

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」)	受付日 ^{※3}	総評	その他 (事務的対応等)
281	維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシスによる内皮細胞活性化療法	維持血液透析中の閉塞性動脈硬化症(以下の者に限る; 1. 年齢20歳以上80歳未満の者, 2. Fontaine分類II度以上の症状を呈する者, 3. 膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で, かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない者)	144万円 (10回)	191万7千円	H23.12.15	適	別紙1
284	腹腔鏡下仙骨腔固定術	骨盤臓器脱	26万7千円 (1回)	30万3千円	H23.12.26	適	別紙2

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
 ※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【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。

(別添様式第3号)

先進医療の名称	維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシスによる内皮細胞活性化療法
適応症	
<p>維持血液透析中の閉塞性動脈硬化症（以下の者に限る；1．年齢20歳以上80歳未満の者， 2．Fontaine分類II度以上の症状を呈する者，3．膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で，かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない者）</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>維持血液透析施行中の慢性腎不全に合併した従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対して，高コレステロール血症に限定せずデキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシス療法を施行することにより，低侵襲の治療ながら血管内皮細胞機能の活性化を介した持続的な臨床症状の改善が得られる。</p> <p>(概要)</p> <p>透析患者では酸化ストレス亢進により高コレステロール血症をともなわなくとも酸化LDLなど酸化型コレステロールの割合が高く全身性動脈硬化症の発症進展がみられ，一部分症として閉塞性動脈硬化症の合併頻度が高くQOLを著しく阻害する。従来のLDLアフェレシス療法は当初家族性高コレステロール血症に合併した虚血性心疾患患者に対して保険適応され，その後閉塞性動脈硬化症については高コレステロール血症をともなう患者に限定して保険適応されるようになったが，LDLアフェレシスの効果と治療効果の機序に関しては不明な点が多かった。本療法では閉塞性動脈硬化症と診断された20～80歳の維持血液透析患者のうち，Fontaine分類II度以上の症状を有し，膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で，かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症患者に限定して，デキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシス療法を行うことができるもの。</p> <p>デキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシス療法により，維持血液透析施行中の慢性腎不全に合併した従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対して，低侵襲でかつ酸化ストレス除去と血管内皮細胞機能活性化による持続的な臨床症状の改善が得られ，閉塞性動脈硬化症患者のQOL向上が期待できる。また，デキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシス療法では血液凝固因子(fibrinogen)，炎症反応促進物質(CRP)の低下作用もあり，多面的な抗動脈硬化作用がもたらされる。</p> <p>なお，維持血液透析施行中の慢性腎不全に合併した従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するLDLアフェレシス療法に関しては複数の小規模の臨床的研究における有効性が報告され，また，実際に臨床的にも試験的に施行されてきた。しかし，今回申請者らは，まず，維持血液透析施行中の慢性腎不全に合併した従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するLDLアフェレシス療法が長期的な臨床上の改善効果をもたらすことを示した。その上で，治療前後の患者血清を用いた血管内皮細胞培養系での検討を行い，LDLアフェレシス療法による長期的持続性治療効果の機能的裏付けとなる分子機序として血管内皮特異的NO合成酵素の活性化を介した血管内皮細胞機能の改善が重要であることを世界で初めて明らかにし，米国心臓病協会(American Heart Association, AHA)刊行の国際学術一流科学誌 Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology (Impact factor is 7.215 by 2010 Journal Citation Reports® Thomson Reuters, 2011) に研究成果が掲載された。医学的には当療法の有効性が認められたことになる。</p> <p>(効果)</p> <p>低侵襲で持続的な血清脂質関連酸化ストレス軽減，血管内皮細胞活性化，血液凝固因子・炎症促進因子低下の多面的な抗動脈硬化作用により従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症の長期間の症状改善が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1,440,000円(10回)</p> <p>(実施科)</p> <p>腎臓・高血圧内科</p>	

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療の名称	維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシスによる内皮細胞活性化療法
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. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来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。 <input checked="" 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。 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。 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：少なくとも、有効であるとの症例集積が十分なされた後に保険収載を検討すべきである。可能なら平行比較試験の結果を踏まえるのが望ましい

先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシスによる内皮細胞活性化療法	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（腎臓内科、透析内科又は内科）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（腎臓専門医又は透析専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者〔術者〕として（ 5 ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（腎臓内科、透析内科又は内科）・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：血液透析の経験5年以上の医師1名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：循環器専門医2名以上
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input type="checkbox"/> 要（臨床工学技士）・不要
病床数	要（ ）床以上）・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	<input type="checkbox"/> 要・不要 連携の具体的内容：容態急変時の患者受け入れ
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：届出後、当該技術を初めて実施する時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"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要（ 10 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要（ 6 月間又は 10 症例までは、毎月報告）・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」の欄を記載すること。

注 2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

【維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対する LDL アフェレシスの有用性】

Objective—Low-density lipoprotein (LDL) apheresis is a potential therapy for conventional therapy-resistant peripheral artery disease. In the present study, we examined the chronic effects of LDL apheresis on clinical parameters in vivo and endothelial cell functions in vitro in hemodialysis patients who had the complication of peripheral artery disease.

Methods and Results—Twenty-five patients were enrolled, and the responses of 19 patients to LDL apheresis were analyzed. Patients were classified into 2 groups according to change in ankle-brachial pressure index (ABI) after treatment: patients with improved ABI (responders, n=10) and patients with worsened ABI (nonresponders, n=9). In the responders, apheresis resulted in a long-term reduction of circulating levels of oxidized LDL, C-reactive protein, and fibrinogen. In human umbilical vein endothelial cells (HUVECs), the serum from the responders increased expression of activated endothelial nitric oxide synthase protein and proliferative activity. Furthermore, there was a significant correlation between ABI and activated endothelial nitric oxide synthase protein level in HUVECs treated with responder serum ($R=0.427$, $P<0.05$).

Conclusion—These results demonstrate that LDL apheresis decreases oxidized LDL and inflammation and improves endothelial cell function in the responders. This may be one of the mechanisms involved in the long-term therapeutic effect of LDL apheresis on peripheral circulation in hemodialysis patients.

Results in text. Summary of effects of LDL apheresis

Clinical parameters	Baseline	At 10th apheresis	3 months after 10th apheresis	P2	P3
Total patients (n=19)					
Walking distance (m)	171±33	294±34	270±42	<0.05	<0.05
ABI	0.59±0.04	0.67±0.04	0.64±0.04	<0.05	NS
ABI responders (n=10)					
Walking distance (m)	118±26	333±45	297±63	<0.05	<0.05
ABI	0.53±0.06	0.69±0.06	0.69±0.05	<0.005	<0.005
LDL cholesterol (mg/dL)	88±7	78±9	98±11	NS	NS
Oxidized LDL (U/L)	38±3	32±3	38±4	<0.05	NS
Fibrinogen (mg/dL)	400±14	337±32	394±35	0.07	NS
CRP (mg/dL)	0.87±0.40	0.39±0.23	0.75±0.47	0.07	NS

Parameters are shown as mean±standard error. Abbreviation: ABI, ankle-brachial pressure index; LDL, low-density lipoprotein; CRP, C-reactive protein. P2 indicates baseline versus at 10th apheresis; P3, baseline versus 3 months after the 10th apheresis.

Walking distance: 最大歩行距離, ABI: 足関節上腕血圧比.

維持血液透析中の治療抵抗性の重症閉塞性動脈硬化症 (Fontaine 分類 II 度以上の症状を有し, 膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で, かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない) 患者に対し LDL アフェレシス (1クール=10回) を施行した。

上図は施行前, 10回目施行時, 1クール (10回) 終了3ヶ月時点での Walking distance, ABI を比較したものである。患者全体において LDL アフェレシスにより最大歩行距離の長期的な改善が得られた。さらに, ABI を指標として特に改善の程度がより良好であった患者群においても施行前の LDL コレステロール値 (88±7 mg/dL) は高値ではなく, また LDL アフェレシスによる持続的な LDL コレステロール低下がみられなかったのに対して, 酸化 LDL, フィブリノゲン, CRP には長期的治療効果と関連した持続的な改善傾向が認められた。

本研究の結果から維持血液透析中の治療抵抗性の重症閉塞性動脈硬化症患者に LDL アフェレシス LDL アフェレシス (1クール=10回) を行うことで, 重症閉塞性動脈硬化症の長期的な改善が得られる可能性が示された。

出典 : Sustained Inhibition of Oxidized Low-Density Lipoprotein Is Involved in the Long-Term Therapeutic Effects of Apheresis in Dialysis Patients

Yuko Tsurumi-Ikeya, Kouichi Tamura, Koichi Azuma, Hiroshi Mitsunashi, Hiromichi Wakui, Ichiro Nakazawa, Teruyasu Sugano, Yasuyuki Mochida, Toshiaki Ebina, Nobuhito Hirawa, Yoshiyuki Toya, Kazuaki Uchino, Satoshi Umemura.

Department of Medical Science and Cardiorenal Medicine, Yokohama City University Graduate School of Medicine, 3-9 Fukuura, Kanazawa-ku, Yokohama 236-0004, Japan.

Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2010 May;30(5):1058-65.

先進医療名称：維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシスによる内皮細胞活性化療法

概要：

維持血液透析中の閉塞性動脈硬化症の患者(20~80歳)のうち、Fontaine分類Ⅱ度以上の症状を有し、膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で、かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない治療抵抗性閉塞性動脈硬化症患者に限定して、デキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシスを1クール(=10回)行う。

評価項目：最大歩行距離、ABI、LDLコレステロール、酸化LDL、フィブリノゲン、CRP。

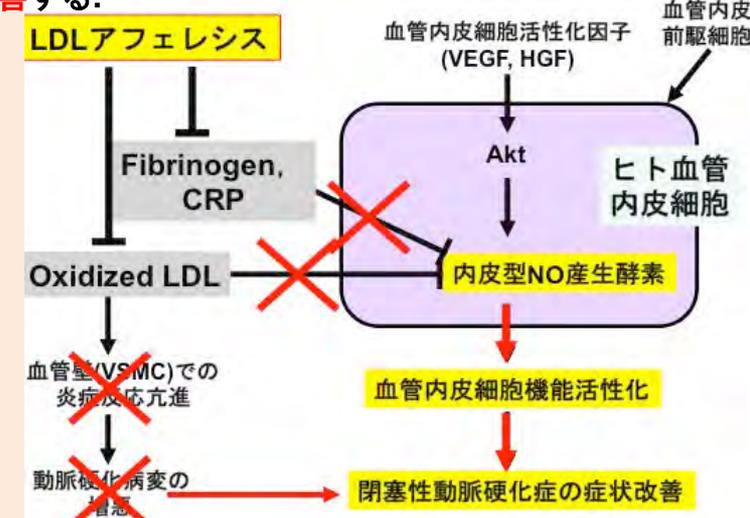
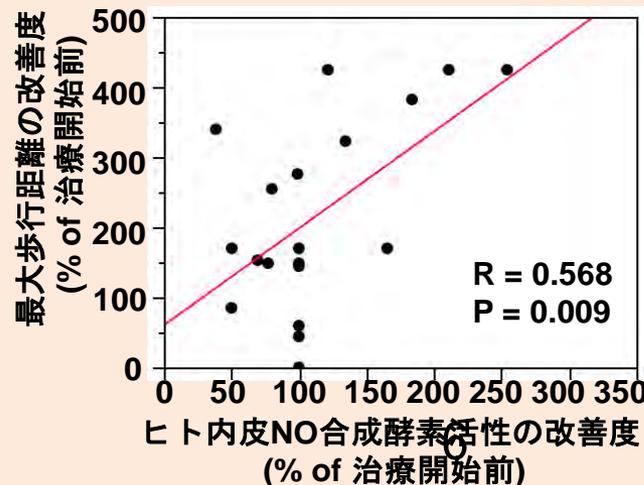
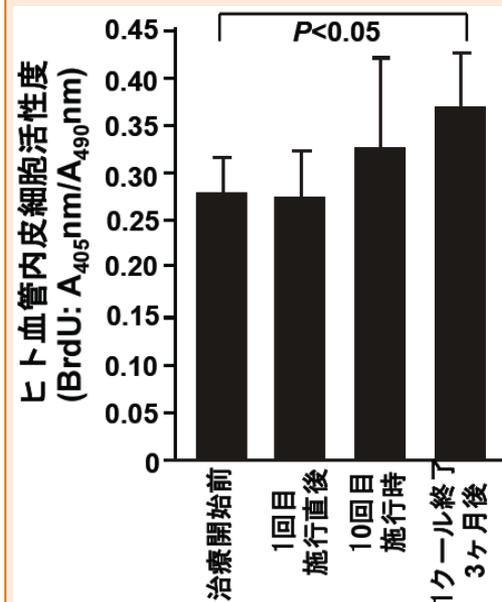
先進性： 維持血液透析患者では治療抵抗性の難治性かつ重症の閉塞性動脈硬化症が多く、薬物療法、血管外科的治療が無効であり下肢切断術を施行せざるを得なくなり患者のQOLと予後が著しく阻害されることが少なくない。

維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するLDLアフェレシスに関しては複数の小規模臨床研究にて有効性が報告され、また、臨床的にも試験的に施行されてきた。

我々は、2003年より臨床研究を開始し、まず、維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するLDLアフェレシスの効果が、治療開始前の血中LDLコレステロール値に依存せず高(LDL)コレステロール血症が認められなくとも長期的治療効果(歩行距離、ABIの改善)をもたらすことを明らかにした。

さらに、LDLアフェレシス治療前後の患者血清を用いたヒト血管内皮細胞培養系での検討を行い、血管内皮特異的NO合成酵素の活性化を介した血管内皮細胞機能の改善が重要であることを世界で初めて明らかにし、米国心臓病協会(American Heart Association, AHA)刊行の国際学術誌Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biologyに研究成果を発表しており、先進性が高いとともに、医学的に当療法の有効性が認められたことになる。

期待される効果： LDLアフェレシスは、酸化ストレス・血液凝固・炎症の持続的改善により内皮型NO産生酵素活性化を介して、ヒト血管内皮細胞機能回復をもたらし、血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症を長期的に改善する。



(別添様式第3号)

先進医療の名称	腹腔鏡下仙骨腔固定術
適応症	
骨盤臓器脱	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>日本においては、骨盤臓器脱の治療法として開腹による仙骨腔固定術が保険適応となっていたが、同様の術式を腹腔鏡下に行うことによってより低侵襲な手術が可能となるという先進性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>腹式仙骨腔固定術は、Amelineらによって1953年に報告された術式で、欧米における骨盤臓器脱のゴールドスタンダードな治療法の一つである。1994年にNezhatらによって、はじめて腹腔鏡アプローチによる仙骨腔固定術が紹介された。その後、開腹と腹腔鏡による仙骨腔固定術の比較において、成績に差がなかった事から、より低侵襲な術式として腹腔鏡下仙骨腔固定術：Laparoscopic sacrocolpopexy (LSC) が普及した。今回、実施責任者である市川雅男がフランスのDiaconesses病院にて腹腔鏡下仙骨腔固定術を学び、日本において腹腔鏡下仙骨腔固定術を導入した。今後の骨盤臓器脱治療の発展とより多くの患者がこの術式の恩恵にあずかれるように高度先進医療の申請をするものである。</p> <p>(効果)</p> <p>手術による子宮下垂感、排尿障害は消失、治癒。仙骨腔固定術を全腹腔鏡下に行う事により、より低侵襲な手術を患者様に提供することが可能となると共に、入院日数の短縮・鎮痛剤等の使用頻度の減少等の医療経済における効果も期待できる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>267,000円(1回)</p> <p>(実施科)</p> <p>女性診療科・産科</p>	

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	腹腔鏡下仙骨腫固定術
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的 成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 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 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 type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント：

先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 腹腔鏡下仙骨脛固定術	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （産婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （産婦人科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （2）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（5）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（0）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （産婦人科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：産婦人科専門医が2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：麻酔科医師
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （1床以上）・不要
看護配置	要（対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（5症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（月間又は症例までは、毎月報告）・ <input checked="" type="checkbox"/> 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」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

【腹腔鏡下仙骨脛固定術の有用性について】

Objective: To compare the laparoscopic sacral colpopexy and total vaginal mesh for vaginal vault prolapse. **Study Design:** Women with symptomatic stage ≥ 2 vault prolapse were randomly allocated the laparoscopic sacral colpopexy (53) or total vaginal mesh (55). Primary outcome measures were objective success rates at pelvic organ prolapse quantification sites individually and collectively. Secondary outcome measures included perioperative outcomes, patient satisfaction, quality of life outcomes, complications, and reoperations. **Results:** The laparoscopic sacral colpopexy group had a longer operating time, reduced inpatient days, and quicker return to activities of daily living as compared with the total vaginal mesh group. At the 2-year review, the total objective success rate at all vaginal sites was 41 of 53 (77%) for laparoscopic sacral colpopexy as compared with 23 of 55 (43%) in total vaginal mesh ($P < .001$). Reoperation rate was significantly higher after the vaginal mesh surgery 12 of 55 (22%) as compared with laparoscopic sacral colpopexy 3 of 53 (5%) ($P = .006$). **Conclusion:** At 2 years, the laparoscopic sacral colpopexy had a higher satisfaction rate and objective success rate than the total vaginal mesh with lower perioperative morbidity and reoperation rate.

TABLE 6. Compare indications for reoperation in the groups

Indications	LSC (53) n (%)	TVM (55) n (%)	P value
Mesh erosions	1 (2)	5 (9)	.11
Mesh contractions	0	4 (7)	.05
TVT-O	1 (2)	3 (5)	.36
POP surgery	0	3 (5)	.11
Trocar hernia	1 (2)	0	.49
L nephrectomy	1 (2)	0	.49
Bowel resection	0	1 (2)	.49
Surgery related primary surgery	3 (5)	12 (22)	.006

LSC, laparoscopic sacral colpopexy; POP, pelvic organ prolapse; TVM, total vaginal mesh; TVT-O, transvaginal obturator suburethral tape. Maher. Laparoscopic sacral colpopexy vs vaginal mesh repair. Am J Obstet Gynecol 2011.

骨盤臓器脱における腹腔鏡下仙骨脛固定術（LSC）と昨年、日本でも保険収載された脛式メッシュ手術（TVM）のRandomized trialの結果。

LSCの術後2年目における客観的手術成功率は77%と、TVMの43%に対して優位に高かった。また、LSC後の再手術率は5%と、TVM後の22%に対して優位に低かった（上表、参照）。そして、患者満足度もLSCの87%は、TVMの79%に比べて優位に高かった。以上より、Randomized trialの結果は、骨盤臓器脱の治療において、LSCの方が手術成功率・再手術率・患者満足度のすべてにおいてTVMより優れている事が示された。

出典：Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial

Christopher F. Maher, MD; Benjamin Feiner, MD; Eva M. Decuyper, MD; Cathy J. Nichlos, RN; Kacey V. Hickey, RN; Peter O'Rourke, PhD
American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2011 April; 204 (4): 360.e1-360.e7

先進医療の名称： 腹腔鏡下仙骨脛固定術

先進性)

日本における骨盤臓器脱の代表的な治療法は、従来法である膣式子宮全摘術+膣壁形成術と、近年、保険収載が認められた膣式メッシュ手術：TVM法である。しかし、前者は、再発率が40-70%と高い事が、そして、後者は手術に伴う合併症のリスクが高い事が問題となっている（近年、米国FDAにてTVM法の安全性に対する注意喚起がなされた）。

それに対して、腹腔鏡下仙骨脛固定術は、より再発率が少なく、より安全な低侵襲手術であるため、その先進性は非常に高い。

当施設は、この術式を2008年に日本で初めて導入し、十分な経験と実績を積んできたため、この先進医療を行うに適している。

概要)

腹腔鏡下仙骨脛固定術の前身である腹式仙骨脛固定術は、1954年に報告された術式である。その高い成功率と安全性から欧米における骨盤臓器脱治療のゴールドスタンダードとなった。1994年に、腹腔鏡アプローチによるより低侵襲な仙骨脛固定術が報告された。さらに、膣管の前後に二枚のメッシュを用いることにより（図1、2）、より効果の高い現在の腹腔鏡下仙骨脛固定術へと発展した。

手術効果の判定は、POP-Qという骨盤臓器脱の重症度を測定する基準を用いて行うと同時に、各種質問表を用いて術前後のQOLの改善を調べる。

図1. 腹腔鏡下仙骨脛固定術のシエマ

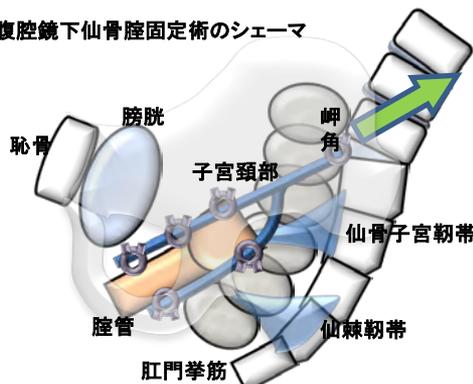


図2. 腹腔鏡下仙骨脛固定術の実際



効果)

腹腔鏡下仙骨脛固定術をに行う事により、より再発率が少なく、より安全な低侵襲手術を患者に提供できる。実際に、当施設で実施した手術における満足度は、89%(75%:完全に満足、14%:満足、7%:まあまあ、4%:その他)と非常に高かった(図3)。また、入院日数の短縮・再手術の減少に依る医療費削減の効果も期待できる。

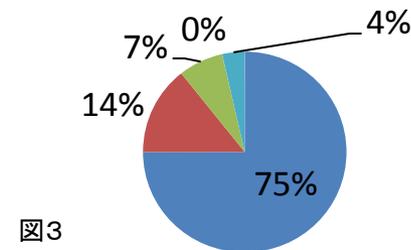


図3

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

整理 番号	技術名	適応症等	先進医療費用※ (委託に係る費用を含む 自己負担分)	総評	その他 (事務的対応等)
004	〈先進医療告示91〉 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成 を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存 病変(MRD)量の測定	(1)小児および成人の急性リンパ性白血病(ALL) (2)小児および成人の非ホジキンリンパ腫(NHL)で、 初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ 腫とバーキットリンパ腫	患者一人あたり 9万4千円	適	別紙3

※1 典型的な1症例に要する費用として届出医療機関が記載した額。

※2 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【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。

(別添様式第3号)

先進医療の名称	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定
適応症	
<p>(1) 小児および成人の急性リンパ性白血病(ALL)</p> <p>(2) 小児および成人の非ホジキンリンパ腫(NHL)で、初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ腫とバーキットリンパ腫</p>	
内容	
<p>(先進性) モノクローナルな白血病性リンパ芽球の免疫関連遺伝子(Ig・TcR)再構成パターンを分子マーカーとして骨髄中の白血病細胞の初期治療への総合的な反応性をモニタリングすることで治療の個別化を可能とする。</p> <p>(概要) 1990年代にドイツを中心とした小児がん研究グループ(BFMグループ)で開始された微小残存病変(Minimal Residual Disease, MRD)測定は、骨髄に残存するモノクローナルな白血病性リンパ芽球の免疫関連遺伝子(Ig・TcR)再構成パターンを分子マーカーとして個々の患者白血病細胞の初期治療への総合的な反応性をモニタリングできるため、従来の予後因子や最近の分子遺伝学的因子に較べても、より患者特異的な個別適正治療への道を切り開く手段として期待される画期的な新技術である。近年、欧州では多施設共同研究で用いる定量的なRQ-PCR技術によるMRD測定法とその解釈を標準化するためにESG-MRD-ALLが設立され、欧州の主要研究グループでは、それに基づいたMRD層別化治療研究が実施されている。国内では、唯一、委託先である愛知医科大学において定量的なRQ-PCR測定法の技術導入がなされており、2010年1月にESG-MRD-ALLへの正式施設参加が認められた。</p> <p>(効果) この技術により、ALL患者のより正確な予後予測が可能となり、治療開始12週後の測定結果に基づいて造血幹細胞移植の適応が判定できる。これにより、不必要な大量化学療法や造血幹細胞移植を減らすことが期待でき、医療費の削減が期待できる。また、将来的には、予後良好とされる患者群を同定することで、より毒性の少ない治療法の開発が期待される。</p> <p>(先進医療に係る費用) 患者一人あたり 94,041円</p> <p>(実施科) 小児科、血液内科</p>	

先進医療評価用紙(第 1-3 号)

共同実施により先進医療を実施することの適格性について

先進医療 の 名 称	<告示番号91> 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定
委託する場合 の 有 効 性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 従来技術をい用いるよりも、委託した方が大幅に有効。 B. 従来技術をい用いるよりも、委託した方がやや有効。 C. 従来技術をい用いるのと委託して実施するのとは同程度、又は劣る。
委託する場合 の 安 全 性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 問題なし。 B. あまり問題なし。(留意事項:) C. 問題あり
委託する場合 の 技 術 的 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 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。
他施設で実施 することの 社会的妥当性 (社会的倫理 的問題等)	<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。
委託する場合 の 効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、委託実施することは、 <input checked="" type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の 必 要 性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 受託側医療機関が検体検査の結果の解釈に一定の責任をもつこと

先進医療評価用紙(第 2-2 号)

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

先進医療名： 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による 骨髄微小残存病変 (MRD) 量の測定	
I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科又は内科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (血液専門医)・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	要 () 年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	実施者 [術者] として () 例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上・不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 委託側医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科又は内科)・不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容： 血液専門医が 1 名以上
他診療科の医師数	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 ()・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要 (床以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 (対 1 看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 ()・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審議開催の条件：届出後、当該技術を 初めて実施する時は必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (症例以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝子検査の実施体制が必要 等)	特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会が作成した 「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」を遵守すること
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

共同実施による先進医療を実施可能とする受託側医療機関の要件

先進医療技術名:急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	
適応症:急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽急性リンパ腫若しくはバーキットリンパ腫	
I. 受託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科又は内科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (血液専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (3)年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者[術者]として(5)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 受託側医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 血液専門医が3名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (7対1看護以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (10床以上) ・ 不要
当直体制	<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)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審議開催の条件:届出後、当該技術を初めて実施する時は必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (20 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)	・当該検査の結果報告書を委託側医療機関に送付する際には、臨床的意義を含めた適切な医学的解釈を記載するとともに、委託側医療機関に対して十分な情報提供に努めること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

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24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
22300BZI00032000	エクストラ	ソーリン・グループ株式会社	自家輸血装置
22300BZX00360000	マシモレインボーSET パルスCOオキシメータ Pronto-7	マシモジャパン株式会社	パルスオキシメータ
22300BZX00433000	NIPネーザルV	レスメド株式会社	在宅人工呼吸器(I)
22300BZX00433000			在宅人工呼吸器(III)
22300BZX00433000			人工呼吸器
22300BZX00461000	ベッドサイドモニタ PMV-2703	日本光電工業株式会社	モニタ
223AABZI00148000	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ株式会社	自家輸血装置
223AABZX00131000	無散瞳眼底カメラ DRS	エレックス株式会社	眼底カメラ(I)
223AABZX00139000	超音波骨密度測定装置 AOS-100SA	日立アロカメディカル株式会社	超音波骨密度測定装置
223AABZX00147000	Esaote MRIイメージング装置 G-scan	株式会社メディテックファースト	MRI装置
223AABZX00150000	超音波診断装置 F37	日立アロカメディカル株式会社	超音波検査装置(II)
223AABZX00151000	プレビスターフレックススリーディー	日本メディカルマテリアル株式会社	CT撮影装置
223AABZX00155000	電子内視鏡 XC-0003	富士フイルム株式会社	内視鏡
223AABZX00156000	電子内視鏡 XG-0003	富士フイルム株式会社	内視鏡
223ABBZX00149000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0035-I	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ABBZX00151000	腎盂尿管ビデオスコープ URF-Y0001	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ABBZX00155000	マルチCCDデジタルラジオグラフィ NAOMI-2006	株式会社アールエフ	デジタル撮影装置
223ABBZX00166000	気管支ビデオスコープ BF-Y0040	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ACBZX00079000	核医学診断用装置 Discovery NM630	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	エミッションCT装置
223ACBZX00080000	東芝スカナ Alexion TSX-033A	東芝メディカルシステムズ株式会社	CT撮影装置
223ACBZX00068A01	シーエス9300	株式会社エム・ディ・インストルメンツ	CT撮影装置
223ADBZX00129000	生体情報モニタ SureSign VM1	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	モニタ
223ADBZX00130000	睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	日本光電工業株式会社	終夜睡眠診断装置(II)
223AGBZX00257000	308エキシマーシステム	株式会社アルテック	光線治療器(II)
223AGBZX00260000	コーナン スペキュラーマイクロスコープ XIV	株式会社コーナン・メディカル	角膜内皮細胞検査装置
223AIBZX00047000	スプリア	株式会社日本メディックス	低周波治療器
223AKBZX00203000	スパイロバンク	原田産業株式会社	電子スパイロメータ
223AMBZX00008000	ジーヴァシリーズ	株式会社ジャコアンドワールド	CT撮影装置

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24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)
21500BZY00095000	スマートワイヤー	ボルケーノ・ジャパン株式会社	169 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー	¥171,000
21900BZX01112A02	Durata ICD タインドリッドJ	セント・ジュード・メディカル株式会社	118 埋込型除細動器用カテーテル電極(1)埋込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥975,000
22000BZX00133A01	サステイン DR	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベースメーカー(6)デュアルチャンバ(IV型)	¥1,160,000
22000BZX00809A01	Durata ICD リード シングルコイルJ	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(3)アクセサリ	¥6,610
22000BZX00809A01			118 埋込型除細動器用カテーテル電極(1)埋込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥975,000
22000BZX00810A01	Durata ICD スクリューインリードJ	セント・ジュード・メディカル株式会社	118 埋込型除細動器用カテーテル電極(1)埋込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥975,000
22100BZX00750A01	アイソフレックス OptimJ	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①経静脈リードA標準型	¥155,000
22100BZX01009A01	オプティセンス OptimJ	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①経静脈リードウ誤感知防止型	¥162,000
22100BZX01009A01			113 埋込式心臓ペースメーカー用リード(3)アクセサリ	¥6,610
22200BZX00085A01	テンドリル STS J	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①経静脈リードA標準型	¥155,000
22200BZX00829000	アドバンス スパイク付ポータス脛骨コンポーネント	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	058 人工膝関節用材料(2)脛骨側材料①全置換用材料(I)イ特殊型	¥201,000
22200BZX00722A01	CPS エム SLJ	セント・ジュード・メディカル株式会社	001 血管造影用シースイントロユーサーセット(3)選択的導入用(ガイドワイヤカテーテルを兼ねるもの)	¥18,100
22200BZX00723A01	CPS ダイレクト SL IIJ	セント・ジュード・メディカル株式会社	001 血管造影用シースイントロユーサーセット(3)選択的導入用(ガイドワイヤカテーテルを兼ねるもの)	¥18,100
22200BZX00856A01	クイックフレックス マイクロJ	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①経静脈リードA標準型	¥155,000
22300BZ100027000	ソーリン弁形成リング MEMO 3D	日本ライフライン株式会社	122 人工弁輪	¥281,000
22300BZX00128000	プライムワイヤ プレスステージ	ボルケーノ・ジャパン株式会社	169 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー	¥171,000
22300BZX00391000	ウルゴチュール アブソープ	日東電工株式会社	008 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用①標準型	1cm当たり¥13
22300BZX00391000			101 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用①標準型	1cm当たり¥13
22300BZX00453000	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型⑤アブレーション機能付き	¥420,000
22300BZX00455000	16極サージカルリード	日本メトロニック株式会社	086 脊髄刺激装置用リード(1)リードセット②16極以上	¥357,000
22300BZX00463000	OASYSサービカルシステム LE	日本ストライカー株式会社	064 脊椎固定用材料(2)脊椎プレート(S)	¥40,700
22300BZX00463000			064 脊椎固定用材料(5)脊椎スクリュー(固定型)	¥82,200
22300BZX00468000	LCP クラビクルプレート(滅菌)	シンセス株式会社	061 固定用内副子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金 I)	¥89,200
22300BZX00469000	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル株式会社	169 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー	¥171,000
22300BZX00470000	ジョイアッププロキシマルフェモラルネイルシステム	東海部品工業株式会社	073 髄内釘(1)髄内釘③大腿骨頸部型	¥187,000
22300BZX00470000			073 髄内釘(2)横止めスクリュー①標準型	¥22,500
22300BZX00470000			073 髄内釘(2)横止めスクリュー②大腿骨頸部型	¥56,800
22300BZX00471000	プリマヒップ スクリュー システム	株式会社日本エム・ディ・エム	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー②特殊型イ圧迫調整固定用・両端ねじ型 i 大腿骨頸部用	¥114,000
22300BZX00471000			063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類(1)ワッシャー(I)	¥3,030
22300BZX00472000	J-Taperシステム	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①大腿骨ステム(I)A標準型	¥557,000
22300BZX00473000	ファストラッカー マイクロカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(1)オーバーザワイヤー①選択的アプローチ型イプレートなし	¥39,600
22300BZX00473000			010 血管造影用マイクロカテーテル(1)オーバーザワイヤー③タッチャブルコイル用	¥63,200
22300BZX00474000	エクセルシオ マイクロカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(1)オーバーザワイヤー①選択的アプローチ型イプレートあり	¥50,300
22300BZX00476000	Sigma PS150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②全置換用材料(II)	¥306,000
22300BZX00480000	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ポストン・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(3)PTAバルーンカテーテル①一般型A標準型	¥58,100
223AABZX00136000	尿管アクセスシース及びダイレーターノセット	Cook Japan株式会社	135 尿路拡張用カテーテル(1)尿管用	¥45,700
22400BZX00001000	MDM ストレート プレート システム	株式会社日本エム・ディ・エム	061 固定用内副子(プレート)(1)ストレートプレート(生体用合金 I・S)	¥22,900
22400BZX00001000			061 固定用内副子(プレート)(2)ストレートプレート(生体用合金 I・L)	¥32,600
22400BZX00001000			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準イ下顎骨・骨盤再建用	¥73,700

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24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
223AABZX00151000	プレビスターフレックススリーディー	日本メディカルマテリアル株式会社	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
223ACBZX00068A01	シーエス9300	株式会社エム・ディ・インストルメンツ	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
223ACBZX00068A01			パノラマ断層撮影装置

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24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)
221AKBZX00039000	フォレストudent スクリュー	フォレストudent・ジャパン株式会社	007 スクリュー 床用	1個¥1,210
221AKBZX00039000			008 スクリュー スケレトン用	1個¥2,228
223AKBZX00029000	レーザーニウム NX	株式会社日本歯科金属	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・ハ-用	1g¥27
223AKBZX00029000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g¥28
223AKBZX00181000	レーザーニウム NH	株式会社日本歯科金属	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・ハ-用	1g¥27
223AKBZX00181000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g¥28
223AKBZX00181A01	ダンコバルト 400	株式会社日本歯科金属	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・ハ-用	1g¥27
223AKBZX00181A01			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g¥28

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24年3月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
223ADBZ100124000	ニコレー EDX	ケアフュージョン・ジャパン324合同会社	筋電計(Ⅱ)
223ADBZ100124000			誘発反応測定装置
223ADBZ100124000			聴覚誘発反応測定装置
223ADBZ100124000			眼振計
223ADBZ100124000			網膜電位測定装置
223ADBZ100124000			神経モニタ
223ADBZX00132000	B-Cube X線骨密度測定装置	東洋メディック株式会社	X線骨密度測定装置(Ⅰ)
223AFBZX00096000	涙道内視鏡	株式会社町田製作所	内視鏡
223AIBZ100004000	パルスオキシメータ モデル 9560	スター・プロダクト株式会社	パルスオキシメータ
223AIBZX00042000	デジタル一般X線撮影装置 REX I	アールテック株式会社	診断用X線装置
223AIBZX00046000	カポバンエグザムプラス	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	CT撮影装置
22400BZX00003000	BiPAP Auto System One シリーズ	フィリップス・レスピロニクス合同会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ)
22400BZX00003000			人工呼吸器
22400BZX00017000	クリーンエアVELIA	レスメド株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅰ)
22400BZX00017000			在宅人工呼吸器(Ⅲ)
22400BZX00017000			人工呼吸器
22400BZX00018000	S9レスポンド	レスメド株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ)
22400BZX00025000	RESMED S9 オート	レスメド株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ)
224AABZX00016000	SOMATOM パースペクティブ	シーメンス・ジャパン株式会社	CT撮影装置
224ABBZX00005000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0039	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00010000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0041	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00019000	硬性腹腔・胸腔鏡	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00028000	ENDO EYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S 190-10	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ADBZ100007000	アイキューブ	エレックス株式会社	超音波検査装置(Ⅰ)
224ADBZX00014000	レーダーサーク	日本光電工業株式会社	心電計(Ⅱ)
224ADBZX00014000			パルスオキシメータ
224AGBZX00010000	コンピュータ スキャン	トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社	デジタル撮影装置
224AHBZX00007000	ハイサンソ3S	帝人ファーマ株式会社	酸素供給装置(Ⅰ)
224AIBZX00001000	アキュソン S1000	持田シーメンスメディカルシステム株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
224AKBZX00006000	ホワイトフォックス	白水貿易株式会社	CT撮影装置

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24年3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)
20500BZY00826000	バスコエクスター	大正医科器械株式会社	133 血管内手術用カテーテル(8) 血管内異物除去用カテーテル ① 細血管用	¥112,000
20900BZZ00277000	メラ安全弁	泉工医科工業株式会社	127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑨ 安全弁	¥5,960
21900BZZ00016000	SBAカテーテルキット	ユニチカ株式会社	042 緊急時フラッドアクセス用留置カテーテル(2) ダブルルメン以上 ① 一般型	¥15,400
22200BZX00788000	Co-Cr骨頭	瑞穂医科工業株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ③ 大腿骨ステムヘッド A 大腿骨ステムヘッド(I)	¥111,000
22200BZX00890000	カワスミ ポリスルホン ダイアライザー	川澄化学工業株式会社	006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1) ダイアライザー ④ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(IV)	¥1,710
22200BZX00890000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1) ダイアライザー ⑨ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(IV)	¥1,760
22200BZX00890000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1) ダイアライザー ④ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(IV)	¥1,710
22200BZX00890000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1) ダイアライザー ⑨ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(IV)	¥1,760
22300BZX00210A01	エクセリス CRT-D	セント・ジュード・メディカル株式会社	144 両室ペーシング機能付き埋込型除細動器	¥4,190,000
22300BZX00211A01	ハートマインダーST	セント・ジュード・メディカル株式会社	117 埋込型除細動器(2) 埋込型除細動器(Ⅲ型)	¥3,100,000
22300BZX00211A01			117 埋込型除細動器(3) 埋込型除細動器(Ⅳ型)	¥3,210,000
22300BZX00399000	旭中空糸型透析器APS-E	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) ダイアライザー ⑤ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(V)	¥1,830
22300BZX00399000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1) ダイアライザー ⑩ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(V)	¥1,940
22300BZX00399000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1) ダイアライザー ⑤ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(V)	¥1,830
22300BZX00399000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1) ダイアライザー ⑩ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(V)	¥1,940
22300BZX00462000	先端可動シースA	ゼオンメディカル株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(5) 遠位端可動型	¥140,000
22300BZX00477000	モビキャス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(5) 遠位端可動型	¥140,000
223ACBZX00083000	オールシリコンフオアリートリートレイキット	クリエートメディック株式会社	039 膀胱留置用デイスホーザブルカテーテル(2) 2管一般(Ⅱ)	¥672
22400BZX00005000	SelectSecureリード	日本メドトロニック株式会社	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
22400BZX00006000	メドトロニック ディフレクタブル カテーテル	日本メドトロニック株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(2) 蛇行血管用	¥4,730
22400BZX00015000	Corail AMTシステム	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(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I) A 標準型	¥557,000
22400BZX00021000	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥49,900
22400BZX00021000			064 脊椎固定用材料(2) 脊椎プレート(S)	¥40,700
22400BZX00021000			064 脊椎固定用材料(4) 椎体フック	¥76,000
22400BZX00021000			064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥82,200
22400BZX00021000			064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥112,000
22400BZX00021000			064 脊椎固定用材料(7) 脊椎コネクター	¥48,900
22400BZX00021000			064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	¥71,300
22400BZX00023000	バイオメット OSS ポーラス システム	バイオメット・ジャパン株式会社	059 オプション部品(4) 再建用強化部品	¥610,000
22400BZX00029000	MDM キャニキュレテッド スクリュー システム	株式会社日本エム・ディ・エム	060 固定用内副子(スクリュー)(4) 中空スクリュー(生体用合金 I・S)	¥20,000
22400BZX00029000			063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類(1) ワッシャー(I)	¥3,030
22400BZX00031000	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット ③ 再狭窄抑制型	¥345,000
223ABBZX00020000	カネカ涙道チューブ EY-N1	株式会社カネカ	023 涙液・涙道シロンチューブ	¥20,600
224ADBZX00001000	メリット ミニアクセスキット	スーガン株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(1) 一般用	¥3,560

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24年3月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
220AFBZX00196000	ブロワン	株式会社ジーシー	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
223AIBZX00046000	カボバンエグザムプラス	カボデンタルシステムズジャパン株式会社	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
223AIBZX00046000			パノラマ断層撮影装置
224AKBZX00006000	ホワイトフォックス	白水貿易株式会社	歯科用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24年3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)
222AGBZX00267000	コアーマックスⅡ	デンツプライ三金株式会社	052 複合レジン 築造用(硬化後フィラ-60%以上)	1g¥268
223AFBZX00116000	リファインEX	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
223AFBZX00116000			044 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(液)	1mL¥19
223AFBZX00120000	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
223AFBZX00120000			044 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(液)	1mL¥19
223AFBZX00123000	マックレジンⅡ	山八歯材工業株式会社	041 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
223AFBZX00123000			042 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
223AFBZX00124000	パーシャル 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
223AFBZX00124000			044 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(液)	1mL¥19
223AFBZX00191000	プロピファイン	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
223AFBZX00191000			044 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(液)	1mL¥19
223AGBZX00158000	クシーノセムプラス	デンツプライ三金株式会社	046 歯科用合着・接着材料Ⅰ(粉末・液)	1g¥441
224AFBZX00004000	ハヤテ	株式会社クエスト	032 レジン歯 白歯用(JIS適合品)	8本1組¥269
224AKBZX00001000	オプチバンド ウルトラ	サイブロン・デンタル株式会社	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g¥900

臨床検査の保険適用について(平成24年4月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E2 (新方法)	HER2遺伝子標本作製	N005 HER2遺伝子標本作製 2,700点
②	E3 (新項目)	ALK遺伝子標本作製	D006-4 遺伝学的検査 4,000点 D006-9 WT1mRNA 2,520点
③	E3 (新項目)	CCR4タンパク	D006-4 遺伝学的検査 4,000点 D023 12 HIVジェノタイプ薬物耐性 6,000点

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
N005 HER2遺伝子標本作製	CISH法	ヒト乳癌組織・細胞における HER-2 遺伝子の増幅度の測定 (主に悪性腫瘍の診断補助)	2,700点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社 常光
- ・ 商品名 ヒストラHER2 CISHキット

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 N005 HER2遺伝子標本作成

【測定方法】 CISH法

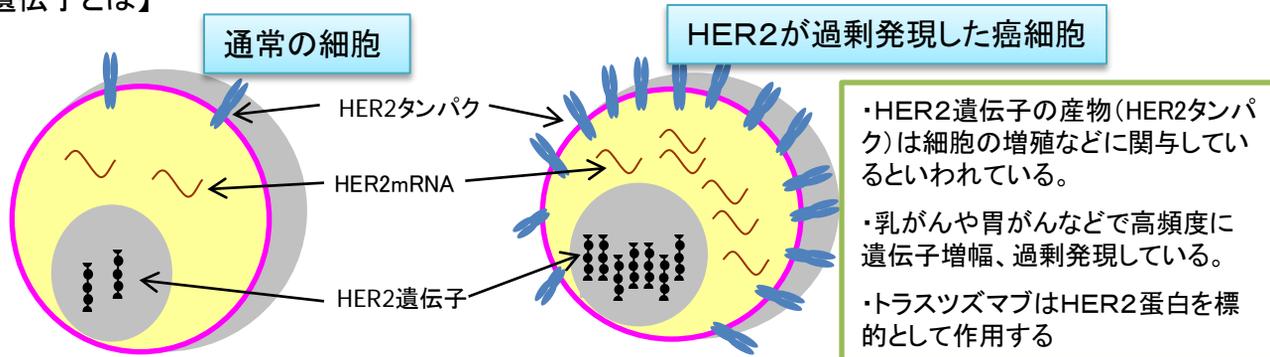
【測定内容】 ヒト乳癌組織・細胞におけるHER-2遺伝子の増幅度の測定

【主な対象】 乳癌患者における、トラスツズマブ製剤投与の選択に用いる。

【有用性】 既存のFISH法と比較し、

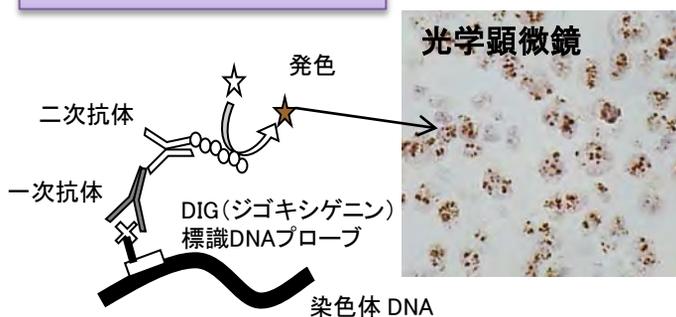
- ・ 光学顕微鏡で観察が可能
 - ・ 将来的には自動化が可能、かつ長期間の標本の保存(少なくとも3年間)が可能
 - ・ 組織形態と同時に遺伝子異常を観察できる
- 等の特長がある。

【HER2遺伝子とは】

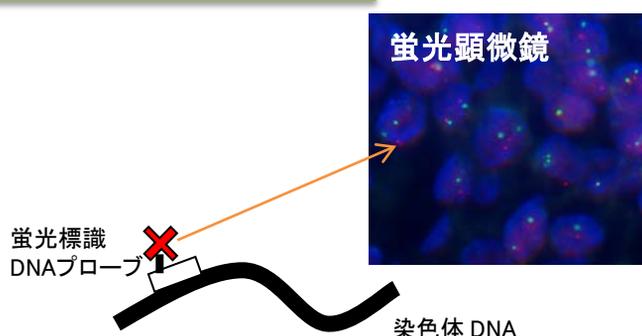


【既存方法との比較】

CISH法(本品)の検出原理



FISH法(既存品)の検出原理



【CISH法(本品)とFISH法(既存品)の相関性】

CISH	FISH		合計
	増幅	非増幅	
増幅	50	1	51
非増幅	1	73	74
合計	51	74	125

陽性一致率 = 98.0% (50検体 / 51検体)

陰性一致率 = 98.6% (73検体 / 74検体)

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ALK融合遺伝子標本作製	FISH法	がん組織・細胞のALK融合遺伝子の検出	6,520点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 アボットジャパン株式会社
- ・ 商品名 Vysis ALK Break Apart FISH プローブキット
- ・ 参考点数 D006-4 遺伝学的検査 4,000点
 D006-9 WT1mRNA 2,520点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 ALK融合遺伝子標本作製

【測定方法】 FISH法

【測定内容】 がん組織・細胞のALK融合遺伝子の検出

【主な対象】 ALK阻害剤(※)の投薬対象患者(ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌)を選択するために、ALK融合遺伝子を検出する。

(※)ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する、希少疾病用医薬品として指定され、承認審査が行われているところ。

【有 用 性】 ALK阻害剤の投薬の選択には、ALK融合遺伝子の発現を検出することが不可欠である。

【ALK遺伝子とは】

ALK遺伝子とは、未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)の遺伝子を指す。

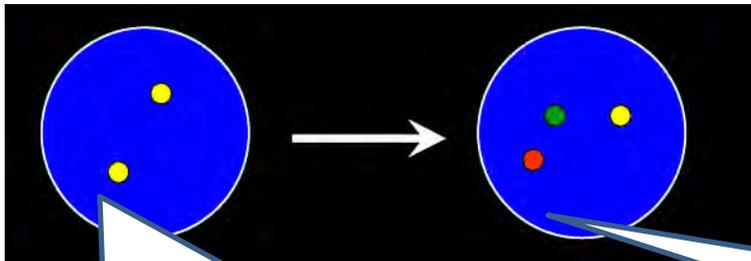
なんらかの成長因子に対する受容体と考えられている。

ALK遺伝子が、遺伝子内で切断され、他の遺伝子と融合することで、発がん性を持つとされている。

【当該検査の概要】

通常の細胞

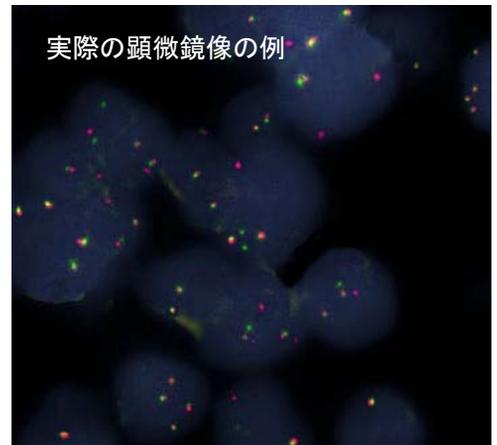
ALK融合遺伝子を有する細胞



ALK遺伝子は、緑と赤のシグナルで標識される。本来緑と赤のシグナルで標識される部分は近くに位置しているため、正常細胞では黄色に発色しているように観察される。

ALK遺伝子が切断され、他の遺伝子と融合している場合は、本来近くにあるはずの緑と赤のシグナルが離れて位置しているため、赤と緑に発色しているように観察される。

実際の顕微鏡像の例



【当該検査の性能について】

ALK阻害剤の薬剤のフェーズⅡ臨床試験プロトコルに登録された組織について、フェーズⅠ臨床試験で患者の選別に用いた方法との一致率の比較を行った。

		本キット	
		陽性	陰性
フェーズⅠで用いた方法	陽性	108	13
	陰性	17	228

- ・ 陽性一致率86.40%(95%⁵信頼区間 79.30~91.33%)
- ・ 陰性一致率94.61%(95%信頼区間 90.99~96.82%)

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
CCR4タンパク (免疫染色病理組織標本による)	IHC法	組織、細胞中のCCR4タンパクの検出	10,000点
CCR4タンパク (フローサイトメトリー法)	フローサイトメトリー法	血液中の血球細胞表面上に発現するCCR4タンパクの検出	10,000点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 協和メデックス株式会社
- ・ 商品名 ポテリジオテストIHC / ポテリジオテストFCM
- ・ 参考点数 D023 12 HIVジェノタイプ薬物耐性 6,000点
D006-4 遺伝学的検査 4,000点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 CCR4タンパク

【測定方法】 IHC法又はフローサイトメトリー法

【測定内容】 IHC法:組織、細胞中のCCR4タンパクの検出

フローサイトメトリー法:血液中の血球細胞表面上に発現するCCR4タンパクの検出

【主な対象】 ヒト化抗CCR4モノクローナル抗体製剤(※)の投薬対象となる患者(再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫=ATL)を選択するために、CCR4タンパクを検出する。

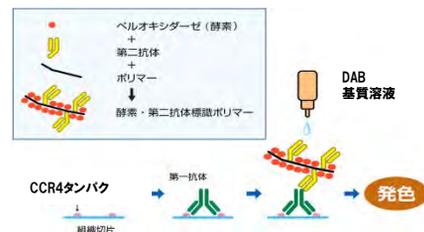
(※)ヒト化抗CCR4モノクローナル抗体製剤は、HTLV-1の感染を原因とする成人T細胞白血病リンパ腫に対する希少疾病用医薬品として指定され、承認審査が行われている。

【有用性】 ヒト化抗CCR4モノクローナル抗体製剤の投薬の選択には、CCR4タンパクの発現を検出することが不可欠である。

【CCR4タンパクとは】

正常組織では、サイトカインを産生するヘルパーT細胞に特異的に発現しており、局所の免疫学的作用に参与すると言われている。

CCR4タンパクが発現しているATLは、非発現群と比較し、明らかに予後が不良と言われている。



リンパ腫型に多い

組織切片上のCCR4タンパクの存在部位が茶褐色に染色される

皮膚リンパ組織

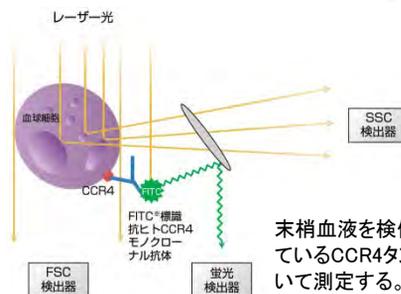
免疫組織染色 (IHC)

成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL)

末梢血液

フローサイトメトリー (FCM)

急性型、予後不良の慢性型に多い



末梢血液を検体としてATL細胞表面上に発現しているCCR4タンパクをフローサイトメーターを用いて測定する。

【国内第II相臨床試験で実施された検査法と本試薬の判定結果の比較について】

免疫組織染色 (IHC)

フローサイトメトリー (FCM)

		本試薬	
		陽性	陰性
国内第II相臨床試験 で実施した検査法	陽性	25	0
	陰性	0	0

		本試薬	
		陽性	陰性
国内第II相臨床試験 で実施した検査法	陽性	25	0
	陰性	0	0

D P Cにおける高額な新規の医薬品等への対応について

中医協 総-4
24.3.28

1 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。

- 前年度に使用実績のない医薬品等については、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品を含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84パーセントを超えること。
- 包括評価の対象外とするか否かは、個別DPC（診断群分類）毎に判定するものとする。

2 平成23年12月22日に効能追加の薬事承認がなされた医薬品のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する出来高算定対象診断群分類に該当する患者については、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用 (A)	出来高算定対象診断群分類	平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84パーセント値
								仮想投与回数(日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
アフィニトール錠5mg	エベロリムス	5mg 1錠	12,711.1円	膵内分泌腫瘍	1日1回10mgを経口投与	25,422.2円/回(日)	06007x 膵臓、脾臓の腫瘍			
							06007xxx0104xx	49.14回	1,249,247円	372,974円
							06007xxx0114xx	61.87回	1,572,872円	488,453円
							06007xxx97x3xx	60.90回	1,548,212円	493,546円
							06007xxx97x40x	34.52回	877,574円	272,325円
							06007xxx97x41x	52.71回	1,340,004円	557,564円
							06007xxx99x3xx	38.70回	983,839円	269,174円
							06007xxx99x40x	16.90回	429,635円	155,126円
06007xxx99x41x	29.96回	761,649円	342,914円							

平成24年度診療報酬改定における DPC 制度（DPC/PDPS）の対応について（概要）

1. 診療報酬改定（出来高体系）の反映

(1) 入院基本料の見直し

診断群分類点数表の集計において、栄養管理実施加算及び褥瘡患者管理加算の入院基本料への包括化に伴う 11 点の増点分を反映。

(2) 改定率

医療機関別係数（機能評価係数 I を除く。）の設定において、平成 24 年度改定に伴う報酬水準の変化を反映（全体に 1.00004 (1+改定率 0.004%) を乗じる）。

(3) 機能評価係数 I の改定

入院患者全員に対して算定される加算、入院基本料等の補正值について、改定後の点数に基づき機能評価係数 I を改定（新設を含む）。

2. 診断群分類点数表の改定

(1) 診療報酬改定時に実施する基本的な見直し

① 診断群分類（DPC）の見直し

最新の診療実態や技術革新を反映した DPC となるよう、新たな技術の保険導入（出来高体系）への対応も含めて改定時に見直しを実施。

改定時期	DPC 総数	うち包括対象 DPC 数 (※)
平成 15 年 4 月	2,552	1,860
平成 16 年 4 月	3,074	1,726
平成 18 年 4 月	2,347	1,438
平成 20 年 4 月	2,451	1,572
平成 22 年 4 月	2,658	1,880
平成 24 年 4 月	2,927	2,241

※ 改定時点で包括対象となっている DPC 数

② 包括対象から除外する技術等の更新

新たに保険導入された手術・処置・検査等の技術やいわゆる高額薬剤について、改定時の診断群分類見直しで対応できないものについて別途（包括対象外の患者に該当するものとして）指定。

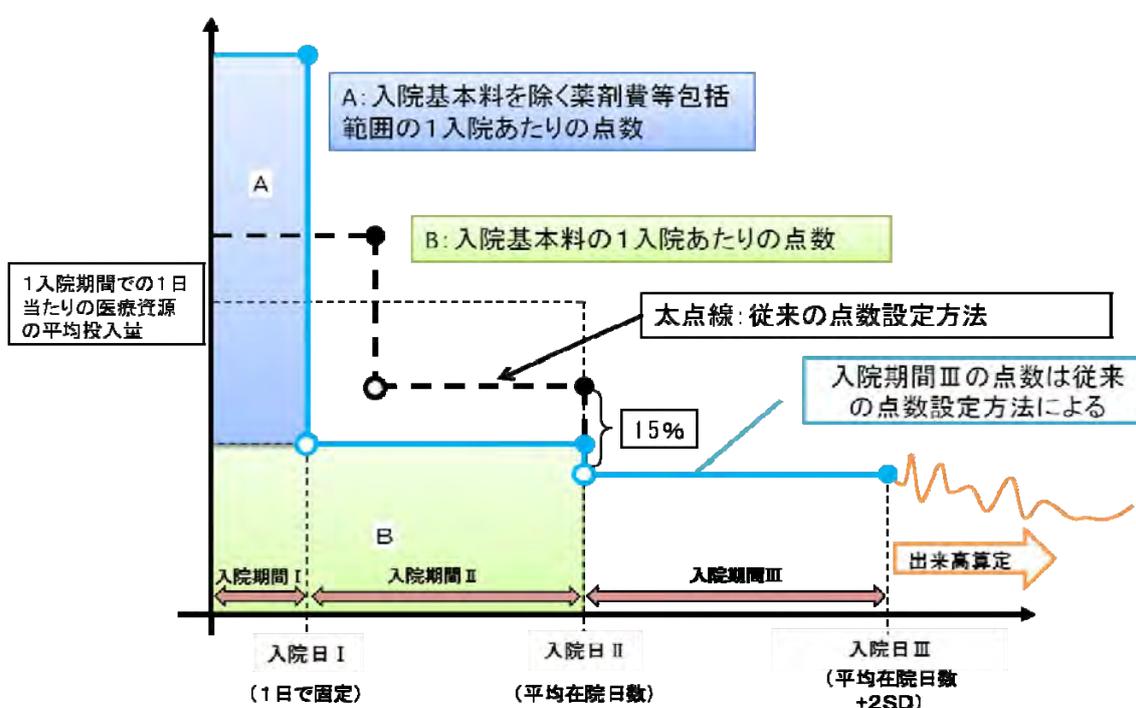
	平成 22 年 4 月	平成 24 年 4 月
1) 手術・処置等	19	25
2) 高額薬剤	4	24

注) いずれも改定時点での数

(2) 平成 24 年改定における新たな対応事項

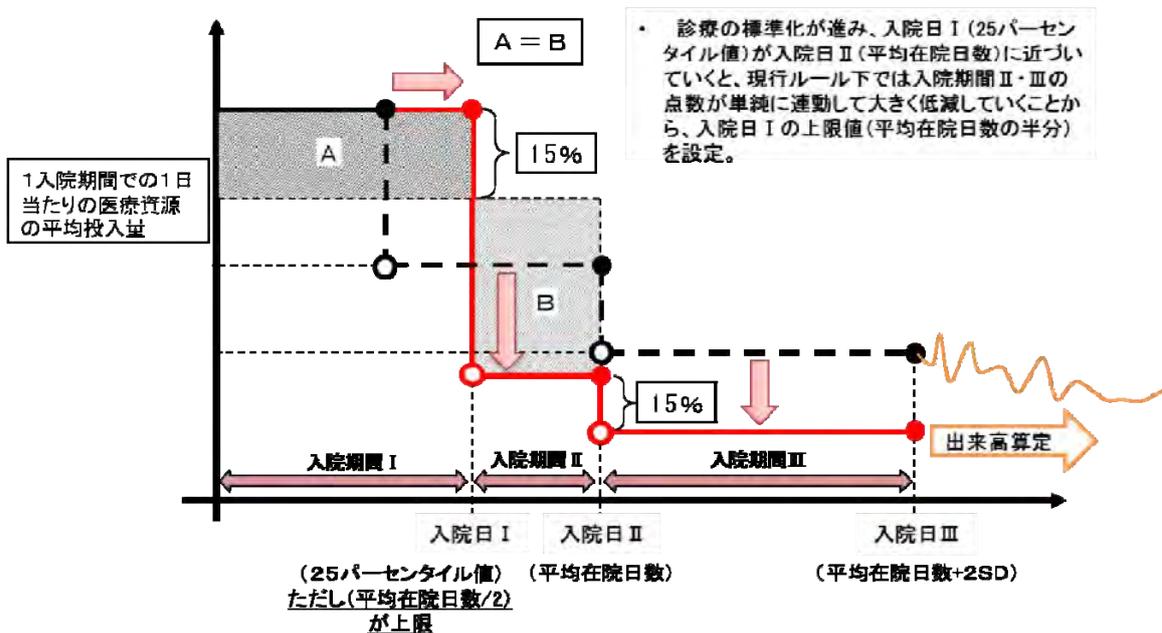
① 高額薬剤に対応した新たな点数設定方式の導入

特定の診断群分類について、在院日数遷延を防止する観点から、入院基本料を除く薬剤費等包括範囲の点数を入院期間 I の点数に組込む設定(下図)を 22 の DPC で試行的に導入した。



② 定額報酬設定方法の精緻化

DPC/PDPS 対象施設数の増加や調査の通年化によるデータ数の大幅な増加と、今後の調整係数廃止に伴うより精緻な報酬設定等に対応するため、定額報酬設定における平均値算出方法を幾何平均から相加平均に変更するとともに、入院日 I (25 パーセンタイル値) の上限値を平均在院日数の 1/2 (入院日 II の 1/2) として設定した。



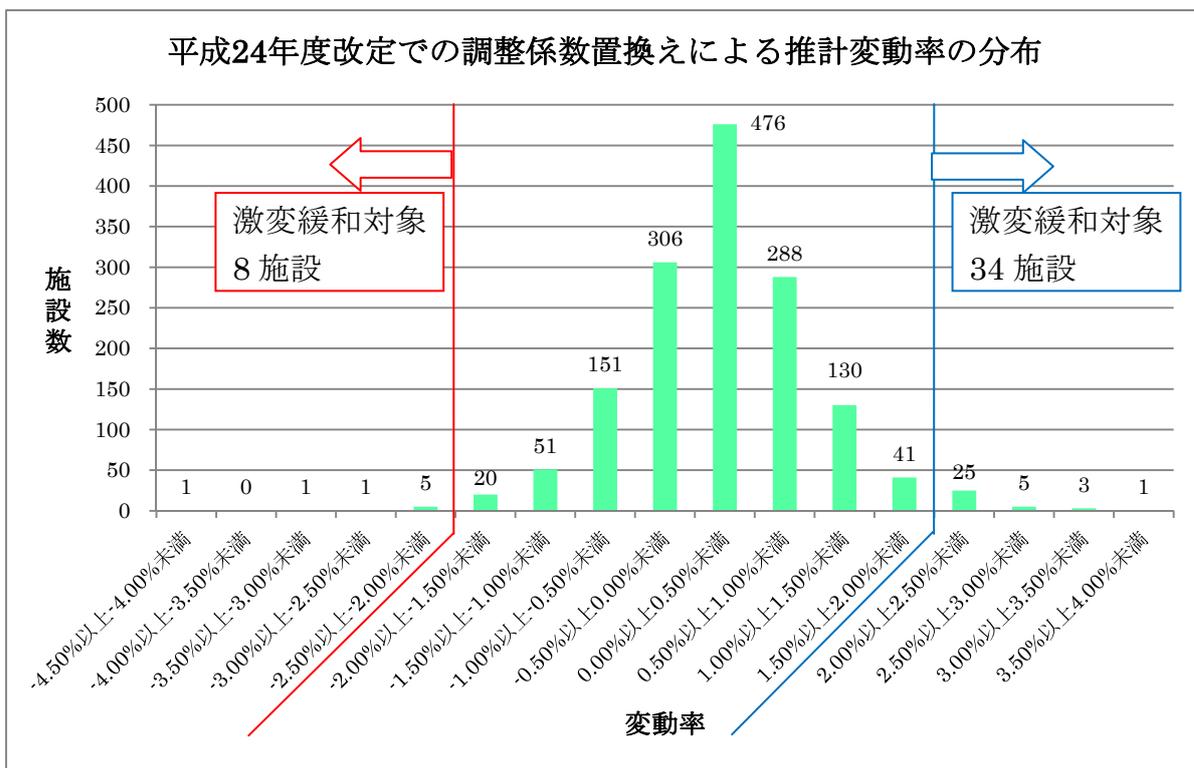
3. 調整係数の置換えへの対応

(1) 医療機関群（基礎係数）の導入

医療機関群	施設数	基礎係数
DPC 病院 I 群(大学病院本院)	80	1.1565
DPC 病院 II 群	90	1.0832
DPC 病院 III 群	1,335	1.0418
合計	1,505	1.0623(加重平均値)

(2) 暫定調整係数に係る経過措置（激変緩和）

DPC 制度全体の移行措置（調整係数の基礎係数・機能評価係数 II への置換え）に伴う個別の医療機関別係数の変動について、激変緩和の観点から、医療機関別係数の変動の影響による推計診療報酬変動率（出来高部分も含む）に基づき、2.0%を超えて変動しないよう暫定調整係数を 42 施設（変動率-2.0%を下回った施設数：8 施設、変動率+2.0%を上回った施設数：34 施設）について調整した。



【参考】DPC 病院 I 群・II 群の地域分布

	I 群	II 群		I 群	II 群		I 群	II 群
全国合計	80	90	東海北陸	10	17	四国	4	4
北海道	3	3	富山	1	0	徳島	1	1
北海道	3	3	石川	2	0	香川	1	1
東北	6	6	岐阜	1	2	愛媛	1	0
青森	1	3	静岡	1	5	高知	1	2
岩手	1	1	愛知	4	8	九州	11	8
宮城	1	0	三重	1	2	福岡	4	5
秋田	1	0	近畿	13	12	佐賀	1	0
山形	1	1	福井	1	0	長崎	1	0
福島	1	1	滋賀	1	0	熊本	1	1
関東信越	27	37	京都	2	1	大分	1	0
茨城	1	3	大阪	5	5	宮崎	1	1
栃木	2	0	兵庫	2	4	鹿児島	1	0
群馬	1	0	奈良	1	2	沖縄	1	1
埼玉	2	5	和歌山	1	0			
千葉	1	6	中国四国	6	3			
東京	13	10	鳥取	1	0			
神奈川	4	7	島根	1	0			
新潟	1	4	岡山	2	2			
山梨	1	0	広島	1	1			
長野	1	2	山口	1	0			

4. 機能評価係数Ⅰの見直し

平成24年度改定での出来高診療報酬改定の反映（1.（3））以外について以下の対応を実施。

(1) 項目の再整理（改定新設項目への対応を含む）

地域加算、離島加算、患者サポート体制充実加算、病棟薬剤業務実施加算及びデータ提出加算を機能評価係数Ⅰとして評価。

(2) データ提出加算に係る整理

データ提出加算の評価に関して、DPC/PDPSの包括対象患者については、改定前の機能評価係数Ⅱ（データ提出係数）のデータ提出手順の遵守の評価部分（係数1/2相当）を移行する形で全体を整理。

5. 機能評価係数Ⅱの見直し

平成24年度改定における機能評価係数Ⅱの概況は以下の通り。また、機能評価係数Ⅱの各係数分布状況については別紙参照。

<機能評価係数Ⅱの分布範囲等>

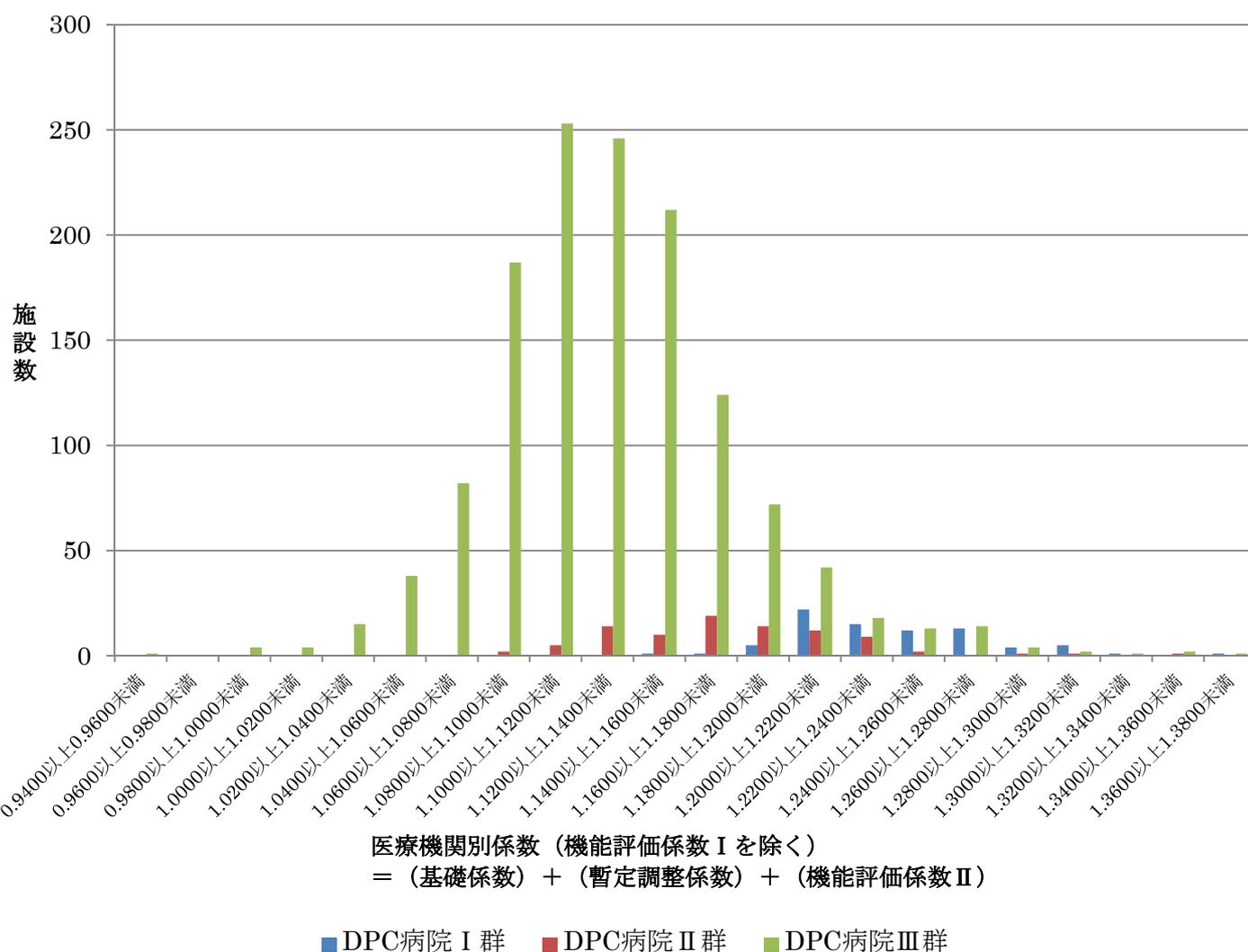
係数		最小値	～	最大値	中央値	加重平均値
データ提出		0.0018	～	0.0020	0.0020	0.0020
効率性		0.0000	～	0.0092	0.0039	0.0041
救急医療		0.0000	～	0.0155	0.0038	0.0041
複雑性	I群	0.0000	～	0.0072	0.0040	0.0041
	II群	0.0000	～	0.0098	0.0037	0.0041
	III群	0.0000	～	0.0099	0.0039	0.0041
	合計	0.0000	～	0.0099	0.0039	0.0041
カバー率	I群	0.0023	～	0.0060	0.0038	0.0041
	II群	0.0017	～	0.0078	0.0039	0.0041
	III群	0.0030	～	0.0059	0.0036	0.0041
	合計	0.0017	～	0.0078	0.0037	0.0041
地域医療	I群	0.0015	～	0.0082	0.0037	0.0041
	II群	0.0004	～	0.0165	0.0032	0.0041
	III群	0.0000	～	0.0120	0.0026	0.0041
	合計	0.0000	～	0.0165	0.0027	0.0041

合計値	I 群	0.0124	～	0.0289	0.0204	0.0225
	II 群	0.0154	～	0.0369	0.0237	0.0225
	III 群	0.0066	～	0.0382	0.0209	0.0225
	合計	0.0066	～	0.0382	0.0210	0.0225

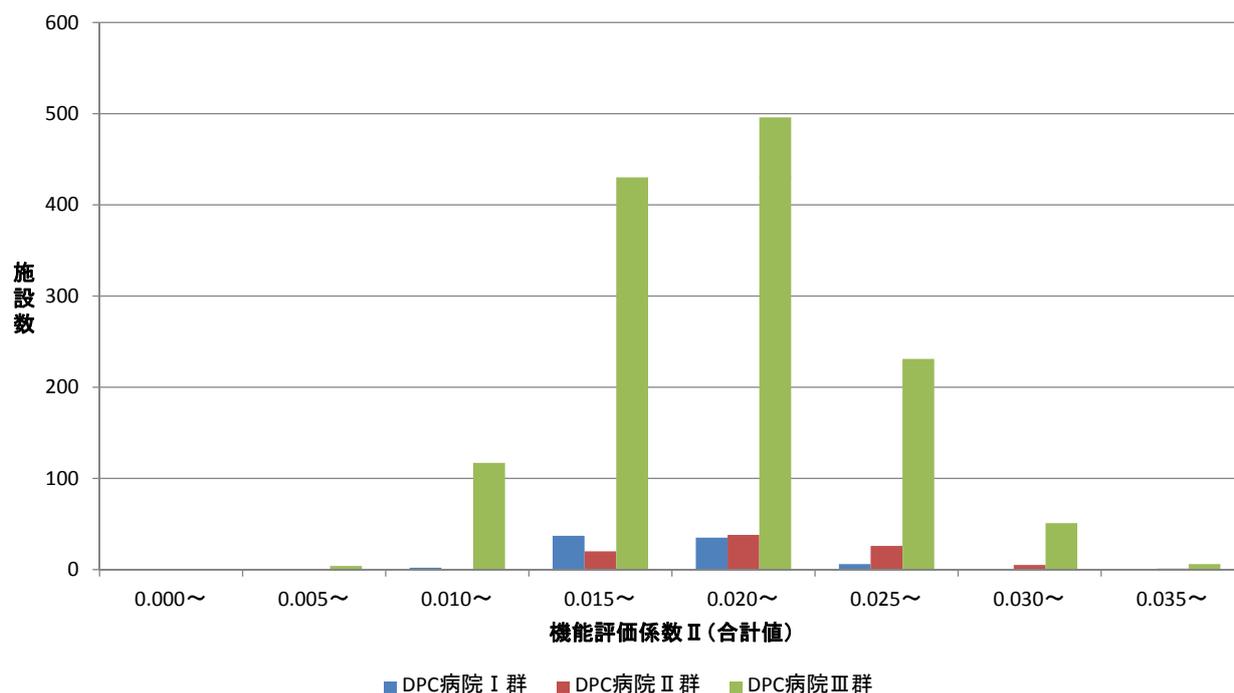
注) 上記の値はいずれも小数第5位を四捨五入して表示。

※ 6係数間での相対配分については、各項目が独立した概念で設定されていることから、各係数項目の評価に割り当てる総報酬額(財源)は等分とした。
 但し、データ提出係数の整理(上記4.(2)参照)に伴い、データ提出係数はデータの質的評価に係る部分のみとなり、最終的には他の係数の1/2相当とした。

【参考】医療機関別係数の分布(医療機関群別)



機能評価係数Ⅱの合計



※ 0.005刻みで「0.040～」は「0.040以上0.045未満の区分」を表す

1

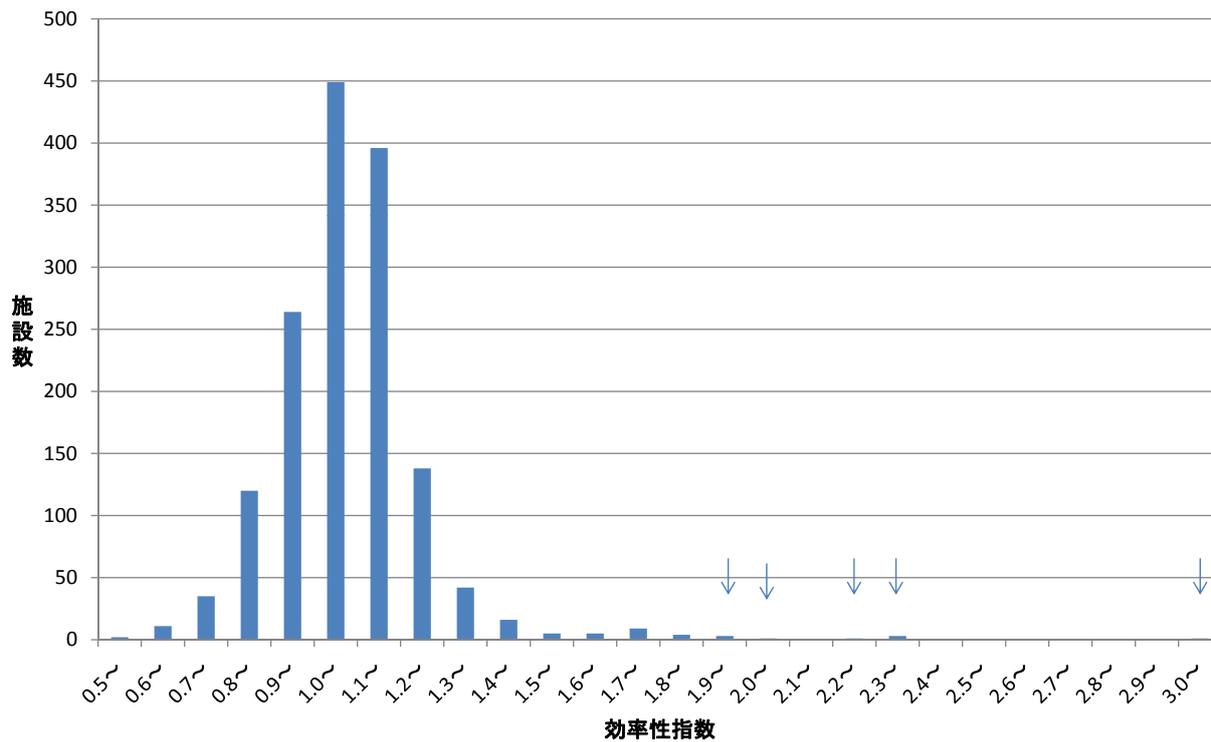
データ提出係数の分布

データ提出係数	施設数
0.0020	1465
0.0018	40
合計	1505

- 「部位不明・詳細不明コード」(平成24年度改定に向けた精査後)の使用割合が20%以上となった40施設については、当該評価を改定前の係数の5%相当減算。
- (データ提出係数はデータ提出加算(機能評価係数Ⅰ)との整理に伴い改定前の係数の50%相当となっている)

2

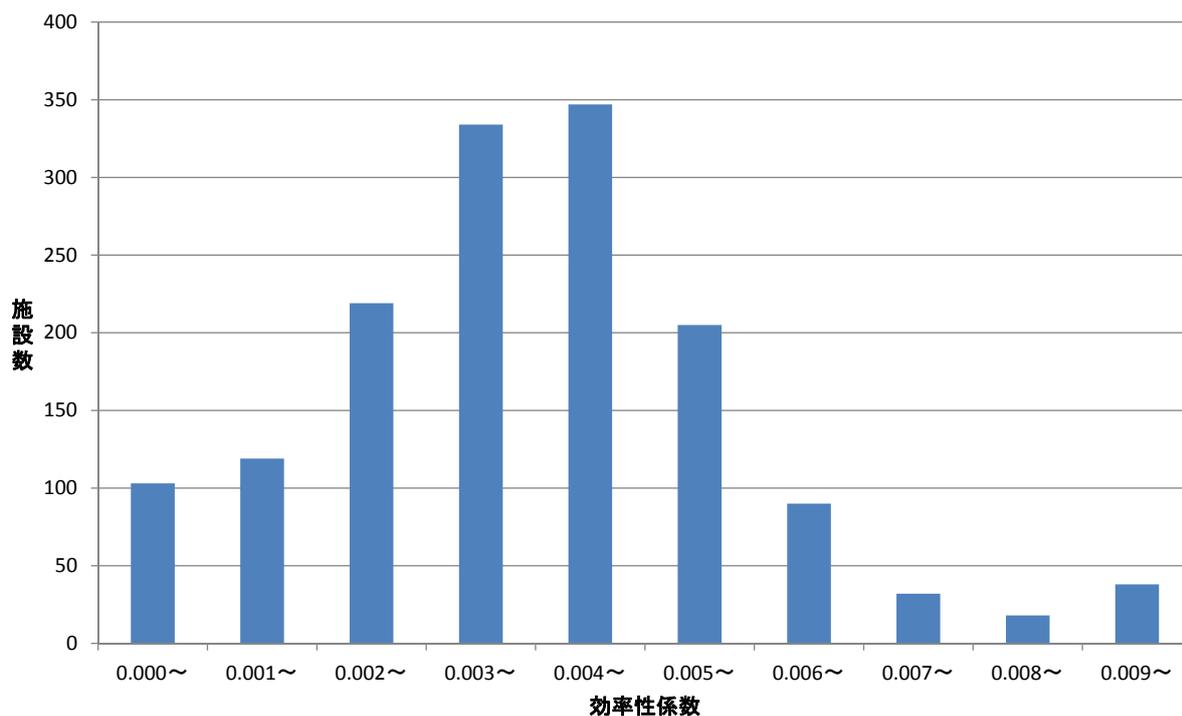
効率性指数の分布(全病院)



※ 0.1刻みで「1.2~」は「1.2以上1.3未満の区分」を表す

3

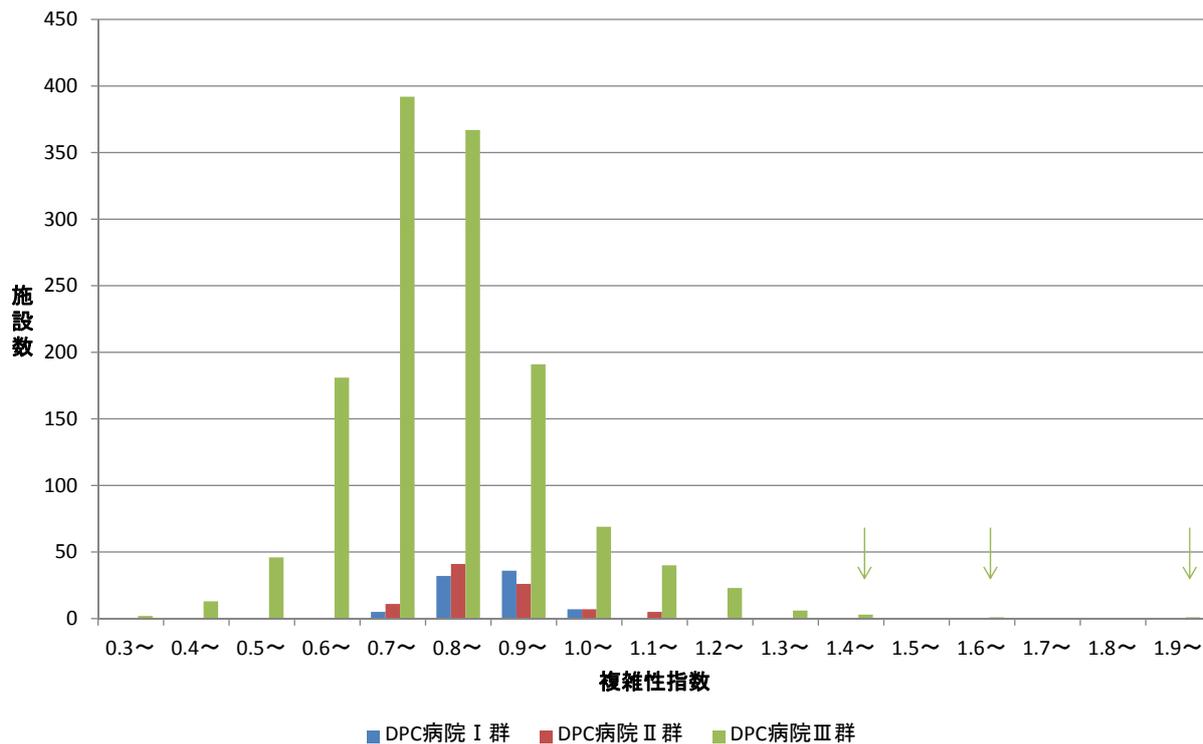
効率性係数の分布(全病院)



※ 0.001刻みで「0.008~」は「0.008以上0.009未満の区分」を表す

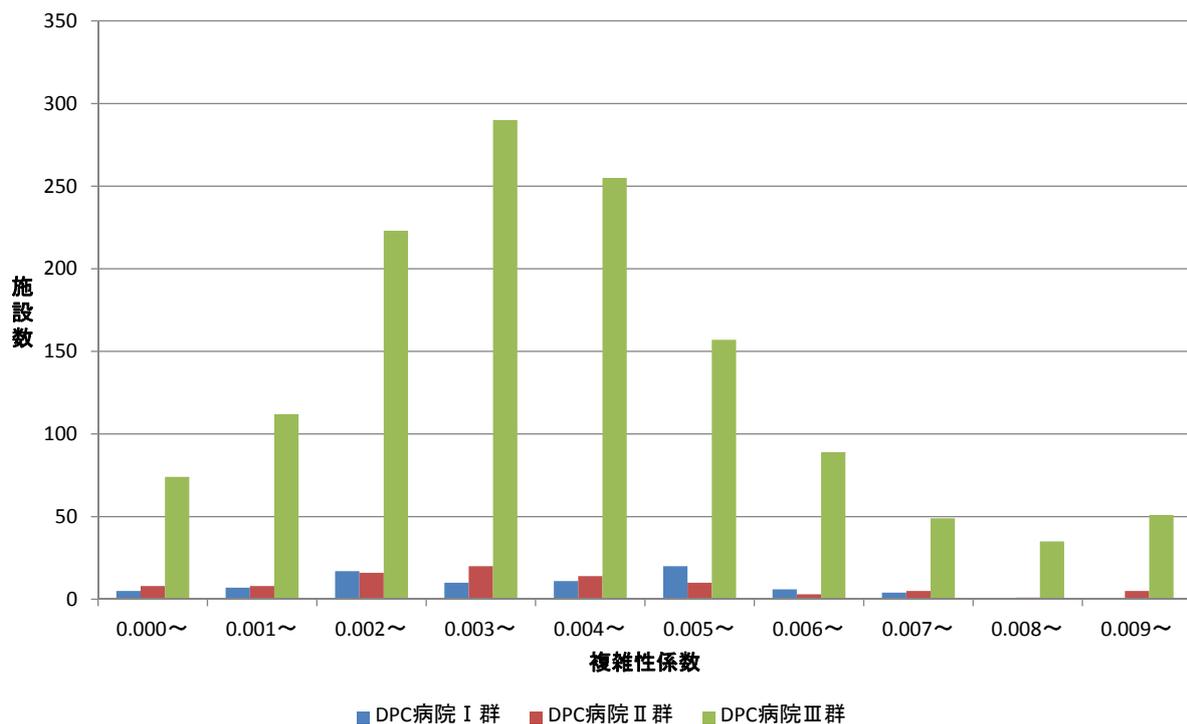
4

複雑性指数の分布(医療機関群別)



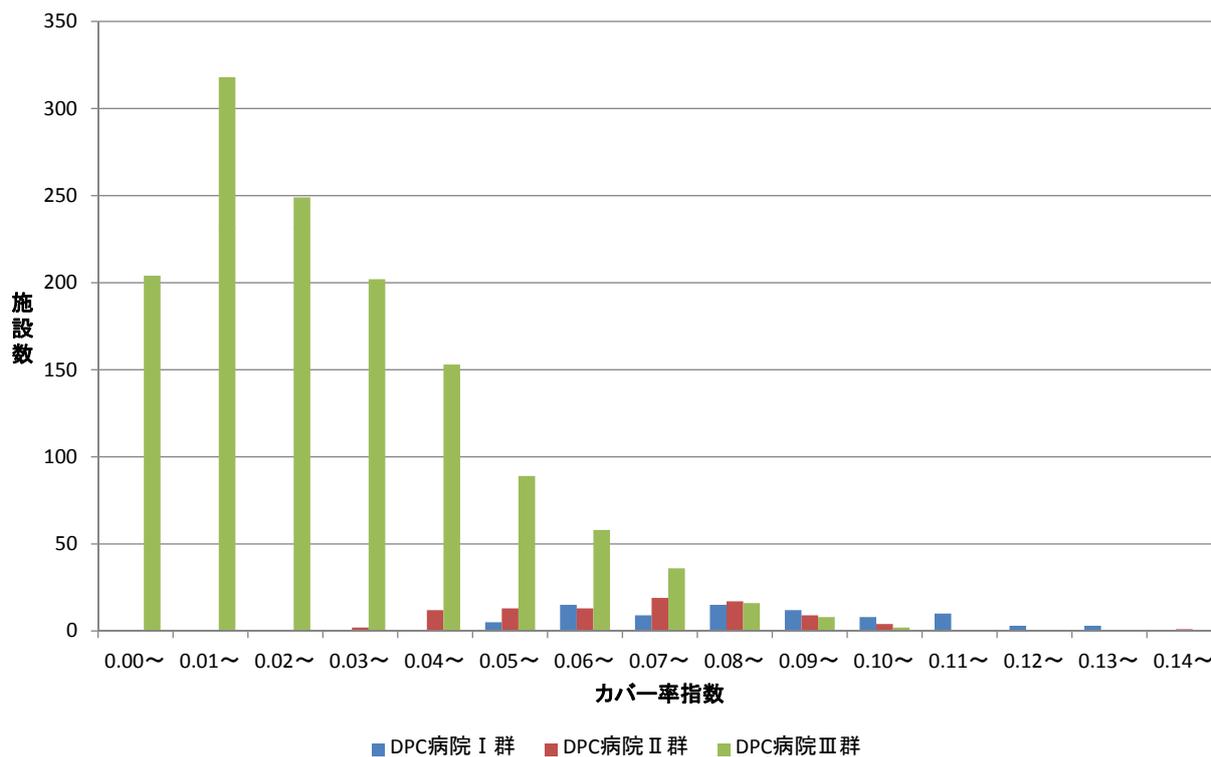
※ 0.1刻みで「1.2~」は「1.2以上1.3未満の区分」を表す

複雑性係数の分布(医療機関群別)



※ 0.001刻みで「0.008~」は「0.008以上0.009未満の区分」を表す

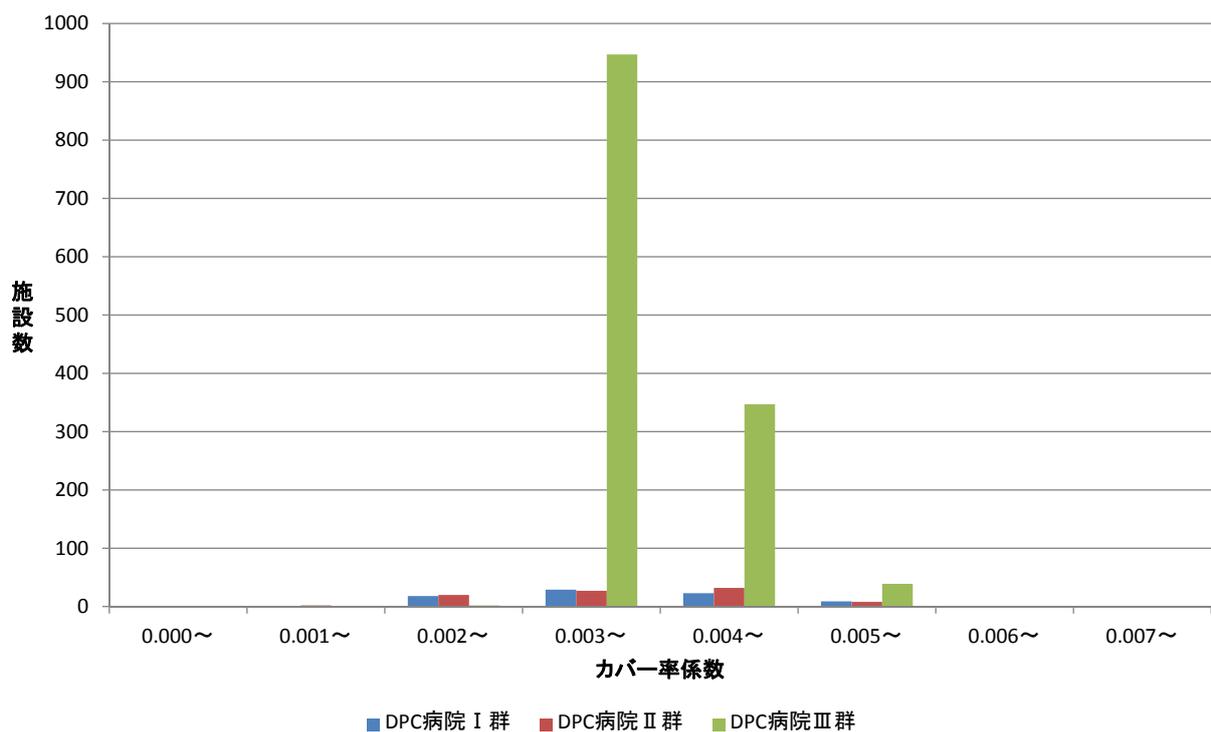
カバー率指数の分布（医療機関群別）



※ 0.01刻みで「0.12~」は「0.12以上0.13未満の区分」を表す

7

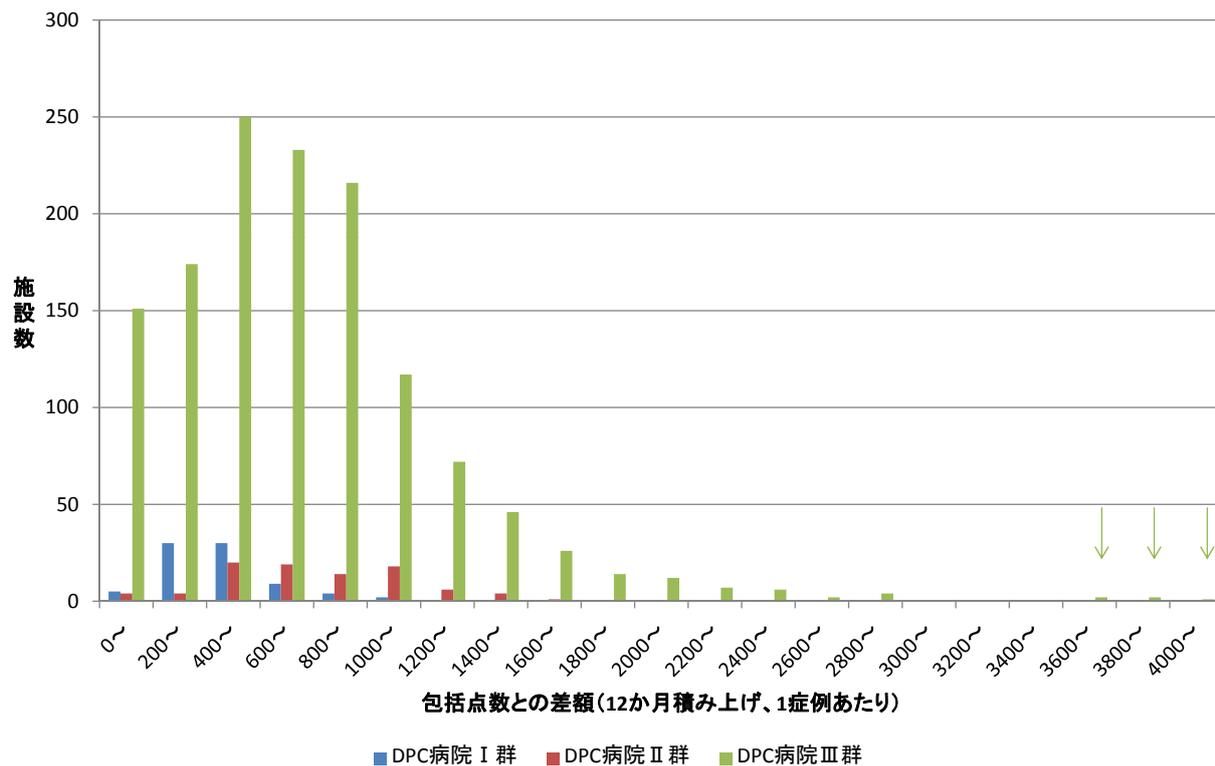
カバー率係数の分布（医療機関群別）



※ 0.001刻みで「0.008~」は「0.008以上0.009未満の区分」を表す

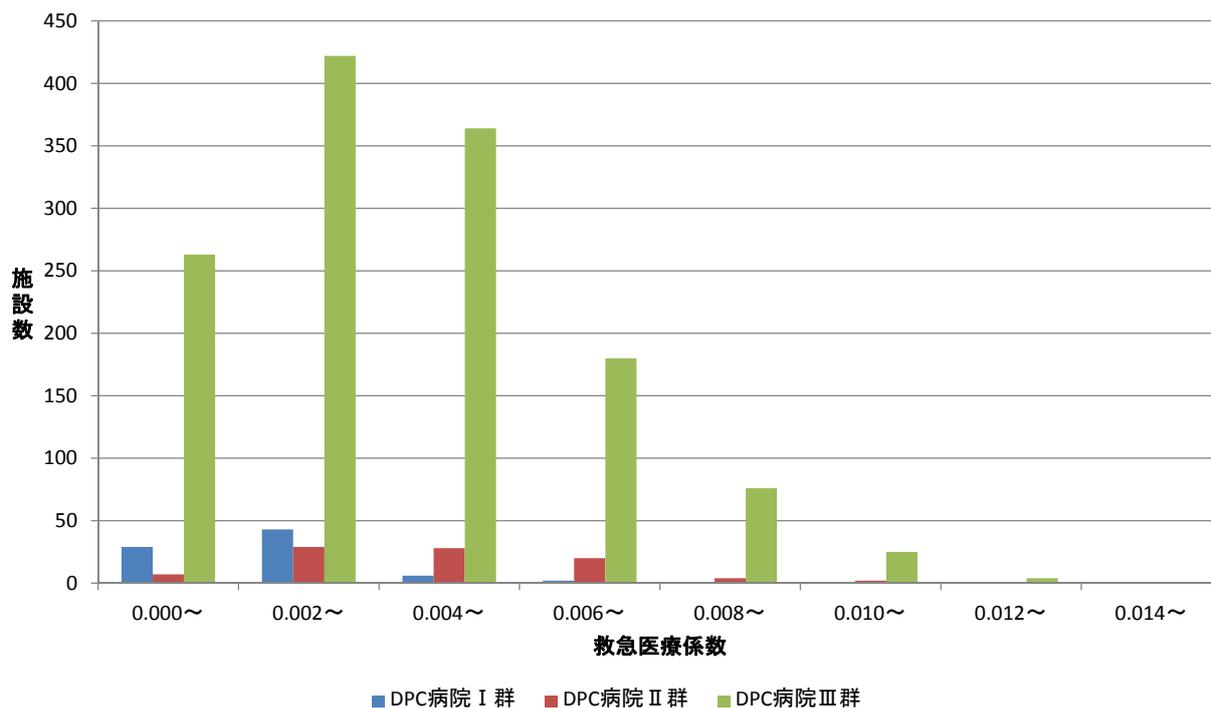
8

救急医療指数の分布(医療機関群別)



※ 100点/症例刻みで「800～」は「800点/症例以上900点/症例未満の区分」を表す 9

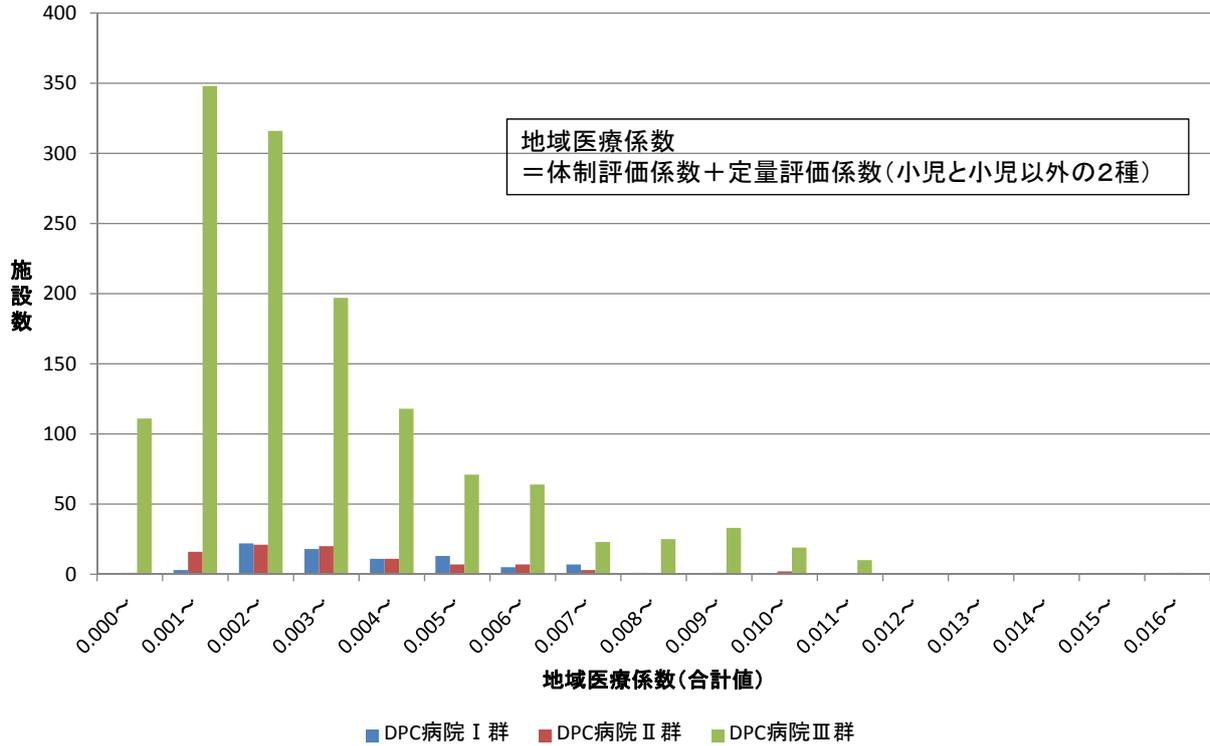
救急医療係数の分布(医療機関群別)



※ 0.002刻みで「0.008～」は「0.008以上0.010未満の区分」を表す

10

地域医療係数(合計値)

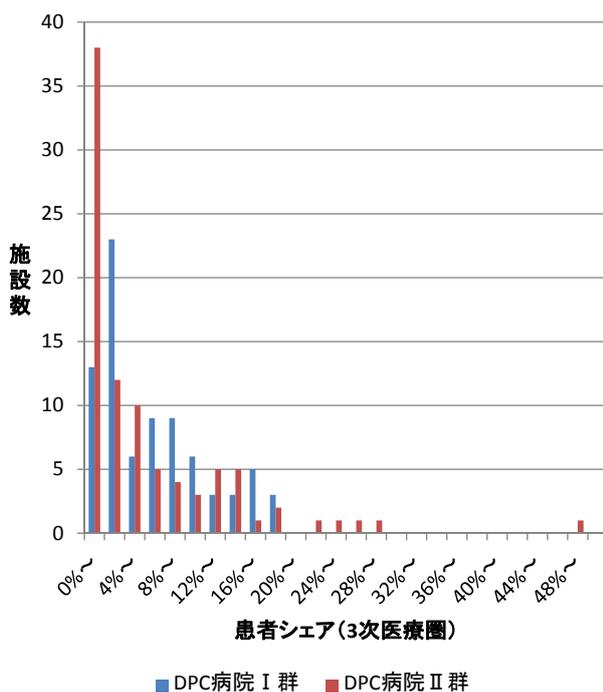


※ 0.001刻みで「0.008～」は「0.008以上0.009未満の区分」を表す

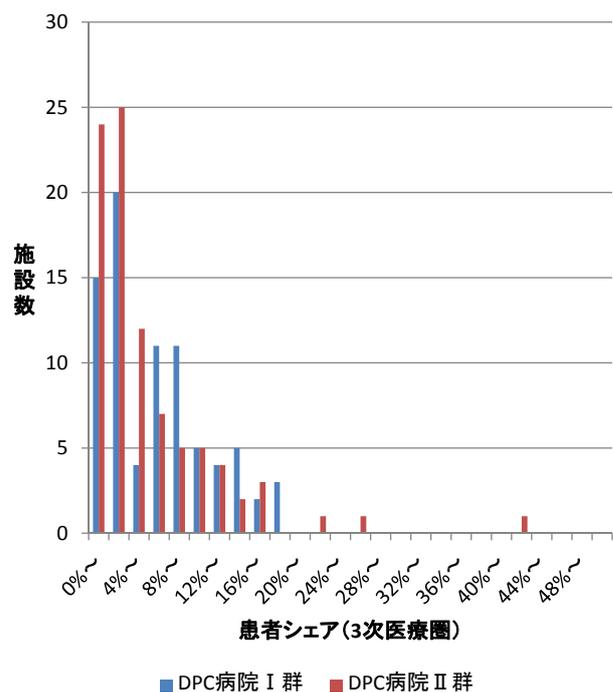
11

地域医療指数・定量評価指数の分布(DPC病院 I 群・II 群)

小児(15歳未満)



15歳以上

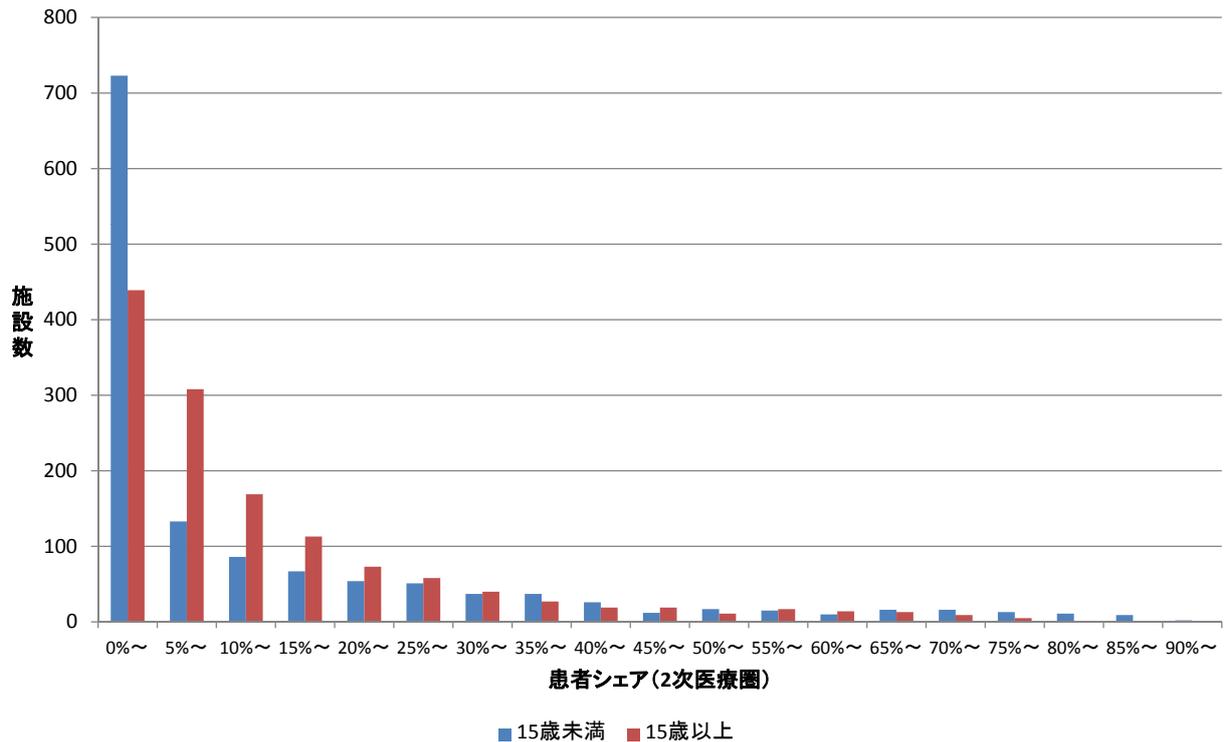


急性期 I 群・II 群は、
3次医療圏における患者シェアで評価

※ 2%刻みで「30～」は「30%以上32%未満の区分」を表す

12

地域医療指数・定量評価指数の分布(DPC病院Ⅲ群)



急性期Ⅲ群は、
2次医療圏における患者シェアで評価

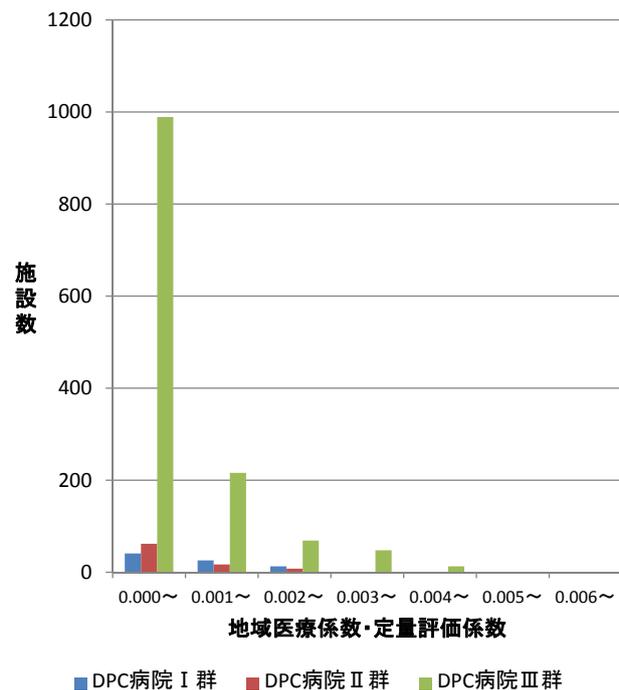
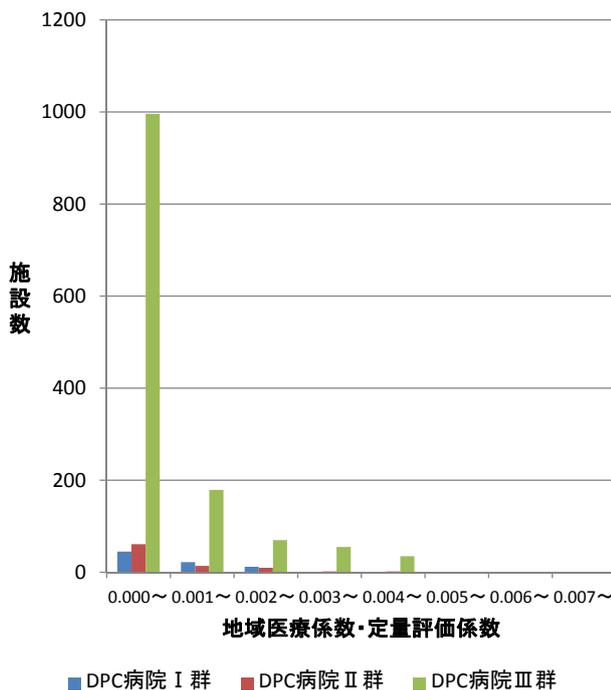
※ 5%刻みで「30%～」は「30%以上35%未満の区分」を表す

13

地域医療係数・定量評価係数

小児(15歳未満)

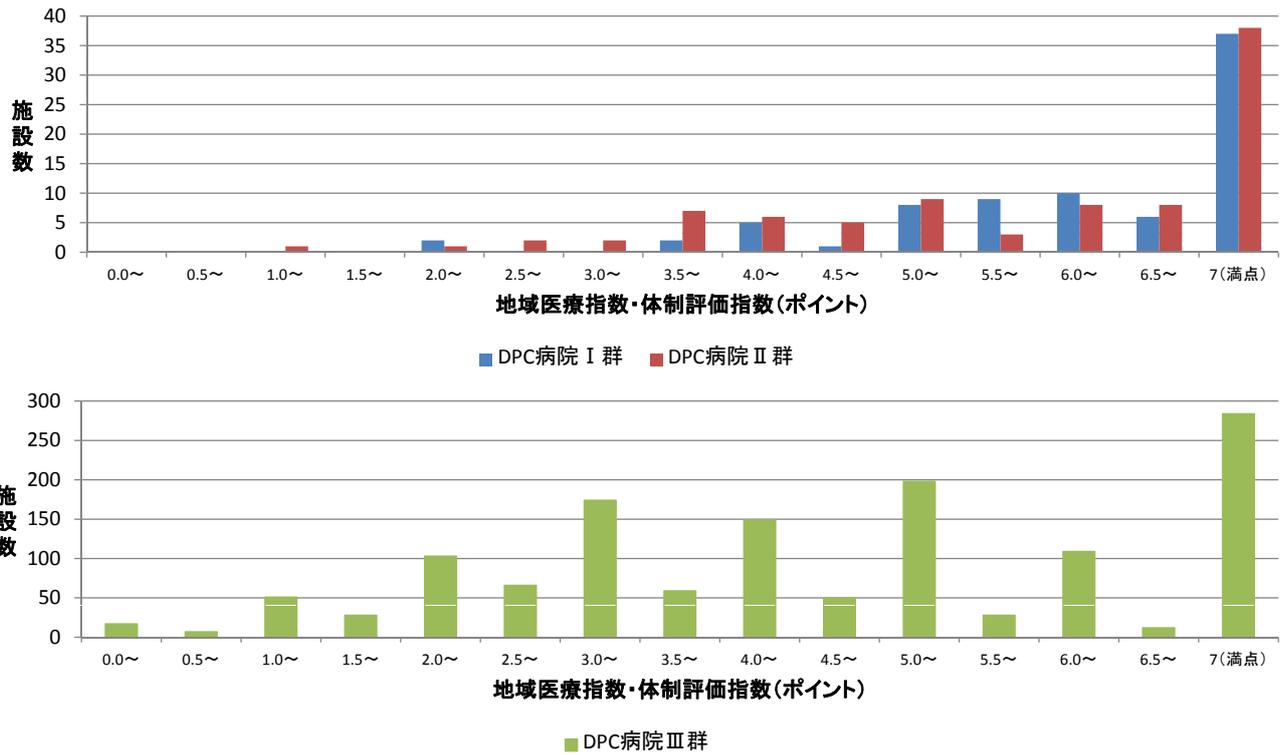
15歳以上



※ 0.001刻みで「0.008～」は「0.008以上0.009未満の区分」を表す

14

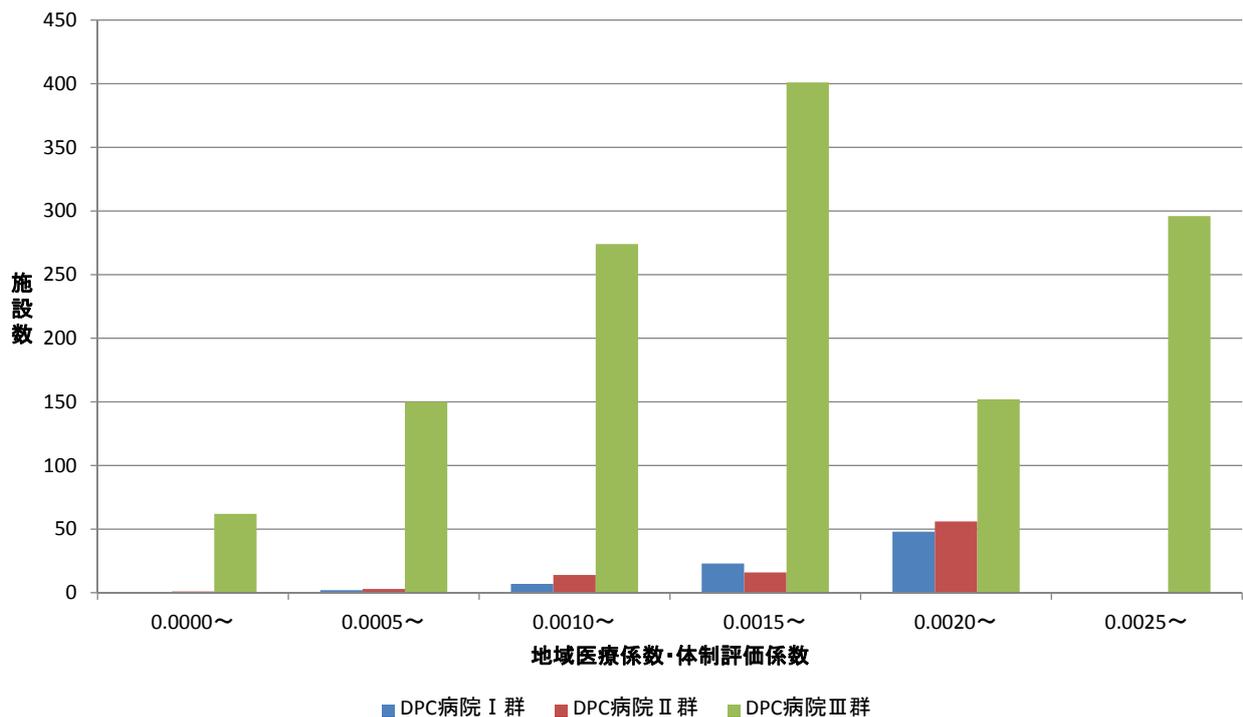
地域医療指数・体制評価指数



※ 0.5刻みで「3.0~」は「3.0以上3.5未満の区分」を表す

15

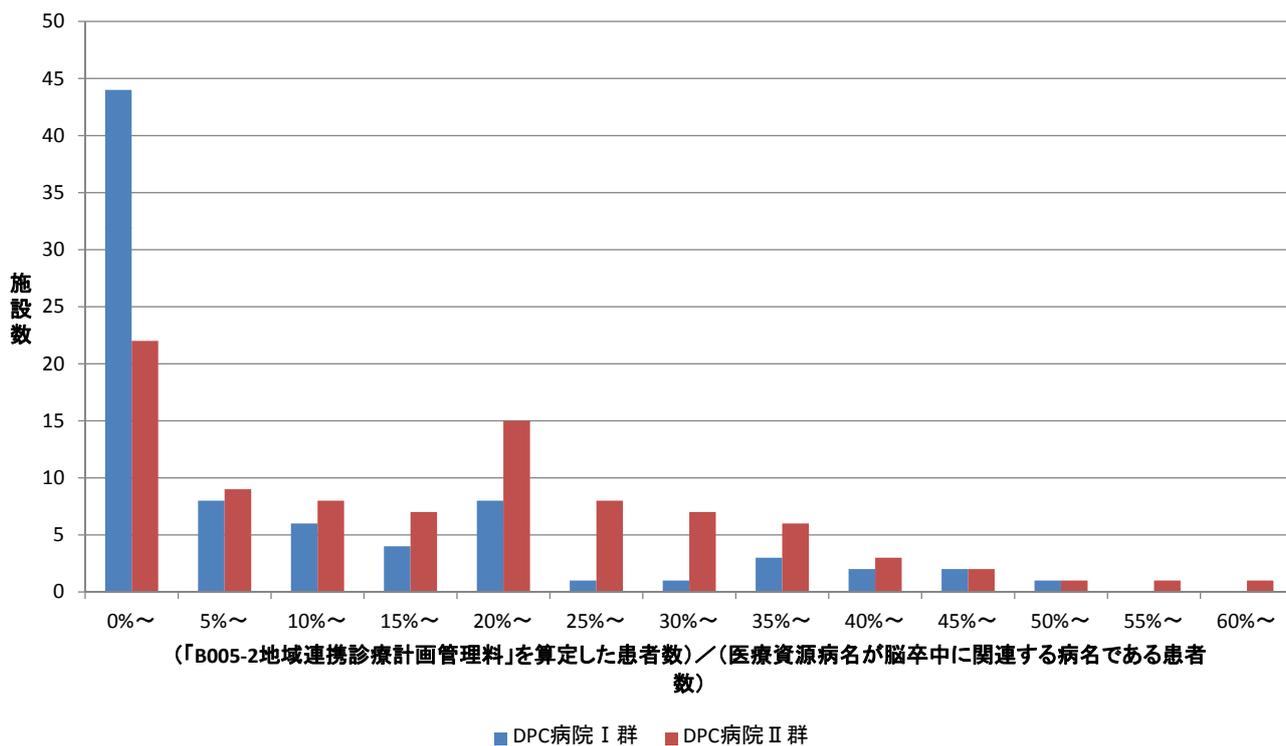
地域医療係数・体制評価係数



※ 0.0005刻みで「0.0030~」は「0.0030以上0.0035未満の区分」を表す

16

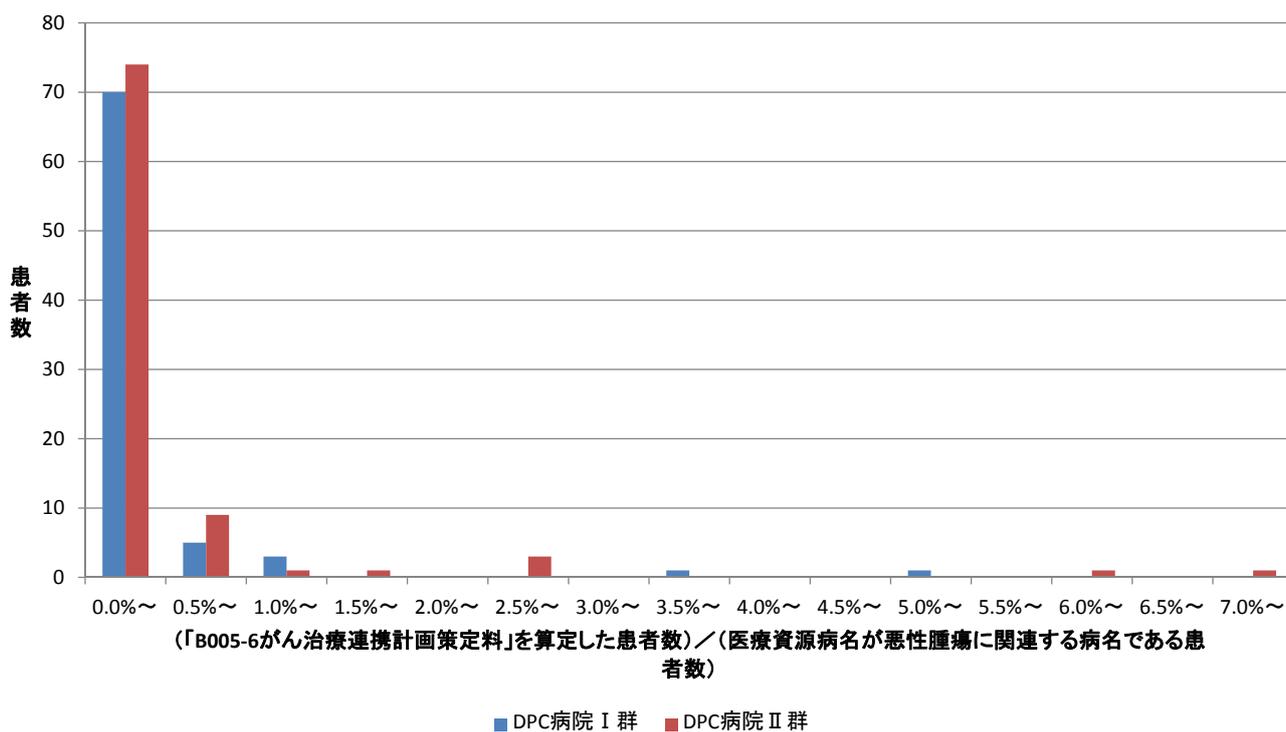
脳卒中地域連携(DPC病院 I 群・II 群)



※ 5%刻みで「30%~」は「30%以上35%未満の区分」を表す

17

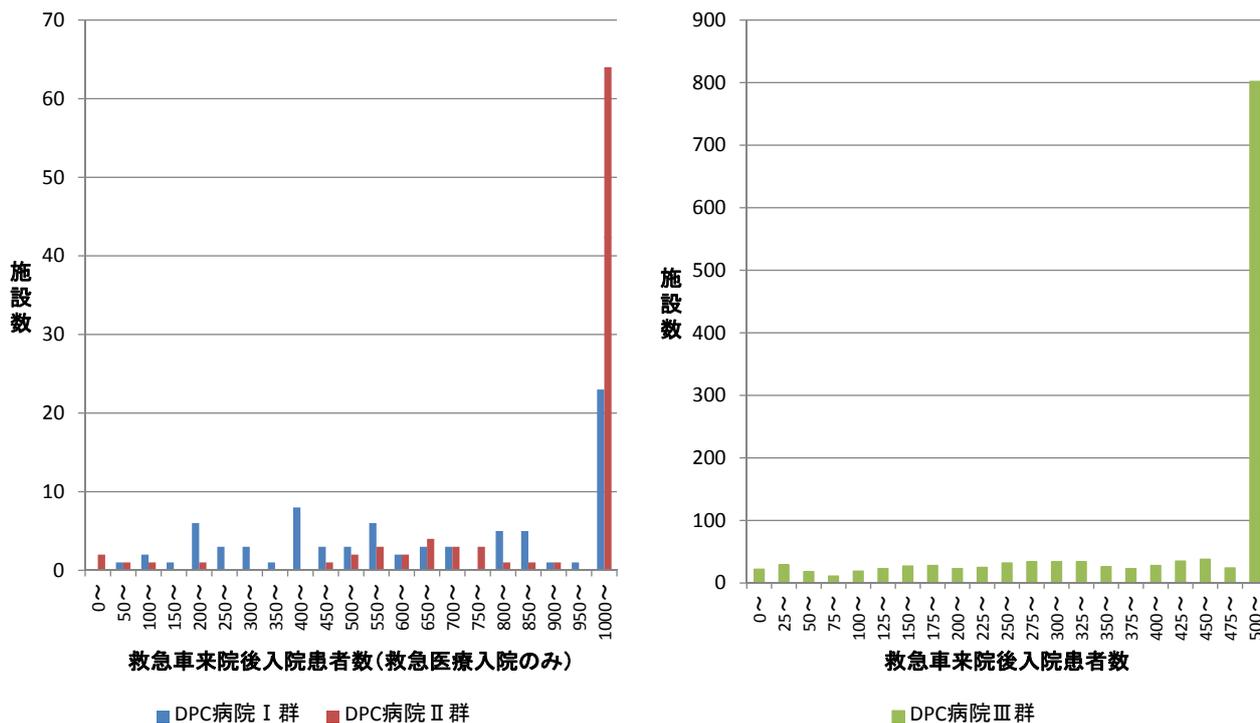
がん地域連携(DPC病院 I 群・II 群)



※ 0.5%刻みで「3.0%~」は「3.0%以上3.5%未満の区分」を表す

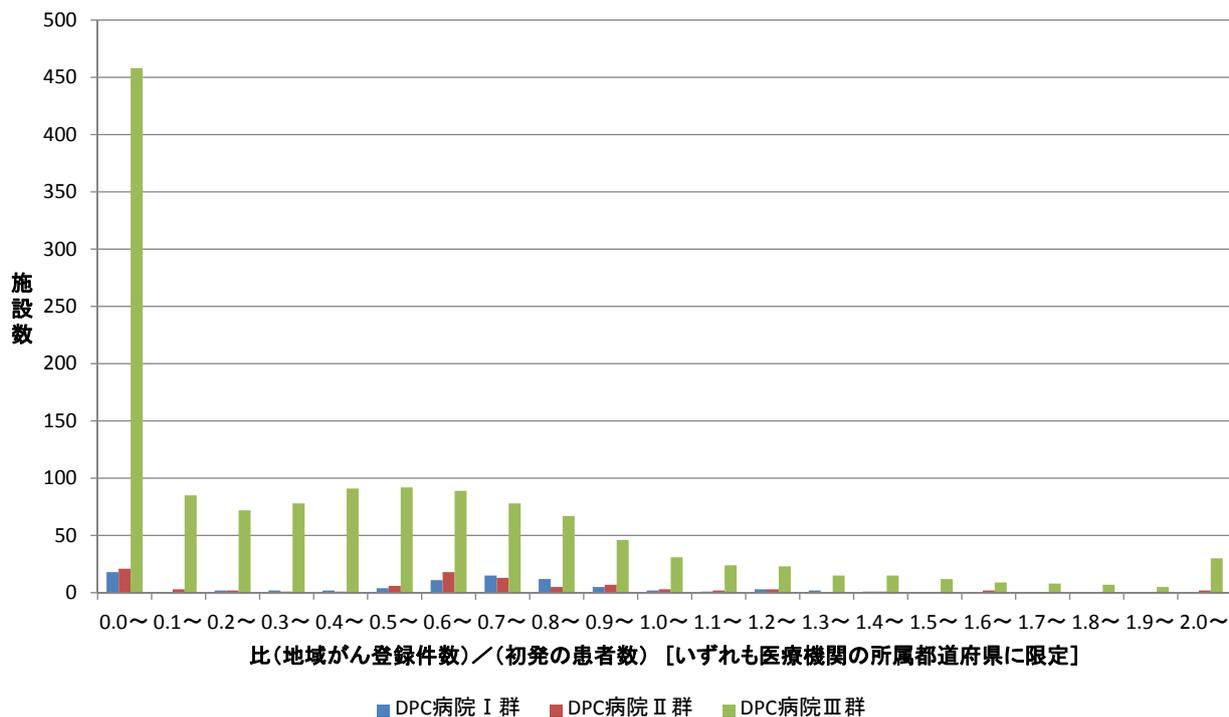
18

地域医療体制評価・救急医療(救急車来院後入院患者数)



※ 25台/年刻みで「325～」は「325台/年以上350台/年未満の区分」を表す 19

地域がん登録(医療機関群別)



※ 0.1刻みで「0.9～」は「0.9以上1.0未満の区分」を表す

DPC 制度 (DPC/PDPS) に係る医療機関の手続き等について (案)

DPC 制度に係る今回改定での対応を踏まえ、DPC 制度への参加及び退出、医療機関別係数の設定に係る医療機関の手続き等について、以下のような見直しや再整理を行ってはどうか。

1. DPC 制度への参加と退出

(1) DPC 制度から退出する際の手続きについて

現行ルールでは、特別の理由により緊急に退出する必要がある場合、退出の可否について中医協で審査・決定することとされているが、保険医療機関の廃止届等が提出された場合については、退出審査会に諮らない手続きを定めるようルールを見直してはどうか。(平成 23 年 12 月 16 日開催の退出審査会における指摘)

【見直し案】 DPC 制度からの退出手続き

- ① 通常の場合 (診療報酬改定時に DPC 制度から退出する場合)
- ② DPC 対象病院の基準を満たさなくなった場合 (DPC 対象病院の要件を満たさない状態が 3 か月以上継続した場合)
- ③ 特別の理由により緊急に退出する必要がある場合
(退出の妥当性について退出審査会で審査)
- ④ 保険医療機関を廃止する場合 (新設)

(2) DPC 対象病院の要件「(データ/病床) 比」

DPC 対象病院の要件の 1 つ「(データ/病床) 比 (※)」については、DPC 対象病院についても定期的に要件を満たしているか否かを確認することとされている (平成 21 年 6 月 3 日基本問題小委員会)。

※ 「(データ/病床) 比」について

調査対象期間中の退院患者データのうちエラーデータ・診断群分類点数表対象外患者等を除外したもの (=提出データ数) と病床数 (厚生局に届出している DPC 算定病床数 (休床数を含む。)) の比であり、提出すべきデータ量の最低基準を定めたもの。

(参考) DPC 対象病院の要件 (概要)

- ① 一般病棟入院基本料等の 7 対 1 又は 10 対 1 入院基本料に係る届出
- ② 診療録管理体制加算に係る届出
- ③ 標準レセプト電算処理マスターに対応したデータの提出を含め厚生労働省が毎年実施する「DPC 導入の影響評価に係る調査 (特別調査を含む。)」に適切に参加
- ④ 上記③の調査において、適切なデータを提出し、かつ、2 年間の調査期間の 1 ヶ月あたり(データ/病床)比が 0.875 以上
- ⑤ 「適切なコーディングに関する委員会」を設置し、年 2 回以上、当該委員会を開催

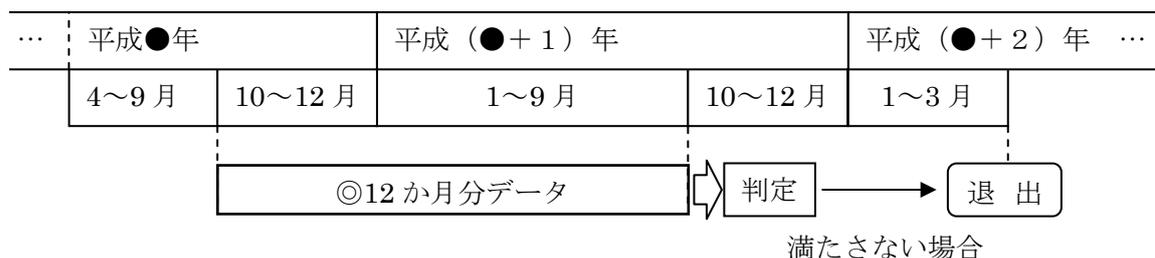
しかし、今回改定以降、通年化された退院患者調査の結果に基づき判定するための要件や手続き等の明確化・見直しが必要となることから、以下の様に対応してはどうか。

① 「(データ/病床) 比」要件の見直し

原則として、機能評価係数Ⅱの評価対象期間 (各年 10 月 1 日～翌年 9 月末日) のデータに基づいて判定する。判定結果はその後 12 月末までに通知し、要件を満たさない場合は翌年度 4 月 1 日から DPC 制度を退出するものとする。

なお、各医療機関に対して (データ/病床) 比の集計条件を改めて通知する等、自施設の状況について適切に把握できるような措置を今後講じるものとする。

< 「(データ/病床) 比」要件に係る判定のイメージ >



② 平成 24 年度改定における取扱い（経過措置）

平成 24 年度改定において「(データ/病床) 比」を満たさなかった医療機関（計 11 病院）については、各施設の現状（下記参照）を踏まえ以下のような対応としてはどうか。

1) 東日本大震災により病棟閉鎖等の影響を受けている医療機関(1 病院)
今回は判定保留とし、平成 24 年 10 月以降のデータに基づき、他の DPC 対象病院と同様に平成 26 年度改定に向けた判定で対応する。

2) 上記以外の医療機関（10 病院）

平成 24 年度の上半期（4 月～9 月）のデータで再判定し、ここで要件を満たさない場合は平成 25 年 4 月 1 日に DPC 制度から退出するものとする。

平成 24 年度改定時に「(データ/病床) 比」が不足した医療機関の現況

(各施設からのヒアリング概要)

○ 東日本大震災の影響を受けている医療機関（1 医療機関）

震災による病棟の閉鎖（届出病床数は不変）、医師の退職等により、入院患者数が不足。平成 24 年 4 月より医師数は増加予定で入院患者数は回復の見込み。

○ 上記以外の医療機関（10 医療機関）

- ・ 医師数・看護師数の不足により、病棟を閉鎖（いわゆる「休眠病床」がある）
 - 休眠病床及び現在の DPC 算定病床について見直す予定（病床を削減又は亜急性期等に転換する予定）
 - 医師の増員を予定しており、休眠病床での診療を再開する予定
- ・ 病床稼働率が低い・長期入院患者が比較的多い。
 - DPC 算定病床の一部を亜急性期・回復期等へ変更し機能分化する。
 - 地域連携室を増員し近隣医療機関との連携を強化する。

(3) DPC 制度から退出した病院の退院患者調査への参加

現行ルールでは、DPC 制度から退出した病院は、「その後引き続き『DPC 導入の影響評価に係る調査（特別調査を含む。）』に 2 回適切に参加しなければならない」とされているが、退出理由や退出時期によりその後の具体的な対応が異なることから、以下の通り明確化してはどうか。

<DPC 制度から退出後の退院患者調査への参加義務>

DPC 制度からの退出パターン	退院患者調査への参加期間
・ 通常の退出（診療報酬改定時に退出）	次回改定までの間参加
・ DPC 対象病院の基準（退院患者調査に適切に参加できなくなった場合を除く。）を満たさなくなった場合（DPC 対象病院の要件を満たさない状態が 3 か月以上継続した場合）	次々回改定までの間参加
・ 特別の理由により緊急に退出する必要がある場合 ・ 退院患者調査に適切に参加できなくなった場合	退出審査会において個別に判断
・ 保険医療機関を廃止する場合 ・ DPC 算定病床となりうる一般病床がなくなった場合	なし (参加不能)

【参考】DPC 対象病院・準備病院の現況（詳細は 6 ページ参照）

平成 24 年度から DPC 対象病院は 1,505 病院に（新たに 58 病院が DPC 制度に参加）、DPC 準備病院は 248 病院となる見込み（平成 24 年 3 月 25 日時点）。

2. 医療機関別係数の設定に係る手続き（今後、引き続き検討）

(1) 定例報告の実施

機能評価係数Ⅱの体制評価指数（ポイント制）については、全ての医療機関について地方厚生局・都道府県との間で事実確認のやりとりが必要となることから、これらの確認手順や手続きの明確化・効率化を図ることとし、今後、関係者と調整することとしてはどうか。

<具体的な対応の考え方>

[現状]

- ・ 医療機関からの届出を保険局医療課が地方厚生局・都道府県に照会（確認依頼）
- ・ 地方厚生局・都道府県と医療機関間で事実認識の相違がある場合に、その確認（疑義照会等）に時間を要し、少なからず行き違いが発生

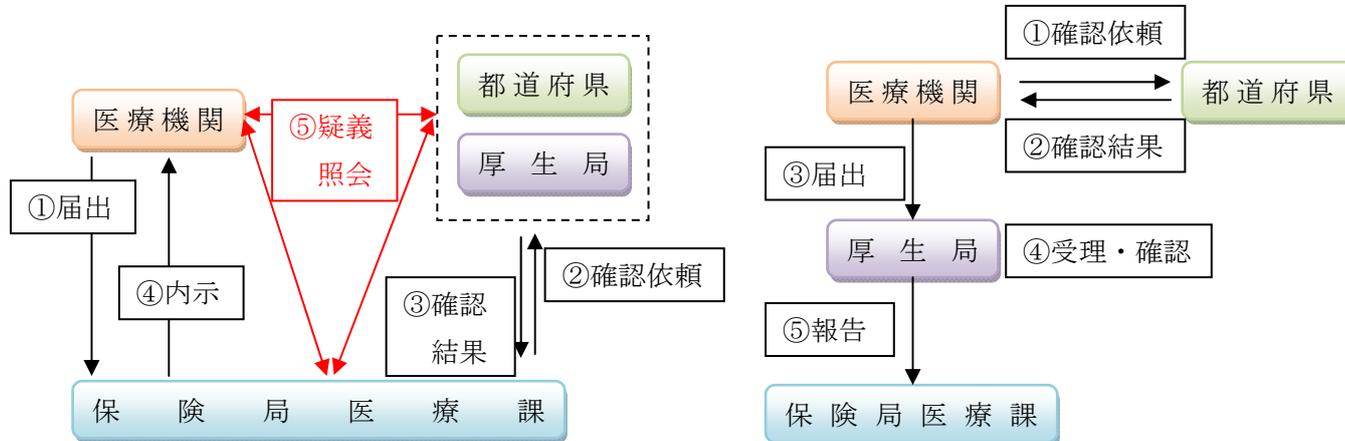
[今後の方向性]

- ・ 設定された評価項目について予め医療機関と地方厚生局・都道府県間で確認した結果を保険局医療課に届け出る方式に改める

<体制評価指数（ポイント制）の確認手順のイメージ>

[現状]

[今後の方向性]



(2) 診療報酬改定における医療機関別係数等の確認手順の明確化

上記(1)も含め、診療報酬改定における各医療機関の医療機関別係数の改定（但し、機能評価係数Ⅱは毎年改定）については、従来から、集計対象としたデータの確認も合わせて当該医療機関に対して事前に内示（確認依頼）したうえで、実際の改定作業を行ってきたところ。

参加医療機関数や確認事項数の増大に伴い、一連の作業を効率的かつ円滑に実施する必要があることから、当該確認内容、時期及び手続きについて、今後、次回改定に向けた対応を整理する中で、明確化した上で周知を図ってはどうか。

DPC対象病院・準備病院の規模(平成24年4月1日)見込み

DPC対象病院数の変遷

年度 及び データの時期	100床未満	100床以上 200床未満	200床以上 300床未満	300床以上 400床未満	400床以上 500床未満	500床以上	計
平成15年度対象病院(H15年4月)	0	0	0	0	1	81	82
平成16年度対象病院(H16年4月)	2	14	12	15	8	93	144
平成18年度対象病院(H18年4月)	6	30	47	71	46	159	359
平成20年度対象病院(H20年7月)	39	103	133	138	85	215	713
平成21年度対象病院(H21年7月)	130	259	261	231	135	262	1,278
平成22年度対象病院(H22年7月)	151	295	282	249	144	267	1,388
平成23年度対象病院(H23年4月)	163	313	295	257	148	271	1,447
平成24年度対象病院(H24年4月)見込み	181	335	301	265	149	274	1,505
(参考)全一般病院数 (平成22年医療施設調査)	3,174	2,343	779	574	298	419	7,587

DPC準備病院数の変遷

年度 及び データの時期	100床未満	100床以上 200床未満	200床以上 300床未満	300床以上 400床未満	400床以上 500床未満	500床以上	計
平成18年度準備病院(H18年7月)	38	88	75	62	49	59	371
平成19年度準備病院(H19年7月)	182	282	222	170	100	115	1,071
平成20年度準備病院(H20年7月)	185	259	165	114	61	59	843
平成21年度準備病院(H21年7月)	111	116	48	32	13	11	331
平成22年度準備病院(H22年7月)	112	88	31	21	6	8	266
平成23年度準備病院(H23年4月)	95	70	17	13	2	4	201
平成24年度準備病院(H24年4月)見込み	103	93	31	17	1	3	248

DPC算定病床数の変遷(平成23年10月時点の病床数を表示)

年度 及び データの時期	100床未満	100床以上 200床未満	200床以上 300床未満	300床以上 400床未満	400床以上 500床未満	500床以上	計
平成15年度対象病院(H15年4月)	0	0	0	0	424	66,073	66,497
平成16年度対象病院(H16年4月)	177	2,261	3,152	5,088	3,507	75,145	89,330
平成18年度対象病院(H18年4月)	429	4,701	11,892	24,479	20,343	114,551	176,395
平成20年度対象病院(H20年7月)	2,820	15,839	33,027	47,505	37,363	149,534	286,088
平成21年度対象病院(H21年7月)	8,915	39,127	64,908	79,136	59,544	178,594	430,224
平成22年度対象病院(H22年7月)	10,099	44,196	69,983	85,612	63,548	181,710	455,148
平成23年度対象病院(H23年4月)	10,869	46,708	73,212	88,320	65,189	184,064	468,362
平成24年度対象病院(H24年4月)見込み	11,994	50,078	74,571	91,071	65,606	186,219	479,539
(参考)全一般病院数 (平成22年医療施設調査)	117,401	193,471	111,474	140,441	101,826	239,008	903,621

DPC準備病院病床数の変遷(調査開始時の病床数で表示)

年度 及び データの時期	100床未満	100床以上 200床未満	200床以上 300床未満	300床以上 400床未満	400床以上 500床未満	500床以上	計
平成18年度準備病院(H18年7月)	2,670	13,472	18,403	21,080	21,523	36,909	114,057
平成19年度準備病院(H19年7月)	11,684	41,494	54,760	58,004	44,004	71,363	281,309
平成20年度準備病院(H20年7月)	11,563	37,366	40,793	39,151	26,940	36,429	192,242
平成21年度準備病院(H21年7月)	6,674	16,104	11,537	11,223	5,533	6,894	57,965
平成22年度準備病院(H22年7月)	6,904	12,473	7,265	7,018	2,498	5,249	41,407
平成23年度準備病院(H23年4月)	5,835	10,003	3,893	4,369	838	2,813	27,751
平成24年度準備病院(H24年4月)見込み	6,265	13,173	7,330	5,628	400	1,706	34,502

<用語の定義>

- 平成●●年度対象病院: 当該年度において、診断群分類点数表により算定している病院
- 平成●●年度参加病院: 当該年度において、初めて対象病院となった病院
- 平成●●年度準備病院: 当該年度において、対象病院ではなく、DPC調査に参加している病院

※DPC病院数の病床数区分は、DPC算定病床数による。

※全一般病院の病床数区分は、一般病床数による。

新規検討項目の「検討の場」、「検討スケジュール」等

	検討の場	主な検討事項	検討のスケジュール				
			24年度前半	24年度後半	25年度前半	25年度後半	26年度以降
1 基本診療料のあり方の検討	・基本問題小委員会	・基本診療料に係るコスト調査・分析の意義付け ・診療報酬の体系的見直し	・基本論の議論(検討の目的等) ・既存調査との関係の整理	・(必要に応じて)新規調査の実施	・次期改定への反映の検討		引き続き検討
	・総会	(適宜報告を受け、最終決定)					
2 医療技術(薬剤、材料を含む。)における費用対効果の導入の検討	・費用対効果の観点から医療技術、薬剤、材料を横断的に検討する新たな場を設置 ・医療技術評価分科会、薬価専門部会、材料専門部会などの既存の分科会、部会	・医療技術(薬剤、材料を含む。)における費用対効果の評価の導入のあり方 (新たな検討の場での議論を踏まえ、分野別の対応の可否について検討)	・評価の枠組み設定(ガイドライン策定)		・費用対効果の閾値設定等の分析		・設定分野に関する検討の継続
	・総会	(適宜報告を受け、最終決定)	・現状、課題、論点整理、対応の考え方(まとめ)	・具体案(対象技術の設定、検討体制の整理)の検討	・次期改定での試行的実施の可否の検討		
3 長期収載品の薬価のあり方の検討	・新たな検討の場を設置	・医薬品のライフサイクルを視野にいたした、後発品の使用促進も考慮した長期収載品の薬価のあり方	・価格構成の要因等に関し検討 ・後発品の目標等についても議論	・検討結果の取りまとめ			
	・薬価専門部会			・次期改定に向け、長期収載の薬価等について議論			
	・総会	(適宜報告を受け、最終決定)					
	・医療保険部会	・後発品の使用促進の新たな目標設定		・後発品使用促進の新たな目標設定			
4 医療機関等における消費税負担に関する検討 (診療報酬関係分) (その他)	・新たな検討の場を設置	・従来の診療報酬による手当の検証 ・「現行どおり診療報酬で手当とする部分」と「区分して手当を行う高額な投資部分」の区分	・実態調査の方法の検討	・実態調査の実施 ・「高額な投資部分」の基本的な考え方の取りまとめ	・8%引き上げ時の対応の概要の取りまとめ		・26年4月 税率8% ・27年10月 税率10%
	・総会	(適宜報告を受け、最終決定)					
	・医療保険部会	・「区分して手当を行う高額な投資部分」に対する手当の方法 ・医療に係る消費税の課税のあり方		・年内に対応の方向性について一定の結論を得る。 ・必要に応じて法令上の措置を検討			・社会保障・税一体改革大綱について(平成24年2月17日閣議決定)

(注)この検討項目、スケジュール等は、24年3月末における事務局案であり、今後の議論等を踏まえ変更。

次期改定に向けた検討スケジュール

	24年度前半(4月～9月)	24年度後半(10月～3月)	25年度前半(4月～9月)	25年度後半(10月～2月)	備考
社会保障審議会医療保険部会・医療部会			夏～ 基本方針の議論開始	12月 基本方針の決定	
総会					
総会(基本問題小委員会)		夏頃～ 優先して議論すべき事項の検討	秋頃～ 各分科会等から順次報告 ・例年より前倒して、パブリックコメント、公聴会を実施	秋頃 具体的項目の検討開始 11月 医療経済実態調査報告 12月 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査結果(速報値) 1月 薬価算定基準等、保険医療材料制度の見直し 2月 答申	
部会等					
薬価専門部会		秋頃～ 議論開始	春頃～ 本格的な議論へ移行 薬価調査の実施方法(秋頃 調査実施) 夏頃 業界意見聴取	秋頃～ 論点整理、主要論点の議論 12月 骨子のとりまとめ 1月 薬価算定基準等の見直し	
保険医療材料専門部会		秋頃～ 議論開始	春頃～ 本格的な議論へ移行 特定保険医療材料価格調査の実施方法(秋頃 調査実施) 夏頃 業界意見聴取	秋頃～ 論点整理、主要論点の議論 12月 骨子のとりまとめ 1月 保険医療材料制度の見直し	
検証部会	春頃 24年度調査の進め方 →	冬頃 24年度調査実施 春頃 25年度調査の進め方 →	秋頃 24年度検証調査結果本報告 夏頃 25年度調査実施	秋頃 25年度検証結果速報版報告	
調査実施小委員会		秋頃～ 医療経済実態調査の実施方法 →	夏頃 調査実施	秋頃 医療経済実態調査報告	
診療報酬調査専門組織					
診療報酬調査専門組織					
DPC評価分科会	春頃～ 議論開始	冬頃 検討結果のまとめ			
医療技術評価分科会	夏頃～ 議論開始	冬頃～夏頃 技術評価要望書提出期間	夏頃 評価方法等について 夏頃 報告書とりまとめ	秋頃 1次評価 冬頃 2次評価	
(慢性期)入院医療の包括評価分科会 <small>(注2)</small>	分科会の検討範囲について、総会で整理・検討	冬頃～ 検討開始			

(注1)このスケジュール等は、24年3月末における事務局案であり、今後の議論等を踏まえ変更。

(注2)「(慢性期)入院医療の包括評価分科会」の検討範囲については、今後、総会で整理・検討を行う予定。

答申書(H24.2.10)附帯意見にかかる検討、検証の実施部会・分科会(案)

答申書附帯意見		改定の骨子	調査内容	対応部会・分科会	
1	初再診料及び入院基本料等の基本診療料については、コスト調査分科会報告書等も踏まえ、その在り方について検討を行うこと。なお、歯科は単科で多くは小規模であること等を踏まえ、基本診療料の在り方について別途検討を行うこと。その上で、財政影響も含め、平成24年度診療報酬改定における見直しの影響を調査・検証し、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。また、医療経済実態調査のさらなる充実・改良等により、医療機関等の協力を得つつ経営データをより広く収集し、診療報酬の体系的見直しを進めること。	重点1-3 救急外来や外来診療の機能分化の推進について 4つの視点Ⅲ-1 病院機能にあわせた効率的な入院医療等について 4つの視点Ⅳ-2 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取組について	基本診療料	・基本問題小委員会	
2	救急医療機関と後方病床との一層の連携推進など、小児救急や精神科救急を含む救急医療の評価について影響を調査・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。	重点1-1 救急・周産期医療の推進について 4つの視点Ⅲ-4 診療所の機能に着目した評価について 4つの視点Ⅲ-5 医療機関間の連携に着目した評価について	救急医療	・検証部会①	
3	病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の勤務体制の改善等の取組に係るさらなる措置(時間外対応加算を含む。)については、その効果を調査・検証するとともに、いわゆるドクターフィーの導入の是非も含め、引き続き、医師や看護師等の勤務の負担軽減に関する検討を行うこと。	重点1-2 病院医療従事者の勤務体制の改善等の取組について	勤務医負担軽減	・検証部会②	
4	次に掲げるチーム医療に関する評価について、調査・検証を行うこと。	薬剤師の病棟業務(療養病棟又は精神病棟における業務を含む。)	重点1-4 病棟薬剤師や歯科等を含むチーム医療の促進について	チーム医療	・検証部会②
		歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理	重点1-4 病棟薬剤師や歯科等を含むチーム医療の促進について	チーム医療	・検証部会③
		糖尿病透析予防指導による生活習慣病対策の推進・普及の実態	重点1-4 病棟薬剤師や歯科等を含むチーム医療の促進について	チーム医療	・検証部会②
		栄養障害を生じている患者への栄養状態改善に向けた取組	重点1-4 病棟薬剤師や歯科等を含むチーム医療の促進について	チーム医療	・検証部会②
5	在宅医療を担う医療機関の機能分化と連携等による在宅医療のさらなる充実や後方病床機能の評価について検討を行うこと。	重点2-1 在宅医療を担う医療機関の役割分担や連携の促進について	在宅医療	・検証部会④	
6	効率的かつ質の高い訪問看護のさらなる推進について検討を行うこと。	重点2-5 訪問看護の充実について	訪問看護	・検証部会⑤	
7	維持期のリハビリテーションについては、介護サービスにおけるリハビリテーションの充実状況等を踏まえ、介護保険サービスとの重複が指摘される疾患別リハビリテーションに関する方針について確認を行うこと。また、廃用症候群に対する脳血管疾患等リハビリテーションの実施状況について調査・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。	重点2-6 医療・介護の円滑な連携について 4つの視点Ⅰ-6 リハビリテーションの充実について	リハビリテーション	・検証部会⑥	
8	病院機能に合わせた効率的な入院医療を図るため、一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響を調査・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。特に、一般病棟入院基本料(13対1、15対1)算定病棟における特定除外制度の見直しについても、平均在院日数の変化等の影響を調査・検証をすること。さらに、一般病棟(7対1、10対1を含む)、療養病棟、障害者病棟等における長期入院の詳細かつ横断的な実態の調査も含め、慢性期入院医療の適切な評価の見直しについて引き続き検討を行うこと。	重点1-1 救急・周産期医療の推進について 4つの視点Ⅲ-1 病院機能にあわせた効率的な入院医療等について 4つの視点Ⅲ-2 慢性期入院医療の適切な評価について 4つの視点Ⅳ-2 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取組について	入院基本料 亜急性期入院医療管理料 慢性期入院医療	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会 (検討範囲については、今後、総会で整理・検討。以下同じ)	
9	以下の経過措置については、現場の実態を踏まえた検討を行い、必要な措置を講ずること。	一般病棟における7対1入院基本料の算定要件の見直しに係る経過措置	4つの視点Ⅲ-1 病院機能にあわせた効率的な入院医療等について 4つの視点Ⅳ-2 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取組について	入院基本料	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会
		特殊疾患病棟や障害者施設等から療養病棟に転換した場合に対する経過措置	重点1-1 救急・周産期医療の推進について	特殊疾患転換措置	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会
10	DPC制度については、医療機関群の設定、機能評価係数Ⅱの見直し等の影響を踏まえながら、今後3回の改定を目的に継続する段階的な調整係数の置換えを引き続き計画的に実施すること。その際、臨床研修制度を含めた他制度への影響についても十分に調査・検証するとともに、見直し等が必要な場合には速やかに適切な措置を講ずること。また、DPC対象の病院と対象外の病院のデータの比較・評価を行うこと。	4つの視点Ⅲ-1 病院機能にあわせた効率的な入院医療等について	DPC制度	・DPC評価分科会	

答申書附帯意見		改定の骨子	調査内容	対応部会・分科会	
11	医療提供体制が十分ではなく医療機関の機能分化を進めることが困難な地域に配慮した評価の見直しについて影響を調査・検証するとともに、診療所を含む当該地域全体の医療の状況の把握なども踏まえ、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	4つの視点Ⅲ-3 医療の提供が困難な地域に配慮した評価について	医療の地域特性	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会	
12	平均在院日数の減少や長期入院の是正など、入院医療や外来診療の機能分化の推進や適正化について引き続き検討を行うこと。	重点1-3 救急外来や外来診療の機能分化の推進について 4つの視点Ⅳ-2 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取組について	医療の機能分化	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会	
13	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。	4つの視点Ⅱ-3 診療報酬点数表における用語・技術の平易化、簡素化について	診療報酬の包括化・IT化	・基本問題小委員会 ・(慢性期)入院医療の包括評価分科会	
14	診療報酬項目の実施件数の評価等を踏まえた診療報酬体系のさらなる簡素・合理化(今回改定の医療現場への影響を含む。)、明細書の無料発行のさらなる促進(400床未満の病院や公費負担医療に係る明細書の無料発行を含む。)、医療安全対策や患者サポート体制の評価の効果について検討を行うこと。	4つの視点Ⅱ-1 医療安全対策等の推進について 4つの視点Ⅱ-2 患者に対する相談支援体制の充実等について 4つの視点Ⅱ-3 診療報酬点数表における用語・技術の平易化、簡素化について	診療報酬の合理化 患者支援体制 医療安全対策	・基本問題小委員会 ・検証部会⑦	
15	長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。	4つの視点Ⅳ-1 後発医薬品の使用促進について	薬価 後発医薬品	・社会保障審議会(医療保険部会) ・薬価部会 ・新たな検討の場	
16	手術や処置、内科的な診断や検査を含めた医療技術について、医療上の有用性や効率性などを踏まえ患者に提供される医療の質の観点から、物と技術の評価のあり方を含め、診療報酬上の相対的な評価も可能となるような方策について検討を行うこと。	4つの視点Ⅰ-8 医療技術の適切な評価について 4つの視点Ⅰ-9 イノベーションの適切な評価について	医療技術評価	・医療技術評価分科会 ・技術、薬剤、材料を横断した新たな検討の場	
17	革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。	4つの視点Ⅰ-8 医療技術の適切な評価について 4つの視点Ⅳ-3 市場実勢価格等を踏まえた医薬品・医療材料・検査の適正評価について 4つの視点Ⅳ-4 相対的に治療効果が低くなった技術等の適正な評価について	保険適用の評価	・技術、薬剤、材料を横断した新たな検討の場 ・材料専門部会 ・薬科専門部会 ・先進医療専門家会議 ・医療技術評価分科会	
18	上記に掲げるもののほか、今回改定の実施後においては、特に以下の項目について調査・検証を行うこととする。	在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況	重点2-1 在宅医療を担う医療機関の役割分担や連携の促進について 重点2-6 医療・介護の円滑な連携について	医療介護連携	・検証部会④
		在宅における歯科医療と歯科診療で特別対応が必要な者の状況	重点2-4 在宅歯科、在宅薬剤管理の充実について 4つの視点Ⅰ-7 生活の質に配慮した歯科医療の推進について	在宅歯科	・検証部会⑧
		慢性期精神入院医療や地域の精神医療、若年認知症を含む認知症に係る医療の状況	4つの視点Ⅰ-3 精神疾患に対する医療の充実について 4つの視点Ⅰ-4 認知症対策の推進について 4つの視点Ⅲ-5 医療機関間の連携に着目した評価について 4つの視点Ⅳ-2 平均在院日数の減少や社会的入院の是正に向けた取組について	精神	・検証部会⑨
		一般名処方の普及状況・加算の算定状況や後発医薬品の処方・調剤の状況	4つの視点Ⅳ-1 後発医薬品の使用促進について	一般名処方 後発医薬品	・検証部会⑩
		診療報酬における消費税の取扱い		その他	・社会保障審議会(医療保険部会) ・新たな検討の場
		医療機関における褥瘡の発生等の状況	重点2-5 訪問看護の充実について 重点2-6 医療・介護の円滑な連携について 4つの視点Ⅲ-2 慢性期入院医療の適切な評価について 4つの視点Ⅱ-3 診療報酬点数表における用語・技術の平易化、簡素化について	慢性期医療	・(慢性期)入院医療の包括評価分科会

東日本大震災への対応を行った保険薬局に係る診療報酬上の緩和措置について

1. 状況

- 東日本大震災の発生に伴う医薬品の供給体制の確保のため、各保険医療機関及び各保険薬局においては、平成23年3月から7月まで、医薬品の長期処方箋の自粛及び分割調剤の考慮についてご協力いただいたところ。

(参考)

平成23年3月17日厚生労働省保険局医療課事務連絡「平成23年東北地方太平洋沖地震及び長野県北部の地震の被災に伴う医薬品の長期処方箋の自粛及び分割調剤の考慮について

- このため、保険薬局によっては、処方せんを受付回数が一時的に増加したため平成24年4月1日から新たに調剤基本料に規定する「処方せんを受付回数が4,000回を超え、かつ、特定の保険医療機関に係る処方せんによる調剤の割合が70%を超える保険薬局」に該当することにより、平成24年4月1日から平成25年3月31日までの間、特例的に設定された低い点数を算定することとなる場合が発生することが想定される。

(参考)

処方せんを受付回数が月に4,000回を超える薬局に該当するか否かの取扱いは、原則として、前年3月1日から当年2月末日までの12か月の受付回数が48,000回を超えるか否かで判定し、4月1日から翌年3月31日まで適用する。

2. 対応案

- 平成24年4月1日から新たに「処方せんを受付回数が4,000回を超え、かつ、特定の保険医療機関に係る処方せんによる調剤の割合が70%を超える保険薬局」に該当する保険薬局であって、震災前後の受付傾向等からこれが上記の震災対応による影響であることが十分伺えるものについては、平成23年3月から7月までの月について、その月の処方せん受付回数が4,000回を超える場合には、調剤基本料の算定に係る処方せんを受付回数の算出に当たり、当該月の受付回数を4,000回とみなすこととしてはどうか。

平成23年3月～平成24年2月の実績の算出

(平成24年度分の調剤基本料の適用)

3月	4,400回	}	→	3月	4,000回
4月	4,400回			4月	4,000回
5月	4,300回			5月	4,000回
6月	4,200回			6月	4,000回
7月	4,100回			7月	4,000回
8月	3,700回			8月	3,700回
9月	3,800回			9月	3,800回
(略)	(略)	(略)	(略)		
2月	3,600回	2月	3,600回		

※計48,000回を超える場合は24点

※計48,000回を超える場合は24点