

Ⅲ-⑤その他	無し
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本未熟児新生児学会

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	日本網膜硝子体学会
技術名	網膜再建術
技術の概要	血管・細胞増殖あるいは機械的断裂によって重篤に障害された網膜に対して、硝子体手術を主体に網膜の形状と機能を元の状態に復元させる。 未熟児網膜症・先天異常に伴う網膜剥離では、水晶体と硝子体切除、増殖組織除去、輪状締結、眼内レーザー、ガスあるいはシリコンオイルタンポナーデを行う。眼球破裂では、強膜縫合から硝子体切除を行い、網膜切開、輪状締結、眼内レーザー、シリコンオイルタンポナーデを行う。
対象疾患名	未熟児網膜症、先天異常に伴う網膜剥離、眼球破裂
保険収載の必要性	あり
【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	エビデンスレベル（別紙参照）： III 治癒率：未熟児網膜症 60%、先天異常に伴う網膜剥離 50%、眼球破裂 30%、死亡率：0% QOLの改善：網膜の復位が得られれば、きわめて高い
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	手術中のリスクはない。 未熟児の場合は、全身状態に考慮して、全身麻酔等の適応を決める必要がある。
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）	特になし
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	年間対象患者数 400 人 年間実施回数 1.2 回 未熟児網膜症：年間対象患者数 150人 年間実施回数 200回 先天異常に伴う網膜剥離：年間対象患者数 50人 年間実施回数 70回 眼球破裂：年間対象患者数 200人 年間実施回数 200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	既存の増殖性硝子体網膜症とは異なり、高度技術をもつ限られた術者が行う手術であるので、網膜復位の成績は高く、合併症も減少する。 予想影響額 400,000円 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 K281 技術名 増殖性硝子体網膜症手術 予想影響額 12,000,000円 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 K281 技術名 増殖性硝子体網膜症手術
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)	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 ○K手術
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 91,428 点 (1点10円) 《1》 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):91,428点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0点

網膜再建術

血管・細胞の増殖あるいは機械的断裂によって重篤に障害された網膜に対して、硝子体手術を主体に網膜の形状と機能を元の状態に還元させる。

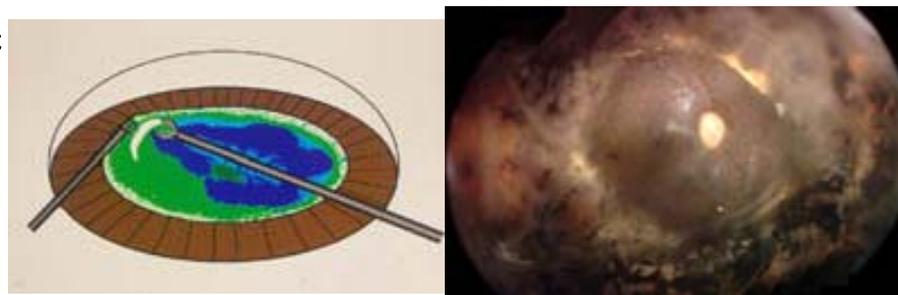
未熟児網膜症

術前



未熟児網膜症の白色瞳孔(左)と病態を示す眼球断面図。
水晶体後方は増殖組織が充満し、この牽引で網膜は全て剥離している。

術後



25Gあるいは23G硝子体切除機器によって増殖組織をすべて切除し、網膜の牽引を解除して、剥離した網膜を復位させた。

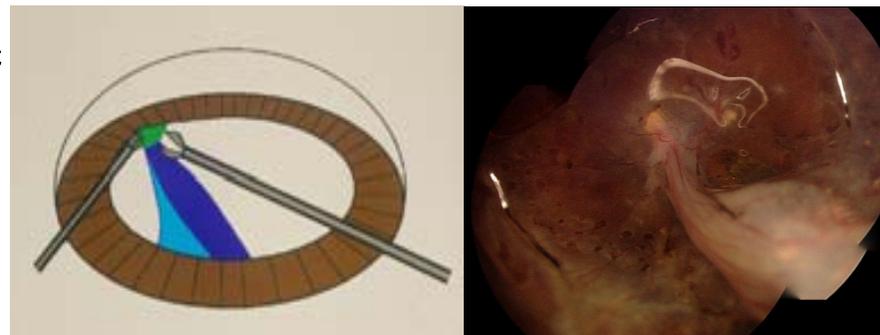
先天異常に伴う網膜剥離

術前



先天性の網膜ひだに伴う網膜剥離(左)と病態を示す眼球断面図。
右下方に斜めに走る網膜ひだの付近に裂孔を生じ、増殖を伴うきわめて複雑な形態の網膜剥離となっている。

術後



25Gあるいは23G硝子体切除機器によって増殖組織をすべて切除し、ガスあるいはシリコンオイルで網膜を伸展し、眼内レーザーで裂孔を閉鎖させることによって、本来の網膜ひだ以外の、剥離網膜を復位させた。

眼球破裂

術前



眼球が大きく破裂し、中のぶどう膜や網膜が外へ脱出している。

術後



眼球壁の断裂部を縫合し、硝子体機器によって網膜を伸展させ、欠損周囲に光凝固を行い、シリコンオイルで網膜を復位させた。

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	公益社団法人 日本薬学会
技術名	無菌製剤処理料 1
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精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	G020
技術の概要	薬剤師が悪性腫瘍に用いる薬剤を患者毎に投与経路等の確認を行った上で、無菌室、安全キャビネット、クローズドシステム等を用いて製剤処理を行う技術。
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. その他（ ）
具体的な内容	無菌製剤処理料のうち、無菌製剤処理料「1」閉鎖式接続器具を使用した場合に現行の100点より、400点への増点及びそれ以外の場合に現行の50点より、100点への増点を提案する。
【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。）	抗悪性腫瘍剤の無菌調製は、一般の注射剤調製とは異なり、調製者の被爆防止、環境汚染防止のため安全管理と技術が要求され、安全キャビネット、ガウン、マスク、手袋、ゴーグルなどの機器類の使用が不可欠である。とりわけ、閉鎖式薬物混合デバイス又は注射薬飛散防止クローズドシステムを用いた無菌調製が必要であり、米国では日常的に行われている。このため現行の評価では過少であり増点が妥当な評価であると提案する。
点数の見直しの場合	$\frac{100\text{点} \rightarrow 400\text{点}}{50\text{点} \rightarrow 100\text{点}}$
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 人 → 人 増・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 1,564,464 回 → 1,564,464 回 増・減・ 変化無し
	※根拠 平成21年社会医療診療行為別調査より推計
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 899,567,000 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	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は、 4,000円×46,934件=187,736,000円 1,000円×1,517,530件=1,517,530,000円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費は、 1,000円×46,934件=46,934,000円 500円×1,517,530件=758,765,000円 1,705,266,000円-805,699,000円=899,567,000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）	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	公益社団法人 日本薬学会

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	公益社団法人 日本薬学会
-----------------	--------------

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	公益社団法人 日本薬学会
技術名	調剤料（注射薬調剤）
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精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	F000
技術の概要	注射薬処方せんに基づき注射薬の調剤を行う技術。
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. その他（ ）
具体的な内容	投薬の内容（内服薬、浸煎薬、頓服薬、外用薬）に注射薬を追加する。 1 入院中の患者以外の患者に対して投薬を行った場合 ハ 注射薬（1回の処方に係る調剤につき） 7点を追加する。 2 入院中の患者に対して投薬（注射薬を含む）を行った場合（1日につき） 7点 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬を投与した場合は1点加算を提案する。
【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。）	注射薬を処方せんに基づき薬剤師が調剤することは、処方鑑査に基づく疑義照会、ダブルチェックによる過誤の防止など、注射薬を安全に使用するために必要である。医療安全の観点から注射薬を「投薬」の剤形に含めることは妥当であると提案する。
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 _____ 人 → _____ 人 増・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 _____ 回 → _____ 回 増・減・変化無し
	※根拠 注射薬処方せん枚数約5億枚（平成22年度日病薬現状調査より推計）
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 35,000,000,000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	70円×500,000,000枚=35,000,000,000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）	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、代表の研究者等	公益社団法人 日本薬学会
-----------------	--------------

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	公益社団法人 日本薬学会
-----------------	--------------

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	公益社団法人 日本薬学会
-----------------	--------------

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	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	公益社団法人 日本薬学会

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	公益社団法人 日本薬学会
-----------------	--------------

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	公益社団法人 日本薬学会
-----------------	--------------

Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	公益社団法人 日本薬学会

Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	公益社団法人 日本薬学会

Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	公益社団法人 日本薬学会

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	日本輸血・細胞治療学会
技術名	血小板洗浄術
技術の概要	血小板濃厚液（日赤）を置換液で洗浄操作して、血漿成分を除去してから、輸血する。
対象疾患名	重症または再発性の急性非溶血輸血副作用を合併した頻回輸血患者
保険収載の必要性	血小板輸血の急性合併症を有効かつ安全に予防する唯一の簡易技術であり、実態としては、全国の専門医療機関で経費持ち出しでルーチンに行われている（日赤血液センター技術協力を含む）。診療報酬への収載を強く要望する。
【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	当該技術により原因となる血漿を除去することで、アレルギー反応等の急性副作用を90%以上予防できること（残りも症状の軽減が達成できる）が複数の検討（学会調査： http://www.yuketsu.gr.jp/ ／厚生労働省研究班報告／臨床研究論文）で明らかにされている。 エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅰ Ⅱ Ⅲ Ⅳ V VI</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	今までに報告はない。可能性のあるリスクは不適切な無菌操作による細菌汚染であるが、保存を伴わない使用により解決できる。
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）	学会指針（洗浄・置換血小板の適応及びその調整の指針、改訂版、2009/2/1）を公表している。 簡易無菌操作が可能な輸血管理部門を有する施設（学会認定施設／輸血管理料2取得施設など）
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	学会調査で（ http://www.yuketsu.gr.jp/ ）、 ・ 年間対象患者数：1,000人 ・ 年間実施回数（1人当たり）：10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	有効性が極めて高く（90%以上）、簡便かつ安全な技術である。 ・ 高率（輸血の3-5%、患者の30%）な合併症の予防で、患者のQOLが著しく向上する。 ・ 同様に、医療側の負担（診療／看護、検査、治療）が著しく軽減される。 ・ 類似の技術による洗浄赤血球 [®] （日赤）は薬剤として保険収載されている。 予想影響額 12,500,000円 円増・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 なし 技術名 なし
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 ○手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 843点（1点10円） 薬剤費（洗浄置換液、M-sol：1,293円）、消耗器具代（血液バッグ：250円）、労賃（臨床検査技師：3,443円/時間×2時間＝6,886円）の合計

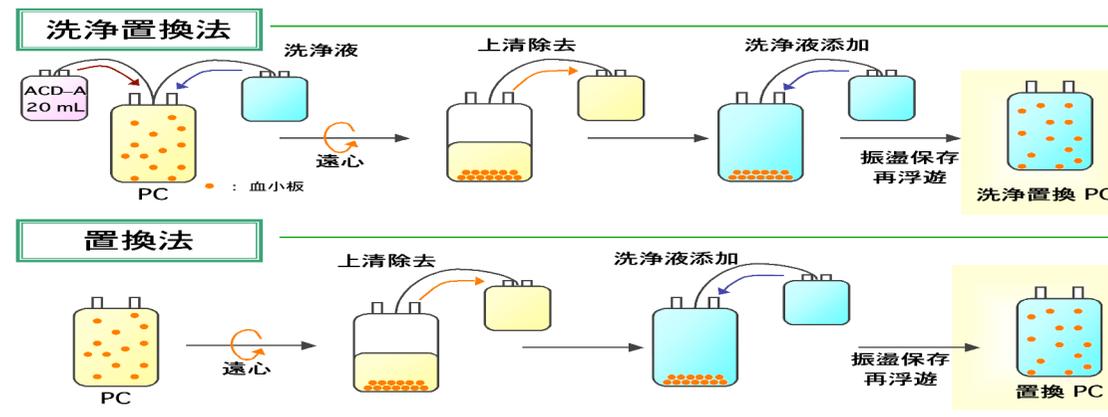
技術名:血小板洗浄術／第10部 手術 第2節 輸血料 K920 輸血

○概要:血小板濃厚液(日赤)を置換液で洗浄／置換操作して、血漿成分を除去してから、輸血する。

○対象:血小板濃厚液に起因した急性反応*を有する頻回輸血患者

*血小板輸血の3-5%(頻回輸血患者の30%)の高頻度で、血小板濃厚液に含まれる血漿に起因した蕁麻疹などのアレルギー反応や発熱が起こり、アナフィラキシー・ショックで死亡することもあり、造血器疾患などの治療に大きな障害となっている。

○手順:



○適応法／有効性:

