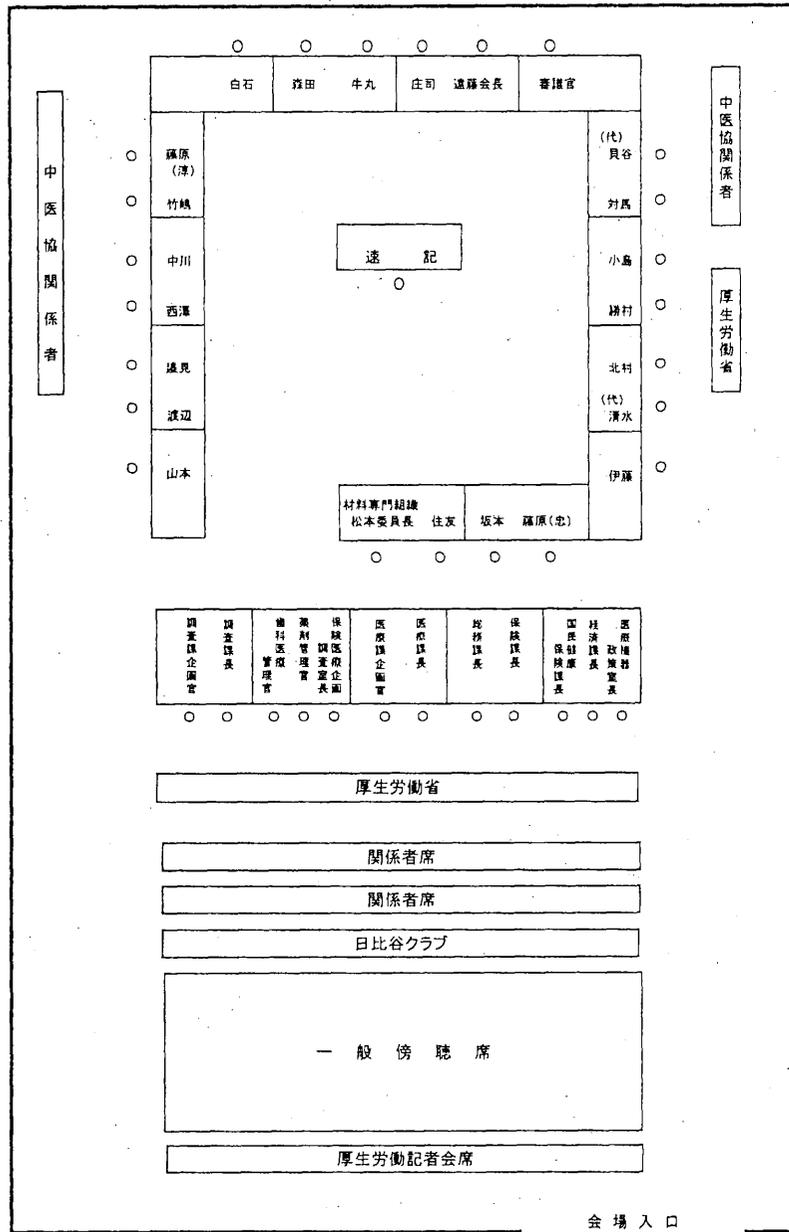


中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成20年6月24日(水) 10:00(目途)~10:20(目途)
 会場:グランドアーク半蔵門 華の間



中央社会保険医療協議会 総会 (第146回) 議事次第

平成21年6月24日(水)
 於 グランドアーク半蔵門

議 題

- 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
- その他

中央社会保険医療協議会委員名簿

平成21年6月24日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	小林 剛 対馬 忠明 小島 茂 勝村 久司 北村 光一 高橋 健二 伊藤 文郎	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経団連社会保険委員会医療改革部会部会長代理 全日本海員組合中央執行委員 愛知県津島市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	竹嶋 康弘 藤原 淳 中川 俊男 西澤 寛俊 邊見 公雄 渡辺 三雄夫 山本 信夫	日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 全日本病院協会会長 全国公私病院連盟副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	牛丸 聡 ◎遠藤 久夫 小林 麻理 庄司 洋子 白石 小百合 森田 朗	早稲田大学政治経済学術院教授 学習院大学経済学部教授 早稲田大学大学院公共経営研究科教授 立教大学大学院教授 横浜市立大学国際総合科学部教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専門委員	藤原 忠彦 大島 伸一 長野 明 禰宜 寛治 松谷 高顕 松村 啓史 松本 晃 森 清一 坂本 すが 住友 雅人	長野県川上村長 国立長寿医療センター総長 第一三共株式会社常務執行役員信頼性保証本部長 武田薬品工業株式会社コーポレートオフィサー業務統括部長 東邦ホールディングス株式会社代表取締役会長 テルモ株式会社取締役専務執行役員 前ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社最高顧問 株式会社エムシー代表取締役社長 日本看護協会副会長 日本歯科大学生命歯学部教授・学部長

◎印：会長

診療報酬基本問題小委員会委員名簿

平成21年 6月24日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 1号委員	対馬 忠明 小島 茂 北村 光一 高橋 健二 伊藤 文郎	健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本経団連社会保険委員会医療改革部会部会長代理 全日本海員組合中央執行委員 愛知県津島市長
2. 2号委員	竹嶋 康弘 藤原 淳 西澤 寛俊 渡辺 三雄夫 山本 信夫	日本医師会副会長 日本医師会常任理事 全日本病院協会会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益委員	牛丸 聡 ◎遠藤 久夫 小林 麻理 庄司 洋子 白石 小百合 森田 朗	早稲田大学政治経済学術院教授 学習院大学経済学部教授 早稲田大学大学院公共経営研究科教授 立教大学大学院教授 横浜市立大学国際総合科学部教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専門委員	坂本 すが	日本看護協会副会長

◎印：委員長

保険医療材料専門部会委員名簿

平成21年 6月24日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 1号委員	対馬 忠明 小島 茂 北村 光一 伊藤 文郎	健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本経団連社会保障委員会医療改革部会部会長代理 愛知県津島市長
2. 2号委員	藤原 淳 邊見 公雄 渡辺 三雄 山本 信夫	日本医師会常任理事 全国公私病院連盟副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益委員	◎ 小林 麻理 庄司 洋子 白石 小百合 森田 朗	早稲田大学大学院公共経営研究科教授 立教大学大学院教授 横浜市立大学国際総合科学部教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専門委員	松村 啓史 松本 晃 森 清一	テルモ株式会社取締役専務執行役員 前ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社最高顧問 株式会社エムシー代表取締役社長

◎印：部会長

薬価専門部会委員名簿

平成21年 6月24日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 1号委員	小林 剛 対馬 忠明 小島 茂 北村 光一	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本経団連社会保障委員会医療改革部会部会長代理
2. 2号委員	藤原 淳 中川 俊男 渡辺 三雄 山本 信夫	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益委員	牛丸 聡 ◎ 遠藤 久夫 庄司 洋子 森田 朗	早稲田大学政治経済学術院教授 学習院大学経済学部教授 立教大学大学院教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専門委員	長野 明 禰 宜寛 松谷 高顕	第一三共株式会社常務執行役員信頼性保証本部長 武田薬品工業株式会社コーポレートオフィサー業務統括部長 東邦ホールディングス株式会社代表取締役会長

◎印：部会長

調査実施小委員会委員名簿

平成20年6月10日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 1号委員	小林 剛 対馬 忠明 小島 茂 北村 光一 高橋 健二	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本経団連社会保障委員会医療改革部会部会長代理 全日本海員組合中央執行委員
2. 2号委員	竹嶋 康弘 藤原 淳 邊見 公雄 渡辺 三雄 山本 信夫	日本医師会副会長 日本医師会常任理事 全国公私病院連盟副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益委員	牛丸 聡 ◎遠藤 久夫 小林 麻理 白石 小百合	早稲田大学政治経済学術院教授 学習院大学経済学部教授 早稲田大学大学院公共経営研究科教授 横浜市立大学国際総合科学部教授

◎印：部会長

診療報酬改定結果検証部会委員名簿

平成21年 6月24日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 公益委員	牛丸 聡 遠藤 久夫 小林 麻理 ◎庄司 洋子 白石 小百合 森田 朗	早稲田大学政治経済学術院教授 学習院大学経済学部教授 早稲田大学大学院公共経営研究科教授 立教大学大学院教授 横浜市立大学国際総合科学部教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授

◎印：部会長

医療機器に関わる保険適用決定区分案

保険適用希望業者 シンセス株式会社
販売名 VEPTR システム

決定区分案	機能区分の考え方	主な使用目的
C1. (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)	①肋骨間用 肋骨（頭側-尾側）に設置するものであること。 ②肋骨腰椎間用 肋骨と腰椎に設置するものであること。 ③肋骨腸骨間用 肋骨と腸骨に設置するものであること。 ④固定クリップ（伸展術時交換用） 伸展術時のみに用い、リブスリーブとクレードル間を接続するための部品であること。	骨格未成熟な以下のいずれかの胸郭不全症候群患者における胸郭変形を機械的に安定させるために使用する。 ①重度の肋骨癒合 ②胸郭形成不良もしくは胸郭形成異常 ③高度な胸郭変形を伴う進行性側彎症

○類似機能区分

ハーフコネクタのみ（一部品） 065 脊椎固定用材料
その他 なし（原価計算方式）にて算定

○保険償還価格

①肋骨間用 1,507,000円 ②肋骨腰椎間用 1,476,000円
③肋骨腸骨間用 1,497,000円 ④固定クリップ（伸展術時交換用） 68,300円

参考（メーカー意見）

①肋骨間用 1,859,355円 ②肋骨腰椎間用 1,775,357円
③肋骨腸骨間用 1,857,506円 ④固定クリップ（伸展術時交換用） 82,400円

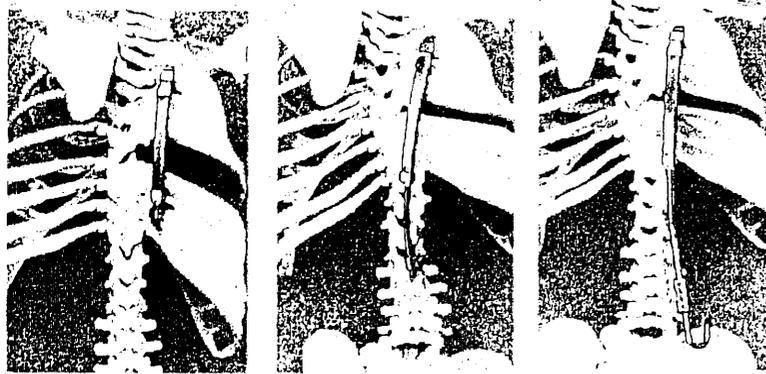
1 販売名	2 希望業者	3 構造・原理																																																																		
VEPTR システム	シンセス株式会社	表1: VEPTR システム 各アセンブリの構成部品の詳細																																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">肋骨間用 (R220 mm)</th> <th colspan="2">肋骨腰椎間用 (R220 mm)</th> <th colspan="2">肋骨腸骨間用 (R220 mm)</th> </tr> <tr> <th>共通部品</th> <th>肋骨-肋骨</th> <th>肋骨-腰椎</th> <th>肋骨-腸骨</th> <th>肋骨-肋骨</th> <th>肋骨-腸骨</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1* ハーフコネクター又はエクステンデット ハーフコネクター(1個)</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2* ロッキングクリップ(1個)</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>3 頭側スリーブ(1個)</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>4* ティストラジショナルロッキングクリップ(1個)</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>5 リブスリーブ(1個)</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>6 尾側スリーブ(1個)</td> <td>6</td> <td>6</td> <td>6</td> <td>6</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>4* ティストラジショナルロッキングクリップ(1個)</td> <td>7</td> <td>7</td> <td>7</td> <td>7</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>2* ロッキングクリップ(1個)</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>1* ハーフコネクター又はエクステンデット ハーフコネクター(1個)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>* 計2個取用</p>			肋骨間用 (R220 mm)		肋骨腰椎間用 (R220 mm)		肋骨腸骨間用 (R220 mm)		共通部品	肋骨-肋骨	肋骨-腰椎	肋骨-腸骨	肋骨-肋骨	肋骨-腸骨	1* ハーフコネクター又はエクステンデット ハーフコネクター(1個)	1	1	1	1	1	2* ロッキングクリップ(1個)	2	2	2	2	2	3 頭側スリーブ(1個)	3	3	3	3	3	4* ティストラジショナルロッキングクリップ(1個)	4	4	4	4	4	5 リブスリーブ(1個)	5	5	5	5	5	6 尾側スリーブ(1個)	6	6	6	6	6	4* ティストラジショナルロッキングクリップ(1個)	7	7	7	7	7	2* ロッキングクリップ(1個)	8	8	8	8	8	1* ハーフコネクター又はエクステンデット ハーフコネクター(1個)					
肋骨間用 (R220 mm)		肋骨腰椎間用 (R220 mm)		肋骨腸骨間用 (R220 mm)																																																																
共通部品	肋骨-肋骨	肋骨-腰椎	肋骨-腸骨	肋骨-肋骨	肋骨-腸骨																																																															
1* ハーフコネクター又はエクステンデット ハーフコネクター(1個)	1	1	1	1	1																																																															
2* ロッキングクリップ(1個)	2	2	2	2	2																																																															
3 頭側スリーブ(1個)	3	3	3	3	3																																																															
4* ティストラジショナルロッキングクリップ(1個)	4	4	4	4	4																																																															
5 リブスリーブ(1個)	5	5	5	5	5																																																															
6 尾側スリーブ(1個)	6	6	6	6	6																																																															
4* ティストラジショナルロッキングクリップ(1個)	7	7	7	7	7																																																															
2* ロッキングクリップ(1個)	8	8	8	8	8																																																															
1* ハーフコネクター又はエクステンデット ハーフコネクター(1個)																																																																				
<p>図は、R220 mm</p> <p>図は、R220 mm</p> <p>本品は胸郭不全症候群患者における胸郭変形を機械的に安定または矯正するチタン合金 (ASTM F 1295-05) 及びチタニウム (ASTM F 67-00) からなるインプラント一式である。</p>																																																																				

製品概要

症例に応じて適切な構成部品を選択し、肋骨間用（販売名：クレードル型）、肋骨腰椎間用（販売名：L-フック型）、肋骨腸骨間用（販売名：S-フック型）のいずれかに組み立て、肋骨及び腰椎、腸骨に設置する。

本品はディスプレイ品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。また、本品は識別のため着色する目的で酸化皮膜処理が施されている。尚、本品は補充のために単品又は組み合わせて製造販売されることがある。

●本品組み合わせ図



肋骨間用

〔肋骨（頭側-尾側）に設置〕

肋骨腰椎間用

〔肋骨と腰椎に設置〕

肋骨腸骨間用

〔肋骨と腸骨に設置〕

ヒトでは一般的に肺は胸郭の成長にあわせて成長すると指摘されている。胸郭不全症候群の患児においては、胸郭が十分に成長しないことから、病態の進行とともに肺機能が急速に悪化することが知られている。

従来品は脊椎側彎症の矯正や脊椎の固定を目的としているのに対して、本品では胸郭の変形を機械的に安定させることが可能となり、また、患児の成長に伴い、定期的に矯正（器具を伸展）することにより胸郭成長を促し、肺機能を改善することができる。

○本品における機能区分の考え方

設置時の留置部位（上図）により、「肋骨間用」「肋骨腰椎間用」「肋骨腸骨間用」の3区分と、伸展術時の交換部品（パーツ名：ディストラクションロックングクリップ）に対し「固定クリップ（伸展術時交換用）」の1区分、合計4区分に区分する。

4
使用目的

骨格未成熟な以下のいずれかの胸郭不全症候群患者における胸郭変形を機械的に安定させるために使用する。

- ① 重度の肋骨癒合
- ② 胸郭形成不良もしくは胸郭形成異常
- ③ 高度な胸郭変形を伴う進行性側彎症

価格調整の資料

販売名	VEPTR システム				
諸外国におけるリストプライス					
	通貨単位	肋骨間用	肋骨腰椎間用	肋骨腸骨間用	固定クリップ (伸展術時交換用)
アメリカ合衆国	円	1,193,640	1,167,495	1,172,430	60,375
	ドル	11,368.00	11,119.00	11,166.00	575.00
連合王国	円	1,013,800	982,152	958,774	40,200
	ポンド	5,069.00	4,910.76	4,793.87	201.00
ドイツ	円	1,153,815	1,111,261	1,146,517	45,864
	ユーロ	7,396.25	7,123.47	7,349.47	294.00
フランス	円	1,178,426	1,148,166	1,083,342	47,443
	ユーロ	7,554.00	7,360.04	6,944.50	304.12

○為替レート（2008年2月～2009年1月の日銀による為替レートの平均）

- 1米ドル = 105 円
- 1英ポンド = 200 円
- 1ユーロ = 156 円

○外国平均価格（単位：円）

	肋骨間用	肋骨腰椎間用	肋骨腸骨間用	固定クリップ (伸展術時交換用)
外国平均価格	1,134,920	1,102,269	1,090,266	48,471

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、下記のように設定した。

	肋骨間用	肋骨腰椎間用	肋骨腸骨間用	固定クリップ (伸展術時交換用)
価格（案）	1,507,000	1,476,000	1,497,000	68,300
対海外平均価格比	1.33	1.34	1.37	1.41

医療機器に関わる保険適用決定区分案

保険適用希望業者 イーヴィースリー株式会社
販売名 ONYX液体塞栓システムLD

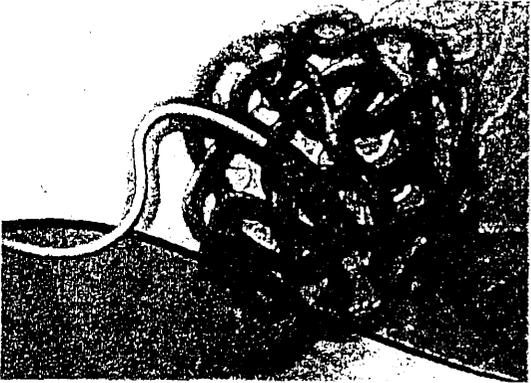
決定区分案	主な使用目的
C1 (新機能) (技術料は既に設定され評価されているもの)	外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用する。

○類似機能区分なし

○保険償還価格 134,000円 (原価計算方式)

参考(メーカー意見) 257,455円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	ONYX液体塞栓システムLD
2 希望業者	イーヴィースリー株式会社
3 構造・原理	<p>本品は脳動静脈奇形の血管塞栓術において、血流の遮断を目的に使用する液体状の塞栓物質(滅菌済み)である。塞栓物質の本質はエチレンビニルアルコール(以下、EVOH)コポリマーであり、注入時にはジメチルスルホキシド(以下、DMSO)を溶媒として溶解したEVOHが液体状になっているが、標的血管において血液中に注入されると、溶媒が拡散することによりEVOHが析出し、析出塊が形成されることにより血管が塞栓される。</p>  <p>3cmを超える大きな脳動静脈奇形は手術的に切除することが一般的だが、このような動静脈奇形には周囲から無数の動脈が入りこんでいる。手術において入り込む動脈が多いと、その周囲の脳組織にダメージを起こさずに動静脈奇形を摘出することが非常に難しくなる。</p> <p>本品は脳血管に対して使用できる本邦初の液体塞栓物質であり、これを使用することで、手術前に血管内部を詰めておくことができ、手術中・手術後の出血の危険性を減らし、安全に手術が施行できるようになる。結果として手術後のリハビリ期間の短縮も期待できる。</p>
4 使用目的	外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用する。

価格調整の資料

販売名	ONYX液体塞栓システムLD	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	226,260 円	(2,095 ドル)
○連合王国	129,038 円	(608.67 ポンド)
○ドイツ	124,497 円	(768.50 ユーロ)
○フランス	125,987 円	(777.67 ユーロ)

○為替レート (2007年11月～2008年10月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル = 108 円
 1英ポンド = 212 円
 1ユーロ = 162 円

○外国平均価格 151,444 円

= (226,260 円 + 129,038 円 + 124,497 円 + 125,987 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、134,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 151,444 円の 0.88 倍に相当する。

医療機器に関わる保険適用決定区分案

保険適用希望業者 日本ライフライン株式会社
 販売名 PDA 閉鎖セット

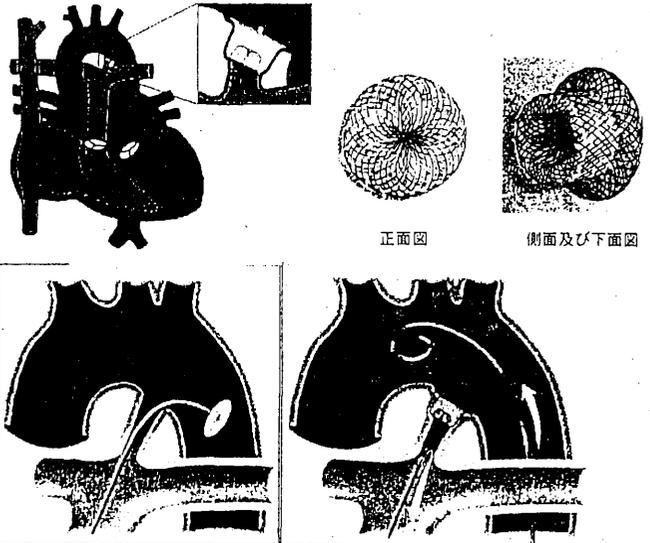
決定区分案	主な使用目的
C1 (新機能) (技術料は既に設定され 評価されているもの)	以下の全てを満たす動脈管閉塞症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。 ・動脈管の最小径が2mm以上、12mm以下であること。 ・肺血管抵抗 (PVR) 8単位未満又は肺体血管抵抗比 (Rp/Rs) 0.4未満であること。

○類似機能区分
なし

○保険償還価格 332,000 円 (原価計算方式、営業利益率+10%加算)

参考 (メーカー意見) 423,000 円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	PDA閉鎖セット
2 希望業者	日本ライフライン株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、動脈管開存症の治療において、動脈管の閉鎖栓として、経皮的に動脈管開口部に留置する器具であり、留置する本体（ダクトオクルーダー）と、本体を送達するために用いるデリバリーシステムとからなる。</p>  <p>正面図 側面及び下面図</p> <p>本体は、72本の形状記憶合金のワイヤーを編み込んだ自己展開式の器具で、内部には閉鎖効果を高める繊維布（エンドパッチ）が縫い付けられている。また、本体は閉鎖する血管径にあわせて、7種類のサイズがある。</p> <p>従来のコイルを用いたカテーテル治療では3ミリ以下の動脈管開存にしか対処できず、その塞栓効果も十分ではなかった。本品は従来手術適用となっていた症例に対して侵襲の小さい経皮的治療を可能とするものである。また、経験の豊富な術者が行うことで安全性が高く、入院期間の短縮も期待できる治療を可能とする画期的な医療材料である。</p>
4 使用目的	<p>以下の全てを満たす動脈管開存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動脈管の最小径が2mm以上、12mm以下であること。 ・肺血管抵抗（PVR）8単位未満又は肺体血管抵抗比（Rp/Rs）0.4未満であること。

価格調整の資料

販売名	PDA閉鎖セット	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	217,260 円	(2,130 ドル)
○連合王国	246,050 円	(1,330 ポンド)
○ドイツ	293,530 円	(1,970 ユーロ)
○フランス	605,187 円	(4,061.66 ユーロ)

○為替レート (2008年4月～2009年3月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル = 102 円
 1英ポンド = 185 円
 1ユーロ = 149 円

○外国平均価格 340,507 円

= (217,260 円 + 246,050 円 + 293,530 円 + 605,187 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、332,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 340,507 円の 0.98 倍に相当する。

医療機器に関わる保険適用決定区分案

保険適用希望業者 日本メドトロニック株式会社
販売名 メドトロニック Reveal DX

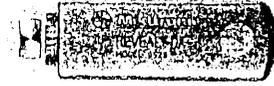
決定区分案	主な使用目的
C2 (新機能・新技術) (新たな技術料を設定し 評価すべきもの)	本品は、原因が特定できない失神をおこす患者に適応される。医師が必要と認められた検査で診断できない患者の皮下に植込み、皮下心電図を記録、保存することにより診断を行う植込み型診断用医療機器である。

○類似機能区分
なし

○保険償還価格 422,000円 (原価計算方式)

参考 (メーカー意見) 457,958円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	メドトロニック Reveal DX
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、本体、本体付属品、患者アシスタント及び付属品で構成される。本体は通常胸部の皮下に植え込む小型のリードレス機器である。機器本体の2つの電極から、患者の皮下心電図 (ECG) を継続してモニターする。機器のメモリには、患者が機器を起動した場合はECG記録を最長22.5分、自動的に不整脈が検出された場合はECG記録を最長27分保存することができる。患者アシスタントは、患者が心イベントの症状に気づいたときに、患者自身が心情報を本体に保存するために用いる、携帯型電池式テレメトリ機器である。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>本体 (19mm×62mm)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>患者アシスタント (96mm×56mm)</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>植込み</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>プログラミング</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>患者アシスタントを使ったイベント記録</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>診断</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>抽出</p> </div> </div> <p>失神の原因の中でも、循環器系疾患は致命的であることが知られているが、その特定は難しく、日本でも3割程度の患者が複数の検査を経ても原因不明とされている。 失神を繰り返し、その原因が不明の患者の場合、従来の検査を繰り返しても診断に至る確率は2割にも及ばない。本品を使用することで、その診断率は5割前後に上がり、早期発見と適切な治療による予後の改善が期待できる。また皮下に埋め込むことで、従来のホルター心電図のような大きな機材を持ち歩くことなく、3年程度連続で心電図を監視することができる。</p>
4 使用目的	本品は、原因が特定できない失神をおこす患者に適応される。医師が必要と認められた検査で診断できない患者の皮下に植込み、皮下心電図を記録、保存することによって診断を行う植込み型診断用医療機器である。

価格調整の資料

販売名	メドトロニック Reveal DX
諸外国におけるリストプライス	
○アメリカ合衆国	514,250 円 (4,675 ドル)
○連合王国	353,600 円 (1,600 ポンド)
○ドイツ	320,760 円 (1,980 ユーロ)
○フランス	202,651 円 (1,250.93 ユーロ)

○為替レート (2007年9月～2008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 347,815円

= (514,250円 + 353,600円 + 320,760円 + 202,651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、422,000円と設定した。この価格は、外国平均価格347,815円の 1.21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6月1日 (別紙)

診療請求履歴番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定診療機器の区分
20900BZZ00534000	ハービーマ HB-100	三井医科学株式会社	光線治療器(Ⅱ)
20900BZZ00535000	ハービーマ HB-200	三井医科学株式会社	光線治療器(Ⅱ)
220AGBZX00316000	ヘンカス ヒテオ気管支スコープ EB-1970TK	HOYA株式会社	内視鏡
220AGBZX00331000	ヘンカス ヒテオ上部消化管スコープ EG-2790i	HOYA株式会社	内視鏡
22100BZX00050000	LUCAS 心臓マニピュレーションシステム	日本ドトロニク株式会社	心臓マニピュレーション
22100BZX00374000	BPPAP Auto マニピュレーター	フジ・レシロニクス株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ)
22100BZX00374000	ホルミ仕工	株式会社デジテック研究所	人工呼吸器
22100BZX00459000	3次元眼底像撮影装置 3D OCT-2000	株式会社トロン	終夜睡眠診断装置(Ⅱ)
221AABZX00046000	3次元眼底像撮影装置 3D OCT-2000	株式会社トロン	眼底三次元画像解析装置
221AABZX00046000	3次元眼底像撮影装置 3D OCT-2000	株式会社トロン	眼底カプラー
221ABBZX00029000	耳鼻咽喉科用内視鏡 OLYMPUS ENF TYPE Y0011 シリーズ	オリンパス行 株式会社	内視鏡
221ABBZX00049000	気管支内視鏡 OLYMPUS BF TYPE Y0016	オリンパス行 株式会社	内視鏡
221ABBZX00050000	気管支内視鏡 OLYMPUS BF TYPE Y0013	オリンパス行 株式会社	内視鏡
221ABBZX00051000	気管支内視鏡 OLYMPUS BF TYPE Y0014	オリンパス行 株式会社	内視鏡
221ABBZX00092000	汎用超音波画像診断装置 Venue40	シーメンス行 株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
221ACBZX00046000	アナーハ 3.0T TX	株式会社アナーハ	MRI装置
221ADBZX00040000	マルチスライス超音波画像診断装置 UF-400AX	パナソニック株式会社	超音波検査装置(Ⅰ)
221AFBZX00035000	MSK エクストリーム	セー株式会社	MRI装置
221AGBZX00060000	回診用X線撮影装置 adora MX 116	株式会社アコー	診断用X線装置
221AGBZX00083000	キックマスター	近畿レオテック工業社	診断用X線装置
221AGBZX00090000	医療用酸素濃縮器 PVM5000 OXY	エアウォーター株式会社	酸素供給装置(Ⅰ)

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6月1日

診療請求履歴番号	販売名	保険適用希望者	算定機軸区分	償還価格(円)
16300BZY00986000	ハクスターインフューサー	ハクスター株式会社	008 携帯型ディスプレイポータブル注入ポンプセット	¥4,000
20900BZY00669000	カシベンリカス ICP・モニタリングカテーテル	株式会社佐多商会	133 血管内手術用カテーテル(12) 汎用型圧測定用プローブ	¥81,700
21300BZY00433000	DIBバルーンカテーテル	株式会社塚田行 株式会社	039 膀胱留置用ディスプレイポータブルカテーテル(5) 特定(Ⅱ)	¥2,110
21700BZY00233000	トリアンテトニウム	日本トリアンテトニウム株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ③ ライナー	¥67,400
21800BZX10056000	キベオクスカスラムバック	テルモ株式会社	127 人工心臓回路(4) 血液濃縮回路	¥35,300
21800BZX10057000	キベオクスカスラムバック(HP)	テルモ株式会社	127 人工心臓回路(4) 血液濃縮回路	¥35,300
220AABZX00147000	CURITY気管内チューブ	クイヘルスケアシステム株式会社	027 気管内チューブ(1) カフあり ② カフ上部吸引機能なし	¥1,090
22100BZX00248000	ハーサニール ロキシマル ヒューマル	株式会社日本エム・ティ・エル	073 線内釘(1) 線内釘 ② 横止め型	¥197,000
22100BZX00248000	ハーサニール ロキシマル ヒューマル	株式会社日本エム・ティ・エル	073 線内釘(2) 横止めスクリュー ① 標準型	¥29,900
22100BZX00359000	ハート インテリジェント セット	株式会社トロン	035 尿管ステントセット(1) 一般型 ② 異物付着防止型	¥29,900
22100BZX00366000	フドート 36	セント・ジュード・メテック株式会社	144 高圧ベアリング機能付き挿込み型除細動器	¥4,190,000
22100BZX00368000	フドート RF 36	セント・ジュード・メテック株式会社	144 高圧ベアリング機能付き挿込み型除細動器	¥4,190,000
22100BZX00369000	カシト RF 36 VR	セント・ジュード・メテック株式会社	117 挿込み型除細動器(2) 挿込み型除細動器(Ⅲ型)	¥3,160,000
22100BZX00370000	カシト RF 36 DR	セント・ジュード・メテック株式会社	117 挿込み型除細動器(3) 挿込み型除細動器(Ⅳ型)	¥3,300,000
22100BZX00371000	カシト RF 36 VR	セント・ジュード・メテック株式会社	117 挿込み型除細動器(2) 挿込み型除細動器(Ⅲ型)	¥3,160,000
22100BZX00372000	カシト RF 36 DR	セント・ジュード・メテック株式会社	117 挿込み型除細動器(3) 挿込み型除細動器(Ⅳ型)	¥3,300,000
22100BZX00454000	カシト RF 30 VR	セント・ジュード・メテック株式会社	117 挿込み型除細動器(2) 挿込み型除細動器(Ⅲ型)	¥3,160,000
22100BZX00455000	カシト RF 30 DR	セント・ジュード・メテック株式会社	117 挿込み型除細動器(3) 挿込み型除細動器(Ⅳ型)	¥3,300,000
22100BZX00456000	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥52,800
22100BZX00456000	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	064 脊椎固定用材料(4) 椎体フック	¥78,600
22100BZX00456000	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥87,000
22100BZX00456000	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥114,000
22100BZX00456000	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	064 脊椎固定用材料(7) 脊椎コネクタ	¥49,000
22100BZX00456000	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	¥75,500
22100BZX00457000	ロキナ VCP 2.4(滅菌)	シメス株式会社	061 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金Ⅰ)	¥96,100
22100BZX00458000	腎動脈用ハルマックシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	133 血管内手術用カテーテル(2) 末梢血管用ステントセット	¥234,000
22100BZX00461000	マリンバグ 遠位端プレートシステム	メイ株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金Ⅰ)	¥7,280
22100BZX00465000	セキアソリス	セント・ジュード・メテック株式会社	099 組織代替人工繊維布(2) ヘルニア修復・胸壁補強用 ③ 腹膜炎用	1cm当たり ¥394
22100BZX00468000	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥114,000
22100BZX00468000	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥52,800
22100BZX00521000	滅菌済 VENTURE フレートシステム	ドトロニク/アーマテック株式会社	064 脊椎固定用材料(2) 脊椎プレート(S)	¥42,100
22100BZX00549000	フドート RF 30	セント・ジュード・メテック株式会社	064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥87,000
22100BZX00552000	PROFEMUR [®] Xmシステム	ライオン・メテック株式会社	144 高圧ベアリング機能付き挿込み型除細動器	¥4,190,000
22100BZX00552000	PROFEMUR [®] Xmシステム	ライオン・メテック株式会社	059 オプション部品(1) 人工股関節用部品	¥29,300
22100BZX00552000	PROFEMUR [®] Xmシステム	ライオン・メテック株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ② 大腿骨ステム(Ⅱ)	¥419,000
22100NZX00091000	クリカバフラス NAC	ミスディカル・システム株式会社	002 在宅中心静脈栄養用輸液セット(2) 付属品 ① フーバー針	¥400

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6月1日

薬事承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
21600BZZ00401000	歯科用パノラマ線CT撮影装置 PSR9000N シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	デンタル線撮影装置
218AABZX00034000	アルファードシリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	デンタル線撮影装置
220AABZX00034000	アリオス シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	デンタル線撮影装置

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6月1日

薬事承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
220ACBZX00062000	イソソフH	ハイデンタルジャパン株式会社	041 義歯床用アクリリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g ¥5
220ACBZX00062000			042 義歯床用アクリリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL ¥4
220ACBZX00062A01	アンカーレジン		041 義歯床用アクリリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g ¥5
220ACBZX00062A01			042 義歯床用アクリリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL ¥4
220ACBZX00104000	イソファスト	ハイデンタルジャパン株式会社	043 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末)	1g ¥28
220ACBZX00104000			044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(液)	1mL ¥19
220ACBZX00104A01	アンカーリア		043 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末)	1g ¥28
220ACBZX00104A01			044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(液)	1mL ¥19
221ABBZX00008000	ハライクスプレス	ヘルウス クルヴァージャパン株式会社	043 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末)	1g ¥28
221ABBZX00008000			044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(液)	1mL ¥19
221ABBZX00009000	ハラプレスバリオ	ヘルウス クルヴァージャパン株式会社	043 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末)	1g ¥28
221ABBZX00009000			044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(液)	1mL ¥19
221AFBZX00022000	マイキープラス	株式会社ニッソ	044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(液)	1mL ¥19
221AFBZX00022000			043 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末)	1g ¥28
221AFBZX00033000	キャストマスターバルダー-2	株式会社アイトリス	010 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上 JIS適合品)	1g ¥1,504

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
167	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(早期大腸がん(従来の内視鏡的粘膜切除術(以下「EMR」という。))では一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであった、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。)又は腺腫(EMR時の粘膜下局注による病変の挙上)が不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。)	早期大腸がん(EMRでは一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであった、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。)又は腺腫(EMR時の粘膜下局注による病変の挙上)が不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。)	14万9千円 (1回)	17万2千円	適	別紙1
168	実物大臓器立体モデルによる手術支援(骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷に限る。)	骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷	24万7千円 (1回)	308万6千円	適	別紙2

※ 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

先進医療の名称	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(早期大腸がん(従来の内視鏡的粘膜切除術(以下「EMR」という。))では一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであった、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。)又は腺腫(EMR時の粘膜下局注による病変の挙上)が不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。)
適応症	早期大腸がん(EMRでは一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであった、拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。)又は腺腫(EMR時の粘膜下局注による病変の挙上)が不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。)
内容	<p>(先進性)</p> <p>消化管における腫瘍を内視鏡を用いて切除する方法として、内視鏡的粘膜切除術(Endoscopic Mucosal Resection :EMR)が広く普及している。この術式では病変をスネア(ループ状の金属ワイヤー)で括ったのち、高周波電流による通電切除を行うため、実施困難な病変が存在した。具体的には、①スネアの大きさを上回るような2cm以上の病変、②1cm以上のEMR後遺残・再発病変、③EMR時の粘膜下局注(専用の液体を注入する手技)による病変の挙上不良な病変である。大きな病変の場合、分割して切除することも技術的には可能であるが、病理診断の正確性や遺残・再発の問題があるため、EMRにて根治が期待できる病変と術前に診断しても、外科手術を選択せざるを得ない場合が多く認められるのが現状である。</p> <p>これに対し、内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection:ESD)は、EMRで対応できない比較的大きな病変をも切除し得る。ESDの技術は、食道・胃・十二指腸で技術的に標準化され、既に保険収載がなされている。しかし、大腸ESDを施行するためには、大腸壁が薄いことなど解剖学的な理由により手技的に繊細な操作や高度な技術を要求されること、胃等のESDと比べ腸管穿孔の危険性が高いことから、経験豊富な専門医が施行すべき先進的な医療技術であると言える。</p> <p>(概要)</p> <p>まず、大腸内視鏡検査を施行し、拡大内視鏡や超音波内視鏡により大腸腫瘍に対する十分な術前診断を行い、本法の適応であるかどうか(病変が粘膜下層浅層より深く達していないかどうか)を判断する。次に、病変部の粘膜下層に専用の液体を注入して病変を浮かせ、その周囲の粘膜を切開する。その後、粘膜下層を確認しながら高周波ナイフ(特殊な電気ナイフ)を用いて病変の周囲を剥離して病変を一括切除する。</p> <p>(効果)</p> <p>EMRと比較すると、病変を一括して切除できるため、病変の大きさに制限が無く、正確な病理診断を行うことができ、適切な治療方針の決定につながる。またEMR後の遺残・再発病変やEMR時に病変の挙上不良な病変など、EMRが実施困難な症例にも対応できる。</p> <p>外科手術と比較すると、腸管が温存される上、侵襲が小さく、肉体的・精神的負担が軽い。在院日数についても、開腹術であれば術後3~4週間程度、腹腔鏡手術では約2週間かかるが、本法では術後3~4日で退院でき、患者のQOL向上に寄与するとともに、医療経済上も効果的である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約14万9千円</p>
実施科	消化器内科

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性

先進医療の名称	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(早期大腸がん(従来の内視鏡的粘膜切除術(以下「EMR」という。))では一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであった。拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。)又は腺腫(EMR時の粘膜下局注による病変の挙上が不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。)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. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の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に比較して、 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"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 コメント: 合併症として腸管穿孔があり、内視鏡的な処置で対応困難な場合等は緊急の開腹手術を要する。そのため、緊急手術の実施可能な体制が整っている施設で実施することが必要である。

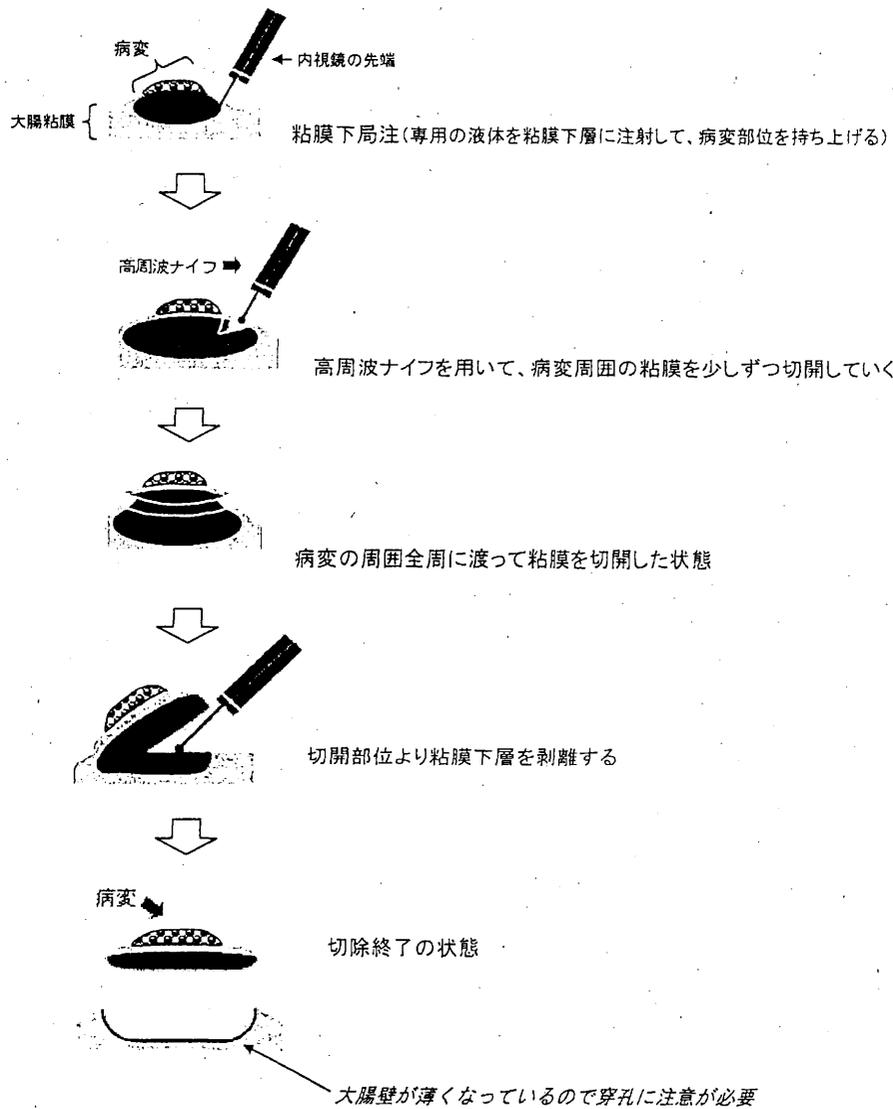
先進医療名及び適応症 : 大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(早期大腸がん(従来の内視鏡的粘膜切除術(以下「EMR」という。))では一括切除が困難な2センチメートル以上の大きさであった。拡大内視鏡又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待される病変に限る。)又は腺腫(EMR時の粘膜下局注による病変の挙上が不良な病変又はEMRでは切除困難な1センチメートル以上のEMR後遺残・再発病変も含む。)に限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (消化器内視鏡専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5)年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (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 (10)例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として (10)例以上・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"/> 要 (消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科)・不要
実施診療科の医師数注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容: 常勤医師2名以上
他診療科の医師数注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容: 外科医2名以上
その他医療従事者の配置(薬剤師、臨床工学技士等)	要 ()・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (1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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ()・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・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"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件: 届出後当該療養を初めて実施するときは、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"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (20症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例:遠征診療の実施体制が必要等)	24時間画像診断が実施可能な体制であること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (6月間又は 症例までは、毎月報告)・不要
その他(上記以外の要件)	

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

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」の欄に記載すること。
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△科医師が〇名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

【参考】ESDの手順

出典 申請医療機関のHPより抜粋（一部改変）



先進医療の名称	実物大臓器立体モデルによる手術支援(骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷に係るものに限る。)
適応症	骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷
内容	<p>(先進性)</p> <p>近年、治療方針の決定や手術の術前計画の立案に際して、三次元画像が活用されている。しかし、この画像はコンピュータグラフィクス技術を用いた影付け表現などにより二次元表現を三次元様に見せた仮想空間上のイメージであるため、この画像から生体の複雑な立体構造を的確に把握し、正確に手術シミュレーションを行うことには、一定の限界が存在する。特に、骨格に著しい変形又は欠損を伴う症例については、三次元画像のみで難易度の高い手術をシミュレーションすることが困難である。</p> <p>これに対し本技術は、患者の骨格と実物大であって、かつ実際の手術器具を使用した手術シミュレーションが可能な立体モデルを作製するものである。</p> <p>(概要)</p> <p>患部の CT 画像を撮影した後、CT データを元にコンピュータを用いて三次元画像を作成する。次に、三次元積層法を用いた三次元プリンターに当該画像データを入力し、骨格の実物大立体モデルを作製する。このモデルを用いて、実際の手術器具(ボーンソー・ドリルなど)を使用した手術のシミュレーションを行い、複雑な手術イメージをスタッフ間で共有・補完した上で手術に臨む。</p> <p>(効果)</p> <p>本技術を用いることにより、適切な治療方針の決定、正確な手術シミュレーション、さらには複数のスタッフ間でのイメージの共有・補完を行うことができる。その結果、当該領域における難易度の高い手術について、安全性及び正確性が向上する。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 24 万 7 千円</p>
実施科	整形外科

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	実物大臓器立体モデルによる手術支援(骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷に係るものに限る。)
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. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の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に比較して、 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。
将来の保険取載の必要性	A. 将来的に保険取載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険取載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: 実物大臓器立体モデルによる手術支援(骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (6) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 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 (5) 例以上 ・ 不要 〔それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ 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"/> (整形外科) ・ 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 2 名以上。
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 麻酔科医及び放射線科医各 1 名以上。
その他医療従事者の配置(薬剤師、臨床工学技士等)	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件:
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"/> (5 症例以上) ・ 不要
その他(上記以外の要件、例: 遠征リポートの実施体制が必要等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、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」の欄に記載すること。

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△科医師が〇名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。