

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用		725101
申請技術名		運動量増加機器使用リハビリテーション加算
申請団体名		日本リハビリテーション医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：『歩行訓練支援ロボット』、『機能的電気刺激療法を用いるリハビリテーション』を、麻痺側の関節の屈曲・伸展を補助する『運動量増加機器使用』と名称変更して申請
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）		脳卒中や脊髄損傷等による運動機能障害に対し、運動量を増加させるため、医療機器（AまたはB）を用いたリハビリテーションを行う。A) 上肢・歩行訓練支援ロボットは、麻痺側の関節の屈曲・伸展を補助する。B) 機能的電気刺激機器は、電気刺激により麻痺筋を収縮し関節の屈曲・伸展を補助する。
対象疾患名		脳卒中・脊髄損傷等による上肢または下肢の運動機能障害
保険収載が必要な理由（300字以内）		脳卒中治療ガイドライン（2015）では、上肢麻痺に対し特定の動作反復を伴った訓練（麻痺側上肢のリーチ運動、目的志向型運動等）、歩行障害に対しては、歩行補助ロボットおよび機能的電気刺激を行うことが推奨されている。ロボットや機能的電気刺激機器の使用により、従来より時間当たりの運動量が増加し、効率的な訓練が可能となる。その結果、早期に運動機能や日常生活動作自立度が向上し、リハビリテーションの実施期間や在院日数の短縮が期待できる。導入に必要な機器コストおよび使用する医療者負担を考慮し、既存のリハビリテーションへの加算として保険収載が適当である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		・脳卒中、脊髄損傷等による上肢または下肢の運動機能障害に対し、運動量を増加させる医療機器 A) 上肢・下肢訓練支援ロボットあるいは B) 機能的電気刺激（functional electorical stimulation:FES）機器を使用しリハビリテーションを行うことが有効と診断された患者 ・上肢または下肢機能訓練・歩行訓練の際、療法士の徒手的な補助あるいは下肢装具が必要な運動機能障害・歩行障害の患者・機器使用が可能な認知機能を有する患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		【方法】いずれも医師・理学療法士・作業療法士が、個々の患者の機能を評価し、適合する機器の条件（アシスト量や電気刺激量等）を設定する。設定により訓練の難易度が自在に調整できる。かつ補助の数値化により、再現性の高い訓練となる。A) ・上肢訓練支援ロボット従来は作業療法士が徒手で実施していた上肢機能回復運動（麻痺側の関節の屈曲・伸展運動）を、ロボットの補助で多数回、正確に反復させる。医師・作業療法士の評価に基づき、障害の程度に合わせて運動種類やアシスト量を選択し、訓練の難易度を調整することができる。・歩行訓練支援ロボット片麻痺患者の効率性の高い歩行訓練を支援する。長下肢装具型のロボットの膝関節モータが適切なタイミングで膝関節の屈曲・伸展を補助することにより、最小介助での多数歩訓練が可能になる。医師・理学療法士の評価に基づき、障害の程度に合わせて歩行速度やアシスト量を選択し、訓練の難易度を調整することができる。B) FES FES機器を麻痺側下肢に装着し、足関節の背屈を補助して歩行訓練する。表面電極を通じ、足関節背屈筋群に対してプログラムされた電気刺激を行う。医師・理学療法士の評価に基づき、障害の程度に合わせて刺激量を調整し、患者自らの筋収縮による足関節背屈を促せる。【実施頻度・期間】脳血管疾患等リハビリテーションまたは運動器リハビリテーションにおける上肢機能訓練・歩行訓練の実施頻度・期間に準じる。想定される実施頻度は週6-7回、1回当たり2-3単位（40分-60分）、期間4-8週である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H
	番号	001, 002
	技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料, 運動器リハビリテーション料
	既存の治療法・検査法等の内容	・麻痺側上肢、下肢機能訓練および下肢装具を麻痺側下肢に装着して実施する歩行訓練（H001またはH002に該当）。従来は主に理学療法士・作業療法士の徒手的な補助による運動であり、正確に反復させにくく、かつ時間当たりの運動量も不十分だった。さらに、徒手的な訓練は数値化できず、標準化が困難であった。 ・重度片麻痺者の歩行訓練初期において短下肢装具を使用すると転倒リスクが高く、一方、長下肢装具を使用すると、下肢の振り出しが困難となり最大介助となっていた。1回あたりの長下肢装具による歩行訓練量はごくわずかであった。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		早期の機能回復には最適な難易度での、十分量の反復運動が必要である。ロボットおよびFESを使用した訓練は、再現性と持続性に優れ、療法士による訓練を支援し補完する。 A) 上肢訓練支援ロボット療法士の意図する上肢機能訓練の動作を、正確かつ多数回反復できる装置である。結果、従来と比較しより高いレベルの上肢機能改善が得られる。・下肢訓練支援ロボット従来の装具歩行訓練では実現できなかった、高い転移性、確実な動機づけ、十分な訓練量、高いフィードバック性、難易度調整性で運動学習を促す訓練が実施できる。結果、従来と比較して質・量ともに高いレベルの歩行訓練が実施でき、歩行能力の改善効果が高い。 B) FES機器を使用すると、従来の歩行訓練、短下肢装具を使用した歩行訓練に比較し、歩行獲得率や歩行速度、不整地歩行において改善効果が高い。

⑤ ④の根拠となる研究結果		<p>A) 上肢訓練支援ロボット</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳卒中回復期の臨床研究（PROBE法（Prospective、Randomized、Open、Blinded-Endpoint design）、多施設共同）で、ロボット群では、FMA（Fugl-Meyer Assessment）の屈筋共同運動、近位上肢スコアが有意に改善した（参考文献１）。</li> <li>・回復期における上肢FMAのMCID（minimal clinically important difference：臨床的に有意な最小変化量）は9～10と報告されている（Top Stroke Rehabil 18： 599-610、2011）。上記研究において、上肢FMAスコア平均変化量はロボット群が9.5±7.9、対照群が6.9±8.8であり、ロボット群はMCIDを達成できた。</li> <li>・慢性期脳卒中患者において、ボツリヌス毒素A型施注、ロボット療法と装具・電気刺激を併用したCI療法（Constraint-induced movement therapy）を実施し、介入前後で麻痺手機能評価は全て有意に改善した（作業療法 36： 148-158、 2017）。</li> <li>・脳卒中後の上肢麻痺に対するロボット使用についてのシステマティックレビュー（38のRCTのメタ解析）では、上肢機能に有意な改善があることが示されている（Neurorehabil Neural Repair 31： 107-121、2017）。歩行訓練支援ロボット・脳卒中回復期の歩行訓練支援ロボットの使用により、歩行要介助から監視に達する週数が短く、改善効率は有意に高かった。FIM 歩行改善効率はロボット群平均1.0、対照群平均0.54で歩行訓練支援ロボットで、歩行自立の早期獲得の可能性がある（参考文献２）。</li> <li>・システマティックレビュー（7つのRCTのメタ解析）で、亜急性期脳卒中における歩行訓練支援ロボット使用により、有意に歩行速度、歩行機能（自立度）が改善することが示されている（参考文献３）。</li> </ul> <p>B) FES・FESを理学療法（歩行訓練）で使用すると、非使用の場合と比較し、歩行獲得の可能性が高いことがCochrane Reviewsによって示されている。36論文1472例の検討で、理学療法に電気刺激を加えた歩行訓練により歩行自立の割合が向上した（参考文献４）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・システマティックレビュー（7つのRCTのメタ解析）では、FES使用により痙縮減弱や静的バランス向上、歩行速度増加が示されている（参考文献５）。</li> <li>・慢性期脳卒中患者に対するFESと短下肢装具のRCTにおいて、介入前後で歩行能力は両者で有意に改善し、FESは短下肢装具と同程度の改善が得られた。患者の使用継続の希望は、短下肢装具は半数以下、FESは9割近くでありFESの受容性の高さが確認された（Stroke 44： 1660-1669、2013）。</li> </ul>
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	A) 上肢11,000人 下肢7,000人 B) 90,000人
	国内年間実施回数（回）	A) 上肢924,000回 下肢392,000回 B) 7,200,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>A) 回復期リハビリテーション病棟に入院する年間脳卒中患者は、約8万床（回復期リハビリテーション病床数）×85%（病床利用率）×365日/70日（平均在院日数）×37%（1日当たりの脳卒中割合）=約13万人と推定される。（※『回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書（平成31年2月、回復期リハビリテーション病棟協会）』より）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上肢訓練支援ロボット：回復期患者を対象とした臨床研究において選択基準を満たす症例は8.4%（60症例/715症例）であったことから、年間対象患者は約1万人と推定。1日2単位＊週7回＊6週間で明らかな機能改善あり、患者1人当たり84単位実施。11,000人×84単位=924,000回</li> <li>・歩行訓練支援ロボット：回復期患者を対象とした臨床研究において選択基準を満たす症例は5.6%（30症例/540症例）であったことから、年間対象者数は約7,000人と推定。臨床研究に参加している回復期リハビリテーション病院7施設での患者1人当たりの歩行訓練支援ロボット訓練は平均56単位実施。7,000人×56単位=392,000回</li> </ul> <p>B) 『平成28年3月29日社会保障審議会医療保険部会資料「治療用装具に係わる療養費に関する現状と課題」』によれば療養費で給付された治療用装具費用は405億円（平成25年度）である。この治療用装具費用を基に当該資料の抽出調査データから下肢装具の処方件数を試算すると、約614,000件と推定。東北における装具処方実態の調査では、下肢装具の内約30%が短下肢装具であったことから、約180,000件が短下肢装具の給付件数と想定される。その半数程度にFES機器が使用されると対象者は9万人、使用期間は軽症例が1ヵ月程度、また神経学的回復のピークは3ヵ月程度であり、約2ヶ月、1日2単位＊週5日＊8週実施、患者1人当たり80単位。90,000人×80単位=7,200,000回</p>
⑦技術の成熟度 <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>		<p>A) 上肢訓練支援ロボット</p> <p>「脳卒中治療ガイドライン 2015」上肢機能障害に対するリハビリテーションにおいて、ロボット使用のメタアナリシスやRCTの結果は、一定していないとされている。本ガイドラインは2013年までの論文情報をまとめたものであり、参考文献1のような有効性を示したRCTの結果は含まれておらず、今後の改訂では有効性が評価される見込みである。また、本邦では一般的ではないと記載されているが、本ガイドライン発行後の2016年に医療機器として承認された上肢用ロボット型運動訓練装置が市販され、学会においてシンポジウム等が開催されるなど、徐々に普及しつつある。</p> <p>ロボットには通常の訓練で行われる基本動作が設定されており、患者の麻痺の程度に合わせたモードを選択し訓練プログラムを作成する必要がある。機器操作には患者の上肢機能評価および訓練時のリスク管理能力が求められる。脳血管疾患等あるいは運動器リハビリテーションにおける上肢機能訓練を実施する医師または作業療法士であれば、容易に習得できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・歩行訓練支援ロボット</li> </ul> <p>歩行訓練支援ロボットは「脳卒中治療ガイドライン 2015」において、発症3か月以内の歩行不能例にグレードBで推奨されている。機器操作には患者の歩行状態の評価および歩行訓練時のリスク管理能力が求められる。脳血管疾患等あるいは運動器リハビリテーションにおける歩行訓練を実施する医師または理学療法士であれば、容易に習得できる。機器の使用上の留意点は、機器としての安全使用の範囲である。3時間程度の操作講習の受講で習得でき、特別な技術は不要である。</p> <p>B) FESは「脳卒中治療ガイドライン 2015」にグレードBで推奨されている。機器操作には患者の歩行状態の評価および歩行訓練時のリスク管理能力が求められる。脳血管疾患等あるいは運動器リハビリテーションにおける歩行訓練を実施する医師または理学療法士であれば、容易に習得できる。機器の使用上の留意点は、機器としての安全使用の範囲である。30分～1時間程度で操作は習得でき、訓練が可能となる。</p>
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）、運動器リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること
	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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）、運動器リハビリテーション（Ⅰ）又は（Ⅱ）の施設基準を満たしていること</li> <li>・専任の医師の指示の下、機器使用に習熟した理学療法士、作業療法士が行ったものについて算定</li> </ul>
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	脳卒中治療ガイドライン2015 リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン 脊髄損傷 理学療法ガイドライン



⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		A) 上肢訓練支援ロボット 上肢用ロボット型運動訓練装置 ReoGo-J 2016年からの16件の臨床研究、2017年から市販の後累計8万回以上の実施回数経験があるが、有害事象は認めず。 ・上肢リハビリ装置CoCoroe AR2 2016年の市販以来、500症例以上に使用されたと想定されるが、重篤な有害事象は報告なし。 2015～2016年に実施のランダム化比較試験（UMIN000018132）において使用群21名に有害事象は認めず。 ・歩行訓練支援ロボット ウェルウォーク WW-1000 2019年3月時点で68施設1700症例以上の使用実績の中で重篤な有害事象は認めず。 B) FES ウォークエイド、L300 フットドロップ・システム 電極装着部の熱傷、炎症、アレルギー反応は報告なし。 使用前後や使用中も定期的に皮膚の状態をチェックすることで、重篤な状態の発生を防ぐことができると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	H リハビリテーション
	点数（１点10円）	A) 50点（1単位につき） B) 20点（1単位につき）
	その根拠	・リハビリテーションに機器使用を追加することにより、より質の高い運動を効率よく提供でき、機能・能力ともに高いアウトカムを導く。 上肢訓練支援ロボットでは、特定動作の反復訓練が正確かつ効率よく提供され、早期に機能改善を図れる。 歩行訓練支援ロボットでは、時間当たりの歩行訓練距離は、従来の理学療法士の介助と長下肢装具使用による歩行訓練時の少なくとも1.5倍以上で、歩行自立度を向上する。 FESは使用により、歩行自立度や歩行スピードを向上する。 ・高額な機器を導入し、患者個々の状態に応じて適切に条件設定し操作する必要がある。 これら機器コストや医療者負担を考慮し、機器を使用した訓練を実施した場合、現行の疾患別リハビリテーション料1単位当たりへの加算として扱うことが適当である。 また1日の上限を3単位まで、算定可能日数は算定開始から60日までとする。 尚、当該疾患に対し長下肢装具を処方した場合、作製以後のA) 歩行訓練支援ロボットの加算算定はしない。 また、B) FESの加算算定後は長下肢装具を処方しない。 A) 脳血管疾患等リハビリテーション料または運動器リハビリテーション料1単位につき50点 B) 脳血管疾患等リハビリテーション料または運動器リハビリテーション料1単位につき20点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	区分をリストから選択 特になし
	技術名	—
	具体的な内容	治療用装具の療養費  現在、上肢訓練支援ロボットおよび歩行訓練支援ロボット、FES機器を訓練で使用した際、疾患別リハビリテーション料のみの算定となっている。 一方、 A) 歩行訓練支援ロボット使用により、従来ならば歩行訓練のために長下肢装具を要する脳卒中患者3500人（歩行訓練支援ロボット対象の半数と仮定）/年への装具作成が、短下肢装具で済むことになる。 両者の療養費の差は約75,000円 75,000円＊3,500人＝2億6250万円の医療費削減となる。 B) 短下肢装具の年間療養費は約53億円と推計され、その半数がFES機器に移行すると想定されることから、約26億円の医療費削減となる。 さらに、A) 上肢訓練支援ロボットの研究（参考文献1）において、ロボット群と対照群それぞれの週当たりのFMA変化量から試算すると、上肢機能のMCID達成までの両者の差は2週間と想定される。 目標達成まで期間短縮することから、回復期リハビリテーション病棟在院日数が短縮する可能性がある。 差の半分の7日間分短縮すると仮定すると、1日の入院費用約40,000円＊7日＊11,000人＝30億8000万円の医療費削減が期待できる。
予想影響額	プラスマイナス	—
	予想影響額（円）	3,844,500,000
	その根拠	・加算総額：⑥で示した年間国内実施回数から、A) 50点＊1,316,000回＝6億5800万円 B) 20点＊7,200,000回＝14億4000万円 合計20億9800万円 ・削減総額：合計59億4250万円 治療用装具の削減： A) 2億6250万円 B) 26億円 合計28億6250万円 回復期リハビリテーション病棟入院期間の短縮 30億8000万円
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（主なものを記載）		あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		A) 上肢訓練支援ロボットは収載を確認できず ・下肢訓練支援ロボット スイス Federal Disability Insurance 適用：脳性麻痺、Movement Therapy、Rehabilitation Center ドイツ 適用：Rehabilitation Center、Case by case decision、Ergotherapy アメリカ適用：Locomatの適用が認められているCPTコードあり（Robotically Assisted Outpatient Rehabilitation）【外国製造業者の情報による】 B) FES NESS L300、ウォークエイドは、アメリカ、Medicare、HCPCSコード：E0770（特定の条件を満たす脊髄損傷に対し保険適用が認められている） ・NESS L300については、カナダ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、スイス、で公的医療保険に収載されている。 【外国製造業者の情報による】 ・ウォークエイドについては、カナダ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、ルクセンブルグ、アルゼンチンでも公的医療保険に収載されている。 【外国製造業者の情報による】
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児神経学会・日本神経学会・日本整形外科学会・日本臨床整形外科学会・日本運動器学会
	１）名称	Efficacy of Upper Extremity Robotic Therapy in Subacute Poststroke Hemiplegia: An Exploratory Randomized Trial
	２）著者	Kayoko Takahashi, Kazuhisa Domen, Tomosaburo Sakamoto, Masahiko Toshima, Yohei Otaka, Makiko Seto, Katsumi Irie, Bin Haga, Takashi Takebayashi, Kenji Hachisuka

⑩参考文献 1	3) 概要（該当ページについても記載）	脳卒中回復期における上肢訓練支援ロボットReoGoの使用効果について、PROBE（Prospective、Randomized、Open、Blinded-Endpoint design）法を用いた日本国内の多施設共同研究。発症後4～8週の軽度から中等度の脳卒中片麻痺患者60名を通常の訓練+40分ロボット訓練（ロボット群）、通常の訓練+40分自主訓練（対照群）に無作為割付し、週7日6週間訓練した。介入前後でFugl-Meyer Assessment (FMA)、Wolf Motor Function Test (WMFT) およびMotor Activity Logを評価し、ロボット群では、FMA屈筋共同運動、上肢近位部が対照群に比べ有意に改善した。WMFTあるいはMotor Activity Logは、有意差は認めなかった。ただし、麻痺が比較的重度の患者の上肢近位部のFMAおよびWMFTは、対照群と比較して有意に改善した。（Stroke 47:1385-1388, 2016）
⑩参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of Gait Exercise Assist Robot (GEAR) for stroke patients with hemiplegia.
	2) 著者	Hirano S, Kagaya H, Saitoh E, Sonoda S, Tanabe S, Katoh M, Yamada J, Tanino G, Suzuki A, Itoh N
	3) 概要（該当ページについても記載）	亜急性期脳卒中片麻痺患者に歩行練習アシスト（GEAR）を用いた歩行訓練を行い、装具歩行訓練群よりも歩行自立度が早期に改善するか検討した。FIM 歩行改善効率はGEAR 群で平均1.00, 対照群で平均0.54 であり、GEAR 群で有意に高かった。GEAR を用いた歩行訓練を行うことで、歩行自立度が早期に改善する可能性がある。（Jpn J Compr Rehabil Sci 8: 71-76, 2017）
⑩参考文献 3	1) 名称	Systematic Review of Appropriate Robotic Intervention for Gait Function in Subacute Stroke Patients
	2) 著者	Ji-Eun Cho, Jun Sang Yoo, Kyoung Eun Kim, Sung Tae Cho, Woo Seok Jang, Ki Hun Cho, Wan-Hee Lee
	3) 概要（該当ページについても記載）	RCT7論文を使用し、亜急性期脳卒中患者の歩行機能に対するロボット補助訓練の効果について、メタアナリシスを行った。ロボット補助訓練は従来訓練と比べ、歩行速度と歩行機能（自立度）の改善が認められた。（Biomed Res Int: Article ID 4085298, 2018）□
⑩参考文献 4	1) 名称	Influence of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Spasticity, Balance, and Walking Speed in Stroke Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Shuqin LIN, Qi SUN, Haifeng WANG, Guomin XIE
	3) 概要（該当ページについても記載）	RCT7論文を使用してメタアナリシスを行った。その結果、電気刺激は筋の痙縮（Modified Ashworth Scale で評価）を減弱させた。また、開眼時と閉眼時の静的立位バランス、歩行速度の改善が認められた。（J Rehabil Med 50: 3-7, 2018）□
⑩参考文献 5	1) 名称	Electromechanical - assisted training for walking after stroke
	2) 著者	Jan Mehrholz, Simone Thomas, Cordula Werner, Joachim Kugler, Marcus Pohl, Bernhard Elsner
	3) 概要（該当ページについても記載）	36論文1472例の検討により、理学療法に電気刺激を加えた歩行練習によって歩行自立の割合が有意に向上した。（odds ratio 1.94, 95%CI 1.39 to 2.71; P < 0.001）。（Cochrane Database of Systematic Reviews 2017）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について					
				整理番号	725101
申請技術名	運動量増加機器使用リハビリテーション加算				
申請団体名	日本リハビリテーション医学会				

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
上肢用ロボット型運動訓練装置 ReoGo-J、能動型上肢用他動運動訓練装置、帝人ファーマ株式会社	226AHBZX00029000	2014/11/1	関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うこと。	該当なし	
ウェルウォーク WW-1000、能動型展伸・屈伸回転運動装置、トヨタ自動車株式会社	22800BZX00438000	2016/11/30	本装置は、下肢の筋強度、持続、発達又は回復のために用いる、訓練、強化、リハビリテーション用能動型装置である	該当なし	
ウォークエイド、歩行神経筋電気刺激装置、帝人ファーマ株式会社	22400BZX00428000	2012/11/15	中枢神経障害による下垂足・尖足患者の腓骨神経を電気刺激して、歩行遊脚時に足を背屈させ歩行を改善し、また、廃用性萎縮の防止・抑制、局所血流量の増加、筋再教育、関節可動域の維持又は増加を目的とする。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

医療機器のつづき（2種）

・上肢リハビリ装置CoCoroe AR2、能動型上肢用他動運動訓練装置、株式会社安川電機 229AHBZX00015000 2017年4月28日

関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うとともに、組合せて経皮的に筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行う

・L300 フットドロップ・システム、歩行神経筋電気刺激装置、パシフィックブリッジメディカル株式会社 22500BZI0014000 2013年6月25日

本品は、上位運動ニューロンの損傷又は疾病による下垂足に対し、歩行の遊脚期に筋肉を電氣的に刺激して足を背屈させ歩行を改善し、また、筋肉の再教育の促進、廃用性萎縮の防止又は抑制、関節可動域の維持又は増加、局部血流量の増加を目的とする。

## 【技術の概要】

関節の屈曲・伸展を補助する医療機器

- A) 上肢・歩行訓練支援ロボット または  
B) 機能的電気刺激 (FES: functional electrical stimulation)  
機器を使用したリハビリテーションを行う。

## 【対象疾患】

脳卒中、脊髄損傷等による上肢・下肢の運動機能障害  
推定対象者数 上肢11,000人・歩行7,000人 FES 90,000人

## 【有効性】

効率的な機能回復には、最適な難易度での十分量の反復運動が必要である。ロボットおよびFESは、運動の難易度調整、再現性、持続性に優れ、療法士の訓練を補完する。

## 【既存の治療法との比較】

療法士の徒手補助による訓練  
下肢装具を使用した歩行訓練

反復量少ない  
難易度調整困難

ロボットによる最適難易度の反復運動  
FESによる筋収縮補助

運動量増加  
訓練の効率化

## 期待される効果

- ✓ より高い上肢機能（臨床的に有意な最小変化量 MCID: minimal clinically important difference）達成  
および歩行能力獲得によるQOL向上
- ✓ 早期の目標達成による在院日数短縮
- ✓ 下肢装具のサイズダウンによる療養費削減  
長下肢装具→短下肢装具、短下肢装具→FESへの移行

## 【診療報酬上の取扱】

脳血管疾患等または運動器リハビリテーション料 1 単位当たり

A) 50点 B) 20点 加算

1日上限3単位、算定開始から60日まで

### <脳卒中治療ガイドライン2015>

上肢機能障害に対するリハビリテーション

動作反復を伴う訓練

グレードB

歩行障害に対するリハビリテーション

FES、歩行補助ロボットを用いた訓練

グレードB

### A) 上肢訓練支援ロボット

ReoGo-J  
帝人ファーマ株式会社

CoCoroe AR2  
株式会社安川電機



上肢機能改善

(Neurorehabil Neural Repair, 2017)



### A) 歩行訓練支援ロボット

ウェルウォーク WW-1000  
トヨタ自動車株式会社



4080  
歩行速度、歩行機能改善  
(Biomed Res Int, 2018)

### B) 機能的電気刺激機器

ウォークエイド  
帝人ファーマ株式会社

L300フットドロップシステム  
パシフィックメディカル  
ブリッジ株式会社



筋痙縮減弱、立位バランス、歩行速度改善  
(J Rehabil Med, 2018)