

医療機器の保険適用について（平成23年4月収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	アンセムRF	セント・ジュード・メディカル株式会社	1,600,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口)5%	1.07
	アンセム					1.08
②	トラベキュラー メタル	モノブロック TMモノティビアLPS	201,000 円 (インサートを併せて算定)	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口)5%	0.89(*)
		プライマリーヒップ プロステーシス	613,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口)20%	1.22
③	アパセラム	アパセラム-U1 (PA及びPBシリーズ)	1ml 当たり 16,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	外国における 販売実績なし
		アパセラム-FX (HAスティック)	1ml 当たり 16,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	外国における 販売実績なし
④	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル 株式会社	1g 当たり 13,300 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口)5%	1.34
⑤	カーペンターエドワーズ 牛心のう膜僧帽弁プラスTFX	エドワーズライフサイエンス 株式会社	970,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ)5%	1.49
⑥	バード アジェント I. C.	株式会社メディコン	2,640 円	類似機能区分 比較方式	なし	アメリカ合衆国 価格との比 0.23

(*)インサートと合わせて算定した場合

区分C 2 (新機能・新技術)

	販売名		企業名	価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
⑦	PTEGキット	穿刺用 バルーンカテーテル	秋田住友ベーク 株式会社	特定保険医療材料としては設定せず (新規技術料において評価)			外国における 販売実績なし
		穿刺用バルーン以外の 造設キット					
		留置カテーテル		16,500 円	類似機能区分 比較方式	なし	
⑧	DuraHeart左心補助人工心臓システム		テルモ株式会社	18,100,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (ロ)30% 市場性加算 (イ)10%	ドイツ価格との比 1.075
⑨	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	本体等	株式会社 サンメディカル 技術研究所	18,100,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (ロ)30% 市場性加算 (イ)10%	外国における 販売実績なし
		クールシールユニット		1,050,000 円	原価計算方式	なし	

[参考]

企業希望価格 (暫定価格希望)

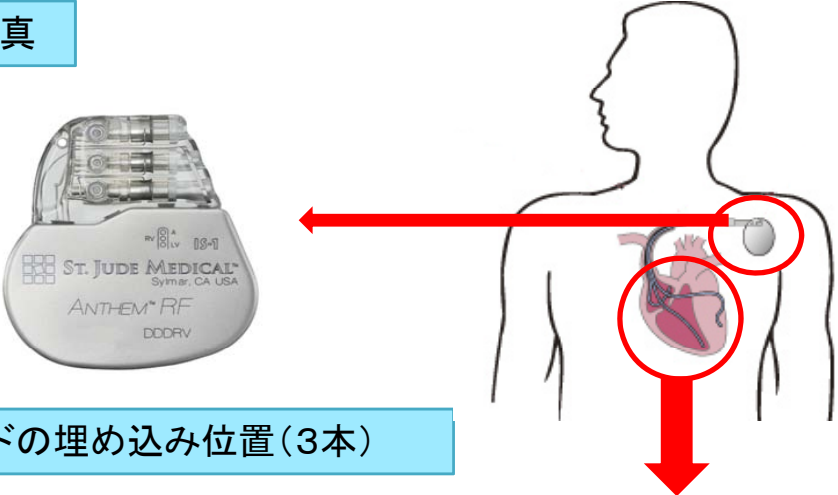
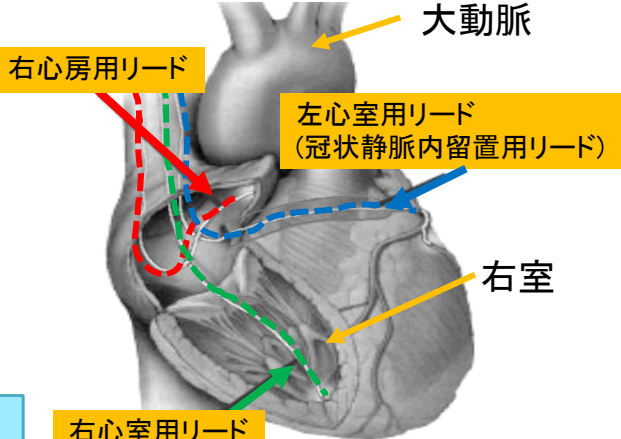
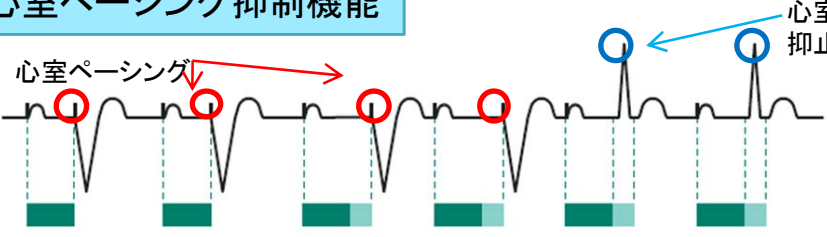
販売名	価格 (外国平均 価格との比)	類似機能区分	補正加算
アンセム RF	1,663,925 円 (1.12)	112 ペースメーカー (7)トリプルチャンバ 1,540,000 円	有用性加算 10%
アンセム	1,601,962 円 (1.08)	112 ペースメーカー (7)トリプルチャンバ 1,540,000 円	有用性加算 5%

外国平均価格

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
アンセム RF	1,489,260 円	1,201,200 円 (13,200 ドル)	1,555,840 円 (10,880 ポンド)	1,600,000 円 (12,800 ユーロ)	1,600,000 円 (12,800 ユーロ)
アンセム	1,486,200 円	販売実績なし	1,458,600 円 (10,200 ポンド)	1,500,000 円 (12,000 ユーロ)	1,500,000 円 (12,000 ユーロ)

<p>1 ドル = 91 円 1 ポンド = 143 円 1 ユーロ = 125 円 (平成 21 年 10 月 ~ 平成 22 年 9 月の 日銀による為替レートの平均)</p>
--

製品概要

1 販売名	アンセム RF アンセム
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社
3 使用目的	<p>本品は、トリプルチャンバの埋込型ペースメーカーである。 トリプルチャンバにはこれまでなかった、「房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能」が付加された。</p> <p>薬物によって十分な効果が得られない心不全等について、トリプルチャンバを用いて行う心臓再同期療法が無効であった患者について、これまではデュアルチャンバへの交換が必要となっていたが、本品によって交換を行わずに、余分なペーシングを防止することができ、心機能の悪化抑制が期待される。</p> <p>なお、アンセムRFは遠隔通信機能を有している。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">本品写真</div>  </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">リードの埋め込み位置(3本)</div>  </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px; width: 200px;"> <p>心臓再同期療法 (CRT・Cardiac Resynchronization Therapy) とは</p> <p>心臓内の収縮のタイミングのズレを補正することで、正常に近いポンプ機能を取り戻す治療法。 リードを右心房、右心室及び冠状静脈内に留置する。</p> </div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>大動脈</p> <p>右心房用リード</p> <p>左心室用リード (冠状静脈内留置用リード)</p> <p>右室</p> <p>右心室用リード</p> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px; width: 250px;"> <p>房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能</p> </div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>心室ペーシングが抑止されている状態</p> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;">  </div> <p>房室伝導を監視し、自己伝導が存在するときには房室伝導遅延時間を延長させることで心室ペーシングを抑止している。</p> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 トラベキュラーメタル モノブロック TMモノティビアLPS
 トラベキュラーメタル プライマリーヒップ プロステーシス

保険適用希望企業 ジンマー株式会社

決定区分	販売名	主な使用目的
C1 (新機能)	モノブロック TMモノティビア LPS	<p>本品は、人工膝関節置換術において、膝関節の機能を再建するために、脛骨に埋入されるインプラントである。</p> <p>本品は、人工膝関節用材料にあたる、骨と接する金属部分と、インサートにあたるポリエチレン部分が、最初から1つの製品として組み合わさっている。</p> <p>骨と接する部分に、ポーラス状に加工されたタンタルが使用されており、骨との接合を高めることにより緩みが減少することが期待される。</p>
C1 (新機能)	プライマリー ヒップ プロステーシス	<p>本品は、人工股関節置換術等において、股関節の機能を置換するために使用する大腿骨ステムである。</p> <p>骨と接する部分に、ポーラス状に加工されたタンタルが使用されており、骨との接合を高めることにより緩みが減少することが期待される。</p>

保険償還価格・類似機能区分

販売名	償還価格 (外国平均 価格との比)	類似機能区分	補正加算	暫定価格 (*2)
TM モノティビア LPS	201,000 円 (*1)	058 人工膝関節用材料 (2)脛骨側材料 全置換用材料() 192,000 円	有用性加算 (口)5%	192,000 円
ヒップ プロステーシス	613,000 円 (1.22)	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 大腿骨ステム() 557,000 円	有用性加算 (口)20%	557,000 円

(*1)「058 人工膝関節用材料 (4)インサート() 67,400 円」を併せて算定し、その場合、外国平均価格との比は 0.89

(*2) 保険収載までの間、暫定価格で保険償還する。

[参考]

企業希望価格（暫定価格希望）

販売名	償還価格 (外国平均 価格との比)	類似機能区分	補正加算
T M モノテイビア L P S	246,496 円 (*)	058 人工膝関節用材料 (2)脛骨側材料 全置換用材料 () 192,000 円	有用性加算 30%
ヒップ プロステーシス	629,791 円 (1.26)	057 人工股関節用材料 (2)大腿骨側材料 大腿骨ステム () 557,000 円	有用性加算 26%

(*) 「058 人工膝関節用材料 (4)インサート()」を併せて算定することを希望し、
その場合、外国平均価格との比は、1.04

外国平均価格

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
T M モノテイビア L P S	302,389 円	511,200 円 (5,680 ドル)	228,632 円 (1,622 ポンド)	販売実績なし	167,336 円 (1,360 ユーロ)
ヒップ プロステーシス	504,016 円	681,300 円 (7,570 ドル)	326,732 円 (2,317 ポンド)	販売実績なし	販売実績なし

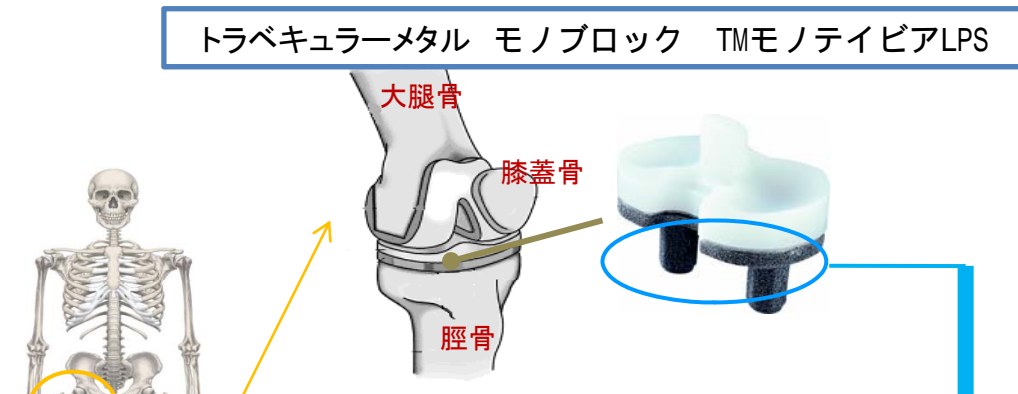
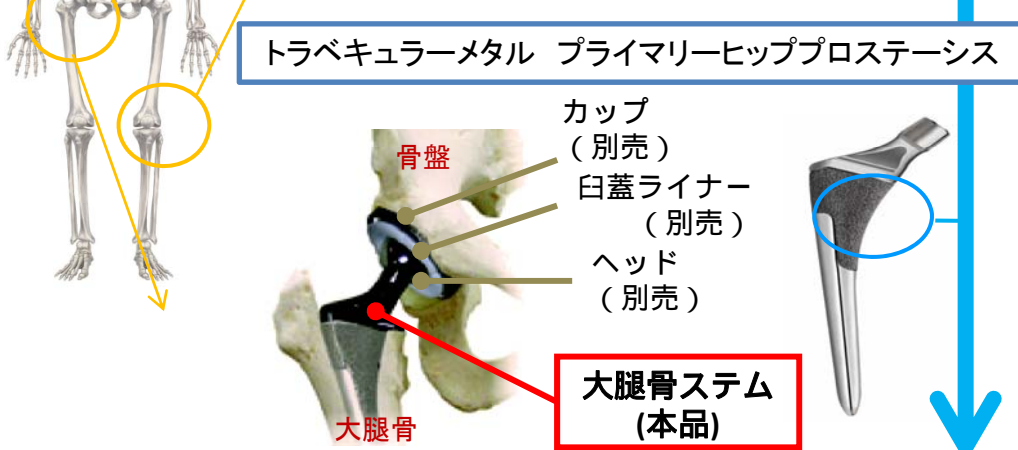
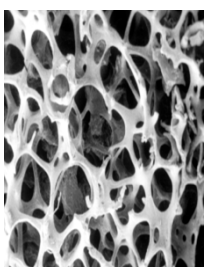
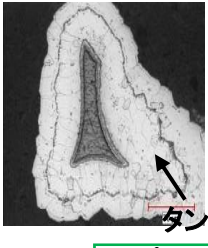
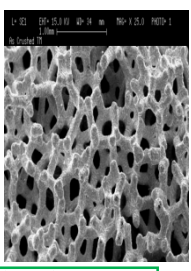
1 ドル = 90 円

1 ポンド = 141 円

1 ユーロ = 123 円

(平成 21 年 11 月 ~ 平成 22 年 10 月
の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	トラベキュラーメタル モノブロック TMモノティビアLPS トラベキュラーメタル プライマリーヒッププロステーシス
2 希望業者	ジンマー株式会社
3 使用目的	<p>トラベキュラーメタル モノブロック TMモノティビアLPSは、人工膝関節置換術において脛骨側に使用するコンポーネントであり、他の材料と組み合わせて使用する。</p> <p>トラベキュラーメタル プライマリーヒップ プロステーシスは、人工股関節置換術等において、大腿骨側に使用するコンポーネントであり、ヘッド等のコンポーネントと組み合わせて使用する。</p> <p>どちらも、骨に接する部分に、タンタルをポーラス状にした工夫が施されており、骨との結合を強化することでゆるみの減少による再置換が減少することが期待される。</p>
4 構造・原理	<div style="text-align: center; border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> トラベキュラーメタル モノブロック TMモノティビアLPS </div>  <div style="text-align: center; border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> トラベキュラーメタル プライマリーヒッププロステーシス </div>  <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p style="border: 1px solid green; padding: 2px; display: inline-block;">参考) 海面骨の表面の拡大図</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p style="border: 1px solid green; padding: 2px; display: inline-block;">ポーラス状のタンタルで加工した表面の拡大図</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名	アパセラム - U 1（PA及びPBシリーズ） アパセラム - FX（HAスティック）
保険適用希望企業	HOYA株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
U 1 （PA及びPB シリーズ）	C 1 （新機能）	本品は、骨欠損の補修のための材料であり、水酸アパタイトから成る。 脊椎圧迫骨折の治療のため、人工骨を椎体内に充填した患者の、創部の閉鎖に用いる。
FX （HAスティック）	C 1 （新機能）	本品は、骨欠損のための材料であり、水酸アパタイトから成る。 本品は壊れやすく作られており、スクリューと併用して使用し、本品が破砕されてスクリューと骨との間を埋めることにより、新生骨の形成を促す。

保険償還価格・類似機能区分

製品名	償還価格	機能区分	補正加算
PA 及び PB シリーズ	1ml 当たり 16,000 円	078 人工骨（1）汎用型 非吸収型 イ 多孔体	なし
FX（HA スティック）	1ml 当たり 16,000 円	078 人工骨（1）汎用型 非吸収型 イ 多孔体	なし



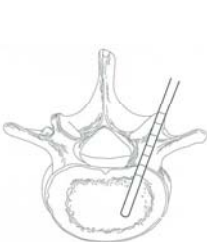
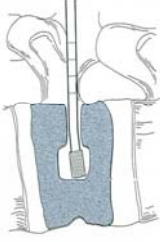

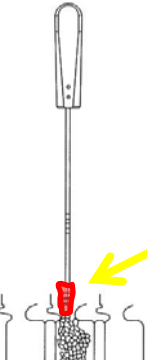

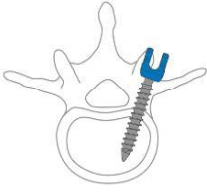
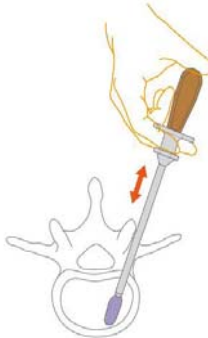


[参考]

企業希望価格

製品名	希望価格	類似機能区分	補正加算
PA 及び PB シリーズ （6 本入）	31,100 円	078 人工骨 （2）専用型 肋骨・胸骨・四肢用	なし
FX（HA スティック） （2 本入）	31,100 円	078 人工骨 （2）専用型 肋骨・胸骨・四肢用	なし

外国平均価格 外国における販売実績なし

製品概要

1 販売名	アパセラム - U1 (PA及びPBシリーズ) アパセラム - FX (HAスティック)
2 希望業者	HOYA株式会社
3 使用目的	<p>アパセラム U1は、骨欠損の補修のための材料であり、水酸アパタイトから成る。脊椎圧迫骨折の治療のため、人工骨を椎体内に充填した患者の、創部の閉鎖に用いる。</p> <p>アパセラム FXは、骨欠損のための材料であり、水酸アパタイトから成る。本品は壊れやすく作られており、スクリューと併用して使用し、本品が破砕されてスクリューと骨との間を埋めることにより、新生骨の形成を促す。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; flex-direction: column;"> <div style="margin-bottom: 20px;"> <p style="background-color: #e0ffe0; padding: 5px; display: inline-block;">アパセラム-U1</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div> <div style="border: 1px solid #e0ffe0; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> 脊椎圧迫骨折の治療のため、人工骨を椎体内に充填した患者の、椎弓根開創部の閉鎖 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">     </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="width: 20%;"> <p>両椎弓根にホールを作製し、挿入口を広げる。</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>椎体内を搔はし、充填スペースを作製する。</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>人工骨を充填する。</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>最後に本品を打ち込み人工骨の挿入口を閉鎖する。</p> </div> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p style="background-color: #e0ffe0; padding: 5px; display: inline-block;">アパセラム-FX</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">  </div> <div style="border: 1px solid #e0ffe0; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> スクリューと併用して使用。スクリューと骨との隙間を埋めることで、骨の成長を促す。 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">     </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="width: 20%;"> <p>使用するスクリューを最後まで挿入</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>人工骨を十分充填する。</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>充填した人工骨に、スクリューを挿入スクリュー孔を作製</p> </div> </div> </div> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 バイオグルー外科用接着剤
 保険適用希望企業 センチュリーメディカル株式会社

決定区分	主な使用目的
C 1 (新機能)	<p>本品は、精製されたウシ血清アルブミンとグルタルアルデヒドの2つの成分からなる外科用接着剤である。</p> <p>大動脈解離腔及び大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）の閉鎖術に伴う人工血管縫合部位の接着・止血に用いる。</p> <p>既存品と異なり、炎症を引き起こす可能性があると考えられるホルムアルデヒドを含有しない。</p>

保険償還価格 13,300円(1g当たり)
 (外国平均価格との比: 1.34)
 保険収載までの間、12,700円(1g当たり)の暫定価格で保険償還する。

類似機能区分 106 微線維性コラーゲン
 12,700円(1g当たり) 有用性加算(口)5%

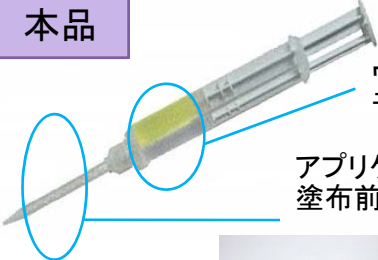

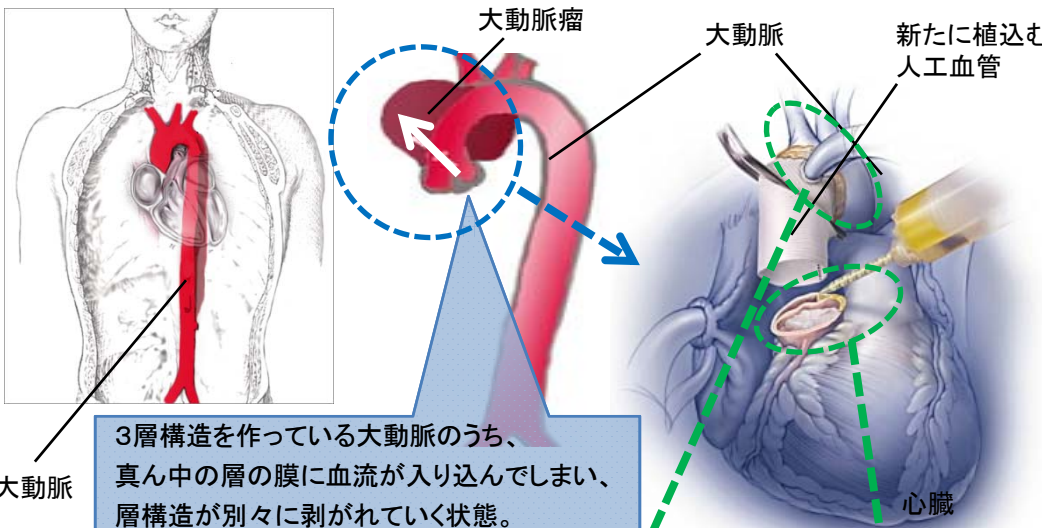

[参考]

企業希望価格 14,732円(1g当たり)(暫定価格希望)
 (類似機能区分比較方式: 106 微線維性コラーゲン 有用性加算16%)

外国平均価格 9,891円(1g当たり)

諸外国におけるリストプライス	1ドル = 90円
アメリカ合衆国 11,927円(132.52ドル)	1ポンド = 141円
連合王国 7,377円(52.32ポンド)	1ユーロ = 123円
ドイツ 9,166円(74.52ユーロ)	(平成21年11月~平成22年10月
フランス 11,095円(90.20ユーロ)	の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	バイオグルー外科用接着剤
2 希望業者	センチュリーメディカル株式会社
3 使用目的	<p>本品は、大動脈解離腔及び大動脈解離腔(解離性大動脈瘤を含む)の閉鎖術に伴う人工血管縫合部位の接着・止血に用いる。本品の使用により、大動脈解離手術患者の輸血量の低減や入院期間の短縮が期待できる。</p> <p>既存品と異なり、刺激性があり炎症を起こすとされるホルムアルデヒドを成分に含んでいない。また容器の改良により、一定の割合で薬剤が混合され、かつ患部以外の組織に付着することを防ぐことができる。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="background-color: #d1c4e9; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">本品</div> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>ウシ血清アルブミン溶液とグルタルアルデヒド溶液が、予め4:1の割合で充填されている</p> <p>アプリケーターチップ内のらせん構造により塗布前に混合される。</p> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>カートリッジにセットして、もしくはシリンジのまま使用する</p> </div> </div> <div style="background-color: #d1c4e9; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;">使用部位</div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  <div style="margin-left: 10px; border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>3層構造を作っている大動脈のうち、真ん中の層の膜に血流が入り込んでしまい、層構造が別々に剥がれていく状態。</p> </div> </div> <div style="background-color: #d1c4e9; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;">使用方法</div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">  </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>大動脈が解離している状態 ガーゼなどで大動脈の形状を整え、塗布する</p> </div> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 カーペンターエドワーズ 牛心のう膜僧帽弁プラスTFX
 保険適用希望企業 エドワーズライフサイエンス株式会社

決定区分	主な使用目的
C 1 (個別評価)	<p>本品は、ウシ心のう膜由来の弁開閉部を有する異種心のう膜弁であり、機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とする。</p> <p>弁尖部分に、石灰化の原因となるリン脂質及びアルデヒド基を除去する加工を施したことによって、石灰化を軽減させ、再手術が減少する可能性がある。</p>

保険償還価格 970,000円

(外国平均価格との比 1.49)

類似機能区分 120 生体弁 (2)異種心膜弁 925,000円

改良加算(八)5%

[参考]

企業希望価格 969,696円

(外国平均価格との比 1.49)

(類似機能区分比較方式：120 生体弁 (2)異種心膜弁 925,000円、

改良加算5%)


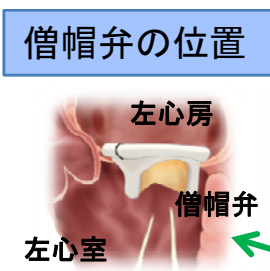
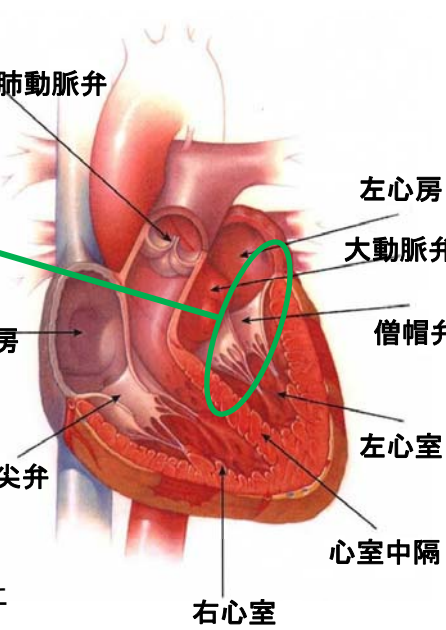

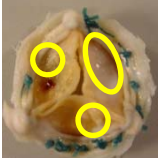
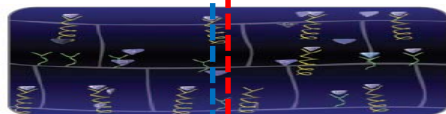
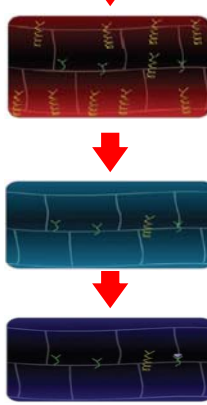
外国平均価格 649,238円

諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国 783,200円(8,800 ドル)
 連合王国 475,104円(3,393.60 ポンド)
 ドイツ 863,630円(7,131.44 ユーロ)
 フランス 475,019円(3,925.78 ユーロ)

1ドル = 89円
1ポンド = 140円
1ユーロ = 121円
(平成21年12月～平成22年11月 の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	カーペンターエドワーズ 牛心のう膜僧帽弁プラスTFX
2 希望業者	エドワーズライフサイエンス株式会社
3 使用目的	<p>本品は、ウシ心のう膜由来の弁開閉部を有する異種心のう膜弁であり、機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とする。</p> <p>弁尖部分に、石灰化の原因となるリン脂質及びアルデヒド基を除去する加工を施したことによって、石灰化を軽減させ、再手術が減少する可能性がある。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>本品写真</p>  </div> <div style="width: 30%;"> <p>僧帽弁の位置</p>  </div> <div style="width: 30%;">  </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>再置換を引き起こす原因(例)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>劣開</p> <p>→素材・デザインが原因であることが多い</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>石灰化</p> <p>→石灰化処理の内容による。本品によって減らせる可能性がある。</p> </div> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>本品における新たな工夫</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px dashed blue; padding: 5px; width: 45%;"> <p>既存品</p>  </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 45%;"> <p>本品</p>  </div> </div> <div style="width: 50%;"> <p>リン脂質</p> <p>不安定アルデヒド基</p> <p>カルシウム</p> <p>処理する前は、血液中のカルシウムと結合し、石灰化の原因となる「リン脂質」と「不安定なアルデヒド基」が残っている。</p> <p>加温処理により不安定なアルデヒド基を減少させる</p> <p>アルコールと界面活性剤によるリン脂質の除去</p> <p>本品は、既存品に比較し、カルシウムの結合先がさらに減少</p> </div> </div> </div> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 バード アジェント I . C .
 保険適用希望企業 株式会社メディコン

決定区分	主な使用目的
C 1 (新機能)	本品は、抗菌効果を有する銀を含有するコーティングが施された気管チューブである。24時間またはそれ以上の期間挿管した患者に対し、人工呼吸器関連肺炎（VAP）の、発現率が低減する可能性がある。

保険償還価格 2,640円
 （アメリカ合衆国価格との比：0.23）

類似機能区分：027気管内チューブ（1）カフあり
 カフ上部吸引機能あり 2,640円、補正加算なし

[参考]

企業希望価格 16,918円（原価計算方式）

諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国 11,500円（125ドル）

連合王国 販売実績なし

ドイツ 販売実績なし

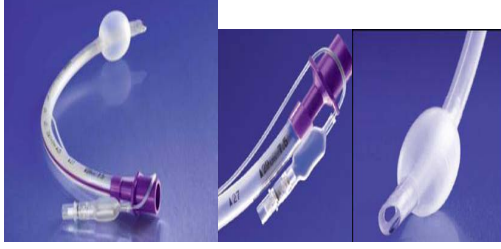
フランス 販売実績なし

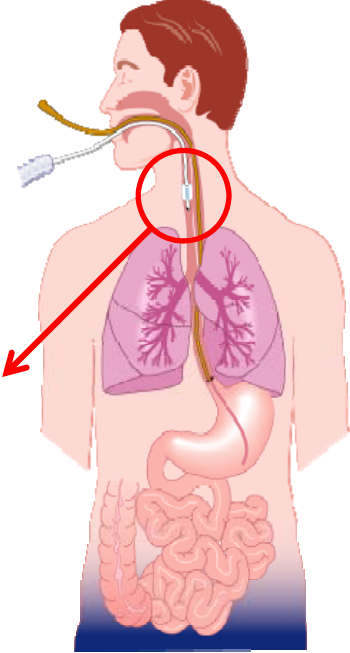
1ドル = 92円 （平成21年8月～平成22年7月の 日銀による為替レートの平均）
--

製品概要

1 販売名	バート アジェント I.C.
2 希望業者	株式会社メディコン
3 使用目的	本品は、抗菌効果を有する銀を含有するコーティングが施された気管チューブである。24時間又はそれ以上の期間挿管した患者に対し、人工呼吸器関連肺炎の発現率を低減させる効果が期待される。

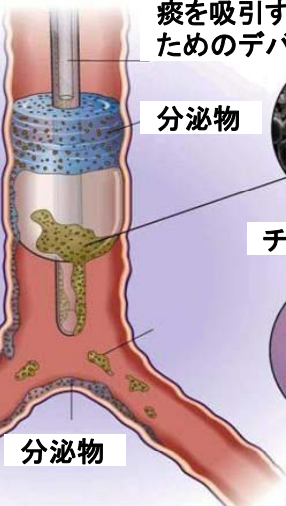
製品写真






呼吸器関連肺炎の原因と考えられるもの(例)


痰を吸引するためのデバイス



分泌物

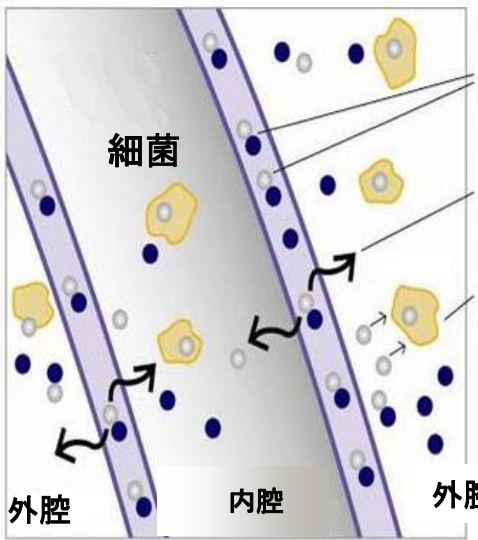


チューブ表面の細菌叢



分泌物

銀が効果を発揮するしくみ



細菌

外腔 内腔 外腔

親水性ポリマーコーティングにコロイド状銀粒子が分散している

内外の表面から銀イオンを放出

銀イオンが細菌を死滅させる

● 陽イオン (Ag⁺)

● 陰イオン (-)

4 構造・原理

16

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 P T E Gキット
 保険適用希望企業 秋田住友ベーク株式会社

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	本品は、胃瘻造設が困難な患者に対し、経皮経食道的に胃、腸などの消化管内にカテーテルを挿入し、経腸栄養又は腸管減圧を行うための穿刺用キット及びそのカテーテルである。

保険償還価格・類似機能区分

製品名	償還価格	類似機能区分	補正加算
穿刺用 バルーンカテーテル		特定保険医療材料として価格は設定せず、新規技術料において評価 (次期改定までは既存技術の準用で対応)	
穿刺用バルーン以外の 造設キット			
留置カテーテル	16,500 円	037 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 16,500 円	なし






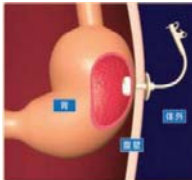
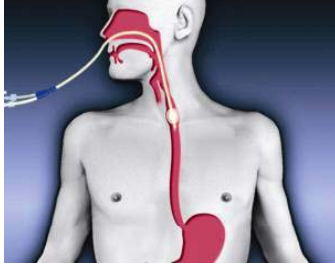

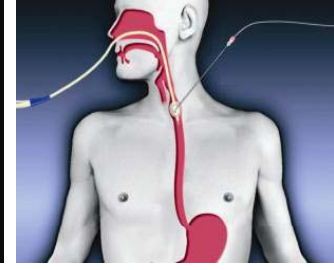
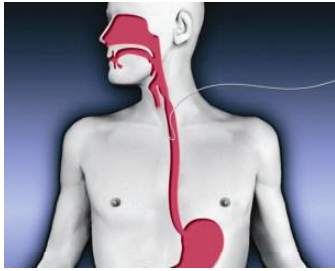

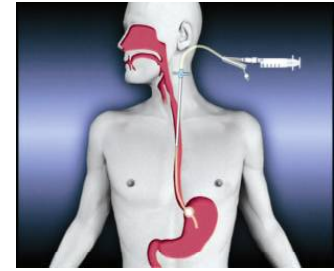
[参考]

企業希望価格

製品名	希望価格	類似機能区分	補正加算
穿刺用 バルーンカテーテル	12,534 円	097 食道静脈瘤硬化療法用セット (2)食道静脈瘤硬化療法用内視鏡固定用バルーン 7,080 円	画期性加算 56%
穿刺用バルーン以外の 造設キット	24,623 円	031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル 及びカテーテルセット (3)造設用セット 18,600 円	画期性加算 56%
留置カテーテル	25,784 円	037 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 16,500 円	画期性加算 56%

外国平均価格 外国における販売実績なし

製品概要

1 販売名	PTEGキット
2 希望業者	秋田住友ベーク株式会社
3 使用目的	<p>本品は胃瘻適用が困難な患者への適用を目的とする。経皮経食道的に胃、腸などの消化管内にカテーテルを挿入し、経腸栄養、または腸管減圧を行う。本キットは、その造設に用いるバルーン及びキット、またそのカテーテルである。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;"> 製品 </div> <ul style="list-style-type: none"> ・穿刺用バルーンカテーテル  ・造設キット これ以外にガイドワイヤが附属する  シース・ダイレータ  穿刺針 ・留置カテーテル これ以外にガイドワイヤ、又はスタイレットが附属する  </div> <div style="width: 45%; border: 1px dashed green; padding: 5px;"> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> 既存の方法 </div> <p style="text-align: center; color: blue;">経鼻的に入れる</p>  <ul style="list-style-type: none"> ・咽頭部違和感による精神的、肉体的な苦痛 ・自己抜去防止策として拘束が必要となる場合もある ・排痰困難による誤嚥性肺炎のリスク <p style="text-align: center; color: blue;">胃瘻</p> <p>胃切除、(癌性)腹膜炎、腹水、食道裂孔ヘルニア、腹膜透析等では胃瘻を作れない</p>  </div> </div> <div style="margin-top: 20px; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; display: inline-block;"> 使用方法 </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p>1. 穿刺用バルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って食道まで挿入する。</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p>2. 造影剤にてバルーンを膨張させ食道入口部に引っ掛けるように軽く牽引し、エコーにて穿刺ルートを確認する。</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p>3. 穿刺針にて頸部よりバルーン内まで穿刺を行い、ガイドワイヤーをバルーン内に導入する。</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p>4. 穿刺針および穿刺用バルーンカテーテルを抜去する。</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p>5. シース・ダイレータにて穿刺ルートの拡張を行う。</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p>6. シースより留置カテーテルを胃内まで導入し、カテーテルを頸部に固定する。</p> </div> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 DuraHeart 左心補助人工心臓システム
 保険適用希望企業 テルモ株式会社

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	<p>本品は、心臓移植適応の重症心不全で、薬物療法や体外式補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対し、心臓移植までの循環改善を目的として使用する。</p> <p>磁気浮上型遠心ポンプによる連続流によって循環を補助する機構が特徴である。</p> <p>既存品と異なり、連続流であることから、心拍動に同期させることなく一定量の駆出量を調整する必要があり、この点で既存製品とは異なる管理が必要と考えられたため、区分C 2とした。</p>

保険償還価格： 18,100,000円

(ドイツ価格との比：1.075)

保険収載までの間、13,900,000円 で保険償還する。

類似機能区分： 129 補助人工心臓セット (2)埋込型

13,900,000円、

有用性加算(口)30%、市場性加算()10%

[参考]

企業希望価格 18,070,000円 (類似機能区分比較方式：

129 補助人工心臓セット (2)埋込型 13,900,000円、

有用性加算(30%)、市場性加算 (10%)、ドイツ価格との比：1.073

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


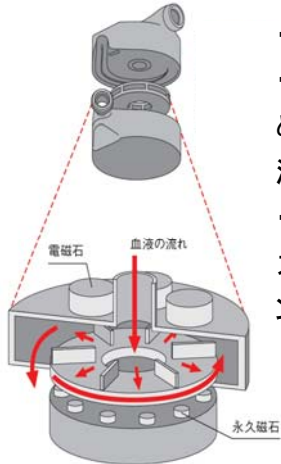

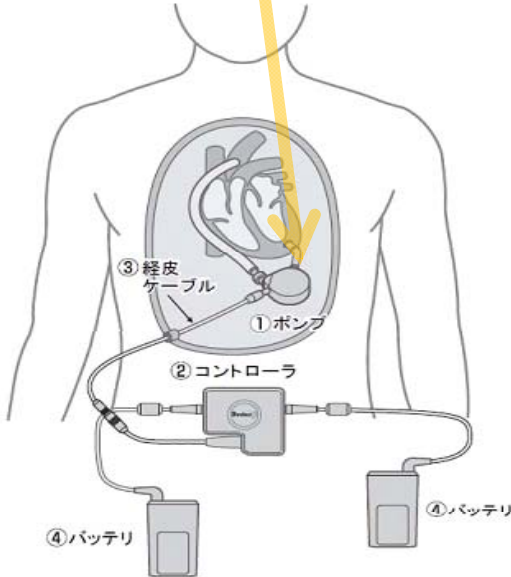

ドイツ 16,837,150円 (139,150ユーロ)

フランス 販売実績なし

1ユーロ = 121円

(平成21年12月～平成22年11月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	テルモ株式会社
2 希望業者	DuraHeart左心補助人工心臓システム
3 使用目的	<p>本品は、末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対し、循環改善を目的として使用する植込型左心補助人工心臓システムである。</p> <p>磁気浮上型遠心ポンプによる連続流によって循環を補助する機構が特徴である。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; width: 20%;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p>  </div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; width: 20%;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">構造</p>  <ul style="list-style-type: none"> ・磁気力で「羽」を浮上させる ・「羽」は非接触で回転するため、機械的な接触はない(磁気浮上型) ・「羽」が回転で発生する遠心力で、血液を押し出す(遠心ポンプ) </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  <p style="text-align: center; margin: 0;">機械的な磨耗が無く、血液損傷が少なく、長期使用に適している。</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; width: 20%;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">使用方法</p>  </div> <div style="width: 60%;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">装着中の患者の例</p>  <p style="text-align: center; margin: 0;">体外部分 2,250g</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%; display: inline-block;"> <p>①ポンプ 体中に血液を循環させる。</p> <p>②コントローラ 体外に装着し、ポンプの全ての動作を制御。</p> <p>③経皮ケーブル ポンプとコントローラを接続</p> <p>④バッテリー ポンプとコントローラに電力供給(2個装着)。</p> </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; width: 45%; display: inline-block; margin-left: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> ● 携帯するコントローラやバッテリーが小型軽量化され、在宅療養におけるQOLが向上。 ● 社会復帰も期待できる。 ● ケーブルの細径化により、低侵襲、在宅療養における感染リスクの低減が期待できる。 </div> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 植込み型補助人工心臓 E V A H E A R T

保険適用希望企業 株式会社サンメディカル技術研究所

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	<p>本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込み型補助人工心臓システムである。ポンプは遠心型でモーター駆動である。</p> <p>クールシールユニットは、ポンプの軸受けの潤滑や、血液ポンプ内部の冷却を行う。</p> <p>既存品と異なり、連続流であることから、心拍動に同期させることなく一定量の駆出量を調整する必要があり、この点で既存製品とは異なる管理が必要と考えられたため、区分C 2とした。</p>

保険償還価格・類似機能区分

製品名	償還価格	機能区分	補正加算
本体等	18,100,000 円 (*)	129 補助人工心臓セット (2) 埋込型 13,900,000 円	有用性加算(口)30% 市場性加算()10%
クールシール ユニット	1,050,000 円	原価計算方式	

(*) 保険収載までの間、13,900,000 円で保険償還する。

[参考]


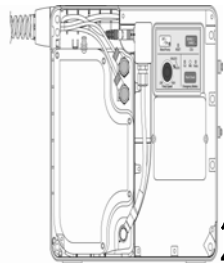
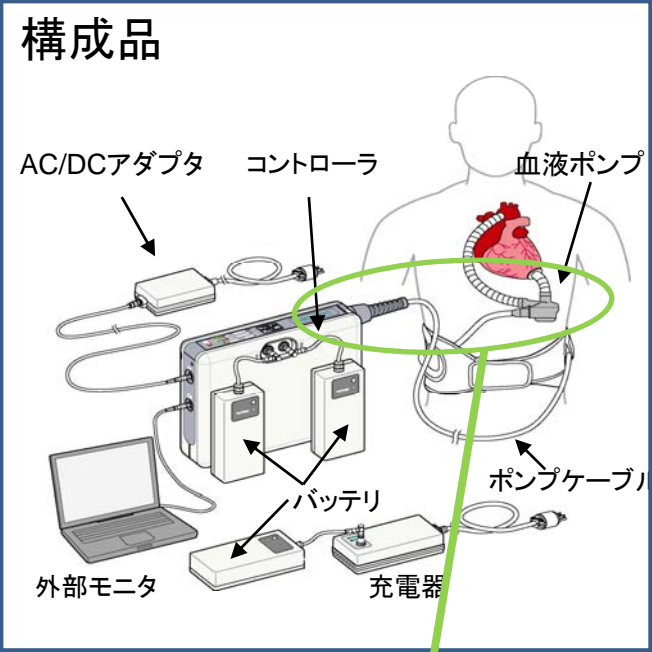
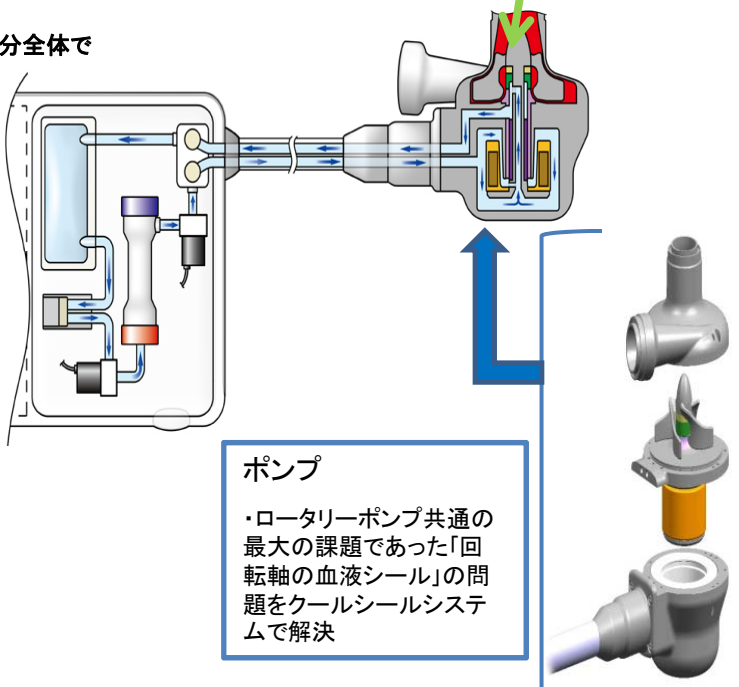
企業希望価格（暫定価格希望）

製品名	希望価格	類似機能区分	補正加算
本体等	18,074,237 円	129 補助人工心臓セット (2) 埋込型 13,900,000 円	有用性加算 30% 市場性加算()10%
クールシール ユニット	1,419,917 円	原価計算方式	

外国平均価格

外国における販売実績なし

製品概要

1 販売名	植込み型補助人工心臓システムEVAHEART クールシールユニット
2 希望業者	株式会社サンメディカル技術研究所
3 使用目的	<p>本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に仕様される。血液ポンプには遠心型で連続流を発生させることができるモータ駆動のポンプを用いている。</p> <p>クールシールユニットは、受軸の潤滑、血液シールの保持、血液ポンプ内部の冷却等を行うことにより、人工心臓システムの機能を維持する役割を持つ。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>本品(ポンプ)</p>  <p style="text-align: right;">420g</p> <p>クールシールユニット (コントローラ内部に格納されている)</p>  <p style="text-align: right;">体外部分全体で 4,690g</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>構成品</p>  <p>AC/DCアダプタ コントローラ 血液ポンプ 外部モニター バッテリー 充電器 ポンプケーブル</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>クールシールユニット</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液ポンプ内にクールシール液(注射用水)を循環させる。 ・3か月ごとに交換する。(水を循環させるポンプの耐久性が4,000時間のため) </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>ポンプ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロータリーポンプ共通の最大の課題であった「回転軸の血液シール」の問題をクールシールシステムで解決  </div>

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23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
20800BZY00673000	自己血回収システム用血液回路(コープ プラット2用)	ソーリン・グループ株式会社	自家輸血装置
21100BZZ00544000	ライトベッド	アスカビーエフ株式会社	黄疸光線治療器
22100BZX00466000	LEDベッド	アスカビーエフ株式会社	黄疸光線治療器
22100BZX01022000	人工呼吸器・iVent101	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	人工呼吸器
22100BZX01083000	人工呼吸器・iVent201	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	人工呼吸器
222ABBZX00151000	日立MRイメージング装置 APERTO Lucent	株式会社日立メディコ	MRI装置
222ABBZX00184000	デジタル超音波診断装置 HI VISION Ascendus	株式会社日立メディコ	超音波検査装置(Ⅱ)
222ABBZX00191000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0030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
222ABBZX00192000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0031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
222ABBZX00193000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0040	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
222ABBZX00194000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0041	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
222ABBZX00195000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0042	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
222ABBZX00196000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0031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
222ABBZX00208000	日立MRイメージング装置 ECHELON RX	株式会社日立メディコ	MRI装置
222ABBZX00210000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0026	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
222ADBZX00014000	CR装置 iCR3600	株式会社六濤	デジタル撮影装置
222ALBZX00037000	リストパルティア MD300W1	泉工医科貿易株式会社	パルスオキシメータ
222ALBZX00038000	サーノス	株式会社テクノリンク	低周波治療器
22200BZX00820000	アトム光線治療器 106	アトムメディカル株式会社	黄疸光線治療器
22200BZX00907000	LED光線治療器	アスカビーエフ株式会社	黄疸光線治療器
22200BZX00912000	エスパイア View	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	麻酔器(Ⅱ)
22200BZX00930000	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン株式会社	後房レンズ
22200BZX00941000	スリープメイト S9	レスメド株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ)
22200BZX00941A01	S9 レスポンド	レスメド株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ)
22200BZX00951000	ハートスタート FR3 Pro	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	除細動器
22200BZX00952000	インテリバップ	有限会社MASI	在宅人工呼吸器(Ⅲ)

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23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)
220AABZX00303000	ニプロソラシックカテーテル	ニプロ株式会社	029 吸引留置カテーテル(1) 能動吸引型 ① 胸腔用 A 一般型 ii 硬質型	¥1,180
220AABZX00304000	ニプロトロッカーカテーテル	ニプロ株式会社	025 套管針カテーテル(1) シングルルーメン ① 標準型	¥2,000
22100BZX00959000	オキシア人工心肺回路	株式会社ジェイ・エム・エス	124 ディスホーザル人工肺(膜型肺) ① 体外循環型(リザーバー機能あり)	¥157,000
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(3) 心筋保護回路	¥23,600
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(4) 血液濃縮回路	¥33,000
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ③ ハードシェル静脈リザーバー	¥37,700
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ④ 心筋保護用貯液槽	¥12,300
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑥ 回路洗浄用フィルター	¥5,040
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑧ 熱交換器	¥18,100
222AIBZX00045000	VHK 静脈ハードシェルリザーバ 新生児・小児用	マツケ・ジャパン株式会社	127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ③ ハードシェル静脈リザーバー	¥37,700
22200BZIO025000	オベシオCRT-D	日本ライフライン株式会社	144 両室ペーシング機能付き埋込型除細動器	¥4,190,000
22200BZIO026000	パラダイムCRT-D	日本ライフライン株式会社	144 両室ペーシング機能付き埋込型除細動器	¥4,190,000
22200BZIO028000	Beflex リード	日本ライフライン株式会社	113 埋込式心臓ペースメーカー用リード(1) リード ① 経静脈リード A 標準型	¥155,000
22200BZIO028000			113 埋込式心臓ペースメーカー用リード(3) アクセサリー	¥6,610
22200BZX00902A01	骨補填材 β ポーン	株式会社カタリメディック	078 人工骨(1) 汎用型 ② 吸収型 A 顆粒・ファイバー	1g当たり¥14,900
22200BZX00902A01			078 人工骨(1) 汎用型 ② 吸収型 I 多孔体	1mL当たり¥15,700
22200BZX00902A02	骨補填材 Ostinato	株式会社カタリメディック	078 人工骨(1) 汎用型 ② 吸収型 A 顆粒・ファイバー	1g当たり¥14,900
22200BZX00902A02			078 人工骨(1) 汎用型 ② 吸収型 I 多孔体	1mL当たり¥15,700
22200BZX00943000	エンコア 人工股関節 レベレーションシステム	泉工医科貿易株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)	¥557,000
22200BZX00945000	プロテクタ ICDシリーズ	日本メトロニック株式会社	117 埋込型除細動器(2) 埋込型除細動器(III型)	¥3,100,000
22200BZX00945000			117 埋込型除細動器(3) 埋込型除細動器(IV型)	¥3,210,000
22200BZX00950000	DVR アナトミック プレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金 I)	¥6,790
22200BZX00950000			061 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金 I)	¥89,200
22200BZX00954000	エクスプレス SD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	133 血管内手術用カテーテル(2) 末梢血管用ステントセット	¥223,000
22200BZX00955000	ストリーマー CS	バイオトニックジャパン株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー(3) 微細血管用	¥17,600
22200BZX00958000	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メトロニック株式会社	146 大動脈用ステントグラフト(1) 腹部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)	¥1,610,000
22200BZX00958000			146 大動脈用ステントグラフト(2) 腹部大動脈用ステントグラフト(補助部分)	¥286,000
22200BZX00963000	Zimmer PFJ コンポーネント	ジンマー株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ⑤ 片側置換用材料(II)	¥173,000
22200BZX00964000	STRADAガイディングカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	132 ガイディングカテーテル(2) 腹部四肢末梢用	¥25,300
22200BZX00966000	エントヴィス DR	日本光電工業株式会社	112 ペースメーカー(6) デュアルチャンバ(IV型)	¥1,160,000
22200BZX00967000	エントヴィス SR	日本光電工業株式会社	112 ペースメーカー(1) シングルチャンバ	¥859,000
22200BZX00972000	DYNASTY [®] アセタブラーカップ システム	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ(I) A 標準型	¥165,000
22200BZX00972000			057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ④ ライナー(I)	¥62,100
22300BZX00002000	NexGen LPS-FLEX GSF ポーラス フェモラル	ジンマー株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ① 全置換用材料(I)	¥309,000
22300BZX00003000	LCS コンプリート 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ① 全置換用材料(I)	¥309,000
22300BZX00003000			058 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ① 全置換用材料(I)	¥192,000
22300BZX00003000			058 人工膝関節用材料(3) 膝蓋骨材料 ① 膝蓋骨置換用材料(I)	¥44,700
22300BZX00005000	AcuMatch ヒップシステム	イグザクテック株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)	¥557,000
22300BZX00014000	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アポット 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(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型	¥100,000
22300BZX00015000	トライアスロンTS セメントレスシステム	日本ストライカー株式会社	059 オプション部品(2) 人工膝関節用部品	¥69,500

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23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
222AGBZX00151000	PSビックス	白水貿易株式会社	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23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)
222AGBZX00241000	エバーホワイト	株式会社バイオデント	020 超弾性矯正用線(丸型及び角型)	1本¥527
222AKBZX00101000	レジグラス ペースト	株式会社松風	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g¥441

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)
238	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	有床義歯による咀嚼機能の回復が必要な歯の欠損症例	5千円	2万円	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。

(別添様式第 3 号)

先進医療の名称	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
適応症	
有床義歯による咀嚼機能の回復が必要な歯の欠損症例	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>咬合及び咀嚼機能の状態を 3 次元かつ定量的に評価することにより、従来法では把握が困難であった微細な咬合の不正や咬合干渉の捕捉が可能となり、よりの確な有床義歯治療を行うことができる。</p> <p>(概要)</p> <p>有床義歯新製前、新製有床義歯装着後の調整時、有床義歯調整後の各段階において、顎運動検査及び咀嚼能率に係る検査を行い、咬合状態及び咀嚼機能の状態を総合的に評価し、咬合の不正や咬合干渉の有無を把握し、的確な有床義歯の調整を行う。顎運動検査では、有床義歯製作時の下顎位を決定する場合にのみ保険適用の対象となっている歯科用下顎運動測定器を用いて咀嚼運動を自動解析して得られた運動経路パターンにおける咬合不正や咬合干渉を示す異常パターンの有無や下顎運動の安定性から、咬合調整の必要性を判断する。有床義歯に関する咀嚼能率検査では、グミゼリーを片側咀嚼させた後のグルコース濃度をグルコース測定機器で測定し、顎運動の左右の均衡状態等を含め有床義歯による咀嚼機能の改善状況を把握する。</p> <p>(効果)</p> <p>有床義歯による咬合状態及び咀嚼機能の改善状態をデジタル画像化や数値化することにより、従来法と比較してよりの確な咬合不正や咬合干渉の有無の把握及び咬合調整の必要性の判断、効率的な咬合調整を行うこと等が可能となるだけでなく、有床義歯治療とその効果についての患者の理解を促進することができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>4,700 円</p>	
実施科	
歯科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
技術の名称	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
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。 <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> [検討事項は特にない。] </div> 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: 別紙に記載。

先進医療技術評価

総評：コメント

咬合および咀嚼機能の状態を定量的に評価する本先進医療は、従来法では困難であった微細な咬合の不正や咬合干渉の有無を検出することができる。したがって、的確かつ効率的な咬合調整による有床義歯治療を実施することが可能となり、有床義歯の長期使用および有床義歯による咀嚼機能の長期的な維持安定が期待できる。将来的には保険収載すべき医療技術であるが、十分普及しているとはいえないことから、当該技術の更なる普及を図った上で、先進医療としての臨床実績を評価していくことが適切と考えられる。

明海大学歯学部歯科補綴学講座
大川 周治

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	
・実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (補綴歯科専門医)・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"/> (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 (5) 例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として (2) 例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	
・医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：歯科医師 1 名
他診療科の医師数 注2)	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	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	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	<input checked="" type="checkbox"/> (5 症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例；遺伝加圧 リグの実施体制が必要 等)	
・その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

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

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数 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。

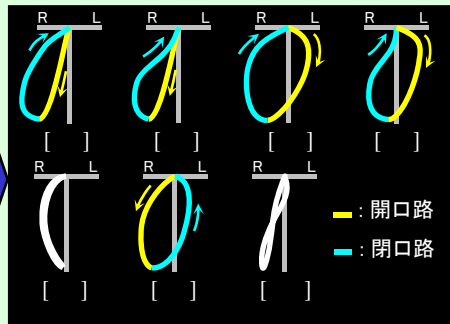
技術名：有床義歯補綴治療における 総合的咬合・咀嚼機能検査

先進性：咬合及び咀嚼機能の状態を3次元かつ定量的に評価することにより、従来法では把握が困難であった微細な咬合の不正や咬合干渉の捕捉が可能となり、よりの確な有床義歯治療を行うことができる検査法

咀嚼運動の記録・分析

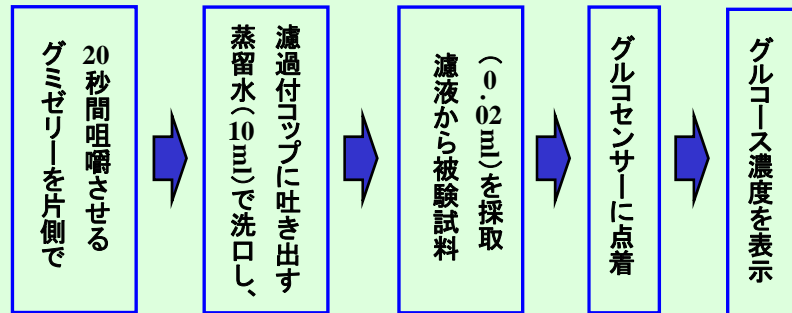


下顎切歯点に付けたマグネットの動きを下顎運動記録装置で記録

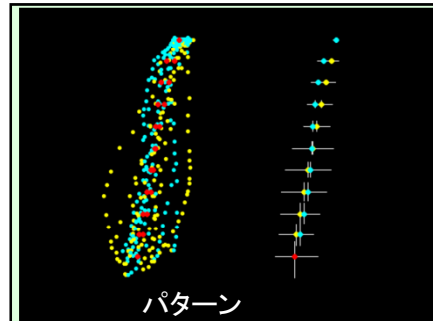


運動経路のパターンを ~ に分類 []と[]が正常、咬合の不正や咬合干渉があると他のパターンが出現

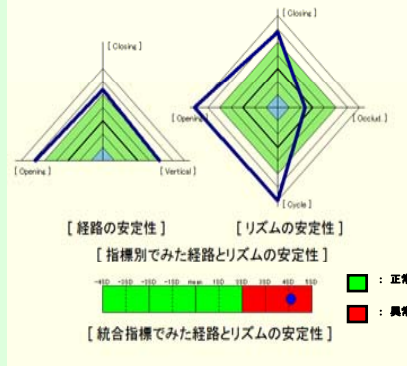
咀嚼能力の測定（咀嚼能力の定量化）手順



グルコセンサーによってグルコース濃度(咀嚼能力値)が表示される

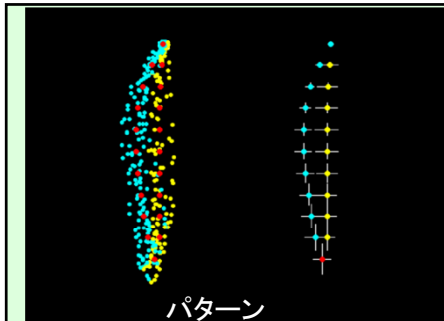


パターン

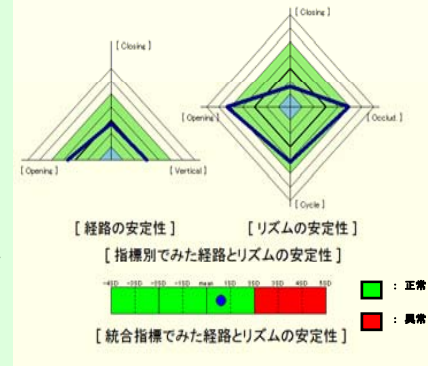


咀嚼能力 < 100mg/dl

有床義歯補綴治療前
(旧義歯装着時)



パターン



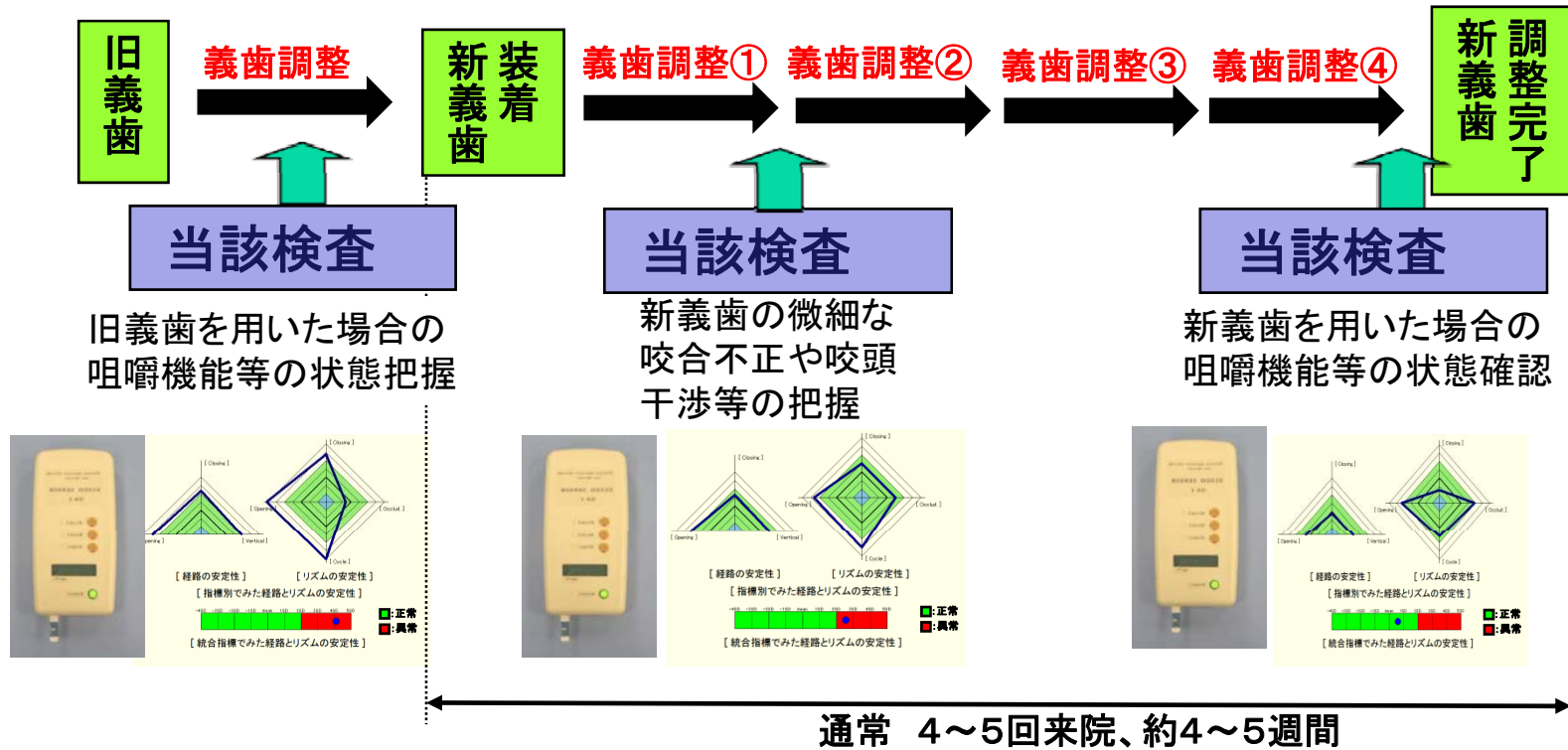
咀嚼能力 100mg/dl

有床義歯補綴治療後
(新義歯装着時)

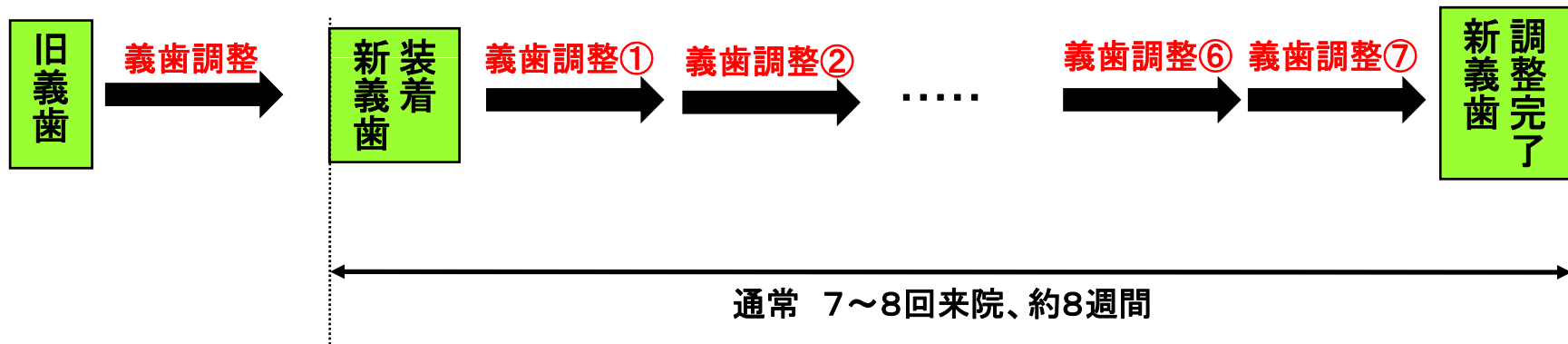
		咀嚼能力測定	
		正常値	異常値
咀嚼運動の経路とリズムの安定性	正常パターン	咬合調整不要	咬合調整必要
	異常パターン	咬合調整必要	咬合調整必要

当該検査を用いた場合と従来の治療との比較(モデル例)

● 当該検査を用いた場合



● 従来治療の場合



先進医療にかかる取り下げ等について

第2項先進医療技術

番号	先進医療技術名	適応症	先進医療専門家会議	終了とする理由	医薬品・医療機器情報	実施している医療機関
80	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査	閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状（習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。）及び所見（肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。）が認められるもの又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全	H23.2.10	平成22年10月1日付にて保険適用とされている「多点感圧センサーを有する睡眠評価装置及びパルスオキシメーターモジュールを組み合わせて行う終夜睡眠ポリグラフィー」と同等の技術と考えられるため	・睡眠評価装置 （製品名：スリープレコーダSD-101、エスエックス・モジュールSX-2007）ケンツメディコ株式会社	平成21年8月1日より当該技術を実施可能とする医療機関の要件を満たした医療機関において実施。（平成23年2月1日現在、2医療機関において実施）

第3項先進医療技術

番号	高度医療名	適応症	承認状況	受付日（取り下げ）	取り下げ理由	医薬品・医療機器情報	申請医療機関	協力医療機関
2	経皮的骨形成術	有痛性悪性骨腫瘍	未承認医療機器	H23.1.19	平成21年12月24日付にて対象（製品名：ストライカー脊椎専用骨セメント）となる医療機器が薬事承認を取得し、平成22年10月1日付にて保険収載されたため	・アクリル性骨セメント製剤 （製品名：オステオボンド コポリマー ボーンセメント）ジンマー社 （製品名：サージカルシンプレックス）日本ストライカー	金沢大学医学部附属病院	下記 に記載する37機関
11	下肢静脈瘤血管内レーザー治療法	一次性下肢静脈瘤	未承認医療機器	H22.12.20	平成23年1月1日付にて保険収載された同様の効果をもつ医療機器（製品名：ELVeSレーザー）を使用するため	・下肢動脈瘤レーザー治療 （製品名：医用半導体レーザー装置UDL-15） オリンパスメディカルシステムズ株式会社	高知大学医学部附属病院	医療法人社団誠誓会 新東京病院





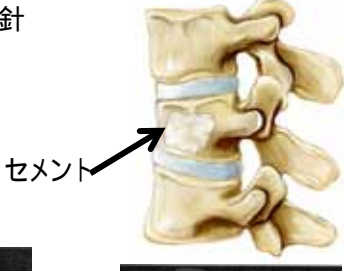
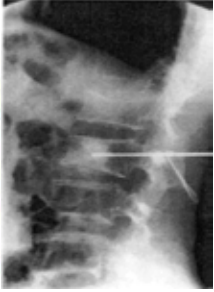
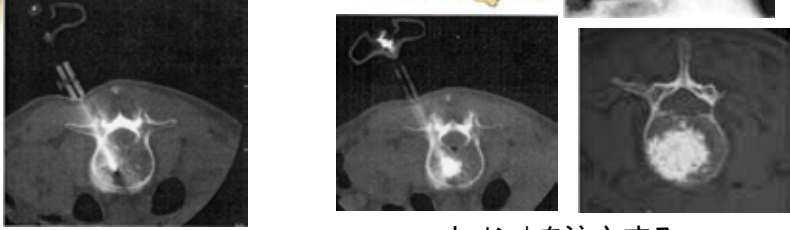
協力医療機関

金沢大学医学部附属病院 関西医科大学附属 枚方病院 群馬大学医学部附属病院 三重大学医学部附属病院 聖路加国際病院 聖マリアンナ医科大学病院 昭和大学横浜市北部病院 医療法人愛仁会 太田総合病院 九州大学病院 鹿児島大学病院	愛知県がんセンター 中央病院 石川県立中央病院 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 岩手医科大学附属病院 大阪市立大学医学部附属病院 岡山大学病院 癌研有明病院 京都第一赤十字病院 高知医療センター 国立がんセンター 中央病院	四国がんセンター 静岡がんセンター 信州大学医学部附属病院 手稲溪仁会病院 栃木県立がんセンター 奈良県立医科大学附属病院 新潟県立がんセンター 新潟病院 旭川厚生病院 琉球大学医学部附属病院 徳島赤十字病院	滋賀医科大学医学部附属病院 神戸大学医学部附属病院 宮崎大学医学部附属病院 中国労災病院 国際医療センター戸山病院 福岡大学病院 国立病院機構仙台医療センター
---	---	---	---




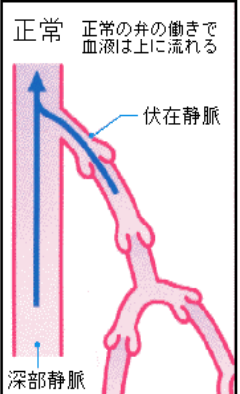
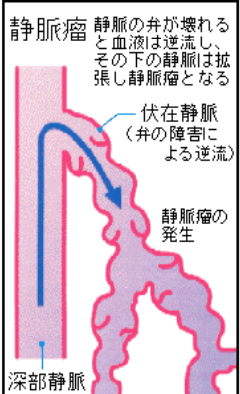
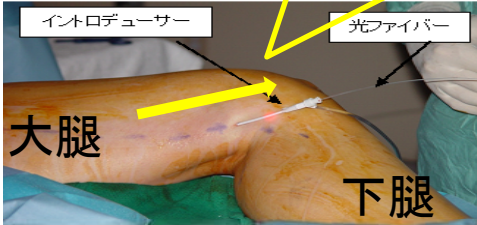
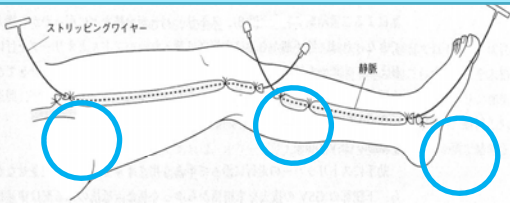
製品概要

1 販売名	スリープレコーダSD-101 エスエックス・モジュールSX-2007
2 希望業者	ケンツメディコ株式会社
3 構造・原理	<p>スリープレコーダSD-101は、被検者の寝具に設置する。本品にはセンサーシートが埋め込まれており、センサーシート上に在床した被検者の、呼吸に伴う圧力変化を圧センサーによって検出する。</p> <p>また、エスエックス・モジュールSX-2007は、スリープレコーダSD-101と組み合わせて使用し、動脈血の経皮的酸素飽和濃度及び脈拍数を測定する。</p> <p>この2つを組み合わせることで、既存の簡易検査装置より正確な睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングが可能となる。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="321 658 714 1212" style="width: 45%;"> <p>製品写真</p> <p>多点感圧センサ</p> <p>スリープレコーダSD-101</p> <p>SXモジュール</p> <p>接続ケーブルXPOD センサ</p> <p>エスエックス・モジュールSX-2007</p> </div> <div data-bbox="799 658 1363 1212" style="width: 45%;"> <p>呼吸検出の原理</p> <p>【吸気時】</p> <p>吸気時、横隔膜が腹部側へ移動することにより、腹部側の身体下の荷重が大きくなる。</p> <p>圧力の大きさ</p> <p>+</p> <p>【呼気時】</p> <p>呼気時、横隔膜が胸部側へ移動することにより、胸部側の身体下の荷重が大きくなる。</p> <p>圧力の大きさ</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div data-bbox="335 1243 828 1771" style="width: 45%;"> <p>従来の方法</p> <p>鼻呼吸センサー</p> <p>既存の簡易検査機器本体</p> <p>経皮的動脈血酸素飽和度測定 (SpO₂センサー)</p> </div> <div data-bbox="835 1243 1363 1771" style="width: 45%;"> <p>スリープレコーダSD-101の方法</p> <p>本装置</p> <p>経皮的動脈血酸素飽和度測定 (SpO₂センサー)</p> </div> </div>
4 使用目的	<p>本品は、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング検査が行える、睡眠中の呼吸波形を記録、解析する簡易検査装置である。ベッドの上に敷設することで、夜間睡眠中の呼吸状態を無拘束で連続測定・記録できる。</p>

製品概要

1 販売名	ストライカー脊椎専用骨セメント
2 希望業者	日本ストライカー株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、粉末ポリマーと液体モノマーを全量混合すると発熱性の重合体形成が生じ、軟質の練り生地状の固まりが形成される。これをシリンジに充填し、穿刺針を用いて椎体内に注入した後、重合反応が進むと硬質でセメント状の合成物が形成される。また、本品は硫酸バリウムを30%含むことによりX線不透過性を高めている。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">製品写真</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">術中の様子</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>粉末ポリマー 液体モノマー</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>X線もしくはCT透視下に、 うつぶせの状態で行う。</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px; text-align: center;">  <p>経皮的にセメント注入針が 刺されているところ</p> </div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block; margin-top: 10px; width: fit-content;">経皮的椎体形成術</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>セメント注入針</p> <p>腫瘍により 骨折した椎体</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>セメント</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="margin-top: 10px;">  </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>X線もしくはCT透視下に、椎弓を介してセメント注入針を椎体の前方に進める</p> <p>セメントを注入する。 十分にセメントが分布したら、セメント注入針を抜く。</p> </div>
4 使用目的	<p>本品は、既存療法に奏功しない転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折の患者に対して、経皮的椎体形成術を行う際に使用するアクリル製整形外科用骨セメントであり、疼痛の軽減を図ることを目的とする。</p>

製品概要

1 販売名	ELVeSレーザー（本体及びキット）
2 希望業者	株式会社インテグラル
3 構造・原理	<p>本品は、下肢静脈瘤の血管内レーザー治療を目的として使用するシステムである。レーザーを発生する装置である本体と、経皮的に静脈瘤内に挿入し、レーザーを照射する光ファイバー及びイントロデューサー等の付属品から成る。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">製品写真</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; text-align: center;"> <p style="font-weight: bold;">本体</p>  </div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; text-align: center;"> <p style="font-weight: bold;">キット</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="font-weight: bold;">光ファイバー イントロデューサー</p> </div> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; background-color: #ffe6e6;">下肢静脈瘤ができるしくみ</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p style="font-size: small;">正常 正常の弁の働きで血液は上に流れる</p>  <p style="font-size: x-small;">伏在静脈 深部静脈</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="font-size: small;">静脈瘤 静脈の弁が壊れると血液は逆流し、その下の静脈は拡張し静脈瘤となる</p>  <p style="font-size: x-small;">伏在静脈（弁の障害による逆流） 静脈瘤の発生 深部静脈</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 10px; font-size: x-small;"> <p>静脈弁の機能不全 (立ち仕事、出産、遺伝など) →血液の逆流静脈血のうっ滞 →静脈圧の上昇 →静脈が拡張し瘤が発生</p> </div> </div> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; background-color: #e6ffe6;">手術をしているところ</div> <div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; margin-top: 10px; font-size: x-small;"> <p>レーザー発射しながら、矢印の向きに光ファイバーを抜去する。</p> </div>  <p style="font-size: x-small;">イントロデューサー 光ファイバー 大腿 下腿</p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px; font-size: x-small;"> <p>治療する静脈に、ガイドワイヤー下にイントロデューサーを挿入する。 イントロデューサーを通して光ファイバーを挿入し、レーザーを発射して、静脈を閉塞させながら光ファイバーを抜去する。</p> </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center; font-weight: bold; background-color: #e6f2ff;">参考:既存の手術の一例（ストリッピング手術）</div>  <p style="font-size: x-small;">ストリッピングワイヤー 静脈</p> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px; font-size: x-small;"> <p>既存の手術においては、大腿、膝、足首の3カ所に切開を加え、ワイヤーを用いて逆流を起こしている静脈を抜去する。</p> </div>
4 使用目的	<p>本品は、一次性下肢静脈瘤（血管径20mm以下の大伏在静脈瘤又は小伏在静脈瘤）患者における、伏在静脈本管の血流遮断に使用する。</p>

医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について（その7）

1. 再生・細胞医療に係る指摘等

これまで、未承認・適応外の医薬品及び医療機器について議論を行ってきたが、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成22年6月18日閣議決定）において、現行の先進医療制度の手続について運用を見直すこととされている中で、具体的な検討分野として、未承認薬、適応外薬等に加えて、再生医療について言及されているところ。

一方で、再生・細胞医療は、有効性、安全性の評価等の在り方や質の高い製品の開発等について、未だ議論を要する事項があるものである。

このため、再生・細胞医療については、まず、その現状を示した上で、医療保険制度（特に先進医療制度）上、何らかの対応策があるか否か、検討してはどうか。

再生・細胞医療とは、「ヒトの細胞・組織を採取し、加工した上で、移植又は投与を行う医療」をいう。（「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」（平成22年3月30日医政発0330第2号）における定義。）

細胞・組織の加工とは、「疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すこと」をいう。（「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知）における定義。）

2. 再生・細胞医療に係る薬事法上の取扱い

再生・細胞医療製品の製造販売を行う場合は、薬事法に基づき、品目毎に承認が必要。なお、再生・細胞医療製品はその性質に応じ、医薬品又は医療機器に分類される。

現在我が国において薬事承認を得ている製品は自家培養表皮のみ

一方、再生・細胞医療を一つの医療機関で一貫して実施する場合には、当該医療機関の細胞加工施設において加工された細胞・組織等は、薬事法の対象とはならない。

臨床研究を実施するに当たっては、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年厚生労働省告示第425号）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）等に基づき実施する必要があり、また、治験を実施する場合にはGCPに準拠する必要がある。

また、複数の医療機関が共同で再生・細胞医療を実施する場合で、医療機関が患者から採取した細胞について別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いるときにも、薬事法の対象とならないが、

- ・ 加工の段階が分断されるのではなく、細胞・組織の採取から、加工、搬送、移植又は投与までに至る各過程が一環して複数の医療機関により実質的に管理され

ていること。

- ・ 各々の医療機関において固有の倫理審査委員会を設置し、互いの議論の内容がわかる書面を提示し、相手の実施体制を理解すること。
- ・ 医療機関が加工を実施した細胞・組織を他の医療機関に提供する場合には、一定の安全性・有効性が確認されたものが提供されるべきであること。
- ・ このため、加工を実施する医療機関についても、少なくとも十分な有効性及び安全性が確立されていない段階（臨床研究や評価療養）においては、細胞・組織の加工のみに特化することなく、自ら実際にこれを用いた医療を実施し、十分な評価を行っていること。

等が必要とされている。

（「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」（平成22年3月30日医政発0330第2号）

3．再生・細胞医療における制度的枠組みに関する検討会における今後の議論

現在、検討会において引き続き、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞等の用途の違いを踏まえつつ、現行の法制度にとらわれることなく、再生医療に関し、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みの構築等について、慎重に検討し、今年度に結論を得る予定。

4．医療保険制度における取扱い

現在、薬事承認を得た自家培養表皮を用いた皮膚移植手術は、保険適用の対象となっている。

先進医療としては、第2項先進医療として3技術、第3項先進医療（高度医療）として1技術が対象とされている。

5．医療イノベーション会議における指摘

内閣官房に医療イノベーション会議（平成22年11月30日）及び医療イノベーション推進室（平成23年1月7日）が設置され、我が国で早期に最先端の医療技術を実用化していくためには、医薬品、医療機器、再生医療などの分野で、産学官の連携による資源の戦略的集中投入を行うと共に、研究から実用化までを一貫して推進するための横断的・共通的な基盤を構築する等の取組みが不可欠であることや、このような取り組みは（数十年後も見据えた）中長期的視点に立って強力かつ持続的・自立的に推進することが必要とされている。

6．考え方の方向性

細胞・再生医療については、最先端の医療技術を我が国において開発、実用化し、国際競争力を高める観点から、重要な分野であるが、一方で、その安全性・有効性の確保や、規制の在り方等については、現在議論の途上にあるものであることを踏まえ、以下のような考え方としてはどうか。

医療保険制度は、基本的には、広く保険診療として国民に提供されるものとして、薬事承認をはじめとした安全性・有効性が一定程度確保された技術について、その対象とするべきものであるから、まずはこうした議論の結果を待つこととする。

一方で、先進医療制度においては、一定の再生・細胞医療に関する技術について、効率的な審査を行うとともに、現在対象となっている技術については、今後とも適切な評価を実施する。

また、再生・細胞医療についても、未承認・適応外の医薬品や医療機器における議論と同様に、先進医療の実施について以下のような運用の取扱いを検討することは可能か。

現在先進医療の申請に必要とされている、国内の数例の実績が無い場合においても、申請された個別の技術と申請機関に鑑みて、一定の安全性、有効性等が担保される場合や、技術の将来的な有効性や安全性が一定程度期待できる場合には、当該技術の特性に応じて、高度な臨床研究機能を有する機関等の一定の機関について、これに係る先進医療の実施を認める。

「規制・制度改革に係る対処方針」(抜粋)

(平成22年6月18日閣議決定)

・各分野における規制改革事項・対処方針

2. ライフイノベーション

規制改革事項	保険外併用療養の拡大
対処方針	<ul style="list-style-type: none">・現在の先進医療制度よりも手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討し、結論を得る。具体的には、例えば、再生医療等を含めた先進的な医療や、我が国では未承認又は適応外の医薬品を用いるものの海外では標準的治療として認められている療法、或いは、他に代替治療の存在しない重篤な患者に対する治験中又は臨床研究中の療法の一部について、一定の施設要件を満たす医療機関において実施する場合には、その安全性・有効性の評価を厚生労働省の外部の機関において行うこと等について検討する。 <平成22年度中に結論>

「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」開催要項

1 開催の趣旨等

ライフサイエンスは、我が国のものづくりと科学技術の先進性を兼ね備えた分野であり、世界をリードできる先端科学技術の進歩の恩恵を国民が受けることができるよう、また我が国の優れた技術を国際的な舞台で活かしていけるよう、その発展に寄与する施策を講じていく必要がある。

この中で、再生医療といった新たな分野について、再生医療における共同での診療を行うためには、医療機関の間でどのような条件の下に行うことが望ましいか検討していくこととする。

また、再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか、その特性を踏まえつつ、検討していくこととする。

2 検討事項

① 医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底すること。 (21年度中)

② 再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得ること。 (22年度中)

3 構成員 (資料2を参照)

4 運営

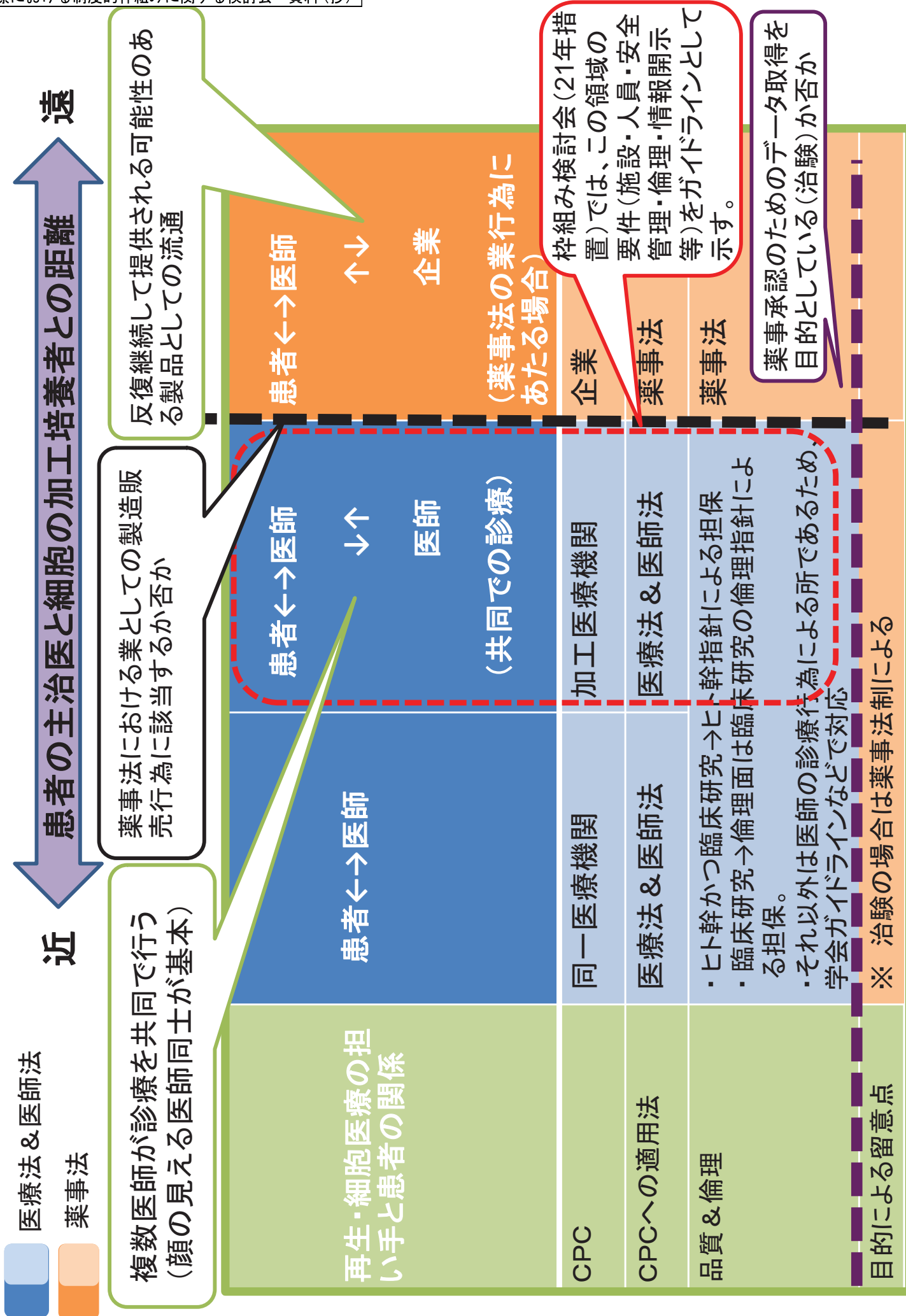
本会議の庶務は、厚生労働省医政局及び医薬食品局で行う。

議事は公開とする。

5 その他

本検討会は、「革新的創薬等のための官民対話」と連携していくこととし、官民対話の場での御意見を踏まえながら進行していくこととする。又、検討会で得られた結論等については適宜官民対話に報告していくこととする。

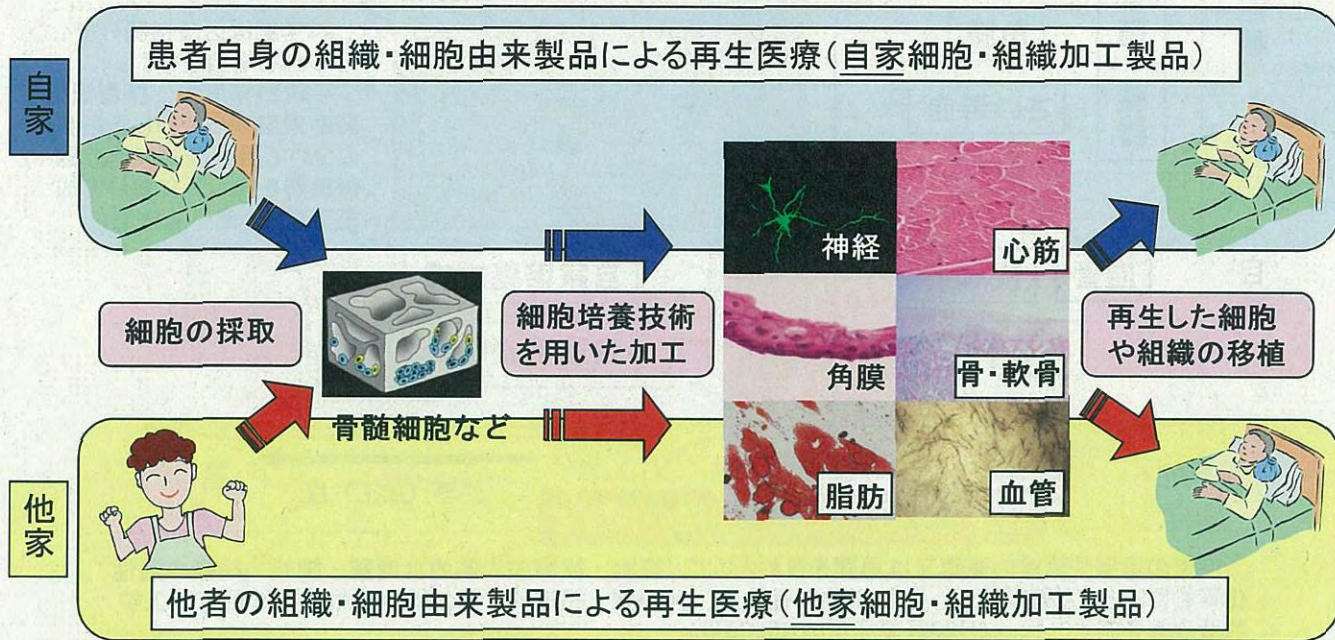
再生・細胞医療における共同での診療の位置づけ



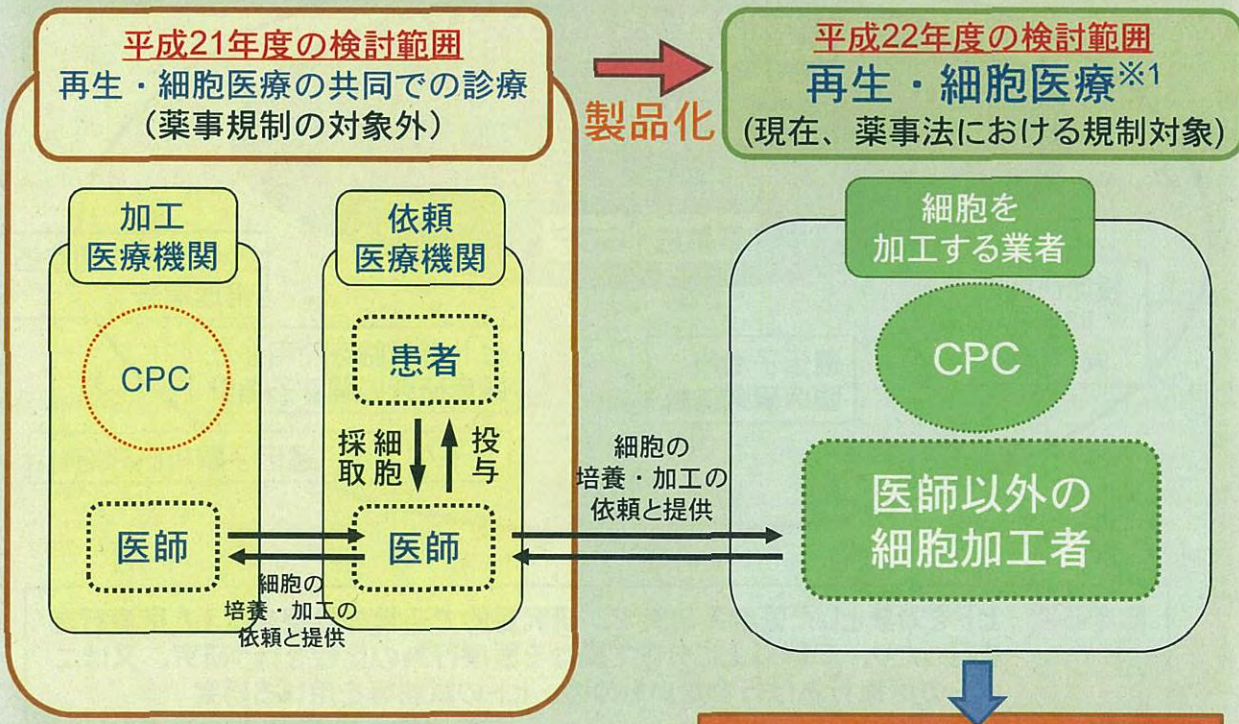
再生・細胞医療について

再生・細胞医療とは、患者自身の細胞・組織又は他者の細胞・組織を培養等加工したものを用いた医療

(例 ①培養皮膚による重傷熱傷患者の救命、②培養角膜による視力の回復、③がん免疫療法など)



検討会の議論の範囲 (1)



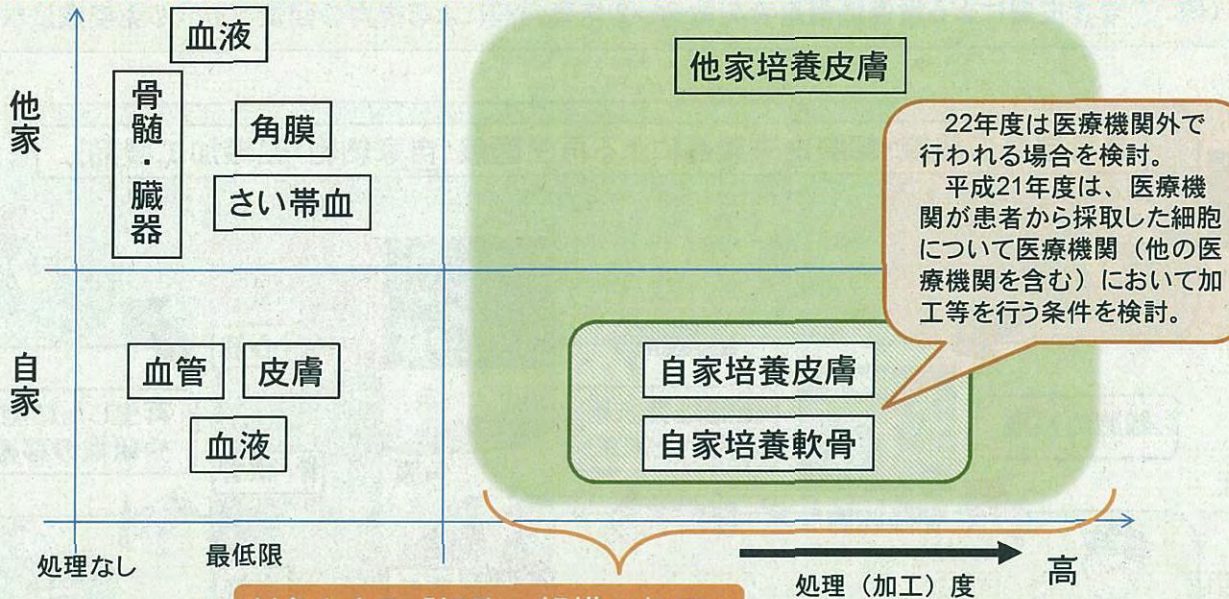
どのような枠組みで達成するか?

※1 臨床研究への未承認品の提供については例外あり。

検討会の議論の範囲 (2)

平成22年度検討事項

再生医療にふさわしい制度を実現するため、**自家細胞と他家細胞の違い**や、**皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞**など、**用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目無い移行を可能とする最適な制度的枠組み**を検討



疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すこと。(H20医薬発第0208003号)

本検討会における用語の取扱い



臨床研究：ヒトを対象とした医学系研究で、研究目的で通常の診療を超えた医療行為を行ったり、二群以上に分けて異なる医療行為の比較を行う研究、又はこれらの医療行為は行わないものの、ヒトの試料等を用いる研究

治験：医薬品・医療機器等の製造販売の承認のための資料の収集を目的とする臨床試験

再生・細胞医療製品に対する現行制度の考え方

－製品の安全性等を確保するため品目ごとに承認－

再生・細胞医療製品については、

① ドナー由来の感染リスク(自己細胞・組織加工製品を除く。)

ヒトから細胞等採取し、加工処理した後に患者に戻す場合、ドナー由来の感染リスクがある。

② 処理工程に付随するリスク

培養等に際して培地に用いる原材料(血清等)による感染の可能性、細胞の性質の予期せぬ変化(癌化)などが否定できず、これら処理に関連するリスクが内在。

③ 製品そのものの有効性・安全性に関するリスク

期待どおりの効果を発揮するか、有害事象は発現しないかなど、製品そのものの有効性と安全性に関するリスクが内在。

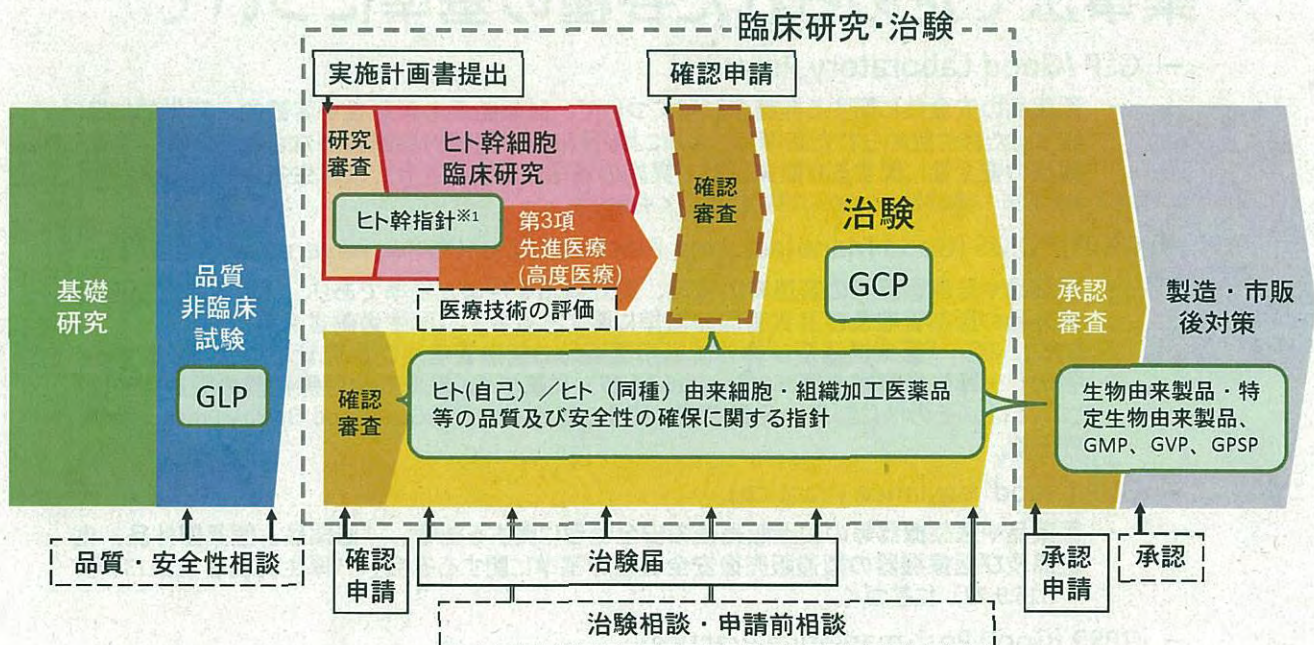
④ 品質の一定性のリスク

繰り返し製造した場合、中には使用に耐えられない製品が生じるおそれがある等、品質が一定した製品を製造できないリスクが内在。特に自己細胞由来製品の場合は出発細胞の品質が一定でないことから、製品の品質一定性のリスクが高い。輸送保管時に製品が変質するリスクが存在。

などのリスクが内在するとともに、自己細胞・組織であっても様々な製造プロセスを経てできあがった最終製品は、本質的に元の細胞・組織とは異なるため、公衆衛生上、一定の規制が必要。

なお、この分野の製品開発は日進月歩であり、その評価に当たっては、個々の品目ごとに最新の知見を踏まえた柔軟なチェックが必要であることに留意。

再生・細胞医療製品の開発の流れ



各制度の概要及び根拠等①

• GCP (Good Clinical Practice)

- 被験者の人権と安全性の確保、臨床データの信頼性の確保を図り、治験が倫理的な配慮の元に科学的で適正に実施されるための基準であり、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号・H9.3.27・最終改正H20.2.29）で定められている。平成8年のICH-GCP合意に基づき、日米欧で調和がなされている。
- 治験（臨床試験）は、医薬品・医療機器等の製造販売の承認のための資料の収集を目的としており、高いデータの信頼性が求められており、この省令に基づいて実施することとされている。

各制度の概要及び根拠等②

• 薬事法で定められた各種の基準について

- GLP (Good Laboratory Practice)
 - 医薬品の安全性に関する非臨床試験について、試験結果の信頼性を客観的、科学的に保証するために定められた基準で、ICHにより日米欧で国際的な調和がなされている。「医薬品の安全性に関する非臨床試験を実施の基準に関する省令」（厚生省令第21号・H9.3.26・最終改正H20.6.13）に基づくもの。
- GMP/QMS (Good Manufacturing Practice / Quality Management System)
 - 医薬品や医療機器等の製造時の管理、遵守事項を定めた基準であり、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（厚生労働省令第179号・H16.12.24）「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（厚生労働省令第169号・H16.12.17）に基づく。医薬品や医療機器の製造販売については、その他に製品の品質管理に関する基準を定めるGQP(Good Quality Practice)も存在する。
- GVP (Good Vigilance Practice)
 - 医薬品や医療機器等の製造販売後の安全管理に関する基準。「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（厚生労働省令第135号・H16.9.22）に基づく。
- GPSP (Good Post-marketing Practice)
 - 医薬品や医療機器の製造販売後調査・試験の実施の基準。「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第171号・H16.12.20）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第38号・H17.3.23）に基づく。

各制度の概要及び根拠等③

• 生物由来製品・特定生物由来製品の取扱い

－ 定義

- **生物由来製品**.....人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品等又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの。（薬事法第2条9項）

（例）ワクチン、培養細胞を原材料とした製剤、動物由来心臓弁など

- **特定生物由来製品**.....生物由来製品のうち、販売等の後において、当該生物由来製品による保健衛生上の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの。（薬事法第2条10項）

（例）輸血用血液製剤、ヒト免疫グロブリン、インターフェロンベータ-1b、ヒト由来培養皮膚など

－ 各種の上乗せ対策

- 製造販売業者等は、生物由来製品若しくは原材料による**感染症に関する最新の知見に基づき、製品を評価し、成果を厚労大臣に定期的に報告**しなければならない。（薬事法第68条の8）
- 生物由来製品の承認取得者は、製品を譲り受け又は賃借した**病院、診療所等の開設者の氏名及び住所、製品の製造番号、数量、それを行った年月日、使用期限等の事項等**を記録し、適切に保存しなければならない。（薬事法第68条の9、薬事法施行規則第237条）
- 生物由来製品の承認取得者は、出荷日から起算して**10年間記録を保存（特定生物由来製品は30年）、薬局又は病院等の管理者は、使用した日から起算して特定生物由来製品に関する記録を少なくとも20年間保存**しなければならない。（薬事法施行規則第241条）

各制度の概要及び根拠等④

• ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

- － ヒト幹細胞（ES細胞は除かれている）を用いる臨床研究が、社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために遵守すべき事項を定めた指針。（厚生労働省告示第425号・H18.7.3）
- － **ヒト幹細胞臨床研究の実施**又は重大な変更（対象疾患、用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調整及び移植又は投与方法について変更する場合）を行う場合は、倫理審査委員会の意見を聞いた後に**厚生労働大臣の意見を聞く必要がある**。
- － 現在、改訂に向けた見直し中（「臨床研究に関する倫理指針」との整合性、指針の適用範囲の確認と整理、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞の取扱い 等）。

各制度の概要及び根拠等⑤

・ 確認申請

- 「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について」（医薬発第906号・H11.7.30・最終改正H21.5.18）では、ヒト又は動物由来の細胞・組織を加工した医療用具又は医薬品について、治験届の提出を行う前に、厚生労働大臣に安全性及び品質の確認を求めることとしている（確認申請）。
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針等に基づき、厚労大臣の確認を受けた臨床研究と治験が同一のものであれば、治験開始前の大臣確認手続きを合理化する予定。

・ ヒト（自己・同種）由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針

- ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品、医療機器において、必要とされる品質及び安全性確保対策として、「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（薬食発第0208003号・H20.2.8）、「ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（薬食発第0912006号・H20.9.12）が定められており、確認申請にあたってはこれら指針に基づいて資料を整備する必要がある。

各制度の概要及び根拠等⑥

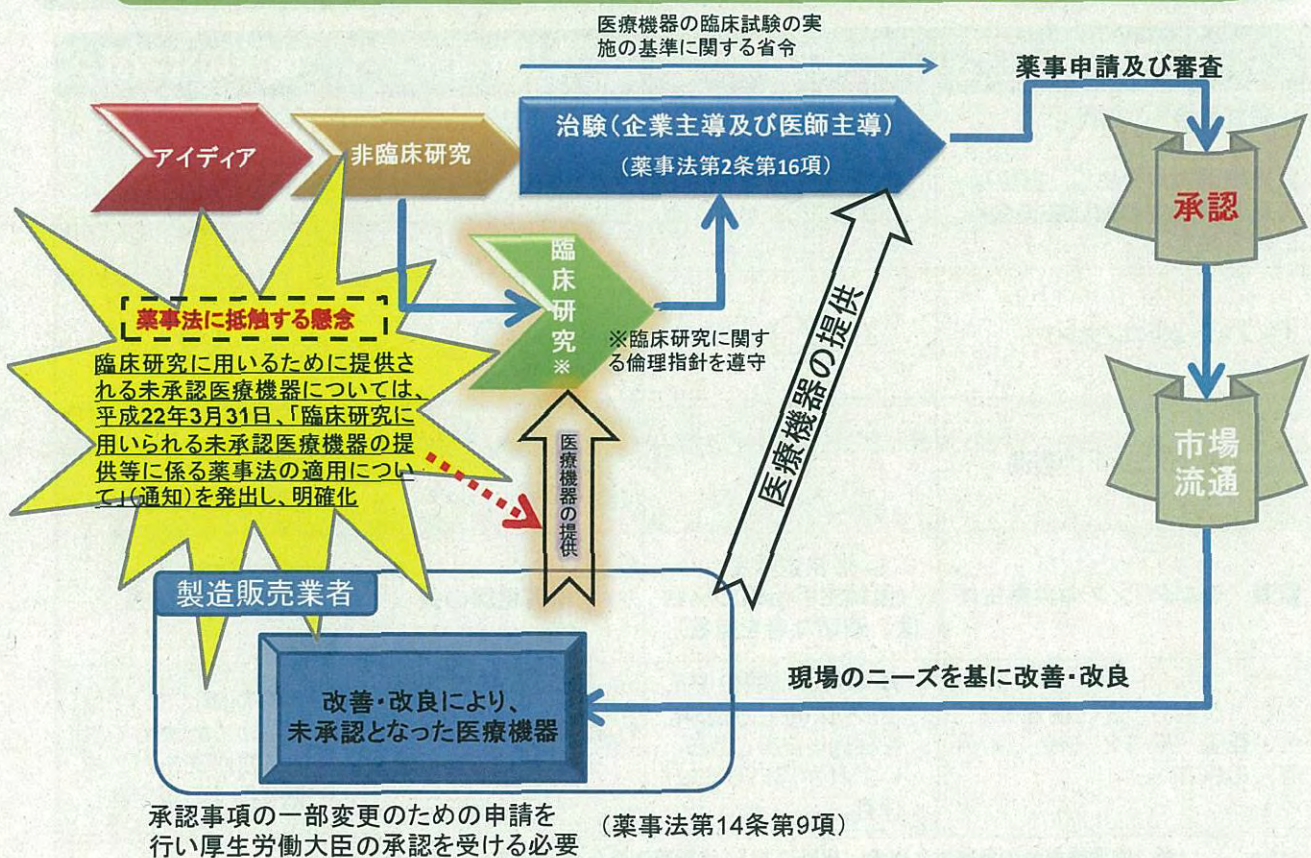
・ 先進医療（高度医療評価制度を含む）

- 平成16年12月の規制改革担当大臣と厚生労働大臣との間の「基本的合意」に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、未だ保険診療に至らない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関の届出により保険診療との併用を認めることとした。先進医療は将来の保険導入のための評価を行う「評価療養」であり、実施保険医療機関からの定期的な報告を求めることとしている。
- 先進医療のうち、薬事法上未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いた医療技術を高度医療（第3項先進医療）と位置づけている。

制度面から見た開発支援策について

- 希少疾病用医薬品・医療機器支援制度
 - 助成金の支給
 - 医薬品医療機器総合機構による優先的な助言、審査
 - 税制上の優遇
 - 再審査期間の延長
- 治験の推進
 - 新たな治験活性化5カ年計画
 - 中核病院・拠点医療機関の体制整備
 - 治験・臨床研究を実施する人材育成
 - 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
 - 治験の効率的実施及び企業負担の軽減
- 医薬品医療機器総合機構による対面助言業務
 - 新医薬品の治験相談（各種）
 - 医療機器・体外診断用医薬品の治験相談（各種）
 - 医薬品事前評価相談（各種）
 - 新医薬品のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談
 - 細胞・組織利用製品の治験相談 等

医療機器開発における未承認品の提供について



各国再生・細胞医療製品に関する主な制度比較

	厚生労働省/PMDA	米国食品医薬品庁 (FDA)	欧州医薬品庁 ^{※1} (EMA)
品目毎の製造販売承認 ^{※2} (自己・同種とも)	○ 医薬品 又は医療機器	○ 生物製剤 又は医療機器	○ 医薬品
治験、臨床研究のGCPへの適合	薬事承認に用いるもの：○ その他のもの：×	原則全ての臨床研究に適用	同左
事前相談制度 開発支援制度	△ PMDAによる治験相談 (試験計画等の相談) 臨床研究段階での相談制度なし	○ 臨床試験の各段階における相談等で、 開発支援に向けた相談も行われている	○ 各国政府による再生医療製品等の 開発支援を目的とした相談制度 など

PMDA: 医薬品医療機器総合機構 GCP: 医薬品の臨床試験の実施の基準(日米欧で国際調和済み)

生物製剤: ワクチン、血液製剤、抗毒素なども含まれる

※1 EUでは医療機器は第三者認証制度となっている。 ※2 移植など最低限の処理しか行われていないものを除く。

GCP省令、ヒト幹指針、臨床研究指針の主な事項の比較 —GCPは承認申請資料に関する基準のためデータの信頼性確保がより厳密—

事項	GCP省令	ヒト幹指針	臨床研究指針
倫理委員会 [※] の設置	○	○	○
実施機関内で発生した重篤な有害事象発生 の倫理委員会への報告規定	○	○	○
インフォームドコンセント	○	○	○
監査・モニタリングの義務	○	× 必要に応じて	× 必要に応じて
監査・モニタリングの実施主体	治験依頼者 (医師主導治験の場合は、適切な者を指名)	研究機関の長	研究機関の長
資料(試験データ、倫理委員会、監査・モニタリングの記録等)の保存	・承認日、治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうち、いずれか遅い日まで保存。	・総括報告書の提出から10年間保存。	・保存期間については、あらかじめ決めておく必要があるが、年限に関する規定無し。

再生・細胞医療製品の開発／承認状況

(品目リストは資料2-2)

皮膚

	自己	同種
アメリカ	1	4
韓国	2	1
ドイツ	2	—
イタリア	1	—
イギリス	1	—
オーストラリア	1	—
日本	1	—

軟骨

	自己
ドイツ	5
シンガポール	2
韓国	2
アメリカ	1
オーストラリア	1
ニュージーランド	1
オランダ	1
スウェーデン	1
スロベニア	1
デンマーク	1
EU	1

出典等：特許庁「平成20年度 特許出願技術動向調査報告書 再生医療」をもとに得られた情報を追加

米国における自己細胞由来 再生・細胞医療製品の審査事例(1)

カーティセル (Carticel) について

カーティセルとは、米国において承認された、自己細胞を用いた再生軟骨のこと。

—1997年8月に承認(BLA#1233)された。

・承認に際して、製造販売後臨床試験により、短期的な機能、構造・組織学上の改善が長期的な臨床上の改善につながることを確認する試験の実施が求められた。

—2000年3月に効能・効果を限定された。

効能・効果が限定

承認当初の効能・効果

重症の急性あるいは反復外傷性症候性大腿骨顆部軟骨欠損

2000年3月における効能・効果

関節鏡あるいは外科的措置(デブリードマン法、マイクロフラクチャー法、drilling/abrasion関節形成、骨軟骨移植等)不応の急性あるいは反復外傷性症候群大腿骨顆部軟骨欠損(内側顆、外側顆、滑車部)

注：一般的な変形性軟骨には適応がない。

米国における自己細胞由来 再生・細胞医療製品の審査事例(2)

イソラゲン・セラピー (Isolagen Therapy) について

イソラゲン・セラピーは、米国において承認申請された、自己細胞を用いたしわ治療製品。

- 2009年3月にFDAへ申請
 - 2009年10月に諮問委員会(Advisory Committee)で審議された。
 - ・予定されている効能に対し、安全性が示されているか、との間についての投票では、6対8で否決。
- 主な反対意見としては、
- ・安全性データが短期間過ぎる。
 - ・生検のデータが必要 等
- 現在、FDAは追加データを要求中。

プロベンジ (Provenge) について

プロベンジは、米国において承認申請された、自己細胞を用いる前立腺がんを目的とした細胞免疫治療製品。

- 2006年にFDAへ申請
- 2007年3月に諮問委員会(Advisory Committee)で審議された。
 - ・委員会では、相応の有効性は示されているものの、現在のデータは決定的な有効性は確立していないとされた。
- 2007年5月にFDAより、進行中の第3相試験の生存についての肯定的な中間解析又は最終解析が必要とされた。

医政発0330第2号
平成22年3月30日

各都道府県知事
各政令市長
各特別区長
殿

厚生労働省医政局長

医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について

再生・細胞医療は、臓器機能の再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されている。

今般、先端的な医療である再生・細胞医療が有効性及び安全性の高い形で患者に提供され、普及していくよう、医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が留意すべき要件を別添のとおり定めたいので、貴管下関係者へ周知方御配慮願いたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定による技術的な助言であることを申し添える。

医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について

再生・細胞医療（ヒトの細胞・組織を採取し、加工した上で、移植又は投与を行う医療をいう。以下同じ。）は、臓器機能の再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されている。

今般、先端的な医療である再生・細胞医療が有効性及び安全性の高い形で患者に提供され、普及していくよう、医療機関（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5に定める「病院」又は「診療所」をいう。）における自家細胞・組織（患者本人の細胞・組織をいう。）を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が尊重すべき要件を定めることとする。

0. 初めに

- ① 実施する再生・細胞医療技術の内容に応じて、有すべき施設、設備等は異なることから、各技術に共通的な事項として、医療機関が確保すべき最低限の要件について定める。
- ② 医師法（昭和23年法律第201号）、歯科医師法（昭和23年法律第202号）、医療法等の法令やガイドライン等医療一般に適用される事項を遵守することは当然のことであることから、再生・細胞医療に固有に求められる事項を中心に定める。特に、再生・細胞医療を研究として実施する場合には、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年厚生労働省告示第425号）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）等に基づき実施する必要がある。
- ③ 現段階での再生・細胞医療の実態等を踏まえ、主として、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく承認取得や保険適用をした上で幅広く実施される以前の段階において必要とされる要件を定める。
- ④ 再生・細胞医療における科学的進歩や経験の蓄積は日進月歩であることから、本要件を一律に適用したり、本要件の内容が必要事項すべてを包含しているともみなすことが必ずしも適切でない場合もある。したがって、個々の再生・細胞医療の実施や評価に際しては、本要件の目的を踏まえ、科学的原則やその時点の学問の進歩を反映した合理的根拠に留意しつつ、ケース・

バイ・ケースで柔軟に対応することが必要である。

- ⑤ 本要件は、科学技術の進歩、関連制度の見直し状況等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととする。

第1章 基本的な考え方

- ① 再生・細胞医療の一般化や普及を図ることが目的であり、そのためには、再生・細胞医療は先端的な医療ではあるが、いかに有効性及び安全性の高い形で提供されるかという患者の視点から考えることが重要である。

- ② 複数の医療機関において共同で実施する場合においても、加工の段階が分断されるのではなく、細胞・組織の採取から、加工、搬送、移植又は投与までに至る各過程が一貫して複数の医療機関により実質的に管理されていることが必要である。共同での医療の実施は、複数の医療機関の関係者が1つのチームとなり、当該関係者がすべての患者の症例を把握しているなど十分な連携体制（顔の見える関係）の中で実施されることが必要である。

* 「細胞・組織の加工」とは、疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいう。（「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知））

- ③ インフォームド・コンセントについても、細胞・組織の採取から、加工、搬送、移植又は投与までに至る一貫したものが必須であるとともに、医療機関は患者がインフォームド・コンセント時の説明を理解できるよう努めることが重要である。
- ④ 一般に医療については、臨床研究の段階から企業が加わり利用が拡大していく段階まで、対象患者が拡大するにつれて、上

乗せの要件が求められる。

第2章 総則

再生・細胞医療を1つの医療機関で一貫して実施する場合には以下の要件によるものとする。

1. 再生・細胞医療提供の体制等の在り方

① 医療機関の細胞加工施設（以下、「CPC」という。）において加工された細胞・組織等は、薬事法に基づき有効性及び安全性が評価されたものではないことから、医療機関は、ヒト幹細胞由来であるか否かにかかわらず、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」において求められている体制を有するなど、医療機関として管理・責任体制を明確にするとともに、同指針において求められている安全対策等を講じた上で再生・細胞医療を実施することが求められる。

② 再生・細胞医療の実施については、医療機関としての管理・責任体制を明らかにするために、倫理審査委員会の承認を求めることが必要である。

* 倫理審査委員会に求められる役割：製造・品質管理等に関する手順書や搬送方法の承認、それらが適切に守られているかの確認、依頼医療機関において実施された患者についての有効性及び安全性に関する情報の集約、当該技術を継続する妥当性の検証、問題事例への対応の検討 等

③ 再生・細胞医療は、医療機関内の複数の医療関係者の連携のもと実施されるものであることから、医療関係者が連携し、患者の診療情報を共有した上で、患者の治療や治療後のモニタリングを実施することが必要である。例えば、主治医を中心としてカンファレンスを実施した上で治療方針や重大な事態が生じた場合の対応の決定等を行う必要がある。

2. 再生・細胞医療の実施の判断及び細胞・組織の採取

① 患者に再生・細胞医療を実施するか否かの判断に当たっては、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討する必要がある。

- ② 採取段階における安全対策等については、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全確保について」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)及び「ヒト(自己)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」の規定するところによるものとする。

3. 加工・品質管理体制

- ① 細胞・組織の加工を行う医療機関は、病院や特定機能病院に限定すべきではなく、有効性、安全性及び品質確保のために下記の要件を満たしている医療機関であればよい。
- ② 細胞・組織の加工は、必ずしも医師又は歯科医師が行う必要はないが、医療の一環として、当該医療機関の医師又は歯科医師の実質的な監督の下で実施することが必要である。
- ③ CPCの施設の要件
- 加工した細胞・組織の品質の確保のために、細胞加工室、品質検査室、細胞管理室を有するなど必要な構造設備を備える必要があるとともに、脱衣室と着衣室を別に設けるなど、交差汚染を防止するために必要な対策を講じておく必要がある。
 - 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、培養器、顕微鏡、安全キャビネット、モニタリング用機器など、細胞・組織の加工及び保存に必要な設備を有する必要がある。
 - 製品管理、品質管理、バリデーション等について、製造管理の手順に関する文書、品質管理の手順に関する文書、衛生管理の手順に関する文書、教育訓練の手順に関する文書等を定めるとともに、これらに基づき適切に製造管理及び品質管理を行う必要がある。
- ④ CPCの人員の要件
- 製造管理責任者、品質管理責任者、細胞培養責任者及び細胞検査責任者の配置が必要である。
 - 少なくとも製造管理責任者と品質管理責任者は分けることが必要である。

○ 細胞・組織の加工を監督する医師又は歯科医師、品質管理、品質管理等の責任者及び実施者には十分な知識・経験が必要である。

⑤ 加工・品質管理の在り方については、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」及び「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」に規定するところによるものとする。

4. 移植又は投与

○ 移植又は投与の段階においては、十分な安全対策等を行う必要がある。

5. 情報管理及び記録の保存

○ 再生・細胞医療に関する記録を良好な状態の下で、少なくとも10年間保存しなければならない。

6. 有効性、安全性など治療効果の評価

① 評価療養（健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号に規定する「評価療養」をいう。以下同じ。）の対象でない再生・細胞医療や薬事法に基づく承認取得や保険適用がされていない再生・細胞医療は、まずは研究として実施することが必要である。

実施後は、実施した再生・細胞医療に関する成績について、医療機関は査読のある学術雑誌へ寄稿し評価を受けるなど、第三者の評価を受けた上でホームページで公表することが必要である。

なお、情報公開を行う上では、効果が認められた症例の紹介だけではなく、他の治療を受けた集団と再生・細胞医療を受けた集団の生存期間の延長効果を比較した情報を公開するなど、客観的な有効性及び安全性に関する情報を公開することが必要である。

- ② 治療を目的とする再生・細胞医療であって、研究段階で一定の評価を得たものについては、先進医療（「厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養」（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第1号に規定する「先進医療」をいい、高度医療評価制度を含む。以下同じ。）や治験といった評価療養の枠組みの中で、行政の一定の関与の下、有効性及び安全性について更なる評価をすることが必要である。
- ③ 先進医療として実施し、一定の評価が得られた再生・細胞医療については、速やかに治験や薬事承認、保険適用につなげていくことが必要である。
- ④ さらに、保険の対象とならない予防や美容を目的とする再生・細胞医療は、先進医療の対象とならないため、実施医療機関において、より一層有効性及び安全性の確保に万全を期すとともに、特に有効性及び安全性の評価についてインフォームド・コンセントを徹底した上で実施することが必要である。

第3章 複数の医療機関において共同で再生・細胞医療を実施する場合の要件

再生・細胞医療の実施初期には、1つの医療機関において、患者への移植等や細胞の培養・加工が一貫して行われるが、一定の有効性及び安全性の評価が行われた後には、複数の医療機関において共同で同じ再生・細胞医療を実施することが考えられる。複数の医療機関において共同で再生・細胞医療を実施する場合には、第2章の要件に加えて、以下の要件を満たすことが必要である。

1. 再生・細胞医療提供の体制等

- ① 第2章1②に規定する倫理審査委員会は、各々の医療機関が固有のものを設置し、有効性及び安全性、品質に関する情報を共有するためにも、互いの医療機関で開催される際には、少なくとも互いの倫理審査委員会で行われた議論の内容がわかるような書面を提示し、相手の医療機関における実施体制等について理解することが必要である。その上で、相手側の倫理審査委員会の要請がある場合には、医療機関の関係者が出席し、各医療機関における実施体制等について説明を行うことが必要である。

- ② 第2章1③に規定する医療関係者の連携については、複数の医療機関において共同で一体となって再生・細胞医療を実施する場合には、特に重要であり、患者の診療情報を両医療機関の関係者が共有した上で、患者の治療や治療後のモニタリングを共同で実施し、各々の医療機関で記録を保存することが必要である。例えば、主治医を中心として両医療機関の医師又は歯科医師の参加によるカンファレンスを実施した上で治療方針や重大な事態が生じた場合の対応の決定等を行うことが必要である。
- ③ 両医療機関の関係者は、長期間にわたって、共同で有効性及び安全性に関して患者をフォローすることが必要である。
- ④ 両医療機関の医師又は歯科医師は、実施する再生・細胞医療に関する知識・技能（細胞・組織の加工に関する事項を含む。）を有することが必要である。
- ⑤ 第2章3③に規定する製造管理、品質管理、バリデーション等に関することについても、あらかじめ両医療機関で共有することが必要である。
- ⑥ 医療機関が加工を実施した細胞・組織を他の医療機関に提供する場合には、一定の有効性及び安全性が確認されたものが提供されるべきである。したがって、加工を実施する医療機関についても、少なくとも十分な有効性及び安全性が確立されていない段階（臨床研究や評価療養）においては、細胞・組織の加工のみに特化することなく、自ら実際にこれを用いた医療を実施し、十分な評価を行っていることが求められる。
- ⑦ 第2章6①に規定する実施した再生・細胞医療に関する成績の評価やホームページでの公表については、複数医療機関で連携して実施する必要がある。

2. 搬送

- ① 搬送には、採取した細胞・組織の搬送と加工したものの搬送があるが、いずれも温度、気圧、無菌性のバリデーション、搬

送時間の管理などが重要である。

- ② 両医療機関においては、これらの条件を含め、品質が確保されるよう適切に検証し、搬送体制についても明確に定めておく必要がある。
- ③ 専用の搬送容器の開発や搬送の担当者の教育が前提となる。

再生・細胞医療に係る保険収載技術について

技術名：K014 皮膚移植術（生体・培養）

- 注1 生体皮膚又は培養皮膚移植を行った場合に算定する。
- 2 生体皮膚を移植した場合は、生体皮膚の摘出のために要した提供者の療養上の費用として、この表に掲げる所定点数により算定した点数を加算する。

特定保険医療材料：150 ヒト自家移植組織

患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」。再構築された真皮に移植され、正着し上皮化することにより創を閉鎖する。

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社

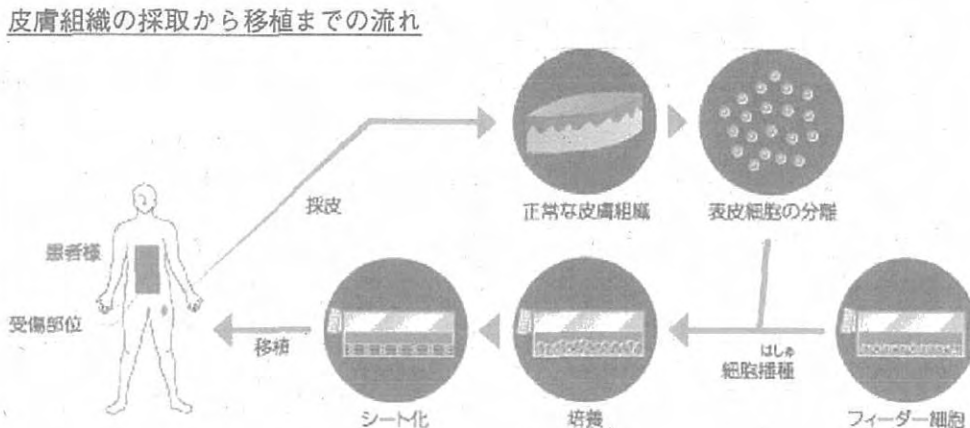
決定区分案	主な使用目的
C1 (新機能) (新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの)	本品は、患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」である。本品は再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。

販売名 ジェイス

○保険償還価格 306,000円 (原価計算方式)

(参考)
 メーカー意見 467,750円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	ジェイス
2 希望業者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
3 構造・原理	<p>本品の使用に当たっては、まず、移植計画、移植面積に応じた皮膚組織を採取する。採取された皮膚組織の表皮細胞を培養し、シート状に形成して「自家培養表皮」を作成する。事前に同種皮膚移植等により真皮の再構築を行った部位に、この自家培養皮膚を静置し、適切な創傷被覆材で保護する。移植された自家培養皮膚は通常1週間程度で生着、5年以内に正常皮膚の形態に似た皮膚構造が構築されることが期待される。</p> <p><u>皮膚組織の採取から移植までの流れ</u></p>  <p>本品は、培養表皮容器に封入した状態で供給される。10～25℃で保存し、有効期間は1次包装完了より56時間である。培養表皮のシート大きさは8cm×10cm（有効面積80cm²）である。</p>
4 使用目的	<p>本品は、患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」である。本品は再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。</p>

価格調整の資料

販売名	ジェイス
外国価格なし	

- 保険医療材料専門組織における原価計算方式に基づく検討の結果、306,000 円と設定した。

再生・細胞医療に関する第2項先進医療

先進医療技術名	適応症	技術の概要	実施している医療機関の名称
61 樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法	腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がんに限る。)、進行再発乳がん又は肺がん	がんワクチンによって、がん細胞に対する特異的な免疫を担当するTリンパ球を活性化し、患者自身の免疫系によりがんを攻撃する。活性化Tリンパ球移入療法とは異なり、がん細胞に特異的なTリンパ球のみを活性化する点特徴。	九州大学病院別府先進医療センター 滋賀医科大学医学部附属病院 東京女子医科大学病院 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 大阪大学医学部附属病院 東京女子医科大学病院 筑波大学附属病院 和歌山県立医科大学附属病院 山梨大学医学部附属病院 久留米大学病院 公立大学法人横浜市立大学附属病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 愛知医科大学病院 北里大学 北里研究所病院
62 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法	がん性の胸水若しくは腹水又は進行がん	末梢血から採取した自己リンパ球と自己の腫瘍とを混合培養するなどして接触させた後、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内へ戻す療法。	千葉県がんセンター 広島大学病院 山口大学医学部附属病院 川崎医科大学附属病院
63 自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法	がん性の胸水若しくは腹水又は進行がん	末梢血から採取した自己リンパ球と、自己の腫瘍と混合培養するなどして接触させた樹状細胞、もしくは、既に体内で腫瘍と接触のあったと考えられる腫瘍浸潤リンパ節由来樹状細胞とを、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内に戻す療法。	千葉県がんセンター 広島大学病院 山口大学医学部附属病院 川崎医科大学附属病院

再生・細胞医療に関する第3項先進医療(高度医療)

	高度医療技術名	適応症	技術の概要	実施している医療機関の名称
31	<p>転移性又は再発の腎細胞がんに対するピロリン酸モノエステル誘導γδ型T細胞及び含窒素ビスホスホン酸を用いた免疫療法</p>	<p>サイトカイン不応性の転移性又は再発の腎細胞がん</p>	<p>末梢血より採取した自己リンパ球を体外でピロリン酸抗原とインターロイキン2の存在下で培養し、抗腫瘍活性を有するγδ型T細胞を誘導し、増殖させ、再び体内へ戻す療法。γδ型T細胞を体内へ戻す前に抗腫瘍活性を増強させる目的で、含窒素ビスホスホン酸を体内へ投与する。</p>	<p>東京女子医科大学病院</p>

再生・細胞医療に関する第2項先進医療 施設基準

6 1 . 樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法

(1) 主として実施する医師に係る基準

- 〔1〕 専ら血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科、消化器外科又は乳腺外科に従事していること。
- 〔2〕 血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医、消化器外科専門医又は乳腺専門医（有限責任中間法人日本乳癌学会が認定したものをいう。）であること。
- 〔3〕 当該療養について五年以上の経験を有すること。
- 〔4〕 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- 〔1〕 血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科、消化器外科又は乳腺外科を標榜していること。
- 〔2〕 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- 〔3〕 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
- 〔4〕 輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
- 〔5〕 専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。
- 〔6〕 当直体制が整備されていること。
- 〔7〕 緊急手術体制が整備されていること。
- 〔8〕 二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- 〔9〕 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- 〔10〕 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。
- 〔11〕 医療安全管理委員会が設置されていること。
- 〔12〕 当該療養について十五例以上の症例を実施していること。
- 〔13〕 届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。

6 2 . 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

(1) 主として実施する医師に係る基準

- 〔1〕 専ら血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科に従事していること。
- 〔2〕 血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医又は消化器外科専門医であること。
- 〔3〕 当該療養について五年以上の経験を有すること。
- 〔4〕 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- 〔1〕 血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科を標榜していること。
- 〔2〕 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- 〔3〕 専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。
- 〔4〕 当直体制が整備されていること。
- 〔5〕 緊急手術体制が整備されていること。
- 〔6〕 二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- 〔7〕 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- 〔8〕 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。
- 〔9〕 医療安全管理委員会が設置されていること。
- 〔10〕 当該療養について十五例以上の症例を実施していること。
- 〔11〕 届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。

6 3 . 自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法

(1) 主として実施する医師に係る基準

- 〔1〕 専ら血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科に従事していること。
- 〔2〕 血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医又は消化器外科専門医であること。
- 〔3〕 当該療養について五年以上の経験を有すること。
- 〔4〕 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- 〔1〕 血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科を標榜していること。
- 〔2〕 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- 〔3〕 専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。
- 〔4〕 当直体制が整備されていること。
- 〔5〕 緊急手術体制が整備されていること。
- 〔6〕 二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- 〔7〕 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- 〔8〕 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。
- 〔9〕 医療安全管理委員会が設置されていること。
- 〔10〕 当該療養について十五例以上の症例を実施していること。
- 〔11〕 届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。

医療イノベーション会議の開催について

〔平成 22 年 11 月 8 日〕
新成長戦略実現会議決定

1. 「新成長戦略実現会議の開催について」（平成 22 年 9 月 7 日閣議決定）に基づき、実用化に向けた医療研究開発の推進を始め、医療分野における新成長戦略に関連する事項の実現に向け、官民挙げて強力に取り組むため、医療イノベーション会議（以下「会議」という。）を開催する。
2. 会議の構成員は、次のとおりとする。ただし、議長は、必要があると認めるときは、関係府省の政務三役その他関係者の出席を求めることができる。

議長	内閣官房長官
構成員	議長が指名する内閣官房副長官、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の副大臣又は大臣政務官並びにその他議長が指名する者
事務局長	議長の指名する内閣官房副長官
3. 会合の庶務は、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の協力を得て、内閣官房において処理する。

第1回 医療イノベーション会議 出席者

議長	仙谷 由人	内閣官房長官
構成員	古川 元久	内閣官房副長官
	瀧野 欣彌	内閣官房副長官
	藤村 修	厚生労働副大臣
	和田 隆志	内閣府大臣政務官
	笠 浩史	文部科学大臣政務官
	田嶋 要	経済産業大臣政務官
	有識者	伊関 洋
嘉山 孝正		国立がん研究センター理事長
澤 芳樹		大阪大学大学院医学系研究科 教授
中村 祐輔		東京大学医科学研究所 教授
長谷川 閑史		日本製薬工業協会 会長
原澤 栄志		日本医療機器産業連合会 産業政策会議 議長（会長代理）
和地 孝		日本医療機材工業会 会長

医療イノベーション推進室の創設

平成 23 年 1 月 7 日
内閣官房医療イノベーション推進室

1. 経緯

昨年6月18日に閣議決定された新成長戦略では、「ライフイノベーションによる健康大国戦略」を7つの戦略分野の一つと位置づけ、医療イノベーション（医薬品・医療機器や再生医療をはじめとする最先端の医療技術の実用化等）を促進し、国際競争力の高い関連産業を育成するとともに、その成果を国民の医療・健康水準の向上に反映させることを目指している。

このため、昨年11月8日に開催された「新成長戦略実現会議」において、官房長官を議長とする「医療イノベーション会議」の設置を決定。同30日に開催された「第1回医療イノベーション会議」では、我が国で早期に最先端の医療技術を実用化していくためには、①医薬品、医療機器、再生医療などの分野で、産学官の連携による資源の戦略的集中投入を行うと共に、②研究から実用化までを一貫して推進するための横断的・共通的な基盤を構築する等の取組みが不可欠であることや、③このような取り組みは（数十年後も見据えた）中長期的視点に立って強力かつ持続的・自立的に推進することが必要であり、そのためには内閣官房の下に推進母体となる組織が必要であること等で意見が一致した。

これを受けて、産学官から広く人材を集め、本日、オールジャパンで医療イノベーションを推進する体制の核となる「医療イノベーション推進室」を、内閣官房に設置した。

2. 医療イノベーション推進室の業務

医療イノベーション推進室は、10～20年後、更には50年後の世界的な医療技術動向も見据えて、国際競争力を持つ日本発の医薬品・医療機器・再生医療などを次々と生み出し、世界に誇れる「医療イノベーション」を起こすことを目指す。

その際に、優れた研究成果を生かしたゲノム創薬や再生医療などの最先端医療技術から、町工場の持つものづくり力を生かした医療機器開発まで、我が国の「強み」を最大限に生かして世界に通用する技術の実用化を目指していく。

そのために、主要な役割を担う文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省の取り組みの縦割りを排除し、また産学官が一体となったオールジャパン体制により、研究開発の基礎から実用化まで切れ目ない研究開発費の投入や研究基盤の整備に取り組む。具体的には、各省の研究開発費の一体的な運用や、将来のゲノム医療を見据えたデータベースやバイオバンク等のナショナルレベルでの研究基盤の整備などに取り組む。

3. 体制

医療イノベーション推進室の体制は以下のとおり。

室長：中村祐輔教授（東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長）

室長代行：岡野光夫教授（東京女子医科大学先端生命科学研究所長）

田中耕一フェロー（島津製作所 田中最先端研究所長）

次長以下は、産業界（医薬品、医療機器業界）、学界、官庁（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）からの出向者から構成する。

※医療イノベーションを推進する会議である、官房長官を議長とした「医療イノベーション会議」に関しても、今後、産業界・学界から以下のメンバーをオブザーバーとすることも合わせて決定した（五十音順）。

荻野 和郎 日本医療機器産業連合会 会長

嘉山 孝正 国立がん研究センター理事長

近藤 達也 医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長

塩田 浩平 京都大学 副学長

末松 誠 慶応義塾大学 医学部長

西川 伸一 理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター副センター長

橋本 信夫 国立循環器病研究センター理事長

長谷川閑史 日本製薬工業協会 会長

濱口 道成 名古屋大学 総長

松本洋一郎 東京大学 副学長

矢崎 義雄 国立病院機構理事長

山田 信博 筑波大学 学長