車エルゴメーターを用いた運動負荷試験との比較〕

- ①直線30m程度の廊下、好天時であれば屋外の平らな広場があれば実施可能であり、専用の検査室や高価な設備が不要なため安価に検査が可能。
- ②時間内歩行試験は厳密な運動耐容能を評価する試験ではないが、日常的な動作に対する障害の程度の評価に優れている。
- ③脈拍や血圧、必要に応じて動脈血酸素飽和度の測定を行いつつ、医師または理学療法士の監視下で行う試験のため、安全性は同等。



写真：トレッドミル検査
高価な機器や専用の検査室など、トレッドミルや自転車エルゴメーターでは大きなコストがかかる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本呼吸器学会						
技術名	陰圧呼出圧法による気流制限測定						
技術の概要	呼気時の気流閉塞を検出する呼吸機能検査で、安静換気中に呼気の開始から中間時点にかけて口腔に陰圧を負荷する方法である。どのような体位でも測定可能で、努力呼出も不要で、小児、老人、意識障害者でも、安全に測定可能である。						
対象疾患名	慢性閉塞性肺疾患（COPD）						
保険収載の必要性	気流制限の測定法においては陰圧呼出圧法が信頼性・安全性・簡便性の面で最も優れた測定法である。食道バルーン法は患者負担が大きく、保険収載もない。体プレチスモグラフ法は誤った判断を招き易い。COPD患者の病態評価に重要な気流制限の測定法として、陰圧呼出圧法をスパイログラフィー等検査（D200）の新項目に提案したい。						
【評価項目】							
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	COPDの病態で重要なのは呼気時の気流閉塞の把握である。本法を用いることで、座位、臥位、運動時や人工呼吸中など様々な状態での気流閉塞の有無が分かり、治療効果を客観的に評価できることから、COPD患者を良好にコントロール可能となり、憎悪頻度や死亡率の低下が期待できる。信頼性や再現性についてエビデンスレベルの高い文献がある。 エビデンスレベル（別紙参照）； I II III IV V VI						
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	努力呼出による喘息発作の誘発を防ぎ、食道バルーンの侵襲性や負担がなく、安全性を向上できる。						
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	従来検査法のように経験を積んだ検査技師が患者の最大限の呼出努力を引き出す必要が無く、専門性は不要と考える。						
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	従来検査法のように経験を積んだ検査技師が患者の最大限の呼出努力を引き出す必要が無く、専門性は不要と考える。						
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	COPD患者 17.3万人の70%、12.1万人が対象で、一人当たり年3回程度。 <table style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: right; padding-right: 10px;">年間対象患者数</td> <td style="text-align: center;">12.1万</td> <td style="text-align: right;">人</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right; padding-right: 10px;">年間実施回数</td> <td style="text-align: center;">36.3万</td> <td style="text-align: right;">回</td> </tr> </table>	年間対象患者数	12.1万	人	年間実施回数	36.3万	回
年間対象患者数	12.1万	人					
年間実施回数	36.3万	回					
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	体プレチスモグラフでは努力呼出を行わせるため、喘息発作を誘発する危険がある。また、体プレチスモグラフ法による気流閉塞測定の評価は、誤る可能性が高い。また、点数の差から費用の面では増加となるが、体プレチスモグラフの点数は不当に低く、比較は適切ではない。 普及性に記載した対象患者数約12.1万人と要望点数である310点から 310点×10円/点×12.1万人×3回/年≒11.3億円/年の医療費増 ※ただし、陰圧呼出圧法の導入によりに客観的な治療指標が与えられることで治療方法が改善し、不要な薬剤使用や病状の悪化による入院等の減少により医療費の抑制が期待できるが、計算には含めていない。 予想影響額 <u>11.3億円</u> (増・減) 既存の技術；診療報酬の区分番号 D200.3 体プレチスモグラフを用いる諸検査						
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 <u>310</u> 点 (1点10円) 「生体検査報酬に関する外保連試案 第4版」を参照し算出した点数：310点						

技術名：陰圧呼出圧法による気流制限測定

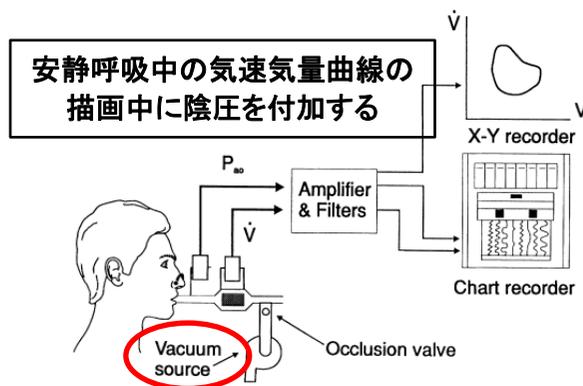
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患（COPD） 診療報酬上の取り扱い：D 検査

概要：陰圧呼出圧（NEP: Negative Expiratory Pressure）法は、自然な安静呼吸中に呼気の開始点から中間点にかけて被検者の口腔に対して陰圧を負荷する方法である。安静換気の気速気量曲線と陰圧呼出圧を負荷した際の気速気量曲線の重なりを調べる事で、安静換気時にも呼気の気流制限があることが検出できる。

NEPの利点

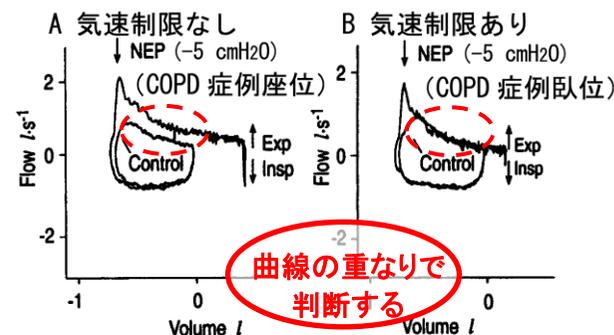
- ①侵襲性が無く、安静呼吸で測定できるため患者の負担が少なく、安全な測定法。
- ②迅速かつ簡便に測定が可能。
- ③座位、臥位、運動中、人工呼吸中など、様々な状態での気流制限の評価が可能。
- ④小児や高齢者、意識障害のある患者など、努力呼出のできない患者でも測定可能。

[測定の概要]



[診断]

NEPを用いることで、気速気量曲線から簡便に気流制限の有無を判定可能



[新技術]



既存の検査法との比較

スパイロメーターにNEPユニットを取り付ければすぐに測定可能。測定時間も1回数十秒程度と迅速。検査結果から簡単に気流制限の有無を判定可能。

高価で巨大なボディボックスが必要。測定時間も1回に10分程度かかる。解析にも高度な専門性が必要。本来は気流制限を測定する装置でないため誤診を招きやすい。

[既存技術]



期待される効果

- ①努力呼出ができないためにこれまで肺機能検査を行えなかった患者の治療に客観的な指標を与えることができるようになる。
 - ②従来の呼吸機能検査では把握しにくいCOPD患者の肺機能を評価できるようになる。
 - ③病態の客観的な評価が行えるようになることから、これまで漫然と行われてきた効果が不明な治療の見直しが行われる。
- 以上から、人口構成の高齢化に伴い、今後激増すると考えられているCOPD患者に効果的な治療を行えるようになり、患者QOLの向上、また急性増悪の減少などにより医療費の減少が期待できる。

医療技術評価提案書(保険未収載技術用)【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本呼吸器学会
技術名	非挿管式終末呼気二酸化炭素濃度測定
技術の概要	睡眠時の呼気終末二酸化炭素濃度(etCO ₂)を連続測定・解析しetCO ₂ 値や呼気二酸化炭素濃度波形より睡眠時呼吸障害などの睡眠時の呼吸状態を測定する
対象疾患名	様々な疾患に基づく慢性呼吸不全に伴う呼吸障害、気管挿管しない鎮静
保険収載の必要性	呼気終末二酸化炭素濃度(etCO ₂)は、肺での換気の状態を連続的に評価できる重要な測定値である。肺泡低換気などには非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)などの人工呼吸療法が有効であり、現在の問題点は保険診療内で有効な診断方法が存在しないことである。肺泡低換気に基づく呼吸障害の発見に重要な非挿管式二酸化炭素濃度測定の保険収載を要望する。
【評価項目】	
I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 ・エビデンスレベル	動脈血二酸化炭素濃度の把握には血液ガス分析がGold Standardである。非挿管式のカプノメーターによるetCO ₂ 測定と血液ガス分析によるPaCO ₂ の相関は数多く報告されており、正常体重、肥満(睡眠時無呼吸なし)、肥満(睡眠時無呼吸あり)の3群でr=0.91, r=0.91, r=0.76と非常に強い相関を示す。また、監視下鎮静管理を行っている患者では無呼吸や気道閉塞を起こすことは珍しくなく、小児に対するランダム化比較試験では、鎮静下で気管挿管をしていない小児に対してルーチン的にetCO ₂ によるモニタリングを行った場合、カプノメーターからの警告を以ってSpO ₂ 低下を早期に検出・治療介入した群はそうでない群に比べ、SpO ₂ が5秒以上95%以下になった割合が56%減少した。 睡眠呼吸障害が疑われる患者に対して非侵襲的、かつ連続的に換気の状態を測定可能な本検査は、特に夜間顕在化する肺泡低換気や無呼吸・低呼吸の検出に極めて有用である。 エビデンスレベル(別紙参照): I ② III IV V VI
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すでに終末呼気二酸化炭素濃度測定は普及している検査方法であり、過去にリスク事例は報告されていない。
I-③技術的成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等)	すでに終末呼気二酸化炭素濃度の測定は、全身麻酔中やICUなどの患者への使用は普及しており、気管内挿管または気管切開している患者以外への使用も有効であると認識されている。特別な専門性、施設基準は不要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数 ・年間実施回数等	対象患者は慢性呼吸器疾患患者4.4万人、実施回数は24.8万回と推定される。 年間対象患者数 4.4万人 年間実施回数 24.8万回
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	採血を必要とする動脈血ガス分析と比較して低侵襲であり、連続的に測定出来るメリットがある。また、経皮二酸化炭素分圧測定と比較しPaCO ₂ 上昇に対する反応性が早いことなどから、早期に酸素投与・補助呼吸療法の導入などの適切な治療導入が可能となる。 予想影響額 165億円(増・減) 既存の技術:診療報酬の区分番号 D007-30 技術名 血液ガス分析 区分番号 D223 技術名経皮的動脈血酸素飽和度測定
I-⑦診療報酬上の取扱 ・妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 ④検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 300点(1点10円) 「D224 呼気終末二酸化炭素濃度測定」が100点である。非挿管式呼気終末二酸化炭素濃度測定機器本体は約50万円、使い捨てセンサは約1700円なので、工数(終夜測定、データ解析)及び機器コストより算出して300点が適切である。

技術名：非挿管式終末呼気二酸化炭素濃度測定

対象疾患名：慢性呼吸不全（COPD、間質性肺炎など）、挿管しない鎮静患者

診療報酬上の取り扱い：D検査

概要：

呼気終末二酸化炭素濃度（ $etCO_2$ ）は、肺での換気の状態を連続的に評価できる重要な測定値である。換気状態は動脈血二酸化炭素濃度（ $PaCO_2$ ）を測定することで評価されるが、血液ガス分析は侵襲的であり、さらに連続的に測定することができないため、睡眠呼吸障害などの検出には適していない。そのため、非侵襲的かつ連続的に換気の状態を測定出来る本検査は、睡眠時低換気や鎮静下患者の呼吸抑制の検出に極めて重要である。肺胞低換気などには非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）などの人工呼吸療法が有効であり、現在の問題点は保険診療内で有効な診断方法が存在しないことである。したがって非挿管式二酸化炭素濃度測定を保険収載することは、肺胞低換気に基づく呼吸障害の発見が容易になり、迅速な治療が可能となるため、臨床上極めて有用である。

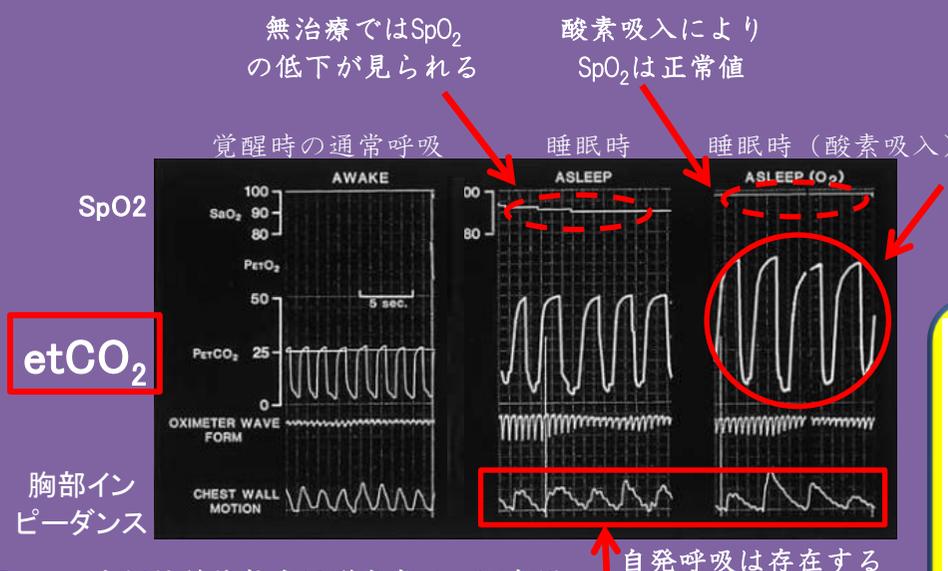
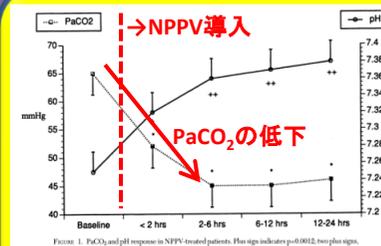


Figure. 中枢性低換気症候群患者での測定例
自発呼吸は存在しているが、睡眠時に低換気を起こすため SpO_2 の低下が見られる（中心のグラフ:ASLEEP）。酸素吸入を行っている場合でも低換気を起こす場合があり、その場合 $etCO_2$ が SpO_2 の低下に先立って上昇するため、低換気の見出しが容易になる（右のグラフ:ASLEEP(O₂））。

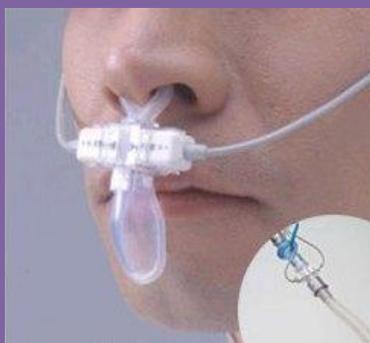
SpO_2 は正常だが、
低換気により
 $etCO_2 > 60mmHg$ と
高値になっている

治療としてNPPV
療法を導入



NPPV療法で増加していた
 $PaCO_2$ が減少（改善）すれば
肺胞低換気が改善、治療
効果の証明ができる

既存技術との比較



[新規技術]

終末呼気二酸化炭素濃度測定

- ①挿管が不要であり、侵襲性が無い
- ②センサーの小型化・高性能化により長時間の連続測定が可能となっている
- ③ $PaCO_2$ の変化（低換気の発生など）に対する応答が早いため、素早く治療介入を行える

←最新式のセンサー

小型化により装着も容易になっている



[既存技術]

・血液ガス分析

- ①測定の度に採血が必要であり、採血のリスクが伴う
- ②連続的な測定ができないため、いつ発生するか分からない睡眠時低換気などの検出に不向き

・経皮的動脈血酸素飽和度測定

- ①連続的なモニタリングが可能だが、低換気による SpO_2 の低下は $PaCO_2$ の上昇に遅れるため、低換気の見出しに遅れを生じやすい

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

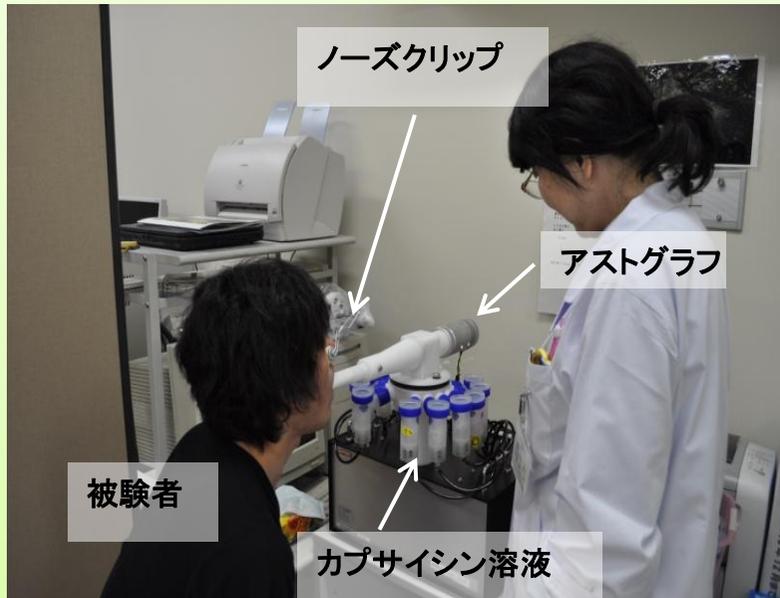
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本呼吸器学会						
技術名	咳感受性測定						
技術の概要	気道表層の咳受容体（知覚神経）の感受性を測定する						
対象疾患名	咳嗽の原因疾患（咳喘息、アトピー咳嗽、胃食道逆流症、など）						
保険収載の必要性	本測定は、現在行われている治療的診断での鑑別が難しい慢性咳嗽の原因疾患の診断と治療効果の判定に有用であり、保険収載の必要性があると考え						
【評価項目】							
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	【検査の信頼性】 二時点間での再現性を確認した論文は多数報告されている。また、長期の再現性も確認されている。 【検査の妥当性】 2005年3月から2010年2月に金沢大学附属病院を初診した慢性乾性咳嗽患者117例の検討では、咳喘息診断の感受性は0.81、特異度は0.72、ROC曲線の面積は0.78であった。 エビデンスレベル（別紙参照）： I II III IV V VI						
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	カプサイシンによる咳感受性測定の安全性に関して、122文献、4833例の患者を対象としたレビューでは、重篤な副作用は20年間で1度もなかった（ <i>Chest</i> 2005; 128: 196-202）						
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	単純で安全な測定手技なので、専門性は不要と考える。施設基準も必要ないと考える。						
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。保険収載がないために検査をされないことで正確な診断がつかず、無効な治療を行われることによる患者QOLの低下、医療費の浪費を放置することは社会的な損失と考える。						
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	慢性咳嗽初診患者数は喘息初診患者数と同程度である。喘息患者数は88万人であり、平均罹病期間の13.6年より慢性咳嗽の推計発症患者数は6.5万人/年と概算される。この内、咳感受性測定の適用となる患者は80%程度であることから、対象患者は6.5万人/年×0.8=5.2万人/年。患者当たりの回数は2回/年。 <table style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: right;">年間対象患者数</td> <td style="text-align: center;">52,000</td> <td style="text-align: right;">人</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">年間実施回数</td> <td style="text-align: center;">104,000 (1人当たり2)</td> <td style="text-align: right;">回</td> </tr> </table>	年間対象患者数	52,000	人	年間実施回数	104,000 (1人当たり2)	回
年間対象患者数	52,000	人					
年間実施回数	104,000 (1人当たり2)	回					
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	従来の治療的診断は気管支拡張薬を1週間程度投与し、患者の気管支拡張薬への反応から診断する方法であるが、疾患の見逃しや誤診を招きやすく、時間もかかる。本検査では咳感受性の亢進しているアトピー咳嗽患者を初診時に鑑別可能であり、アトピー咳嗽患者への不要な薬剤の投与による有害事象の発生を避けることができる。 【保険収載による医療費の増加分】 $340 \text{ (点)} \times 10 \text{ (円)} \times 52,000 \text{ (人)} \times 2 \text{ (回/年)} = 4.4 \text{ 億円/年の医療費増}$ 【正確な診断がつくことによる医療費の減少分】 治療的診断の医療費 5848 (円/人) × 治療的診断が必要なくなる患者 15600 (人/年) = 0.9 億円/年の医療費減少。 以上より、4.4 億円 - 0.9 億円 = 3.5 億円の増加 予想影響額 3.5 億円 (増・減) 既存の技術：診療報酬の区分番号 技術名						
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 <u>340 点 (1点10円)</u> 「生体検査報酬に関する外保連試案 第4版」を参照し算出した。						

技術名：咳感受性測定

対象疾患：慢性咳嗽（アトピー咳嗽、咳喘息、胃食道逆流症など）
 診療報酬上の区分：D検査

概要：鑑別困難な慢性咳嗽に対して、咳誘発物質であるカプサイシンに対する感受性をもとに疾患の鑑別を行う検査法である。本検査により、これまでの治療的診断では鑑別が難しかったアトピー咳嗽と咳喘息の慢性咳嗽の診断が早期に可能となる。



- ① 0.49～1000 μ Mのカプサイシン溶液と生理食塩水を用意
- ② 被験者に最初に生理食塩水（対照液）を吸入させる
- ③ 続いて被験者に1分間隔で15秒ずつ、低濃度から高濃度のカプサイシン溶液へと順次吸入させる
- ④ 被験者に5回以上咳を誘発した時のカプサイシン濃度(C5)を咳閾値とし、C5<3.9 μ Mの時アトピー咳嗽と診断する

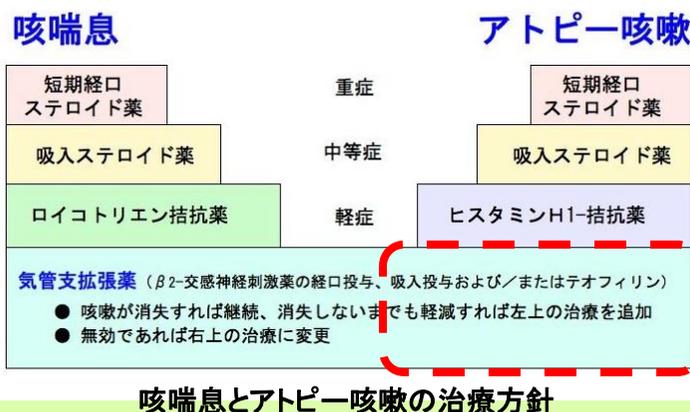
	咳喘息	アトピー咳嗽
生理学的 咳感受性 気道過敏性	正常（一部に亢進） 軽度亢進 （軽症喘息より軽度）	亢進 正常
病理学的 好酸球 誘発喀痰 生検気管支粘膜	増加 増加 （喘息と同程度）	増加 増加 （喘息より軽度）
気管支肺洗浄液	増加 （喘息と同程度）	正常
炎症マーカー 呼気中一酸化窒素	増加	正常

咳感受性を測定することでアトピー咳嗽と咳喘息の鑑別が可能！

表：咳喘息とアトピー咳嗽の病態の比較

既存技術との比較

- ①従来の治療的診断ではアトピー咳嗽患者に無効な気管支拡張薬の投薬を1週間程度必要としたが、咳感受性測定を行うことで治療的診断を回避できる
- ②咳喘息患者に対しても、アトピー咳嗽の可能性を排除できるため、治療的診断では誤診を招きやすい気管支拡張薬が無効なケースでも速やかに上位の治療（LT拮抗薬、吸入ステロイド）へ移行できる
- ③カプサイシン吸入は安全性の高い試験であり、不要な投薬を回避できるので、治療の安全性も高まる



この部分が必要なくなり、患者に速やかに有効な治療を行えるようになる

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>母集団となりうる疾患の年間延患者数は次の通りである（入院/外来[単位 万人]）：慢性閉塞性肺疾患 COPD（277/455）、間質性肺疾患（131/73）、喘息（208/2935）、気胸（69/18）肺塞栓症（22/10）、肺炎（1351/237）。患者数はH20 患者調査より、入院は入院患者数を 365 日で年間換算、外来は初診と再診患者数を足して、平均的な外来診療日数と考えられる約 260 日で年間換算した。</p> <p>この母集団のうち、入院では 10%の患者に新たに算定が必要と仮定した。外来では COPD・間質性肺疾患・喘息の 5%、残りの疾患では 10%の患者に新たに算定が必要と仮定した（ただし、この率に関しては論文等からエビデンスを拾うことが困難なため、臨床経験を基にした概算である）。</p> <p>入院で想定される回数は年間 206 万件、金額では 6.2 億円となる。ただし、日本の病床の約半分は DPC 対象であり、当該分は包括されると予測される。したがって、入院での医療費増は 3.1 億円。外来で想定される回数は年間 200 万件、金額では 6 億円となる。</p> <p>したがって、合計、9.1 億円の増と試算する。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>① 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会</p>

<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>①. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>薬剤が有効な患者に薬剤使用を行なうという合理的な医療が行なえる文献：</p> <p>① <i>J Clin Oncol.</i> 2006 Jul 20;24(21):3340-6. 2006 Jun 19. Prospective phase II study of gefitinib for chemotherapy-naïve patients with advanced non-small-cell lung cancer with epidermal growth factor receptor gene mutations. Inoue et al.</p> <p>② <i>Br J Cancer.</i> 2006 Dec 4;95(11):1483-9. 2006 Nov 14. Gefitinib for non-small-cell lung cancer patients with epidermal growth factor receptor gene mutations screened by peptide nucleic acid-locked nucleic acid PCR clamp. Sutani et al.</p> <p>③ <i>Cancer Sci.</i> 2007 Feb;98(2):246-52. Reliability of the peptide nucleic acid-locked nucleic acid polymerase chain reaction clamp-based test for epidermal growth factor receptor mutations integrated into the clinical practice for non-small cell lung cancers. Tanaka et al.</p> <p>④ <i>Cancer Sci.</i> 2007 Dec;98(12):1817-24. 2007 Sep 20. Mutations of the epidermal growth factor receptor gene and related genes as determinants of epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitors sensitivity in lung cancer. Mitsudomi T, Yatabe Y.</p> <p>⑤ <i>N Engl J Med.</i> 2009 Sep 3;361(10):947-57. 2009 Aug 19. Gefitinib or carboplatin-paclitaxel in pulmonary adenocarcinoma. Mok et al.</p> <p>⑥ <i>J Clin Oncol.</i> 2008 Dec 1;26(34):5589-95. 2008 Sep 15. EGFR mutations predict survival benefit from gefitinib in patients with advanced lung adenocarcinoma: a historical comparison of patients treated before and after gefitinib approval in Japan. Takano et al.</p> <p>⑦ <i>J Clin Oncol.</i> 2009 Mar 20;27(9):1394-400. 2009 Feb 17. First-line gefitinib for patients with advanced non-small-cell lung cancer harboring epidermal growth factor receptor mutations without indication for chemotherapy. Inoue et al.</p> <p>⑧ <i>Clin Cancer Res.</i> 2009 Jul 1;15(13):4493-8. 2009 Jun 16. Combined survival analysis of prospective clinical trials of gefitinib for non-small cell lung cancer with EGFR mutations. Morita et al.</p> <p>⑨ <i>Lancet Oncol.</i> 2010 Feb;11(2):121-8. 2009 Dec 18. Gefitinib versus cisplatin plus docetaxel in patients with non-small-cell lung cancer harbouring mutations of the epidermal growth factor receptor (WJTOG3405): an open label, randomised phase 3 trial. Mitsudomi et al.</p> <p>⑩ <i>N Engl J Med.</i> 2010 Jun 24;362(25):2380-8. Gefitinib or chemotherapy for non-small-cell lung cancer with mutated EGFR. Maemondo et al.</p> <p>⑪ <i>N Engl J Med.</i> 2005 Feb 24;352(8):786-92. EGFR mutation and resistance of non-small-cell lung cancer to gefitinib. Kobayashi et al.</p> <p>⑫ <i>PLoS Med.</i> 2005 Mar;2(3):e73. 2005 Feb 22. Acquired resistance of lung adenocarcinomas to gefitinib or erlotinib is associated with a second mutation in the EGFR kinase domain. Pao et al.</p> <p>⑬ <i>Cancer Res.</i> 2006 Aug 15;66(16):7854-8. Presence of epidermal growth factor receptor gene T790M mutation as a minor clone in non-small cell lung cancer. Inukai et al.</p> <p>⑭ http://www.lnet.info/lung/egfr/egfr09.html</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本呼吸器内視鏡学会，日本臨床腫瘍学会，日本臨床検査医学会</p>

	<p>※根拠 現在の年間実施回数：約 42,000 件（H21 年社会医療診療行為別調査より推計） 点数の増点により、コストが見合わないことから導入を忌避していた施設での PSG 検査導入、既に導入している施設での検査数増により 3 割程度増加すると予想した。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 25.1 億円 (増)・減</p>
<p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>上記のとおり、点数が適正に評価されることにより PSG 検査の実施回数が 3 割程度増加すると予想される。また、検査数の増によって新たに顕在化し CPAP 治療導入となる中等度以上 SAS 患者を 10%と仮定すると、医療費への影響額は、 PSG 検査：(7550-3300)点×54600 件×10 円/点=23.2 億円 CPAP 治療：(54600-42000) 件×10%×1260 点×10 円/点×12 ヶ月=1.9 億円 より、合計 25.1 億円。 ※ただし、CPAP 治療の普及により将来的には高血圧をはじめとする慢性疾患の治療費の減少が期待できる。</p>
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<p>① 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>特になし</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本睡眠学会、臨床検査医学会</p>