

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保険適用希望業者 セント・ジュード・メディカル株式会社
販売名 EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ / Tripole 16 リード

決定区分案	一般的名称	主な使用目的及び特徴
C 1 (新機能)	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	本品は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に脊髄刺激療法 (Spinal Cord Stimulation; SCS) を適用する際に使用する、埋込型疼痛緩和用電気刺激装置である。本体からの電気刺激が脊髄硬膜外腔に留置されたリードを介し、脊髄神経に伝達され、疼痛の軽減を図ることが目的である。
C 1 (新機能)	Tripole 16 リード	本品は、上記刺激装置に接続されるリードであって、本体 1 本につき 16 個の電極を有する。

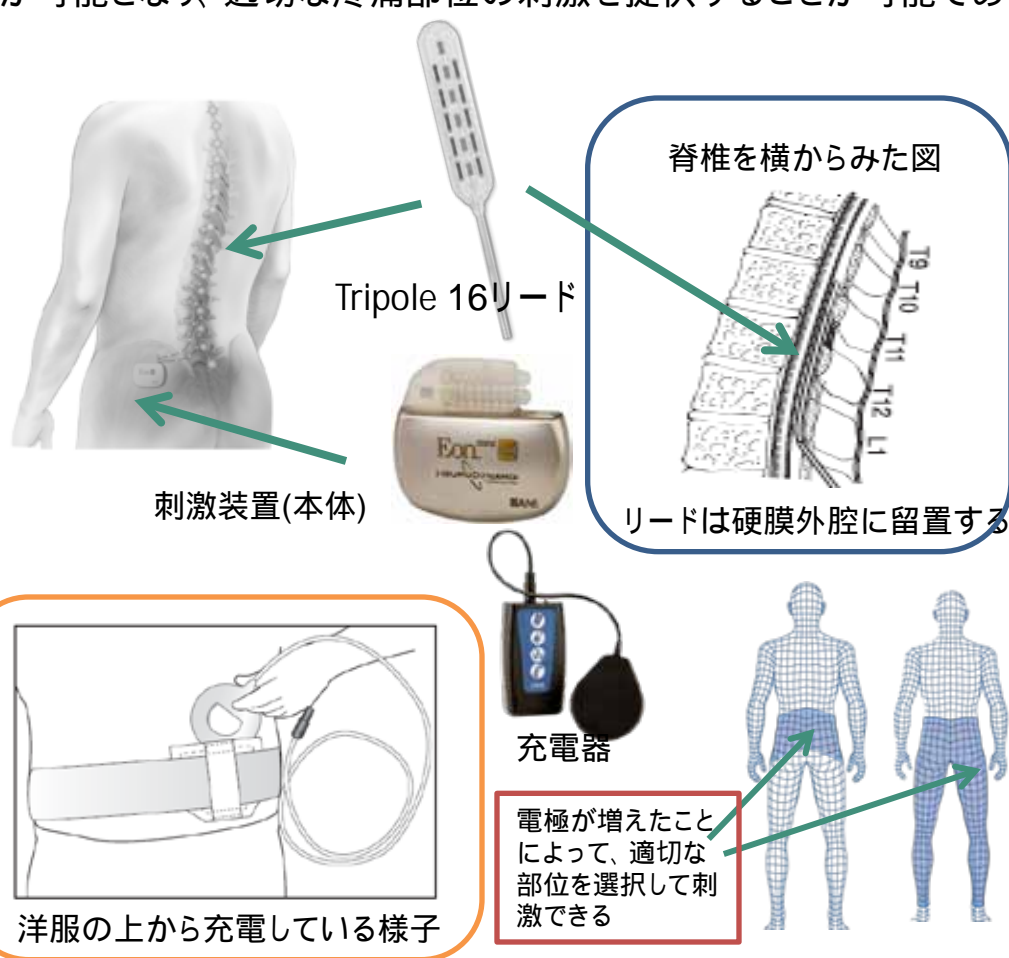
類似機能区分、保険償還価格

販売名	保険償還価格	算定方式	比較先	補正加算	外国平均価格との比較
EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	1,820,000 円	類似機能区分比較方式	087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置 (2)疼痛除去用(8 極用)	有用性加算 25%	0.86 倍
Tripole 16 リード	357,000 円	類似機能区分比較方式	086 脊髄刺激装置用リードセット	有用性加算 5%	0.77 倍

参考 (メーカー意見)

販売名	区分	企業希望価格	算定方式	補正加算	外国平均価格との比較
EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	C 1	3,171,555 円	原価計算方式	なし	1.50 倍
Tripole 16 リード	C 1	612,000 円	類似機能区分比較方式	画期性加算 80%	1.33 倍

製品概要

1 販売名	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ Tripole 16 リード
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、16極に通電できる刺激装置であり、既存品(電極数は8極)と比較して、刺激範囲が拡大し、刺激パターンのバリエーションを増やすことが可能となった。また、本品は付属の充電器により充電することが可能であり、約10年間使用することができる。これにより脊髄刺激装置の交換回数をへらし、患者への負担を大幅に軽減することが期待される。</p> <p>Tripole 16 リードは、16極の電極を有するが、それぞれの電極に設定が可能となり、適切な疼痛部位の刺激を提供することが可能である。</p>  <p style="text-align: center;">Tripole 16リード</p> <p style="text-align: center;">刺激装置(本体)</p> <p style="text-align: center;">充電器</p> <p style="text-align: center;">洋服の上から充電している様子</p> <p style="text-align: center;">脊椎を横からみた図</p> <p style="text-align: center;">リードは硬膜外腔に留置する</p> <p style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">電極が増えたことによって、適切な部位を選択して刺激できる</p>
4 使用目的	<p>薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に脊髄刺激療法 (Spinal Cord Stimulation; SCS) を適用する際に使用する。本体からの電気刺激は、脊髄硬膜外腔に留置された脊髄刺激用リードを介し、脊髄神経に伝達され、疼痛の軽減を図る。</p>

価格調整について

○諸外国におけるリストプライス

販売名	外国平均価格	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス
EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	2,114,370 円	1,949,560 円 (20,740 ドル)	1,781,200 円 (12,200 ポンド)	2,612,350 円 (20,095 ユーロ)	未発売
Tripole 16 リード	461,604 円	554,600 円 (5,900 ドル)	398,872 円 (2,732 ポンド)	431,340 円 (3,318 ユーロ)	未発売

上記諸外国（米、英、独）の平均販売価格から平均を算出した。

○為替レート（平成 21 年 2 月～平成 22 年 1 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル	=	94 円
1 英ポンド	=	146 円
1 ユーロ	=	130 円

○外国平均価格

販売名	外国平均価格
EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	2,114,370 円 = (1,949,560 円 + 1,781,200 円 + 2,612,350 円) ÷ 3
Tripole 16 リード	461,604 円 = (554,600 円 + 398,872 円 + 431,340 円) ÷ 3

○価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、以下に設定した。

販売名	価格（案）	外国平均価格との比較
EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	<u>1,820,000 円</u>	2,114,370 円の <u>0.86 倍</u> に相当する
Tripole 16 リード	<u>357,000 円</u>	461,604 円の <u>0.77 倍</u> に相当する

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保険適用希望業者 朝日インテック株式会社

販売名 Tornus トルナス LX

決定区分案	主な使用目的
C 1 (新機能) (技術料は既に設定され評価すべきもの)	本品は、狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の狭窄部に経皮的血管形成術（PTA）を実施する際に、ガイドワイヤが狭窄部を通過しにくい症例に対して、ガイドワイヤを補助する目的で使用するカテーテルである。（ただし、対象血管としては冠血管、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く。）

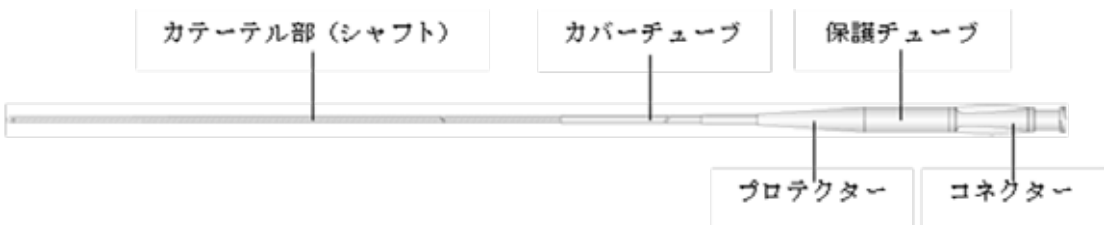
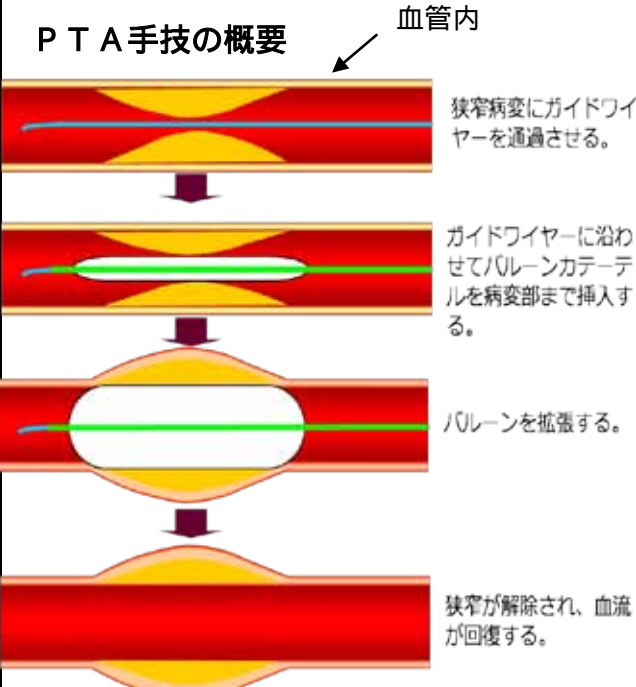


類似機能区分 1 3 0 心臓手術用カテーテル (2) 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル

保険償還価格 5 1 , 2 0 0 円 (類似機能区分比較方式、補正加算無し)

参考 (メーカー意見)

企業希望価格 5 1 , 2 0 0 円 (類似機能区分比較方式、補正加算無し)

製品概要

1 販売名	Tornus トルナス LX	
2 希望業者	朝日インテック株式会社	
3 構造・原理	<p>本品は、狭窄性血管に経皮的血管形成術（PTA）を実施する際に、狭窄部においてガイドワイヤが狭窄部を通過しにくい症例に対して、ガイドワイヤを補助する目的で使用するカテーテルである。類似製品（冠動脈狭窄部貫通用カテーテル）と適応部位は異なるが、貫通用カテーテルとしての使用目的、効能又は効果は同一である。</p> <p>製品概要</p>  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>PTA手技の概要</p>  <p>血管内</p> <p>狭窄病変にガイドワイヤを通過させる。</p> <p>ガイドワイヤに沿わせてバルーンカテーテルを病変部まで挿入する。</p> <p>バルーンを拡張する。</p> <p>狭窄が解除され、血流が回復する。</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>ガイドワイヤだけの場合</p>  <p>本品を併用した場合</p>  <p>本品</p> </div> </div>	
4 使用目的	<p>本品は、動脈、静脈又はシャントの狭窄部に経皮的血管形成術（PTA）を実施するに際し、ガイドワイヤ狭窄部を通過しにくい症例に対して、ガイドワイヤを補助する目的で使用するカテーテルである。ただし狭窄性血管としては冠血管、頸動脈および頭蓋内の脳血管を除く。</p>	

価格調整について

本品は外国において現在販売されていない。

価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、51,200 円と設定した。

販売名	Tornus トルナス LX	
諸外国におけるリストプライス		
アメリカ合衆国		販売実績なし
連合王国		販売実績なし
ドイツ		販売実績なし
フランス		販売実績なし

価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果 51,200 円と設定した。

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もの) 保険適用開始年月日:平成22年7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
21900BZX00857000	吸入麻酔システム Canopus F3	泉工医科工業株式会社	麻酔器()
220ADBZI00025000	カプノストリーム シリーズ	アイ・エム・アイ株式会社	パルスオキシメータ
220ADBZI00025000			モニタ
220AGBZX00106000	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG - 1690K	HOYA株式会社	内視鏡
220AGBZX00108000	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC - 3490Kシリーズ	HOYA株式会社	内視鏡
220AGBZX00109000	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG - 2790K	HOYA株式会社	内視鏡
220AGBZX00118000	ペンタックス ビデオヒステロスコープ EHY - 1530	HOYA株式会社	内視鏡
220AGBZX00129000	ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED - 3490TK	HOYA株式会社	内視鏡
220AGBZX00135000	ペンタックス ビデオヒステロスコープ EHY - 110s	HOYA株式会社	内視鏡
220AGBZX00149000	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC - 3490iシリーズ	HOYA株式会社	内視鏡
220AGBZX00213000	ペンタックス ビデオ膀胱スコープ ECV - 150s	HOYA株式会社	内視鏡
220AGBZX00221000	ペンタックス ビデオ大腸スコープ 31シリーズ	HOYA株式会社	内視鏡
221ABBZX00210A01	診断用X線装置 DR - XD 101	株式会社島津製作所	デジタル撮影装置
221ABBZX00210A01			診断用X線装置
22200BZI00006000	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本メドトロニック株式会社	心マッサージ器
22200BZX00614000	HOYA エイエフー1 iMics1	HOYA株式会社	後房レンズ
22200BZX00615000	HOYA アイサート Micro	HOYA株式会社	挿入器付後房レンズ
22200BZX00626000	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	株式会社佐多商会	在宅人工呼吸器()
22200BZX00626000			人工呼吸器
22200BZY00002000	皮膚良性血管病変治療用レーザー装置 Vbeam	キャンデラ株式会社	皮膚レーザー照射装置()
222AABZX00060000	超音波内視鏡 EB - 530US	富士フイルム株式会社	内視鏡
222AABZX00075000	プロサウンド F75	アロカ株式会社	超音波検査装置()
222AABZX00096000	電子内視鏡 EB - 530H	富士フイルム株式会社	内視鏡
222AABZX00097000	電子内視鏡 EB - 530T	富士フイルム株式会社	内視鏡
222AABZX00098000	電子内視鏡 XEC - 530BI	富士フイルム株式会社	内視鏡
222AABZX00099000	電子内視鏡 XG - 0001	富士フイルム株式会社	内視鏡
222AABZX00102000	ウルトラサウンド ST - SONIC	伊藤超短波株式会社	超音波治療器
222ABBZX00083000	3D腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE Y0009	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
222ABBZX00113000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y003	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
222ACBZX00035000	Discovery CT590 RT シリーズ	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	CT撮影装置
222ACBZX00036000	FPD搭載モバイル Cアームシステム Veradius	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	デジタル撮影装置
222ACBZX00036000			診断用X線装置
222ADBZX00063000	エコースクリーン MAAS	日本光電工業株式会社	OAE検査装置
222ADBZX00063000			誘発反応測定装置
222AFBZX00080000	Stryker ラバロスコープ	日本ストライカー株式会社	内視鏡
222AGBZX00025000	ペンタックス ビデオ鼻咽喉スコープ VNL - 1190STK	HOYA株式会社	内視鏡
222AGBZX00104000	コダック CR7400S	ケアストリームヘルス株式会社	デジタル撮影装置
222AGBZX00104A01	G スキャン 7400s	ケアストリームヘルス株式会社	デジタル撮影装置
222AHBZX00008000	神経線維層解析装置 GDx PRO	カールツァイスメディテック株式会社	眼底三次元画像解析装置
222AHBZX00009000	ハイサンソ7R	帝人ファーマ株式会社	酸素供給装置()
222AKBZX00047000	HOPKINS テレスコープシステム	エム・シー・メディカル株式会社	内視鏡

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成22年7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)
15900BZZ01740000	フィルトライザーBK	東レ株式会社	006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡未満)()	¥1,470
15900BZZ01740000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡以上)()	¥1,510
16300BZZ00646A02	CKA白蓋カップ	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(1)骨盤側材料 白蓋形成用カップ()	¥88,300
20100BZZ01213A01	パイボ-ラカップM	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 人工骨頭用イハ-ホ-ラカップ	¥134,000
20100BZZ01213A02	CKAパイボ-ラカップ	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 人工骨頭用イハ-ホ-ラカップ	¥134,000
20600BZZ00377A01	人工股関節カップT	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(1)骨盤側材料 白蓋形成用カップ()	¥165,000
20600BZZ00377A02	CKA白蓋カップAS	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(1)骨盤側材料 白蓋形成用カップ()	¥165,000
20700BZZ00293000	フィルトライザーBG	東レ株式会社	006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡未満)()	¥1,470
20700BZZ00293000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡未満)()	¥1,710
20700BZZ00293000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡以上)()	¥1,510
20700BZZ00293000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡以上)()	¥1,760
20700BZZ00359A01	CKA白蓋カップHA	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(1)骨盤側材料 白蓋形成用カップ()	¥165,000
20800BZZ00613A01	人工股関節インサートP	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(1)骨盤側材料 ライナ- ()	¥62,100
20800BZZ00613A02	CKA白蓋ライナー	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(1)骨盤側材料 ライナ- ()	¥62,100
21600BZZ00020000	トレスルホンTS	東レ株式会社	006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡未満)()	¥1,710
21600BZZ00020000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡未満)()	¥1,830
21600BZZ00020000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡以上)()	¥1,760
21600BZZ00020000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡以上)()	¥1,940
21800BZY10138000	EBlアレイスパイナルシステム	バイオメット・ジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料(7)脊椎コネクター	¥48,900
22000BZX00808000	トレライトCX	東レ株式会社	006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡未満)()	¥1,710
22000BZX00808000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡以上)()	¥1,760
22100BZX00856000	ThinFlap Sterile Trac システム	株式会社メディカルユ-アンドエイ	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー 標準型A小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨)	¥3,940
22100BZX00856000			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート 標準A指骨・頭蓋骨・顔面骨・上下顎骨用 ストレ-ト型・異形型	¥15,300
22100BZX00856000			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート 標準I頭蓋骨閉鎖用 ハ-ホ-ル型	¥20,200
22100BZX01019000	CVレガフォースEX	テルモ株式会社	021 中心静脈用カテ-テル(1)標準型 シングル-メンイセルシ-ンガ-型	¥1,910
221AABZX00062000	ニプロ栄養カテ-テル	ニプロ株式会社	026 栄養カテ-テル(1)経鼻用 一般用	¥175
221AABZX00062000			026 栄養カテ-テル(1)経鼻用 乳幼児用イ非DEHP型	¥140
22200BZI00014000	ON-X機械式人工心臓弁	泉工医科貿易株式会社	119 機械弁(2)傾斜ディスク弁(二葉弁)	¥868,000
22200BZX00566000	メイラコンプレッションヒップスクリュー	メイラ株式会社	062 大腿骨外側固定用内副子(3)つばつきプレート(生体用合金)	¥136,000
22200BZX00566000			062 大腿骨外側固定用内副子(5)ラグスクリュー(生体用合金)	¥50,800
22200BZX00566000			062 大腿骨外側固定用内副子(8)圧迫固定スクリュー(生体用合金)	¥9,180
22200BZX00607000	旭中空系型ダイヤライザーAPS-EA	旭化成クラレメディカル株式会社	006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡未満)()	¥1,830
22200BZX00607000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡以上)()	¥1,940
22200BZX00607000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡未満)()	¥1,830
22200BZX00607000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイヤライザー ホロファイバ-型及び積層型(キ-ル型)(膜面積1.5㎡以上)()	¥1,940
22200BZX00608000	ナカシマ鎖骨固定システム	ナカシマメディカル株式会社	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)	¥6,790
22200BZX00608000			061 固定用内副子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金)	¥89,200
22200BZX00608000			075 固定用金属線(1)金属線 ケ-ブル	¥59,800
22200BZX00610000	ウォールフレックスピリアル-フルカバー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	034 胆道ステント(2)自動装着システム付 永久留置型Aカ-あり	¥239,000

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成22年7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)
22200BZX00611000	キャニューレイトッドキャンセラスクリュー	ナカシマメディカル株式会社	064 脊椎固定用材料(5)脊椎スクリュー(固定型)	¥82,200
22200BZX00616000	フェニックス アンクル ネイル システム	バイオメット・ジャパン株式会社	073 髓内釘(1)髓内釘 横止め型	¥191,000
22200BZX00617000	LEGION トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会	058 人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料 全置換用材料()	¥306,000
22200BZX00617000			058 人工膝関節用材料(2)脛骨側材料 全置換用材料()	¥182,000
22200BZX00617000			059 オプション部品(2)人工膝関節用部品	¥69,500
22200BZX00619000	ナカシマアンカースクリュー	ナカシマメディカル株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 ス-チャ-アンカ-	¥34,300
22200BZX00619000			060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 インターフェイス	¥46,400
22200BZX00621000	SCS セルフコンプレッションスクリュー	株式会社ホムズ技研	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー 特殊型 I 圧迫調整固定用・両端ねじ型 一般	¥54,700
22200BZX00627000	FINE人工肘関節(線滅菌品)	ナカシマメディカル株式会社	066 人工肘関節用材料(1)上腕骨側材料	¥340,000
22200BZX00627000			066 人工肘関節用材料(2)尺骨側材料	¥294,000
22200BZX00627000			066 人工肘関節用材料(3)橈骨側材料	¥214,000
22200BZX00628000	JLL RXHPカテーテル1	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	¥100,000
22200BZX00632000	SBフィックス	株式会社ホムズ技研	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー 特殊型 I 圧迫調整固定用・両端ねじ型 大腿骨頸部用	¥114,000
22200BZX00633000	ナカシマ 下肢用骨端プレート	ナカシマメディカル株式会社	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)	¥6,790
22200BZX00633000			061 固定用内副子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金)	¥89,200
22200BZX00634000	マティス セメント ヒップ システム	株式会社マティス	057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料 カップ・ライナー一体型()	¥97,400
22200BZX00634000			057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料 大腿骨ステム()	¥398,000
22200BZX00634000			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	¥111,000
22200BZX00634000			057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料 人工骨頭用 イハイボ-ラカップ	¥134,000
22200BZX00634000			059 オプション部品(1)人工股関節用部品	¥26,900
22200BZX00634000			059 オプション部品(3)人工股関節固定強化部品	¥15,400
22200BZX00642000	チャンレー人工股関節システム<セメントッドカップ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料 カップ・ライナー一体型()	¥97,400
22200BZX00651000	NexGen RHK システム	ジンマー株式会社	058 人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料 全置換用材料()	¥306,000
22200BZX00651000			058 人工膝関節用材料(2)脛骨側材料 全置換用材料()	¥182,000
22200BZX00651000			058 人工膝関節用材料(4)インサート()	¥67,400
22200BZX00651000			059 オプション部品(2)人工膝関節用部品	¥69,500
22200BZX00652000	スーパーポア	HOYA株式会社	078 人工骨(1)汎用型 吸収型 A 顆粒・フィルター	1g当たり¥14,900
22200BZX00652000			078 人工骨(1)汎用型 吸収型 I 多孔体	1mL当たり¥15,700
222AABZX00043000	セーフウィングキャス	株式会社ジェイ・エム・エス	020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針(2)針刺し事故防止機構付加型	¥108
222AABZX00087000	ソフィットフレックス	泉工医科工業株式会社	038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型 カ付き気管切開チューブ A カ上部吸引機能あり 一重	¥4,710
222AABZX00087000			038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型 カ付き気管切開チューブ A カ上部吸引機能あり 二重	¥6,720
222AABZX00087000			038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型 カ付き気管切開チューブ I カ上部吸引機能なし 一重	¥4,050
222AABZX00087000			038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型 カ付き気管切開チューブ I カ上部吸引機能なし 二重	¥6,810
222AABZX00087000			038 気管切開後留置用チューブ(1)一般型 カなし気管切開チューブ	¥4,240
222AABZX00089000	クリオドレーンバック	秋田住友ベーク株式会社	029 吸引留置カテーテル(1)能動吸引型 創部用 A 軟質型	¥6,370

新たな保険適用 区分C1(新機能)(新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成22年7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)
22100BZX00891000	Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (2)イリゲーション型	¥184,000
22100BZX00994000	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (2)イリゲーション型	¥184,000
22100BZX00954000	セルシウス サーマコール	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (2)イリゲーション型	¥184,000
22100BZX01009000	オプティセンス Optim	セント・ジュード・メディカル株式会社	113 埋込式心臓ペースメーカー用リード (1)リード 経静脈リード ウ誤感知防止型	¥162,000
22100BZX01037000	Quattrode リード	セント・ジュード・メディカル株式会社	086 脊髄刺激装置用リード (2)アダプター	¥35,000
22200BZX00154000	プライムアドバンスト	日本メドトロニック株式会社	087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置 (4)疼痛除去用(16極以上用)	¥1,600,000
22200BZX00155000	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メドトロニック株式会社	086 脊髄刺激装置用リード (2)アダプター	¥35,000

新たな保険適用 区分C2(新機能・新技術)(新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの) 保険適用開始年月日:平成22年7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)
22200BZX00072000	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業株式会社	160 埋込型迷走神経電気刺激装置	¥1,640,000
22200BZX00072000			161 迷走神経刺激装置用リードセット	¥179,000
22200BZX00078000	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	133 血管内手術用カテーテル (11)塞栓用コイル コイル留置用ステント	¥446,000
22000BZX00968000	エキシマレーザ心内リード除去システム	ディー・ブイエックス株式会社	162 経皮的心腔内リード除去用レーザーシースセット	¥297,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成22年7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
222AGBZX00104000	コダック CR7400S	ケアストリームヘルス株式会社	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
222AGBZX00104000			歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
222AGBZX00104A01	G スキャン 7400s	ケアストリームヘルス株式会社	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
222AGBZX00104A01			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)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成22年7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)
15600BZZ01133000	松風スーパーゴールドソルダール16	株式会社松風	005 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	1g¥2,838
20700BZZ00028000	オーソ ブライト	山八歯材工業株式会社	043 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(粉末)	1g¥28
20700BZZ00028000			044 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(液)	1mL¥19
21600BZY00709000	DBチューブ	株式会社バイオデント	005 チューブ	1個¥422
220AKBZX00151000	松風エナレジン	株式会社松風	037 歯冠用加熱重合レジン(粉末 JIS適合品)	1g¥21
220AKBZX00151000			038 歯冠用加熱重合レジン(液 JIS適合品)	1mL¥4
220AKBZX00161000	ハイ-ボンドカルボプラス	株式会社松風	048 歯科用合着・接着材料(粉末・液)	1g¥23
220AKBZX00162000	スーパーセメント	株式会社松風	048 歯科用合着・接着材料(粉末・液)	1g¥23
220AKBZX00163000	ハイ-ボンドジルクセメント	株式会社松風	048 歯科用合着・接着材料(粉末・液)	1g¥23
221AGBZX00212000	レマニウム GM380プラス	白水貿易株式会社	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・ハ-用	1g¥27
221AGBZX00213000	レマニウム GM800プラス	白水貿易株式会社	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・ハ-用	1g¥27
221AGBZX00257000	ラディアンス	株式会社バイオデント	004 グラウトボンド用フラゲット	1個¥286
221AKBZX00110000	エース白歯	株式会社松風	028 陶歯 白歯用(真空焼成歯)	8本1組¥966
221AKBZX00111000	松風バイオエース20°	株式会社松風	028 陶歯 白歯用(真空焼成歯)	8本1組¥966
221AKBZX00112000	松風バイオエース35°	株式会社松風	028 陶歯 白歯用(真空焼成歯)	8本1組¥966
221AKBZX00121000	エース前歯	株式会社松風	027 陶歯 前歯用(真空焼成歯)	6本1組¥1,793
221AKBZX00122000	松風リアル陶歯	株式会社松風	027 陶歯 前歯用(真空焼成歯)	6本1組¥1,793
221AKBZX00123000	松風ブレンド陶歯	株式会社松風	027 陶歯 前歯用(真空焼成歯)	6本1組¥1,793
221AKBZX00136000	エース総歯	株式会社松風	027 陶歯 前歯用(真空焼成歯)	6本1組¥1,793
221AKBZX00136000			028 陶歯 白歯用(真空焼成歯)	8本1組¥966
221AKBZX00171000	ビューティフィル	株式会社松風	049 歯科充填用材料	1g¥704
221AKBZX00172000	ソリデックスF	株式会社松風	049 歯科充填用材料	1g¥704
221AKBZX00172000			052 複合レジン 築造用(硬化後フィラ-60%以上)	1g¥268
222AFBZX00064000	ベイス フロー	山八歯材工業株式会社	043 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(粉末)	1g¥28
222AFBZX00064000			044 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(液)	1mL¥19
222AFBZX00081000	エステンプNE	株式会社歯愛メディカル	048 歯科用合着・接着材料(粉末・液)	1g¥23
222AKBZX00022000	コバルタン	株式会社松風	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・ハ-用	1g¥27
222AKBZX00022000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g¥28
222AKBZX00043000	松風ポアーレジン	株式会社松風	043 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(粉末)	1g¥28
222AKBZX00043000			044 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(液)	1mL¥19
222AKBZX00050000	ピタ MFT アンテリア	白水貿易株式会社	035 硬質レジン歯 前歯用	6本1組¥593
222AKBZX00051000	ピタ MFT ポステリア	白水貿易株式会社	036 硬質レジン歯 白歯用	8本1組¥773

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	保険給付されない費用 ^{1 2} ('先進医療に係る費用')	保険給付される費用 ² ('保険外併用療養費')	総評	その他 (事務的対応等)
215	IL28Bの遺伝子型測定によるインターフェロン治療効果予測	C型慢性肝炎。ただし、インターフェロン・リバビリン併用療法の適応のあるものに限る。	2万2千円 (1回)	4千円	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。

【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。

先進医療の名称	IL28B の遺伝子型測定によるインターフェロン治療効果予測
適応症	C 型慢性肝炎。ただし、インターフェロン・リバビリン併用療法の適応のあるものに限る。
内容	<p>(先進性)</p> <p>C 型慢性肝炎に対する抗ウイルス療法としてペグインターフェロン + リバビリン (PEG-IFN /RBV)併用療法が現時点では治療効果が最も高い治療法であるが、ウイルスの合成するタンパクに対する特異的抗体の違いにより分類されたセログループにおいて、日本人に最も多いセログループ 1 型高ウイルス量の症例(C 型慢性肝炎患者の約 60%)のうちの 50%程度しか根治できず、20%程度は PEG IFN /RBV 併用療法が全く奏しないのが現状である。これまで治療効果予測因子として、ウイルス側因子、薬剤因子、年齢・性差などの宿主側因子の重要性が多数報告されているが、それらの治療前効果予測は約 50%程度に留まる。今回発見したインターフェロンの一種(IFN)で 19 番染色体上にある IL28B(インターロイキン 28B)領域の遺伝子多型を治療前に測定することで、高い確率(的中率 80~90%)で治療効果が予測可能となる。これまで困難であった治療前予測により、患者の副作用軽減や治療費の無用な出費を抑えることが期待でき、そこに先進性が認められる。</p> <p>(概要)</p> <p>インターフェロン・リバビリン併用療法の適応のある患者の血液を採取し、リンパ球を分離後 DNA を抽出する。リアルタイム PCR (Polymerase Chain Reaction) 法により遺伝子多型を同定し、治療に対し感受性ないしは抵抗性の遺伝子の有無を確認することで治療効果予測を行い、インターフェロン・リバビリン併用療法の実施の適否を検討する。</p> <p>(効果)</p> <p>PEG-IFN /RBV 併用療法が有効であった患者 64 人(著効及び再燃例含む)と無効であった患者 78 人に関して、ヒト遺伝子の中で個人差があるとされる約 90 万箇所を分析した結果、IL28B 遺伝子領域に存在する複数の遺伝子多型の有無と治療効果が無効となることへの関連性が認められた。この遺伝子多型における治療に対し抵抗性の遺伝子を持つ C 型慢性肝炎患者群(C 型慢性肝炎患者の約 20%)は、危険率約 30 倍の確率($P = 2.68 \times 10^{-32}$)で PEG-IFN /RBV 併用療法が無効となり、さらに効かなかった人たちは IL28B 遺伝子の発現が有意に低いことが分かった。検証のために別のコホート(172 人)も加えて検討した結果(合計 314 人)、治療に抵抗性の遺伝子を持つ場合、治療無効となる可能性は 83.1%(98/118)となり、逆に治療に感受性の遺伝子を持つ場合(C 型慢性肝炎患者の 80%)、治療有効となる可能性は 84.7%(166/196)と高い予測的中率となった。このように、実地臨床の場において、PEG-IFN /RBV 併用療法の前にこの遺伝子多型を測定することで、根治の見込める患者群を高い確率(的中率 80~90%)で選別することができ、治療が有効でない患者は治療に伴う無用な苦痛や出費から免れることができることが予想される。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 2 万 2 千円</p>
実施科	消化器内科又は肝臓内科

先進技術としての適格性	
技術の名称	IL28B の遺伝子型測定によるインターフェロン治療効果予測
適応症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	<input checked="" 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。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <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、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<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。 〔 〕 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: 厚労省「肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究」班からのガイドラインに、IL28B 遺伝子型測定の必要性が明記されている。

当該技術の医療機関の要件

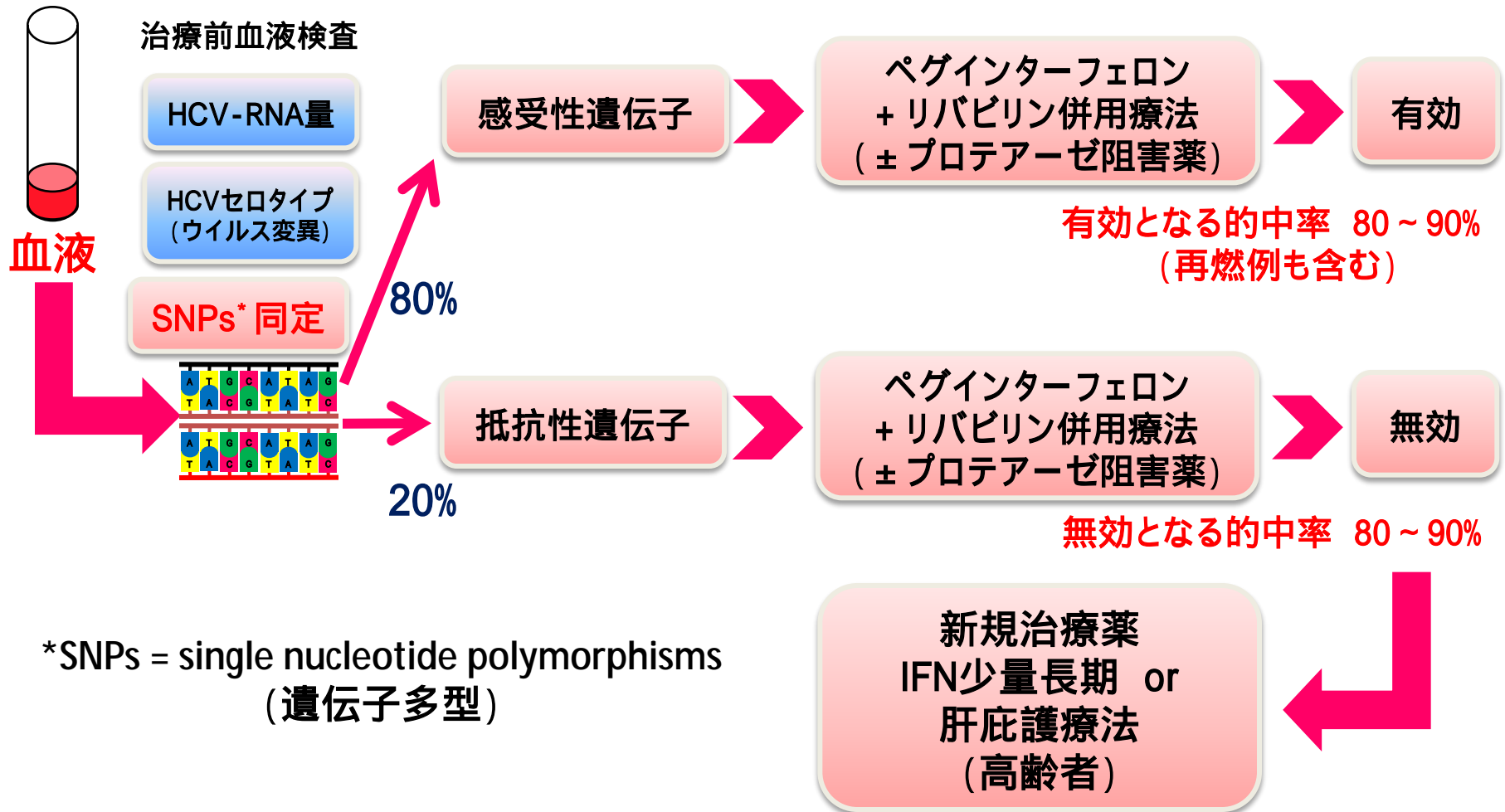
先進医療名及び適応症：IL28B の遺伝子型測定によるインターフェロン治療効果予測(適応症：C 型慢性肝炎。ただし、インターフェロン・リバビリン併用療法の適応のあるものに限る。)	
・実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> (消化器内科又は肝臓内科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> (肝臓専門医又は臨床遺伝専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> (1) 年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として (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"/>]
その他(上記以外の要件)	
・医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> (消化器内科又は肝臓内科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤医師 1 名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> (薬剤師又は臨床検査技師)・不要
病床数	要 (床以上)・ <input type="checkbox"/>
看護配置	要 (対 1 看護以上)・ <input type="checkbox"/>
当直体制	要 ()・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/>
院内検査(24時間実施体制)	<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"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件：届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input 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。「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。
・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 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 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。

別紙1: IL28B(インターフェロン) 遺伝子検査の概略

対象: セログループ1型 高ウイルス量の患者 (C型肝炎患者全体の約60%)



*SNPs = single nucleotide polymorphisms (遺伝子多型)

IL28B(インターフェロン)領域遺伝子多型(SNPs)を治療前に測定することにより、ペグインターフェロン+リバビリン治療効果を高い確率で予測可能

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 (事務的対応等)
007	残存聴力活用型人工内耳挿入術	両側性感音難聴。ただし、高音障害急墜型あるいは高音障害漸傾型の聴力像を呈する場合に限る。	メドエルジャパン株式会社製 一般名:人工内耳 製品名:メドエル人工内耳PULSAR FLEXeas、 スピーチプロセッサDUET 2	310万9千円 ³	35万7千円	適	別紙2
025	脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法	脂肪萎縮症	塩野義製薬株式会社製 一般名:組換え型メチオニルヒトレプチン (metreleptin, KTR103) 製品名:未定	11万1千円 ⁴ (6回)	レプチン投与2年目までの患者の場合:27万2千円 レプチン投与3年目以降の患者の場合:13万4千円	適	別紙3

- 1 医療機関は患者に自己負担を求められることができる。
- 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 患者負担は約7万9千円であり、差額は企業が負担予定。
- 4 試験薬であるmetreleptinは企業より無償提供される。

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。

高度医療の内容（概要）

高度医療の名称：残存聴力活用型人工内耳挿入術
適応症：両側性感音難聴。ただし、高音障害急墜型あるいは高音障害漸傾型の聴力像を呈する場合に限る。（詳細は別添参照）
<p>内容： （先進性）</p> <p>重度感音難聴に対する治療手法としては、人工内耳の有効性が認められ、既に保険診療として実施されているが、低音部分に残存聴力を有する高音障害急墜型あるいは高音障害漸傾型の聴力を示す難聴患者は適応外となっている。しかしながら、従来の補聴器では十分な補聴は困難であるため、現在の保険診療の範囲内に高音障害急墜型あるいは高音障害漸傾型の聴力を示す難聴患者に対する有効な治療法は無いのが現状である。</p> <p>本先進医療技術である残存聴力活用型人工内耳挿入術は、高音障害急墜型あるいは高音障害漸傾型の聴力像を呈する難聴患者の聴取能を大幅に改善することが期待できる治療法である。本技術に用いるインプラント（PULSAR FlexEAS）は、電極の先端が細く柔軟性に富んだ形状をしており、残存聴力を保持しながら人工内耳手術を可能にする医療機器である。また、スピーチプロセッサ（DUET2）は、マイクで拾った信号を周波数帯域に応じて音響刺激と電気刺激にそれぞれ分離して刺激を行なう機構を備えている。残存聴力活用型人工内耳は、既に欧州でCEマークを取得し有効性が確認されているが、欧米で用いられる言語と日本語の言語特性の違いもあるため、本研究により、日本語を母国語とする日本人においても同様に有効であることを確認するとともに、安全性の確認も行う。手術法自体は、電極挿入の手法が異なる以外は通常の人工内耳挿入術とほぼ同様であるが、通常の人工内耳挿入術と比較し、低音部の残存聴力を維持・活用することが可能となるよう、蝸牛の回転軸に沿って電極を挿入する。本技術の有効性を検討するために、術前と術後に純音聴力検査・自由音場閾値検査・語音弁別検査を行う。また、安全性に関しては、有害事象の有無及び機器の不具合の有無に関し検討を行なう。</p> <p>（概要）</p> <p>本先進医療を実施するに際し、過去の文献データを基に検討を行い、統計学的に検討可能な症例数として目標症例数を24例に設定した。また、研究期間は、自由音場閾値検査および語音弁別検査を術後12ヶ月の時点で実施するため、患者選定等の期間も加味して3年間とした。</p> <p>本研究における主要評価項目としては、手術前、手術後6ヶ月および12ヶ月時点での自由音場閾値検査及び語音弁別検査の結果に基づき評価を行う。自由音場閾値検査では、手術前と比較して、装用後6ヶ月および12ヶ月の時点で、2000Hz、4000Hz、8000Hzの平均聴力閾値が30dB以上改善した例を改善例と判断する。また、語音弁別検査に関しては、術前および装用開始後6ヶ月及び12ヶ月の時点で、日本聴覚医学会の語音聴力検査用語表(67S)語表を使用し、静寂下で語音弁別検査を行ない、手術前より最高明瞭度（語音弁別能）が改善した場合を改善例と判断するものとした。</p> <p>なお、手術に関しては、全身麻酔下で耳後部を切開し側頭骨を削開、蝸牛を開窓し電極アレイを挿入、固定する手法にて行う。手術手法自体は、電極挿入の手法が異なる以外は既に保険診療下で実施されている通常の人工内耳挿入術とほぼ同様であるが、通常の人工内耳挿入術と比較し、蝸牛の回転軸に沿った方向から電極を挿入する round window アプローチを用いることで、低音部の残存聴力を維持・活用することが可能となる。</p> <p>（効果）</p> <p>従来の補聴器では効果の認められない高音障害急墜型あるいは高音障害漸傾型の聴力を示す難聴患者に対して、低音部は音響刺激、高音部は電気刺激を併用する「残存聴力活用型人工内耳」を用いることで、聴取能が大幅に改善することが期待される。ヨーロッパを中心に行われた臨床研究では（Kiefer et al., 2005; Gstöettner et al., 2006; Skarzynski et al., 2006, 2007）、単音節の聴取能が大幅に改善しており（正答率平均が50%以上改善）その有効性が確かめられている。また、本邦において残存聴力活用型人工内耳埋込術を施行した4症例において、4例とも装用後聴力閾値の大幅な改善を認め、有効性が認められた。</p> <p>（高度医療に係る費用） 約310万9千円 （但し、患者負担は約7万9千円であり、差額は企業が負担する予定である。）</p>

【別添】「残存聴力活用型人工内耳挿入術」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

1 被験者の適格基準

臨床的に高音障害急墜型あるいは高音障害漸傾型の聴力像を呈する成人の感音難聴患者で、かつ両耳とも以下の条件のすべてを満たすものを対象とする。

1) 気導聴力が下記のすべてを満たす難聴患者

- ・ 125Hz、250Hz、500Hz の純音聴力閾値が 65dB 以下
 - ・ 2000Hz の純音聴力閾値が 80dB 以上
 - ・ 4000Hz、8000Hz の純音聴力閾値が 85dB 以上
- ただし、上記に示す周波数のうち 1 箇所が 10dB 以内の幅で外れる場合には対象とする。

2) 補聴器装用下において静寂下での語音弁別能が 65dB で 60%未満であること。

2 被験者の除外基準

- ・ 急性進行性の難聴であるもの。
- ・ 自己免疫疾患に罹患しているもの。
- ・ 髄膜炎、耳硬化症、蝸牛内骨化による難聴であるもの。
- ・ 蝸牛奇形や蝸牛内構造の閉塞があるもの。
- ・ 中耳障害による難聴であるもの。
- ・ 機器を装用することが不可能な外耳奇形を伴うもの。

3 選定方法

- ・ 選定基準を満たす難聴患者に対して、純音聴力検査、語音聴力検査などの検査（検査の詳細については本申請書様式第 3 号 6-4-1 項、6-4-3 項を参照）を行い、補聴器の装用効果が不十分であると認められた場合に、本高度医療についての説明を行い、書面にて本人の同意が得られれば本高度医療の対象とする。実施責任者あるいは実施者は本高度医療申請様式第 3 号 8 項のモニタリング体制及び実施方法に基づき、被験者の適格性に関する評価を受けた後に本高度医療を実施するものとする。

先進技術としての適格性	
技術の名称	残存聴力活用型人工内耳挿入術
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	<input checked="" 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 checked="" 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: 5px; margin: 5px 0;"> 保険収載にあたっては、既に身障認定を受けている対象とそうでない対象で不利益が生じない配慮が必要と考える。 </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: 手技は人工内耳挿入術にほぼ同じであるが、適応と対象への指針が必要。

平成 22 年 6 月 24 日

「残存聴力活用型人工内耳挿入術（高度医療整理番号 007）」
の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

信州大学医学部附属病院から申請のあった下記新規技術について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を別紙のとおりとりまとめたので報告いたします。

記

1. 残存聴力活用型人工内耳挿入術（高度医療整理番号 007）
申請（調整）医療機関：信州大学医学部附属病院

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：残存聴力活用型人工内耳挿入術		
適応症：高音急墜あるいは漸傾型の聴力像を呈する両側性の高度感音難聴患者		
<p>内容：</p> <p>（先進性） 重度感音難聴に対する治療手法としては、人工内耳の有効性が認められ、既に保険診療として実施されているが、低音部分に残存聴力を有する高音急墜あるいは漸傾型の聴力を示す難聴患者は適応外となっている。しかしながら、従来の補聴器では十分な補聴は困難であるため、現在の保険診療の範囲内に高音急墜あるいは漸傾型の聴力を示す難聴患者に対する有効な治療法は無いのが現状である。</p> <p>本高度医療 残存聴力活用型人工内耳挿入術は、高音急墜あるいは漸傾型の聴力像を呈する難聴患者の聴取能を大幅に改善することが期待できる先進的な治療法である。本高度医療に用いるインプラント（PULSAR FlexEAS）は、電極の先端が細く柔軟性に富んだ形状をしており、残存聴力を保持しながら人工内耳手術を可能にする先進的な医療機器である。また、スピーチプロセッサ（DUET2）は、マイクで拾った信号を周波数帯域に応じて音響刺激と電気刺激にそれぞれ分離して刺激を行なう先進的な機構を備えている。また、手術手技に関しても、低音部の残存聴力を維持するため、蝸牛の回転軸に沿った方向から電極を挿入する round window アプローチを用いる。本高度医療に用いる残存聴力活用型人工内耳は、既に欧州で CE マークを取得し有効性が確認されているが、欧米で用いられる言語と日本語の言語特性の違いもあるため、日本語を母国語とする日本人においても同様に有効であること確認するとともに、安全性の確認を行うことが重要である。当該技術の有効性を検討するために、術前と術後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月時に純音聴力検査・自由音場閾値検査、語音弁別検査を行い、有効性を評価する。また、安全性を検証するために、有害事象の有無および機器の不具合の有無に関し検討を行なう。</p> <p>（概要） 低音部分に残存聴力を有する高音急墜あるいは漸傾型の聴力を示す難聴患者に対し、全身麻酔下で耳後部を切開し側頭骨を削開、蝸牛を開窓し電極アレイを挿入、固定する手法にて行う。手術手法自体は、電極挿入の手法が異なる以外は、すでに健康保険で実施されている通常の人工内耳挿入術とほぼ同様である。通常の人工内耳挿入術と違い、残存聴力を温存することが可能である。</p> <p>（効果） 従来の補聴器では効果の認められない高音急墜あるいは漸傾型の聴力を示す難聴患者に対して、低音部は音響刺激、高音部は電気刺激を併用する「残存聴力活用型人工内耳」を用いることで、聴取能が大幅に改善することが期待される。ヨーロッパを中心に行われた臨床研究では（Kiefer et al., 2005; Gstoeftner et al., 2006; Skarzynski et al., 2006, 2007）単音節の聴取能が大幅に改善しており（正答率平均が 50%以上改善）その有効性が確かめられている。また、信州大学医学部附属病院耳鼻咽喉科において残存聴力活用型人工内耳埋込術を施行した症例では、術前に補聴器装用下で実施した自由音場閾値検査の聴力閾値が 2000Hz は 95dB、4000Hz は 85dB、8000Hz は 85dB であったものが、装用後は 2000Hz が 30dB、4000Hz が 35dB、8000Hz が 45dB と大幅な改善を認めた。また、語音弁別検査においても、術前の最高明瞭度が 100dB でも 15% であったものが、残存聴力活用型人工内耳装用 6 ヶ月後には 60dB で 65%まで改善した。</p> <p>（高度医療に係る費用） 81,600円（様式7号別添一覧表参照）</p>		
申請（調整）医療機関	信州大学医学部附属病院	81,600円

2. 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12月9日(水) 10:30~12:30
(第12回 高度医療評価会議)

議事概要

信州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:高音急墜あるいは漸傾型の聴力像を呈する両側性の高度感音難聴患者)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、当該技術を適として了承し、先進医療専門家会議に報告することとした。

(事前評価と本会議におけるコメント)

【臨床研究実施計画】

高度難聴者の聴覚リハビリテーションとして補聴器と人工内耳がある。補聴器は音響信号を増幅して残存する蝸牛有毛細胞を刺激するものであり、有毛細胞が残存していることが必要条件である。一方、人工内耳は有毛細胞をバイパスして直接、蝸牛神経のらせん神経節細胞を電氣的に刺激するものであり、有毛細胞をはじめとする蝸牛組織の機能を必要としない。人工内耳の適応基準(日耳鼻学会)としては90dB以上の聴力レベルで補聴器では言語聴取が困難な高度難聴者とされているが、特発性進行性感音難聴や一部の遺伝性難聴に特徴的な低音部に残存聴力があるが中高音域は90dB以上の聴力レベルを高音急墜型または漸傾型感音難聴を呈する高度難聴者は適応にならなかった。また、このような高度難聴者に従来の人工内耳を埋込むと低音部の残存聴力は通常、犠牲になるという問題もあった。人工内耳の電極は蝸牛2.5回転の内、基底回転から1~1.5回転までの挿入となり、頂回転までは到達しない。頂回転は低音部の聴覚を担当するため、もし、低音部の残存聴力を保存し、この残存聴力を補聴器で活用でき、かつ中~高音域を担当する基底回転から1.5回転は人工内耳を活用できれば、相乗効果が期待できることになる。本高度医療はこのようなコンセプトのEAS(補聴器~人工内耳併用型)人工内耳であり、画期的で効果が期待できる。EAS(補聴器~人工内耳併用型)人工内耳の適応聴力を中~高音域が85dB以上と(EUでの適応と同様)従来の人工内耳の90dBよりやや甘くなっているが、本人工内耳電極の低侵襲性から、中~高音域の残存聴力も保存される可能性も高く、ここでも補聴器とのbi-modal効果が期待できると考えられ、問題はないといえる。なお、責任医師および実施施設はいずれも人工内耳手術の経験の多い施設であり問題ない。

高度医療実施申請書第3号7.1有効性及び安全性の評価における7-1-4安全性評価項目の中に、手術に伴うと思われる有害事象のみが挙がっている件について、高度医療実施申請書第3号4.予測される安全性情報における4-3人工内耳機器に関する事項の項目で、発生頻度は少ないものの機器の不具合の発生の可能性が記載しており、医療機器なので、有害事象だけでなく機器の不具合についても収集すべきと思われる。

できれば、7-1-4の小項目に機器の不具合を追加することを望む。

なお、症例報告書の方は、有害事象に不具合が含まれると読み替えれば特段、変更す

る必要はないと思われる。

申請医療機関より事前に回答を得ており、機器の不具合について記載済み。

高音急墜型難聴に対しては、人工内耳への橋渡しまたは代替として、既に周波数圧縮型補聴器が用いられており、最近では進歩が著しいようです。これについて実施計画書では全く記載されておらず、患者説明書においても同様に記載されておられません。患者に代替医療のあること（可能性）を説明することが必要と考えます。

申請医療機関より事前に回答を得ており、別紙参照。

参考として提出されたレセプトには、人工内耳用インプラントおよびサウンドプロセッサとして1,844,070円と記載されており、本高度医療で用いる人工内耳もおそらく同等の価格と思われるが、この費用負担が不明確です。周波数圧縮型補聴器が患者本人負担で用いられている現状を考えると、少なくとも同等の費用負担がなければ、手術に誘導する可能性を危惧するものです。

申請医療機関より事前に回答を得ており、別紙参照。

【説明同意文書】

同意手続および同意文書は適切であると考えます。

患者相談の対応については、信州大学においては適切である。他施設においては、同意書の連絡先の欄が修正されることになろうが、この際に、相談や苦情等の連絡先について適宜対応されることを望む。

本申請については、まず、補償について、PLによる賠償など、いくつかの点について事前に確認し、問題がないものと判断いたしました。その他、同意書および同意取得手続、苦情相談についても問題はないものと考えます。

3. 高度医療評価会議での検討結果

信州大学医学部附属病院からの新規技術（残存聴力活用型人工内耳挿入術）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、申請医療機関より施設要件の変更申請（当該技術の実施症例数を1症例以上に設定。それに伴い協力医療機関の削除。名称の変更）があり、再度全構成員に確認を行い、了承を得たので先進医療専門家会議に報告することとした。

意見書の内容 =====

1. 高音急墜型難聴に対しては、人工内耳への橋渡しまたは代替として、既に周波数圧縮型補聴器が用いられており、最近では進歩が著しいようです。これについて実施計画書では全く記載されておらず、患者説明書においても同様に記載されておりません。患者に代替医療のあること(可能性)を説明することが必要と考えます。

2. 参考として提出されたレセプトには、人工内耳用インプラントおよびサウンドプロセッサとして1844070円と記載されており、本高度医療で用いる人工内耳もおそらく同等の価格と見られますが、この費用負担が不明確です。周波数圧縮型補聴器が患者本人負担で用いられている現状を考えると、少なくとも同等の費用負担がなければ、手術に誘導する可能性を危惧するものです。

=====

意見書に対する回答

1) 周波数圧縮型(帯域移行型)補聴器に関して

1) に関してですが、図に示すように、本高度医療の対象となるような高音急墜型の聴力を呈する方に周波数圧縮型補聴器(周波数帯域移行型補聴器)を使用していただいたときの、聴力検査の結果を示しました。

周波数圧縮型補聴器(周波数帯域移行型補聴器)を用いる事により、高音部分の音の帯域が移行されて可聴範囲には入るように変換されるため、純音聴力検査の結果は改善する(図1)ものの、語音弁別能(日本語聞き取り能力評価尺度のひとつ)は向上せず、かえって悪くなる(図2)というデータを示しております。

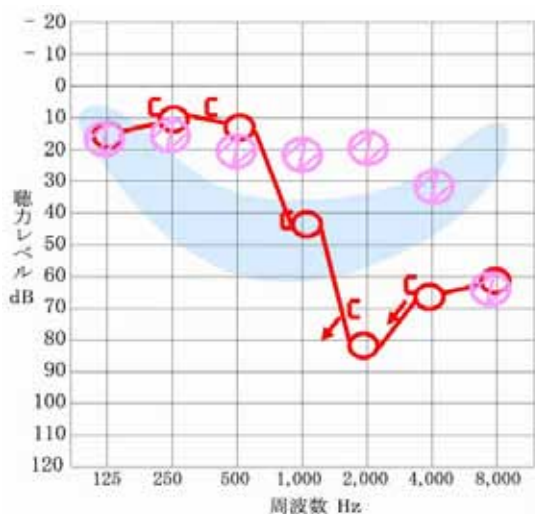
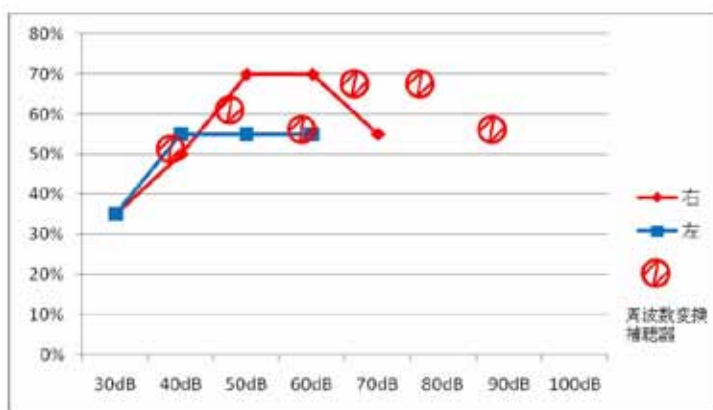


図1 周波数帯域移行型補聴器装用下での聴力

図2 周波数帯域移行型補聴器装用下での語音聴取能



我々としては、周波数圧縮型補聴器(周波数帯域移行型補聴器)はすでに医療用機器として承認

され販売されている一般的な補聴器として考えており、また、語音弁別能の改善も認められなかった事より、コミュニケーション障害を治療するための治療法としては不十分であるため、申請書中では「効果的な治療法は無いのが現状である」という記載をしている次第です。しかしながら、その部分を明確にする必要があるのであれば、例えば下記のように改めることは可能です。

例) 様式 3-2 および 5

しかし、高音急墜あるいは漸傾型の難聴患者に対して従来型の補聴器では十分な補聴をすることは出来ず、コミュニケーションに必要な聴力閾値までの補聴は困難な場合がほとんどである。

また、周波数圧縮型補聴器(周波数帯域移行型補聴器)を用いる事により、高音部分の音の帯域が移調されて可聴範囲には入るよう変換されるものの、語音弁別能(日本語聞き取り能力評価尺度のひとつ)は、殆ど向上しない(あるいは、かえって悪くなる(別添))ことより、現在の保険診療の範囲内に高音急墜あるいは漸傾型の聴力を示す難聴患者のコミュニケーションを大幅に改善する有効な治療法は無いのが現状である。

患者用説明用紙 項目

現時点で、本高度医療の対象となる難聴の方に対する治療法は補聴器・人工内耳以外はありません。しかし、人工内耳は適応外であるため、補聴器以外の選択肢はありません。また、本高度医療では補聴器の装用効果の低い方を対象とするため、従来型の補聴器では十分な補聴をすることは出来ず、コミュニケーションに必要な聴力閾値までの補聴は困難です。また、周波数圧縮型補聴器(周波数帯域移行型補聴器)を用いる事で、高音部分の音がオクターブ下に移調されて可聴範囲には入るよう変換される補聴器がありますが、このような周波数圧縮型補聴器を用いても語音弁別能(日本語聞き取り能力評価尺度のひとつ)は殆ど向上しないことが明らかとなっているため、現在の保険診療の範囲内に高音急墜あるいは漸傾型の聴力を示す難聴患者のコミュニケーションを大幅に改善する有効な治療法は無いのが現状です。

2) 費用負担に関して

2) に関しましては、様式の 12 に記載致しましたように

- ・ 既にヨーロッパ等で承認されている機器であるが、国内では薬事未承認のため入手が困難であるため本高度医療では本申請書で明記した製造・販売会社から機器一式を臨床研究用として無償提供を受け、その有用性を評価する。
- ・ 本高度医療の実施に際して、研究データの取得に関してはメーカーが一切関与しない状態で研究を進める予定であり、各施設の倫理委員会に申請のうえ審査を受けており、利益相反関係は適切に管理されている。

ということで、基本的にはメーカーより臨床研究用として無償で提供を受け、速やかに有用性を評価する事を目的としております。

また、機器は臨床研究用として無償提供を受けますが、様式 6 にありますように、患者自己負担額も 354,375 円必要であるため、周波数圧縮型補聴器と同等以上の自己負担は必要であり、さらに手術のリスクの可能性をきちんと説明する事を考え合わせると、必ずしも手術に誘導するものではないと考えられます。

また、必要であれば対象選定基準に「周波数圧縮型補聴器の装用効果が乏しい方」という項目を加えることで、危惧される手術に誘導する可能性を回避することが可能と考えられます。

高度医療 評価表(番号 007)

評価委員 主担当：川上

副担当：山口

副担当：佐藤

技術委員：小川

高度医療の名称	EAS(補聴器・人工内耳併用型)人工内耳挿入術
申請医療機関の名称	信州大学医学部附属病院
医療技術の概要	低音部に残存聴力を有するが、高音域の聴取能が極めて悪い、高音急墜あるいは漸傾型の聴力像を呈する両側性の高度感音難聴患者に対し、残存聴力を温存させるため、EAS(補聴器・人工内耳併用型)人工内耳を使用する医療技術。

【実施体制の評価】 評価者： 山口

1. 実施責任医師等の体制	適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適	・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【実施体制の評価】 評価者： 小川

1. 実施責任医師等の体制	適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適	・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)		
<p>高度難聴者の聴覚リハビリテーションとして補聴器と人工内耳がある。補聴器は音響信号を増幅して残存する蝸牛有毛細胞を刺激するものであり、有毛細胞が残存していることが必要条件である。一方、人工内耳は有毛細胞をバイパスして直接、蝸牛神経のらせん神経節細胞を電氣的に刺激するものであり、有毛細胞をはじめとする蝸牛組織の機能を必要としない。人工内耳の適応基準(日耳鼻学会)としては90dB以上の聴力レベルで補聴器では言語聴取が困難な高度難聴者とされているが、特発性進行性感音難聴や一部の遺伝性難聴に特徴的な低音部に残存聴力があるが中高音域は90dB以上の聴力レベルを高音急墜型または漸傾型感音難聴を呈する高度難聴者は適応にならなかった。また、このような高度難聴者に従来の人工内耳を埋込むと低音部の残存聴力は通常、犠牲になるという問題もあった。人工内耳の電極は蝸牛2.5回転の内、基底回転から1~1.5回転までの挿入となり、頂回転までは到達しない。頂回転は低音部の聴覚を担当するため、もし、低音部の残存聴力を保存し、この残存聴力を補聴器で活用でき、かつ中~高音域を担当する基底回転から1.5回転は人工内耳を活用できれば、相乗効果が期待できることになる。本高度医療はこのようなコンセプトのEAS(補聴器~人工内耳併用型)人工内耳であり、画期的で効果が期待できる。EAS(補聴器~人工内耳併用型)人工内耳の適応聴力を中~高音域が85dB以上と(EUでの適応と同様)従来の人工内耳の90dBよりやや甘くなっているが、本</p>		

人工内耳電極の低侵襲性から、中～高音域の残存聴力も保存される可能性も高く、ここでも補聴器との bi-modal 効果が期待できると考えられ、問題はないといえる。なお、責任医師および実施施設はいずれも人工内耳手術の経験の多い施設であり問題ない。

実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)

【倫理的観点からの評価】評価者： 佐藤

4．同意に係る手続き、同意文書	適	・ 不適
5．補償内容	適	・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)		
<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意手続および同意文書は適切であると考えます。 ・ 患者相談の対応については、信州大学においては適切である。他施設においては、同意書の連絡先の欄が修正されることになろうが、この際に、相談や苦情等の連絡先について適宜対応されることを望む。 		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【プロトコルの評価】 評価者： 川上

6．期待される適応症、効能及び効果	適	・ 不適
7．予測される安全性情報	適	・ 不適
8．被験者の適格基準及び選定方法	適	・ 不適
9．治療計画の内容	適	・ 不適
10．有効性及び安全性の評価方法	適	・ 不適
11．モニタリング体制及び実施方法	適	・ 不適
12．被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適	・ 不適
13．試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適	・ 不適
14．患者負担の内容	適	・ 不適
15．起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適	・ 不適
16．個人情報保護の方法	適	・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)		
<p>実施にあたって特段の支障はないものと考えます。</p> <p>微細な指摘事項ですが、いままでに信州大学医学附属病院にて一例の実施例があるようですが、他の参加医療施設での実績はどうなのでしょう。同様の技術での手術実施例はあるようですので実施に支障はないと考えて差し支えはないでしょうか。</p>		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【総評】(主担当の先生が御記載ください。)

総合評価	適 ・ 不適		
予定症例数	24 症例	予定試験期間	承認日 ~ 平成 25 年 3 月 1 日
実施条件 : (修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。)			
実施にあたり特段の問題はないと考えます。			
コメント欄 (不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。)			

「経カテーテル大動脈弁留置術」および「EAS（補聴器・人工内耳併用型）人工内耳挿入術」についての倫理面からのコメント

高度医療評価会議構成員
神戸学院大学法学部 佐藤 雄一郎

本日の高度医療会議を欠席いたしますので、審査にあたりました上記2案件について、書面にてコメントをさせていただきます。

コメント：

「経カテーテル大動脈弁留置術」について

本申請は、既に承認済みのものについて、対象となる患者の範囲を拡大するものですが、特に倫理的に問題はないものと考えます（とりわけ、本変更によって、同意書および同意取得手続、補償内容、苦情相談には影響はないものと考えました）。

「EAS（補聴器・人工内耳併用型）人工内耳挿入術」について

本申請については、まず、補償について、PLによる賠償など、いくつかの点について事前に確認し、問題がないものと判断いたしました。その他、同意書および同意取得手続、苦情相談についても問題はないものと考えます。

以上

意見書（番号 007 EAS（補聴器・人工内耳併用型）人工内耳挿入術）

国立循環器病センター臨床研究開発部
山本晴子

高度医療実施申請書第 3 号 7 . 1 有効性及び安全性の評価における 7 - 1 - 4 安全性評価項目の中に、手術に伴うと思われる有害事象のみが挙げられている件について、高度医療実施申請書第 3 号 4 . 予測される安全性情報における 4 - 3 人工内耳機器に関する事項の項目で、発生頻度は少ないものの機器の不具合の発生の可能性が記載しており、医療機器なので、有害事象だけでなく機器の不具合についても収集すべきと思われる。

できれば、7 - 1 - 4 の小項目に機器の不具合を追加することを望む。

なお、症例報告書の方は、有害事象に不具合が含まれると読み替えれば特段、変更する必要はないと思われる。

2009年12月4日

EAS（補聴器・人工内耳併用型）人工内耳挿入術についての意見書

高度医療評価会議構成員
金子 剛

1．高音急墜型難聴に対しては、人工内耳への橋渡しまたは代替として、既に周波数圧縮型補聴器が用いられており、最近では進歩が著しいようです。これについて実施計画書では全く記載されておらず、患者説明書においても同様に記載されておられません。患者に代替医療のあること（可能性）を説明することが必要と考えます。

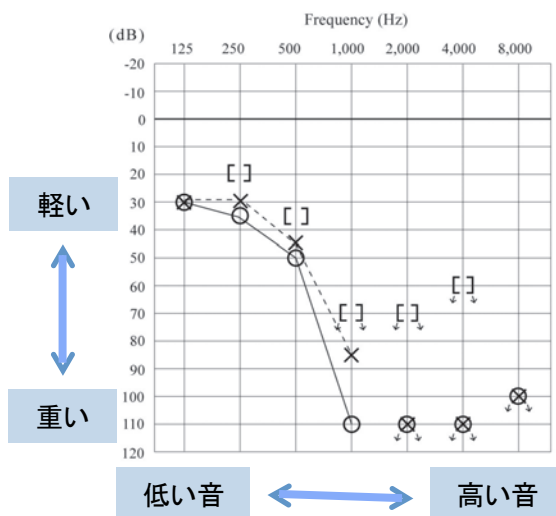
2．参考として提出されたレセプトには、人工内耳用インプラントおよびサウンドプロセッサとして1844070円と記載されており、本高度医療で用いる人工内耳もおそらく同等の価格と思われるが、この費用負担が不明確です。

周波数圧縮型補聴器が患者本人負担で用いられている現状を考えると、少なくとも同等の費用負担がなければ、手術に誘導する可能性を危惧するものです。

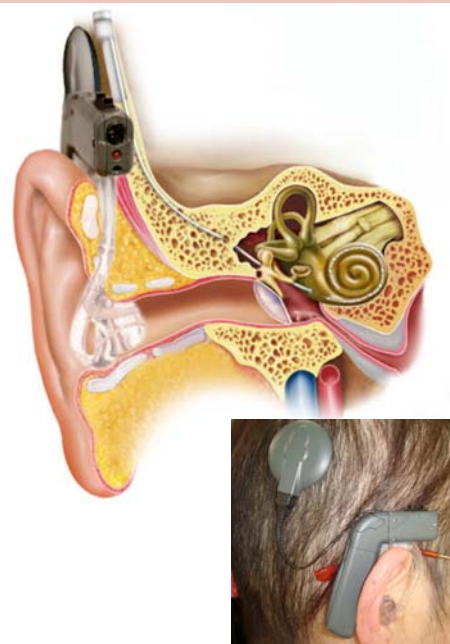
以上

高度医療 残存聴力活用型人工内耳挿入術 概要概念図

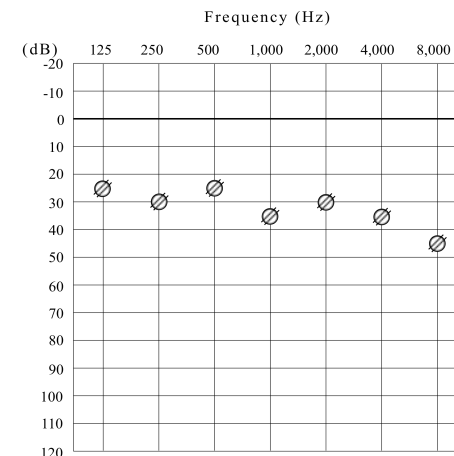
手術前の聴力(難聴の程度)



残存聴力活用型人工内耳挿入術



手術後の聴力



高音急墜型・漸傾型の聴力を呈する難聴患者

- ・高音部が高度の難聴
- ・低音部には聴力が残っている
- ・通常の補聴器では補聴が困難

手術

- ・手術により内耳に電極を挿入
- ・通常的人工内耳より先端が細くしなやか(低音部の聴力を温存)
- ・残存聴力を活用する専用の体外器(スピーチプロセッサ)を用いて聴取する。

残存聴力活用型人工内耳装用後

- ・高音部は電気刺激、低音部は音響刺激を併用する「残存聴力活用型人工内耳」を装用することで、聴取能を大幅に改善

高度医療「残存聴力活用型人工内耳挿入術」スケジュール図

処置

手術～入院期間中

- ・全身麻酔下で手術
- ・手術時間は約3時間
- ・1週間後に創部の確認および抜糸
- ・入院期間は7～10日間

1ヶ月後

- ・創部の確認
- ・初回マッピング
- 以降、機械のマップ(セッティング)が安定するまで、ほぼ月に1回機器のマッピング(調整)を行う

検査

1ヶ月前～手術まで

- 患者選定
- IC・同意取得
- 術前検査
- ・自由音場閾値検査
- ・語音弁別検査
- ・純音聴力検査
- ・画像検査(CT・)MRI
プレカンファ(モニター)

6ヶ月後

- 術後検査
- ・自由音場閾値検査
- ・語音弁別検査
- ・純音聴力検査

12ヶ月後

- 術後検査
- ・自由音場閾値検査
- ・語音弁別検査
- ・純音聴力検査

有効性主要評価項目

- ・自由音場閾値検査:術前と比較して、2000Hz、4000Hz、8000Hzの平均聴力が30dB以上改善した例を改善例とする。
- ・語音弁別検査:静寂下で語音弁別検査を行ない、手術前より最高明瞭度(語音弁別能)が改善した場合を改善例とする。

薬事承認申請までのロードマップ(医療機器)

試験機器名：残存聴力活用型人工内耳（製品名：EAS Hearing implant system）

適応疾患：高音障害急墜・漸傾型の聴力像を呈する両側性感音難聴患者

臨床研究

- ・ 試験名：EAS人工内耳
- ・ 試験デザイン：1群前後比較試験
- ・ 期間：2008.12～2009.12
- ・ 被験者数：4
- ・ 結果の概要：全例とも聴取能が大幅に改善した。

高度医療

- ・ 試験名：残存聴力活用型人工内耳挿入術
- ・ 試験デザイン：1群前後比較試験
- ・ 期間：承認日～H25.3.1
- ・ 被験者数：24
- ・ 評価項目：聴力検査（自由音場閾値検査）
語音弁別検査

欧米での現状

薬事承認：米国（無・現在FDA申請中） 欧州（有、CEマーク取得2006年3月）
ガイドライン記載（無） 進行中の臨床試験（無）

当該高度医療における

選択基準：聴力が次の条件を満たし（125, 250, 500Hzの聴力が65dB以下、2000Hzの聴力が80dB以上、4000, 8000Hzの聴力が85dB以上）
かつ補聴器装用下において語音弁別能が65dBで60%未満の難聴患者

除外基準：伝音難聴および急性進行性の難聴

予想される有害事象：術後感染症

申請に至らなければ

新しい試験デザインの高度医療
または治験の追加を検討

薬事承認申請検討

高度医療の内容（概要）

高度医療の名称： 脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法
適応症： 脂肪萎縮症
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>脂肪萎縮症(以下、本疾患という。)の国内患者数は、全国調査によると推定 100 名以下であることが判明しており、正に希少難病であると言える。しかし現在、本疾患に適応を有する医薬品には IGF-1 (Insulin-like growth factor-1: インスリン様成長因子 1) があるものの、臨床の現場では本疾患に伴う糖尿病や高中性脂肪血症の顕著な改善効果はなく、有効な治療とまでは言えなかった。一方で脂肪組織から分泌されるホルモンとしてレプチンが発見され、レプチンはこれまでの研究から強力な摂食抑制とエネルギー消費亢進をもたらす抗肥満ホルモンであることが知られている。米国では本疾患を対象とした組換え型メチオニルヒトレプチン (metreleptin, KTR103) の臨床試験が実施され、本疾患に有効であることが示されている。国内においても脂肪萎縮症を対象に metreleptin の 1 日 1 回投与の臨床試験を実施し、最長で 7 年間に亘る長期安全性と臨床効果が確認された。</p> <p>本治療は、これまで有効な治療法がなかった本疾患患者に対する先進的な治療法と考えられ、この治療法が確立される意義は大きいと考えられる。本先進医療を薬事承認申請に向けた第一歩となる臨床試験として実施し、本疾患患者を対象に 1 日 1 回自己注射による長期の安全性と臨床効果を確認する。なお、本先進医療による臨床試験の結果は、薬事承認のための参考資料として活用する。</p> <p>(概要)</p> <p>本疾患は、脂肪組織の消失あるいは減少を特徴とする遺伝性あるいは後天性の疾患である。本疾患は脂肪組織の消失とともにインスリン抵抗性が生じ、高血糖、高インスリン血症、高中性脂肪血症、非アルコール性脂肪肝など様々な代謝異常を発症する。本高度医療では、metreleptin を 1 日 1 回の自己注射にて皮下投与し、本疾患に対する長期安全性及び安定した臨床効果を確認する。本試験の実施期間は 4 年間とし、目標症例数は 12 例とする。主要エンドポイントは有害事象及び副作用とし、副次エンドポイントは HbA1c、空腹時血漿血糖、空腹時血中中性脂肪濃度、空腹時血中インスリン濃度とする。</p> <p>(効果)</p> <p>これまでに本疾患患者 12 例を対象にレプチン補充療法を実施した。投与開始後 1 週間程度で脂質代謝異常の改善が明らかとなり、投与開始後 3 週間以内で糖代謝の改善効果も定常状態に達することが観察された。HbA1c 値の低下、高中性脂肪血症の改善が認められ、これらの効果は数年の長期にわたり安定して持続した。また、投与期間中、重篤な有害事象は発生しなかった。従って、12 例中 12 例で有効であった(現在は 12 例中 8 例で継続中)。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>約 11 万 1 千円 (但し、試験薬である metreleptin は企業より無償提供される。)</p>

【別添】「脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

< 選択基準 >

1. 脂肪萎縮症と診断されている。
2. 2か月以上レプチン補充療法が行われており、糖脂質代謝異常（糖尿病、高インスリン血症、高中性脂肪血症のうち少なくとも1つ）が投与開始前に比べ改善し、安全と判断されている。
3. 同意取得時の年齢が6歳以上である。
4. 本試験への参加について、被験者本人または被験者が未成年の場合には代諾者から同意が文書で得られている。

< 除外基準 >

1. 長期レプチン補充療法に問題となる合併症、既往歴がある。
2. 妊娠中、妊娠の可能性がある、授乳中の女性。試験中の避妊に同意しない男女。
3. その他、研究責任者 / 担当医師が本試験の参加に不適當であると判断している。なお、候補から選定までの方法の詳細に関しては、試験計画書に記載。

先進技術としての適格性	
技術の名称	脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	<input checked="" 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 checked="" 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="text-align: center;">[]</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: 特に問題点はなく、先進技術として適格であると考えられる。

平成22年6月14日

「レプチン補充療法導入後の脂肪萎縮症患者を対象とした長期安全性臨床試験(高度医療整理番号025)」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

京都大学医学部附属病院から申請のあった新規技術について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：レプチン補充療法導入後の脂肪萎縮症患者を対象とした長期安全性臨床試験	
適応症：脂肪萎縮症	
内容： 【概要】脂肪萎縮症（以下、本疾患）は、脂肪組織の消失あるいは減少を特徴とする遺伝性あるいは後天性の疾患である。本疾患は脂肪組織の消失とともにインスリン抵抗性が生じ、高血糖、高インスリン血症、高中性脂肪血症、非アルコール性脂肪肝など様々な代謝異常を発症する。本高度医療では、metreleptin (KTR103) を1日1回の自己注射にて皮下投与し、本疾患に対する長期安全性及び安定した臨床効果を確認する。 【先進性】本疾患の国内患者数は、我々の行った全国調査から推定100名以下であることが判明しており、正に希少難病である。しかし現在、本疾患に適応を有する医薬品にはIGF-1があるものの、臨床の場では脂肪萎縮症に伴う糖尿病や高中性脂肪血症の顕著な改善効果はなく、有効な治療とまでは言えない。一方で脂肪組織から分泌されるホルモンとしてレプチンが発見され、レプチンはこれまでの研究から強力な摂食抑制とエネルギー消費亢進をもたらす抗肥満ホルモンであることが知られている。米国では本疾患を対象とした組換えメチオニルレプチン (metreleptin) の臨床試験が実施され、本疾患に有効であることが示されている。国内では我々のグループが中心となって、脂肪萎縮症を対象に metreleptinの1日1回投与（開始当初は1日2回投与、毎日通院）の臨床試験を実施し、最長で7年間に亘る長期安全性と臨床効果を確認している。また本医療機関での実績は十分にあることに加え、1症例ごとの詳細なデータも存在し品質保証の問題はない。本治療は、基礎研究と臨床研究にて十分裏付けられたエビデンスがあり、これまで有効な治療法がなかった患者に対する先進的な治療法と考え、その治療法の確立の意義が大きい。しかし、これまでの臨床試験は薬事審査に耐えるものではないため、我々は本高度医療を薬事承認申請に向けた第一歩となる質の高い臨床試験として新たに実施し、脂肪萎縮症患者を対象に1日1回自己注射による長期安全性と安定した臨床効果を確認する。なお、本高度医療による臨床試験の結果は、薬事承認のための参考資料として活用する。 【効果】本疾患は、幼児から発症する患者が多く、患者は就学時期や就職時期とも重なり、社会生活の中での選択の範囲が制限されることが多かったが、このように有効な治療薬があることで、医療機関への通院の軽減や食事制限の軽減などの生活の質の向上、職業選択の拡大や就業時間制限の軽減などによる生産性の向上などが十分に期待でき、また病状の進行を遅らせることや糖尿病合併症などを防ぐことで不必要な治療薬の削減も期待でき医療経済面での意義も十分あると考えられる。また、これまでの臨床試験では、患者の自己注射は行わず、患者は近医への毎日の通院が必要不可欠であり、自己注射が可能になることでも生活の質は格段に向上すると考えられる。 【高度医療に係る費用】 高度医療にかかる費用： 111,000円	
申請医療機関	京都大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

2. 高度医療評価会議における審議概要

第1回審議

開催日時：平成22年5月28日(金) 10:30~12:30
(第17回 高度医療評価会議)

議事概要

京都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：脂肪萎縮症)について、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」として了承し、先進医療専門家会議に報告することとした。

(本会議における主なコメント)

すべての使用例で明らかな効果があり、長期間の投与で心配となる副作用もでていない。

実施責任医師をはじめ、実施者ともに専門性が高く、また、医療機関も本試験を行うにあたり妥当と考える。

臨床試験であること(さらに、薬が作られるプロセスについても)本高度医療を受けるのは自由であること、考えられる副作用、他の治療法の存在、補償内容、患者相談など、さらには利益相反についても記述があり、適切である。

指定病院の要件、および在宅での注射について、適切な対応がとられることを望む。
* 高度医療評価対象部分(無償提供されるレプチンを除く)について、患者負担となる(IC文書 p.19、申請書 p.7)と思われるが、実施計画書では研究費から支出するとされている(p.38)ので、統一が必要である。

* 同意文書は、16歳で署名欄がわけてあるが、誤解を生じないか。

事務局より修正が依頼され上記コメントは申請者により適切な形に修正された。

通常の臨床試験においては、有害事象及び副作用と試験薬との因果関係の判定は、研究責任者/担当医師によって実施されます。本申請では、有害事象/副作用が主要評価項目になっており、また、本試験の結果より、医師主導治験での長期安全性試験の設計根拠になることを考慮しますと、効果安全性評価委員会で判定結果を第三者の立場より検討することを提案します。

事務局を通じて確認したところ、上記について効果安全性評価委員会は第三者の立場であることが確認できました。

3. 高度医療評価会議での検討結果

京都大学医学部附属病院からの新規技術(レプチン補充療法導入後の脂肪萎縮症患者を対象とした長期安全性臨床試験)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結果、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。

高度医療 評価表 (番号 025)

評価委員 主担当：竹内
副担当：猿田 副担当：佐藤 技術委員：西岡

高度医療の名称	レプチン補充療法導入後の脂肪萎縮症患者を対象とした長期安全性臨床試験
申請医療機関の名称	京都大学医学部附属病院
医療技術の概要	脂肪萎縮症は、脂肪組織の消失または減少を特徴とする疾患である。脂肪組織の消失とともにインスリン抵抗性が生じ、高血糖、高インスリン血症、高中性脂肪血症、非アルコール性脂肪肝など様々な代謝異常を発症する。脂肪細胞より分泌されるレプチンの血中濃度が著明に低下しておりレプチンを1日1回皮下投与により補充し、本疾患に対する長期安全性及び安定した臨床効果を確認する。

【実施体制の評価】 評価者：猿田

1. 実施責任医師等の体制	適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適	・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) すべての使用例で明らかな効果があり、長期間の投与で心配となる副作用もでていない。		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【実施体制の評価】 評価者：西岡

1. 実施責任医師等の体制	適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適	・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 実施責任医師をはじめ、実施者ともに専門性が高く、また、医療機関も本試験を行うにあたり妥当と考える。		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4．同意に係る手続き、同意文書	適	・ 不適
5．補償内容	適	・ 不適
<p>コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) (患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。) 臨床試験であること(さらに、薬が作られるプロセスについても)、本高度医療を受けるのは自由であること、考えられる副作用、他の治療法の存在、補償内容、患者相談など、さらには利益相反についても記述があり、適切である。 指定病院の要件、および在宅での注射について、適切な対応がとられることを望む。 * 高度医療評価対象部分(無償提供されるレプチンを除く)について、患者負担となる(IC文書 p.19、申請書 p.7)と思われるが、実施計画書では研究費から支出するとされている(p.38)ので、統一が必要である。 * 同意文書は、16歳で署名欄がわけてあるが、誤解を生じないか。 事務局より修正が依頼され上記コメントは申請者により適切な形に修正された。</p>		
<p>実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)</p>		

【プロトコルの評価】 評価者：竹内

6．期待される適応症、効能及び効果	適	・ 不適
7．予測される安全性情報	適	・ 不適
8．被験者の適格基準及び選定方法	適	・ 不適
9．治療計画の内容	適	・ 不適
10．有効性及び安全性の評価方法	適	・ 不適
11．モニタリング体制及び実施方法	適	・ 不適
12．被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適	・ 不適
13．試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適	・ 不適
14．患者負担の内容	適	・ 不適
15．起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適	・ 不適
16．個人情報保護の方法	適	・ 不適
<p>コメント欄： 通常の臨床試験においては、有害事象及び副作用と試験薬との因果関係の判定は、研究責任者/担当医師によって実施されます。本申請では、有害事象/副作用が主要評価項目になっており、また、本試験の結果より、医師主導治験での長期安全性試験の設計根拠になることを考慮しますと、効果安全性評価委員会で判定結果を第三者の立場より検討することを提案します。 事務局を通じて確認したところ、上記について効果安全性評価委員会は第三者の立場であることが確認できました。</p>		
<p>実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)</p>		

【総評】(主担当の先生が御記載ください。)

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 条件付き適	<input type="checkbox"/> 継続審議	<input type="checkbox"/> 不適
予定症例数	12 例	予定試験期間	4 年間	
実施条件 : (修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。)				
コメント欄 (不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。)				

「レプチン補充療法導入後の脂肪萎縮症患者を対象とした長期安全性臨床試験」に関する高度医療評価会議の佐藤構成員からの御指摘に対する回答につきまして

1. 高度医療評価対象部分（無償提供されるレプチンを除く）について、患者負担となる（IC 文書 p.19、申請書 p.7）と思われるが、実施計画書では研究費から支出するとされている（p.38）ので、統一が必要である。

（回答）実施計画書に修正漏れがありましたので、「第3項先進医療に係る費用」は、患者が負担となる旨訂正致します（実施計画書 P.38）。

2. 同意文書は、16歳で署名欄がわけてあるが、誤解を生じないか。

（回答）16歳で署名欄を分けている理由は、本試験が「臨床研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）に従って立案をしていることによります。倫理指針の第4の2「代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける手続」＜細則＞1の口に基づき、16歳以上20歳未満の場合には可能な限り代諾者とともに被験者本人からも同意を得ることとし、16歳未満の被験者に対しても同意文書（アセント文書）の署名を得ることを考えています。

なお、実施計画書 P.37 の「16.3 説明と同意」にも、16歳以上の未成年である場合には、その旨記載していますが、私どもも20歳以上を成年とし、20歳未満を未成年と基本的に考えておりますので、実施計画書の記載漏れを一部追記致します。（実施計画書 P.37）

3. 指定病院の要件、および在宅での注射について、適切な対応がとられることを望む。

（回答）今回予定しているフォローアップ施設には、これまでの臨床研究において患者のフォローにあたり診療情報を共有してきた医師が在籍しておりますが、引き続き、京大とフォローアップ施設間での密な連携体制を構築するよう努めて参ります。また、自己注射の指導の際には注射手技の訓練のみではなく、低血糖症状やその対処法などについても「低血糖予防・対処マニュアル」を作成し患者及び保護者に伝えることとしており、患者が在宅で自己注射による治療が安全に行えるよう配慮して参ります。

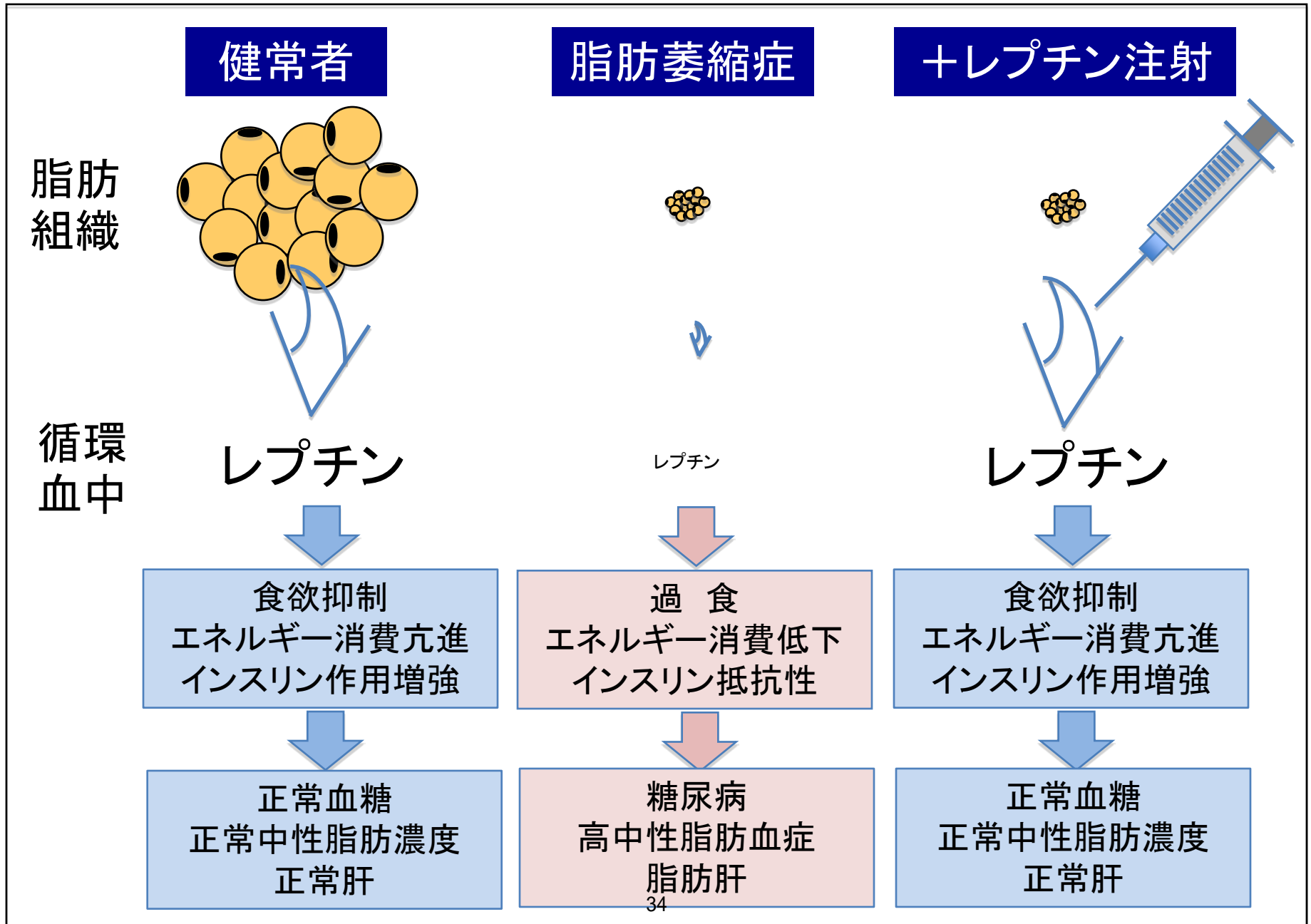
4. 同意文書では、本人+代諾者の同意日の欄と、「本人が16歳未満の場合」として、本人の署名日と代諾者の同意日とが書いてある欄があります。ですが、16歳で分ける意味があるのか（疫学研究指針では16歳で分けますけれども、臨床研究指針は、未成年者（成年擬制が働く者を除く）は常に代諾が必要です）。そうすると、下の署名欄（16歳未満）を削除するか、あるいは、2つ並べるのであれば、上の欄から代諾者の者を削除し、下の欄を、本人が未成年の場合、とするか、どちらかにすべきではないか。

（回答）同意文書（IC 文書）の2つの署名欄のうち、下の署名欄（16歳未満）の部分を削除し、1つに致しました。なお、アセント文書については、修正はありませんが、IC 文書の版管理のため 1.3 1.4 に致しました。

お取り計らいのほど、よろしくお願い申し上げます。

京都大学医学部附属病院
探索医療センター探索医療開発部
伊藤達也

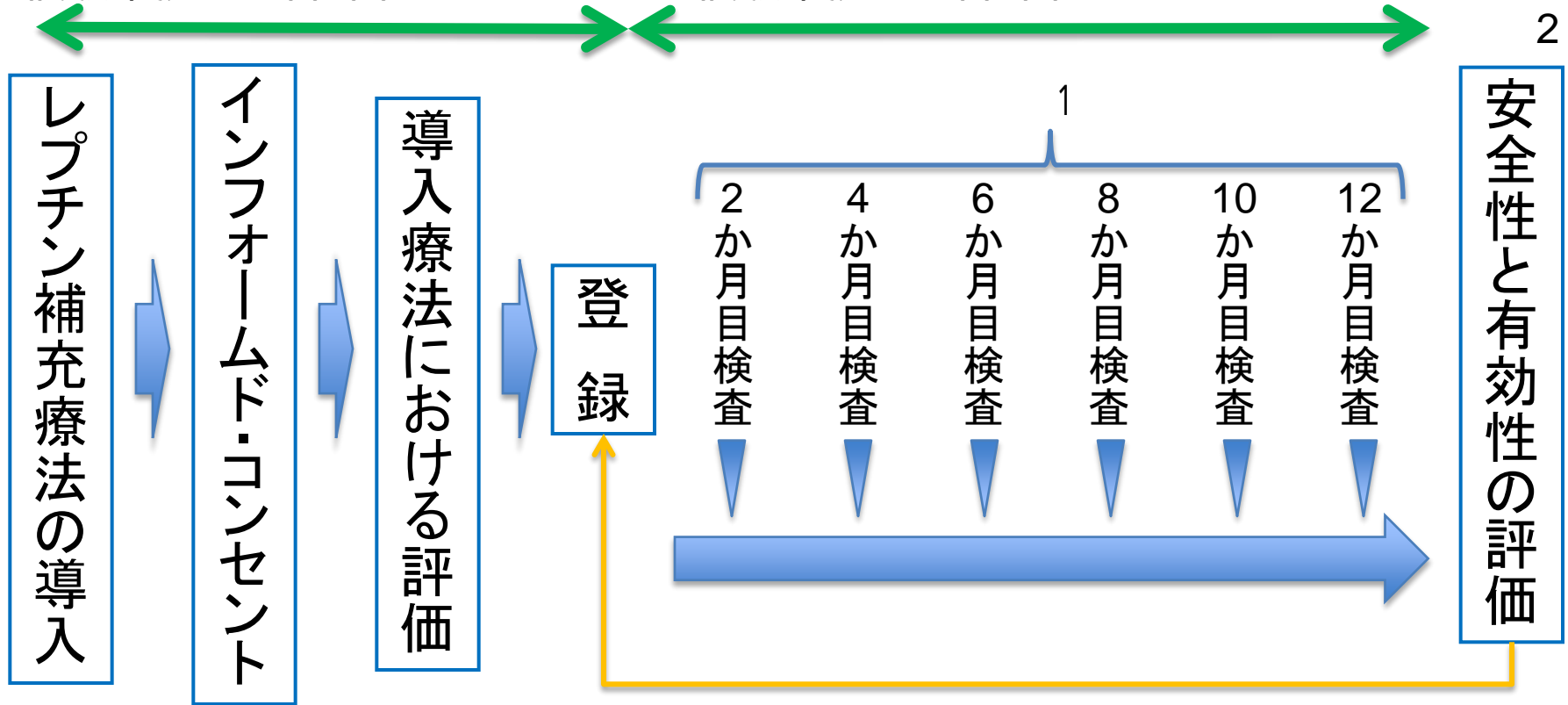
脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法



脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法

試験薬投与: 1日1回 50~200%量

試験薬投与: 1日1回 50~200%量



2

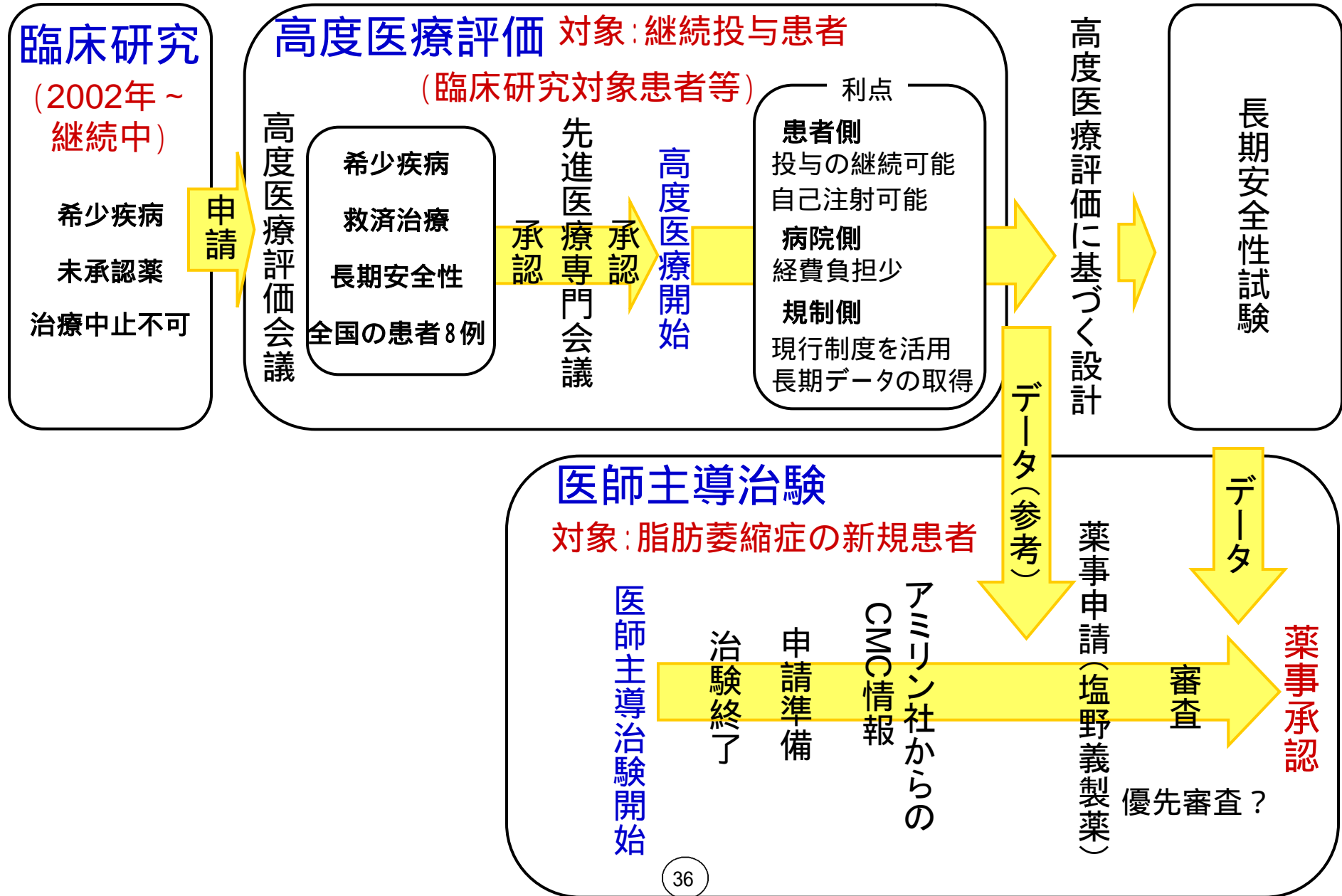
主要エンドポイント: 有害事象と副作用

副次エンドポイント: HbA1c、空腹時血漿血糖、空腹時血中中性脂肪濃度、
空腹時血中インスリン濃度

1: 1年1回(導入療法より2年目までは1年2回)の糖尿病の入院検査を京大病院にて行う

2: 安全性と有効性は、1年間の経過により評価する。継続可と判断されれば、次の1年に入る

KTR103の開発ロードマップ



平成 22 年度・DPC 制度に関する調査等の対応について(案)

平成 21 年度調査報告に関するこれまでの議論を踏まえ、平成 22 年度の DPC 制度に関する調査等については、次のような対応としてはどうか。

1. 調査目的の考え方 (整理案)

- (1) DPC 制度導入影響の評価
- (2) 新たな機能評価係数の導入に関する調査
 - ① 平成 22 年改定で導入した機能評価係数Ⅱ (6 項目) の影響評価
 - ② 今後導入を検討する評価項目に関する調査
- (3) 急性期入院医療全般に係る評価 (現行の他の調査で得られていない必要不可欠な集計について)

2. 平成 21 年度調査の追加集計 (案)

- (1) DPC 制度導入影響の評価
 - ① 病院類型を見直した上での各種再集計
 - 病床規模別の分類
 - 病床構成に着目した分類
 - 制度上の位置づけがなされている医療機関機能 (特定機能病院、地域医療支援病院、がん診療拠点病院等) に着目した分類
 - 病院の診療科数に着目した分類
 - ② 新たな項目に着目した集計
 - 年齢階級に着目した分類の元での各種再集計
 - 手術数の経年変化の集計 (外保連技術度区分別)
 - 病床稼働率の経年変化の集計
 - 化学療法と放射線療法を分離した集計
 - 入院化学療法の内容の集計
 - 逆紹介率の集計
 - 退院時の転帰別の再入院率の集計
 - 再入院率と再転棟率の相関を見る集計
 - 比較的定型化された手術の術前術後在院日数の集計
 - 退院先で分類した再入院・再転棟率の集計
 - 後発医薬品に係る集計

3. 平成 22 年度に実施する調査

3-1. 退院患者調査（通常調査） 【調査開始済み】

(1) DPC 制度導入影響の評価

平成 21 年度の追加集計結果を踏まえて、とりまとめ方法を再検討。

(2) 新たな機能評価係数の導入に関する調査

① 平成 22 年改定で導入した機能評価係数Ⅱ（6 項目）の影響評価

- 各指数の経年変化（機能評価係数Ⅰとの関連も含める）

② 今後導入を検討する評価項目に関する調査

- （別途調査が必要な個別項目については議論の進展に応じて適宜検討）

3-2. 特別調査（案）

(1) DPC 制度導入影響の評価

- 再入院調査・再転棟調査
- 診断群分類の妥当性に関する調査（医療機関ヒアリング）
- 外来機能を含めた救急医療の調査
- 化学療法、放射線療法の入院外来比率

(2) 新たな機能評価係数の導入に関する調査

① 平成 22 年改定で導入した機能評価係数Ⅱ（6 項目）の影響評価

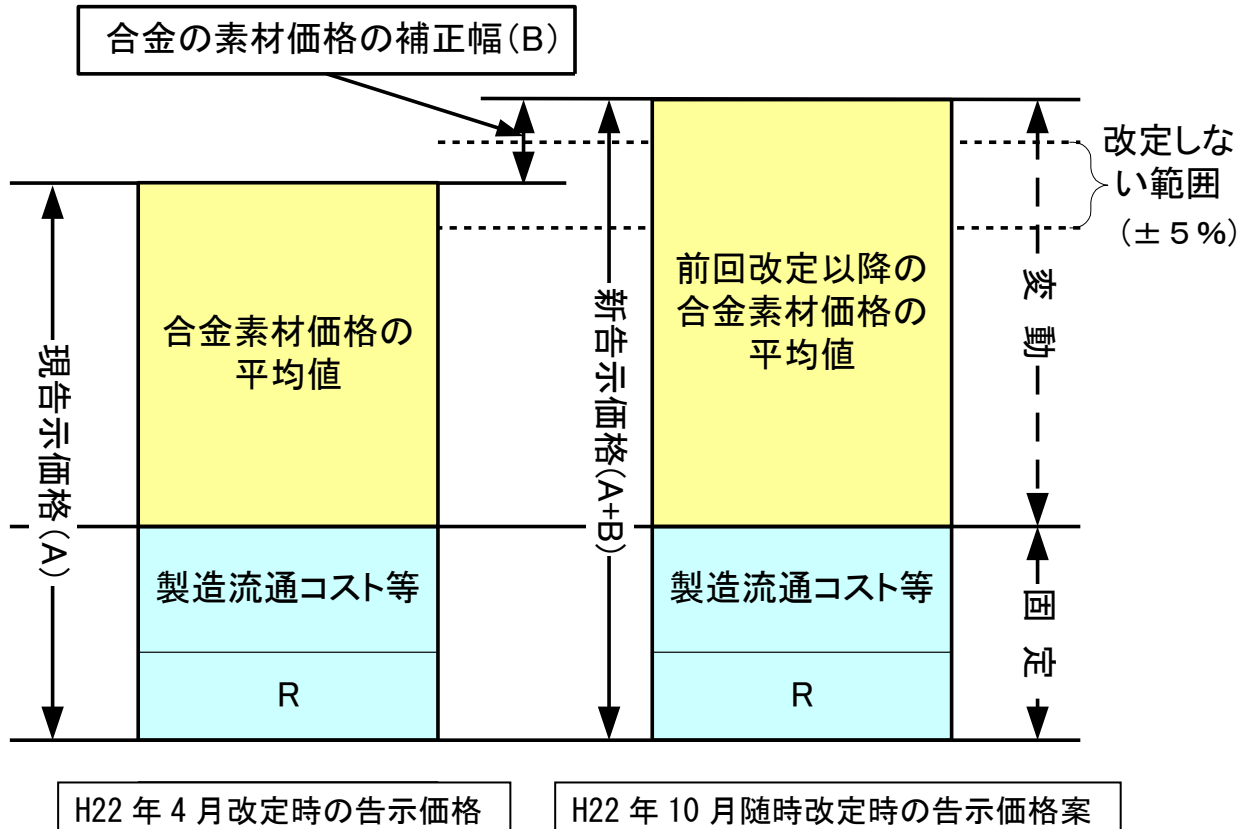
- 係数導入後の行動変容に関する調査（他の調査結果を踏まえ、必要に応じて実施）

② 今後導入を検討する評価項目に関する調査

- 現場の望む評価軸に関する調査
- （別途調査が必要な個別項目については議論の進展に応じて適宜検討）

歯科用貴金属価格の随時改定について

○随時改定価格の考え方



(例) 歯科鑄造用金銀パラジウム合金の場合

平成22年4月(前回)改定時の告示価格(A)	619円
補正幅(B)	183円
平成22年10月随時改定時の告示価格案(A+B)	802円

※ 歯科用貴金属の告示価格の見直しを行う際の変動幅

歯科用貴金属材料の告示価格は、従来、6ヶ月毎にその価格の変動幅が10%を超えた場合に見直しを行うこととなっていたが、平成22年度保険医療材料制度改革を踏まえ、その変動幅が5%を超えた場合に行うこととなった。

歯科用貴金属価格の随時改定について

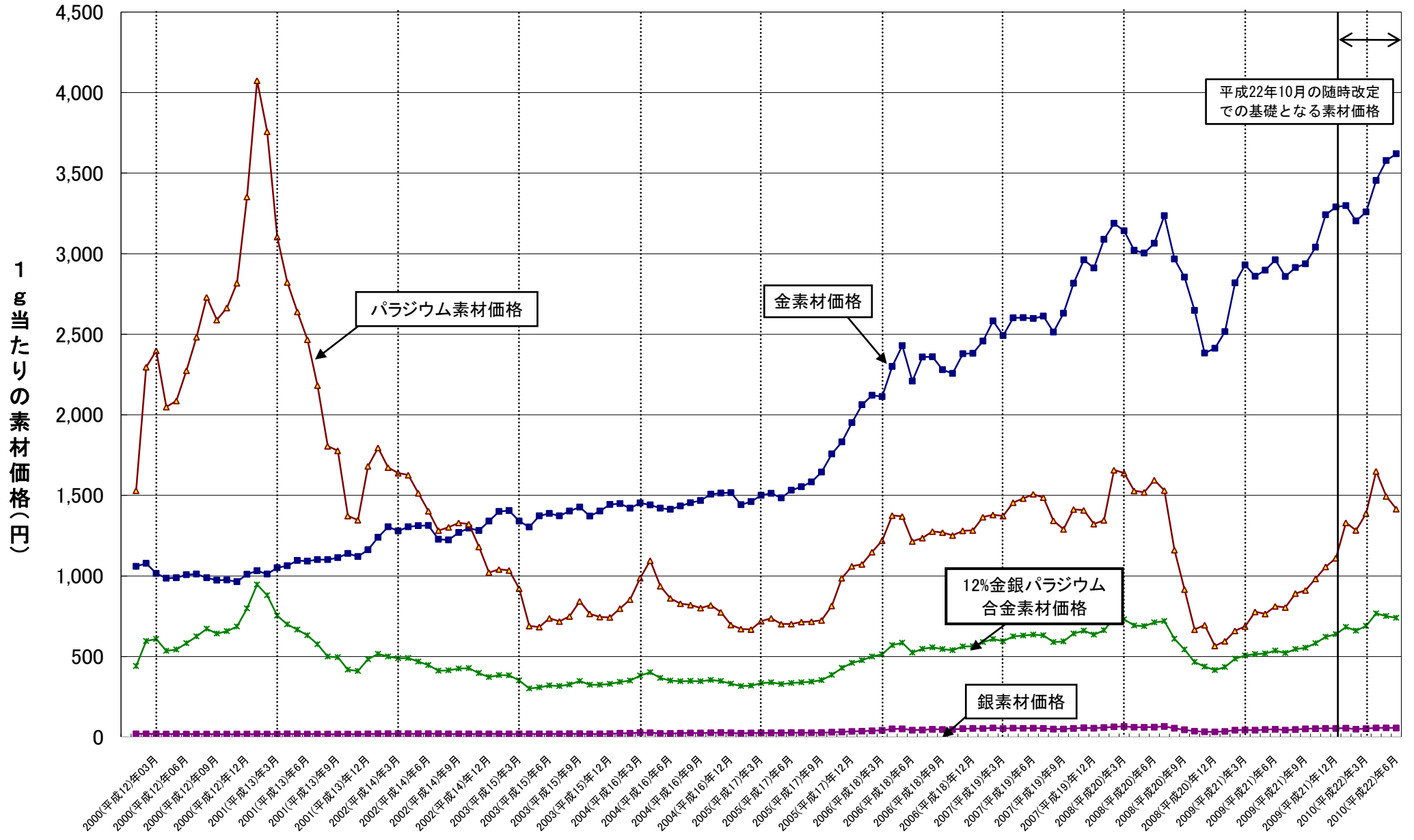
	H20年4月 診療報酬改定	H20年10月 随時改定	H21年4月 随時改定	H22年4月 診療報酬改定	H22年10月 随時改定	H22年10月 随時改定	変動率(%)
	告示価格(円/g)	告示価格(円/g)	告示価格(円/g)	告示価格(円/g)	告示試算価格(円/g)	告示価格案(円/g)	
1 歯科用純金地金(金99.99%以上)	2,981	3,549	3,549	3,397	3,959	3,959	16.5
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	2,594	2,925	2,925	2,332	2,660	2,660	14.1
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	1,945	2,276	2,276	2,733	3,061	3,061	12.0
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	2,795	3,126	3,126	4,389	4,717	4,717	7.5
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	2,496	2,827	2,827	2,838	3,166	3,166	11.6
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	702	808	638	619	802	802	29.6
7 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 板状(金12%以上JIS適合品)	680	794	592	592	805	805	36.0
8 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 ハー状パラタルハー用(金12%以上JIS適合品)	712	826	624	698	911	911	30.5
9 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 ハー状リングアルハー用(金12%以上JIS適合品)	601	715	513	641	854	854	33.2
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	1,504	1,504	1,504	1,101	1,230	1,230	11.7
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	89	89	89	87	90	87	3.4
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	106	106	106	100	103	100	3.0
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	217	217	217	200	202	200	1.0
14 歯科用プラスメタル(銀25%以上パラジウム5%以上)	739	739	739	698	717	698	2.7
15 歯科用プラスメタル(銀25%以上)	237	237	237	296	297	296	0.3

※1 平成22年10月の随時改定において告示価格が変更となる品目: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

※2 H22年10月の随時改定における新告示価格案

※3 平成22年4月より、変動率が5%を超えた場合に告示価格の見直しを行うこととなった。

歯科用貴金属素材価格の変動推移(H12.1~H22.6)



	附帯意見の内容	主な検討、検証の場	1号側意見	2号側意見	対応案
1	再診料や外来管理加算、入院基本料等の基本診療料については、その在り方について検討を行うこととするほか、財政影響も含め、平成22年度診療報酬改定における見直しの影響を検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	検証部会 基本問題小委員会	<p>(1) 外来に関わる初・再診料、外来診療料、各種加算(外来管理加算、地域医療貢献加算等)の意義や位置づけを検討すべき。(1-1-)</p> <p>(2) 急性期医療の充実強化や病床の機能分化の推進に資する入院基本料等のあり方ならびに医療機関の特性に応じた加算や特定入院料によるメリハリのつけ方、それらの整理・合理化について検討すべき。(1-1-)</p> <p>【診療側の提案に対する意見】</p> <p>・基本診療料のあり方や内容等について議論することは賛成だが、診療側の提案では、基本診療料の中で「技術」と「モノ」の評価の分離、キャピタル・コストや人件費等の積算根拠の明確化まで含めて具体的に検討すべきとされている。しかしながら、これらの項目については、技術料設定の考え方や基本診療料についての考え方など、さまざまな検討課題が考えられるため、検討の対象を絞り込むなど、慎重に検討すべき。(1-1-)</p> <p>【主な調査内容】</p> <p>・外来管理加算と地域医療貢献加算の算定状況と効果検証(1-1-1)</p> <p>・一般病棟入院基本料の入院早期加算引上げに伴う影響(1-1-2)</p> <p>・亜急性期・回復期の病床機能や患者増の実態把握(1-1-3)</p> <p>・回復期リハビリテーション病棟入院料の算定状況、効果検証(1-1-4)</p> <p>・救急入院医療に関わる加算、特定入院料充実による影響(1-1-5)</p> <p>・各種加算の算定状況と創設時の目的と現状比較(1-1-6)</p>	<p>【具体的に検討すべき主な項目】</p> <p>・「技術」と「モノ」の評価の分離 (1-2-)</p> <p>・基本診療料に含まれるとされる建物・設備等のキャピタル・コストや人件費等のオペレーティング・コストや技術料の積算根拠の明確化、原価計算による根拠に基づく点数設定 (1-2-)</p> <p>・加算ではなく基本診療料及び特掲診療料本体の引き上げによる対応 (1-2-)</p> <p>・病院における複数科同時受診の再診料の算定(1-2-)</p> <p>医科歯科共通項目</p> <p>【今後実施すべき調査内容(検証部会実施分を除く)】</p> <p>・技術評価の調査(医療技術評価分科会) (1-2-1)</p> <p>・基本診療料及び技術料に係る中間消耗材料費等を含むコスト分析調査(医療機関のコスト調査分科会) (1-2-2)</p> <p>・消費税に関わる損税の実態調査 (1-2-3)</p> <p>・病院における複数科同日受診の実態調査(1-2-4)</p> <p>・再診料の意味合いに関する調査 (1-2-5)</p> <p>医科歯科共通項目</p>	<p>【中医協で議論可能なもの】</p> <p>・1-1- 、1-1- 、1-1- ・1-2- 、1-2- 、1-2- ・1-2-</p> <p>【中医協の議論だけでは対応できないもの】</p> <p>・なし</p> <p>【既存の調査等で対応】</p> <p>・平成21年度検証部会調査 1-1-3</p> <p>・社会医療診療行為別調査(平成22年6月実施、平成23年6月結果予定)</p> <p>・施設基準等の届出状況調査(平成22年7月1日実施、平成23年3月結果予定) 1-1-6</p> <p>・受療行動調査(平成20年度調査) 1-2-4</p> <p>【今後調査予定】</p> <p>・平成22年度検証部会調査(平成22年11月実施、平成23年2月結果予定) 1-1-1、1-1-5、1-2-5</p> <p>・平成23年度検証部会調査(平成23年6月実施、平成23年9月結果予定) 1-1-4</p> <p>・技術評価分科会調査(平成23年2月実施、平成24年1月結果予定) 1-2-1</p> <p>【現時点では調査予定なし】</p> <p>・1-1-2、1-2-2、1-2-3</p>
2	慢性期入院医療の在り方を総合的に検討するため、一般病棟や療養病棟、障害者病棟を含めた横断的な実態調査を行い、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	基本問題小委員会 (慢性期入院評価分科会)	一般病床における長期入院患者への医療区分・ADL区分に基づく包括評価の導入及び特定患者の定義および特定入院基本料のあり方を検討すべき。(2-1-)	<p>【具体的に検討すべき主な項目】</p> <p>・各病期別機能分化の推進において、慢性期入院医療の在り方・機能を明確化(2-2-)</p> <p>・認知症患者の状態像に応じた評価の在り方(2-2-)</p>	<p>【中医協で議論可能なもの】</p> <p>・2-1- 、2-2- 、2-2- 【中医協の議論だけでは対応できないもの】</p> <p>・なし</p>

		<p>【主な調査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般病床・療養病棟等における長期入院患者の実態把握（2-1-1） ・有床診療所入院患者の実態把握、有床診療所入院基本料引上げによる影響（病床数、入院期間、医療必要度等）（2-1-2） ・療養病棟入院基本料の再編に伴う影響（患者像や退院・転棟等の状況）（2-1-3） 	<p>【今後実施すべき調査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般病棟や療養病棟、障害者病棟、介護施設を含めた横断的な実態調査（慢性期入院評価分科会）（2-2-1） ・療養病棟や精神病棟における認知症患者の入院状況、介護施設や在宅を含む認知症患者の分布状況等の実態調査（慢性期入院評価分科会）（2-2-2） 	<p>【既存の調査等で対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p>【今後調査予定】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慢性期医療と介護の横断調査（平成22年6月実施、平成22年夏頃速報予定） 2-1-1、2-1-2（療養病床のみ）、2-1-3、2-2-1、2-2-2（療養病床について） ・平成23年度検証部会調査（平成23年6月実施、平成23年9月結果予定） 2-2-2（精神科病棟について） <p>【現時点では調査予定なし】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし 	
3	<p>新生児集中治療の評価や小児救急医療の評価、有床診療所・療養病床の後方病床機能の評価を含め、平成22年度診療報酬改定で重点課題として評価した事項については、見直しにおける影響を検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。</p>	検証部会		<p>平成22年度検証部会調査（平成22年11月実施、平成23年2月結果予定）</p>	
4	<p>平成22年度診療報酬改定で講じたこととした、厳しい勤務実態にある病院勤務医の負担軽減及び処遇改善に係る措置の効果を検証するとともに、その結果等を踏まえ、いわゆるドクターフィーの導入の是非も含め、更なる取組の必要性について、検討を行うこと。</p>	<p>検証部会 基本問題小委員会</p>	<p>改定の効果や影響の検証結果、国の政策や予算上の措置等の関連情報の提供を受け、負担軽減に向けたさらなる見直しを検討すべき。（4-1- ）</p> <p>【診療側の提案に対する意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドクターフィーの導入については、診療報酬のあり方に大きな影響を及ぼすため、十分に慎重な検討を図るべき。（4-1- ） 	<p>【具体的に検討すべき主な項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「技術」と「モノ」の評価の分離（再掲）（4-2- ） ・「ドクターフィー」導入の是非（4-2- ） ・手術料における外保連試案の適切な活用（共通部分の歯科における活用を含む）（4-2- ） ・内科系の技術評価の在り方（内保連の検討）（4-2- ） ・歯科の技術評価の在り方（歯科医学会の活用）（4-2- ） ・診療所の医師による病院診療に対する評価の充実（4-2- ） ・診療報酬以外での政策的対応（保険局、医政局、労働基準局等による統一的な取り組みが必要）（4-2- ） 	<p>【中医協で議論可能なもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4-1- 、4-1- 、4-2- 、4-2- 、4-2- 、4-2- 、4-2- <p>【中医協の議論だけでは対応できないもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4-2- 、4-2-
		<p>【主な調査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師事務作業補助者の配置状況や勤務医への負担軽減効果（4-1-1） ・勤務医の負担軽減及び処遇改善に資する具体的計画の実施状況（4-1-2） 	<p>【今後実施すべき調査内容（検証部会実施分を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術料の評価の引き上げによる労働環境の改善度調査（検証部会）（4-2-1） ・診療所医師による病院診療の実施状況の調査（4-2-2） ・歯科病院および病院における歯科の役割と採算性の調査（4-2-3） 	<p>【既存の調査等で対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本歯科医学会が実施予定 4-2-3 <p>【今後調査予定】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成23年度検証部会調査（平成23年6月実施、平成23年9月結果予定） 4-1-1、4-1-2 <p>【現時点では調査予定なし】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4-2-1、4-2-2 	

5	救急医療機関の勤務医の負担を軽減する観点から、保険者や地方公共団体をはじめとする各関係者は、医療機関の適正受診に関する啓発を行うこと。また、その効果が現れない場合には、更なる取組について検討を行うこと。	基本問題小委員会		【具体的に検討すべき主な項目】 ・医療機関の適正受診の促進方策（5-2-）	【中医協で議論可能なもの】 ・5-2-（診療報酬や選定療養に関するものに限る） 【中医協の議論だけでは対応できないもの】 ・なし
				【今後実施すべき調査内容】 ・救急病院等における軽症患者の受診の実態、保険者や地方公共団体等による適正受診の啓発活動の実施状況等の調査（5-2-1）	【既存の調査等で対応】 ・なし 【今後調査予定】 ・保険者に対する調査を実施予定 5-2-1 【現時点では調査予定なし】 ・なし
6	看護職員の厳しい勤務実態等を十分把握した上で、看護職員の配置や夜勤時間に関する要件の在り方を含め、看護職員の負担軽減及び処遇改善に係る措置等について、検討を行うこと。	基本問題小委員会	看護職員の確保・定着、医療安全の確保等に向けた検討をすべき。（6-1-）	【具体的に検討すべき主な項目】 ・入院基本料における夜勤72時間要件の抜本的な見直し（6-2-） ・看護師の多様な雇用形態および労働形態の検討（6-2-） ・潜在看護師の復職支援策（6-2-）	【中医協で議論可能なもの】 ・6-2- 【中医協の議論だけでは対応できないもの】 ・6-1-、6-2-、6-2-
			【主な調査内容】 ・看護職員および看護補助職員の勤務実態調査（夜勤等の実態、看護補助者の配置等）（6-1-1） ・7：1、10：1特別入院基本料および看護補助加算の算定状況（6-1-2）	【今後実施すべき調査内容】 ・看護職員の勤務実態調査（6-2-1） ・現場の看護職員からのヒアリング（6-2-2）	【既存の調査等で対応】 ・社会医療診療行為別調査（平成22年6月実施、平成23年6月結果予定） 6-1-1、6-1-2 ・施設基準等の届出状況調査（平成22年7月1日実施、平成23年3月結果予定） 6-1-1、6-1-2、6-2-1 （看護要員の夜勤受け持ち患者数や月平均夜勤時間に限る） 【今後調査予定】 ・なし 【現時点では調査予定なし】 ・6-2-2
7	薬剤師の病棟配置の評価を含め、チーム医療に関する評価について、検討を行うこと。	基本問題小委員会		【具体的に検討すべき主な項目】 ・薬剤師の病棟配置の評価の在り方（7-2-） ・多職種チーム（歯科を含む）での取り組みに対する評価の充実（7-2-）	【中医協で議論可能なもの】 ・7-2-、7-2- 【中医協の議論だけでは対応できないもの】 ・なし
				【今後実施すべき調査内容】 ・全病院における薬剤師の病棟配置の実態（病棟配置数、総数、患者や医療従事者へのベネフィット等）の調査（日本病院薬剤師会で実施）（7-2-1） ・脳卒中および頭頸部疾患等における歯科医療の関わりの実態調査（7-2-2）	【既存の調査等で対応】 ・日本歯科医学会が実施予定 7-2-2 【今後調査予定】 ・新規調査を実施予定（平成23年度） 7-2-1 【現時点では調査予定なし】 ・なし
8	訪問看護については、診療報酬と介護報酬の同時改定に向けて、訪問看護ステーションの安定的な経営や、患者の病状に合わせた訪問に対する評価の在り方について、検討を行うこと。	基本問題小委員会		【具体的に検討すべき主な項目】 ・訪問看護ステーションの意義の見直しと充実のための方策（8-2-） ・訪問看護の適切な提供のための医療保険と介護保険の間の整理（医療保険への一本化も含めた検討）（8-2-） ・慢性的ケアを要する患者への訪問回数の制限撤廃（8-2-）	【中医協で議論可能なもの】 ・8-2-（診療報酬や訪問看護療養費に関するものに限る）、8-2- 【中医協の議論だけでは対応できないもの】 ・8-2-

				<p>【今後実施すべき調査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・二次医療圏ごとの訪問看護ステーションの設置・運営状況（規模別、24時間体制の当否、医療保険と介護保険の利用状況、対象患者の状況、経営実態等）の調査（8-2-1） 	<p>【既存の調査等に対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・社会医療診療行為別調査（平成22年6月実施、平成23年6月結果予定） ・平成21年度介護サービス・事業所調査（平成21年9月実施、平成22年10月結果予定） ・平成22年度介護サービス・事業所調査（平成22年9月実施、平成23年10月結果予定） <p>8-2-1（二次医療圏ごとは除く）</p> <p>【今後調査予定】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p>【現時点では調査予定なし】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし
9	リハビリテーションや精神医療など、平成22年度診療報酬改定で大幅な見直しを行った分野については、その影響を検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	検証部会			平成23年度検証部会調査（平成23年6月実施、平成23年9月結果予定）
10	平成22年度診療報酬改定以降順次実施するDPCの調整係数の廃止・新たな機能評価係数の導入については、その影響を十分に評価するとともに、これを踏まえながら、今後、最終的に設定する調整係数廃止後の評価方法等について引き続き検討を行うこと。また、併せて高額薬剤の取り扱い等についても検討を行うこと。	基本問題小委員会（DPC評価分科会）	調整係数から新たな機能評価係数への円滑な置換えを検討するとともに、今回導入が見送られた項目の継続的件とを進める。（10-1-）	<p>【具体的に検討すべき主な項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新機能評価係数の決定プロセスの可視化（10-2-） ・調整係数廃止後の評価方法の在り方（10-2-） ・DPCにおける高額薬剤（抗がん剤等）の適切な取り扱いの検討（10-2-） 	<p>【中医協で議論可能なもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10-1-、10-2-、10-2-、10-2- <p>【中医協の議論だけでは対応できないもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし
			<p>【主な調査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな機能評価係数導入後の影響（10-1-1） 	<p>【今後実施すべき調査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調整係数の廃止・新機能評価係数の導入の影響の調査（DPC評価分科会）（10-2-1） ・クリニカルリサーチにおけるDPCの弊害の調査（10-2-2） 	<p>【既存の調査等に対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成22年度特別調査（平成22年10月実施、平成23年2月結果予定） 10-1-1、10-2-1 <p>【今後調査予定】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p>【現時点では調査予定なし】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10-2-2
11	診療報酬と介護報酬の同時改定に向け、必要な医療・介護サービスが切れ目無く円滑に提供されるよう、検討を行うこと。	基本問題小委員会	検証部会での検証（在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況）も含め、医療・介護サービスの連携、患者の療養環境等の実態を把握した上で、逆医療と介護の機能分担と連携、整合性、利用者の立場に立ったシームレスなサービスの提供、サービスの重複・空白部分-等の問題点を整理し、診療報酬・介護報酬体系の整理も含め、早期に診療報酬上の在り方を検討すべき。（11-1-）	<p>【具体的に検討すべき主な項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療保険と介護保険の給付対象の整理（11-2-） ・特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、居住系サービスにおける医療提供の整合性（11-2-） ・退院調整におけるリハ継続の確保などの連携強化（11-2-） ・IT化や日本版RHIO（Regional Health Information Organization）などの取り組みを通じたシームレスな地域連携の促進（11-2-） ・施設等における口腔管理の充実と評価（11-2-） <p>医科歯科共通項目</p>	<p>【中医協で議論可能なもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・11-1-、11-2-、11-2-、11-2-、11-2- <p>【中医協の議論だけでは対応できないもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・11-2-

			<p>【主な調査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関と介護施設等の連携状況（各種加算等の算定状況と効果）（11-1-1） ・在宅医療・看護のサービス提供に関わる実態調査（11-1-2） 	<p>【今後実施すべき調査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療保険、介護保険のサービス提供の実態、患者・利用者負担の整合性等の調査（11-2-1） ・地域連携の実態調査（11-2-2） 医科歯科共通項目 	<p>【既存の調査等に対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p>【今後調査予定】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成23年度検証部会調査（平成23年6月実施、平成23年9月結果予定） 11-1-1、11-1-2 <p>【現時点では調査予定なし】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・11-2-1、11-2-2
12	地域特性を踏まえた診療報酬の在り方について、検討を行うこと。	基本問題小委員会	<p>【診療側の提案に対する意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域特性を踏まえた、診療報酬の在り方については、現行の地域加算との整合性、見直しを含めて、指標とすべきデータの検討、地域の実態等を精査した上で、地域特性を考慮した診療報酬の在り方について診療に検討すべき。（12-1-） 	<p>【具体的に検討すべき主な項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療資源（医師数・看護職員数等）の過少な地域における算定要件緩和（12-2-） ・都道府県に対する裁量権付与の是非の検討（12-2-） 	<p>【中医協で議論可能なもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・12-1-、12-2- <p>【中医協の議論だけでは対応できないもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・12-2-
				<p>【今後実施すべき調査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域ごとの医療提供、医療需要の調査（需要と供給の実態に基づいた地域特性の把握）（12-2-1） 	<p>【既存の調査等に対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p>【今後調査予定】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p>【現時点では調査予定なし】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・12-2-1
13	診療報酬体系の簡素・合理化について引き続き取り組むとともに、個々の診療報酬項目の名称について国民に分かりやすいものになるよう検討を行うこと。	基本問題小委員会		<p>【具体的に検討すべき主な項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・加算ではなく基本診療料の引き上げによる対応（再掲）（13-2-） ・名称の平易化の目的と適正な範囲の検討（13-2-） 	<p>【中医協で議論可能なもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・13-2-、13-2- <p>【中医協の議論だけでは対応できないもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし
				<p>【今後実施すべき調査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名称の分かりやすさに関する患者意識調査（13-2-1） 	<p>【既存の調査等に対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p>【今後調査予定】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成22年度検証部会調査（平成22年11月実施、平成23年2月結果予定） 13-2-1 <p>【現時点では調査予定なし】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし
14	診療報酬における包括化やIT化の進展等の状況変化を踏まえて、診療報酬の請求方法や、指導・監査等適切な事後チェックに資するための検討を引き続き行うこと。	基本問題小委員会	<p>医療費の適正化、事務の効率化、中医協における検討に必要なエビデンスの確保のために、電子請求の全面的な普及を目指し、未コード化傷病名の解消や標準傷病名での請求の徹底など、電子化に対応したレセプト様式の見直しを検討すべき。（14-1-）</p>		<p>【中医協で議論可能なもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・14-1- <p>【中医協の議論だけでは対応できないもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし
15	明細書発行の実施状況等を検証するとともに、その結果も踏まえながら、患者への情報提供の在り方について検討を行うこと。	検証部会		<p>【具体的に検討すべき主な項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・明細書発行の目的と意義の再確認（15-2-） ・明細書の書式の改善、効率的な提供方法の検討（15-2-） ・明細書の項目の文言変更等（例えば、「悪性腫瘍」「腫瘍」への変更など）の可否（15-2-） 	<p>【中医協で議論可能なもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15-2-、15-2-、15-2- <p>【中医協の議論だけでは対応できないもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし

			【今後実施すべき調査内容（検証部会実施分を除く）】 ・明細書発行に対する患者ニーズ調査（15-2-1）	【既存の調査等に対応】 ・なし 【今後調査予定】 ・検証部会調査 15-2-1（平成22年11月実施、平成23年2月結果予定） 【現時点では調査予定なし】 ・なし
16	平成22年度診療報酬改定の実施後においては、特に以下の項目について調査・検証を行うこと。 (1) チーム医療に関する評価創設後の役割分担の状況や医療内容の変化及び病院勤務医の負担軽減の状況 (2) 在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況 (3) 在宅歯科医療及び障害者歯科医療の実施状況 (4) 義歯修理の実施状況、義歯に関する患者の満足度の状況及び歯科技工士の雇用状況 (5) 後発医薬品の処方・調剤の状況	検証部会	22年度改定で要件を見直した後発医薬品調剤体制加算、新設した後発医薬品使用体制加算について、算定状況、効果や影響等を検証、検討すべき。 (16-1-)	【中医協で議論可能なもの】 ・16-1- 【中医協の議論だけでは対応できないもの】 ・なし
	その他		【附帯意見以外の項目】 22年度薬価制度改革の検証については、薬価専門部会において、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証（財政影響、未承認薬・適応外薬の開発状況等）を制度の進捗状況等を踏まえながら、確実に実施すべき。（他-1- ）	【中医協で議論可能なもの】 ・他-1- 、他-2- 、他-2- 、他-2- 、他-2- 、他-2- 、他-2- 、他-2- 、他-2- （答申の時期の見直しに限る） 【中医協の議論だけでは対応できないもの】 ・他-2- 、他-2- 、他-2- （施行の時期の見直しに限る）
			【その他、具体的に検討すべき主な事項】 (診療報酬体系の全体的なあり方に関する事項) ・医療行為に見合った診療報酬の評価（他-2- ） ・診療報酬で評価する部分と補助金でカバーする部分の整理（他-2- ） ・各種加算の設定根拠の明確化（人件費等のコスト計算）（他-2- ） ・終末期医療についての国民的議論（他- - ） (診療報酬の個別の点数設定等に関する事項) ・4疾病5事業への評価の充実（がん登録に対する診療報酬上の評価等）（他-2- ） ・総合入院体制加算の要件緩和（他-2- ） ・主訴に適切に対応する歯科医学管理のあり方の検討（他-2- ） ・在宅歯科診療の適切な評価（他-2- ） ・後発医薬品の薬価の逆転現象への対応（薬価専門部会）（他-2- ） (審議の進め方に関する事項) ・医療経済実態調査等の見直しと充実（他-2- ） ・パブコメ、公聴会のあり方と時期、場所の検討（他-2- ） ・答申と施行の時期の見直し（現場での対応に必要な時間の確保）（他-2- ）	

ご質問いただいた事項について

1. いわゆる55年通知の概要と課題

- ① 審査支払機関における医薬品の審査上の留意点を示したもの（保険局長から支払基金理事長宛の通知）
- ② 保険診療における医薬品の取り扱いについて、薬事法上承認を受けた効能効果によることとしつつも、有効性及び安全性の確認された医薬品を薬理作用に基づいて処方した場合の取り扱いについては、学術上誤りなきを期すことを求めるもの
- ③ 55年通知については、以下のような制約・指摘がある。
 - ア 対象は、再審査期間を終了した医薬品の適応外使用に限る。
 - イ 保険適用の可否については、審査支払機関の審査委員会において、個々の症例ごとに、個別に判断される。
 - ウ 都道府県間（支部間）で取り扱いに差異があるとの指摘。

注 支払基金の支部間で取扱いに差異が生じないように、基金本部が審査情報提供検討委員会において検討を行い、審査情報（審査上の一般的な取扱いに係る事例）として、情報提供を実施している医薬品もある。（平成19年9月に47品目、平成21年9月に33品目）
 - エ 対象となる基準が明確ではないとの指摘。

2. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

- ① 米英独仏国では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（未承認薬・適応外薬）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的とするもの。

注 公知申請とは、医薬品の承認申請に関して、その医薬品の有効性及び安全性が公的に知られている（医学薬学上公知である）として、日本では追加の臨床試験の一部もしくは全部を行わずに承認申請を認めるもの

- ② 国において、未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施。未承認薬等検討会議において、医療上の必要性の評価を行い、その結果を受けて、国において企業に対して開発要請を実施。さらに、未承認薬等検討会議では、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性の確認等を実施。

注1 学会等にあつては、科学的エビデンスに基づく有効性及び安全性の評価等を添付して提出

注2 91品目を開発要請

- ③ 公知申請のための薬食審の事前評価が開始された適応外薬は、評価療養の対象。（医薬品に係る費用は保険給付外）

【参考】高度医療評価制度

- ① 国内未承認薬又は適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認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する制度。
- ② 個別の医療機関からの申請に基づき、高度医療評価会議において、高度医療の該当性（安全性・有効性等）を審査。高度医療として認められた医療技術については、先進医療専門家会議で先進医療の該当性（社会的妥当性・効率性等）を審査。
- ③ 先進医療の対象とされた医療技術は、評価療養の対象。（医薬品に係る費用は保険給付外）

注 平成22年7月1日現在、27技術が第3項先進医療技術（高度医療）として認められている。

保発第51号

昭和55年9月3日

社会保険診療報酬支払基金理事長殿

厚生省保険局長

保険診療における医薬品の取扱いについて保険診療における医薬品の取扱いについては、別添昭和54年8月29日付書簡の主旨に基づき、下記によるものであるので通知する。なお、医療用医薬品については、薬理作用を重視する観点から中央薬事審議会に薬効問題小委員会が設置され、添付文書に記載されている薬理作用の内容等を充実する方向で検討が続けられているところであるので申し添える。

記

1. 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。
2. 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること。

昭和54年8月29日

日本医師会長
武見太郎殿

厚生大臣
橋本龍太郎

8月21日付の貴翰に次のとおり回答いたします。

1. 薬効表示について、医学と医師の立場が全く無視され、製薬企業の資料のみによる病名決定で用途が規定されることは誤りでありました。厚生大臣としては、薬理作用を重視するものであり、能書については、薬理作用の記載内容を充実する方向で改善するよう、薬務局に対し指示いたしました。従って、医師の処方薬は薬理作用に基づいて行われることとなります。
2. 社会保険診療報酬支払基金においても、これを受けて学術上誤りなきを期して、審査の一層の適正化を図ることとし、また、この点について、都道府県間のアンバランスを生じないように、保険局に対し指示いたしました。
3. 以上により、医師の処方権の確立が保証されるものと考えます。
4. 国民医療の効率化を図るためには、プライマリ・ケアの確立等地域医療の充実が必要であり、また、これとともに、医学常識から極端にはずれた診療等に対して、その是正を強力に進めてまいり所存であります。

	55年通知	医療上の必要性の高い未承認薬・ 適応外薬検討会議	(参考)高度医療評価制度
対象となる診療行為	・ <u>再審査期間が終了した医薬品の適 応外使用</u>	・ <u>米英独仏国では使用が認められて いるが国内では未承認又は適応外 の医薬品</u>	・ <u>国内未承認又は適応外</u> の医薬品、 医療機器を用いた診療
判断内容	・ 学術上の根拠に基づき、薬理作用 に基づいた処方であることの該当性	・ 医療上の必要性 ・ 公知申請への該当性 ・ 追加試験の内容の妥当性	・ 高度医療の該当性(有効性・安全性 の有無)
判断権者	・ 審査支払機関の各審査委員会 ※ 支部間格差の解消の観点から 審査情報提供検討委員会でも審議	・ 医療上の必要性の高い未承認薬・ <u>適応外薬検討会議</u> → 薬事食品衛生審議会	・ <u>高度医療評価会議</u> → 先進医療専門家会議 → 厚生労働大臣
審査の頻度	・ 個別案件は毎月 ※ 薬剤に係る審査情報提供事例は 2年に1回	・ 不定期	・ 月に1回
対象医療機関	・ 当該診療報酬を請求した個別医療 機関	・ 地方厚生局に届け出た医療機関 ※ 保険外併用療養費の届出	・ 高度医療評価会議で認められた個 別医療機関
保険給付の範囲	・ <u>医薬品に係る費用を含め保険給付 の対象</u>	・ <u>医薬品に係る費用を除き保険給付 の対象</u> ※ 公知申請のための事前評価が開始された 適応外薬や治験が実施された医薬品 が対象	・ <u>医薬品に係る費用を除き保険給付 の対象</u>
留意点	・ <u>個別症例ごとの個別判断</u> ・ <u>事前に保険が通るか否かが不明</u> ・ 副作用被害救済制度の対象とならな いケースあり		