

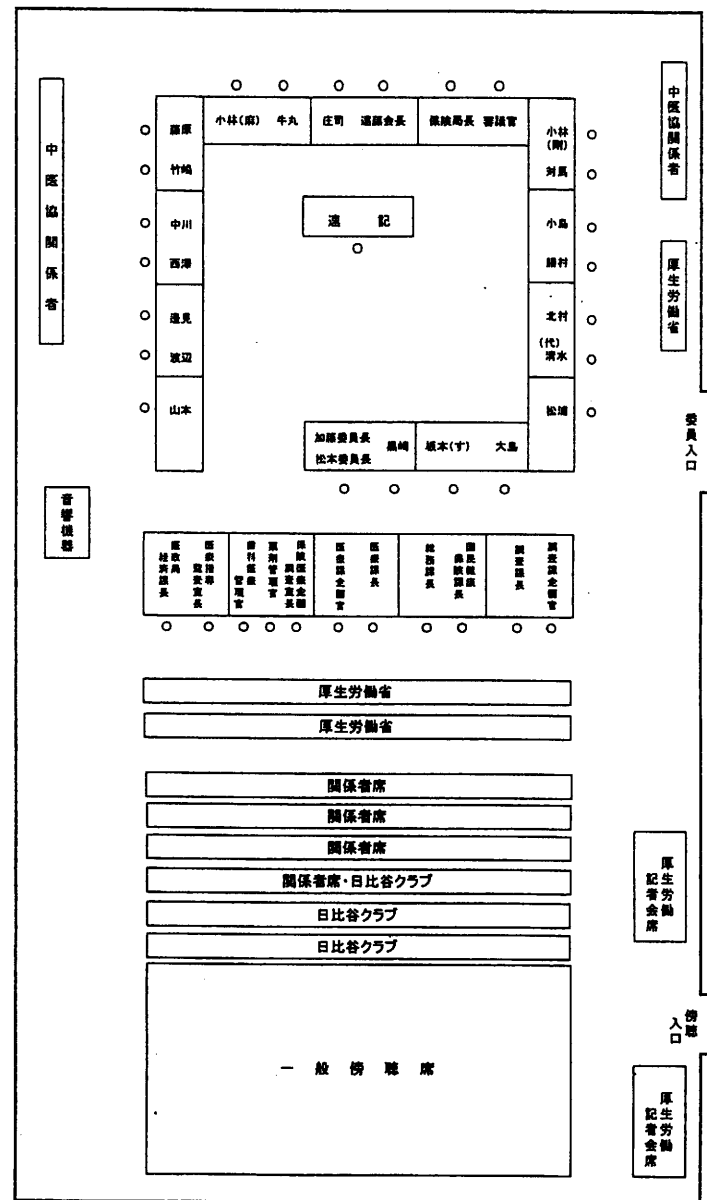
日時:平成21年2月25日(水)11:00(目途)~12:00
 会場:厚生労働省 専用第18~20会議室 (17階)

中央社会保険医療協議会 総会 (第141回) 議事次第

平成21年2月25日(水)
 於 厚生労働省
 専用第18~20会議室

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 医療機器の保険適用について
- 先進医療専門家会議の報告について
- 歯科用貴金属価格の随時改定について
- 医療技術評価分科会について
- その他



新医薬品一覧表(平成21年3月13日収載予定)

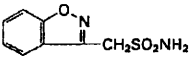
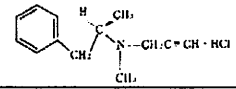
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	トレリーフ錠25mg	25mg1錠	大日本住友製薬	ゾニサミド	新効能、新用量	1,084.90円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=5%)	内116 抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合のパーキンソン病用薬)
2	レミッチカプセル2.5μg	2.5μg1カプセル	東レ	ナルフラフィン塩酸塩	新有効成分	1,745.10円	原価計算方式	平均営業利益率×120%(23.0%)	内119 その他の中枢神経系用薬(血液透析患者における既存治療で効果不十分なそう痒症の改善薬)
3	エカード配合錠LD エカード配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド	新医療用配合剤	84.90円 163.70円	類似薬効比較方式(I)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
4	コディオ配合錠MD コディオ配合錠EX	1錠 1錠	ノバルティスファーマ	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	新医療用配合剤	137.80円 139.30円	類似薬効比較方式(I)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
5	ポノテオ錠1mg リカルボン錠1mg	1mg1錠	アステラス製薬 小野薬品工業	ミドロン酸水和物	新有効成分	135.50円	類似薬効比較方式(I)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)
6	スプリセル錠20mg スプリセル錠50mg	20mg1錠 50mg1錠	ブリistol・マイヤーズ	ダサチニブ水和物	新有効成分	4,565.20円 10,793.30円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=5%) 市場性加算(I) (A=10%)	内429 その他の腫瘍用薬(イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病用薬)(希少疾病用医薬品)
7	タシグナカプセル200mg	200mg1カプセル	ノバルティスファーマ	ニロチニブ塩酸塩水和物	新有効成分	5,396.70円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=5%) 市場性加算(I) (A=10%)	内429 その他の腫瘍用薬(イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病用薬)(希少疾病用医薬品)
8	ジスロマックスSR成人用ドライシロップ2g	2g1瓶	ファイザー	アジスロマイシン水和物	新効能、新剤型、新用量	2,103.00円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=5%)	内614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの(急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染等用薬)
9	ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL	0.5mg0.05mL1瓶	ノバルティスファーマ	ラニズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	176,235円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=15%)	注131 眼科用剤(中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症用薬)(希少疾病用医薬品)
10	ゾレア皮下注用	150mg1瓶	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	70,503円	原価計算方式	平均営業利益率×110%(21.1%)	注229 その他の呼吸器官用薬(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の気管支喘息用薬)
11	アドエア50エア-120吸入用	12.0g1瓶	グラクソ・スミスクライン	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	新用量、剤型追加	6,618.10円	規格間調整	小児加算 (A=10%)	外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息用薬)

	成分数	品目数
内用薬	8	12
注射薬	2	2
外用薬	1	1
計	11	15

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-03-内-1		
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)		
成分名	ゾニサミド		
新薬収載希望者	大日本住友製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	トレリーフ錠 25mg (25mg 1錠)		
効能・効果	パーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: 塩酸セレギリン 会社名: エフビー (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) (加算後)	
		25mg 1錠	1,033.20円 → 1,084.90円
外国調整	なし		
算定薬価	25mg 1錠 1,084.90円 (1日薬価 1,084.90円)		
なし	外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測	
		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度 (27-7時) 9年度	2.8千人 11.0億円 16.8千人 54.0億円
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日

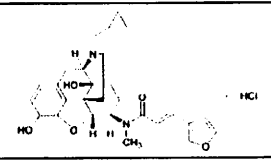
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第 1 回算定組織	平成21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	ゾニサミド	塩酸セレギリン
	イ. 効能・効果	パーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)	次の疾患に対するレボドパ含有製剤との併用療法 パーキンソン病 (過去のレボドパ含有製剤治療において、十分な効果が得られていないもの: Yahr重症度ステージ I~IV)
	ロ. 薬理作用	B型モノアミン酸化酵素阻害作用、ドパミン増加作用	B型モノアミン酸化酵素阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1H 1回	左に同じ 左に同じ 1H 2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~35%) (加算の理由)	該当する (A=5%) レボドパ含有製剤に加え他の抗パーキンソン病薬を用いた既存治療においても効果が十分ではなかった患者において運動機能の改善がみられており、治療法の改善が認められる。しかし、パーキンソン病の症状が時間帯によって発生すること (wearing-off現象) を抑制するデータが得られていないことを考慮し、限定的な評価とした。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-03-内-2			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬 (内用薬)			
成分名	ナルフラフィン塩酸塩			
新薬収載希望者	東レ (株)			
販売名 (規格単位)	レミッチカプセル2.5μg (2.5μg1カプセル)			
効能・効果	血液透析患者におけるそう痒症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る)			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価	製品総原価	1,182.50円	
		営業利益	353.20円 (流通経費を除く価格の23.0%)	
		流通経費	126.30円 (消費税を除く価格の7.6%) 出典：「医薬品医薬実態調査報告書 (厚生労働省医政局経済課)」	
		消費税	83.10円	
	外国調整	なし		
算定薬価	2.5μg1カプセル	1,745.10円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	0.02万人	0.4億円
		(2-7時) 5年度	1.7万人	30.8億円
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日	

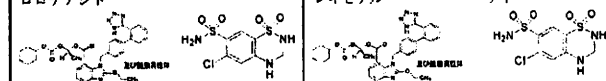
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年 2月 9日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 ナルフラフィン塩酸塩	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	血液透析患者におけるそう痒症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	鎮痒作用 (選択的オピオイドκ受容体作動作用)	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1口1回夕食後又は就寝前		
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) ^(注) × 120% = 23.0% (注) 出典：「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)		
(加算の理由)	本剤は、オピオイドκ受容体作動作用という新規作用機序により、既存の抗アレルギー薬等に治療抵抗性の血液透析患者におけるそう痒症の症状を軽減することが認められている。 ただし、国内臨床試験でがされている症状軽減の程度が一定程度であることから、限定的な評価とした。		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-03-内-3		
薬効分類	214 血圧降下剤(内用薬)		
成分名	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロチアジド		
新薬収載希望者	武田薬品工業(株)		
販売名(規格単位)	エカード配合錠LD(1錠) (1錠中、カンデサルタン シレキセチル/ヒドロクロチアジドとして4mg/6.25mgを含有) エカード配合錠HD(1錠) (1錠中、カンデサルタン シレキセチル/ヒドロクロチアジドとして8mg/6.25mgを含有)		
効能・効果	高血圧症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)	
	比較薬	成分名: ①カンデサルタン シレキセチル 会社名: ①武田薬品工業(株) ②ヒドロクロチアジド ②萬有製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1月薬価)
	規格間比	①プロプレス錠8(8mg1錠) 162.10円(162.10円) ②ダイクロライド錠25mg(25mg1錠) 6.20円(1.60円)	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	エカード配合錠LD 1錠 84.90円 エカード配合錠HD 1錠 163.70円(1口薬価163.70円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	3万人 10億円
		(2~7年時)	
		6年度	89万人 455億円
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日

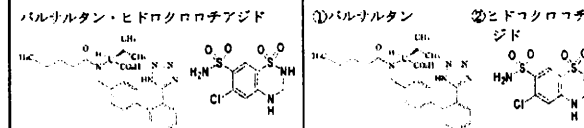
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)	第一回算定組織	平成21年 2月 9日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロチアジド	①カンデサルタン シレキセチル ②ヒドロクロチアジド	
	イ. 効能・効果	高血圧症	①1. 高血圧症 2. 腎実質性高血圧症 3. 下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合 慢性心不全(軽症~中等症) ②高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤(副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等)による浮腫	
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用・利尿作用(遠位尿管でのNa再吸収抑制作用)	①アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用 ②利尿作用(遠位尿管でのNa再吸収抑制作用)	
	ハ. 組成及び化学構造	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロチアジド 	①カンデサルタン シレキセチル ②ヒドロクロチアジド	
	ニ. 投与形態・剤形・用法	内用錠剤 1口1回	①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 1口1~2回	
	補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない	
		有用性加算(Ⅰ)(35~60%)	該当しない	
		有用性加算(Ⅱ)(5~30%)	該当しない	
		市場性加算(Ⅰ)(10~20%)	該当しない	
		市場性加算(Ⅱ)(5%)	該当しない	
小児加算(5~20%)		該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-03-内-4		
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)		
成分名	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	コディオ配合錠MD (1錠) (1錠中、バルサルタン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/6.25mgを含有) コディオ配合錠EX (1錠) (1錠中、バルサルタン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/12.5mgを含有)		
効能・効果	高血圧症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名	①バルサルタン ②ヒドロクロロチアジド 会社名: ①ノバルティス ファーマ(株) ②萬有製薬(株)
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価) ①ディオバン錠80mg (80mg 1錠) 136.20円 (136.20円) ②ダイクロライド錠25mg (25mg 1錠) 6.20円 (3.10円)
	規格間比	類似薬に規格間比がない: 1	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
	算定薬価	コディオ配合錠MD 1錠 137.80円 コディオ配合錠EX 1錠 139.30円 (1日薬価139.30円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(コディオ配合錠MD) 1錠 なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
(コディオ配合錠EX) 1錠		初年度	7,97万人 33.3億円
米国	2,437ドル 255.90円	(2-7時)	
英国	0.587ポンド 117.40円	6年度	95.72万人 400.0億円
独国	1.252ユーロ 195.30円		
仏国	0.810ユーロ 126.40円		
外国平均価格			173.80円
(注) 為替率は平成20年2月～平成21年1月の平均			
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日

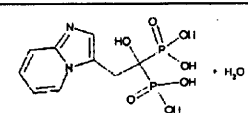
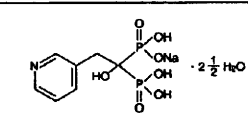
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 2月 9日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	①バルサルタン ②ヒドロクロロチアジド	
	イ. 効能・効果	高血圧症	①左に同じ ②高血圧症 (本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫 (うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤 (副腎皮質ホルモン、フェニルブタン等) による浮腫	
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンII受容体拮抗作用・利尿作用 (遠位尿管管でのNa再吸収抑制作用)	①アンジオテンシンII受容体拮抗作用 ②利尿作用 (遠位尿管管でのNa再吸収抑制作用)	
	ハ. 組成及び化学構造	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 	①バルサルタン ②ヒドロクロロチアジド	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日1回	①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 1日1～2回	
	補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
		有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
有用性加算 (II) (5～30%)		該当しない		
市場性加算 (I) (10～20%)		該当しない		
市場性加算 (II) (5%)		該当しない		
小児加算 (5～20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要否				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成	年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-03-内-5			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品(内用薬)			
成分名	ミノドロン酸水和物			
新薬収載希望者	①アステラス製薬(株)、②小野薬品工業(株)			
販元名 (規格単位)	①ボノテオ錠1mg(1mg1錠) ②リカルボン錠1mg(1mg1錠)			
効能・効果	骨粗鬆症			
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)		
	比較薬	成分名:リセドロン酸ナトリウム水和物 会社名:①味の素(株)、②武田薬品工業(株)		
		販売名(規格単位)	薬価(1口薬価)	
	補正加算	①アクトネル錠2.5mg (2.5mg1錠)	135.50円 (135.50円)	
		②ベネット錠2.5mg (2.5mg1錠)	135.50円 (135.50円)	
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	1mg1錠	135.50円(1日薬価135.50円)		
なし	外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測		
		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	8.0万人	29億円
	(2~3年時)	3年度	13.6万人	50億円
製造販売承認日	平成21年1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年3月13日	

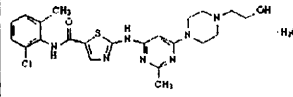
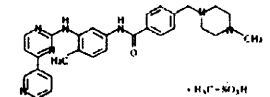
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)	第一回算定組織	平成21年2月9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ミノドロン酸水和物	最類似薬 リセドロン酸ナトリウム水和物 (①アクトネル錠2.5mg、 ②ベネット錠2.5mg)
	イ.効能・効果	骨粗鬆症	左に同じ
	ロ.薬理作用	骨吸収抑制作用(破骨細胞活性抑制作用)	左に同じ
	ハ.組成及び化学構造		
	ニ.投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1口1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない
有用性加算(Ⅰ) (35~60%)		該当しない	
有用性加算(Ⅱ) (5~30%)		該当しない	
市場性加算(Ⅰ) (10~20%)		該当しない	
市場性加算(Ⅱ) (5%)		該当しない	
小児加算 (5~20%)		該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要否			
第二回算定組織		平成 年 月 日	
上記不服意見に対する見解			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-03-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ダサチニブ水和物		
新薬収載希望者	ブリistol・マイヤーズ（株）		
販売名（規格単位）	スプリセル錠20mg（20mg1錠） スプリセル錠50mg（50mg1錠）		
効能・効果	イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：イマチニブメシル酸塩 会社名：ノバルティス ファーマ（株）	
		販売名（規格単位） グリベック錠100mg（100mg1錠）	薬価 3,128.50円
	規格間比	タルセバ錠150mgと同錠100mgの規格間比 0.93908	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前） 50mg1錠 9,385.50円 → （加算後） 10,793.30円	
外国調整	なし		
算定薬価	20mg1錠 4,565.20円 50mg1錠 10,793.30円（1H薬価 21,586.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 45.37ドル		初年度 520人 17.2億円	
英国 21.72ポンド		(注) 9年度 9年度 1,361人 71.1億円	
独国 46.69ユーロ			
仏国 37.34ユーロ			
外国平均価格 5,554.50円			
50mg1錠			
米国 90.74ドル			
英国 43.44ポンド			
独国 91.63ユーロ			
仏国 74.37ユーロ			
外国平均価格 11,028.30円			
(注) 為替率は平成20年2月～平成21年1月の平均			
製造販売承認日	平成21年1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日

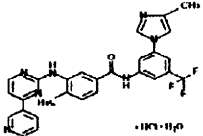
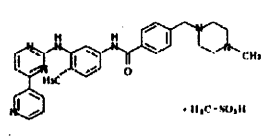
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（I）	第 二 回 算 定 組 織	平成21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	ダサチニブ水和物	イマチニブメシル酸塩
	イ. 効能・効果	イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	慢性骨髄性白血病、KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
	ロ. 薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用（Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害）	チロシンキナーゼ阻害作用（Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害）
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1H1回	内用錠剤 1H1回
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（I）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（II）（5～30%） （加算の理由）	該当する（A=5%） フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病において、イマチニブメシル酸塩を含む既存治療に抵抗性又は再発の患者に対し、一定の有効性を示した点で「治療方法の改善」が認められる。しかし、国内での治験の症例数が少ないこと等を考慮し限定的な評価とした。	
	市場性加算（I）（10～20%） （加算の理由）	該当する（A=10%） 本剤は希少疾病用医薬品であるが、既に同様の作用機序、効能を有する医薬品が薬価収載されていることから限定的な評価とした。	
	市場性加算（II）（5%）	該当しない	
小児加算（5～20%）	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-03-内-7		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬(内用薬)		
成分名	ニロチニブ塩酸塩水和物		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ(株)		
販売名(規格単位)	タシグナカプセル200mg(200mg1カプセル)		
効能・効果	イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)	
	比較薬	成分名:イマチニブメシル酸塩 会社名:ノバルティス ファーマ(株)	
		販売名(規格単位)	薬価
	補正加算	有用性加算(Ⅱ)(A=5%)、市場性加算(Ⅰ)(A=10%) (加算前)	200mg1カプセル 4,692.80円 → 5,396.70円 (加算後)
	外国調整	なし	
算定薬価	200mg1カプセル 5,396.70円(1日薬価21,586.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	57.01ドル 5,986.10円	初年度	393人
英国	21.72ポンド 4,344.00円		
独逸	45.81ユーロ 7,146.40円	10年度	862人
仏国	37.27ユーロ 5,814.10円		
外国平均価格	5,822.70円		
(注) 換算率は平成20年2月~平成21年1月の平均			
製造販売承認日	平成21年1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日


薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)	第一回算定組織	平成21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	ニロチニブ塩酸塩水和物	イマチニブメシル酸塩
	イ. 効能・効果	イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病	慢性骨髄性白血病、KIT (CD117)陽性消化管間質腫瘍、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
	ロ. 薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用 (Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害)	チロシンキナーゼ阻害作用 (Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害)
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1H2回	内用 錠剤 1H1回
	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算(Ⅰ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算(Ⅱ) (5~30%) (加算の理由)	該当する(A=5%) イマチニブメシル酸塩を承認最大用量(1日600mg)以上使用しても無効であった患者群を対象とした試験において、一定の効果が得られていることから、慢性骨髄性白血病患者の治療の新たな選択肢となると考えられ「治療方法の改善」が認められる。しかし、国内での治療の症例数が少ないこと等を考慮し限定的な評価とした。	
市場性加算(Ⅰ) (10~20%) (加算の理由)	該当する(A=10%) 本剤は希少疾病用医薬品であるが、既に同様の作用機序、効能を有する医薬品が薬価収載されていることから限定的な評価とした。		
市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない		
小児加算 (5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成	年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-03-内-8		
薬効分類	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの(内用薬)		
成分名	アジスロマイシン水和物		
新薬収載希望者	ファイザー(株)		
販元名(規格単位)	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g(2g1瓶)		
効能・効果	<適応菌種> アジスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比較薬	成分名:アジスロマイシン水和物 会社名:ファイザー(株)	
		販売名(規格単位)	薬価
	剤形間比	ノービア・ソフトカプセルと同リキッドの剤形間比:1.0856	
	補正加算	有用性加算(II)(A=5%) (加算前) (加算後) 2g1瓶 2,002.90円 → 2,103.00円	
外国調整	なし		
算定薬価	2g1瓶 2,103.00円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2g1瓶 米国 60.95ドル 6,399.80円 外国平均価格 6,399.80円		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	463万人 97.3億円
		(2~4年時)	
		4年度	713万人 149.9億円
(注) 基盤データは平成20年2月~平成21年1月の平均			
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(I)	第 二 回 算 定 組 織	平成21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	アジスロマイシン水和物 (ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g)	アジスロマイシン水和物 (ジスロマック錠250mg)
	イ. 効能・効果	<適応菌種> アジスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎	<適応菌種> アジスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 左に同じ
	ロ. 薬理作用	蛋白合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 ドライシロップ剤(成人用) 1回	左に同じ 錠剤 1H1回、3H間
補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない	
	有用性加算(I)(35~60%)	該当しない	
	有用性加算(II)(5~35%) (加算の理由)	該当する(A=5%) ----- 1回のみ投与により効果が示され、治療方法の改善が認められるところ、比較薬は3回投与(1日1回、3日間)であることを考慮し、限定的な評価とした。	
	市場性加算(I)(10~20%)	該当しない	
	市場性加算(II)(5%)	該当しない	
小児加算(5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要旨			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-03-注-1		
薬効分類	131 眼科用剤(注射薬)		
成分名	ラニズマブ(遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ(株)		
販売名(規格単位)	ルセンチス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL (0.5mg 0.05mL1瓶)		
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(1)	
	比較薬	成分名:ベガブタニブナトリウム 会社名:ファイザー(株)	
		販売名(規格単位)	薬価
	補正加算	マクジュン硝子体内注射用キット0.3mg (0.3mg 90μL1筒)	123,457円
	外国調整	なし	
算定薬価	0.5mg 0.05mL 1瓶	176,235円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mg 0.05mL 1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
米国 2,437.50ドル 255,938円		初年度	1.0万人
英国 761.20ポンド 152,240円		(2-7時)	
独国 1,296.22ユーロ 202,210円		10年度	2.0万人
仏国 1,093.71ユーロ 170,619円			234億円
外国平均価格 195,252円			
(注) 為替率は平成20年2月~平成21年1月の平均			
製造販売承認日	平成21年1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(1)	第 二 回 算 定 組 織	平成21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラニズマブ(遺伝子組換え)	ベガブタニブナトリウム
	イ. 効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症
	ロ. 薬理作用	VEGF阻害作用	VEGF ₁₆₅ 選択的阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト化マウス抗ヒト血管内皮増殖因子モノクローナル抗体のFab断片で、445個のアミノ酸残基からなるタンパク質	ポリエチレングリコールを結合させたオリゴスクレオチド
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射用 注射剤(キット製品でないもの) 硝子体内注射	注射用 注射剤(キット製品) 硝子体内注射	
補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない	
	有用性加算(1)(35~60%)	該当しない	
	有用性加算(II)(5~30%)	該当する(A=15%)	
	(加算の理由)	維持期においては投与回数が年4回程度で、比較薬に比して約半分 の回数で済む点において「治療方法の改善」が認められる。しかし、 国内での治験症例数が少ないことなどを考慮し限定的な評価とした。	
	市場性加算(1)(10~20%)	該当しない	
市場性加算(II)(5%)	該当しない		
小児加算(5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要旨			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-03-注-2		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（注射薬）		
成分名	オマリズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ（株）		
販売名（規格単位）	ゾレア皮下注用（150mg1瓶）		
効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）		
算定	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	48,952円	
	営業利益	13,091円 （流通経費を除く価格の21.1%）	
	流通経費	5,103円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品卸業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）	
	消費税	3,357円	
	外国調整	なし	
算定薬価	150mg1瓶 70,503円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150mg1瓶		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
英国 256.15ポンド 51,230円		初年度 346人 8.4億円	
独国 496.86ユーロ 77,510円		(ピーク時)	
仏国 431.07ユーロ 67,247円		10年度 3,902人 94.1億円	
外国平均価格 65,329円			
(注) 為替レートは平成20年2月～平成21年1月の平均			
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日

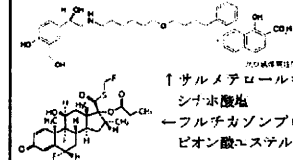
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年 2月 9日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 オマリズマブ（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	抗IGE作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト化マウス抗ヒトIGEモノクローナル抗体（アミノ酸218個の糖鎖2分子とアミノ酸451個の重鎖2分子からなる糖タンパク質）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品でないもの） 皮下注射	
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^注 × 110% = 21.1% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）		
（加算の理由）	本剤は、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に対して一定の有効性が認められており、当該患者にとって新たな治療手段になり得ると考えられる。ただし、本剤の喘息増悪抑制効果について製造販売後調査の中で更に検討することとされていることから、限定的な評価とした。		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成	年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-03-外-1				
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬 (外用薬)				
成分名	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル				
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)				
販売名 (規格単位)	アドエア50エア-120吸入用 (12.0g1瓶)				
効能・効果	気管支喘息 (吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)				
算定	算定方式	規格間調整			
	比較薬	成分名: サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル 会社名: グラクソ・スミスクライン (株)			
		販売名 (規格単位)	薬価		
	補正加算等	小児加算 (A=10 (%))、キット特徴部分の原材料費 (加算等前) (加算等後) 12.0g1瓶 5,964.10円 → 6,618.10円			
	外国調整	なし			
算定薬価	12.0g1瓶 6,618.10円				
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
12.0g1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数		
英国	18.14ポンド	3,628.00円	初年度	4.7万人	13.9億円
独国	54.29ユーロ	8,464.60円	(2010年度)		
仏国	42.37ユーロ	6,609.70円	10年度	17.1万人	70.8億円
外国平均価格		6,234.10円			
(注) 換算率は平成20年2月～平成21年1月の平均					
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日		

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第 二 回 算 定 組 織	平成21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル (アドエア50エア-120吸入用)	最類似薬 サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル (アドエア100ディスカス)
	イ. 効能・効果	気管支喘息 (吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	気管支拡張作用・抗炎症作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 ↑サルメテロールキシナホ酸塩 ←フルチカゾンプロピオン酸エステル	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 (キット製品) 1日2回吸入	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない
有用性加算 (I) (35～60%)		該当しない	
有用性加算 (II) (5～30%)		該当しない	
市場性加算 (I) (10～20%)		該当しない	
市場性加算 (II) (5%)		該当しない	
規格間調整のみによる算定における小児加算 (5～20%) (加算の理由)		該当する (A=10 (%)) 小児低用量に対応可能な配合剤であり、吸気力の弱い小児に適したエアゾール剤であることから、本剤の臨床的必要性は高いと考えられる。また、91例の国内小児臨床試験を実施しているが、配合単剤の併用との臨床的同等性及び長期投与の安全性を確認するための試験であることを考慮し、限定的な評価とした。	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 1 新規に薬価収載された医薬品等については、DPCにおける診療報酬点数表に反映されないことから、以下の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、出来高算定することとしている。

前年度に使用実績のない医薬品等については、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品も含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の平均+1SDを超えること。

- 2 平成21年3月13日に薬価収載されることとなった医薬品のうち、ルセントイス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL（ラニズマブ（遺伝子組換え））及びゾレア皮下注用（オマリズマブ（遺伝子組換え））は、この基準に該当するため、当該医薬品を使用した患者については、出来高算定することとする。
- 3 効能追加の薬事承認がされた医薬品のうち、ボトックス注50/ボトックス注100（A型ボツリヌス毒素）は、新規に追加された効能である「小児脳性麻痺患者の下肢痙縮（2歳以上）に伴う尖足」に対して使用した場合は、この基準に該当するため、当該効能に対して本剤を使用した患者については、出来高算定することとする。

<参考>

- (1) ルセントイス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL（ラニズマブ（遺伝子組換え））
- ・薬価収載予定日：平成21年3月13日
 - ・効能・効果：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症
 - ・用法・用量：0.5mg（0.05mL）を1ヶ月ごとに1回、硝子体内投与
 - ・標準的な費用：
 $176,235円 / 0.5mg \times 1瓶 / 回 = \underline{\text{約}17.6万円}$
 - ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC02 眼科系疾患（分類020200xx99xxxx, 020200xx970xxx, 020200xx971xxx）
 - ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：
5,096点

- (2) ゾレア皮下注用（オマリズマブ（遺伝子組換え））

- ・薬価収載予定日：平成21年3月13日
- ・効能・効果：
既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の気管支喘息
- ・用法・用量：1回75～375mgを2又は4週間毎に皮下に注射
- ・標準的な費用：
 $70,503円 / 1瓶 \times 2瓶（平均的投与量） = \underline{\text{約}14.1万円}$
- ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC04 呼吸器系疾患（分類040100xxxxx00x, 040100xxxxx01x, 040100xxxxx1xx,）
- ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：
5,966点

- (3) ボトックス注50/ボトックス注100（A型ボツリヌス毒素）

- ・追加効能の承認日：平成21年2月23日
- ・追加となった効能・効果：
小児脳性麻痺患者の下肢痙縮（2歳以上）に伴う尖足
- ・用法・用量：
4単位/kgを3ヶ月以上間隔をあけて投与
- ・標準的な費用：
1回の投与量；4単位/kg×20kg = 80単位
薬価； 100単位1瓶 92,249円
50単位1瓶 51,062円
より、標準的費用は約9.2万円
※ 小児の標準的体体重を20kgとして費用を算出
- ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC07 筋骨格系疾患、MDC14新生児疾患、先天性奇形（分類070140xx99x0xx, 070140xx99x1xx, 140490xx99xxxx, 140490xx970xxx, 140490xx971xxx,）
- ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：
7,716点

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 セント・ジュード・メディカル株式会社

決定区分案	主な使用目的
C1 (新機能) (新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの)	本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用される。

販売名 アジリスNxTイントロデューサー

○保険償還価格 143,800円 (原価計算方式)

(参考)

メーカー意見 199,600円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	アジリスNxTイントロデューサー
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、イントロデューサー、ガイドワイヤ及びガイドワイヤから構成される。イントロデューサーは、遠位端を自在に屈曲させることができるといふ新規の構造を持つ。従来のイントロデューサーでは困難であった部位にもカテーテルの安定留置が可能となり、心房和動や心房粗動の心筋焼灼術において、成功率の向上、再発率の低減が期待できる。</p>
4 使用目的	本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用される。

価格調整の資料

販売名	アジリスN x T イントロデューサー		
諸外国におけるリストプライス			
○アメリカ合衆国	112,887 円	(999 ドル)
○連合王国	209,975 円	(925 ポンド)
○ドイツ	153,900 円	(950 ユーロ)
○フランス	210,600 円	(1300 ユーロ)

○為替レート (平成 19 年 7 月～平成 20 年 6 月の口銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 113 円
 1 英ポンド = 227 円
 1 ユーロ = 162 円

○外国平均価格 171,841 円

= (112,887 円 + 209,975 円 + 153,900 円 + 210,600 円) ÷ 4

※上記諸外国 (米、英、独、仏 4 カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、143,800 円と設定した。

この価格は、外国平均価格 171,841 円の 0.84 倍に相当する。

医療機器に係る保険適応決定区分案

保険適用希望業者 泉工医科貿易株式会社

決定区分案	主な使用目的
C1 (新機能) (新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの)	結果を含む通常の外科的処置による止血が無効で、止血が達成できない場合の各種手術時における補助的な止血。

販売名 アリスタΔH

○機能区分 106 微繊維性コラーゲン 1g 当たり 12,700 円

○価格 1g 当たり 14,000 円 (類似機能区分比較方式 有用性加算 10%)

○暫定価格 106 微繊維性コラーゲン 1g 当たり 12,700 円

(参考) メーカー意見 1g 当たり 14,000 円 (類似機能区分比較方式 有用性加算 10%)

製品概要

1 販売名	アリスタAH
2 希望業者	泉上医科貿易株式会社
3 構造・原理	<p>本製品は、手術時に使用される局所止血材であり、生体吸収性をもつ。従前の同目的の製品「吸収性局所止血材」（一般的名称）と同様の使用方法、効果を持つが、それらがウシ由来コラーゲンを原材料として利用するのに対し、本製品は植物由来であるバレイショデンプンを加水分解し、種々の加工がなされた成分を原材料とした、多孔性粒子(MPH: Microporous Polysaccharide Hemospheres)である。この粒子は血漿蛋白のような高分子及び血球成分は吸収せず、水や低分子量物質を粒子内に取り込む作用を有する。MPHが血液と接触した際、約1.5倍まで膨張し、濃縮された血液成分はゲル層を形成する。ゲル層では過濃縮が起き、血液凝固機能の低い状態の患者においても血塊が形成される。本製品は容器内のMPHを出血部に直接噴霧して使用する。</p> <p>① 手術中に出血部位に直接噴霧する。適切に出血部位を圧迫する。</p> <p>② 噴霧された製品中の粒子が、血液中の水分をとりこみ、約1.5倍まで膨張する。</p> <p>③ 濃縮された血液成分は凝固し、数分以内に血液凝固塊を形成し、出血部位の止血がなされる。</p> <p>④ 粒子は酵素の働きにより24時間から48時間以内に創傷部位より完全に吸収、消失する。</p>
4 使用目的	結紮を含む通常の外科的処置による止血が無効で、止血が達成できない場合の各種手術時における補助的な止血。

価格調整の資料

販売名	アリスタAH	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	11,000円	(100ドル)
○連合王国	13,260円	(60ポンド)
○ドイツ	15,390円	(95ユーロ)
○フランス	15,390円	(95ユーロ)

○為替レート (平成19年9月～平成20年8月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル	=	110円
1英ポンド	=	221円
1ユーロ	=	162円

○外国平均価格 13,760円

$$= (11,000円 + 13,260円 + 15,390円 + 15,390円) \div 4$$

※上記諸外国(米、英、独、仏4カ国)の平均販売価格から平均を算出した。

○価格(案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、14,000円と設定した。この価格は、外国平均価格13,760円の1.02倍に相当する。

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年2月1日

品名	原産名	製造者	保険適用品名	特定診療報酬算定産産の区分
201008Z01120000	カルト777ハスコー MS-811	777ハスコー株式会社	内視鏡	
214008Z00022000	高圧ファイバースコープ	777ハスコー株式会社	内視鏡	
217008ZY00378000	トナーV	シーエー機行 有限システム株式会社	検診用 自由行動下血圧計	
220ABBZX00238000	大 比テオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0001 シリーズ	オリンパス 有限システム株式会社	内視鏡	
220ABBZX00245000	小 比テオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Y0002	オリンパス 有限システム株式会社	内視鏡	
220ABBZX00295000	大 比テオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0007 シリーズ	オリンパス 有限システム株式会社	内視鏡	
220ABBZX00300000	大 比テオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0006 シリーズ	オリンパス 有限システム株式会社	内視鏡	
220ABBZX00301000	上部消化器用比テオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0011	オリンパス 有限システム株式会社	内視鏡	
220ABBZX00302000	上部消化器用比テオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0021	オリンパス 有限システム株式会社	内視鏡	
220ABBZX00306000	上部消化器用比テオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0016	オリンパス 有限システム株式会社	内視鏡	
220ABBZX00336000	O-arm イメージングシステム	オトメック/アモテック株式会社	診断用X線装置 CT撮影装置	
220ABBZX00338000	同前			
220ABBZX00354000	同前 袖状比テオスコープ OLYMPUS LTF TYPE Y0008	オリンパス 有限システム株式会社	内視鏡	
220ABBZX00373000	ハルスイキナー SAT-2200 Oxygal Mini	オーカクス株式会社	ハルスイキナー	
220ABBZX00380000	デジタル超音波診断装置 HI VISION Preinus	株式会社日立行	超音波診断装置(II)	
220ACBZX00105000	心臓計測装置(造影付) MAC800	シーエー機行 有限システム株式会社	心臓計測(II)	
220AHBZX00010000	ポリテック-3X	ダイキン工業株式会社	検査用装置(1)	
220AHBZX00017000	ポリテック-3X	ダイキン工業株式会社	検査用装置(1)	
220AHBZX00097000	サテライト	株式会社日本行イクス	既製液装置	

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成21年2月1日

品名	原産名	製造者	保険適用品名	単価(円)
207008Z00652000	カカド SSS 3.4ワイヤー	トクメック工業株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー(3) 血管造影用	¥18,900
208008Z00805000	検査プレート	ヘスト行 有限システム株式会社	081 固定用内臓子(プレート)(7) 骨埋入プレート(生体用合金I)	¥96,100
218008Z00389000	ヘスト検査プレート(腫瘍済み)	ヘスト行 有限システム株式会社	081 固定用内臓子(プレート)(7) 骨埋入プレート(生体用合金I)	¥96,100
219008Z01185000	ALC-027 Verba DR	日本トメック株式会社	112 ベースメーカ(6) デュアルチャンネル(IV型)	¥1,330,000
220008ZX01845000	ハルスイキナー	シヨウケンエー 有限システム株式会社	114 体外式ペースメーカー用カテーテル装置(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型(3) アブレーション機能付き	¥424,000
220008ZX01854000	アコド TMZF	日本トメック株式会社	057 人工関節用埋入材(2) 大腿骨用材料(1) 大腿骨システム(1)	¥578,000
220008ZX01860000	ハイコン外-1-1 比テオシステム 比テオシステム	シーエー機行 有限システム株式会社	057 人工関節用埋入材(2) 大腿骨用材料(1) 大腿骨システム(1)	¥578,000
220008ZX01861000	カルテックDプラック	シヨウケンエー 有限システム株式会社	089 組織代替人工骨材料(2) ヘルニア補修・腰痛補強用 ② 形状付加型	¥19,100
220008ZX01862000	キソフィルム-S	HOYA株式会社	078 人工骨(1) 乳房用(1) 非吸収型 イモラタ	1mL当たり ¥16,900
220008ZX01862000	同前		078 人工骨(1) 乳房用(1) 非吸収型 イモラタ	1g当たり ¥6,630
220ABBZX00313000	ホストンサイエントロク シヤン	ホストンサイエントロク シヤン株式会社	033 経皮的又は腔内埋入的血管導引用カテーテルセット(4) 経鼻法セット	¥26,300
220ABBZX00325000	スコープ	ホストンサイエントロク シヤン株式会社	137 腎・尿管鏡用膀胱鏡用カテーテルセット	¥37,400
220ADBZX00140000	カトシスインテグレーション	スーパ株式会社	001 血管造影用シースイントロチューサー セット(1) 一般用	¥4,140
221008ZX00001000	カールフレックスリバー パーカールハード ステント	ホストンサイエントロク シヤン株式会社	034 経導管ステントセット(2) 自動展開システム付(1) 永久留置型 アカバーなし	¥258,000
221008ZX00003000	カールフレックスリバー パーカールハード ステント	ホストンサイエントロク シヤン株式会社	034 経導管ステントセット(2) 自動展開システム付(1) 永久留置型 アカバーあり	¥239,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年2月1日

区分	品名	供給業者	特定診療報酬決定医療機関の区分
22000BZX01653000	B-1ZX mini	株式会社モリタ製作所	歯科用重量測定器

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成21年2月1日

区分	品名	供給業者	特定診療報酬決定医療機関の区分	単価(円)
220AABZX00167000	アパックス	サンテック株式会社	049 歯科用接着剤 I	1g ¥704
220AFBZX00245000	アパックス	サンテック株式会社	043 歯科用アクリック即時硬化樹脂(粉末)	1g ¥28
220AFBZX00245000			044 歯科用アクリック即時硬化樹脂(液)	1ml ¥19
220AKBZX00152000	トランスボン ショープライム LV 光重合接着材	スリーエムヘルスケア株式会社	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g ¥900

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
148	抗EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS遺伝子変異検査 (EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。)	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん	8万円 (1回)	1万1千円	適	別紙

1

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

別紙

先進医療の名称	抗EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS 遺伝子変異検査 (EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。)
適応症	EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん
内容	<p>(先進性)</p> <p>分子標的治療薬である抗EGFR[®]抗体医薬は、EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんの有効な分子標的治療薬とされ、わが国でも平成20年7月に認可されたセツキシマブが多く用いられている。近年の研究により、KRAS遺伝子変異を有する症例では抗EGFR抗体医薬による治療が無効であることが判明した。欧米においては既に、抗EGFR抗体医薬投与前のKRAS遺伝子変異検査は必須とされている。</p> <p>※ 上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor)</p> <p>(概要)</p> <p>外科切除された腫瘍部のホルマリン固定標本の薄切組織を用いて、免疫染色によりEGFR検査を行った上で、KRAS遺伝子変異検査を実施する。本検査による患者本人への侵襲はない。本検査により、腫瘍が有するKRAS遺伝子が変異型であると判定された場合は、抗EGFR抗体医薬による治療が無効である可能性が高いため、抗EGFR抗体医薬の投与を行わないこととし、他の治療法を選択する。一方、本検査により変異型と判定されなかった場合は、抗EGFR抗体医薬の投与を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>抗EGFR抗体医薬の投与を回避することで、抗EGFR抗体医薬の副作用(投与時副反応としての発熱・血圧低下等、皮疹、間質性肺炎、低マグネシウム血症等の電解質異常、下痢等)や併用する他の抗がん剤による副作用(汎血球減少等)がもたらす患者の不利益を避けることができる。また、費用対効果の観点からも有用である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約8万円</p>
実施科	消化器内科

2

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: 抗 EGFR 抗体医薬投与前における KRAS 遺伝子変異検査 (EGFR 陽性の治療不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器病専門医、消化器外科専門医又はがん薬物療法専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5)年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1)年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として(3)例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として () 例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容: 常勤医師 1名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容: 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (薬剤師及び臨床検査技師が配置されていること)・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (20床以上)・不要
看護配置	要 (対1看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 ()・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要 審査開催の条件: 実施医療機関における初回症例については必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (3症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例: 遺伝子検査の実施体制が必要 等)	「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」(日本臨床検査標準協議会)に準拠した検体品質管理を行うこと。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例末では、毎月報告)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、実施者〔術者〕として () 例以上・不要 の欄を記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、経験年数〇年以上の△科医師が□名以上1。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	抗 EGFR 抗体医薬投与前における KRAS 遺伝子変異検査 (EGFR 陽性の治療不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。)
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術と比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 1 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

平成20年6月30日時点における先進医療の実績報告について

平成20年度（平成19年7月1日～平成20年6月30日）実績報告より

	第2項先進医療	第3項先進医療 (高度医療)	計
① 先進医療技術数（平成20年6月30日現在）※1	76種類	15種類 ※2	91種類
② 医療機関数（平成20年6月30日現在）	330医療機関	197医療機関	448医療機関
③ 全患者数	4,811人	4,768人	9,579人
④ 総金額	約75億4千万円	約26億3千万円	約101億7千万円
⑤ 保険外併用療養費の対象となる医療費総額（保険診療分）	約32億円	約22億4千万円	約54億4千万円
⑥ 先進医療費用の総額	約43億4千万円	約3億9千万円	約47億3千万円
⑦ 1入院全医療費のうち先進医療分の割合（⑥／④）	57.6%	14.8%	46.5%

※1 先進医療技術数については、健康保険法の一部を改正する法律(平成18年法律第83号)において、平成18年10月1日より統合された旧高度先進医療において行われていた技術を含めた技術数である。なお、平成20年診療報酬改定時に保険導入又は削除とされた技術は除かれている。

※2 第3項先進医療技術数については、「時限的先進医療」として平成19年7月1日から平成20年3月31日まで実施された技術を含めた技術数である。

< 過去5年間の実績 >

	技術数	医療機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養費の総額 (保険診療分)	先進医療及び旧高度先進医療の総額	1入院全医療費のうち先進医療及び旧高度先進医療分の割合
平成16年5月31日時点における高度先進医療の実績 平成15年6月1日～平成16年5月31日	71種類	90医療機関	2,199人	約22億円	約11億円	約11億円	48.8%
平成17年5月31日時点における高度先進医療の実績 平成16年6月1日～平成17年5月31日	109種類	126医療機関	3,082人	約43億円	約20億円	約23億円	54.3%
平成18年6月30日時点における高度先進医療及び先進医療の実績 平成17年6月1日～平成18年6月30日	107種類	160医療機関	4,561人	約68億3千万円	約30億7千万円	約37億円6千万円	55.1%
高度先進医療の実績	101種類	113医療機関	4,166人	約66億円	約29億円	約37億円	56.1%
先進医療の実績(平成17年10月1日～)	6種類	52医療機関	395人	約2億3千万円	約1億7千万円	約6千万円	25.2%
平成19年6月30日時点における先進医療の実績 平成18年7月1日～平成19年6月30日	117種類	373医療機関	14,179人	約98億4千万円	約49億4千万円	約49億円	49.8%
平成20年6月30日時点における先進医療の実績 平成19年7月1日～平成20年6月30日	91種類	448医療機関	9,579人	約101億7千万円	約54億4千万円	約47億3千万円	46.5%

平成20年6月30日時点における第2項先進医療技術に係る費用
平成20年度実績報告（平成19年7月1日～平成20年6月30日）

整理番号	技術名	告示年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)	平均 入院期間	年間 実施件数
1	高周波切除器を用いた子宮頸癌摘出術	平17. 10. 1	91,046,949	64,186,794	11.7	138
2	腰筋再建手術における画像支援ナビゲーション(前十字韌帯移植術又は後十字韌帯移植術)に係るものに限る。	平17. 12. 1	118,765,460	110,401,460	25.5	100
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療(心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存及び外科治療を同一施設内で行うものに限る。)	平18. 1. 1	224,495,491	202,637,578	67.6	28
4	胎児心超音波検査(産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例に係るものに限る。)	平18. 6. 1	100,098,316	92,096,326	4.6	808
5	インプラント装置(嚥物の過度の嚥取により、従来の可撤性嚥食では咽頭機能の回復が困難なものに限る。)	昭60. 11. 1	300,716,278	66,810,110	3.9	412
6	顔面補綴(顔面手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領域に生じた広範囲の欠損に係るものに限る。)	昭61. 10. 1	1,728,067	686,880	0.5	11
7	関節痛の補綴学的治療(関節痛(関節内腫、下顎関節の著しい変形及び顎関節内腫の断裂を認く。)に係るものに限る。)	昭62. 3. 1	252,550	2,850	0	4
8	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電子刺激療法(神経の障害による運動麻痺又は骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。)	平 4. 11. 1	-	-	-	-
9	人工格納筋を用いた原発癌の治療	平 5. 5. 1	-	-	-	-
10	光学印象取得による胸科冠動脈造影(冠動脈造影の毎例に係るものに限る。)	平 7. 7. 1	372,120	81,720	0	9
11	経皮的レーザー補助気管挿管術(内視鏡下によるものを含み、補綴術ヘルニアに係るものに限る。)	平 8. 7. 1	9,845,880	2,362,680	2.4	38
12	造血幹細胞移植における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定(白血球、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。)	平 8. 12. 1	10,185,660	10,095,660	44.7	3
13	スキンドファイバー法による悪性高熱診断法(手術が予定されている中で、悪性高熱発症が強く疑われる者に係るものに限る。)	平 9. 7. 1	-	-	-	-
14	CTガイド下気管支鏡検査(腫瘍病に係るものに限る。)	平10. 2. 1	14,665,208	13,549,808	6.8	22
15	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断(アンチトロンビン欠乏症、第Ⅷ因子欠乏症、先天性アンチトロンビン欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスミノーゲン欠乏症に係るものに限る。)	平10. 10. 1	-	-	-	-
16	筋強直性又は筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	平11. 6. 1	8,100	700	1.0	1
17	SDI法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん、腫瘍がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は膵臓がんに係るものに限る。)	平11. 6. 1	-	-	-	-
18	三次元形状解析による顔面の形態的診断(顔面、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。)	平11. 9. 1	-	-	-	-
19	HDR法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん(横隔膜Cの胃がんを除く。)、腫瘍がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は膵臓がんに係るものに限る。)	平12. 3. 1	505,781,706	485,392,931	29.6	257
20	子宮頸がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。)	平12. 3. 1	2,399,350	258,750	0	175
21	腹腔鏡下肝部分切除術(肝外胆管切除術を含み、肝腫瘍に係るものに限る。)	平12. 7. 1	31,156,896	23,498,776	18.7	28
22	悪性腫瘍に対する陽子線治療(腫瘍がんに係るものに限る。)	平13. 7. 1	1,873,531,144	131,644,144	28.1	611
23	エキシマレーザーによる治療的角膜移植術(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性)に係るものに限る。	平13. 3. 1	2,193,484	725,584	3.3	9
24	成長障害のDNA診断(特発性矮身長症に係るものに限る。)	平13. 3. 1	311,560	24,160	0	3
25	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大静脈吻合術(内視鏡的治療若しくは薬物治療抵抗性の食道静脈瘤又は胃静脈瘤、門脈圧亢進症性腎臓症、難治性腹水又は難治性肝性胸水に係るものに限る。)	平15. 4. 1	24,189,748	20,712,868	52.7	11
26	乳房温存療法における鏡視下腋窩リンパ節摘出術(主に乳房温存手術が可能ステージⅠ又はステージⅡの乳がんに係るものに限る。)	平15. 4. 1	-	-	-	-
27	声帯内自家顕微鏡移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯瘻症に係るものに限る。)	平15. 7. 1	-	-	-	-
28	骨髄細胞移植による造血再生療法(閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来の治療法に抵抗性のもの)、ファンケルⅢ度又は高分類Ⅳ度のものに限る。))に係るものに限る。	平15. 7. 1	64,597,869	55,268,032	38.6	32
29	トコソリア病のDNA診断(高乳脂血症その他のトコソリア腫瘍病下位が疑われる疾患に係るものに限る。)	平15. 9. 1	4,270,380	3,904,380	7.4	12

整理番号	技術名	告示年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)	平均 入院期間	年間 実施件数
30	鏡視下肩袖下脱臼術(遊離アロイド肩関節症又は肩袖断裂、五十肩若しくは脱臼)マアその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。)	平15. 9. 1	-	-	-	-
31	神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン病、脊髄小脳変性症、球形変性筋萎縮症、家族性筋萎縮性神経変性症、家族性脊髄性筋萎縮症、常染色体劣性遺伝性筋萎縮症又はマクグリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る。)	平15. 9. 1	8,754,902	8,505,202	12.8	20
32	難治性難病に対する羊膜移植術(再発性片状、角膜炎上皮欠損(角膜炎増によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学性潰瘍、角膜瘻、眼瞼下垂症(スチューブス・ジョンソン症候群)、眼瞼下垂症、熱・化学性眼瞼下垂症その他の重症の眼瞼性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内腫瘍形成又は結膜腫瘍その他の眼瞼疾患に係るものに限る。)	平15. 11. 1	17,712,319	13,843,759	12.7	46
33	重症粒子線治療(腫瘍がんに係るものに限る。)	平15. 11. 1	2,213,242,593	260,261,593	26.7	634
34	脊髄腫瘍に対する腫瘍骨髄全摘術(原発性脊髄腫瘍又は転移性脊髄腫瘍に係るものに限る。)	平16. 1. 1	98,437,826	66,175,428	58.8	16
35	31例-遺伝子検査とベクトロスコピーとケラコシト測定による糖尿病性足病変の非侵襲的診断(糖尿病性足病変発症と見られる糖尿病患者に係るものに限る。)	平16. 8. 1	193,576	171,376	3.0	2
36	神経芽腫のRNA診断	平16. 8. 1	-	-	-	-
37	硬膜外腔内投薬による難治性腫瘍の治療(腫瘍腫瘍ヘルニア、腫瘍脊髄神経根症又は腫瘍手術の実施後の腫瘍治療(保存治療に抵抗性のものに限る。))に係るものに限る。	平16. 8. 1	30,459,824	18,477,349	10.7	64
38	重症BCG反応症例における遺伝子診断(BCG反応症例又は非定型抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。)	平16. 8. 1	-	-	-	-
39	骨軟骨腫瘍切除後欠損に対する自家液体置換移植術	平16. 11. 1	96,215,886	96,736,086	185.3	13
40	腫瘍に対する腹腔鏡補助下切除術(インスリン、膵臓腫瘍、粘液性上皮腫瘍、膵管内腫瘍その他の膵臓腫瘍に係る膵臓腫瘍切除術又は切除術に限る。)	平16. 11. 1	25,772,487	19,852,087	23.9	19
41	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マントル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	平16. 11. 1	286,908	133,908	0	5
42	悪性腫瘍に対する抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	平16. 11. 1	58,483,538	58,150,238	113.7	11
43	①難病診断における血清抗体価測定及び病体遺伝子診断(急性期又は慢性期の①期)に係るものに限る。	平16. 11. 1	473,910	134,000	0	19
44	エキシマレーザー補助形成術(経皮的補助形成術(エキシマレーザー補助形成術を除く。))による治療的角膜移植術(悪性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに限る。)	平16. 11. 1	50,374,893	42,986,850	9.3	29
45	活性化リンパ球移植療法(悪性若しくは難治性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るものに限る。)	平16. 11. 1	-	-	-	-
46	家庭性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	70,430	8,030	0	1
47	閉塞性腎臓症に対する腹腔鏡下逆流防止術(閉塞性腎臓症(国際分類グレードⅢ)の高度逆流症を除く。))に係るものに限る。	平16. 12. 1	-	-	-	-
48	三次元再構築画像による膵臓病変の診断及び治療	平16. 12. 1	237,969,693	221,528,487	25.9	122
49	泌尿生殖器腫瘍の後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節転移(泌尿生殖器腫瘍のリンパ節転移又は画像上リンパ節転移が疑われるものに限る。)	平17. 2. 1	3,841,740	2,283,010	13.3	4
50	HLA抗原不一致血腫ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植(HLA適合ドナーがないために造血幹細胞移植が受けられない小児のがん、難治性造血腫瘍又は免疫不全症に係るものに限る。)	平17. 2. 1	-	-	-	-
51	腫瘍腫瘍ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮的補助形成術(腫瘍腫瘍ヘルニア(画像診断上腫瘍腫瘍の増大していないヘルニア)であって、神経根症が明らかであり保存治療に抵抗性のもの(後腹膜脊髄神経根症、脊髄神経根症又は脊髄神経根症のあるものを除く。))に係るものに限る。	平17. 2. 1	-	-	-	-
52	ケラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗赤皮症又は単純型魚鱗赤皮症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	平17. 4. 1	-	-	-	-
53	難治性皮膚腫瘍腫瘍の遺伝子診断	平17. 4. 1	89,840	59,040	0	1
54	末梢血幹細胞による造血再生療法(慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(重症な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。))に係るものに限る。	平17. 6. 1	32,539,843	27,909,476	39.3	21
55	末梢血幹細胞移植による造血再生療法(慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来の内科的治療又は外科的治療が無効であるもの)に限り、三年以内の悪性新生物の既往又は未治療の糖尿病性網膜症のあるものを除く。))に係るものに限る。	平17. 6. 1	27,878,156	23,146,426	37.6	16

取組番号	技術名	告示年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)	平均 入院期間	年間 実施件数
56	一級毛膜性双胎妊娠において発症した双胎間輸血症候群に対する内視鏡的胎盤吻合血管レーザー照射術(双胎間輸血症候群に罹患した一級毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限り)に係るものに限る。)	平17.9.1	108,373,074	75,897,324	33.4	69
57	カーラ蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光力学療法(肺がん又は気管支癌がんと診断に係るものに限る。)	平18.10.1	3,705,550	3,508,150	20.3	3
58	先天性側頭骨異常症の遺伝子診断(ウイリントン病、メンケス病又はオクシタルホーン症候群に係るものに限る。)	平18.11.1	218,000	21,400	0	2
59	超音波骨折治療法(四肢の骨折(治療のために手術中に行われるものを除く。)のうち、観血的手術を実施したもの(開放骨折又は閉鎖骨折に係るものを除く。)に係るものに限る。)	平18.11.1	538,746,851	489,957,878	47.8	362
60	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくペロリドのヘリコバクター-ピロリ菌感染症(ヘリコバクター-ピロリ菌感染症を伴う胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に係るものに限る。)	平19.4.1	589,270	313,270	0	24
61	非生体ドナーから採取された同種骨・前帯状結核の凍結保存(骨又は軟骨の再建術であって、先天性疾患、外傷性(欠損性又は感染性)関節症に係るものに限る。)、骨腫瘍切除後、関節固定術若しくは人工関節置換術(切回又は再置換術に限る。)、広範囲骨欠損、骨固定術時の骨融合促進又は軟骨断裂による関節不安定性に係るものに限る。)	平19.4.1	314,205,445	289,362,793	44.2	95
62	双鏡CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた骨腫瘍切除手術(難治性急性炎症性骨髄炎であって、通常の根管治療では効果認められないものに係るものに限る。)	平19.4.1	2,729,050	265,680	0	31
63	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価(骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍治療術若しくは骨腫瘍切除術後の症状に係るものに限る。)	平19.6.1	311,424	76,224	0	6
64	膀胱水圧拡張術(間質性膀胱炎に係るものに限る。)	平19.9.1	31,208,044	23,259,260	5.4	148
65	色素性乾皮症に係る遺伝子診断	平19.10.1	728,650	339,250	2.3	4
67	歯周外科治療におけるバイオリジェネレーション法	平19.10.1	3,227,090	325,890	0	54
68	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術(人工股関節のたまるものに限る。)	平19.11.1	-	-	-	-
69	腹腔鏡下直腸癌切除術(直腸癌に係るものに限る。)	平19.11.1	4,675,740	2,393,740	8.6	7
70	骨移動術による関節温存再建(骨軟部腫瘍切除後の骨欠損に係るものに限る。)	平19.12.1	-	-	-	-
71	肝切除手術における画像支援ナビゲーション(原発性肝がん、肝内胆管がん、転移性肝がん又は生体肝移植ドナーに係るものに限る。)	平20.1.1	58,230,357	55,187,457	16.9	69
72	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法(腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がん)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。)	平17.2.1	21,554,362	5,526,162	3.0	33
73	自己腫瘍-組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	平10.2.1	91,305,654	48,572,974	13.6	75
74	自己腫瘍-組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	平8.11.1	43,785,600	27,769,110	13.9	50
75	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(EBウイルス感染症に係るものに限る。)	平20.2.1	-	-	-	-
76	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術(尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、後腹膜リンパ節腫瘍(精巣がんから転移したものに限る。))又は骨盤リンパ節腫瘍(泌尿器がんから転移したものに限る。))に係るものに限る。)	平20.2.1	29,001,734	27,273,734	21.2	24
合 計			7,536,007,255	3,194,554,590		4,811

※ 未実施により実績報告がないものは「-」としている。

平成20年6月30日時点における第3項先進医療技術に係る費用
平成20年度実績報告(平成19年7月1日~平成20年6月30日)

取組番号	技術名	告示年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)	平均 入院期間	年間 実施件数
201	内視鏡下腹部悪性腫瘍摘出術(顕微鏡性腫瘍に係るものに限る。)	平11.6.1	23,197,888	17,142,838	7.2	48
202	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	平15.4.1	52,235,335	49,265,125	34.8	37
203	悪性骨腫瘍及び骨粗鬆症に伴う骨腫瘍性病変に対する経皮的骨形成術(転移性骨腫瘍、骨粗鬆症による骨腫瘍又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)	平15.7.1	163,429,978	80,662,308	7.9	410
204	悪性黒色腫及び乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索 ※ 上段:悪性黒色腫、下段:乳がん	平15.9.1	170,398,434	155,192,447	17.9	209
			1,612,029,253	1,430,654,348	8.3	3,221
205	カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性繊維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	平16.1.1	301,433,016	297,853,516	125.2	57
206	給食原稿・半水腔シャント術(ブルー・ベリー症候群その他の胎児閉鎖性尿路疾患に係るものに限る。)	平16.12.1	-	-	-	-
207	筋萎縮症に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、重症筋無力症その他の局所の筋萎縮症を呈する病態に係るものに限る。)	平16.11.1	1,255,470	1,230,270	16.0	2
208	肺悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(肺悪性腫瘍(従来の外科的治療の実施が困難なものは又は外科的治療の実施により根治性が期待できないものに限る。)) ※ 上段:肺がん、下段:乳がん	平16.12.1	196,718,837	144,009,337	12.1	341
209	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来の外科的治療の実施が困難なものは又は外科的治療の実施により根治性が期待できないものに限る。))	平16.12.1	28,293,564	21,475,364	11.6	48
210	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、手術の悪い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	平17.2.1	817,290	537,090	6.0	2
211	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は骨腫瘍(診断の確定なものに限る。))に係るものに限る。 ※ 上段:転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの、下段:原発性(診断の確定なものに限る。))に係るもの	平17.2.1	13,019,170	10,039,670	19.9	18
			3,840,900	2,911,600	10.1	8
212	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)	平17.2.1	45,099,019	11,133,487	1.0	353
213	胎児胸腺・半水腔シャントチューブ留置術(特異性又は既知の胎児先天性感染による胸水をきたる機微とする非免疫性胎児水腫症(NIH)例であって、胸腺切除後一週間以内に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。))に係るものに限る。	平17.4.1	472,200	411,220	12.0	1
214	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	平17.4.1	19,653,024	19,297,424	24.2	13
215	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	平17.6.1	-	-	-	-
合 計			2,631,893,358	2,241,816,144		4,768

※ 未実施により実績報告がないものは「-」としている。

(参考)

先進医療における保険導入等の実績

先進医療は、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との「いわゆる『混合診療問題』に係る基本的合意」に基づき、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術と保険診療との併用を認める制度として、平成17年7月に創設された。その後、平成18年10月に健康保険法の一部改正に伴う特定療養費制度の再編成の際、評価療養として位置づけられて現在に至っている。

先進医療専門家会議においては、保険医療機関から保険給付との併用の希望があった新規の医療技術について科学的評価を行うとともに、保険給付との併用が認められた医療技術について実施保険医療機関からの定期的な報告を踏まえ、保険導入に係る技術的問題について検討を行うこととされている。

平成20年度診療報酬改定に際し、初めて保険導入等のための評価が行われたところ。

1. 診療報酬改定時の取扱い

- (1) 先進医療の保険導入等は診療報酬改定に際し、実績報告等に基づき評価を行う。
 - (2) 先進医療を保険導入するにあたって考慮すべき事項は、「有効性」、「安全性」、「技術的成熟度」、「社会的妥当性」、「普及性」、「効率性」等とする。
 - (3) 先進医療の保険導入等に関する評価は、原則として下記のいずれかとする。
 - A. 優先的に「保険導入」が妥当^{*1}
 - B. 「保険導入」が妥当^{*1}
 - C. 現状どおり先進医療が適当
 - D. 先進医療から削除するのが適当
- ※1 中医協において、先進医療専門家会議の報告内容を審議し、保険導入する技術を決定。
- (4) 評価の対象技術は、すでに先進医療となっている技術とする。但し、薬事法上承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を含む技術を除いた技術とする。

2. 保険導入等の実績

平成20年度診療報酬改定に際して、平成18年7月1日から平成19年6月30日までの実績報告がなされた117技術のうち、実施期間が半年に満たない4技術と「時限的先進医療」とされた18技術を除いた95技術が評価対象となった。

その95技術に係る結果は以下の通り。

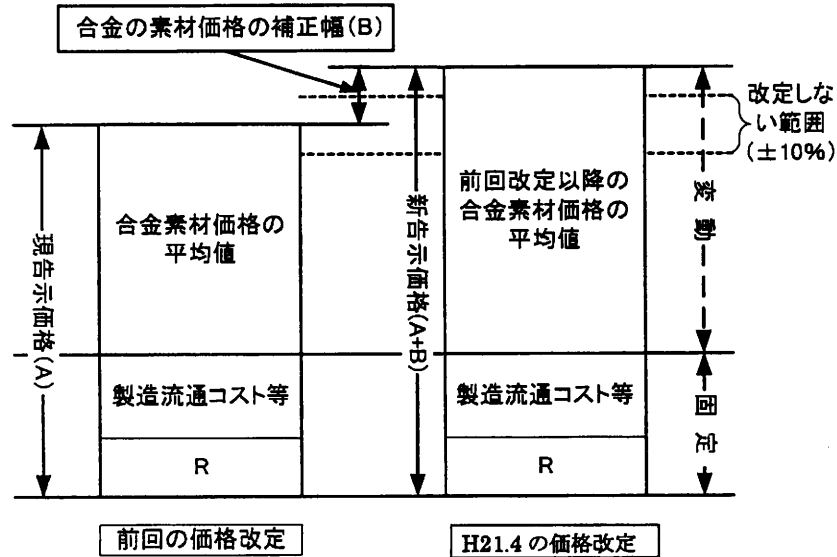
- (1) 保険導入された技術：20技術^{*2}
- (2) 現状どおり先進医療が適当とされた技術：60技術^{*3}
- (3) 先進医療から削除するのが適当とされた技術：15技術

※2 対象部位等が限定された上で保険導入された医療技術も含まれている。

※3 対象部位等が限定された上で保険導入され、それ以外の部位等に対し現状どおり先進医療が適当とされた医療技術も含まれている。

歯科用貴金属価格の随時改定について

○随時改定価格の考え方



(例) 歯科鑄造用金銀パラジウム合金の場合

平成 20 年 10 月(前回)改定告示価格(A)	808円
補正幅(B)	-170円
平成 21 年 4 月予定告示価格(A+B)	638円

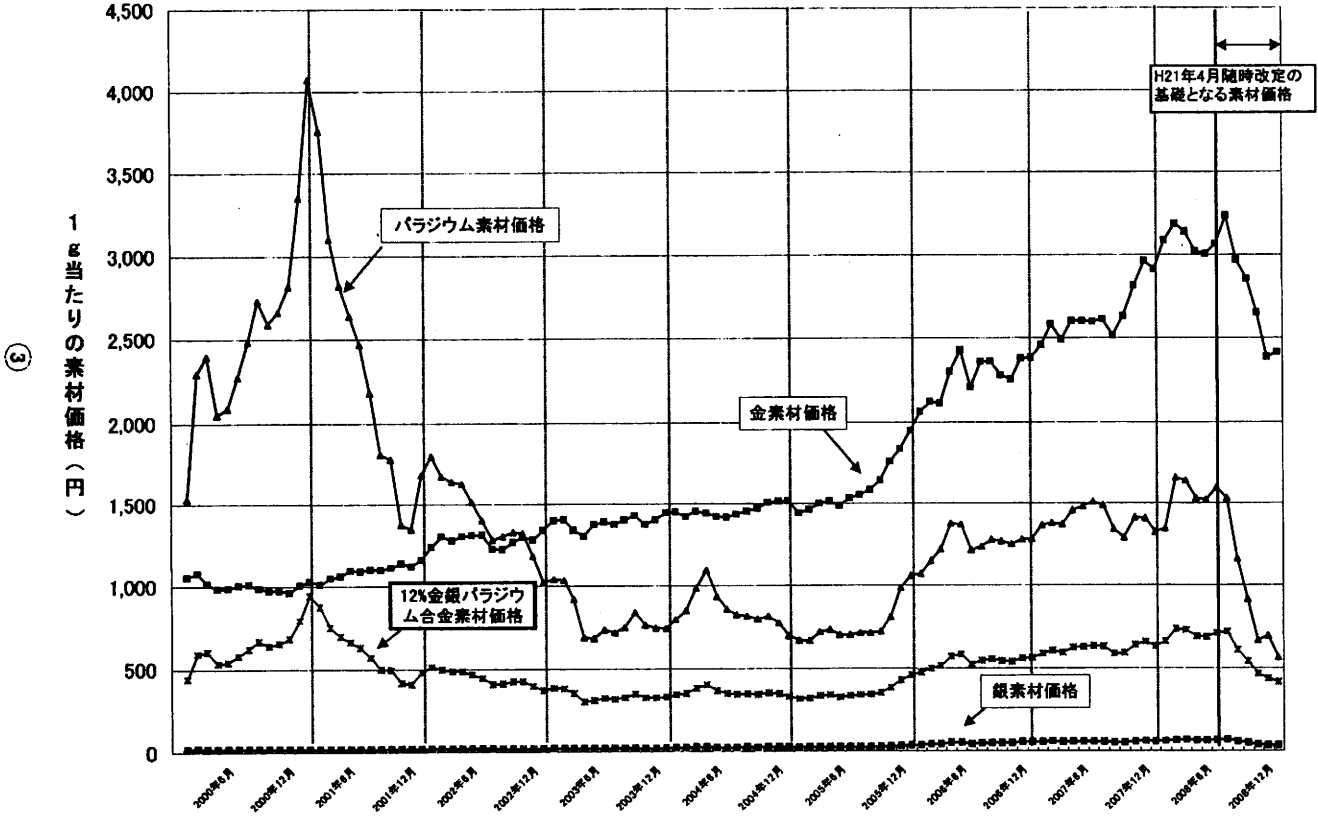
歯科用貴金属価格の随時改定について

	H20年4月改定 告示価格(円/g)	H20年10月臨時改定 告示価格(円/g)	H21年4月臨時改定 告示価格(円/g)	変動率(%)	H21年4月改定 告示価格(円/g)
1 歯科用純金地金(金99.99%以上)	2,981	3,549	3,224	-9.2	3,549
2 歯科鑄造用14カラット合金 イレ-用(JIS適合品)	2,594	2,925	2,735	-6.5	2,925
3 歯科鑄造用14カラット合金 鈎用(JIS適合品)	1,945	2,276	2,086	-8.3	2,276
4 歯科用14カラット合金 鈎用線(金58.33%以上)	2,795	3,126	2,936	-6.1	3,126
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	2,498	2,827	2,637	-6.7	2,827
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	702	808	638	-21.1	808
7 歯科鑄造用金銀パラジウム合金 板状(金12%以上JIS適合品)	690	794	692	-25.4	794
8 歯科鑄造用金銀パラジウム合金 Δ-状パラジウム-用(金12%以上JIS適合品)	712	828	824	-24.4	828
9 歯科鑄造用金銀パラジウム合金 Δ-状パラジウム-用(金12%以上JIS適合品)	601	715	513	-28.2	715
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	1,504	1,504	1,425	-5.3	1,504
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上パラジウム5%未満JIS適合品)	89	89	83	-6.3	89
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上パラジウム5%以上JIS適合品)	106	106	100	-5.3	106
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	217	217	214	-1.5	217
14 歯科用ガラスセラミックス(銀25%以上パラジウム5%以上)	739	739	720	-2.6	739
15 歯科用ガラスセラミックス(銀25%以上)	237	237	235	-0.8	237

※1 平成21年4月の随時改定において告示価格が変更となる品目:6,7,8,9

※2 H21年4月の随時改定における新告示価格案

歯科用貴金属素材価格の推移(H12.1~H20.12)



次期診療報酬改定に向けた医療技術の評価・再評価に係る 評価方法等について（案）

概要

次期診療報酬改定に向けた新規医療技術の評価及び既存技術の再評価を実施するにあたり、当分科会において評価方法等について検討する。

医療技術評価分科会においては、平成15年度より学会等に技術評価希望書の提出を求め、医療技術評価の参考にしてきたところであるが、平成20年度改定においては、臨床医を中心としたワーキンググループによる1次評価及び当分科会における二次評価を行い、中央社会医療協議会基本問題小委員会へ報告した。次期改定においても、平成20年度改定と同様に下記のとおり実施してはどうか。

1. 分科会における評価対象技術

分科会における評価対象技術は、原則、医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第2部（在宅医療）から第1.3部（病理診断）、又は歯科診療報酬点数表第2章特掲診療料第2部（在宅医療）から第1.4部（病理診断）に該当する技術として評価されている又はされることが適当な医療技術とする。

2. 分科会において評価対象とする評価提案書

以下の学会から提出された評価提案書（別紙）について評価を実施する。

- 日本医学会分科会、内科系学会社会保険連合、外科系学会社会保険委員会連合、日本歯科医学会分科会（認定分科会含む）の何れかに属する学会、日本薬学会、並びに看護系学会等社会保険連合

3. 評価方法

評価は2段階で実施する。

- （1次評価）臨床医を中心としたワーキンググループを設置し、専門的観点から当該技術に係る評価を実施。技術評価分科会の委員はいずれかのワーキンググループに属する。ワーキンググループは原則非公開とする。
- （2次評価）1次評価結果において高く評価された一定数以上の技術を対象に、医療技術評価分科会全体会合において、より幅広い観点から評価を実施。

4. 評価結果の取り扱い

評価結果は中央社会保険医療協議会基本問題小委員会に報告する。

5. 実施スケジュール

平成21年3月上旬	提案書配布
6月19日	提出締め切り、重複・兼事法などの確認
7～9月	ワーキンググループによる評価
10月以降	1次評価終了、技術評価分科会にて2次評価 評価結果を中央社会保険医療協議会基本問題小委員会に報告

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）【概要版】

申請団体名 _____
 代表者名 _____
 提出年月日 平成 21 年 月 日

- ※ 概要版にはポイントのみを、本紙に際し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。欄外には記載しないこと。
- ※ 保険未記載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。
- ※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険既記載技術用」を用いること。

技術名	
技術の概要	
対象疾患名	
保険記載の必要性のポイント	
【評価項目】	
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 ・ エビデンスレベルの明確化	エビデンスレベル: I II III IV V VI *エビデンスレベルについては別紙参照の上記載すること
②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	
③普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数:人 年間実施回数: (1人当たり)回
④技術の成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性・施設基準等)	
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	
⑥妥当と思われる診療報酬の区分 (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	
妥当と思われる点数及びその根拠 (新設の場合)	点数:点
⑦代替する保険既記載技術との比較	当該技術の導入より代替される既記載技術 (区分番号と技術名) 無・有)
・ 効果 (安全性等を含む) の比較	
・ 費用の比較	
⑧予想される医療費への影響 (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 ・ 当該技術の保険記載に伴い減少が予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していただく記載可)	予想影響額 円 増・減 *増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない
⑨その他	

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）【詳細版】

申請団体名 _____
 代表者名 _____
 提出年月日 平成 21 年 月 日

- ※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について4枚を上層として記載する。
- ※ 本紙に際し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すること。欄外には記載しないこと。
- ※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

技術名	
技術の概要	
対象疾患名	
保険記載の必要性のポイント	
【評価項目】	
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 ・ エビデンスレベルの明確化	エビデンスレベル: I II III IV V VI *エビデンスレベルについては別紙参照の上記載すること
②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	
③普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数:人 年間実施回数:回
④技術の成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性・施設基準等)	
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	
⑥妥当と思われる診療報酬の区分 (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	
妥当と思われる点数及びその根拠 (新設の場合)	点数:点
⑦代替する保険既記載技術との比較	当該技術の導入より代替される既記載技術 (区分番号と技術名) 無・有)
・ 効果 (安全性等を含む) の比較	
・ 費用の比較	

⑧予想される医療費への影響（年間）	予想影響額 円 増・減 *増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない
(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が予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	
⑨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	
⑩当該技術の先進医療としての取扱い	当該技術は先進医療として a. 承認を受けている b. 届出されたが承認されなかった c. 届出中 d. 届出はしていない e. 把握していない
その他	
関係学会、代表的研究者等	
担当者、連絡先（住所、電話番号、ファックス番号、E-MAIL）	

- ⑪当該技術に医薬品を用いる場合、その主なものの内容を記載
* 薬事法内容等不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

名称（販売名、一般名）	薬事法の承認の有無	薬事法の「使用目的、効能又は効果」	薬価収載（保険収載）の有無
	有・無 (承認番号)		有・無
	有・無 (承認番号)		有・無
	有・無 (承認番号)		有・無
	有・無 (承認番号)		有・無

- ⑫当該技術に医療機器を用いる場合、その主なものの内容を記載
* 薬事法内容等不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

名称（販売名、一般名）	薬事法の承認の有無	薬事法の「使用目的、効能又は効果」	保険収載の有無	特定保険医療材料
	有・無 (承認番号)		有・無	該当・非該当 ↓ 番号： 名称： 価格：
	有・無 (承認番号)		有・無	該当・非該当 ↓ 番号： 名称： 価格：
	有・無 (承認番号)		有・無	該当・非該当 ↓ 番号： 名称： 価格：
	有・無 (承認番号)		有・無	該当・非該当 ↓ 番号： 名称： 価格：

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

申請団体名

代表者名

提出年月日 平成21年 月 日

- ※ 本紙に用い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枚に納めること。欄外には記載しないこと。
- ※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。
- ※ 必要があれば海外のデータを用いることも可。

技術名	
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	
技術の概要	
再評価区分	1. 算定要件の見直し (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. 保険収載の廃止 5. その他 ()
具体的な内容	
【評価項目】	
①再評価の理由	
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 人→ 人 増・減・変化無し
③予想される医療費へ影響 (年間)	予想影響額 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の医療費 ・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	
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医療機器 (未採用技術の例にならって記載)	
その他	
関係学会、代表的研究者等	
担当者 連絡先 (住所、電話番号、ファックス番号、E-MAIL)	

医療技術評価提案書 記載要領

(通則)

1. 評価を提案する技術が、現在診療報酬点数表に収載されていない場合、又は収載されているものの新たな適応疾患等に保険適用を拡大したい場合は、「保険未収載技術用」を用いること。
2. 評価を提案する技術が、現在診療報酬点数表に収載されているが、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し、点数の見直し（類似技術として算定できているが、別の技術科として別途新設を希望する場合、又は加算点数として評価を希望する場合も含む。）、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案する場合は、「保険既収載技術用」を用いること。
3. 保険未収載技術に関しては、「概要版」にはポイントのみを記載し、1枚に収めること（使用文字の大きさは10ポイント以上とする。）、「詳細版」には、「概要版」に記載した事項を裏付けるデータ及びその他必要な事項を記載し、4枚以内に収めること。
4. 本紙に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すること。欄外には記載しないこと。

(保険未収載技術用提案書の記載方法)

5. 「保険収載の必要性のポイント」について
当該技術の対象となる疾病等に関する現状及び当該技術が保険収載された際に期待される効果について、評価項目（有効性、安全性等）に記載したデータ等を用いて、簡潔に記載すること。
6. 「①有効性」について
治癒率・死亡率・QOLの改善、診断の正確性の向上等について、当該技術と類似性をもつ既存技術の有効性と可能な範囲で比較し、データや学会のガイドライン等に基づき記載すること。また、別添を参考に、エビデンスレベル (I II III IV V VI) を明記するとともに、当該エビデンスに関する資料（論文の写し等）を添付すること。
7. 「②安全性」について
当該技術を施行した際に発生した又は発生が予想される副作用・合併症・事故などのリスクについて、その内容と頻度を記載すること。また、当該技術と類似性をもつ既存技術の安全性と可能な範囲で比較すること。

8. 「③普及性」について

当該技術の対象となる患者数の現状及び将来予測推計を、学会のデータ、患者調査結果等を活用し記載すること。また、当該技術の（年間）施行回数の現状及び将来予測推計（技術を実施できる医療機関の数及び回数の推計）を、学会のデータ、社会医療診療行為別調査結果等を活用し記載すること。

(参考) 患者調査 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/gaiyo/k-eisei.html>

社会医療診療行為別調査（平成19年6月）

http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/data/650/2007/toukeihyou/0006638/t0145729/J10111_001.html

《社会医療診療行為別調査を用いての年間実施回数の調べ方

① 上記のURL→01の部分にページ番号を入れ、調べたいページを表示する。

在宅：8～10、検査（病理）10～30、画像30～32、投薬32～33、注射33～34
リハ：34、精神34～35、処置35～40、手術41～74、麻酔74～75、放射線75

例：「手術」が調べたい時は41を入れる。その後ページ番号の「次ページ」をクリックしていけば全て閲覧可能。

② 調べたい項目をみつけたら、「総数」の中の「件数、回数」を見る。

例：下記の「〇〇術」であれば「10回」となる。

		総数	
		件数	診療実日数
	76609782	166371946	
	回数	点数	
〇〇術	12345	10	1,000,000

③ この調査は、1ヶ月の算定回数の調査であるため、年間回数を推計する際には12倍する。

例：「10回×12=120回」となる。

9. 「④技術の成熟度」について

当該技術の学会等における位置づけ、指針の存在、難易度（すなわち必要と思われる医師の専門性、経験年数及び施設基準等）について記載すること。

10. 「⑤倫理性・社会的妥当性」について

当該技術に関し、倫理性、社会的妥当性の観点から課題があれば具体的に記載すること。

例) 脳死移植における臓器移植法との関係（法的问题点）
移植治療における倫理的問題（倫理的問題点）等

課題がないと判断した場合は、「問題なし。」と記載すること。

1 1. 「⑥妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠」について

当該技術が保険収載となった場合、診療報酬点数表上妥当と思われる区分（「D検査」、「K手術」等）1つに○を記載し、点数（○○点）及びその根拠（類似技術の点数との対比、実勢コストとの対比等）を記載すること。

1 2. 「⑦代替する保険既収載技術との比較」について

当該技術の導入により代替することが予想される保険既収載技術がある場合は、区分番号と共に記載すること。また、当該技術と既収載技術について、症例あたりの効果（治癒率、入院・通院期間、合併症等の比較）及び費用の比較を行うこと。

1 3. 「⑧予想される医療費への影響」について

当該技術を保険収載した場合に想定される医療費への影響を記載すること。なお、当該技術に直接係る医療費だけでなく、当該技術が用いられることにより減少が期待される医療費が想定できる場合は、併せて記載すること。

ただし、増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない。

予想影響額の算出方法は以下の通りとする。

予想影響額 上記(1)-(2) □ 増・減

(1) 予想される当該技術に係る年間医療費 (= (a) × (b) × (c))

(a) 妥当と思われる診療報酬点数 (⑥の数値)

(b) 予想される年間対象患者数 (③の数値)

(c) 予想される年間実施回数 (③の数値)

(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

例) ・代替される既存技術の対象者減少に伴う医療費減少

・入院期間の短縮、重症化抑制、合併症抑制に伴う医療費減少等

また、これらの算出に当たっては詳細版にその根拠を記載すること。

なお、当該技術について費用-効果分析、費用-便益分析などの経済評価が実施されていれば（海外での研究も含む）、その結果を詳細版に記載してもかまわない。

1 4. 「⑨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」について（詳細版のみ）

当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）（例、米国 Medicare、英国 NHS）への収載状況について、以下のいずれかを記載すること。

1) 収載されている（国名、制度名）

保険適用上の特徴（例：年齢制限）

2) 調べたが収載を確認できない

3) 調べていない

また、1) を記載した場合は、それを示す資料を添付すること。

1 5. 「⑩当該技術の先進医療としての取扱」について（詳細版のみ）

当該技術の先進医療としての取扱状況について以下のいずれかを記載すること。

a. 承認を受けている

b. 申請したが承認されなかった

c. 申請中

d. 届出はしていない

e. 把握していない

（参考）先進医療

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/index.html>

1 6. 「⑪当該技術に医薬品を用いる場合、その主なものの内容を記載」、「⑫当該技術に医療機器を用いる場合、その主なものの内容を記載」について（詳細版のみ）

当該技術に医薬品又は医療機器を用いる場合、当該医薬品又は医療機器の薬事法上の承認状況を確認する観点から、主なものについて、その名称（販売名・一般名）、薬事法上の承認の有無（承認番号）、薬事法の「使用目的、効能又は効果」、薬価（保険）収載の有無、等内容を記載し、併せて添付文書を添付すること。但し、一般的に普及し、かつ、明らかに薬事法上の承認内容に適合して使用されているもの（（例）心電図等監視装置、手術に用いる鉗子等基本的用具、消炎鎮痛剤等基本的医薬品）は除く。

なお、医薬品と医療機器について、薬事法未承認のもの、又は薬事法上の「使用目的、効能又は効果」で認められていない使用方法による技術に関しては、評価の対象とならないので注意すること。

1 7. 「関係学会、代表的研究者等」について

当該技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している主たる学会、研究者等の名称を記載すること。

1 8. 「担当者、連絡先」について

本提案書の記載内容について確認が取れる担当者名及び連絡先を記載すること。

（保険既収載技術用提案書の記載方法）

19. 「再評価区分」、「具体的な内容」、「①再評価の理山」について

当該技術の保険収載の取扱について再評価を希望する場合は、以下の区分からいずれかを選択し、その内容と理山を該当欄に記載すること。

1. 算定要件の見直し(施設基準、回数制限等)

・当該技術に係る現行の施設基準の見直し

(例) 質の担保の観点から施設基準を設けるべき手術

現行の基準が厳しすぎ保険診療に支障が生じている手術

・回数制限の見直し

(例) 回数制限が現在のエビデンスと合致していない検査

回数制限がないため不必要に実施されている検査・処置

これらについて、患者の便益も含め、その理山を記載する。

2. 点数の見直し

・当該技術に係る保険点数の再評価(増点・減点)

・保険既収載の技術で算定できているものの、別の技術料又は加算としての評価等を希望

これらについて、類似技術の点数との対比、原価との対比等を記載すること。

3. 保険収載の廃止

・当該技術が、既に実施されていない

・当該技術は実施されているが、有効性・安全性等に疑義が生じている

4. その他

エビデンスレベルについて

(抜粋)

【註9B】「エビデンスのレベル」分類：質の高いものから

- I システマティックレビュー/メタアナリシス
- II 1つ以上のランダム化比較試験による
- III 非ランダム化比較試験による
- IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
- V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
- 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
なお、複数のタイプがある場合は、エビデンスのタイプの質の高いタイプをとる。ただし白人Caucasian研究にもとづくタイプと日本人研究にもとづくタイプが異なる場合などは、それぞれ別記する。

診療ガイドラインの作成の手順より

【ver. 4.3】

「EBMの普及のためのシラバス作成と教育方法およびEBMの有効性評価に関する研究」

研究代表者 福井 次 矢

(京都大学大学院医学研究科臨床疫学)

「日本におけるEBMのためのデータベース構築及び提供利用に関する調査研究」

研究代表者 丹 後 俊 郎

(国立公衆衛生院付属図書館、疫学部理論疫学室)

2001. 11. 7

中医協 総-6-4
2 1 . 2 . 2 5

中医協 診-2-4
2 1 . 2 . 2 5

診調組 技-5
2 1 . 2 . 1 3

保険未収載技術 一次評価 評価票

番号：
評価対象技術：
評価者：
評価結果

評価項目	評価結果	コメント	事務局記載欄
1. 技術の有効性・成熟度（含むデータの質・信頼度）について	1 2 3 4 5 (低 → 高)		
2. 安全性・倫理性・社会的妥当性の観点から見た、保険収載の適切性について	問題あり 問題なし		
3. 普及性に係るデータ等の妥当性について	低 中 高		
4. 実施施設の限定について	1. 先進医療とすべき 2. 施設基準を設けるべき 3. 必要なし		

(評価上の留意事項)

- ・「1. 技術の有効性・成熟度について」は、提案書①有効性及び④技術の成熟度に記載された内容を、エビデンスレベル等のデータの質・信頼度も含め総合的に評価し、該当点数を○で囲むこと。
- ・「2. 安全性・倫理性・社会的妥当性の観点から見た、保険収載の適切性について」は、提案書②安全性及び③倫理性・社会的妥当性に記載された事項を評価し、保険収載の適切性について問題あり・なしを判断すること。
- ・「3. 普及性に係るデータの妥当性について」は、提案書③普及性に記載された内容等について、臨床的観点からその妥当性を3段階（低、中、高）で評価し、該当項目を○で囲むこと。
- ・「4. 実施施設の限定について」は、提案書④技術の成熟度等を踏まえ、当該技術は保険収載に至るにはまだ十分普及していないため先進医療としての取扱いが妥当である、又は保険収載するにあたり施設基準等を用いた実施施設の限定が必要である、と判断した場合は、それぞれ1. 又は2.（それ以外は3.）を○で囲むこと。
- ・必要に応じて「コメント」欄にコメントを記載すること。

なお、「事務局記載欄」は、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点について記載するものであり、評価に際しては参考として用いること。

保険未収載技術 二次評価 評価票

番号：
評価対象技術：
評価者：
評価結果

評価項目	評価結果	コメント	事務局記載欄
1. 当該技術の保険収載に係る必要性・妥当性について	1 2 3 4 5 (低 → 高)		
2. 実施施設の限定について	1. 先進医療とすべき 2. 施設基準を設けるべき 3. 必要なし		


(評価上の留意事項)

- ・「1. 当該技術の保険収載の必要性・妥当性について」は、一次評価の結果及び提案書に記載された内容を総合的に評価し、該当点数を○で囲むこと。
- ・特に、提案書⑥予想される医療費への影響については、影響額の多寡のみだけでなく、当該技術が保険収載されることにより国民の健康、保険財政等へもたらす影響を総合的に勘案し、評価を実施すること。
- ・「2. 実施施設の限定について」は、一次評価結果、提案書③普及性、④技術の成熟度、⑤倫理性・社会的妥当性及び⑥予想される医療費への影響等を踏まえ、当該技術は先進医療としての取扱いが妥当である、又は保険収載するにあたり施設基準等を用いた実施施設の限定が必要である、と判断した場合は、それぞれ1. 又は2.（それ以外は3.）を○で囲むこと。
- ・必要に応じて「コメント」欄にコメントを記載すること。

なお、「事務局記載欄」は、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点について記載するものであり、評価に際しては参考として用いること。

保険既収載技術 一次評価 評価票

番号：
 評価対象技術：
 評価者：
 評価結果

評価項目	評価結果	コメント	事務局記載欄
1. 再評価の必要性・ 妥当性について	1 2 3 4 5 (低  高)		
2. 普及性に係るデー タの妥当性について	低 中 高		


(評価上の留意事項)

- ・「1. 再評価の必要性・妥当性について」は、提案書①再評価の理由を、データの質・信頼度も含め総合的に評価し、該当点数を○で囲むこと。
- ・「2. 普及性に係るデータの妥当性について」は、提案書②普及性の変化に記載された内容等について、臨床的観点からその妥当性を3段階（低、中、高）で評価し、該当項目を○で囲むこと。
- ・必要に応じて「コメント」欄にコメントを記載すること。

なお、「事務局記載欄」は、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点について記載するものであり、評価に際しては参考として用いること。

保険既収載技術 二次評価 評価票

番号：
 評価対象技術：
 評価者：
 評価結果

評価項目	評価結果	コメント	事務局記載欄
1. 再評価の必要性・ 妥当性について	1 2 3 4 5 (低  高)		

(評価上の留意事項)

- ・「1. 再評価の必要性・妥当性について」は、一次評価の結果及び提案書に記載された内容を総合的に評価し、該当点数を○で囲むこと。
- ・特に、提案書⑨予想される医療費への影響については、影響額の多寡のみだけでなく、当該技術が再評価されることにより国民の健康、保険財政等へもたらす影響を総合的に勘案し、評価を実施すること。
- ・必要に応じて「コメント」欄にコメントを記載すること。

なお、「事務局記載欄」は、事務局が提案書記載内容の確認を行った際等に気づいた点について記載するものであり、評価に際しては参考として用いること。