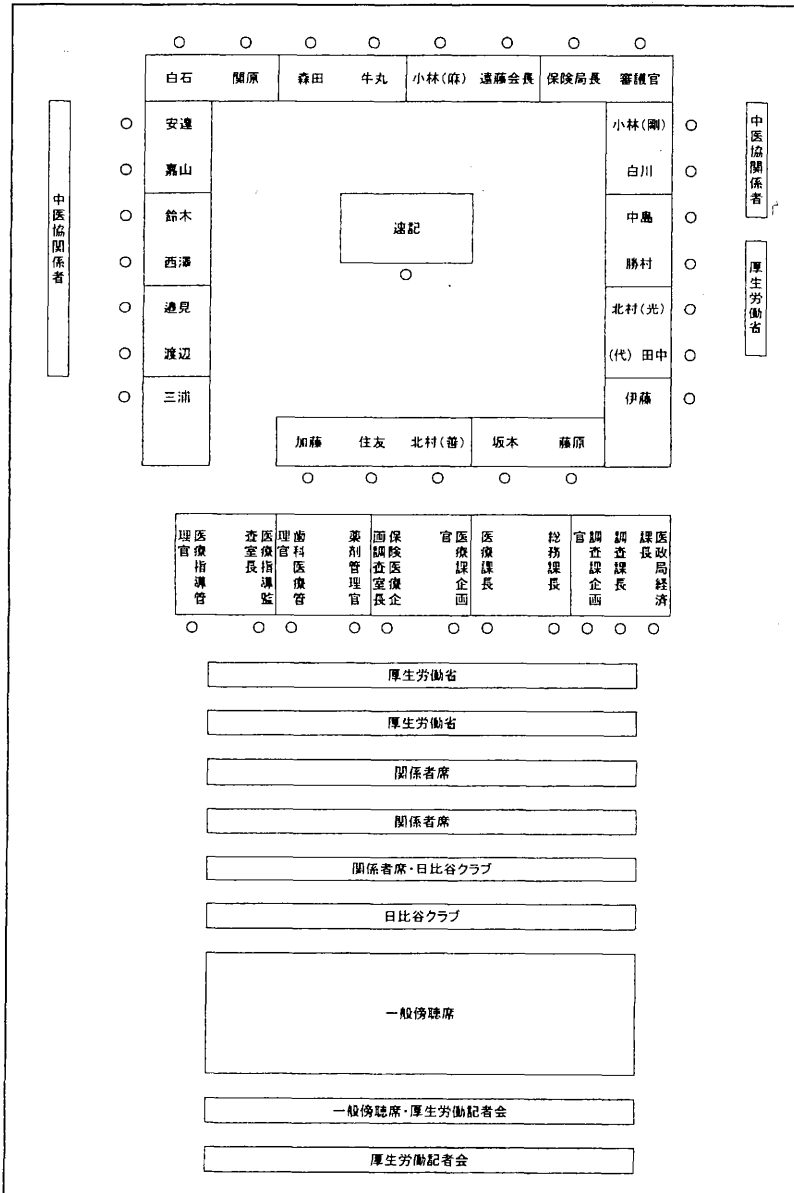


中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成22年3月31日(水) 10:00~11:00
 会場:全国都市会館 第2会議室(3階)



中央社会保険医療協議会 総会 (第170回) 議事次第

平成22年3月31日(水)
 於 全国都市会館

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
- その他

新医薬品一覧表(平成22年4月16日収載予定)

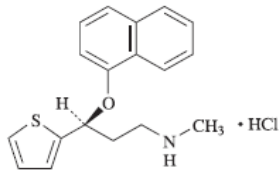
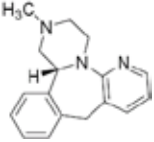
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	
1	サインバルタカプセル20mg サインバルタカプセル30mg	20mg1カプセル 30mg1カプセル	塩野義製薬	デュロキセチン塩酸塩	新有効成分	169.30円 230.50円	類似薬効比較方式 ()		内117	精神神経用剤(うつ病・うつ状態用薬)
2	エックスフォージ配合錠	1錠	ノバルティスファーマ	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	新医療用配合剤	130.10円	類似薬効比較方式 ()		内214	血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	レザルタス配合錠LD レザルタス配合錠HD	1錠 1錠	第一三共	オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	新医療用配合剤	91.00円 170.10円	類似薬効比較方式 ()		内214	血圧降下剤(高血圧症用薬)
4	エクア錠50mg	50mg1錠	ノバルティスファーマ	ピルダグリブチン	新有効成分	104.70円	類似薬効比較方式 ()		内396	糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
5	メトグルコ錠250mg	250mg1錠	大日本住友製薬	メトホルミン塩酸塩	新用量	9.90円	原価計算方式	平均営業利益率 ×95%(18.2%)	内396	糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
6	アフィニートール錠5mg	5mg1錠	ノバルティスファーマ	エベロリムス	新効能・新用量医薬品	12,711.10円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.1%)	内429	その他の腫瘍用薬(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌治療用薬)
7	アロキシ静注0.75mg	0.75mg5mL1瓶	大鵬薬品工業	パロノセトロン塩酸塩	新有効成分	14,522円	類似薬効比較方式 ()	有用性加算() (A=10%)	注239	その他の消化器用薬(抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)用薬)
8	プリディオ静注200mg プリディオ静注500mg	200mg2mL1瓶 500mg5mL1瓶	シェリング・プラウ	スガマデクスナトリウム	新有効成分	9,947円 23,652円	原価計算方式	平均営業利益率 ×120%(23.0%)	注392	解毒剤(ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩作用に対する拮抗薬)
9	テモダール点滴静注用 100mg	100mg1瓶	シェリング・プラウ	テモゾロミド	新投与経路	36,794円	類似薬効比較方式 ()		注421	アルキル化剤(悪性神経膠腫用薬)
10	ザラカム配合点眼液	1mL	ファイザー	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩	新医療用配合剤	1,306.00円	類似薬効比較方式 ()		外131	眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)

	成分数	品目数
内用薬	6	8
注射薬	3	4
外用薬	1	1
計	10	13

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-04-内-1		
薬効分類	117 精神神経用剤(内用薬)		
成分名	デュロキセチン塩酸塩		
新薬収載希望者	塩野義製薬(株)		
販売名 (規格単位)	サインバルタカプセル20mg (20mg 1カプセル) サインバルタカプセル30mg (30mg 1カプセル)		
効能・効果	うつ病・うつ状態		
主な用法・用量	1回40mgを1日1回朝食後に経口投与(維持量)		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式()	
	比 較 薬	成分名：ミルタザピン 会社名： シェリング・プラウ(株)、 明治製菓(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		レメロン錠15mg (15mg 1錠)	169.30円 (338.60円)
		リフレックス錠15mg (15mg 1錠)	169.30円 (338.60円)
	規格間比	トレドミン錠25mgと同錠15mgの規格間比：0.7615	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	20mg 1カプセル 169.30円 (1日薬価 338.60円) 30mg 1カプセル 230.50円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg 1カプセル		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 4.007ドル 376.70円 外国平均価格 376.70円			
30mg 1カプセル		初年度 7.8万人 34.8億円	
米国 4.493ドル 422.10円		(ピーク時)	
英国 0.800ポンド 118.40円			
独国 2.794ユーロ 366.00円		5年度 54.7万人 244.0億円	
仏国 0.897ユーロ 117.50円			
外国平均価格 256.10円			
(注) 為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均			
最初に承認された国(年月)：メキシコ (2004年4月)			
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日

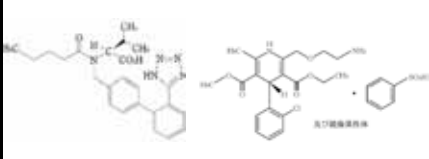
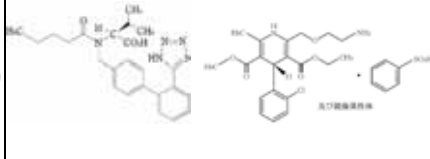
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ()	第一回算定組織	平成 22 年 3 月 12 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	デュロキセチン塩酸塩	ミルタザピン
	イ．効能・効果	うつ病・うつ状態	左に同じ
	ロ．薬理作用	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害作用	ノルアドレナリン作動作用・特異的セロトニン作動作用
	ハ．組成及び化学構造		 及び鏡像異性体
ニ．投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	左に同じ 錠剤 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 () (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5～30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 () (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	10-04-内-2		
薬効分類	214 血圧降下剤(内用薬)		
成分名	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩		
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)	エクスフォージ配合錠 (1錠)		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	1日1回1錠 (バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩として80mg/5mg)		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式()：内用配合剤の特例 「自社品」×0.8+「後発医薬品の最低の価格」により算定 (('自社品'+「他社先発医薬品」)×0.8と比較したところ、より低い薬価になるため。)	
	比較薬	成分名： バルサルタン、 アムロジピンベシル酸塩 会社名： ノバルティス ファーマ(株)、 辰巳化学(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		ディオバン錠80mg(80mg1錠)	125.30円(125.30円)
		アムロジピン錠5mg「TCK」(5mg1錠)	29.90円(29.90円)
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	エクスフォージ配合錠 1錠 130.10円(1日薬価 130.10円) (参考：先発医薬品単剤2剤(ディオバン錠80mg、ノルバスク錠5mg) の合計1日薬価 190.20円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
エクスフォージ配合錠1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
英国 0.499ポンド 73.80円		初年度 7.1万人 27.7億円	
独国 1.420ユーロ 186.00円		(ピーク時)	
仏国 0.949ユーロ 124.30円		5年度 109.3万人 426.5億円	
外国平均価格 128.00円 (注)為替レートは平成21年4月~平成22年3月の平均			
最初に承認された国(年月)： スイス (2006年12月)			
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日

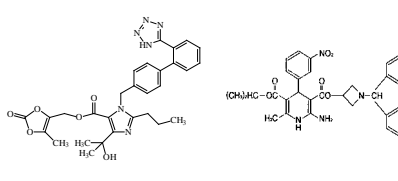
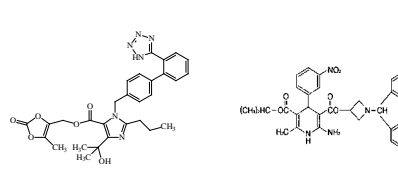
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ()	第一回算定組織	平成 2 2 年 3 月 1 2 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	バルサルタン アムロジピンベシル酸塩
	イ．効能・効果	高血圧症	左に同じ
	ロ．薬理作用	アンジオテンシン 受容体拮抗作用・カルシウムチャネル遮断作用	アンジオテンシン 受容体拮抗作用 カルシウムチャネル遮断作用
	ハ．組成及び化学構造	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 	バルサルタン アムロジピンベシル酸塩 
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (7 0 ~ 1 2 0 %)	該当しない	
	有用性加算 () (3 5 ~ 6 0 %)	該当しない	
	有用性加算 () (5 ~ 3 0 %)	該当しない	
	市場性加算 () (1 0 ~ 2 0 %)	該当しない	
	市場性加算 () (5 %)	該当しない	
	小児加算 (5 ~ 2 0 %)	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	10 - 04 - 内 - 3		
薬効分類	214 血圧降下剤(内用薬)		
成分名	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン		
新薬収載希望者	第一三共(株)		
販売名 (規格単位)	レザルタス配合錠LD(1錠) (1錠中、オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピンとして10mg/8mgを含有) レザルタス配合錠HD(1錠) (1錠中、オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピンとして20mg/16mgを含有)		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	1日1回1錠(オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピンとして10mg/8mg 又は 20mg/16mg)		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式() : 内用配合剤の特例 「自社の薬価の合計の0.8倍」により算定 (及びともに、他社品はなく、後発医薬品も収載されていない。)	
	比較薬	成分名: オルメサルタン メドキシミル、アゼルニジピン 会社名: 第一三共(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		オルメテック錠20mg(20mg1錠)	142.00円(142.00円)
		カルブロック錠16mg(16mg1錠)	70.60円(70.60円)
規格間比	オルメテック錠20mgと同錠10mgの規格間比: 0.9403 カルブロック錠16mgと同錠8mgの規格間比: 0.8305		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	レザルタス配合錠LD 1錠 91.00円 レザルタス配合錠HD 1錠 170.10円(1日薬価 170.10円) (参考: 先発医薬品単剤2剤(オルメテック錠20mg、カルブロック錠16mg)の合計1日薬価 212.60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
最初に承認された国: 日本		初年度	12万人
(参考) 各単剤の状況(最初に承認された年月)			46億円
オルメテック: 米国(2002年4月)		(ピーク時)	
カルブロック: 日本(2003年1月)		7年度	152万人
			476億円
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日

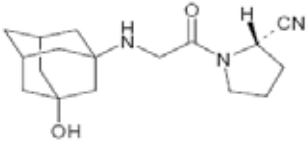
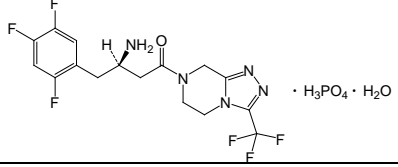
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 ()		第一回算定組織	平成 22 年 3 月 12 日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン		オルメサルタン メドキシミル アゼルニジピン	
	イ. 効能・効果	高血圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシン 受容体拮抗作用・カルシウムチャネル遮断作用		アンジオテンシン 受容体拮抗作用 カルシウムチャネル遮断作用	
	ハ. 組成及び化学構造	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン 		オルメサルタン アゼルニジピン メドキシミル 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日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 () (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 () (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	10-04-内-4		
薬効分類	396 糖尿病用剤(内用薬)		
成分名	ビルダグリプチン		
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)	エクア錠50mg (50mg1錠)		
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る 食事療法、運動療法のみ 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用		
主な用法・用量	1回50mgを1日2回朝、夕に経口投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式()	
	比較薬	成分名：シタグリプチンリン酸水和物 会社名： 萬有製薬(株) 小野薬品工業(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		ジャヌビア錠50mg(50mg1錠)	179.30円(209.40円)
		グラクティブ錠50mg(50mg1錠)	179.30円(209.40円)
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	50mg1錠	104.70円	(1日薬価 209.40円)
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg1錠 英国 0.567ポンド 83.90円 独国 1.289ユーロ 168.90円 仏国 0.956ユーロ 125.20円 外国平均価格 126.00円 (注) 為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 22.3千人 9.4億円 (ピーク時) 10年度 654.7千人 274.9億円	
最初に承認された国(年月)： メキシコ(2007年2月)			
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16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 ()	第一回算定組織	平成 22 年 3 月 1 2 日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ビルダグリプチン	最類似薬 シタグリプチンリン酸塩水和物
	イ．効能・効果	2 型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る 食事療法、運動療法のみ 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用	2 型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る 食事療法、運動療法のみ 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 食事療法、運動療法に加えてピグアナイド系薬剤を使用
	ロ．薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ 4 阻害作用	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 日 2 回	左に同じ 左に同じ 1 日 1 回
	補正加算	画期性加算 (7 0 ~ 1 2 0 %)	該当しない
有用性加算 () (3 5 ~ 6 0 %)		該当しない	
有用性加算 () (5 ~ 3 0 %)		該当しない	
市場性加算 () (1 0 ~ 2 0 %)		該当しない	
市場性加算 () (5 %)		該当しない	
小児加算 (5 ~ 2 0 %)		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	10 - 04 - 内 - 5			
薬効分類	396 糖尿病用剤（内用薬）			
成分名	メトホルミン塩酸塩			
新薬収載希望者	大日本住友製薬（株）			
販売名 （規格単位）	メトグルコ錠 250mg （250mg 1錠）			
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 食事療法・運動療法のみ 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用			
主な用法・用量	1日500mgより開始し、1日2～3回に分けて経口投与。 維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750～1500mg。 患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2250mgまで。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	7.10円	
		営業利益	1.60円 （流通経費を除く価格の18.2%）	
		流通経費	0.70円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	0.50円	
外国調整	なし			
算定薬価	250mg 1錠 9.90円 （維持量：1日薬価29.70～59.40円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
含量が同一（250mg）の製剤はない。 ただし、米英独仏国では含量が500mg以上の製剤が承認されている。		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	4.8万人	7.8億円
		(ピーク時)		
		10年度	41.0万人	61.0億円
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	メルピン錠 250mg（内用） <1961年1月承認>		
	薬価	250mg 1錠 9.60円		
	主な効能・効果	2型糖尿病		
	主な用量	1日500mgより開始し、1日2～3回に分けて経口投与。維持量は、効果を観察しながら決めるが、1日最高用量投与量は750mg。		
	1日薬価比	1.03～3.09倍（維持量）		
	含量単位薬価比	1.03倍		
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日	

本剤は、同一成分の既収載品を高用量まで使用できるようにしたものです。

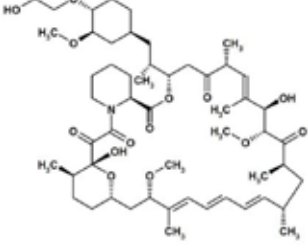
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年 3月12日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬	
	イ. 効能・効果	類似薬がない根拠	
	ロ. 薬理作用	同一有効成分、同一効能、同一剤形のメルビン錠は、薬価収載後10年以上（昭和36年12月薬価収載）であり、かつ、後発品が収載されていることから、新薬算定上の最類似薬とはならない。	
	ハ. 組成及び化学構造	<p>2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。</p> <p>食事療法・運動療法のみ 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用</p> <p>肝の糖新生抑制作用 腸管からのグルコース吸収抑制作用 末梢での糖利用促進作用</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用 錠剤 1日2～3回</p>	
営業利益率 (減算の理由)	<p>平均的な営業利益率(19.2%)^(注) × 95% = 18.2%</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、同一有効成分の既収載品について、欧米において認められている投与量まで増量可能としたものであり、特段、革新性が高いとは言えない。</p> <p>一方、わが国ではフェンホルミン塩酸塩の重篤な副作用の問題からメトホルミン塩酸塩の投与量が制限されていたところ、今般、640例の国内臨床試験を行い日本人に対する有効性及び安全性が確認された。</p> <p>以上のことから、減算率を5%にとどめることとした。</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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10 - 04 - 内 - 6			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	エベロリムス			
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）	アフィニトール錠5mg （5mg 1錠）			
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌			
主な用法・用量	1日1回10mgを空腹時に経口投与			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計	製品総原価	8,825.60円	
		営業利益	2,360.20円 （流通経費を除く価格の21.1%）	
		流通経費	920.00円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	605.30円	
	外国調整	なし		
算定薬価	5mg 1錠 12,711.10円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
5mg 1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額		
米国 219.60ドル	20,642.40円	初年度	357人 9.8億円	
英国 75.00ポンド	11,100.00円			
独国 112.108ユーロ	14,686.10円			
外国平均価格	15,476.20円			
(注)為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均 最初に承認された国(年月)：米国(2009年3月)		(比較時)		
		10年度	1,055人 30.0億円	
同一成分既収載品	品目名(投与形態)	サーティカン錠0.75mg(内用)	(参考)サーティカン錠0.75mg【独国】	
	薬価	0.75mg 1錠 1,690.50円	0.75mg 1錠 1,644.70円	
	主な効能・効果	心移植における拒絶反応の抑制	同左	
	主な用量	1.5mgを1日2回に分けて経口投与	同左	
	1日薬価比	7.52倍	8.93倍	
	含量単位薬価比	1.13倍	1.34倍	
製造販売承認日	平成22年1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日	

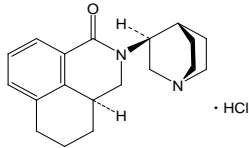
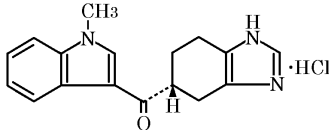
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年3月12日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	
	成分名	エベロリムス	
	イ．効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	
	ロ．薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用	
	ハ．組成及び化学構造		
ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		
営業利益率 (加算の理由)	<p>平均的な営業利益率(19.2%)^(注) × 110% = 21.1%</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>現在、有効な治療法のない「スニチニブ又はソラフェニブによる治療後に増悪した根治切除不能又は転移性腎細胞癌患者」に対して無増悪生存期間の延長効果が国際共同第 Ⅲ 相試験において示されている。 しかし、同一成分の既収載品(サーティカン錠)が存在し、革新性が高いとは言えないことから、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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10 - 04 - 注 - 1			
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（注射薬）			
成分名	パロノセトロン塩酸塩			
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	アロキシ静注0.75mg （0.75mg 5mL 1瓶）			
効能・効果	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)			
主な用法・用量	1日1回0.75mgを静注			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）		
	比 較 薬	成分名：ラモセトロン塩酸塩 会社名：アステラス製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価	
	ナゼア注射液0.3mg （0.3mg 2mL 1管）	5,920円	1回の化学療法におけるナゼア注射液の平均使用本数(2.23管)と本剤1瓶の薬価 合わせにより算定	
補正加算	有用性加算（ ）（A = 10（%））			
	0.75mg 5mL 1瓶	（加算前） 13,202円	（加算後） 14,522円	
外国調整	なし			
算定薬価	0.75mg 5mL 1瓶	14,522円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
外国では、0.25mg規格が承認されている。 （参考）0.25mg 5mL 1瓶 米国 410.40ドル 38,578円 英国 55.89ポンド 8,272円 独国 100.59ユーロ 13,177円 外国平均価格 14,300円 （注）為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	7.1万人	10.3億円
最初に承認された国（年月）：米国（2003年7月） ただし、外国では、日本とは異なり、高度催吐性が がん化学療法時の遅発期の悪心・嘔吐に対する効能 を有していない（外国では、遅発期については中等 度まで）。また、用法・用量も1日1回0.25mg を静脈注射することとなっている。		（ピーク時）		
		8年度	41.8万人	60.7億円
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日	

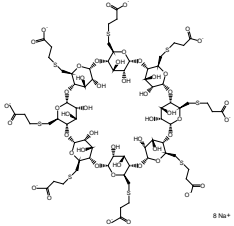
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 ()		第一回算定組織	平成 2 2 年 3 月 1 2 日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	パロノセトロン塩酸塩		ラモセトロン塩酸塩	
	イ．効能・効果	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)		抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	
	ロ．薬理作用	セロトニン5-HT ₃ 受容体拮抗作用		左に同じ	
	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		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 () (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 () (5~30%)	該当する (A = 10 (%))			
	(加算の理由)	<p>本剤は、既存のセロトニン5-HT₃受容体拮抗薬では認められていない遅発期の悪心・嘔吐に対する有効性を示しており、「治療方法の改善」が認められる。</p> <p>ただし、既存品と薬理作用や化学構造が類似しており、同系統の薬剤は既に数成分あることから、限定的な評価とした。</p>			
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 () (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	10-04-注-2														
薬効分類	392 解毒剤(注射薬)														
成分名	スガマデクスナトリウム														
新薬収載希望者	シェリング・プラウ(株)														
販売名 (規格単位)	ブリディオ静注200mg (200mg 2mL 1瓶) ブリディオ静注500mg (500mg 5mL 1瓶)														
効能・効果	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復														
主な用法・用量	1回2mg/kgを静脈内投与(浅い筋弛緩) 1回4mg/kgを静脈内投与(深い筋弛緩) 1回16mg/kgを静脈内投与(ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合)														
算定	算定方式	原価計算方式													
	原価計算		ブリディオ静注200mg	ブリディオ静注500mg											
		製品総原価	6,740円	16,027円											
		営業利益	2,013円 (流通経費を除く価格の23.0%)	4,787円 (流通経費を除く価格の23.0%)											
		流通経費	720円 (消費税を除く価格の7.6%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)	1,712円 (消費税を除く価格の7.6%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)											
		消費税	474円	1,126円											
	外国調整	なし	なし												
算定薬価	200mg 2mL 1瓶 9,947円	500mg 5mL 1瓶 23,652円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
200mg 1瓶 英国 59.64ポンド 8,827円 独国 102.876ユーロ 13,477円 外国平均価格 11,152円 500mg 1瓶 英国 149.10ポンド 22,067円 独国 250.149ユーロ 32,770円 外国平均価格 27,419円 (注)為替レートは平成21年4月~平成22年3月の平均 最初に承認された国(年月): EU(2008年7月)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>15.2万人</td> <td>15.4億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>82.4万人</td> <td>82.4億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	15.2万人	15.4億円	(ピーク時)			5年度	82.4万人	82.4億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	15.2万人	15.4億円													
(ピーク時)															
5年度	82.4万人	82.4億円													
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日												

薬価算定組織における検討結果のまとめ

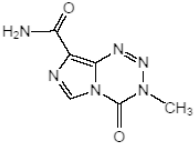
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年 3月12日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	スガマデクスナトリウム	同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。
	イ．効能・効果	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復	
	ロ．薬理作用	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物との包接体の形成	
	ハ．組成及び化学構造		
ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回		
営業利益率 (加算の理由)	<p>平均的な営業利益率(19.2%)^(注) × 120% = 23.0% (注) 出典：「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)</p> <hr/> <p>本剤は筋弛緩薬と包接体を形成して除去するという新規の薬理作用を有していることから革新性が認められることに加え、既存薬では無効であった「深い筋弛緩状態」等の患者に対しても有効である。 ただし、国内における臨床試験成績は限られているため、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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-04-注-3		
薬効分類	421 アルキル化剤（注射薬）		
成分名	テモゾロミド		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ（株）		
販売名 （規格単位）	テモダール点滴静注用100mg（100mg1瓶）		
効能・効果	悪性神経膠腫		
主な用法・用量	（初発の場合）放射線照射と併用にて、75mg/m ² （体表面積）を1日1回42日間投与し、4週間休薬。その後、本剤単独にて、150mg/m ² （体表面積）を1日1回5日間投与し、23日間休薬。 （再発の場合）150mg/m ² （体表面積）を1日1回5日間投与し、23日間休薬。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比 較 薬	成分名：テモゾロミド 会社名：シェリング・プラウ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		テモダールカプセル100mg （100mg1カプセル）	16,390.90円 （6,585.90円）
	剤形間比	エンドキサン錠50mgと注射用エンドキサン500mgの剤形間比： 2.2448	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	100mg1瓶 36,794円（1日薬価 14,783円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1瓶 米国 565.94ドル 53,198円 外国平均価格 53,198円 （注）為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均 最初に承認された国（年月）：カナダ（2009年1月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 302人 5.61億円 （ピーク時） 6年度 368人 6.45億円	
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名（投与形態）	テモダールカプセル100mg（内用）	（参考）テモダールカプセル100mg【米国】
	薬価	16,390.90円	18,999.30円
	主な効能・効果	悪性神経膠腫	同左
	主な用量	150mg/m ² （体表面積）を1日1回5日間投与し、23日間休薬。	同左
	1日薬価比	2.24倍	2.80倍
含量単位薬価比	2.24倍	2.80倍	
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日

本剤は、経口投与が困難な患者のため、既存のカプセル剤を注射剤としたもの。

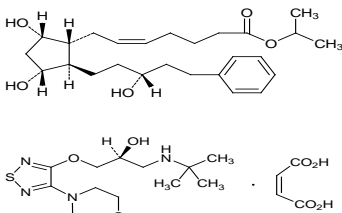
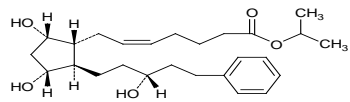
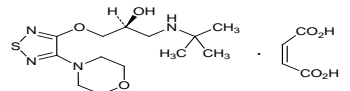
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 ()		第一回算定組織	平成 22 年 3 月 12 日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	テモゾロミド		左に同じ	
	イ. 効能・効果	悪性神経膠腫		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	DNAアルキル化(DNA傷害作用)		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	注射 注射剤 (初発の場合) 放射線照射と併用にて、1日1回4日間投与し、4週間休薬。その後、本剤単独にて、1日1回5日間投与し、23日間休薬。 (再発の場合) 1日1回5日間投与し、23日間休薬。		内用 カプセル剤 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 () (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 () (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	10-04-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤(外用薬)		
成分名	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩		
新薬収載希望者	ファイザー(株)		
販売名 (規格単位)	ザラカム配合点眼液(1mL) (1mL中、ラタノプロスト50μg、チモロールマレイン酸塩6.83mg(チモロールとして5mg)を含有)		
効能・効果	緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	1回1滴、1日1回点眼		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式()	
	比 較 薬	成分名:	ラタノプロスト チモロールマレイン酸塩
		会社名:	ファイザー(株) 万有製薬(株)
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		キサラン点眼液 0.005%(0.005mL)	928.50円(46.40円)
	チモプトール点眼液 0.5%(0.5mL)	377.30円(18.90円)	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	ザラカム配合点眼液 1mL 1,306.00円(1日薬価65.30円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
ザラカム配合点眼液 1mL		予測年度	予測本剤投与患者数
英国	5.728ポンド	847.70円	(ピーク時)
独国	13.648ユーロ	1,787.90円	
仏国	9.272ユーロ	1,214.60円	
外国平均価格		1,283.40円	
(注) 為替レートは平成21年4月~平成22年3月の平均		初年度	4.7万人
最初に承認された国(年月): スウェーデン(2000年12月)		7年度	18.7万人
			37億円
			147億円
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16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 ()	第一回算定組織	平成 22 年 3 月 12 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩	ラタノプロスト チモロールマレイン酸塩
	イ．効能・効果	緑内障、高眼圧症	左に同じ 左に同じ
	ロ．薬理作用	房水流出促進作用 (プロスタグランジン受容体刺激作用) 房水産生抑制作用 (交換神経 受容体遮断作用)	房水流出促進作用 (プロスタグランジン受容体刺激作用) 房水産生抑制作用 (交換神経 受容体遮断作用)
	ハ．組成及び化学構造	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩 	ラタノプロスト  チモロールマレイン酸塩 
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1回1滴1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ 左に同じ 左に同じ 1回1滴1日2回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 () (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5～30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 () (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	

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. 平成22年4月16日に薬価収載される医薬品のうち、アフィニトール錠5mg（エベロリムス）及びテモダール点滴静注用100mg（テモゾロミド）については、この基準に該当するため、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) アフィニトール錠5mg（エベロリムス）

- ・ 効能・効果：
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
- ・ 用法・用量：
1日1回10mgを経口投与
- ・ 薬価：
5mg1錠 12,711.10円
- ・ 標準的な費用：
 $12,711.10円 / 5mg \times 2 \times 25.0日 = 635,555円$
※ 該当診断群分類の平均在院日数は、25.0日
- ・ 当該医薬品を使用するD P Cでの診断群分類：
MDC11 腎・尿路系疾患及び男性生殖器系疾患
(11001xxx01x1xx, 11001xxx97x1xx, 11001xxx99x1xx)
- ・ 当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：
32,439点

(2) テモダール点滴静注用100mg (テモゾロミド)

- ・ 効能・効果：
悪性神経膠腫
- ・ 用法・用量：
(初発の場合)
放射線照射と併用にて、75mg/m²を1日1回42日間投与し、4週間休薬。
その後、150mg/m²を1日1回5日間投与し、23日間休薬。
(再発の場合)
150mg/m²を1日1回5日間投与し、23日間休薬。

- ・ 薬価：
100mg 1瓶 36,794円
- ・ 標準的な費用：
(放射線療法と併用している場合)
1回の投与にかかる費用；75mg/m² × 1.5m² = 112.5mg
→ 100mg 2瓶 = 36,794円 × 2 = 73,588円
1入院にかかる費用；73,588円 × 42日 = 3,090,696円
※ 該当診断群分類の平均在院日数は、52.3日
※ 標準的体表面積を1.5m²として算出

(化学療法のみを行っている場合)
1回の投与にかかる費用；150mg/m² × 1.5m² = 225mg
→ 100mg 3瓶 = 36,794円 × 3 = 110,382円
1入院にかかる費用；110,382円 × 5 = 551,910円
※ 該当診断群分類の平均在院日数は、27.4日
※ 標準的体表面積を1.5m²として算出

- ・ 当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
(放射線療法と併用している場合)
MDC01 神経系疾患 (010010xx01x4xx, 010010xx97x4xx, 010010xx9904xx)
(化学療法のみを行っている場合)
MDC01 神経系疾患
(010010xx01x5xx, 010010xx97x5xx, 010010xx99050x, 010010xx99051x)

- ・ 当該医薬品を使用していない症例の薬剤費 (平均+1SD)：
(放射線療法と併用している場合)
83,160点
(化学療法のみを行っている場合)
52,302点

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22年2月1日

薬事法承認番号	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
219ABBZX00149000	富士コンピュータドグラフィ CR-IR 359型	富士フィルム株式会社	デジタル映像化処理装置
22000BZX01636000	ノバスペクトラグリーンレーザー光凝固装置	株式会社日本メダス	眼科用光凝固装置
22000BZX01637000	ノバスグアリアマルチカラーレーザー光凝固装置	株式会社日本メダス	眼科用光凝固装置
22100BZX00914000	脳磁計測システムPQA160C	横河電機株式会社	脳磁計
22100BZX01052000	超音波骨密度計LD-100	応用電機株式会社	超音波骨密度測定装置
22100BZX01111000	セクタ オプサルミックレーザーシステム	株式会社日本メダス	眼科用レーザー手術装置
221AABZX00193000	ビレットXPシリーズ	シーメンス旭メディック株式会社	診断用X線装置
221ABBZX00076000	富士コンピュータドグラフィ CR-IR 391型	富士フィルム株式会社	デジタル映像化処理装置
221ABBZX00081000	全身用X線CT診断装置 SCENARIO	株式会社日立メデコ	CT撮影装置
221ABBZX00200000	デジタルX線撮影装置 Radnext typeVH	株式会社日立メデコ	デジタル映像化処理装置
221ABBZX00220000	硬性喉頭鏡	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
221ABBZX00226000	硬性鼻咽喉鏡	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
221ABBZX00239000	デジタルX線撮影装置 Radnext typeU	株式会社日立メデコ	診断用X線装置
221ABBZX00239000			デジタル映像化処理装置
221ABBZX00252000	汎用超音波画像診断装置 Vscan	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	超音波検査装置()
221ABBZX00256000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0018 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
221ABBZX00269000	X線透視診断装置 POPULUS Ti	株式会社日立メデコ	診断用X線装置
221ABBZX00269000			デジタル映像化処理装置
221ACBZX00098000	東芝スキャナ Aquilion TSX-301B	東芝メディカルシステムズ株式会社	CT診断装置
221ACBZX00101000	全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T	株式会社フリップスエレクトロニクスジャパン	MRI装置
221ACBZX00102000	全身用MR装置 Achieva 3.0T	株式会社フリップスエレクトロニクスジャパン	MRI装置
221ACBZX00103000	NIMシステム3.0	日本メドトロニック株式会社	筋電計()
221AFBZX00100000	アクトカルディオグラフィ MT-5700	トーイツ株式会社	ハルスオキシメータ
221AFBZX00100000			分娩監視装置
221AGBZX00011000	ペンタックスビデオ上部消化管スコープ EG-2490K	HOYA株式会社	内視鏡
221AGBZX00283000	ケアストリーム DRX-1 システム	ケアストリームヘルス株式会社	デジタル映像化処理装置
221AGBZX00309000	コーワ nonmyd WX	興和株式会社	眼底三次元画像解析装置
221AGBZX00309000			眼底カメラ()

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区分) 保険適用開始年月日:平成22年2月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
21000BZZ00218000	APD回路 PD-Mini	株式会社ジェイ・エム・エス	001 腹膜透析液交換セット(1) 交換キット	¥577
21500BZG00013A01	イントロデュサーシリーズ	セント・ジュード・メディカル株式会社	002 ダイレーター	¥2,950
22100BZX01012A01	PTAバルーンカテーテル S4	株式会社カネカ	133 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル 一般型 イ 特殊型	¥118,000
22100BZX01021000	マイクロカテーテル	クワイエットメック株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー(3) 微細血管用	¥18,900
22100BZX01093000	ハンカトルプラグF	株式会社トメコーポレーション	089 涙点プラグ	¥4,580
22100BZX01096000	ハイドロサイトADプラス	スミス・アンド・ニュー・ウインド マネジメント株式会社	101 皮膚欠損用創傷被覆材(2) 皮下組織に至る創傷用 標準型	1cm当たり ¥14
22100BZX01097000	ハイドロサイトプラス	スミス・アンド・ニュー・ウインド マネジメント株式会社	101 皮膚欠損用創傷被覆材(2) 皮下組織に至る創傷用 標準型	1cm当たり ¥14
22100BZX01107000	コンステレーション マッピングカテーテル	ホストンサイエンティフィック ジャパン株式会社	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 心房内・心室内全域型	¥418,000
22100BZX01113000	PTCAバルーンカテーテルD	株式会社カネカ	130 心臓手術用カテーテル(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル 一般型	¥127,000
22100BZX01118000	KYOCERA PerFix HAステム フルコート	日本メディカルマテリアル株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 大腿骨ステム()	¥576,000
22100BZX01120000	エウディア DR-T	ハイオトニックジャパン株式会社	112 ペースメーカー(6) デュアルチャンパ() 型)	¥1,330,000
22100BZX01121000	エウディア SR-T	ハイオトニックジャパン株式会社	112 ペースメーカー(2) シングルチャンパ() 型)	¥1,030,000
22200BZX00071000	COOK CODAバルーンカテーテル	Cook Japan株式会社	133 血管内手術用カテーテル(6) オクリュージョンカテーテル 特殊型	¥138,000
22200BZX00074000	エンテバースプリントコナリステントシステム	日本メトロニック株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット 再狭窄抑制型	¥378,000
22200BZX00075000	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット 再狭窄抑制型	¥378,000
22200BZX00076000	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アホットバスキュラー ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット 再狭窄抑制型	¥378,000
22200BZX00077000	PROMUS 薬剤溶出ステント	アホットバスキュラー ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット 再狭窄抑制型	¥378,000
22200BZX00083000	VA ディスタラテイブプレートシステム(滅菌)	シンセス株式会社	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)	¥7,280
22200BZX00083000			061 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金)	¥96,100

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22年2月1日

薬事法承認番号	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
219AFBZX00178000	プロマックス 2D/3D	株式会社シーシー	パノラマ断層撮影装置
221AABZI00168000	ハリオデントプラス	シロナデンタルシステムズ株式会社	デンタルX線撮影装置
221AABZI00168000			歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置

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区分) 保険適用開始年月日:平成22年2月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
221ABBZX00001000	シグナム セラミス	ハレウス クルツァー- ジャパン株式会社	040 歯冠用光重合硬質レジン	1g ¥694
221ABBZX00007000	シグナム シリウス	ハレウス クルツァー- ジャパン株式会社	040 歯冠用光重合硬質レジン	1g ¥694

1. 医科

(別紙)

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22年3月1日

薬事法承認番号	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
219AGBZX00034000	富士フィルム CR - IR 367	富士フィルム株式会社	デジタル映像化処理装置
220AABZX00130000	無散瞳眼底カメラ TRC - NW - 300	株式会社トプコン	眼底カメラ()
221AABZX00046000	3次元眼底像撮影装置 3D OCT - 2000	株式会社トプコン	眼底カメラ()
221ADBZX00094000	東芝MRI Vantage Titan MRT - 2004	東芝メディカルシステムズ株式会社	MRI装置
221AGBZX00291000	オキシメイト S - 101	紫明半導体株式会社	パルスオキシメータ
221ALBZX00018000	胸部診断用X線画像処理装置 GDR - 3000	株式会社ティーアンドエス	デジタル映像化処理装置
221AIBZX00047000	プロトライト	株式会社ウイスマー	光線治療器()
221ABBZX00210000	診断用X線装置 RADspeed Pro	株式会社島津製作所	診断用X線装置
221ABBZX00210000			デジタル映像化処理装置
222ACBZX00006000	パルスオキシメータ 4500 MRI	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	パルスオキシメータ
221AABZX00175000	無散瞳眼底カメラ TRC - NW8F	株式会社トプコン	眼底カメラ()
221AIBZX00048000	サンテック247 診断装置	株式会社エス・エム・アイ・ジャパン	パルスオキシメータ
222ABBZX00010000	富士フィルム DR - IR 101	富士フィルム株式会社	デジタル映像化処理装置
222ABBZX00018000	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE Y0007	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
220AABZX00240000	電子内視鏡 EC - 530XP	富士フィルム株式会社	内視鏡
222ABBZX00061000	X線透視診断装置 POPULUS So	株式会社日立メディコ	診断用X線装置
222ABBZX00061000			デジタル映像化処理装置
222AABZX00017000	OAEスクリーナ ER - 60	リオン株式会社	OAE検査装置
222ACBZX00005000	分娩監視装置 FM40 / 50	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	分娩監視装置
222ADBZX00022000	超音波診断装置 Aixplorer	キヤノンマーケティングジャパン株式会社	超音波検査装置()

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区分) 保険適用開始年月日:平成22年3月1日

薬事法承認番号	販売名	製品名	決定機能区分	償還価格(円)
16300BZZ00645A03	MA HIP SYSTEMメタルヘッド	MA メタルボール 22: + 0	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 大腿骨ステムヘッド	¥122,000
20300BZZ00782000	メディキットPTCDキット	メディキットPTCDキット	033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用カテーテルセット (1)ワンステップ法・ダイレクト法セット	¥13,500
21600BZZ00331000	CVレガフォース SX	CVレガフォース SX	021 中心静脈用カテーテル (1)標準型 シングル-メンイセルジカ型	¥1,930
20700BZZ00357A03	MA HIP SYSTEM HAステム	MA HA カラーレス 9	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 大腿骨ステム()	¥576,000
20700BZZ00358A02	MA HIP SYSTEM Zrヘッド	MA ジルコニアボール 22: + 0	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 大腿骨ステムヘッド	¥122,000
20800BZZ00612A02	MA HIP SYSTEMアクセサリ	MA ボーンプラグ # 8	059 オプション部品 (1)人工股関節用部品	¥29,300
20800BZZ00612A02	MA HIP SYSTEMアクセサリ	MA ボーンプラグ # 16	059 オプション部品 (1)人工股関節用部品	¥29,300
21200BZZ00352A01	MA HIP SYSTEMデュアルカップ	MA アウターヘッド 22 - 38	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 人工骨頭用イハイホ-ラカップ	¥150,000
21800BZZ10070000	エフエムディガイドワイヤー	エフエムディガイドワイヤー	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー (1)一般用	¥24,600
22100BZX00959000	オキシア人工心肺回路	オキシア人工心肺回路	124 ディスホ-サブル人工肺(膜型肺) (2)体外循環型(リザーバ-機能なし)	¥157,000
22100BZX00959000		オキシア人工心肺回路	127 人工心肺回路 (1)メイン回路 抗血栓性あり	¥170,000
22100BZX00959000		オキシア人工心肺回路	127 人工心肺回路 (2)補助循環回路 抗血栓性あり	¥84,100
22100BZX00959000		オキシア人工心肺回路	127 人工心肺回路 (6)個別機能品 ラインフィルター	¥20,900
22100BZX00959000		オキシア人工心肺回路	127 人工心肺回路 (6)個別機能品 血液学的パラメータ測定用セル	¥22,200
22100BZX01119000	バリテックス ライトウェイト モノフィラメントメッシュ	バリテックス ライトウェイト モノフィラメントメッシュ	099 組織代用人工繊維布 (2)ヘルニア修復・胸壁補強用 一般	1cm当たり ¥80
22200BZX00081000	エコス SR	エコス SR	112 ベ-スメ-カ (2)シングルチャンバ(型)	¥1,030,000
22200BZX00082000	エコス DR	エコス DR	112 ベ-スメ-カ (6)デュアルチャンバ(型)	¥1,330,000
22200BZX00127000	エントヴィス SR - T	エントヴィス SR - T	112 ベ-スメ-カ (2)シングルチャンバ(型)	¥1,030,000
22200BZX00128000	エントヴィス DR - T	エントヴィス DR - T	112 ベ-スメ-カ (6)デュアルチャンバ(型)	¥1,330,000
22200BZX00085000	テンドリル STS	テンドリル STS	113 植込み式心臓ベ-スメ-カ用リード (1)リード 経静脈リード A 標準型	¥182,000
22200BZX00071000	COOK CODA バルーンカテーテル	Coda バルーンカテーテル	133 血管内手術用カテーテル (3)PTAバル-ンカテーテル 大動脈用 ステングラフト用 A 血流遮断型(胸部及び腹部用)	¥67,700
22200BZX00087000	JLL RXカテーテル3	別表1の通り	130 心臓手術用カテーテル (1)経皮的冠動脈形成術用カテーテル 一般型	¥127,000
22200BZX00087A01	カネカ PTCA カテーテル CO - R2	カネカPTCAカテーテルCO - R2	130 心臓手術用カテーテル (1)経皮的冠動脈形成術用カテーテル 一般型	¥127,000
22200BZX00112000	テンドリル STS リード	2088TC / 46cm	113 植込み式心臓ベ-スメ-カ用リード (1)リード 経静脈リード A 標準型	¥182,000
22200BZX00088000	C SFシャントシステム	ユニシャントキット スモール 低圧	108 頭・静脈、腹腔シャントバルブ (1)標準型 標準機能 A 近位カテーテル 標準型	¥24,600
22200BZX00088000		別表2の通り	108 頭・静脈、腹腔シャントバルブ (1)標準型 標準機能 イリザ-バ-	¥21,600
22200BZX00088000		別表3の通り	108 頭・静脈、腹腔シャントバルブ (1)標準型 標準機能 ウバルブ 圧固定式	¥49,500
22200BZX00088000		別表4の通り	108 頭・静脈、腹腔シャントバルブ (1)標準型 標準機能 オコネクタ ストレート	¥8,260
22200BZX00088000		ユニシャントキット スモール 低圧	108 頭・静脈、腹腔シャントバルブ (1)標準型 標準機能 E 遠位カテーテル 標準型	¥33,200
22200BZX00088000	C SFシャントシステム	ユニシャントキットレギュラー 高圧	108 頭・静脈、腹腔シャントバルブ (1)標準型 標準機能 E 遠位カテーテル 標準型	¥33,200
22200BZX00088000		コネクター 3 - ウエイ	108 頭・静脈、腹腔シャントバルブ (1)標準型 標準機能 オコネクタ スリ-ウエイ	¥14,200
22200BZX00115000	カネカ PTCA カテーテル PE - R2	別表5の通り	133 血管内手術用カテーテル (3)PTAバル-ンカテーテル 一般型 イ特殊型	¥118,000
22200BZX00094000	E Zヒューバー針	別表6の通り	002 在宅中心静脈栄養用輸液セット (2)付属品 フ-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22年3月1日

薬事法承認番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
221ACBZX00104000	トロフィーマックス	トロフィーマックス	04548178215421	株式会社エム・ディ・インスツルメンツ	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置

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区分) 保険適用開始年月日:平成22年3月1日

薬事法承認番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
221ADBZX00022000	オーソドンティックワイヤ	別表7の通り		トミー株式会社	016 矯正用線 (丸型)	1本¥393
221ADBZX00022000		別表8の通り			017 矯正用線 (角型)	1本¥261

先進医療専門家会議における第3項先進医療の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症	医薬品・医療機器情報	保険給付 されない費用 ^{1 2} ('高度医療に係る費用')	保険給付 される費用 ² ('保険外併用療養費')	総評	その他
006	経カテーテル大動脈弁留置術	弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄症	Edwards Lifesciences製 (製品名) Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve (未承認医療機器)	556万7千円 ³	38万5千円	適	別紙1

- 1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
- 2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
- 3 患者負担は一律150万円であり、差額は研究助成金で医療機関が負担予定。

【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。

高度医療の名称： 経カテーテル大動脈弁留置術

適応症： 弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄症（詳細は別添参照）

内容：

（先進性）

大動脈弁狭窄症は、炎症性反応・癒着・硬化・石灰化等によって大動脈弁が機能不全に陥り、狭心症・失神・心不全等の症状をきたす進行性の弁膜疾患である。狭窄が重度になって初めてこうした症状を呈するケースが多いことから、症状出現後の予後は悪く、患者の QOL も著しく障害される。

従来、こうした重度の大動脈弁狭窄症に対しては、①薬物治療 ②バルーン大動脈形成術^{※1} ③外科的大動脈弁置換術^{※2} が行われるが、①は対症療法であり、②は外科手術よりも低侵襲だが治療効果の持続時間が短い。また、唯一根治的である③については、ア)胸骨正中切開を行い、イ)体外循環を用いて、ウ)心停止下に人工弁置換を行うものであり、このア)～ウ)の手術侵襲が著しいため、高齢者や重篤な術前合併症のある患者（同症患者の約3割）は手術適応外となり、根治術の選択肢がないことが課題とされてきた。

これに対して本技術は、病的な大動脈弁の位置に留置される生体弁^{※3}と、それを適正位置まで送達するバルーンカテーテル等のデリバリーシステムからなる医療機器（製品名：Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve）を用いて、従来は手術の適応となり得なかった患者を対象として、侵襲性の低いカテーテル治療でありながら根治的な弁置換を実施するものである。本技術はすでに欧米にて1,000例以上の臨床実績があり、高い成功率が得られている。

※1： K556-2 経皮的な大動脈弁拡張術 22,800 点

※2： K555 弁置換術(1弁のもの) 57,000 点

※3： ステンレス製のステント状フレームに、ウシの心嚢膜弁を設置したもの。

〔参考〕 特定保険医療材料 異種大動脈弁 861,000 円

（概要）

術前に、患者の解剖学的特徴等を踏まえて A)経大腿アプローチ又は B)経心尖アプローチを選択する。A)の場合は、大腿動脈（又は総腸骨動脈）を直視下に穿刺してガイドワイヤを左心室まで進める。B)の場合は、第5又は6肋間を小切開し、心膜を切開して露出させた心尖部に穿刺してガイドワイヤを左心室内に挿入する。いずれの場合も、全身麻酔下とし、経食道心臓超音波検査及び体外ペーシングを併用する。

こうして留置したガイドワイヤに沿って、まず、バルーンカテーテルを挿入し、通常のバルーン大動脈形成術を実施した後、一旦カテーテルを抜去する。次に、カテーテルのバルーン周囲に、新たに留置する生体弁を圧縮して装着した上で、このカテーテルを再び挿入し、病的な大動脈弁の位置まで送達する。続いて、体外ペーシングで数秒間の心停止状態とし、その間にバルーンを拡張させて折り畳まれていた生体弁を展開して、病的な大動脈弁の弁口部に留置する。最後に、カテーテルを抜去して終了する。

（効果）

これまで根治術を実施できなかった患者において、大動脈弁狭窄に起因する症状が速やかに改善することが期待される。また、低侵襲であるため、外科手術に比べて術後の回復が早く、入院期間の短縮が期待される。

なお、本技術の国内実績としては申請医療機関における2例があり、いずれも術後症状及び血行動態の改善が認められている。

（高度医療に係る費用）

556 万 7 千円

（注：上記の費用のうち、患者負担額は一律 150 万円であり、差額は研究助成金で医療機関が負担予定）

申請医療機関（診療科）

大阪大学医学部附属病院（心臓血管外科）

【別添】 「経カテーテル的大動脈弁留置術」の適応症（申請書類より抜粋）

選択基準

1. 平均圧較差が 40mmHg 超、あるいは血流速度が 4.0m/sec 超、または弁口面積が 0.8cm² 未満（あるいは弁口面積指数が 0.5 cm²/m² 未満）である大動脈弁狭窄を有する患者。
2. 大動脈弁狭窄に起因する NYHA クラス分類Ⅱ度以上の症候を有する患者。
3. STS スコアが 10 以上である患者。ただし、STS スコアが 10 以上を満足しない患者であっても、術前合併症等により手術死亡のリスクが高く外科手術が困難であると心臓血管外科医及び循環器内科医が判断した患者。
4. 被験者が試験に関する説明を受け、試験に同意し、各々の医療機関の審査委員会によって承認されたインフォームドコンセントに書面で同意していること。
5. 手技施行後の必要とされる全ての経過観察日に被験者が来院することについて、被験者及び治療を行う医師が同意していること。

除外基準

（一般除外基準）

1. 当該試験開始前 1 ヶ月以内に急性心筋梗塞のエビデンスがみられる患者（以下の Q 波あるいは非 Q 波心筋梗塞と定義；CK-MB が正常値の 2 倍以上である CK 上昇。このとき CK-MB 上昇かつ／あるいはトロポニンレベル上昇を認めている。）
2. 大動脈弁が先天的に単尖弁、あるいは二尖弁である患者。あるいは大動脈弁が石灰化を呈していない患者。
3. 重度（4+以上）の大動脈弁逆流を合併している患者。
4. 当該試験手技の 30 日以内に心臓に対する侵襲的処置を施した患者（薬剤溶出ステントが留置された場合は 6 ヶ月以内）。
5. いずれかの部位に既に人工弁が植え込まれている、人工弁輪がある、あるいは重度僧帽弁閉鎖不全（3+以上）の患者。
6. 以下に定義する血液疾患を有する患者。白血球減少症、急性貧血、血小板減少症の患者。出血性素因あるいは凝固障害の既往を有する患者。
7. 血行再建を必要とする未治療で臨床上顕著な冠動脈疾患を有する患者。
8. 機械的循環補助を必要とする不安定な血行動態を有する患者。
9. 何らかの理由による緊急手術の必要性を有する患者。
10. 閉塞性あるいは非閉塞性肥大型心筋症を有する患者。
11. LVEF（左室駆出率）が 20%未満の重度心室機能不全を有する患者。
12. 心エコーによる心臓内腫瘍、血栓、疣贅のエビデンスを有する患者。
13. 活動性消化性潰瘍あるいは過去 3 ヶ月以内に上部消化管出血の既往がある患者。
14. 薬剤による適切な前治療が不可能な、アスピリン、ヘパリン、チクロピジン塩酸塩への既知の過敏症または禁忌、造影剤への感受性のある患者。
15. 心エコーにより、左室流出路から推定した大動脈弁輪サイズ（自己弁）が、16mm 未満であるか、24mm を超える患者。
16. 最近（6 ヶ月以内）CVA（脳血管障害）あるいは TIA（一過性虚血発作）を呈した患者。
17. 非心臓関連の術前合併症によって余命が 12 ヶ月未満とされている患者。
18. 現在、治験薬または他の医療機器の治験に参加している患者 [注：治験製品であったが、その後に市販された製品について、延長追跡調査を必要とする試験は、治験とはみなさない]。
19. その他、心臓血管外科医及び循環器内科医が当該試験の対象として不相当と判断した患者。

（経大腿アプローチ除外基準）

20. 最大 5cm 以上の径と定義された腹部大動脈瘤あるいは胸部大動脈瘤、アテローム（特に 5mm を超える厚さ、突出状のあるいは潰瘍化）、留置が困難とされる程の胸腹部大動脈に重篤な変性や解剖学的特徴を有する患者。
21. 22F あるいは 24F のシースイントロデューサの安全な留置を不可能にするような重度の石灰化、極度の蛇行、7mm 未満の腸骨大腿血管を有する患者。

先進技術としての適格性	
技術の名称	経カテーテル大動脈弁留置術
社会的妥当性 (社会的倫理的 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	<input type="checkbox"/> 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 checked="" 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 checked="" 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。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px; margin: 5px 0;"> 本技術の普及・拡充に際し、学会による指針の策定がなされるべきである。その際、研修の在り方も併せて議論される必要がある。 </div> <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: 適応が厳選された場合には既に保険導入されている技術よりも大幅に効率的であると言えるが、一般化された場合にはむしろ効率性に劣ることから、適応症の適切な設定が特に重要である。こうした観点から、普及に先立ち、関係学会による指針の策定が必要であると考えます。

経カテーテル大動脈弁留置術

経大腿アプローチの場合

1

大腿動脈又は腸骨動脈からバルーンカテーテルを挿入し、狭窄をきたしている大動脈弁をバルーンで予め拡張しておく

2

折り畳まれた人工弁がついたバルーンカテーテルを病変部位まで送達する

3

病変部位でバルーンカテーテルを固定する

4

バルーンを膨張させると同時に人工弁を展開する

5

固定完了

経心尖アプローチの場合

左胸部第6肋間を切開

Ascending Aorta
Aortic sinuses with coronary ostia
Aortic valve annulus
Left Ventricle

バルーン拡張・弁固定後の状態

ウシ心嚢膜
 • グルタルアルデヒド処理
 • ThermoFix処理

フレーム
 • ステンレス316L

参考資料 2

1. 高度医療評価会議における審議概要

1) 第1回審議

開催日時：平成21年5月28日(木) 13:00～15:00

(第8回 高度医療評価会議)

議事概要

平成21年4月17日付で大阪大学医学部附属病院から申請のあった新規高度医療技術(対象疾患: 弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄)について、申請者からの申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を条件付き適とし、本会議より指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療専門家会議に報告することとした。

(事前評価におけるコメント)

本技術を実施するに当たり、実施責任医師および実施者のいずれも術者、もしくは助手としての経験症例数が1例もない。実施までに受ける予定とされるトレーニングによって当該高度医療を開始するに必要十分な準備が可能であるかどうかについて全く情報がない。

トレーニングの内容と、トレーニングによって実施可能となることの根拠を示すべき。もし、十分な根拠を示しえないのであれば、少なくとも実施当初の2-3例には本治療に精通した術者が立ち会うなどの体制を取ることが望ましい。

(本会議での指摘事項)

モニタリングの実施方法について、具体的な記載がなされていない。

費用負担に関して、実際に高度医療に要する総費用と患者負担分とに差があるがその理由が明記されていない。

実施医師もしくは実施医療機関の要件に、トレーニング修了を入れるべきである。

実施経験症例が1例もないことから、「臨床試験開始から 例の時点で 例以上の死亡例がある場合には中止する(ないしは臨床試験計画を見直す)」などといった基準を設ける、もしくは、「有害事象を頻回に認め、病院長が未来医療臨床研究審査・評価委員会の意見を受けて必要と認めた場合には、中間解析を行う。」という部分には、必要と判断する目安を記すべきであること。

第1回審議を踏まえた申請書の主な変更内容

(申請書)

別添資料でトレーニングに関する資料を追加。

申請様式第9号の .その他について、所定のトレーニング終了を条件に追加。

代諾者による同意ではなく、必ず本人の同意を得て実施する内容に修正(それに伴い、選択基準の記載も修正)。

様式第3号「8.2.3)(2)報告の流れ」の項目での試験計画の見直し基準として、「臨床試験開始から予定症例数の1/3の17例に対し手技が実施され、30日を経過した時点で4例以上の死亡例がある場合には臨床試験計画を見直す。」との記載に変更。

2) 第2回審議

開催日時：平成21年12月9日(水) 10:30~12:30
(第12回 高度医療評価会議)

議事概要

大阪大学医学部附属病院から研究計画の変更申請のあった高度医療技術(対象疾患：当該機器は弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄を有する患者)について、申請者からの申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。その結果、当該技術を適とし、先進医療専門家会議に報告することとした。

変更申請後の主な変更内容

(申請書)

高度医療申請様式第3号

5. 被験者の適格基準および選定方法

[選択基準] より

1. 「加齢変性性大動脈弁狭窄」を削除し、「大動脈弁狭窄」に変更した。

これは大動脈弁狭窄症の発生原因としては、加齢変性性に加え、高度石灰化変性⁽¹⁾や、生体弁置換術後の弁機能不全⁽²⁾などがあり、これらも有効な治療対象と考えられるため。

(1) Raggi P, Bommer J, Chertow GM. Valvular calcification in hemodialysis patients randomized to calcium-based phosphorus binders or sevelamer. *J Heart Valve Dis.* 2004 Jan;13(1):134-41.

(2) Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005 Mar;79(3):1072-80.

[除外基準] より、

8. 強心剤あるいは機械的循環補助を必要とする不安定な血行動態を有する患者の一文より「強心剤あるいは」の文言を削除した。

これは当治療の対象が従来の開心術が危険と考えられる症例であり、低心機能の症例を多数含むことから(NYHA分類IV=42%⁽¹⁾)、強心剤の使用を要求される症例が多く、これらを除外することは本来の治療対象群を大部分除外することとなり、不適當と考えられたため。

(1) Nawwar Al-Attar, Dominique Himbert, Fleur Descoutures, Bernard Lung, Richard Raffoul, David Messika-Zeitoun, Eric Brochet, Fady Francis, Hassan Ibrahim, Alec Vahanian, and Patrick Nataf. Transcatheter Aortic Valve Implantation: Selection Strategy Is Crucial for Outcome. *Ann Thorac Surg* 2009;87:1757-63

17. 現在、以下のいずれかの1つに該当する末期腎疾患を有する患者。

(a) 腎機能障害（クレアチニン 3.0mg/dL 超）

(b) 慢性的に人工透析を必要とする患者

(c) (a)および(b)に該当する患者

を削除した。以下にその理由を述べる。

末期腎機能障害患者には電解質異常が発生しやすく、その結果大動脈弁に高度石灰化を来し狭窄症を生じる頻度が高いことが知られている⁽¹⁾。またこれら末期腎機能障害患者は通常の開胸術を行う上でリスクが高いことが報告されており^{(2),(3)}、開胸術困難なハイリスク症例を適応とする当治療の対象に多く含まれる患者群であると考えられる。よってこれを対象から除外することが不適當であると考えられたため。

(1) Raggi P, Bommer J, Chertow GM. Valvular calcification in hemodialysis patients randomized to calcium-based phosphorus binders or sevelamer. *J Heart Valve Dis.* 2004 Jan;13(1):134-41.

(2) Foot CL, Chinthamuneedi M, Fraser JF, Smith SE, Fayers T, Tesar P, Mullany DV. The association between preoperative eGFR and outcomes in cardiac surgical patients. *Crit Care Resusc.* 2009 Sep;11(3):184-90.

(3) Yamamura M, Mitsuno M, Tanaka H, Kobayashi Y, Ryomoto M, Nishi H, Fukui S, Tsujiya N, Kajiyama T, Miyamoto Y. Risk factors for open heart surgery in hemodialysis patients. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2009 May;57(5):235-8. Epub 2009 May 15.

高度医療申請様式第3号

7 - 2 予定の試験期間および症例数

平成21年10月6日、平成21年10月30日に本邦において臨床研究手術として合計2例の当手術がおこなわれ、良好な成績が得られたためこの内容を追加した。

高度医療申請様式第9号

・実施責任医師の要件 当該技術の経験症例数を0例から2例へ変更した。

これは当該技術が極めて綿密な術前からの解剖学的適応の検討の上に、術中の繊細なカテーテル操作および厳密な循環管理を要求し、その難易度として高いと考えられる為、当該技術の症例経験を経るべきであろうと考えられるからである。Edwards Lifesciences社も最低2例は海外における経験医師のレビューおよび立ち会いを推奨しており、この点からも当該技術の経験の上診療を行うことが望ましいと考えられる。

(患者説明文書および同意書)

特に変更無し。

2 . 高度医療評価会議での検討結果

大阪大学医学部附属病院からの新規技術（対象疾患：弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄）に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から以上の通り論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った。その上で、本会議は当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

参考資料 3

経カテーテル大動脈弁留置術に係るトレーニング方法について

経カテーテル大動脈弁留置術は、従来の外科手技と異なり、非直視下でカテーテルによって生体弁を留置する手技であり、この新しい手技を、安全にかつ留置デバイスの効果が確実に発揮されるように、必要な教育トレーニングを受講することが製造元によって定められている。内容は次の6部によって構成されており、経大腿的アプローチと経心尖アプローチの術者である循環器内科医・心臓外科医、および手技の補助を行う医師とスタッフに対して行われる。

1. トレーニングマニュアル

- 製品情報、患者スクリーニング方法、術前診断方法、術直前患者アセスメント方法、デバイス挿入手技、必要機材についての詳細が説明されている。

2. トレーニング WEB サイト

- 自己学習するために用意された WEB サイトで、患者選択、手技手順、合併症および防止方法、カテーテル挿入部位の造影像、知っておくべき手技等が学習できるようになっている。また、最新の製品取扱説明書が参照できる。

3. 講義およびケースレビュー

- 製品、患者選択、手技手順についての講義が行われる。加えて、手技上の困難点、トラブルシューティング、手技が困難となる解剖学的構造等も説明される。

また、これまでに実施された症例の造影像および超音波エコー像による症例検討が行われる。

4. シミュレータートレーニング

- 製品および必要機材の説明を受けた後、手技ステップおよび手技で使用される機材の使用方法を確認するため、シミュレーターによるトレーニングを受ける。本シミュレータートレーニングによって、術者はデリバリーシステム、拡張用バルーン、ラピッドペーシング実施手順、デバイス留置方法を含めた手技手順を体感する。

5. 症例観察

- 経験を積んだ術者による症例に最低1例立ち会い、手技を観察する。

6. プロクタリング

- 初めてデバイスを留置する際、製造元が指定した、十分に留置経験を積んだ監督医師が少なくとも最初の2例に立ち会い、手技の監督を行う。監督医師がこの2例について評価し、一定の基準に達しなかったと判断した場合は、必要に応じ追加のプロクタリングを実施する。また監督医師は手技に先立ち、エコー像、造影像、検査結果等の患者情報に基づき、術者と議論を行い、治療計画を検討する。

また、訓練開始から 1 例目までの時間が長いと訓練効果が失われるため、第 1 例目の症例時期に合わせて上記トレーニングが実施される。訓練時期の基本的な流れは次のとおりとなっている。

1. 2~3 ヶ月前
 - トレーニングマニュアル配布
 - トレーニング WEB サイトのアドレスおよびパスワード連絡
 - 患者のスクリーニング開始
2. 2~3 週間前
 - 術者、補助を行う医師・スタッフに対して講義およびケースレビュー実施
 - 症例観察
 - 通常 3 日間
3. 1~2 週間前
 - 対象患者の決定
 - 施術日程決定、監督医師のスケジュール確定
4. 1~2 日前
 - 監督医師と対象患者の情報について検討
5. 手技当日
 - 監督医師によるプロクタリング実施
 - 2 例の手技においてプロクタリング

検体検査の共同実施について

1. 現在の取扱い

- (1) 先進医療制度では、個々の保険医療機関が単独で先進医療を実施することを原則としており、それを前提として施設基準を技術毎に定めている。
- (2) 一方で、稀少疾患の診断技術を中心に、医療機関間の検体の搬送を認めて患者の利便性を向上させるニーズが高まったことから、平成 21 年度より、検体検査に係る先進医療について「共同実施」を認める仕組みを導入した。
- (3) また、その際には、委託側医療機関の施設基準を新たに定めることとした。

2. 第 45 回先進医療専門家会議（平成 22 年 1 月 14 日開催）における議論

遺伝子診断の結果の解釈については、その内容が複雑であると同時に患者に対する影響が極めて大きいことから、経験及び知見の豊富な受託側医療機関が検体検査の結果の解釈に一定の責任をもつべきとの指摘があった。

3. 対応（案）

検体検査の共同実施については、委託側医療機関の施設基準に加えて、受託側医療機関の施設基準も別途定める。具体的には、従来の施設基準に以下を加える。

当該検査の結果報告書を委託側医療機関に送付する際には、臨床的意義を含めた適切な医学的解釈を記載するとともに、委託側医療機関に対して十分な情報提供に努めること。

	従来の取扱い	今後の取扱い（案）
単独実施する医療機関	従来の施設基準	従来の施設基準
委託側医療機関	委託側医療機関に係る施設基準（新たに設定）	委託側医療機関に係る施設基準（新たに設定）
受託側医療機関	従来の施設基準	<u>受託側医療機関に係る施設基準（新たに設定）</u>

先進医療専門家会議における第2項先進医療の 新規共同実施に係る科学的評価結果

整理 番号	先進医療名(略称)	適応症等	保険給付されない費用 (「先進医療に係る費用」) (委託に係る費用を含む自 己負担分)	その他
003	先進医療告示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。)	遺伝性が否定できない先天性難聴	5万5千円	別紙2

受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。

【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。

先進医療名 (略称)	〈先進医療告示78〉 先天性難聴の遺伝子診断
適応症	
遺伝性が否定できない先天性難聴	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>疫学調査によれば出生 1,000 人に一人の割合で高度難聴児が生まれてくるとされている。現在、多くの自治体で新生児聴覚スクリーニングが始まり多くの難聴児が早期に発見されるようになってきているが、先天性難聴の少なくとも 50%は遺伝子の関与によるものと推測されている。</p> <p>本技術により、先天性難聴について、遺伝性の有無や遺伝子変異の種類を明らかにすることができる。</p> <p>(概要)</p> <p>日本人に特徴的な遺伝子変異あるいは頻度の多い遺伝子変異を網羅的、効果的にスクリーニングする。</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝子変異の種類によって発症時期、進行性、前庭症状、随伴する症状が異なるため、本検査を実施することにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測が可能である。また、ミトコンドリア原因遺伝子変異による難聴である場合には、発端者の難聴の進行の予防と、家系内の遺伝因子保持者の発症の予防が可能である。さらには遺伝カウンセリングに関して重要な情報が得られる。</p> <p>(共同実施する場合の概要)</p> <p>まず、委託側医療機関は、患者から採取した血液検体を、可能な限り速やかに、受託側医療機関に搬送する。その際、2℃～8℃で温度管理を行うとともに、個人情報保護の観点から、検体に匿名化 ID 番号を割付けておく。匿名化 ID と個人名の対応表は施錠可能な保管庫にて保管する。</p> <p>検体の到着後、受託側医療機関は、速やかに核酸の抽出を行う。続いて、抽出した核酸を用いてインバーダー法又は直接シーケンス法により難聴の原因遺伝子変異(10 遺伝子 47 変異)の有無を検査し、得られた検査結果についてデータを解析・照合する。その後、検査結果通知書に検査結果を入力し、委託側医療機関に送付する。</p> <p>結果受領後、委託側医療機関は、対応表を用いて匿名化 ID と個人名との連結を行う。また、結果返却に先立ちカンファレンスを行い、結果返却に際する問題点などを検討する。その上で、遺伝カウンセリングとともに患者に対して、検査結果を踏まえた今後の治療方針について説明を行う。</p> <p>(先進医療に係る費用(委託に係る費用を含む))</p> <p>約 5 万 5 千円</p>	

共同実施により先進医療を実施することの適格性について

<p>先進医療 の 名 称</p>	<p><告示番号 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。)</p>
<p>委託する場合 の 有 効 性</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 従来技術をい用いるよりも、委託した方が大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術をい用いるよりも、委託した方がやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来技術をい用いるのと委託して実施するのとは同程度、又は劣る。</p>
<p>委託する場合 の 安 全 性</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 問題なし。 <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(留意事項:) <input type="checkbox"/> C. 問題あり</p>
<p>委託する場合 の 技 術 的 成 熟 度</p>	<p><input type="checkbox"/> 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。</p>
<p>他施設で実施 することの 社 会 的 妥 当 性 (社 会 的 倫 理 的 問 題 等)</p>	<p><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。</p>
<p>現時点での 普 及 性</p>	<p><input type="checkbox"/> 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。</p>
<p>委託する場合 の 効 率 性</p>	<p>既に保険導入されている医療技術に比較して、委託実施することは、 <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。</p>
<p>将来の保険収 載 の 必 要 性</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。</p>
<p>総 評</p>	<p>総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否</p> <p>コメント:</p>

共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの(案)

先進医療名(略称): 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。)	
I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要(耳鼻いんこう科又は小児科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要(耳鼻咽喉科専門医又は小児科専門医)・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	要()年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	実施者[術者]として()例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 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. 委託側医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要(耳鼻いんこう科又は小児科)・不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容: 常勤の医師 1 名以上
他診療科の医師数	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
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	要(床以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 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)	要・ <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"/> 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	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要(症例以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 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)	・遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。 ・特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会が作成した遺伝 子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が 行われていること。
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)	

先進医療評価用紙(第 2-3 号)(案)

共同実施による先進医療を実施可能とする受託側医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: < 告示番号 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。)	
I. 受託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (耳鼻いんこう科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (耳鼻咽喉科専門医) ・ 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 (3) 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(1)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 受託側医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (耳鼻いんこう科) ・ 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: 常勤の耳鼻いんこう科医が2名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要(対 1 看護以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
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"/> 要(臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 () ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24 時間実施体制)	要 ・ <input 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 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 審議開催の条件: 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(1 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)	・ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。 ・ 当該検査の結果報告書を委託側医療機関に送付する際には、臨床的意義を含めた適切な医学的解釈を記載するとともに、委託側医療機関に対して十分な情報提供に努めること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

当該技術を単独実施する場合の医療機関の要件(従来の施設基準)

先進医療名及び適応症：＜告示番号 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。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻いんこう科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科専門医) ・ 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"/> (3)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(1)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"/> (耳鼻いんこう科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容： 常勤の耳鼻いんこう科医が2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 具体的内容：
看護配置	要(対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
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"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審議開催の条件：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"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (1 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)	・遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	