

新医薬品一覧表(平成22年1月22日収載予定)

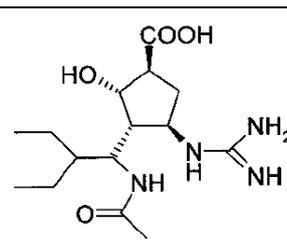
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	
1	ラピアクタ点滴用バイアル150mg ラピアクタ点滴用バッグ300mg	150mg15mL1瓶 300mg60mL1袋	塩野義製薬	ペラミビル水和物	新有効成分	3,117円 5,792円	原価計算方式	平均営業利益率 ×120%(23.0%)	注625	抗ウイルス剤(A型又はB型インフルエンザウイルス感染症用薬)

	成分数	品目数
内用薬	0	0
注射薬	1	2
外用薬	0	0
計	1	2

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-01-注-1			
薬効分類	625 抗ウイルス剤（注射薬）			
成分名	ペラミビル水和物			
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ラピアクタ点滴用バイアル150mg（150mg 15mL 1瓶） ラピアクタ点滴用バッグ300mg（300mg 60mL 1袋）			
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症			
主な用法・用量	300mgを15分以上かけて単回点滴静注			
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式		
		ラピアクタ点滴用バイアル150mg	ラピアクタ点滴用バッグ300mg	
	製品総原価	2,112円	3,925円	
	営業利益	631円 <small>（流通経費を除く価格の23.0%）</small>	1,172円 <small>（流通経費を除く価格の23.0%）</small>	
	流通経費	226円 <small>（消費税を除く価格の7.6%）</small> 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 <small>（厚生労働省医政局経済課）</small>	419円 <small>（消費税を除く価格の7.6%）</small> 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 <small>（厚生労働省医政局経済課）</small>	
	消費税	148円	276円	
	外国調整	なし		
算定薬価	150mg 15mL 1瓶 3,117円	300mg 60mL 1袋 5,792円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 最初に承認された国：日本 ※ 米国では、Emergency Use Authorization (EUA)に基づき、限定的に使用が認められている。		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	10.8万人	9.9億円
		(ピーク時) 2年度	67.4万人	40.6億円
製造販売承認日	平成22年1月13日	薬価基準収載予定日	平成22年1月22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12月7日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ペラミビル水和物	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	
	ロ. 薬理作用	ノイラミニダーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回点滴静注		
営業利益率 (加算の理由)	<p>平均的な営業利益率 (19.2%)^(注) × 120% = 23.0%</p> <p>(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)</p> <hr/> <p>本剤は、臨床試験の結果から、連日投与でなくとも、単回の点滴静注で十分な効果が示されていること、また、慢性呼吸器疾患等の基礎疾患を合併する患者など、経口又は吸入が困難な患者に対して投与可能であること、さらに、日本人で1000例近い臨床試験を実施し、世界に先駆けて開発したことを評価した。</p> <p>ただし、本剤の作用機序は、既存品と同様にノイラミニダーゼ阻害作用であることを踏まえ、限定的な評価とした。</p>		
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	

D P C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、D P C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. 効能追加の薬事承認がなされた医薬品のうち、ヒュミラ皮下注40mg（アダリムマブ（遺伝子組換え）製剤）について、新規に追加された効能である「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬及び関節症性乾癬」、またレミケード点滴静注用（インフリキシマブ（遺伝子組換え）製剤）について、新規に追加された効能である「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症」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. ヒュミラ皮下注40mg（アダリムマブ（遺伝子組換え）製剤）
 - ・追加となった効能・効果：
 - 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬及び関節症性乾癬
 - ・用法・用量：
 - 初回に80 mg を皮下注射し、以後2週に1回40mgを皮下注射
 - ・薬価：
 - 40mg1本 71,097円
 - ・標準的な費用：
 - 初回 ; 71,097 (40mgの薬価) x 2 (2本分) = 142,194円
 - 2回目以降 ; 71,097 (40mgの薬価) x 1 (1本分) = 71,097円
 - 入院期間を通じて2回投与すると考えられるので
142,194円 + 71,097円 = 213,291円
 - ※ 該当診断群分類の平均在院日数は、23.9日
 - ・当該医薬品を使用するD P Cでの診断群分類：
 - MDC08 皮膚・皮下組織の疾患 (080140xxxxxxx)
 - ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：
 - 19,733点

2. レミケード点滴静注用 100（インフリキシマブ（遺伝子組換え）製剤）

- ・追加となった効能・効果：
既存治療で効果不十分な、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症
- ・用法・用量：
体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与
- ・薬価：
100mg 1 瓶 100,285円
- ・標準的な費用：
1回の投与にかかる費用； $5\text{mg}/\text{kg}(\text{体重}) \times 50\text{kg} = 250\text{mg} \div$ 「100mg3瓶」
1入院にかかる費用；
 $100,285\text{円} \times 3\text{瓶} \times 2\text{回} = \underline{601,710\text{円}}$
※ 該当診断群分類の平均在院日数は、23.9日
※ 標準的体重を50kgとして算出

- ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC08 皮膚・皮下組織の疾患（080140xxxxxxx）
- ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：
19,733点

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	技術名	適応症等	先進医療費用 ^{※1} (自己負担分)	保険外併用療養費 ^{※1} (保険給付分)	総評	その他 (事務的対応等)
197	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術	浸潤性膀胱癌	75万9千円 (1回)	55万4千円	適	別紙1

※1 典型的な1症例に要する費用として届出医療機関が記載した額。

【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。

技術の名称	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術
適応症	浸潤性膀胱癌
内容	<p>(先進性)</p> <p>浸潤性膀胱癌に対する標準治療は、根治的膀胱全摘除術であり、従来は開腹術として実施され、診療報酬上も評価されている[*]。本術式は、下腹部正中に約 20cm の皮膚切開を設け、膀胱摘除、リンパ節郭清術を行った上で、尿路変更を行う。しかし、本術式は侵襲性が高く、狭い骨盤腔内での手術操作を要することから、大量出血・創感染・腸閉塞等の術中術後の合併症が多いことが課題であった。</p> <p>これに対し、本先進医療は、こうした手術合併症の発生を抑えつつ、低侵襲に根治的膀胱全摘除術は、実施することができる。</p> <p>※ K803 膀胱悪性腫瘍手術</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 切除 20,700 点 2 全摘(腸管等を利用して尿路変更を行わないもの) 34,300 点 3 全摘(尿管S状結腸吻合を利用して尿路変更を行うもの) 54,300 点 4 全摘(回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの) 65,600 点 5 全摘(代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの) 69,000 点 6 経尿道的手術 10,400 点 <p>(概要)</p> <p>全身麻酔下に、下腹部に5箇所(約 12mm)の操作孔(約 12mm)を設け、腹腔鏡下に手術を行う。具体的には、開腹術の場合と同様、男性では膀胱・前立腺・精嚢腺を、女性では膀胱と子宮を一塊に摘出し、リンパ節郭清術を行った上で、尿路変更を行う。</p> <p>(効果)</p> <ol style="list-style-type: none"> ①気腹によって静脈出血量が減少するとともに、拡大視野で微細な止血が可能であることから、術中の出血量を抑えることができる。 ②長時間に渡って腸管を過度に圧排する必要がないため、合併症としての腸閉塞や麻痺性イレウスを起こしにくく、術後早期の経口摂取が可能である。 ③手術創が小さいため、術後の疼痛が軽減され、創感染のリスクを低減できる。また、尿路変更を行って造設した排泄孔(人工膀胱)を術直後から使用したり、必要に応じて術後補助化学療法を早期に開始することも可能となる。 <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 75 万 9 千円</p>
実施科	泌尿器科

先進技術としての適格性	
技術の名称	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	<input type="checkbox"/> A. 従来技術をい用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術をい用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来技術をい用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> 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 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> 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、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 〔 普及性(症例数・施設数の増加状況) 〕 <input type="checkbox"/> 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 ・ 否 コメント:

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

技術名：腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科専門医) ・ 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"/> (2) 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 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
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"/> (泌尿器科) ・ 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 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：麻酔科標榜医
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"/> (臨床工学技士) ・ 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"/>
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"/> 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"/> 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；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 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"/>
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」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

平成21年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

平成21年度（対象期間：平成20年7月1日～平成21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21年6月30日現在）	90種類	17種類	107種類
② 実施医療機関数（平成21年6月30日現在）	354施設 ^{※1}	228施設 ^{※1}	519施設 ^{※2}
③ 全患者数	6,419人	13,594人	20,013人
④ 総金額（⑤+⑥）	約91.1億円	約81.7億円	約172.8億円
⑤ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約34.7億円	約72.7億円	約107.4億円
⑥ 先進医療費用の総額	約56.4億円	約9億円	約65.4億円
⑦ 1入院全医療費のうち先進医療分の割合（⑥／④）	61.9%	11.0%	37.8%

※1 1施設で複数の先進医療技術を実施している場合でも、1施設として計上している。

※2 1施設で第2項先進医療と第3項先進医療(高度医療)の両方を実施している場合でも、1施設として計上している。

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 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17年5月31日時点で実施されていた 高度先進医療の実績	H16.6.1～H17.5.31 (12ヵ月)	109	126施設	3,082人	約43億円	約20億円	約23億円	54.3%
平成18年6月30日時点で実施されていた 高度先進医療 ^{※1} の実績 ^{※2}	H17.6.1～H18.6.30 (13ヵ月)	101	113施設	4,166人	約66億円	約29億円	約37億円	56.1%
平成18年6月30日時点で実施されていた 高度先進医療 ^{※1} の実績 ^{※2}	H17.10.1～H18.6.30 (9ヵ月)	6	52施設	395人	約2.3億円	約1.7億円	約0.6億円	25.2%
平成19年6月30日時点で実施されていた 先進医療 ^{※1} の実績 ^{※3}	H18.7.1～H19.6.30 (12ヵ月)	117	373施設	14,179人	約98億円	約49億円	約49億円	49.8%
平成20年6月30日時点で実施されていた 先進医療の実績 ^{※4}	H19.7.1～H20.6.30 (12ヵ月)	91	448施設	9,579人	約102億円	約54億円	約47億円	46.5%
平成21年6月30日時点で実施されていた 先進医療の実績 ^{※5} (第2項先進医療及び第3項先進医療(高度医療)の合算)	H20.7.1～H21.6.30 (12ヵ月)	107	519施設	20,013人	約173億円	約107億円	約65億円	37.8%

※1 先進医療制度は平成18年7月に創設され、平成18年10月に従来の高度先進医療制度と統合されて、現在に至る(高度先進医療制度は廃止)。

※2 平成18年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※3 高度先進医療制度から先進医療制度に移行した技術の実績が含まれる。

※4 平成20年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※5 第3項先進医療制度(高度医療評価制度)が平成20年4月に創設されたため、それ以降は第2項先進医療と第3項先進医療(高度医療)の合算値となる。

平成21年6月30日時点で実施されている第2項先進医療技術に係る費用
平成21年度実績報告（対象期間：平成20年7月1日～平成21年6月30日）

告示番号	技術名	適用年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額(円)	平均 入院期間	④年間 実施人数
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	平17. 10. 1	115,253,328	73,401,906	11.8	134
2	膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション(前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷に係るものに限る。)	平17. 12. 1	150,487,366	143,269,366	24.1	87
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	231,869,500	218,241,710	67.5	24
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	120,770,562	110,428,018	4.7	966
5	インプラント義歯(顎骨の過度の吸収により、従来の可撤性義歯では咀嚼機能の回復が困難なものに限る。)	昭60. 11. 1	262,197,559	63,975,351	3.7	339
6	顎顔面補綴(腫瘍手術、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実質欠損に係るものに限る。)	昭61. 10. 1	706,135	86,530	-	5
7	顎関節症の補綴学的治療(顎関節症(顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。))に係るものに限る。)	昭62. 3. 1	341,890	29,690	-	5
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	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	平 5. 5. 1	-	-	-	-
10	光学印象採得による陶材歯冠修復法(歯冠部齲蝕の修復に係るものに限る。)	平 7. 7. 1	729,140	148,340	-	20
11	経皮的レーザー椎間板減圧術(内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。)	平 8. 7. 1	9,675,310	2,120,350	2.3	34
12	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定(白血病、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	852,510	792,510	6.5	2
13	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法(手術が予定されている者で、悪性高熱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(肺腫瘍に係るものに限る。)	平10. 2. 1	10,833,018	10,072,518	10.4	15
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VII因子欠乏症、先天性アンチトロンビンIII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ゲン欠乏症に係るものに限る。)	平10. 10. 1	696,740	609,940	9.5	2
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	-	-	-	-
17	SDI法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	平11. 6. 1	10,577,496	10,421,496	31.8	6
18	三次元形状解析による顔面の形態的診断(頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。)	平11. 9. 1	12,509,260	12,192,260	14.7	10
19	HDRA法又はCD—DST法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	平12. 3. 1	636,282,269	613,704,509	27.3	335
20	子宮頸部前がん病変の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	4,728,890	3,155,890	-	125
21	腹腔鏡下肝部分切除術(肝外側区域切除術を含み、肝腫瘍に係るものに限る。)	平12. 7. 1	47,239,992	35,253,052	15.7	43
22	悪性腫瘍に対する陽子線治療(固形がんに係るものに限る。)	平13. 7. 1	2,527,378,173	261,929,173	22.9	821
23	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(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	5,663,988	2,054,188	1.7	36
24	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)	平13. 3. 1	-	-	-	-
25	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(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、門脈圧亢進症性胃腸症、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	19,268,276	15,261,676	29.1	11
26	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージI又はIIの乳がんに係るものに限る。)	平15. 4. 1	-	-	-	-
27	声帯内自家頭頸筋膜移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。)	平15. 7. 1	428,420	373,420	10.0	1
28	骨髄細胞移植による血管新生療法(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で、フォンタン分類III度又は同分類IV度のものに限る。))に係るものに限る。)	平15. 7. 1	103,330,745	90,617,473	41.5	46
29	ミトコンドリア病のDNA診断(高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。)	平15. 9. 1	2,224,420	2,102,420	9.8	4
30	鏡視下肩峰下腔徐圧術(透析アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチ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(ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマック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	10,170,598	9,824,098	10.2	29
32	難治性眼疾患に対する羊膜移植術(再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜癒着、瞼球癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒着その他の重症の癒着性角結膜疾患を含む。)	平15. 11. 1	39,861,093	33,055,023	13.9	73

告示 番号	技術名	適用年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額(円)	平均 入院期間	④年間 実施人数
33	重粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)	平15. 11. 1	2,625,955,332	270,807,332	24.1	779
34	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術(原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎腫瘍に係るものに限る。)	平16. 1. 1	80,905,624	54,692,424	64.5	13
35	31リン-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断(糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。)	平16. 8. 1	259,694	248,594	8.0	1
36	神経芽腫のRNA診断	平16. 8. 1	-	-	-	-
37	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療(腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛(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	24,349,261	14,771,481	9.4	58
38	重症BCG副反応症例における遺伝子診断(BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、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	骨軟部腫瘍切除後骨欠損に対する自家液体窒素処理骨移植	平16. 11. 1	29,563,503	28,902,603	66.7	9
40	膵腫瘍に対する腹腔鏡補助下膵切除術(インスリノーマ、脾動脈瘤、粘液性嚢胞腫瘍、膵管内腫瘍その他の膵良性腫瘍に係る膵体尾部切除又は核出術に限る。)	平16. 11. 1	24,389,725	18,053,155	23.7	20
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	-	-	-	-
42	悪性脳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	53,179,389	52,610,789	62.5	19
43	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断(急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。)	平16. 11. 1	-	-	-	-
44	エキシマレーザー冠動脈形成術(経皮的冠動脈形成術(エキシマレーザー冠動脈形成術を除く。))による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。)	平16. 11. 1	77,203,926	68,554,893	10.9	33
45	活性化Tリンパ球移入療法(原発性若しくは続発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	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	-	-	-	-
47	膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術(膀胱尿管逆流症(国際分類グレードVの高度逆流症を除く。))に係るものに限る。)	平16. 12. 1	813,770	333,770	8.0	1
48	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療	平16. 12. 1	217,253,264	200,653,364	23.4	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郭清術(泌尿生殖器腫瘍のリンパ節転移例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	11,049,270	6,798,810	14.6	11
50	HLA抗原不一致血縁ドナーからの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、難治性造血障害又は免疫不全症に係るものに限る。)	平17. 2. 1	-	-	-	-
51	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮的椎間板減圧術(頸椎椎間板ヘルニア(画像診断上椎間板繊維輪の破綻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(後縦靭帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。))に係るものに限る。)	平17. 2. 1	-	-	-	-
52	ケラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	平17. 4. 1	-	-	-	-
53	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	平17. 4. 1	8,042,710	6,943,510	7.1	20
54	末梢血幹細胞による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(重篤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	14,695,668	11,695,668	20.7	15
55	末梢血単核球移植による血管再生治療(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る。、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	36,169,752	30,660,812	37.1	26
56	一絨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焼灼術(双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限る。))に係るものに限る。)	平17. 9. 1	122,982,986	79,204,696	27.0	98
57	カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法(肺がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。)	平18. 10. 1	4,875,960	4,612,760	17.3	4
58	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断(ウィルソン病、メンケス病又はオクシピタルホーン症候群に係るものに限る。)	平18. 11. 1	440,830	47,630	-	4
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(開放骨折又は粉碎骨折に係るものを除く。))に係るものに限る。)	平18. 11. 1	148,292,737	126,570,352	42.1	109
60	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテララメドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法(ヘリコバクター・ピロリ感染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	927,790	387,790	-	45
61	非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存(骨又は靭帯の再建術であって、先天性疾患、外傷性(欠損性又は感染性偽関節に係るものに限る。)、骨腫瘍切除後、関節固定術時若しくは人工関節置換術時(初回又は再置換術時)に限る。))の広範囲骨欠損、脊椎固定術時の骨融合促進又は靭帯断裂による関節不安定性に係るものに限る。)	平19. 4. 1	375,763,751	344,537,703	38.9	118
62	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術(難治性根尖性歯周炎であって、通常の根管治療では効果が認められないものに限る。)	平19. 4. 1	6,160,040	665,290	-	67
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掻爬術後若しくは骨髄炎掻爬術後の症状に係るものに限る。)	平19. 6. 1	1,118,540	402,940	-	18

告示番号	技術名	適用年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額(円)	平均 入院期間	④年間 実施人数
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	81,068,226	61,556,156	5.9	362
65	色素性乾皮症に係る遺伝子診断	平19. 10. 1	722,380	146,180	0.7	6
66	先天性高インスリン血症に係る遺伝子診断	平19. 10. 1	-	-	-	-
67	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法(歯周炎による重度垂直性骨欠損に係るものに限る。)	平19. 10. 1	13,020,586	3,148,060	-	160
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(人工股関節のたるみに係るものに限る。)	平19. 11. 1	1,333,215	521,215	47.3	7
69	腹腔鏡下直腸固定術(直腸脱に係るものに限る。)	平19. 11. 1	12,094,078	7,001,178	10.7	15
70	骨移動術による関節温存型再建(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	132,081,453	126,366,383	14.2	125
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	30,668,170	11,438,370	4.8	32
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	65,649,132	32,784,434	16.4	62
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	47,462,380	30,345,010	12.4	45
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	93,936,852	89,782,682	41.9	48
77	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術(白内障に係るものに限る。)	平20. 7. 1	388,305,566	36,923,536	0.7	696
78	先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	平20. 7. 1	17,066,730	15,007,890	1.2	42
79	フェニルケトン尿症の遺伝子診断(フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症又はピオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症に係るものに限る。)	平20. 7. 1	120,350	60,350	-	2
80	培養細胞による先天性代謝異常診断(先天性代謝異常(ライソゾーム病に限る。))に罹患する可能性の高い胎児もしくは新生児又は先天性代謝異常(ライソゾーム病に限る。))が疑われる小児に係るものであって、酵素補充療法による治療が出来ないものに限る。)	平20. 7. 1	56,700	700	-	1
81	腹腔鏡下子宮体がん根治手術(手術進行期分類Ib期までの子宮体がんに係るものに限る。)	平20. 7. 1	1,495,590	854,190	7.0	2
82	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	平20. 8. 1	-	-	-	-
83	RET遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)	平20. 9. 1	6,541,708	5,791,018	16.3	7
84	角膜ジストロフィーの遺伝子解析(角膜ジストロフィーと診断された症例に係るものに限る。)	平20. 12. 1	-	-	-	-
85	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。))に係るものに限る。)	平20. 12. 1	27,617,732	10,301,732	10.7	23
86	マイクロ波子宮内膜アブレーション(機能性及び器質性過多月経(ただし、妊孕性の温存が必要な場合又は子宮内膜がん、異型内膜増殖症その他の悪性疾患又はその疑いがある場合を除く。))であって、子宮壁厚十ミリメートル以上の症例に係るものに限る。)	平21. 1. 1	2,578,220	1,483,020	3.0	14
87	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又は再発の結腸又は直腸がんに係るものに限る。)	平21. 3. 1	1,497,110	1,097,110	-	5
88	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助(ICD-10(統計法第二十八条及び附則第三条の規定に基づき、疾病、傷害及び死因に関する分類の名称及び分類表を定める件(平成二十一年総務省告示第七十六号)の「(1) 疾病、傷害及び死因の統計分類基本分類表」に規定する分類をいう。))においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われるうつ症状の者(器質的疾患に起因するうつ症状の者を除く。))に係るものに限る。)	平21. 4. 1	407,360	394,060	21.0	1
89	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(下肢慢性静脈不全症(下腿の広範囲の皮膚に色素沈着、硬化若しくは萎縮が起こり、又は潰瘍を有するとともに、超音波検査により穿通枝の血液が逆流していることが確認され、かつ、従来の外科的治療法の実施により根治	平21. 5. 1	446,726	335,250	10.0	1
90	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴(小臼歯の重度の齲蝕に対して全部被覆冠による歯冠補綴が必要な場合に限る。)	平21. 5. 1	-	-	-	-
合 計			9,112,640,464	3,470,615,797		6,419

※ 未実施により実績報告がないものは「-」としている。

(平成21年6月末時点の第2項先進医療は以上の計90技術)

**平成21年6月30日時点で実施されている第3項先進医療技術(高度医療)に係る費用
平成21年度実績報告(対象期間:平成20年7月1日～平成21年6月30日)**

告示 番号	技術名	適用年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額(円)	平 均 入院期間	④年 間 実施人数
1	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術(頸部良性腫瘍に係るものに限る。)	平11. 6. 1	32,101,795	24,091,716	7.0	65
2	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	46,528,524	42,413,194	22.0	44
3	腫瘍性骨病変に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術(転移性脊椎骨腫瘍による脊椎骨折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	307,576,845	147,696,804	15.9	1,039
4	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	平15. 9. 1	237,700,707	219,902,980	27.0	237
	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		6,830,156,469	6,258,437,734	10.6	11,394
5	カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性線維性組織球腫、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	330,467,379	327,383,079	165.3	47
6	胎児尿路・羊水腔シャント術(プルーン・ペリー症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)	平16. 12. 1	895,242	747,212	16.0	2
7	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)	平16. 11. 1	4,728,436	4,627,636	22.2	6
8	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(肺がん(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法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	146,343,008	106,518,398	16.4	202
	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(乳がん(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))		5,225,350	5,225,350	6.9	15
9	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法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	35,541,900	25,462,500	11.1	63
10	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	平17. 2. 1	1,447,490	1,027,190	6.7	3
11	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に限る。)	平17. 2. 1	40,054,840	33,223,080	21.8	36
	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(類骨腫(診断の確実なものに限る。))に係るものに限る。)		3,905,802	2,588,502	6.1	10
12	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)	平17. 2. 1	55,225,920	10,107,700	1.2	370
13	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHIF)例であって、胸腔穿刺後一週間以降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	21,002,208	18,972,638	35.5	20
14	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	3,196,914	3,135,314	26.5	2
15	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	平17. 6. 1	-	-	-	-
16	腹腔鏡補助下肝切除術(部分切除及び外側区域切除を除く。)	平20. 9. 1	11,635,342	8,043,342	14.1	8
17	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立腺がんに係るものに限る。)	平21. 1. 1	51,883,596	31,033,096	17.4	31
合 計			8,165,617,767	7,270,637,465		13,594

※ 未実施により実績報告がないものは「-」としている。

(平成21年6月末時点の第3項先進医療は以上の計17技術)

平成22年1月20日

中央社会保険医療協議会
会長 遠藤 久夫 殿

先進医療専門家会議
座長 猿田享男

既存の先進医療に関する保険導入等について

先進医療専門家会議において、既存の第2項先進医療103技術（平成22年1月現在）のうち、平成21年6月末までに先進医療として承認され、実績報告が提出された94技術^{※1}について、保険導入等を検討した。その結果を取りまとめたので、以下の通り報告する。

1 優先的に保険導入が適切であると評価された先進医療（別紙1）

以下の12技術については、その普及性、有効性、効率性等に鑑み、保険適用とすることが適当と考える。但し、技術の集約及び適応症や実施する施設等について適切な条件を付すこと等が必要であると考えます。

- (1) 告示番号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。）
- (2) 告示番号20：子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断（子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。）
- (3) 告示番号21：腹腔鏡下肝部分切除術（肝外側区域切除術を含み、肝腫瘍に係るものに限る。）
- (4) 告示番号23：エキシマレーザーによる治療的角膜切除術（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。）
- (5) 告示番号31：神経変性疾患のDNA診断（ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る。）

- (6) 告示番号 64 : 膀胱水圧拡張術 (間質性膀胱炎に係るものに限る。)
- (7) 告示番号 85 : 強度変調放射線治療 (限局性の固形悪性腫瘍 (頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)
- (8) 告示番号 87 : 抗 E G F R 抗体医薬投与前における K R A S 遺伝子変異検査 (E G F R 陽性の治癒切除不能な進行又は再発の結腸又は直腸がんに係るものに限る。)
- (9) 告示番号 96^{*2} : 腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検 (触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。)
- (10) 告示番号 97^{*2} : 腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検 (触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。)
- (11) 告示番号 98^{*2} : 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定、転移の検索及び遺伝子診断 (触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)
- (12) 告示番号 99^{*2} : 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及び転移の検索 (触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)

※1 この 94 技術には、平成 20 年 7 月から平成 21 年 6 月末日までの実績報告のある第 2 項先進医療 (90 種類) に加えて、同期間に第 3 項先進医療 (高度医療) としての実績報告があり、かつその後第 2 項先進医療として承認された技術 (4 種類、※2 参照) が含まれる。

※2 上記 (9) ~ (12) については、2 種類の第 3 項先進医療 (高度医療) として実績を重ねた後、平成 21 年 8 月に医薬品 (放射性同位元素及び色素) の薬事承認が得られたため、同年 10 月 1 日より 4 種類に再編成した上で第 2 項先進医療として実施されることとなって現在に至る。

2 削除が適切であると評価された先進医療（別紙2）

以下の6技術については、その先進性、有効性等に鑑み、先進医療から削除することが適切と考える。

- (1) 告示番号7：顎関節症の補綴学的治療（顎関節症（顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。）に係るものに限る。）
- (2) 告示番号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。）
- (3) 告示番号26：乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術（主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はⅡの乳がんに係るものに限る。）
- (4) 告示番号27：声帯内自家側頭筋膜移植術（一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。）
- (5) 告示番号45：活性化Tリンパ球移入療法（原発性若しくは続発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。）
- (6) 告示番号51：頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮的椎間板減圧術（頸椎椎間板ヘルニア（画像診断上椎間板繊維輪の破綻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（後縦靭帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。））に係るものに限る。）

3 継続が適切であると評価された先進医療（別紙3）

(別紙1)優先的に保険導入が適切であると評価された先進医療(12技術)

告示番号	先進医療技術名	概要	適用年月日
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。)	母体の腹壁に超音波プローブを密着させ、超音波を腹壁、子宮壁および羊水を通過させて、胎児の心臓を描出し、先天性心疾患を正確に診断する。具体的には、胎児心臓の断面を可能な限り明瞭に抽出した上で、従来の心超音波検査と同様にMモード、カラードップラー、パルスドップラー、連続波ドップラーなどを用いて診断を行う。これにより、適切な周産期管理を行うことができる。	H18.6.1
20	子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。)	子宮頸部異形成は子宮頸癌の前癌病変であるが、子宮頸部擦過物を用いた本検査により、ヒトパピローマウイルス(HPV)の有無とその遺伝子型を調べ、「自然軽快する異形成」と「子宮頸癌に進行する異形成」を区別することができる。その結果、癌へと進行するリスクに応じた的確なフォローアップの方法を選択することができる。	H12.3.1
21	腹腔鏡下肝部分切除術(肝外側区域切除術を含み、肝腫瘍に係るものに限る。)	腹腔鏡下に肝切除を行うことにより、根治性は維持しながら、手術侵襲は大幅に軽減され、術後の早期離床に伴う合併症の軽減、入院期間の短縮などの効果があり、ひいては早期の社会復帰が可能となる。	H12.7.1
23	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(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。)	帯状角膜変性や角膜ジストロフィーでは、角膜に混濁があり、それが原因で視力低下を来す。本術式は、混濁が角膜表層に局限していた場合に、照射条件(照射径、切除深度など)を設定した上で角膜に対するレーザー照射を行うものであり、安全かつ正確に表層組織を切除することができる。	H13.3.1
31	神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る。)	静脈血採血により得たリンパ球からゲノムDNAを分離し、PCR法、DNAシーケンサー装置等を用いて責任遺伝子の異常を探索し正確な診断を行う。	H15.9.1
64	膀胱水圧拡張術(間質性膀胱炎に係るものに限る。)	難治性の炎症性疾患である間質性膀胱炎は、頻尿・膀胱痛等の症状が強い。確定診断が困難であるが、経尿道的に膀胱内へ灌流水を注入して膀胱を拡張し、数分間その状態を維持すると、間質性膀胱炎では膀胱粘膜からの出血がおこり、これが診断の確証となる上に、症状が軽快することで治療的意義が大きい。	H19.9.1
85	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)	強度変調放射線治療(IMRT)は、コンピューター最適化計算アルゴリズムを使用し、空間線量分布を大幅に改善する技術である。また、すべての部位に対する体外照射に適用可能であり、特に、従来法では十分な治療が困難であった様々な部位に対する放射線治療において極めて有用である。	H20.12.1
87	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又は再発の結腸又は直腸がんに係るものに限る。)	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、本検査を実施する。腫瘍が有するKRAS遺伝子の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。	H21.3.1

告示 番号	先進医療技術名	概要	適用 年月日
96	腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検(触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。)	がん組織の近傍の乳房皮下あるいは皮内に、微量の放射性同位元素及び色素を注射し、これらが最初に到達するリンパ節に関して、放射性及び着色の有無を識別することにより、部位や個数を確認する。確認されたリンパ節を麻酔下に摘出し、がん転移の有無を病理診断する。センチネルリンパ節にがん転移が認められなければ、腋窩リンパ節郭清術を行わない。	H15.9.1
97	腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検(触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。)	がん組織の近傍の乳房皮下あるいは皮内に、微量の色素を注射し、これらが最初に到達するリンパ節に関して、着色の有無を識別することにより、部位や個数を確認する。確認されたリンパ節を麻酔下に摘出し、がん転移の有無を病理診断する。センチネルリンパ節にがん転移が認められなければ、腋窩リンパ節郭清術を行わない。	H15.9.1
98	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定、転移の検索及び遺伝子診断(触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)	原発腫瘍周囲に放射性同位元素及び色素を注射し、シンチカメラや肉眼でセンチネルリンパ節を同定し、摘出を行う。摘出したセンチネルリンパ節を病理組織学的検査及び免疫組織化学検査、RT-PCR法を用いてがん転移の有無を確認する。	H15.4.1
99	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及び転移の検索(触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)	原発腫瘍周囲に放射性同位元素及び色素を注射し、シンチカメラや肉眼でセンチネルリンパ節を同定し、摘出を行う。摘出したセンチネルリンパ節を病理組織学的検査を用いてがん転移の有無を確認する。	H15.9.1

(別紙2) 削除が適切であると評価された先進医療(6技術)

告示 番号	先進医療技術名	概要	適用 年月日
7	顎関節症の補綴学的治療(顎関節症(顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。)に係るものに限る。)	顎関節症の保存的治療で、口腔機能解析システムで下顎位を数量的に決定し、咬合面再構成装置を用いて咬合等の安定を図る治療法。	S62.3.1
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。)	経皮的埋め込み電極を用いて、自分の意図する日常生活動作を行う治療法。	H4.11.1
26	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はⅡの乳がんに係るものに限る。)	乳がんで乳房温存手術を行った患者に対し、内視鏡を用いて腋窩のリンパ節を郭清する。	H15.4.1
27	声帯内自家側頭筋膜移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。)	従来の頸部外切開法に比べて著しく低侵襲であり、頸部に切開を加えないため、整容的にも優れ、頸部の悪性腫瘍手術後の患者に対しても手術可能である。また、自家組織を用いるため、異物を用いる術式よりアレルギー等の副作用を低く抑えることができる。	H15.7.1
45	活性化Tリンパ球移入療法(原発性若しくは続発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。)	患者から採血して得られたリンパ球を体外で活性化し、細胞性免疫を担当するTリンパ球を選択的に増殖させ体内に戻し、免疫能を強化して感染症の治療を図る。	H16.11.1
51	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮的椎間板減圧術(頸椎椎間板ヘルニア(画像診断上椎間板繊維輪の破綻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(後縦靭帯骨化症、椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。))に係るものに限る。)	局所麻酔下に頸椎の椎間板を穿刺し、レーザー照射により椎間板髓核を蒸散させてヘルニアによる神経圧迫を軽減させ、ヘルニア症状を改善させる。	H17.2.1

(別紙3) 先進医療として継続することが適切であると評価された先進医療技術

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	H17.10.1
2	膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション(前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷に係るものに限る。)	H17.12.1
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。)	H18.1.1
5	インプラント義歯(顎骨の過度の吸収により、従来の可撤性義歯では咀嚼機能の回復が困難なものに限る。)	S60.11.1
6	顎顔面補綴(腫瘍手術、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実質欠損に係るものに限る。)	S61.10.1
7	顎関節症の補綴学的治療(顎関節症(顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。)に係るものに限る。)	S62.3.1
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。)	H4.11.1
9	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	H5.5.1
10	光学印象採得による陶材歯冠修復法(歯冠部齲蝕の修復に係るものに限る。)	H7.7.1
11	経皮的レーザー椎間板減圧術(内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。)	H8.7.1
12	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定(白血病、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。)	H8.12.1
13	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法(手術が予定されている者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。)	H9.7.1
14	CTガイド下気管支鏡検査(肺腫瘍に係るものに限る。)	H10.2.1
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Ⅲ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ゲン欠乏症に係るものに限る。)	H10.10.1
16	筋強直性又は筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	H11.6.1
17	SDI法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	H11.6.1
18	三次元形状解析による顔面の形態的診断(頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。)	H11.9.1
19	HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	H12.3.1
20	子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。)	H12.3.1
22	悪性腫瘍に対する陽子線治療(固形がんに係るものに限る。)	H13.7.1

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日
23	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(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。)	H13.3.1
24	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)	H13.3.1
25	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(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、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水に係るものに限る。)	H15.4.1
26	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はⅡの乳がんに係るものに限る。)	H15.4.1
27	声帯内自家側頭筋膜移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。)	H15.7.1
28	骨髄細胞移植による血管新生療法(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で、フォンタン分類Ⅲ度又は同分類Ⅳ度のものに限る。))に係るものに限る。)	H15.7.1
29	ミトコンドリア病のDNA診断(高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。)	H15.9.1
30	鏡視下肩峰下腔徐圧術(透析アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチ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。)	H15.9.1
32	難治性眼疾患に対する羊膜移植術(再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕その他の重症の瘢痕性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。)	H15.11.1
33	重粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)	H15.11.1
34	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術(原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎腫瘍に係るものに限る。)	H16.1.1
35	31燐—磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断(糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。)	H16.8.1
36	神経芽腫のRNA診断	H16.8.1
37	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療(腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛(保存治療に抵抗性のものに限る。))に係るものに限る。)	H16.8.1
38	重症BCG副反応症例における遺伝子診断(BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。)	H16.8.1
39	骨軟部腫瘍切除後骨欠損に対する自家液体窒素処理骨移植	H16.11.1
40	膵腫瘍に対する腹腔鏡補助下膵切除術(インスリノーマ、脾動脈瘤、粘液性嚢胞腫瘍、膵管内腫瘍その他の膵良性腫瘍に係る膵体尾部切除又は核出術に限る。)	H16.11.1
41	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マンツル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	H16.11.1
42	悪性脳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	H16.11.1
43	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断(急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。)	H16.11.1

告示番号	先進医療技術名	適用年月日
44	エキシマレーザー冠動脈形成術(経皮的冠動脈形成術(エキシマレーザー冠動脈形成術を除く。)による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。)	H16.11.1
45	活性化Tリンパ球移入療法(原発性若しくは続発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。)	H16.11.1
46	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	H16.12.1
47	膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術(膀胱尿管逆流症(国際分類グレードVの高度逆流症を除く。))に係るものに限る。)	H16.12.1
48	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療	H16.12.1
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郭清術(泌尿生殖器腫瘍のリンパ節転移例又は画像上リンパ節転移が疑われるものに係るものに限る。)	H17.2.1
50	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植(HLA適合ドナーがいないために造血幹細胞移植が受けられない小児のがん、難治性造血障害又は免疫不全症に係るものに限る。)	H17.2.1
52	ケラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	H17.4.1
53	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	H17.4.1
54	末梢血幹細胞による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャージャー病(重篤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。)	H17.6.1
55	末梢血単核球移植による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャージャー病(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。)	H17.6.1
56	一絨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焼灼術(双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限る。))に係るものに限る。)	H17.9.1
57	カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法(肺がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。)	H18.10.1
58	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断(ウィルソン病、メンケス病又はオクシピタルホーン症候群に係るものに限る。)	H18.11.1
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(開放骨折又は粉碎骨折に係るものを除く。))に係るものに限る。)	H18.11.1
60	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法(ヘリコバクター・ピロリ感染を伴う胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に係るものに限る。)	H19.4.1
61	非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存(骨又は靭帯の再建術であって、先天性疾患、外傷性(欠損性又は感染性偽関節に係るもの)に限る。)、骨腫瘍切除後、関節固定術時若しくは人工関節置換術時(初回又は再置換術時に限る。))の広範囲骨欠損、脊椎固定術時の骨融合促進又は靭帯断裂による関節不安定性に係るものに限る。)	H19.4.1
62	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術(難治性根尖性歯周炎であって、通常の根管治療では効果が認められないもの)に係るものに限る。)	H19.4.1
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搔爬術後若しくは骨髄炎搔爬術後の症状に係るもの)に限る。)	H19.6.1

告示番号	先進医療技術名	適用年月日
65	色素性乾皮症に係る遺伝子診断	H19.10.1
66	先天性高インスリン血症に係る遺伝子診断	H19.10.1
67	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法(歯周炎による重度垂直性骨欠損に係るものに限る。)	H19.10.1
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(人工股関節のたるみに係るものに限る。)	H19.11.1
69	腹腔鏡下直腸固定術(直腸脱に係るものに限る。)	H19.11.1
70	骨移動術による関節温存型再建(骨軟部腫瘍切除後の骨欠損に係るものに限る。)	H19.12.1
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。)	H20.1.1
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。)	H17.2.1
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。)	H10.2.1
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。)	H8.11.1
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。)	H20.2.1
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のものに限る。))又は骨盤リンパ節腫瘍(泌尿器がんから転移したのものに限る。))に係るものに限る。)	H20.2.1
77	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術(白内障に係るものに限る。)	H20.7.1
78	先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	H20.7.1
79	フェニルケトン尿症の遺伝子診断(フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症又はビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症に係るものに限る。)	H20.7.1
80	培養細胞による先天性代謝異常診断(先天性代謝異常(ライソゾーム病に限る。))に罹患する可能性の高い胎児もしくは新生児又は先天性代謝異常(ライソゾーム病に限る。))が疑われる小児に係るものであって、酵素補充療法による治療が出来ないものに限る。)	H20.7.1
81	腹腔鏡下子宮体がん根治手術(手術進行期分類 I b期までの子宮体がんに係るものに限る。)	H20.7.1
82	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	H20.8.1
83	RET遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)	H20.9.1
84	角膜ジストロフィの遺伝子解析(角膜ジストロフィと診断された症例に係るものに限る。)	H20.12.1

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日
85	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)	H20.12.1
86	マイクロ波子宮内膜アブレーション(機能性及び器質性過多月経(ただし、妊孕性の温存が必要な場合又は子宮内膜がん、異型内膜増殖症その他の悪性疾患又はその疑いがある場合を除く。)であって、子宮壁厚十ミリメートル以上の症例に係るものに限る。)	H21.1.1
88	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助(ICD-10(統計法第二十八条及び附則第三条の規定に基づき、疾病、傷害及び死因に関する分類の名称及び分類表を定める件(平成二十一年総務省告示第百七十六号)の「(1) 疾病、傷害及び死因の統計分類基本分類表」に規定する分類をいう。)においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われるうつ症状の者(器質的疾患に起因するうつ症状の者を除く。)に係るものに限る。)	H21.4.1
89	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(下肢慢性静脈不全症(下腿の広範囲の皮膚に色素沈着、硬化若しくは萎縮が起こり、又は潰瘍を有するとともに、超音波検査により穿通枝の血液が逆流していることが確認され、かつ、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)に係るものに限る。)	H21.5.1
90	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴(小臼歯の重度の齲蝕に対して全部被覆冠による歯冠補綴が必要な場合に限る。)	H21.5.1

先進医療の保険導入等について

平成 22 年度診療報酬改定に向け、以下に示す方法で先進医療技術の再評価を行う。

1. 一次評価

- 各技術について、構成員 3 名による以下のような評価（書面審査）を行う。
- 評価の公平性を担保するため、各技術を担当する構成員の氏名は非公表とする。

【一次評価】	保険導入等		施設基準の見直し
具体的な 内容	実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価。 A…優先的に保険導入が妥当 B…保険導入が妥当 C…継続することが妥当 D…取り消すことが適当	A又はB評価 →保険導入された場合の施設基準について意見を記載。	C評価(継続) →普及促進等を考慮し、先進医療としての新たな施設基準(案)を検討。
主担当	○	○	○
副担当	○	○	—
副担当	○	○	—

書面審査の結果に基づき、全技術を以下の 3 つに分類した上で二次評価に進める。

- ア：構成員 3 名全員が A 又は B 評価
- イ：ア、ウ以外
- ウ：構成員 3 名全員が D 評価

2. 二次評価

- 全技術について、一次評価の結果を先進医療専門家会議に報告する。
- 一次評価の結果に基づき、全技術についての検討を行う。その際、特に一次評価結果が「イ」に相当したものを中心に検討する。

3. 中医協総会に報告

二次評価結果を中医協総会に報告する。

4. 施設基準の見直しに係る検討

先進医療での継続が妥当とされた技術について、一次評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療専門家会議の場で検討する。

5. 継続する技術の確定

- 中医協における議論を踏まえ、継続する技術について施設基準を最終決定する。
- 中医協において保険導入が認められなかった技術についても施設基準の見直しの検討を行う。

平成22年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る 検討方法について

現在の
先進医療技術

平成21年度の
実績報告のある
先進医療

実績報告のない
新規の先進医療

一次評価



書面審査
(構成員氏名は非公表)

書面審査
(構成員氏名は非公表)

ア
3人全員が
A又はB評価

イ
その他

ウ
3人全員
がD評価

二次評価



中医協への
報告内容

保険導入が
妥当

現状通り
先進医療が
適当

取り消すこと
が適当

改定後の結論

保険導入

継続

取消

平成22年度の
先進医療技術

施設基準の
見直し

先進医療
専門家会議

胎児心超音波検査

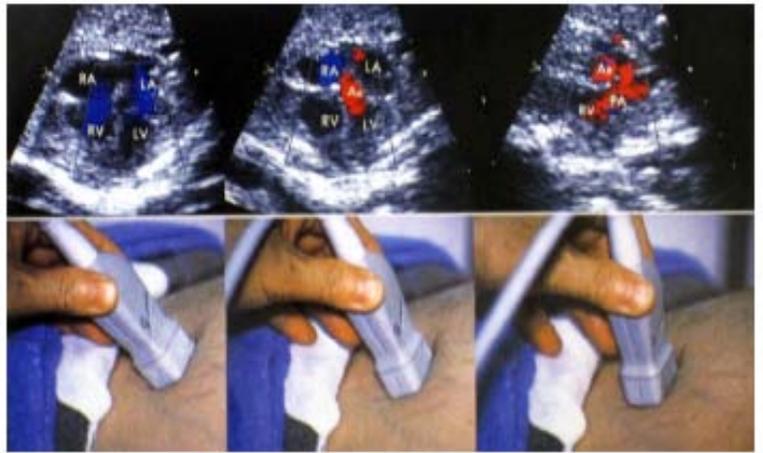
(産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例に係るものに限る。)

(概要)

先天性心疾患は、児の生命予後に大きな影響を与え得るが、従来は出生後にしか確定診断ができなかった。これに対して本検査は、母体の腹壁に超音波プローブを密着させ、超音波を腹壁、子宮壁および羊水を通過させて、胎児の心臓を描出し、先天性心疾患を正確に診断する。具体的には、胎児心臓の断面を可能な限り明瞭に抽出した上で、従来の心超音波検査と同様にMモード、カラードップラー、パルスドップラー、連続波ドップラーなどを用いて診断を行う。この出生前の診断により、動脈管閉鎖に伴うショックの回避など適切な周産期管理を行なうことができる。



検査の様子



胎児の心臓断面
(四腔断面)



胎児の大動脈弓の断面

(症例1)

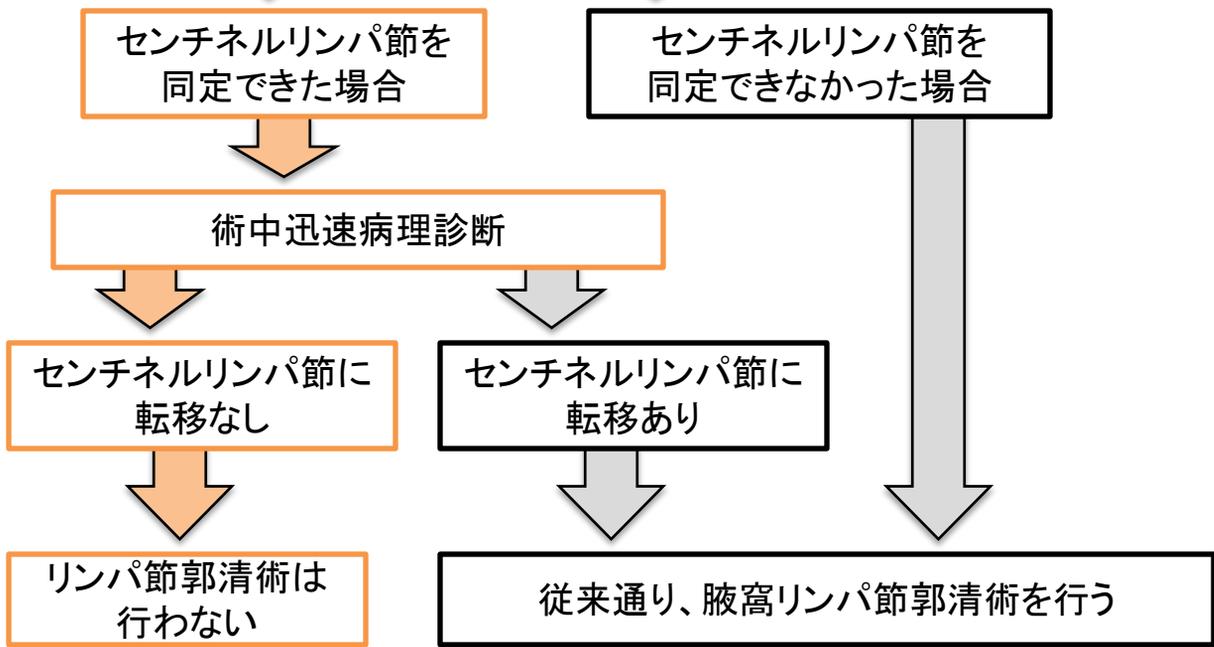
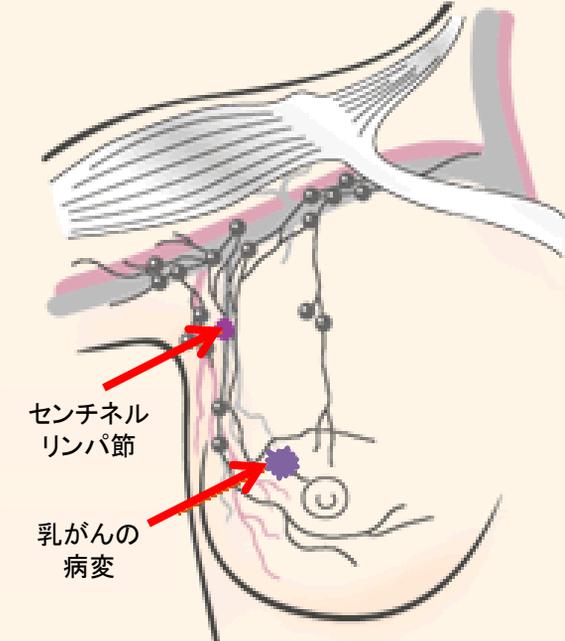
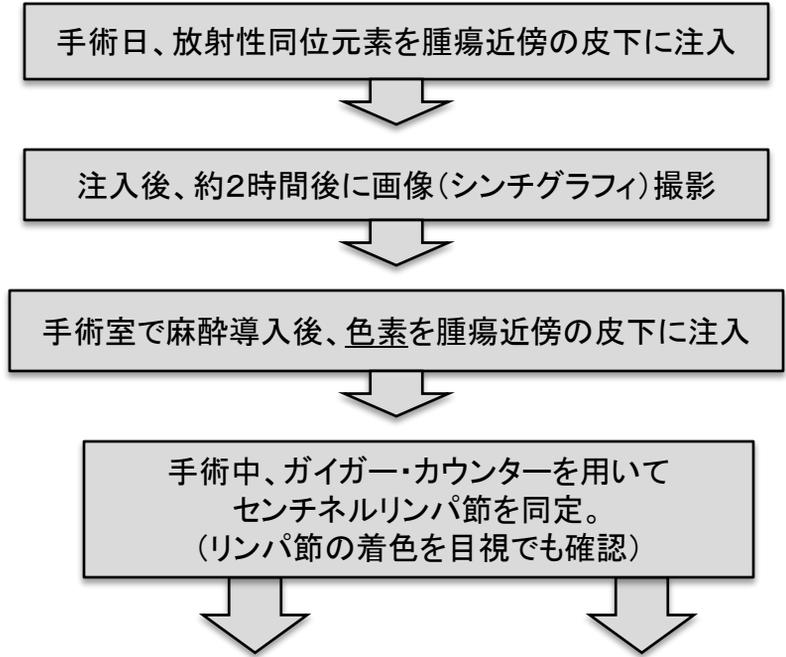
出生前診断により、通常なら子宮内胎児死亡するような左室の収縮がほとんどない重症大動脈弁狭窄の胎児を在胎34週で緊急帝王切開を行い、直ちにバルーン大動脈弁形成術を施行して救命できた。

(症例2)

出生前診断された左心低形成症候群の症例に対して、母体搬送を行い出生後プロスタグランدينを投与して動脈管閉鎖を未然に防ぎ良好な状態のまま両側肺動脈絞扼術を行った。この症例では新生児緊急搬送も回避できた。

腋窩リンパ節郭清術の実施前における センチネルリンパ節の同定及び生検

(触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。)



リンパ節転移のリスクが極めて低いことを確認した上で腋窩リンパ節郭清術による合併症を回避できる

腋窩リンパ節郭清術の合併症が起こりうる
(患側上肢のしびれや腫脹、腋窩のリンパ液貯留等)

入院中の患者に係る対診・他医療機関受診 の取り扱いについて

平成21年12月18日の中医協基本問題小委において、入院中の患者に係る対診・他医療機関を受診する際の診療報酬の算定の考え方について整理案を示した。

関係者からの意見を踏まえ、さらに見直しを行ったので、再度提示する。

対診の整理案については、前回の提案内容と同様となっているが、入院中の他医療機関受診の取扱いについては変更している。

(参考資料P 1～4)

入院中の患者に係る対診・他医療機関受診の取扱い

原則：他医療機関での診療の必要が生じた場合は、転医又は対診を求めること。

入院中の患者に係る対診の取扱い

(入院中の患者に係る対診の費用について)

現状

○算定可能 △一部算定可能 ×算定不可 ー想定外

出来高病棟

	A医療機関(患者入院中)	B医療機関
初・再診料/往診料	ー	○
診療行為に係る費用	○ ※1	× ※1

特定入院料等算定病棟

	A		B
	包括部分	包括外部分	
初・再診料/往診料	ー		○
診療行為に係る費用	× ※1	○ ※1	× ※1

対診

整理案

出来高病棟

A	
初・再診料/往診料	—
診療行為に係る費用	○ ※1

B	
初・再診料/往診料	○
診療行為に係る費用	× ※1

特定入院料等算定病棟
DPC対象病院

A		
	包括部分	包括外部分
初・再診料/往診料	—	
診療行為に係る費用	× ※2	○ ※1

B	
初・再診料/往診料	○
診療行為に係る費用	× ※1

対診

※1 AからBに合議で精算
 ※2 DPC対象病院の場合、Bが提供する診療行為を含めて診断群分類が変更される場合がある。

入院中の患者の他医療機関受診の取扱い

(入院中の患者の他医療機関受診の費用について)

現状

眼科等の専門的な外来診療を受ける場合
(特定入院料等に含まれる診療が行われた場合に限る)

特定入院料等算定病棟

	A医療機関(患者入院中)	
	包括部分	包括外部分
初・再診料	—	
診療行為に係る費用	— ※1	—

B医療機関

○ ※2、3

外来

DPC対象病院

	A	
	包括部分	包括外部分
初・再診料	—	
診療行為に係る費用	×	×

B

× ※3

整理案

出来高病棟

	A	
初・再診料	— ※4	
診療行為に係る費用	— ※4	

	B	
	○ ※2	

特定入院料等算定病棟

	A	
	包括部分	包括外部分
初・再診料	—	
診療行為に係る費用	— ※1	—

外来

	B	
	○ ※2、3	

DPC対象病院

	A	
	包括部分	包括外部分
初・再診料	○ ※5	○ ※5
診療行為に係る費用	× ※6	○ ※5

	B	
	× ※3 ※5	

- ※1 特定入院料については70%を控除した点数を算定
- ※2 医学管理、在宅等は算定できない。
- ※3 「ガンマナイフによる定位放射線治療」、
「直線加速器による定位放射線治療」は算定可能。

- ※4 **入院基本料については30%(案)を控除した点数を算定**
- ※5 AからBに合議で精算
- ※6 DPC対象病院の場合、Bが提供する診療行為を含めて診断群分類が変更される場合がある。

再診料及び外来管理加算について

1. 再診料及び外来管理加算に関する意見等

(1) 1号側・2号側意見書より(12月22日提出資料)

① 1号側

基本診療料については、同一サービスは同一の報酬との観点から、病診格差がある再診料は、診療所を引き上げ、病院を引き上げる形で統一を図るべきである。

外来管理加算については、患者の視点に立って、懇切丁寧な診察・説明等を担保する「5分要件」の代替措置となり得る要件を設定すべきである。また、そのあり方については、廃止も含め必要な見直しを行っていくべきである。

② 2号側

3. 適切な技術料評価の診療報酬体系の確立

(1) 医師の基本技術に対する適正評価

初・再診料の引き上げ

(2) 第159回中医協総会(1月13日)の意見等

○再診料については、71点で揃える場合のみ、点数を統一することに同意したのであって、下げて統一することに同意したものではない(安達委員)。

(3) 第160回総会(1月15日)の意見等

○ネットプラスという改定が行われた中で、診療所の再診料引き下げということは止めてほしい。診療所にとって収入の8%くらいであり、基礎年金のようなもの(安達委員)。

○外来管理加算について、算定が減っている対象とは、未受診投薬要請に対する対応であると以前申し上げた。要件設定についてであるが、投薬のみの要請に対して、この場合には外来管理加算は算定できないという要件をいれてほしい。このことで実質的に現状と同じ算定推移を示すと思う。(安達委員)

○外来400億円という中で、病院、診療所の外来両方ある中で、病院に手厚くとなっている。その中でどういう移譲するかということがある。(今後の議論のために)1点影響率、外来管理加算の影響額等の数字を教えてほしい(白川委員)。

2. 論点

外来改定財源が 400 億円となっている状況で、以下の2点についてどう考えるか。

- (1) 病院と診療所の統一された再診料の点数設定をどうするか。
- (2) 5分という時間の要件を廃止した上での外来管理加算の点数設定や新たな要件をどうするか。

<参考>

○外来改定財源 400 億円

○再診料（病院 60 点 診療所 71 点）

病院 1 点 約 20 億円

診療所 1 点 約 100 億円

総額 約 8600 億円（病院約 1400 億円 診療所 約 7200 億円）

○外来管理加算（52 点）

病院 1 点 約 10 億円

診療所 1 点 約 40 億円

総額：約 2700 億円（病院約 500 億円、診療所約 2200 億円）

○再診料の設定ごとの影響額（イメージ）

再診料	総額	病院	診療所
71 点	220 億円	220 億円	0 億円
70 点	100 億円	200 億円	▲ 100 億円
69 点	▲ 20 億円	180 億円	▲ 200 億円
68 点	▲ 140 億円	160 億円	▲ 300 億円
67 点	▲ 260 億円	140 億円	▲ 400 億円
66 点	▲ 380 億円	120 億円	▲ 500 億円
65 点	▲ 500 億円	100 億円	▲ 600 億円
64 点	▲ 620 億円	80 億円	▲ 700 億円
63 点	▲ 740 億円	60 億円	▲ 800 億円
62 点	▲ 860 億円	40 億円	▲ 900 億円
61 点	▲ 980 億円	20 億円	▲ 1000 億円
60 点	▲ 1100 億円	0 億円	▲ 1100 億円

特定機能病院の診療報酬上の評価

特定機能病院とは

- 高度の医療を提供する能力を有する
- 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有する
- 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有する
- 内科、外科、精神科、小児科、皮膚科等、指定する診療科を有する
- 400以上の患者を入院させるための施設を有する
- その他、規定する施設、人員の基準を満たす

(医療法第4条の2)

特定機能病院と一般病院の基準の比較

	病院（一般病院）	特定機能病院
法定人員	医師：16対1 薬剤師：70対1 看護師及び准看護師：3対1 管理栄養士：1(病床数百以上の病院) 診療放射線技師、事務員その他の従業者：病院の実情に応じた適当数	医師：8対1 薬剤師：30対1 看護師及び准看護師：2対1 管理栄養士：1以上 診療放射線技師、事務員その他の従業者：病院の実情に応じた適当数
施設の基準	<ul style="list-style-type: none"> ・各科専門の診察室 ・手術室 ・処置室 ・臨床検査施設 ・エックス線装置 ・調剤所 ・給食施設 ・診療に関する諸記録 	左記に加え、 <ul style="list-style-type: none"> ・集中治療室 ・化学、細菌及び病理の検査施設 ・病理解剖室 ・研究室 ・講義室 ・図書室 ・病院の管理及び運営に関する諸記録
有すべき診療科		内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科、耳鼻いんこう科及び放射線科、脳神経外科及び整形外科、歯科のうち十以上の診療を有する。

入院時医学管理加算の要件

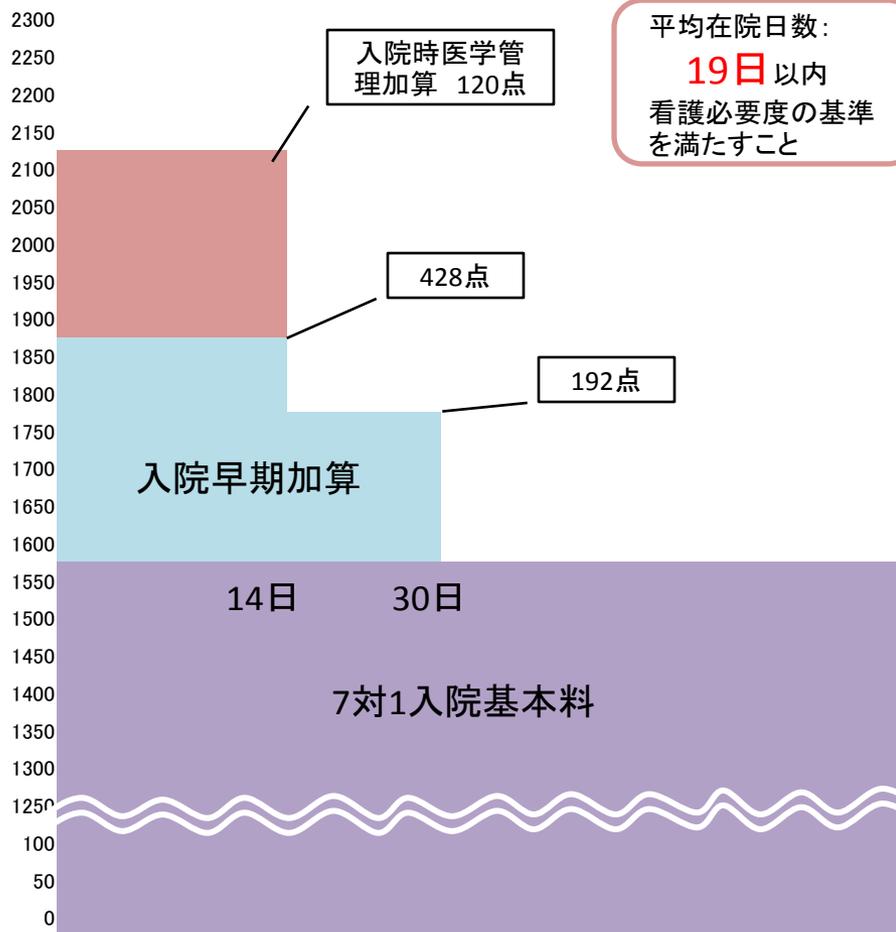
- 1 特定機能病院・専門病院入院基本料を算定する病院以外の病院であること
- 2 急性期医療を行うにつき十分な体制が整備されていること
 - (1) 産科、小児科、内科、整形外科及び脳神経外科に係る入院医療を提供していること
 - (2) 精神科による24時間対応が可能な体制が取られていること
- 3 病院勤務医の負担の軽減に資する体制が整備されていること
 - (1) 外来診療を縮小するための体制を確保していること
 - (2) 病院勤務医の負担の軽減に資する計画(例: 医師・看護師等の業務分担、医師に対する医師事務作業補助体制、地域医療機関との連携体制、外来縮小計画等)を策定し、職員等に対して周知していること
 - (3) 特別な関係にある医療機関での勤務時間も含めて、勤務医の勤務時間を把握するとともに、勤務医負担の軽減及び医療安全の向上に資するための計画を策定し、職員等に対して周知していること(例: 連続当直は行わないシフトを組むこと、当直後の通常勤務について配慮すること等)
- 4 急性期医療に係る実績を相当程度有していること
入院患者のうち、全身麻酔件数が年800件以上であること 等

特定機能病院入院基本料と一般病棟入院基本料等との比較

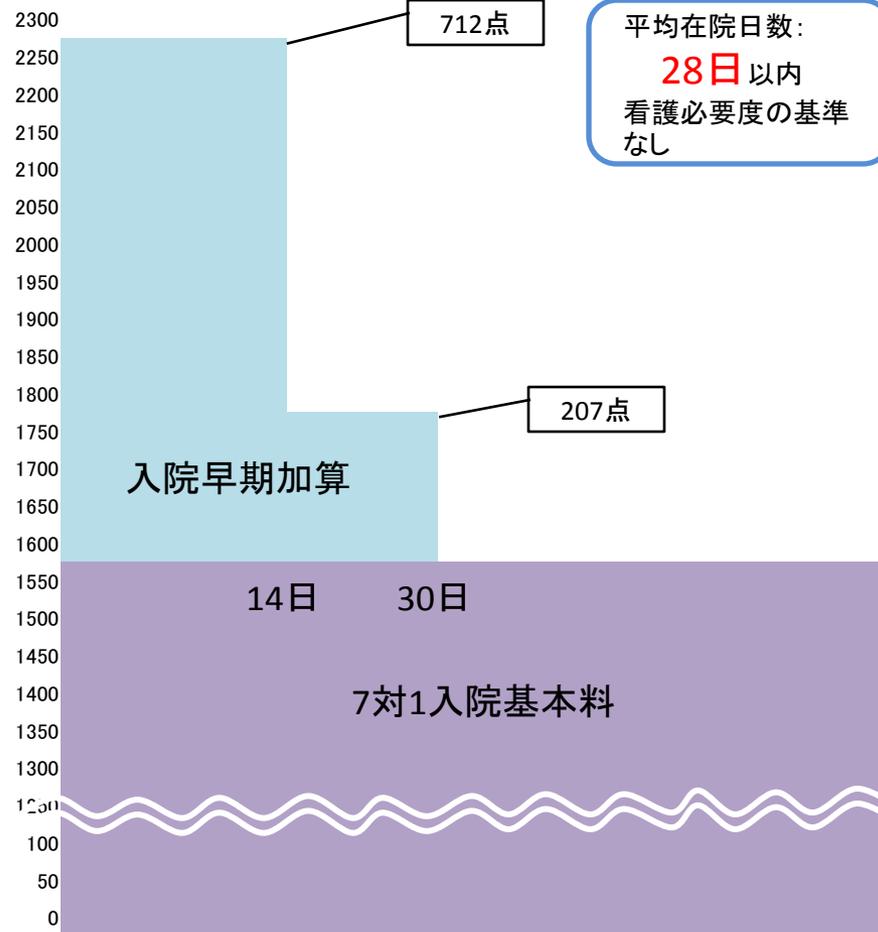
看護配置		特定一般	一般	特定結核	結核	特定精神	精神
7対1	点数 看護比率 在院日数	1,555点 70%以上 28日以内	1,555点 70%以上 19日以内	1,447点 70%以上 28日以内	1,447点 70%以上 25日以内	1,311点 70%以上 28日以内	
10対1	点数 看護比率 在院日数	1,300点 70%以上 28日以内	1,300点 70%以上 21日以内	1,192点 70%以上 28日以内	1,192点 70%以上 25日以内	1,240点 70%以上 28日以内	1,240点 70%以上 25日以内
13対1	点数 看護比率 在院日数		1,092点 70%以上 24日以内	949点 70%以上 36日以内	949点 70%以上 —		
15対1	点数 看護比率 在院日数		954点 40%以上 60日以内	886点 70%以上 —	886点 40%以上 —	839点 70%以上 —	800点 40%以上 —
18対1	点数 看護比率 在院日数				757点 40%以上 —		757点 40%以上 —
20対1	点数 看護比率 在院日数				713点 40%以上 —		713点 40%以上 —

一般病棟入院基本料と特定機能病院一般病棟入院基本料の比較

一般病棟入院基本料



特定機能病院 一般病棟入院基本料



※入院基本料は7対1入院基本料で比較
※医師事務作業補助体制加算を算定可能

※入院基本料は7対1入院基本料で比較
※医師事務作業補助者に対しては文部科学省補助金あり

特定機能病院における入院時医学管理加算の扱い

1 特定機能病院に関する中医協発言

【08/01/16 中央社会保険医療協議会診療報酬基本問題小委員会平成20年1月16日議事録(抜粋)】(事務局：原医療課長)

○特定機能病院といいますのは、そもそも医療法に定められている一つの病院の形態でございます。そこでは、高度の医療を提供する能力を有すること、高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること、また、高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること等、このような役割が求められまして、それに対しまして、当然ながら、施設基準でありますとか人員基準というものが一般の病院に比べて高く定められているところでございます。

○ここで診療報酬上どのような取り扱いをしているかと申しますと、下の入院基本料のところでございますが、一般病棟と特定機能病院の入院基本料、ここでは7対1の点数を書いておりますが、点数そのものは同じ1,555点になっておりますが、その病棟の平均在院日数が、一般病棟は19日以内ですが、特定機能病院のほうは、さまざまな難病の患者さんでありますとか非常に複雑な患者さんといいますか、そういう患者さんもどんどん受け入れていただく必要があるので、平均在院日数は28日以内というふうに緩和されております。その一方で、期間によります加算が、一般病棟では、例えば14日以内は428点に対しまして特定機能病院は652点というふうに高く評価されているところでございます。

○<中略> (特定機能病院であっても)それ(入院時医学管理加算等)に対応する体制もとれているところがございまして、そういう意味では、先ほどの、特に14日以内の期間の入院基本料の加算について、それ(入院時医学管理加算等)のかわりにこの部分(14日以内の加算)で特定機能病院を評価(652点から712点に増点)してはどうかと考えているところでございます。

2 入院時医学管理加算について

平成4年新設 病床数に対する医師の配置と入院外来患者比率を評価。特定機能病院において算定可。

平成20年 入院時医学管理加算の要件を変更し、24時間総合的な入院医療を提供できる体制を評価。特定機能病院は算定不可とした。

薬剤師の病棟配置の評価について

第1. 経緯

- DPCに導入する新たな機能評価係数のうち、「チーム医療の評価」については、チーム医療の概念・定義や具体的な評価指標について更なる検討が必要であり、出来高も含めた診療報酬全体で整理すべきであるとの意見も踏まえ、次期改定以降、引き続き検討することとなった（平成22年1月15日中医協総会）。
- 一方、現在、DPC対象病院において出来高で算定されている病棟における薬剤管理指導などの業務の評価（薬剤管理指導料）について、薬剤師の病棟配置に着目した評価手法（機能評価係数）の導入を検討することとされた。

第2. 具体的な評価手法の考え方

- 出来高で算定されている薬剤管理指導料について、仮に病棟における薬剤師の配置に着目して評価する場合、例えば次のような指標が考えられる。

(例1) $\frac{\text{勤務時間の〇割以上を病棟で勤務する常勤薬剤師人員数}}{\text{[DPC対象病床数]}}$

(例2) $\frac{\text{[病棟勤務時間の常勤換算人員数]}}{\text{[DPC対象病床数]}}$

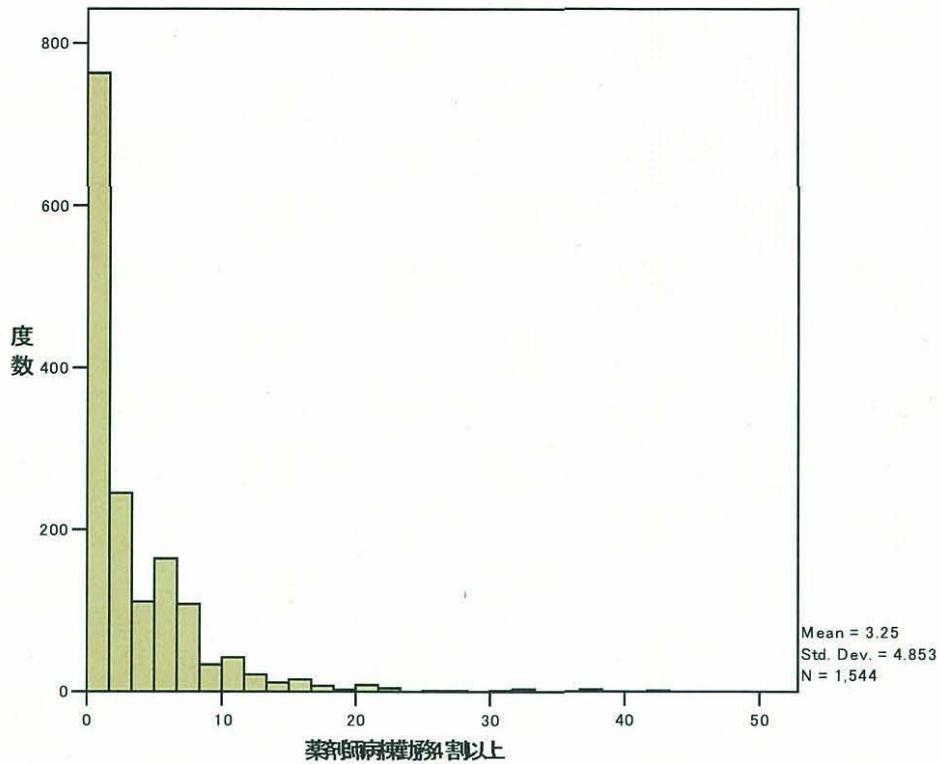
第3. 論点

- 薬剤管理指導料算定の実態と薬剤師の病棟勤務の状況の関係についてどのように考えるか。（参考 別紙）

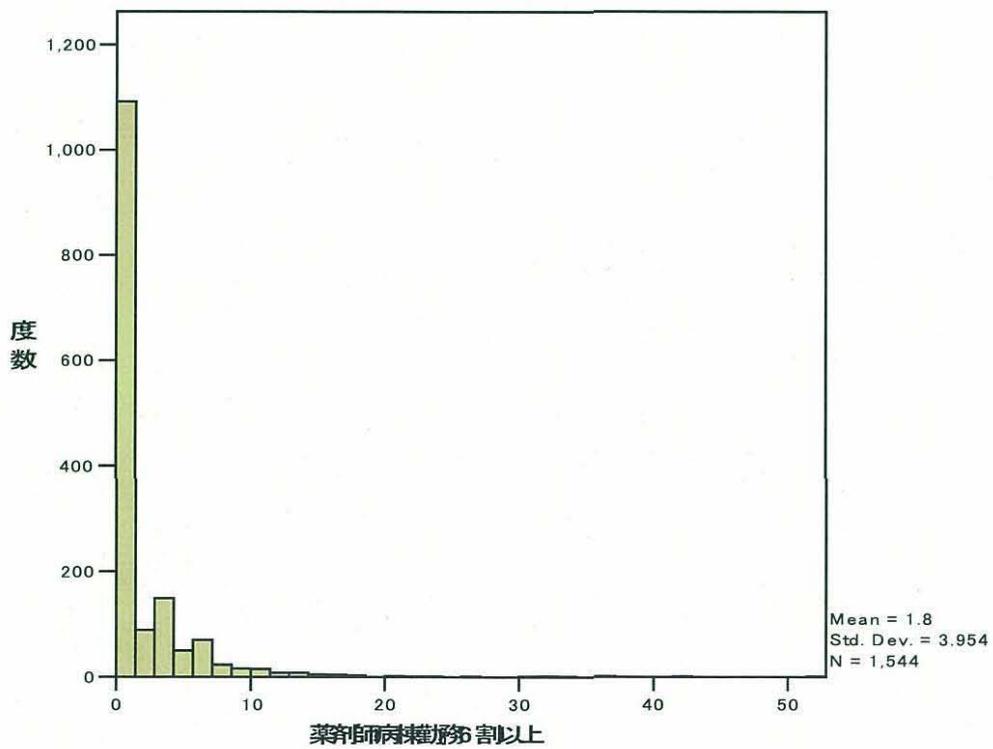
(別紙)

1. 薬剤師の病棟勤務状況と医療機関数 (DPC 対象病院)

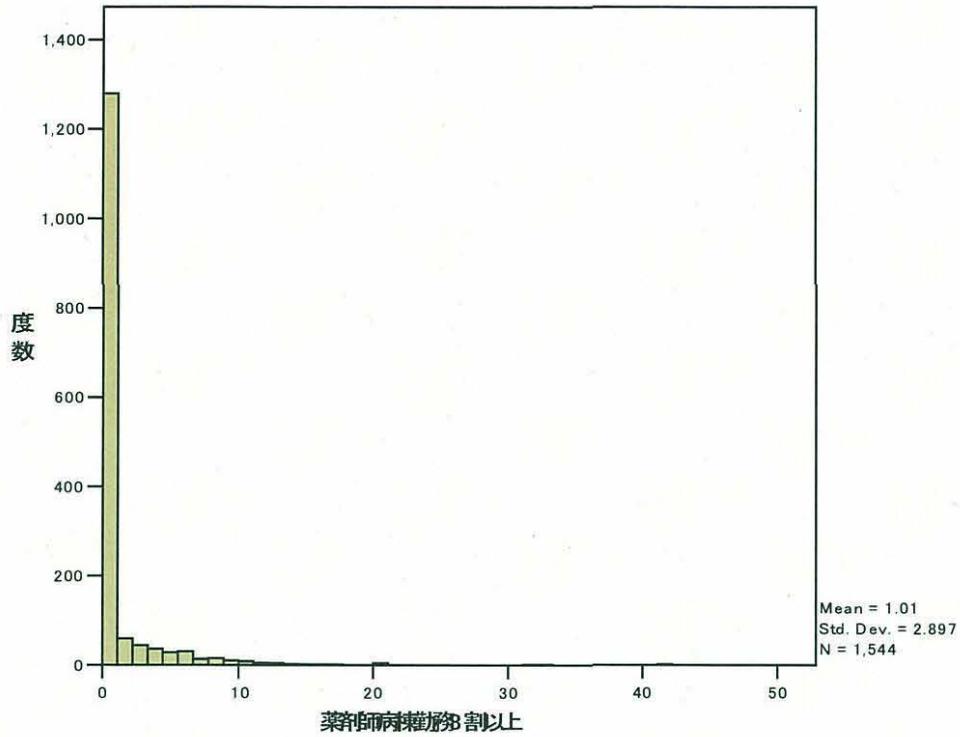
①-1 勤務時間 4 割以上の薬剤師数



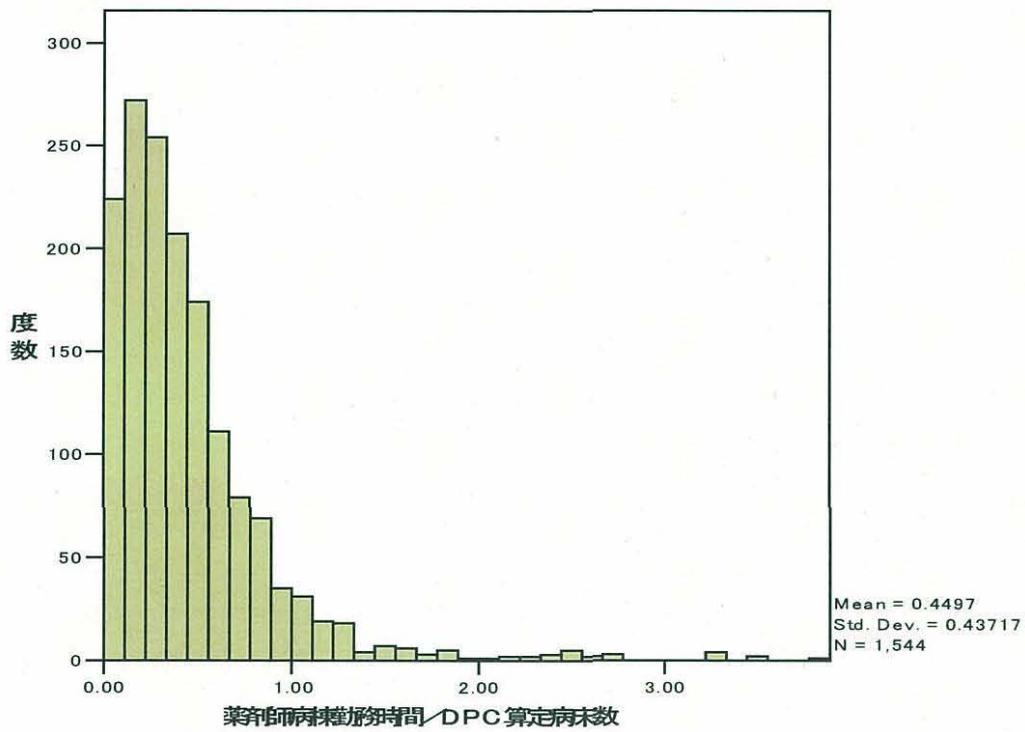
①-2 勤務時間 6 割以上の薬剤師数



①-3 勤務時間8割以上の薬剤師数

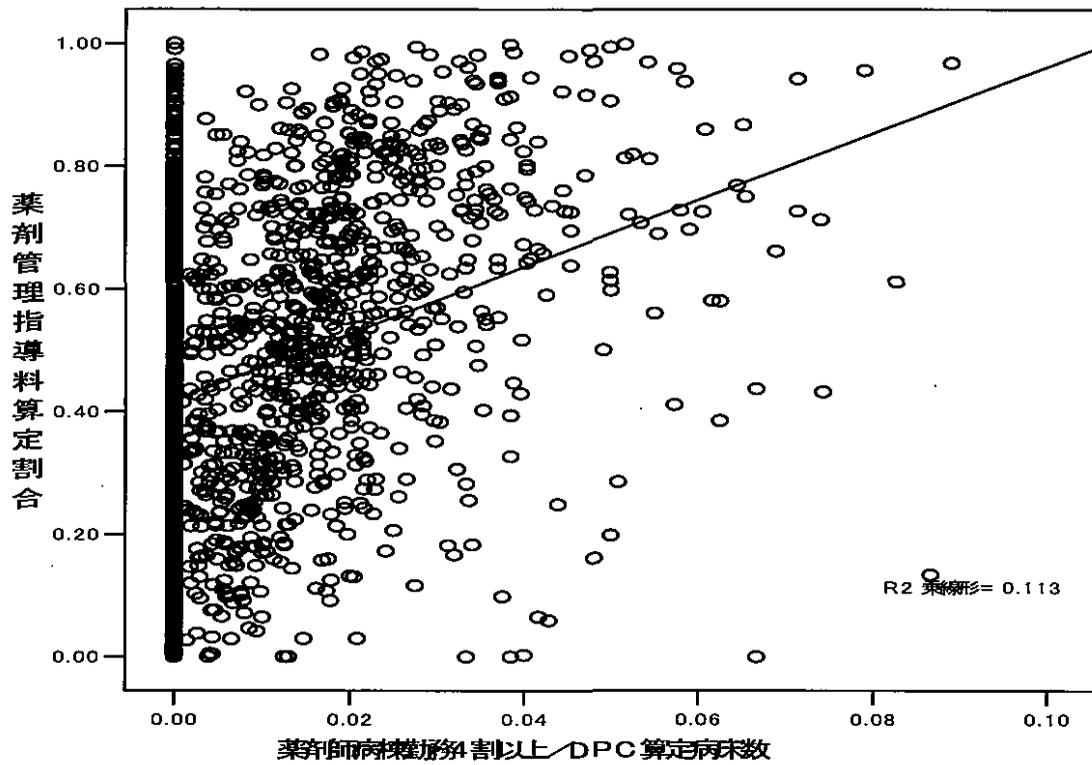


②病棟勤務時間

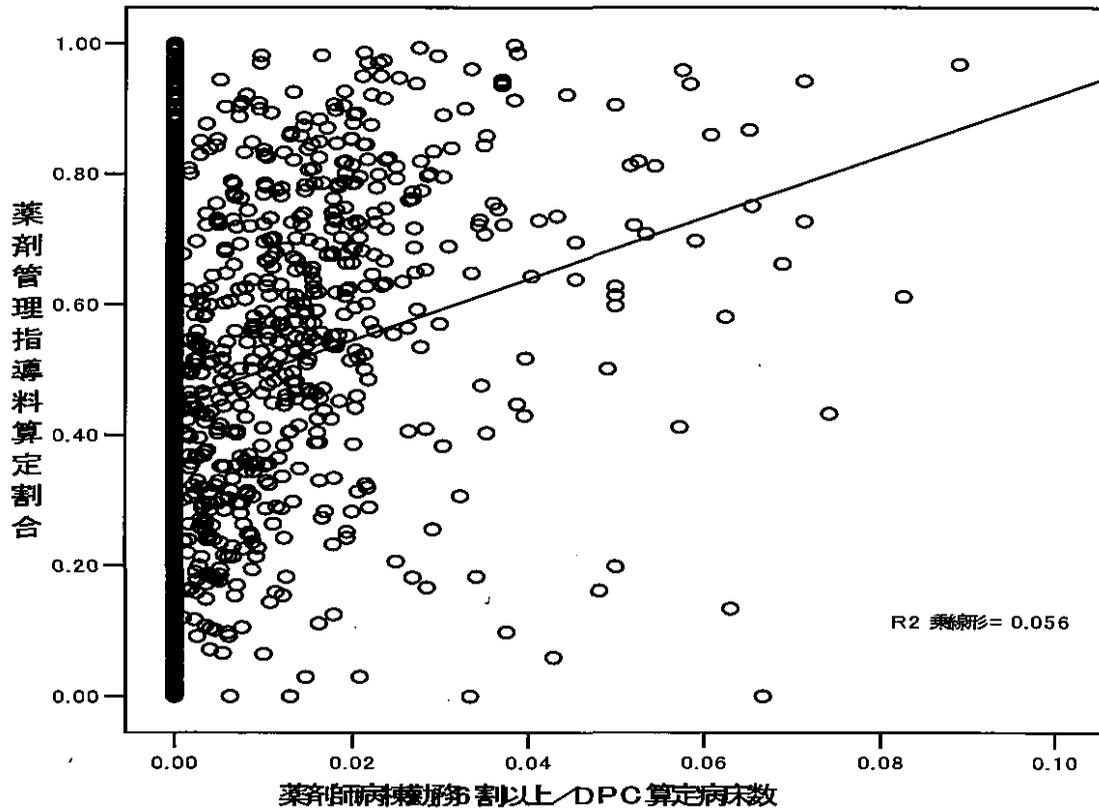


2. 薬剤師の病棟勤務状況と薬剤管理指導料算定割合

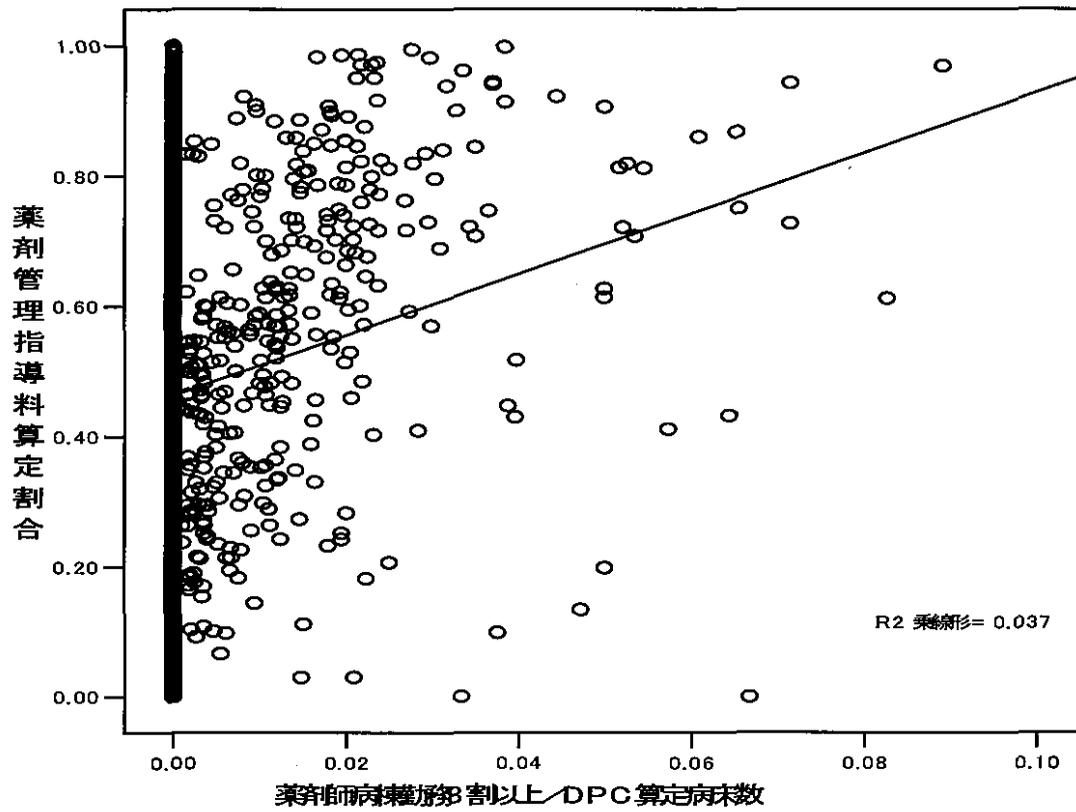
①勤務時間4割以上の薬剤師数（病床当たり）



②勤務時間6割以上の薬剤師数（病床当たり）



③勤務時間 8 割以上の薬剤師数（病床当たり）



④病棟勤務時間（病床当たり）

