

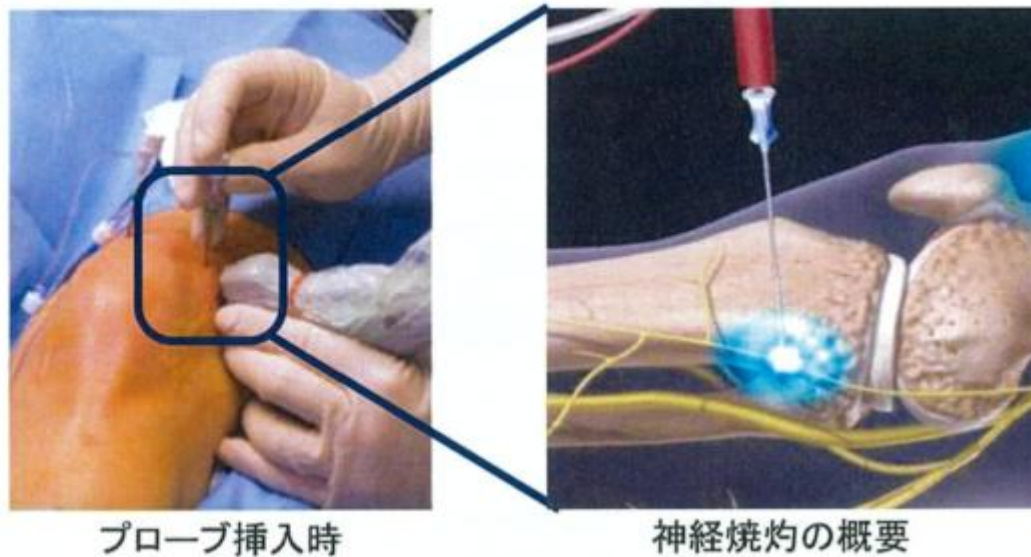
同日の両側実施

末梢神経ラジオ波焼灼療法

概要図：末梢神経ラジオ波焼灼療法

【技術の概要】

膝関節の知覚神経に高周波電流を供給し、神経を加温・凝固（焼灼）させることによって、疼痛治療を行う。



【対象疾患】

整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者

【既存の治療法との比較】

「関節内ステロイド注射」を対照群とした無作為化臨床試験において、治療後6か月時のNRS（疼痛評価スケール）が、ベースライン時から50%以上軽減した被検者の割合は、対照群16.2%に対して本法は74.1%と有意に高い割合であった。
($p < 0.0001$)

【診療報酬上の取り扱い】

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（2023年6月から適用）

準用技術料

K697-3肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

1 2センチメートル以内のもの

□ その他のもの

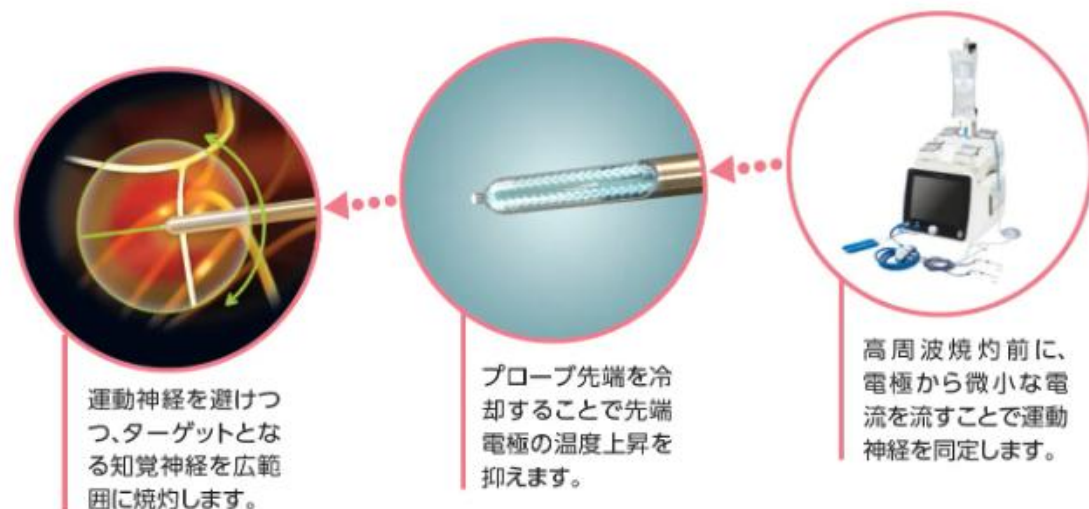
保険点数 15,000点

COOLIEF* 疼痛管理用高周波システム 変形性膝関節症（膝OA）に伴う慢性疼痛治療の新たな選択肢*

※整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者

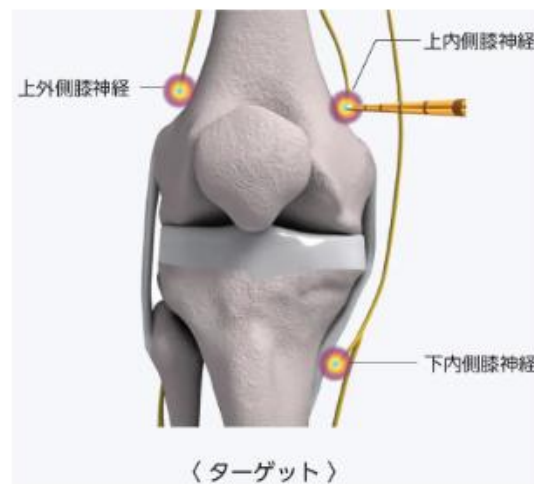


COOLIEF* 疼痛管理用高周波システムの作用機序



超音波エコー下で行う、日本で唯一*の変形性膝関節症に伴う疼痛治療を適応とした冷却機能付高周波システム

※2022年9月現在



COOLIEF* 疼痛管理用高周波システムは、超音波エコー下で左図の3つの膝神経をターゲットに、変形性膝関節症に伴う疼痛治療を行います。
※診断用神経ブロックも同様のターゲットに対して行います。



K196-6 末梢神経ラジオ波焼灼療法（一連として）

K196-6 末梢神経ラジオ波焼灼療法（一連として） 15,000点

厚生労働省 経済課との話し合い状況について

- ・ 経済課から、本品をC2（新機能・新技術）として申請して差し支えない、とのコメントを得ています。
 - ・ 新機能における特定保険材料の希望額 約7.6万円
 - ・ 外国価格の平均 約6.4万円前後（外国価格の1.2倍程度になる見込み）
 - ・ 新技術料の希望額 約7,000点～8,000点
 - ・ 新技術であるため、外保連試案を参考に以下の技術料を希望します。

膝の冷却機能付高周波焼灼術は、難易度としてDとした。また、時間は3か所の膝関節神経焼灼により40分要すると試算。協力看護師は1名・120分を要するとした。

技術料	医師		協力看護師		総人件費	推計コスト
	施行時間(分)	人件費	時間(分)	人件費		
試案	D 40分	60,580円	120分	6,070円	66,650円	6,665点
ジェネレータ+ポンプユニットの減価償却費	5,000,000円 93,500円/月	償却期間5年 1か月の平均症例数(26人)	利率1.87%	3,596円/症例	3,596円	359点
						7,024点

図表14 神経ブロック区分と算定法

区分	患者数別算定法	算定時間・技費	算定ブロック料(円)
神経ブロック	30分	10分: 55,840×10/60	10,767
	60分	20分: 55,840×20/60	21,533
	120分	40分: 55,840×40/60	43,147
	180分	60分: 55,840×60/60	64,761
神経ブロック	30分	10分: 90,870×10/60	16,625
	60分	20分: 90,870×20/60	33,250
	120分	40分: 90,870×40/60	66,500
	180分	60分: 90,870×60/60	99,750
神経ブロック	30分	10分: 136,300×10/60	24,197
	60分	20分: 136,300×20/60	48,393
	120分	40分: 136,300×40/60	96,786
	180分	60分: 136,300×60/60	145,179

図表15 経路年数と技術区分

経路年数	技術区分と算定法
1年	A-1: 1回実施1年
2年	A-2: 2回実施2年
3年	B-1: レジデュアル1年目
4年	B-2: レジデュアル2年目
5年	B-3: レジデュアル3年目
6年	C-1: チーフレジデュアル (認定医クラス)
7年	C-2: チーフレジデュアル (認定医クラス)
8年	C-3: チーフレジデュアル (認定医クラス)
9年	D-1: 専門医クラス
10年	D-2: トレーニングを受けた専門医
11年	D-3: トレーニングを受けた専門医・副専門医
12年	E-1: 高度な技術をもった副専門医クラス
13年以降	E-2: 技術も少なく、さらに高度で特殊な技術をもった副専門医クラス

結論：15,000点 X 1 に査定

【査定判断の根拠】

1, 局所麻酔薬の極量を超えてしまう

キシロカインの極量

50kg 225mg → 22.5mL (1%) 350mg → 35mL (0.5%)

60kg 270mg → 27mL (1%) 420mg → 42mL (0.5%)

70kg 315mg → 31.5mL (1%) 490mg → 49mL (0.5%)

※ 3本の神経を焼灼するのに結構な痛みを伴うため局麻を十分効かせてから実施する。また、焼灼中に痛みを訴える場合は追加麻酔が必要となることが多い。さらに17G針が通る皮膚や皮下組織にも局麻を浸潤させるので、片側の膝だけですぐに極量近くまで局麻を使用することになり、両側実施は困難である。

2, 「一連として」の解釈：同時にやれば、3本でも6本でも一連

※ 一連というのは、対象とする3本の神経を焼灼する一連の手技である。3本の神経を1本ずつ焼灼するが、1本ずつ算定できない様に一連となっている。従って、1本やっても3本やっても算定金額は同じである。同日の場合は、ほぼ同時に6本焼灼することになり、一連の判断が適応されると考える。

3, 両側同時施行で、ディスプレイ製品約8万円が1回分で済む

※ 15,000点 = 技術料7万円 + 特定保険材料8万円の内訳

実施している施設への聴取

Q：1回あたりのランニングコストはいかほどでしょうか？

A：ディスプレイの値段は8万円程度したと思います。それ以外に、ディスプレイの覆布や手袋、エコーのプローブにかける清潔なカバー キシロカイン、注射器や針など合計9万円ほどかかります。

同日の両側実施に関しては査定

01	(1) 右膝			
	(2) 末梢神経ラジオ波焼灼療法 (一連として)			
	(算定日) 26日	15000×		1
02	(1) 左膝			
C	(2) 末梢神経ラジオ波焼灼療法 (一連として)			
	(算定日) 26日	15000×		1
01	(1) 両膝			
	(2) 医学的必要性 (神経ブロック (局所麻酔剤又はポツリヌス毒素使用)) ; 末梢神経ラジオ波焼灼療法を実施するにあたって、事前に効果判定が必要であった			
	(3) 医学的必要性 (神経ブロック (局所麻酔剤又はポツリヌス毒素使用)) ; め。			
	(4) 大腿神経ブロック (局所麻酔剤又はポツリヌス毒素)			
	(算定日) 5日	90×		1
	(5) キシロカイン注ポリアンプ1% 10mL			
	2管	16×		1

実施までの保存的加療期間

末梢神経ラジオ波焼灼療法

Coolief疼痛管理用高周波システムの臨床成績と有害事象・合併症

＜臨床成績 ⁴⁾ ＞	タイトル :	Prospective, Multicenter, Randomized, Crossover Clinical Trial Comparing the Safety and Effectiveness of Cooled Radiofrequency Ablation With Corticosteroid Injection in the Management of Knee Pain From Osteoarthritis
	目的 :	膝 OA に関連する疼痛管理における CRFA とステロイド注射の臨床的有効性及び安全性の比較
	デザイン :	前向き、多施設共同、無作為化 (ClinicalTrials.gov : NCT02343003)
	症例数 :	組み入れ : 151 例 (CRFA 群 76 例、IAS 群 75 例) 治療 : 138 例 (CRFA 群 67 例、IAS 群 71 例)
	方法 :	6ヶ月以上の慢性疼痛を認める膝 OA 患者を対象に、CRFA または IAS を治療し、術後 1、3、及び 6ヶ月時に NRS、OKS、治療効果、鎮痛薬の使用状況及び有害事象について比較評価した。
	有効性 :	治療後 6ヶ月時点で CRFA 群は IAS 群と比較し、有意に良好な結果が得られた。 治療前より疼痛が 50%以上軽減 : 74.1%対 16.2%、 $p < 0.0001$ 平均 NRS の軽減 : 4.9 ± 2.4 対 1.3 ± 2.2 、 $p < 0.0001$ 平均 OKS : 35.7 ± 8.8 対 22.4 ± 8.5 、 $p < 0.0001$ 全般的知覚障害の改善の平均 : 91.4%対 23.9%、 $p < 0.0001$ 非オピオイド使用の変化の平均 : CRFA > IAS ($p = 0.02$)。

保険適用に向けた本品の臨床的位置づけ

保存療法				外科的療法			
ガイドライン	日本整形外科学会(JOA) 膝OA治療ガイドライン		日本ペインクリニック学会(JSPC) ペインクリニック治療方針改訂第6版		ガイドライン	JOA膝OA治療ガイドライン ペインクリニック治療方針改訂第6版	
	治療法	LoE	治療法	LoE		治療法	LoE
非薬物療法	<ul style="list-style-type: none"> 教育 電話指導 運動療法 有酸素運動・筋力強化 減量 歩行補助具 膝関節用具 履物の適切な助言 温熱療法 電気神経刺激療法 	Ia Ia IV Ia Ia IV Ia IV/Ia Ia Ia	<ul style="list-style-type: none"> 運動療法 有酸素運動・筋力強化 歩行補助具 電気神経刺激療法 	IV Ia IV Ia	外科的療法 (手術的治療)	<JOA> <ul style="list-style-type: none"> 人工膝関節置換術 単顆膝関節置換術 高位脛骨骨切り術 関節洗浄 関節固定術 	III IIb IIb Ib IV
薬物療法	<ul style="list-style-type: none"> 経口鎮痛薬 非ステロイド抗炎症薬 外用非ステロイド抗炎症薬 関節内注射 (ステロイド) 関節内注射 (ヒアルロン酸) グルコサミン/コンドロイチン硫酸投与 オピオイド/麻薬系鎮痛剤 	Ia Ia Ia Ia Ia Ia Ia	<ul style="list-style-type: none"> 非ステロイド抗炎症薬 外用非ステロイド抗炎症薬 関節内注射 (ステロイド) 関節内注射 (ヒアルロン酸) オピオイド/麻薬系鎮痛剤 	Ia Ia Ia Ia Ia		<JSPC> <ul style="list-style-type: none"> 骨穿孔術 その他手術療法 	- -
その他 (インターベンション)	保険未適用		<ul style="list-style-type: none"> 関節部知覚神経高周波熱凝固法 関節部知覚神経パルス高周波法 伏在神経高周波熱凝固法 伏在神経パルス高周波法 	Ib - -		<薬事上の位置づけ> 整形外科の手術的治療の対象とならない膝OAの慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法が奏効しない患者。 <保険での位置づけ(案)> <ul style="list-style-type: none"> 膝OA グレード2以上 既存の保存療法を半年以上 除外患者：膝関節水腫、もしくは滑膜炎がある患者 	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Coolief 疼痛管理用高周波システム
 保険適用希望企業 アバノス・メディカル・ジャパン・インク

販売名	決定区分	主な使用目的
Coolief 疼痛管理用高周波システム	<u>C2(新機能・新技術)</u>	本品は、整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者に対して、末梢神経に高周波電流を供給し、神経を加温・凝固（焼灼）させることによって、疼痛治療を行う。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
Coolief 疼痛管理用高周波システム	<u>特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。</u>			

○ 準用技術料

K 6 9 7 - 3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

- 1 2センチメートル以内のもの
- ロ その他のもの 15,000 点

一般社団法人日本関節病学会による疼痛管理用高周波システム（プローブ冷却機能付き）
（Coolief 疼痛管理用高周波システムおよびAccurian疼痛管理用高周波システム）

適正使用指針（Ver. 2）

2025年7月3日 改定

一般社団法人日本関節病学会理事会承認

3. 適応に関して

整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏功しない患者とは、慢性疼痛を有する軽度の変形性膝関節症または外科的治療を実施するに支障となる合併症を有する患者などを指す。人工膝関節置換術後の疼痛は適応とならない。また、骨切り術後など金属が膝関節周囲に存在する場合も適応とならない。やむを得ず外科的治療を実施する場合

は、疼痛管理用高周波システム（プローブ冷却機能付き）（Coolief 疼痛管理用高周波システムまたはAccurian疼痛管理用高周波システム）実施後既存の保存療法が奏功しない患者に対し原則6か月以上の間隔をもって施行することとする。

5. 再実施に関して

疼痛管理用高周波システム（プローブ冷却機能付き）（Coolief 疼痛管理用高周波システムおよび/またはAccurian疼痛管理用高周波システム）を同一膝関節に再実施する場合は、実施後既存の保存療法が奏功しない患者に対し1年以上の間隔をもって施行することとする。

変形性膝関節症（KOA）に対する末梢神経ラジオ波焼灼療法（RFA）実施までの保存療法期間

結論（臨床的目安）

少なくとも3～6か月間の十分な保存療法を実施し、効果不十分な場合に検討する一般的な推奨ライン

根拠と考え方

① 国際的なポジショニング

American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)

American College of Rheumatology (ACR)

これらのガイドラインでは、

- 運動療法（筋力訓練・減量）
- NSAIDs（内服・外用）
- 関節内注射（ヒアルロン酸・ステロイド）
- 装具療法

を十分に行った後の難治性疼痛に対する選択肢として、genicular nerve RFAが位置づけられています。

明確な「○か月」という記載はないものの、多くの臨床研究では3～6か月以上の保存療法不応例を対象としています。

日本の実臨床での妥当な基準

整形外科外来での一般的な流れを考えると：

【Step 1】保存療法（最低3か月）

- ヒアルロン酸関節内注射（通常週1×5回など）
- NSAIDs／アセトアミノフェン
- 運動療法（大腿四頭筋訓練）
- 体重管理
- サポーター・足底板

→ ここで改善が乏しい場合

【Step 2】 集学的保存療法（～6か月）

- 注射継続
- 神経障害性疼痛要素への対応
- リハビリ強化

→ 6か月以上改善が乏しく、人工膝関節置換術を希望しない／適応外の場合

【Step 3】 RFA適応検討

臨床的に重要なポイント

- ※ 痛みの性状が機械的疼痛主体
- ※ 画像と症状がある程度相関
- ※ 神経ブロックで一時的に有効であることを確認

→ ブロックテスト陽性例で実施するのが望ましい

実務的な安全ライン

最低 3か月

→ 保存療法としての医学的妥当性を担保

より妥当なのは 6か月

→ 侵襲的治療へ移行する合理性が明確

まとめ

項目	推奨期間
最低限	3か月
より妥当	6か月
原則	保存療法不応例

テストブロック時の神経ブロックと超音波検査

末梢神経ラジオ波焼灼療法

一般社団法人日本関節病学会による 適正使用指針¹⁾

<留意事項>

以下を留意すること

- ・本品を使用する前に、通電部近傍に運動神経線維がないことを確認すること
- ・本疾患に対する保存療法が十分に行われていることを確認すること
- ・整形外科的手術の適応について検討していること

<禁忌事項>

- ・治療中に患者の反応を確認し患者へのフィードバックを行うため、全身麻酔は禁忌である

以下の患者には本品を使用しないこと（禁忌項目）

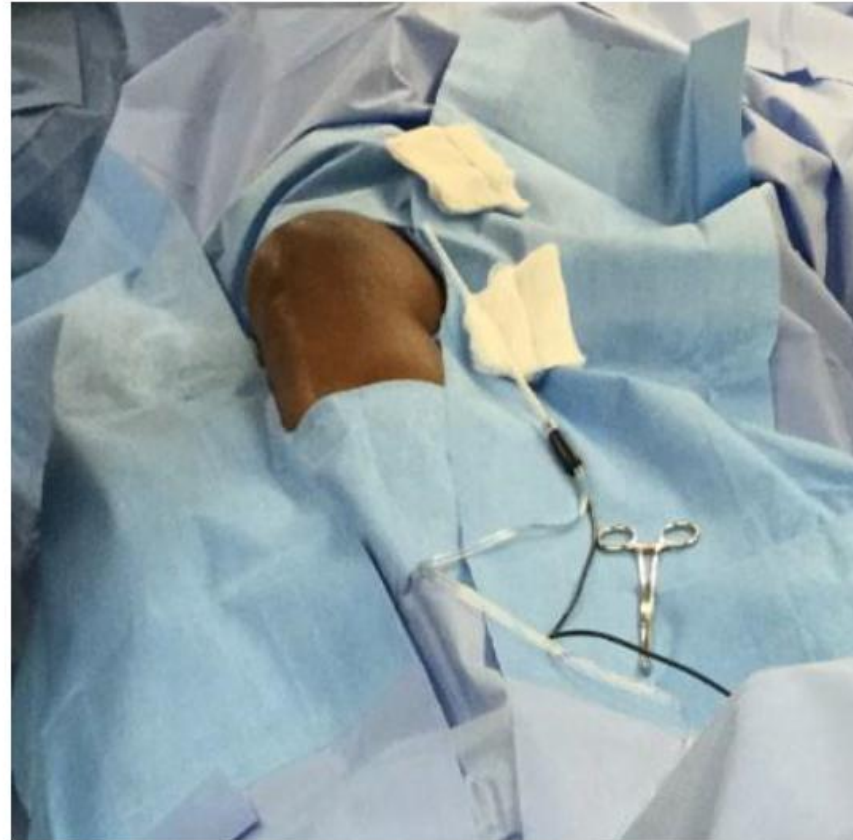
- ・何らかの神経疾患の既往症がある患者、感染症患者、血液凝固障害又は抗凝固薬を使用している患者
- ・使用前の対象膝に対する膝関節神経ブロック（テストブロック）に対し陽性反応（少なくとも50%の疼痛数値スコアの減少）が見られない患者

診断テストブロック

Superior Lateral Geniculate Nerve
上外側膝神経

膝の位置

- 患者を仰臥位にし、タオル等を使用して同側の膝を挙上します。（膝を25-30度に固定）
- 診断テストブロック時を除き、本品使用時は術野をドレープで覆い、治療は無菌操作で行います。



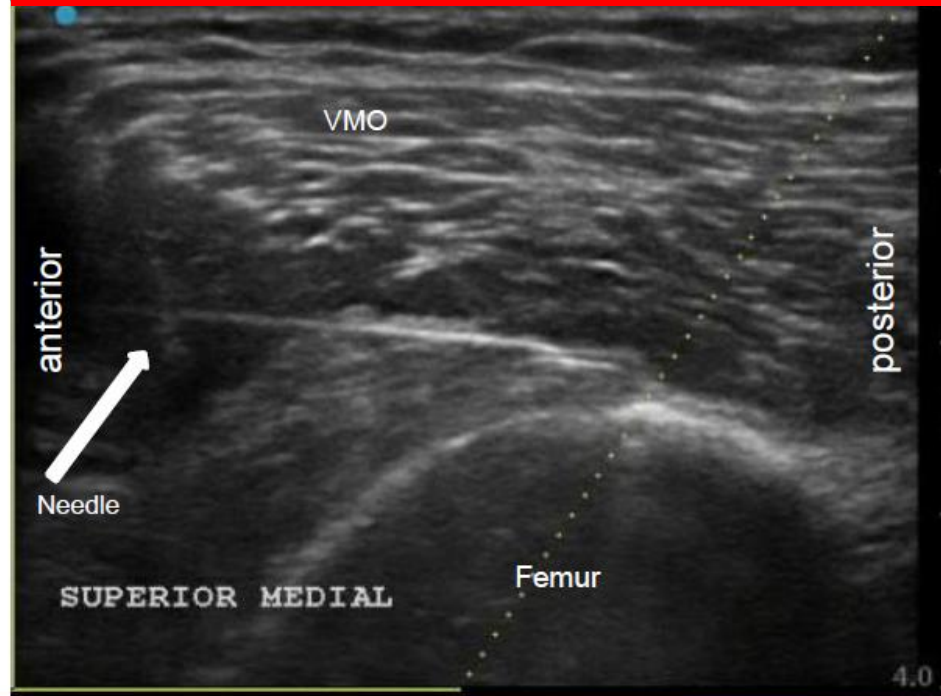
上内側膝神経

8.皮膚と軟組織に浸潤麻酔を行う。

9.平行法で、膝神経/動脈もしくは大腿骨の深さ50%へ25G針を前方から後方へ穿刺する。

10.エコープローブを長軸像に戻し、針の先端が膝動脈/神経の近くにある、もしくは骨幹端/骨幹接合部にあることを確認する。

11.標的部位に長時間作用型局所麻酔薬を 0.5 ~ 1.0 mL 注入します。



テストブロックと超音波検査

01	(1) トリガーポイント注射 (算定日) 28日	70×	1
	(2) ネオピタカイン注シリンジ5mL 1筒	34×	1
01	(1) ラジオ波治療前、テストブロックで実施 (2) 超音波検査 (断層撮影法) (その他)	350×	1
01	(1) 撮影部位 (単純撮影) : 膝__ ; 左 (2) 他医撮影の写真診断 (単純撮影・口)	43×	1
01	(1) 外来・在宅ベースアップ評価料 (1) 1 (初診時)	6×	1

01	(1) 右膝 (2) 末梢神経ラジオ波焼灼療法 (一連として) (算定日) 26日	15000×	1
02	(1) 左膝 C (2) 末梢神経ラジオ波焼灼療法 (一連として) (算定日) 26日	15000×	1
01	(1) 両膝 (2) 医学的必要性 (神経ブロック (局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用)) ; 末梢神経ラジオ波焼灼療法を実施するにあたって、事前に効果判定が必要であった (3) 医学的必要性 (神経ブロック (局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用)) ; め。 (4) 大腿神経ブロック (局所麻酔剤又はボツリヌス毒素) (算定日) 5日	90×	1
	(5) キシロカイン注ポリアンプ1% 10mL 2管	16×	1

ラジオ波焼灼療法の際のテストブロックとして、トリガーポイント・神経ブロック、超音波検査を認めるか？

01	(1)トリガーポイント注射 (算定日) 28日	70×	1
	(2)ネオピタカイン注シリンジ5mL 1筒	34×	1
01	(1)ラジオ波治療前、テストブロックで実施 (2)超音波検査(断層撮影法)(その他)	350×	1
01	(1)撮影部位(単純撮影):膝_ ;左 (2)他医撮影の写真診断(単純撮影・口)	43×	1
01	(1)外来・在宅ベースアップ評価料(1)1(初診時)	6×	1

01	(1)右膝 (2)末梢神経ラジオ波焼灼療法(一連として) (算定日) 26日	15000×	1
02	(1)左膝 C(2)末梢神経ラジオ波焼灼療法(一連として) (算定日) 26日	15000×	1
01	(1)両膝 (2)医学的必要性(神経ブロック(局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用));末梢神経ラジオ波焼灼療法を実施するにあたって、事前に効果判定が必要であった (3)医学的必要性(神経ブロック(局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用));め。 (4)大腿神経ブロック(局所麻酔剤又はボツリヌス毒素) (算定日) 5日	90×	1
	(5)キシロカイン注ポリアンプ1% 10mL 2管	16×	1

一般社団法人日本関節病学会による適正使用指針

<禁忌事項>

- ・治療中に患者の反応を確認し患者へのフィードバックを行うため、全身麻酔は禁忌である
- 以下の患者には本品を使用しないこと(禁忌項目)
- ・何らかの神経疾患の既往症がある患者、感染症患者、血液凝固障害又は抗凝固薬を使用している患者

・使用前の対象膝に対する膝関節神経ブロック(テストブロック)に対し陽性反応(少なくとも50%の疼痛数値スコアの減少)が見られない患者

ラジオ波焼灼療法の際のテストブロック、超音波検査を認めるか？

- 1, 手技料は認めない、局所麻酔薬の費用のみ認める。
- 2, 神経幹内注射25点に査定する。
- 3, 大腿神経ブロック90点:認める・認めない
- 4, トリガーポイント注射70点:認める・認めない
- 5, 超音波検査350点:認める・認めない

私見:トリガーポイント注射・大腿神経ブロックなどは、薬剤料は認め手技料は査定、超音波検査は査定

※ ラジオ波治療と別日に実施したとしても、テストブロックでのトリガーポイント注射、大腿神経ブロック等や神経同定のための超音波検査は、15,000点に包括されると考えます。

※ 末梢神経ラジオ波焼灼療法実施前の保存的治療の実施期間は？
少なくとも6ヶ月以上が適切では？

保存的治療の実施期間に関して返戻とレセプト調査

大阪国保が審査している全医療機関
実施患者に関する受診した医療機関の全レセプト収集（令和7年12月）

末梢神経ラジオ波焼灼療法

大学 1件

病院 2件

個人 3件

自院での6ヶ月以上の保存的加療が確認できた件数

個人 1件

返戻と回答（治療歴が確認できません、貴院や前医での治療歴に関して詳記して下さい。）

- 1, 「2年前から膝が痛い」との間診で判断した。
- 2, ヒアルロン酸関節内注射を5回実施したが無効であった。
- 3, 前医でリハビリテーションをしていた。（期間不明）
- 4, その他

問1 末梢神経ラジオ波焼灼療法実施までの保存的加療の期間は？

- 1, 3ヶ月
- 2, 6ヶ月
- 3, 12ヶ月
- 4, その他

問2 実施医療機関での保存的治療が確認できない場合認めるか？

- 1, 治療開始日が古ければ（概ね6ヶ月前以上）認める。
- 2, 返戻して確認するが、適当なことを書いてあれば認める。
- 3, 実施医療機関での保存的加療が確認できなければ査定する。
- 4, 事務方に患者の関連レセプトを収集を依頼し、判断する。
- 5, その他

問3 ラジオ波焼灼療法の際のテストブロック、超音波検査を認めるか？

- 1, 手技料は認めない、局所麻酔薬の費用のみ認める。
- 2, 神経幹内注射25点に査定する。
- 3, 大腿神経ブロック90点：認める・認めない
- 4, トリガーポイント注射70点：認める・認めない
- 5, 超音波検査350点：認める・認めない

体外衝撃波疼痛治療術実施までの適切な保存的治療実施期間

K 0 9 6 - 2 体外衝撃波疼痛治療術（一連につき）

5,000点

通知

(1) 治療に要した日数又は回数にかかわらず一連のものとして算定する。再発により2回目以降算定する場合には、少なくとも3か月以上あけて算定する。

(2) 保存療法の開始日及び本治療を選択した医学的理由並びに2回目以降算定する場合にはその理由を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。なお、本手術に併せて行った「J 1 1 9」消炎鎮痛等処置については、別に算定できない。

(令和6年版)



適応疾患は

- 足底腱膜炎（6ヵ月以上の保存療法で効果がみられない難治性のもの）のみ**保険適応**
- 他にも国際整形外科体外衝撃波学会（ISMST）では以下が適応疾患と認められています。いずれも**自費診療**となります。
 - ・ アキレス腱炎、アキレス腱付着部炎
 - ・ 膝蓋腱炎
 - ・ 上腕骨外側上顆炎、内側上顆炎
 - ・ 石灰沈着性腱板炎
 - ・ 偽関節、疲労骨折
 - ・ 早期の無腐性骨壊死、早期の離断性骨軟骨炎

1回の治療時間は約15分です。圧痛点や超音波検査で患部を特定してから治療を行います。一定期間（2週間）をおいて、2～3回の照射を行います。それ以降も改善が期待できる場合は行います。麻酔などは不要です。傷跡は残りません。照射にはチクチクとした痛み（逆に痛みがあるところが患部）を伴いますが我慢できる範囲です。治療後には歩行や上肢であれば動かすことが可能です。

疾患 費用

難治性足底腱膜炎（1シリーズ：計5回） 5,000点（50,000円の保険適応）3割負担で16,500円

それ以外の疾患 一般（3,500ショット）：13,200円(税込) / （2,500ショット）：9,900円(税込)
 学生（2,500ショット）：6,600円(税込)

保存療法の具体的内容（海外ガイドライン）

ESWT前に行うべき標準的保存療法は以下です。

基本治療

- 足底腱膜ストレッチ
- 下腿三頭筋ストレッチ
- NSAIDs
- 安静・運動制限

物理療法

- 理学療法
- 足底板（orthotics）
- ナイトスプリント

注射治療

- ステロイド局所注射
- PRPなど（施設による）

これらの**複合治療を数か月継続して無効**であることがESWTの前提です。

保存療法の自然経過

- 約**90%**が**6か月以内**に保存療法で改善
- 多くは**1年以内**に自然軽快

6か月以上の症状持続を適応とする基準

米国の医療政策・FDA関連情報では

- 6か月以上の症状**
- 保存療法無効**

がESWT適応の条件とされています。

また臨床サイトやレビューでも

- 6か月以上保存療法無効** → **ESWT**とする記載が一般的です。

考察

結論（臨床的目安）

少なくとも 3～6か月の十分な保存療法を実施し、効果不十分な場合に検討する。

より厳密には、

6か月以上持続する難治例（chronic plantar fasciitis）
が、ESWTの最もエビデンスが確立している適応です。

ガイドライン・エビデンスの位置づけ

代表的学会

American Academy of Orthopaedic Surgeons

American College of Foot and Ankle Surgeons

これらの推奨では、

- 初期治療は保存療法
- 慢性（3～6か月以上）で保存療法不応例にESWT
というポジションです。

多くのRCTは6か月以上の症状持続例を対象としています。

日本の実臨床での妥当な流れ

【Step 1】保存療法（最低3か月）

- NSAIDs／アセトアミノフェン
- 足底板（インソール）
- ストレッチ（腓腹筋・足底筋膜）
- リハビリテーション
- テーピング

→ 多くはここで改善

【Step 2】集学的保存療法（～6か月）

- ステロイド局所注射（回数制限あり）
- 神経ブロック
- 物理療法

→ 改善しない慢性例

【Step 3】ESWT適応

- ✓ 6か月以上持続
- ✓ 朝の第一歩痛が持続
- ✓ 画像で足底筋膜肥厚確認
- ✓ 手術回避希望例

実務的な安全ライン

期間	意義
3か月	最低限の保存療法
6か月	慢性難治例として妥当
12か月	典型的研究対象

まとめ

最低：3か月以上の保存療法

推奨：6か月以上持続する難治例

保存療法の徹底（特にストレッチ＋足底板）が前提

※ 体外衝撃波疼痛治療術実施前の保存的治療の実施期間は？
少なくとも6ヶ月以上が適切では？

保存的治療の実施期間に関して返戻とレセプト調査

大阪国保が審査している全医療機関
実施患者に関する受診した医療機関の全レセプト収集（令和7年12月）

体外衝撃波疼痛治療術

病院 1件

個人 6件

自院での6ヶ月以上の保存的加療が確認できた件数

0件

返戻と回答（治療歴が確認できません、貴院や前医での治療歴に関して詳記して下さい。）

- 1, 数年前から足底腱膜炎と診断されているとの問診で判断した。治療歴なし。
- 2, 3ヶ月間インソールを使用したが無効であった。
- 3, 前医でマイクロ波のリハビリテーションをしていた。（期間不明）
- 4, その他

問1 体外衝撃波疼痛治療術までの保存的加療の期間は？

- 1, 3ヶ月
- 2, 6ヶ月
- 3, 12ヶ月
- 4, その他

問2 実施医療機関での保存的治療が確認できない場合認めるか？

- 1, 治療開始日が古ければ（概ね6ヶ月前以上）認める。
- 2, 返戻して確認するが、適当なことを書いてあれば認める。
- 3, 実施医療機関での保存的加療が確認できなければ査定する。
- 4, 事務方に患者の関連レセプトを収集を依頼し、判断する。
- 5, その他

問3 体外衝撃波疼痛治療術実施時の局所麻酔は認めるか？

- 1, 手技料は認めない、局所麻酔薬の費用のみ認める。
- 2, 全て認めない。
- 3, 全て認める。

D 2 5 0 平衡機能検査

整形外科疾患で算定可能な疾患は？

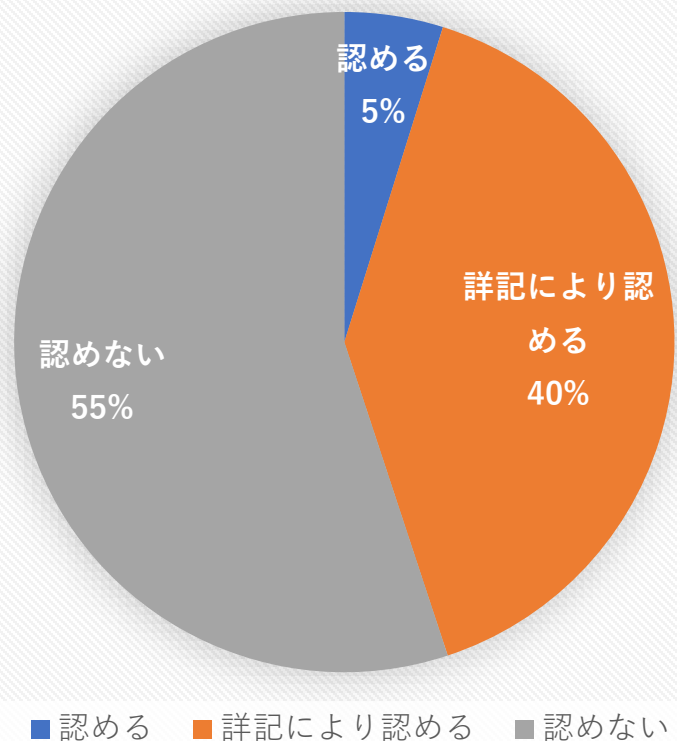
D 2 5 0 平衡機能検査

- 1 標準検査（一連につき）20点
- 2 刺激又は負荷を加える特殊検査（1種目につき）120点
- 3 頭位及び頭位変換眼振検査
 - イ 赤外線CCDカメラ等による場合 300点
 - ロ その他の場合 140点
- 4 電気眼振図（誘導数にかかわらず一連につき）
 - イ 皿電極により4誘導以上の記録を行った場合 400点
 - ロ その他の場合 260点
- 5 重心動揺計、下肢加重検査、フォースプレート分析、動作分析検査 250点
- 6 ビデオヘッドインパルス検査 300点

問題10 病名：変形性膝関節症

平衡機能検査（動作分析検査）250点請求があった。病名は変形性膝関節症のみで詳記に「動作分析検査：歩行時の歩容不良によりバランス機能低下が認められたため検査を必要とした」との記載があった。病名に耳鼻科病名なくこの詳記のみで請求は認められるか。

膝OAに対する平衡機能検査



九州ブロックにおける審査上の取扱い
(ブロック取決)のご案内

令和7年5月9日

5	腰椎椎間板ヘルニアに対する平衡機能検査(動作分析検査)の算定は、原則として認められない。	平衡機能検査(動作分析検査)は、人工関節置換術、骨切り術の術前、術後の検査には有用であるが腰椎椎間板ヘルニアの診断に必要性はなく、原則として認められないと判断した。	適用年月 令和7年8月診療分
---	--	--	-------------------

事務連絡 平成20年7月10日

地方社会保険事務局 都道府県民生主管部(局) 国民健康保険主管課(部)
都道府県後期高齢者医療主管部(局) 後期高齢者医療主管課(部) 御中

疑義解釈資料の送付について(その3) 厚生労働省保険局医療課

(問16) 区分番号D250平衡機能検査「5」の下肢加重検査、フォースプレート分析、動作分析検査は、耳鼻科領域に限定されているのか。

(答) 当該検査は、耳鼻科領域に限定するものではない。

九州ブロックでの審査取り扱いでは、本検査が人工関節・骨切り術の術前・術後検査に有効とされています。

平成22年の「整形外科領域に関する下肢荷重検査に係るワーキンググループ」の見解では、人工股(膝)関節手術の術前又は術後に加重軸の変化をみる目的で行う下肢加重検査は、患者の状態を把握及び治療計画の決定のためには必要な検査であると判断し、当該手術の術前及び術後にそれぞれ1回に限り算定を認めることが妥当であると判断した。としています。よって、変形性膝関節症の病名のみでは認めません。

医科診療報酬点数表「D250平衡機能検査 5 重心動揺計、下肢加重検査、フォースプレート分析、動作分析検査」を算定する場合の解釈について

日本リハビリテーション医学会 社会保険等委員会

平成18年11月30日付けで、日本リハビリテーション医学会が地方社会保険事務局に照会しました標記のことについて、厚生労働省保険局医療課から「疑義ネット」による回答が平成19年4月19日に以下のようにありましたので、会員の皆様にご報告します。

なお、この件に関する疑義及び回答内容は、「疑義ネット」にNo 20070413-001として登録され、地方社会保険事務局保険医療課に電話などで口頭によって確認することは可能です。

D250平衡機能検査 5 重心動揺計、下肢加重検査、フォースプレート分析、動作分析検査を算定する場合の解釈について

1. 下肢加重検査、フォースプレート分析、動作分析検査については、本区分「1」の標準検査を行う必要はないのでしょうか。

回答：行う必要はない。

2. 下肢加重検査は次に掲げるものをいいますが、これらは一連の検査につき、その数にかかわらず、所定点数により算定すべきものでしょうか。

(1)靴式足圧計測装置により、下肢荷重を計測し、垂直荷重分析などを行う検査である。

(2)シート式足圧接地足跡計測装置により、下肢荷重を計測し、時間・距離因子分析および接地足跡分析などを行う検査である。

(3)プレート式足圧計測装置（左右別）により、下肢荷重を計測し、左右足の足圧中心（COP）移動分析などを行う検査である。

回答：一連の検査として何種類行ったかにかかわらず、所定点数のみ算定する。

3. 下肢加重検査、フォースプレート分析、動作分析検査は、平衡機能検査（耳鼻咽喉科学的検査）以外の検査（分析）にも適応され、それぞれの検査（分析）ごとに所定点数により算定してよろしいでしょうか。

回答：医学的に必要であれば算定可。

4. 下肢加重検査、フォースプレート分析、動作分析検査は、耳鼻咽喉科学的疾患のみならず、リハビリテーションの対象疾患、整形外科的疾患、脳血管系疾患、脳外科学的疾患、神経内科学的疾患などの疾患にも適応してよろしいでしょうか。

回答：医学的に必要であり、薬事法の範囲内であれば算定可。

PMDA認可

歩行解析装置

販売名	歩容解析デバイス ORPHE CORE MEDICAL		
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
	歩容解析デバイス ORPHE CORE MEDICAL	OR-C30	
類別	一般医療機器	一般的名称	歩行分析計
承認番号 認証番号又は 届出番号	20B3X10015000002	承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)	令和04年02月25日
使用目的又は効果	<p>本品は、歩行又は走行パターンを高精度で簡便に試験する非侵襲的装置であり、歩行又は走行に関連した問題の診断及び矯正措置計画の支援に用いる。この機器は、整形外科、脳神経外科・内科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科など、歩行機能の異常やバランス障害の評価を必要とする多岐にわたる診療領域における、疾患横断的な歩行機能評価ツールとしての応用が期待される。</p> <p>【主な適用診療科及び関連病態】 整形外科、リハビリテーション科:変形性関節症(股関節、膝関節など)、腰部脊柱管狭窄症、脊髄障害(頸部脊髄症、脊髄損傷など)、神経・筋疾患、長期臥床後の運動器廃用 脳神経外科:脳卒中、脳梗塞、脳出血、脳腫瘍、その他 耳鼻咽喉科:メニエール病、突発性難聴、めまいを起こす疾患各種 神経内科:パーキンソン病、運動失調を起こす疾患各種、平衡機能障害を伴う病態</p>		
製品概要	<p>本品は、センサモジュール、アプリケーション、センサモジュールを内蔵するシューズにより構成され、歩行又は走行の評価や分析結果を記録、表示するものである。センサモジュールは、Bluetooth 通信によりアプリケーションと接続する。計測の開始・停止はアプリケーションからの操作にて行う。 センサモジュールで計測されたデータは、アプリケーションに送信され、分析結果として表示される。</p>		

D 2 5 0 平衡機能検査 整形外科疾患で算定可能な疾患は？

認める疾患に○

整形外科疾患で歩行解析装置が有用な疾患

① 変形性関節症

最も一般的な適応です。

主な対象

- 変形性膝関節症 ()
- 変形性股関節症 ()
- 足関節症 ()

評価できる項目

- 歩行速度
- 歩幅
- 立脚期時間
- 荷重バランス
- 膝内反モーメント (KAM)

臨床的意義

- 手術適応 (TKA・HTO) の判断
- 手術前後の機能評価
- 歩容異常の客観評価

② 下肢変形疾患

骨アライメント異常の評価に有用です。

例

- O脚（内反膝）（ ）
- X脚（外反膝）（ ）
- 下肢長差（ ）
- 大腿骨・脛骨変形（ ）

用途

- 矯正骨切り術の評価
- 装具療法評価

③ 股関節疾患

特にTrendelenburg歩行の評価に有用。

主な疾患

- 先天性股関節脱臼後遺症（ ）
- 寛骨臼形成不全（ ）
- 大腿骨頭壊死（ ）
- 股関節外転筋障害（ ）

評価項目

- 骨盤傾斜
- 股関節モーメント
- 歩行周期

④ 脳性麻痺（整形外科手術対象例）（ ）

整形外科で最も高度に歩行解析が使われる疾患です。

評価内容

- crouch gait
- equinus gait
- scissoring gait

用途

- 選択的多部位手術（SEMLS）の適応決定

⑤ 脊椎疾患

歩行障害の客観評価に利用。

主な疾患

- 腰部脊柱管狭窄症（ ）
- 脊髄損傷（ ）
- 脊柱変形（ ）

評価

- 歩行周期
- 立脚期短縮
- 体幹前傾

⑥ スポーツ整形
障害発生メカニズム解析
例

- ACL損傷後 ()
- ランニング障害 ()
- シンスプリント ()
- 足底腱膜炎 ()

⑦ 足部疾患

- 扁平足 ()
- 外反母趾 ()
- 後脛骨筋機能不全 ()

足圧解析 (pedobarography) と併用されることが多い。