

中医協 総 - 1 - 1  
2 4 . 7 . 1 8

医療機器の保険適用について（平成24年10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	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	27,200 円	（既存機能区分の名称・定義の変更）	なし	1.1



[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
エクソシール	27,200 円	107 経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料 27,200 円 補正加算なし	1.1	27,200 円

○ 諸外国におけるリストプライス

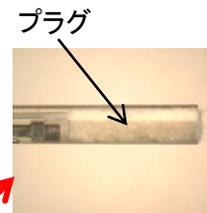
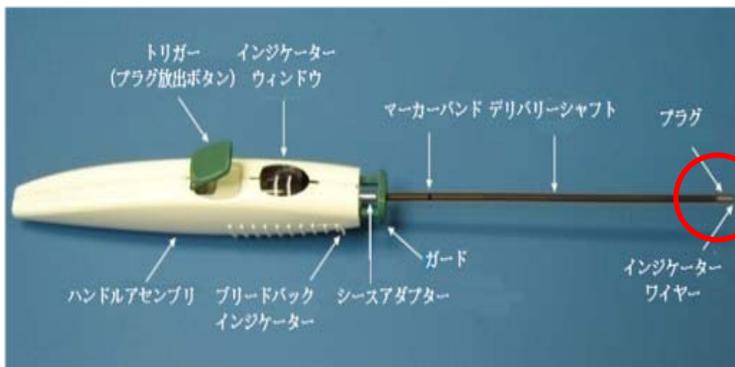
アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
32,000 円 (400 ドル)	21,504 円 (168 ポンド)	16,072 円 (144.8 ユーロ)	19,913 円 (179.4 ユーロ)	34,030 円 (410 豪ドル)	24,703 円

<p>1 ドル = 80 円      1 ポンド = 128 円          1 ユーロ = 111 円    1 オーストラリアドル = 83 円          (平成 23 年 3 月～平成 24 年 2 月の日銀による為替レートの平均)</p>
---

# 製品概要

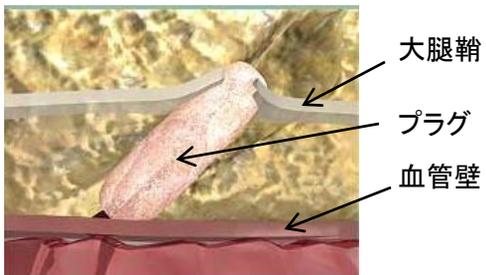
1 販売名	エクソシール
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 使用目的	本品は、経皮的カテーテル術後の大腿動脈穿刺部位の止血に用いる医療機器である。生体吸収性材料であるポリグリコール酸製のプラグを大腿動脈穿刺部の血管壁組織側に留置することで止血を促進する。

## 本品写真



プラグ外観写真(放出後)

## 使用方法



- ① カテーテル術の後、挿入されているシースからカテーテル、ガイドワイヤー等全てのデバイスを抜去する。
- ② 本品デリバリーシャフトをシースに挿入する。
- ③ シースを引き、本品のハンドルと接続させる。
- ④ プリードバックインジケータから血液の拍動流を確認した後、本品とシースを引く。
- ⑤ 拍動流が確認されなくなったらトリガーを押す。するとプラグが留置される。
- ⑥ 本品とシースを一緒に抜去する。

留置後のプラグのイメージ

## 本品の有用性

### ① 既存製品との比較

臨床データ		内訳	止血時間 (分)	歩行開始時間 (時間)
本品	米国ピボタル試験	診断 6F: 134例	3.34±4.86	1.59±1.22
		血管内治療 6F: 133例	5.43±15.64	3.51±6.90
	ドイツ臨床試験	診断 7F: 29例	3.24±3.31	2.67±5.93
		血管内治療 7F: 31例	3.19±2.71	3.28±6.53
メキシコ臨床試験	診断 7F: 14例	2.07±0.27	1.06±0.06	
	血管内治療 7F: 14例	4.57±8.78	2.73±4.38	
既存品	STS PLUS 米国IFU	診断 6F: 85例、 8F: 12例	0.3±1.3	1.1±0.9
		血管内治療 8F: 106例	7.2±35.5	6.2±7.3
		血管内治療 6F: 103例	18.7±70.3	6.1±6.6

### ② 末梢動脈治療群に対する有効性(米国ピボタル試験)

試験有効性主要評価項目の結果[血管内治療]

有効性主要評価項目	本品群	用手圧迫群	短縮時間
血管内治療 全体	N=133	N=68	-
止血時間 (分)	5.43	25.23	20
歩行開始時間 (時間)	3.51	5.83	2.3
血管内治療 末梢動脈	N=13	N=4	-
止血時間 (分)	3.38	21.67	18
歩行開始時間 (時間)	2.79	5.32	2.5

末梢動脈: 頸動脈、腎動脈、下肢動脈

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7月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
20800BZY00522000	ストレステストシステムCH2000	フクダ電子株式会社	T波オルタナンス心電図
21500BZY00079000	オルタナンス計測システム HEARTWAVE	フクダ電子株式会社	T波オルタナンス心電図
220ADBZX00011000	オルタナンス計測システム HEARTWAVE II	フクダ電子株式会社	T波オルタナンス心電図
22200BZX00072000	迷走神経刺激装置 VNS システム	日本光電工業株式会社	脳深部刺激・脊髄刺激・迷走神経刺激装置送信器
22200BZX00073000	冷凍手術器 CryoHit	株式会社日立メディコ	冷凍手術器
22400BZX00172000	テクニス ワンピース VB	エイエムオー・ジャパン株式会社	後房レンズ
22400BZX00179000	ドルニエ GEMINI	ドルニエメドテック ジャパン株式会社	体外式衝撃波結石破碎装置(Ⅲ)
22400BZX00179000			超音波検査装置(Ⅰ)
22400BZX00179000			モニタ
22400BZX00179000			診断用X線装置
22400BZX00190000	LiDCOrapid 心拍出量モニタシステム	アルゴンメディカルデバイスズジャパン株式会社	モニタ
22400BZX00192000	アコマ麻酔器PRO-NEXT	アコマ医科工業株式会社	麻酔器(Ⅱ)
22400BZX00193000	アコマ麻酔システムPRO-NEXT+s	アコマ医科工業株式会社	麻酔器(Ⅱ)
22400BZX00194000	アコマ麻酔システムPRO-NEXT+i	アコマ医科工業株式会社	麻酔器(Ⅱ)
224AABZX00077000	オージェソリオ シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	診断用X線装置
224AABZX00078000	電子内視鏡 EC-L590WN	富士フイルム株式会社	内視鏡
224AABZX00079000	電子内視鏡 EC-L590ZW	富士フイルム株式会社	内視鏡
224AABZX00080000	電子内視鏡 EG-L590WR	富士フイルム株式会社	内視鏡
224AABZX00081000	電子内視鏡 EG-L590ZW	富士フイルム株式会社	内視鏡
224AABZX00083000	Esaoe MR イメージング装置 O-scan	株式会社メディテックファースト	MRI装置
224AABZX00093000	SOMATOM デフィニション Edge	シーメンス・ジャパン株式会社	CT撮影装置
224ABBZX00055000	光干渉断層計 OCT-HS100	キヤノン株式会社	眼底三次元画像解析装置
224ABBZX00055000			眼底カメラ(Ⅰ)
224ABBZX00071000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0059	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00092000	デジタル超音波診断装置 Noblus	株式会社日立メディコ	超音波検査装置(Ⅱ)
224ABBZX00099000	内視鏡用超音波観測装置 EU-Y0008	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
224ADBZI00053000	SonoSite Edge シリーズ	株式会社ソノサイト・ジャパン	超音波検査装置(Ⅱ)
224ADBZX00070000	Expression MRI 対応生体情報モニタ	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
224ADBZX00075000	長時間心電図記録器 RAC-2512 カーディオメモリ	日本光電工業株式会社	ホルタ心電計
224ADBZX00078000	カーディマックス FCP-8800	フクダ電子株式会社	心電計(Ⅱ)
224AFBZI00054000	キューブスキャン BioCon-700	株式会社エムビーエス	超音波検査装置(Ⅰ)
224AFBZI00054000			超音波検査装置(Ⅴ)
224AGBZX00031000	ケアストリーム DRX-Transportable システム	ケアストリームヘルス株式会社	デジタル撮影装置
224AHBZX00014000	サンソメイト-3G	日本特殊陶業株式会社	酸素供給装置(Ⅰ)
224ALBZX00019000	パルスオキシメータ ゴーツー モデル9570	シースター株式会社	パルスオキシメータ

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7月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
20800BZZ00335000	ハイテクニーⅢ人工膝関節	ナカシマメディカル株式会社	058 人工膝関節用材料(4) インサート(I)	¥61,300
21100BZZ00481A01	CKA CL 寛骨臼カップ	京セラメディカル株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料(3) カップ・ライナー一体型(Ⅱ)	¥87,900
21100BZZ00481A01			057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料(4) ライナー(I)	¥56,100
22100BZX00959000	オキシア人工心肺回路	株式会社ジェイ・エム・エス	124 デイスホーザブル人工肺(膜型肺)(1) 体外循環型(リザーバー機能あり)① 一般用	¥142,000
22200BZX00781000	カワスミ 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2.0㎡未満)(Ⅳ)	¥1,700
22200BZX00781000			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2.0㎡以上)(Ⅳ)	¥1,730
22200BZX00781000			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2.0㎡未満)(Ⅳ)	¥1,700
22200BZX00781000			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2.0㎡以上)(Ⅳ)	¥1,730
22300BZX00049000			メラエクセライン回路N2	泉工医科工業株式会社
22300BZX00220000	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダネック株式会社	078 人工骨(2) 専用型⑤ 椎体固定用 A1椎体用	¥174,000
22300BZX00251000	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業株式会社	127 人工心肺回路(6) 個別機能品② カードイオトミリザーバー	¥32,700
22400BZX00106000	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	ギブン・イメージング株式会社	148 カプセル型内視鏡	¥77,200
22400BZX00137000	SNX ガイドワイヤー	サニックス株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー(1) 一般用	¥2,670
22400BZX00137000			012 血管造影用ガイドワイヤー(2) 交換用	¥3,880
22400BZX00137000			012 血管造影用ガイドワイヤー(3) 微細血管用	¥16,300
22400BZX00171000	X-Suit NIR 胆管用メタリックステント	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	034 胆道ステントセット(2) 自動装着システム付① 永久留置型 イカバーなし	¥251,000
22400BZX00174000	スパイダー・プロテクション・デバイス	イーヴィースリー株式会社	133 血管内手術用カテーテル(7) 血管内血栓除去用留置カテーテル② 頸動脈用ステント併用型 A フィルター型	¥195,000
22400BZX00175000	PROTEGE 頸動脈ステントセット	イーヴィースリー株式会社	133 血管内手術用カテーテル(15) 頸動脈用ステントセット	¥274,000
22400BZX00176000	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット③ 再狭窄抑制型	¥295,000
22400BZX00180000	Lima セメントレス ショルダー・システム	日本リマ株式会社	065 人工肩関節用材料(2) 上腕骨側材料	¥553,000
22400BZX00185000	Arcos モジュラーフェモラルリビジョンシステム	バイオメット・ジャパン株式会社	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	¥507,000
22400BZX00185000			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)	¥6,440
22400BZX00185000			061 固定用内副子(プレート)(9) その他のプレート② 特殊 スクリュー非使用型	¥175,000
22400BZX00189000	ラッソーナビ	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② 冠状静脈洞型	¥101,000
22400BZX00189000			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③ 房室弁輪部型	¥219,000
22400BZX00190000	LiDCOrapid 心拍出量モニタシステム	アルゴンメディカルデバイスズジャパン株式会社	006 体外式連続心拍出量測定用センサー	¥36,400
22400BZX00196000	Cook Approach CTO ガイドワイヤー	Cook Japan株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー(3) 微細血管用	¥16,300
22400BZZ00001000	ポリエステル製布	松田医科工業株式会社	099 組織代用人工繊維布(1) 心血管系用① 血管用フェルト・ファブリック	1cm <sup>2</sup> 当たり¥128
22400BZZ00002000	四フッ化エチレン樹脂製布	松田医科工業株式会社	099 組織代用人工繊維布(1) 心血管系用① 血管用フェルト・ファブリック	1cm <sup>2</sup> 当たり¥128
224ABBZX00068000	CRE胆道拡張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	136 胆道結石除去用カテーテルセット(2) 経内視鏡バルーンカテーテル③ 十二指腸乳頭拡張機能付き	¥81,800
224AIBZX00022000	ラリンゲルマスク	株式会社パルメディカル	027 気管内チューブ(1) カフあり② カフ上部吸引機能なし A 標準型	¥694

新たな保険適用 区分C1(新機能)(新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年7月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
21300BZY00527000	エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル	ディーブイエックス株式会社	130 心臓手術用カテーテル(4) 特殊カテーテル	¥223,000
21900BZY00070000	エキシマレーザ血管形成用OSカテーテル	ディーブイエックス株式会社	130 心臓手術用カテーテル(4) 特殊カテーテル	¥223,000
22300BZX00387000	CeVOX プロローベ	株式会社 佐多商会	173 中心静脈血酸素飽和度測定用プローブ	¥23,500
22300BZX00458000	ゴアドライシール シース	日本ゴア株式会社	001 血管造影用シースイントロドゥーサーセット(4) 大動脈用ステントグラフト用	¥28,600
22400BZX00026000	プロモート クアドラ	セント・ジュード・メディカル株式会社	144 両室ヘーシング機能付き植込型除細動器(2) 4極用	¥4,290,000
22400BZX00027000	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル株式会社	144 両室ヘーシング機能付き植込型除細動器(2) 4極用	¥4,290,000
22400BZX00028000	カルテット	セント・ジュード・メディカル株式会社	113 植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 E 4極	¥138,000
22300BZX00412000	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置(7) 振戦軽減用(16極以上用)充電式	¥2,070,000
22300BZX00413000	アクティバ アダプタ	日本メトロニック株式会社	086 脳・脊髄刺激装置用リード(2) アダプター	¥35,000
22400BZX00013000	Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan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② 再狭窄抑制型	¥224,000
22400BZX00082000	トライタニウム 寛骨臼カップシステム	日本ストライカー株式会社	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)ウ 特殊型(II)	¥189,000

新たな保険適用 区分C2(新機能・新技術)(新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの) 保険適用開始年月日:平成24年7月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者
22400BZX00106000	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	ギブン・イメージング株式会社
22300BZX00465000	胎児シャント	株式会社 八光

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7月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
219AFBZX00173000	ネオプレシヤスボンD57	山八歯材工業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属 I
219AFBZX00174000	ネオプレシヤス71	山八歯材工業株式会社	広範囲顎骨支持型補綴用金属 II
224ADBZX00073000	RVG5100デジタルX線センサ	ケアストリームヘルス株式会社	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
224ADBZX00074000	RVG6100デジタルX線センサ	ケアストリームヘルス株式会社	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
224AIBZX00032000	NAOMI デジタルパノラマ	株式会社アールエフ	パノラマ断層撮影装置
224AKBZX00052000	セラディスクコバルト	株式会社歯愛メディカル	広範囲顎骨支持型補綴用金属IV
224ALBZX00021000	パックス アイ (PCH2500)	株式会社パテック ジャパン	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年7月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
21700BZY00588000	ステンレスアーチワイヤー	株式会社バイオデント	016 矯正用線(丸型)	1本¥355
21700BZY00588000			017 矯正用線(角型)	1本¥261
221AKBZX00084000	ジーシー フジIXGP エクストラカプセル	株式会社ジーシー	050 歯科充填用材料 II	1g¥270
223AKBZX00179000	ビューティセム SA	株式会社松風	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g¥441
223AKBZX00233000	オーソラインアーチワイヤー Ti-Ni ウルトラサーモ	株式会社松風	020 超弾性矯正用線(丸型及び角型)	1本¥527
224AGBZX00005000	デュオリンク SE キット	株式会社エイコー	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g¥441

## 先進医療制度の見直し（先進医療・高度医療の一本化）の具体的な内容

### 1. これまでの経緯

中医協（平成23年5月18日）において、①先進医療専門家会議と高度医療評価会議の一本化、②医療上必要性の高い抗がん剤に関する取扱いの柔軟化、③先進医療実施前に必要な数例の実績の効率化について、了承され、これらの内容について、引き続き通知等の具体的な見直し作業を進めていくこととされた。

#### <参考：先進医療について>

先進医療については、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当）と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、以下について、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、当該施設基準に該当する保険医療機関の届出により、又は安全性、有効性等を確保するために対象となる医療技術ごとに実施医療機関の要件を設定し当該要件に適合する保険医療機関の承認により、保険診療との併用を認めることとしている。

- 1 未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術（2又は3を除く。）
- 2 承認又は認証を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う先進的な医療技術
- 3 承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器について承認又は認証事項に含まれない用量、用法、適応等による同一の又は他の効能、効果等を目的とした使用を伴う先進的な医療技術

## 2. 見直しの概要

### (1) 審査及び実施後の再評価までの流れ

ポイント	具体的な内容	通知文書の関連部分
<p>先進医療 A 及び先進医療 B の分類について</p>	<p>第 2 項先進医療と第 3 項先進医療の分類から、先進医療 A と先進医療 B の分類とする。</p> <p>なお、先進医療 B については、技術的妥当性等の評価については、外部機関における評価を実施可能とする。</p>	<p>(先進医療 A)</p> <p>1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術（4 に掲げるものを除く。）</p> <p>2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの</p> <p>(1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術</p> <p>(2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術</p> <p>(先進医療 B)</p> <p>3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術（2 に掲げるものを除く。）</p> <p>4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。</p>

		<p>(外部機関で評価する技術)</p> <p>○ 先進医療Bに係る新規技術の審査、協力医療機関の追加又は総括報告書等の評価については、先進医療会議の先進医療技術審査部会において技術的妥当性、試験実施計画等を審査し、その結果を先進医療会議に報告する。また、当該技術的妥当性、試験実施計画等の審査については、評価対象技術の安全性等に鑑み先進医療会議が認めた場合には、高度の知見を有する外部機関に行わせることができる。なお、外部機関における評価の実施については、その具体的なあり方を厚生労働省において検討し、その結論を得てから、行うこととする。</p>
事務局の資料提出窓口一本化について	先進医療会議での審査が必要なものについての資料提出窓口は医政局研究開発振興課に一本化する。	<p>先進医療実施届出書の提出</p> <p>先進医療実施届出書（正本1通及び副本9通（添付書類を含む。以下同じ。））を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。</p>
先進医療の事前相談について	先進医療について、事前相談を実施する。	先進医療の事前相談については、医政局研究開発振興課及び保険局医療課において分担・連携して行う。

<p>先進医療会議の役割について</p>	<p>先進医療会議は以下の役割を担う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 先進医療 A 及び先進医療 B の振り分け</li> <li>・ 先進医療の技術的妥当性、社会的妥当性の審査、施設基準の設定等</li> <li>・ 先進医療実施後の再評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 当該技術的妥当性、試験実施計画等の審査については、評価対象技術の安全性等に鑑み先進医療会議が認めた場合には、高度の知見を有する外部機関に行わせることができる。</li> <li>○ 提出された新規技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」、「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知すること。</li> <li>○ 先進医療については、診療報酬改定、所定の評価期間等の終了に合わせて、その有効性、安全性等を評価するとともに、必要に応じて薬事承認の状況等を踏まえ、保険導入、先進医療告示からの取消等（実施計画書の変更を含む。）の検討を行う。        なお、薬事法の対象とならない再生医療、細胞医療等の技術についても、社会的妥当性等に留意しつつ、保険収載の必要性を検討する。</li> </ul>
----------------------	--	--

<p>先進医療技術審査部会の役割について</p>	<p>先進医療技術審査部会は以下の役割を担う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 先進医療Bの技術的妥当性、試験実施計画書等の審査</li> <li>・ 先進医療Bの先進医療実施後の再評価</li> </ul>	<p>先進医療Bに係る新規技術の審査、協力医療機関の追加又は総括報告書等の評価については、先進医療会議の先進医療技術審査部会において技術的妥当性、試験実施計画等を審査し、その結果を先進医療会議に報告する。</p>
<p>定期報告・総括報告について</p>	<p>全ての医療技術に対して、毎年1回の定期報告を求める。</p> <p>先進医療Bについては、試験期間の終了又は症例登録の終了にあわせて総括報告を求める。</p>	<p>(定期報告)</p> <p>当該年6月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療の実績について、別紙7の様式第1号から第2号までを用いて、当該年8月末までに地方厚生(支)局長に報告すること。</p> <p>(総括報告)</p> <p>先進医療会議において承認された試験期間若しくは症例登録が終了した場合又は試験期間若しくは症例登録が終了していない場合でも、試験を終了する場合には、別紙7の様式第1号を厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に報告すること。</p> <p>ただし、平成24年9月30日時点で、先進医療告示第3各号に掲げる先進医療として実施しているものについては、この限りではない。</p>

(2) これまでの審査の要件について、本通知にて改めて明記したもの

ポイント	具体的な内容	通知文書の関連部分
先進医療Bに求められる水準について	試験計画のデータの信頼性については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)等を参考にする。	<p>○ 試験計画(試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。)については、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見に応じて、予定試験期間、予定症例数、モニタリング体制、実施方法、文書の保存期間等を設定すること。</p> <p>○ 試験計画のデータの信頼性については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)等を参考にする。</p>
医薬品・医療機器を用いる医療技術の取扱いについて	数例以上の当該施設での臨床使用実績が必要とされているが、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等の高度な臨床研究が実施できる医療機関で、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが判明した場合には、数例以上の当該医療機関での臨床使用実績の要件を効率化する。	<p>関係する法令又は指針の遵守の下で行われた当該施設において数例以上の臨床使用実績があること及び1症例ごとに十分な検討がなされていることが必要である。</p> <p>ただし、これを満たさない場合であっても、申請された個々の医療技術の特性に応じて、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等の高度で質の高い臨床研究を実施することができる医療機関において、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが明らかである場合には、この限りではない。</p>
医薬品又は医療機器の入手等について	未承認等若しくは適応外の医薬品又は医療機器の入手は、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」(平成22年3月31日付薬食発0331第7号)及びそのQAの考え方に基づいて行うこと。	未承認等若しくは適応外の医薬品又は医療機器の入手については、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」(平成22年3月31日付薬食発0331第7号)及び「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成23年3月31日付薬食監麻発0331第7号)の考え方に基づき、適切に行うこと。

<p>先進医療による成果の活用について</p>	<p>薬事承認申請に資するものとして、先進医療による成果を活用する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験に先立って実施される未承認医薬品や再生医療、個別化医療に係る先進医療の成果については、薬事戦略相談を活用することにより、薬事承認申請の効率化を可能とする。</li> <li>○ 適応外薬に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、効能追加に係る薬事承認申請の効率化を可能とする。</li> <li>○ 未承認又は適応外医療機器に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、薬事承認申請の効率化を可能とする。なお、薬事戦略相談を活用することも可能である。</li> </ul>
-------------------------	--	---

### 3. 今後のスケジュール

平成 24 年 6 月 27 日（水） 高度医療評価会議への報告  
平成 24 年 7 月 18 日（水） 中医協への報告  
平成 24 年 7 月 19 日（木） 先進医療専門家会議への報告  
平成 24 年 7 月中 先進医療通知発出  
平成 24 年 10 月 1 日（月） 先進医療・高度医療の一本化の施行

# 先進医療会議(仮称)における審査の流れについて

保険医療機関

事務局

先進医療会議(仮称)

・申請受付の報告      ・審査方法の検討

(先進医療A)

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術

・未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(先進医療B)

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

(外部機関で評価する技術)

試験実施計画を外部機関で評価する技術

高度な知見を有する外部機関

技術的妥当性、試験実施計画書等の評価

先進医療技術審査部会(仮称)

技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査

先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討

・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査      等

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施

(次ページに続く)

# 先進医療実施後の技術の評価について

(前ページからの続き)

先進医療の実施

・診療報酬改定での保険導入に向けた検討のための報告  
・毎年1回の定期報告

・試験期間の終了または症例登録の終了による総括報告  
・毎年1回の定期報告

事務局

(先進医療A)

(先進医療B)

(外部機関で評価する技術)

先進医療会議(仮称)

先進医療技術審査部会(仮称)

技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価

・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価  
先進医療B及び外部機関で評価する技術においては部会の評価結果を踏まえ実施  
・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の評価  
・保険収載の必要性の検討  
・実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否の検討 等

保険収載

※診療報酬改定時における検討

先進医療として継続

先進医療告示から取消し

中医協 総 - 2 - 2 2 4 . 7 . 1 8	先 - 5 2 4 . 3 . 1 6	第 30 回高度医療評価会議 平成 24 年 3 月 14 日	資料 4
--------------------------------	------------------------	------------------------------------	------

## 先進医療制度・高度医療制度の見直しについて（案）

### 1. 問題の所在

- これまで、先進医療専門家会議等において、
  - ・ 第 2 項先進医療の技術の中で、特に有効性の評価が確立していない段階の技術については評価体制を充実すべき（適切な実績評価を行うための手順の明確化や高度医療（第 3 項先進医療）のような施設個別承認制の導入等）
  - ・ 先進医療として保険併用が認められた技術についても、一定期間の実績に基づく評価を徹底すべき（漫然と保険併用を継続するべきでない）
  - ・ 高度医療の技術の審査における先進医療専門家会議及び高度医療評価会議の連携を強化すべき（役割分担の明確化）
 などについて、問題提起をされたところ。

- また、新成長戦略（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定。別紙 1）及び規制・制度改革に係る対処方針（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定。別紙 2）においても、先進医療に対する規制緩和を図り、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続きを簡素化することが求められた。

具体的には、

- ① 現在の先進医療制度よりも手続きが柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討
- ② 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とされている。

### 2. 中医協におけるこれまでの検討状況

中医協において、「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」と題して、平成 22 年 10 月 15 日から平成 23 年 2 月 16 日までの 7 回にわたり検討を重ね、平成 23 年 5 月 18 日の中医協において、「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（案）（先進医療制度の手続、評価、運用の見直し）」（別紙 3）として報告され、了承されたところ。

具体的には、

- ① 現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査の効率化、重点化を図ることを目的として、両会議における審査を一つの会議において行うこととする。
- ② 医療上の必要性の高い抗がん剤に関する先進医療の実施について、当該実施計画書の審査については、先進医療会議（仮称）が適当と認めた場合には、一定の要件を満たす機関（がん治療に高度の知見を有し、実施機関の申請及び実施段階での監査を行う機能を有する機関）に委託できることとし、当該審査の結果を踏まえて先進医療会議（仮称）において適否を判断することが出来ることとする。
- ③ 先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化について、国内において数例の実績がない場合であっても、申請された個々の技術や医療機関の特性に応じて、先進医療の実施を認めることとする。

### 3. 今後の対応案（別紙4）

以上の中医協での検討結果を踏まえ、平成24年度より、現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議を統合し、先進医療会議（仮称）（以下「本会議」という。）を設置することとする。また、本会議に先進医療技術審査部会（仮称）（以下「部会」という。）を置くこととする。

#### （1）先進医療実施のための審査について

##### ① 審査体制について

- ・ 有効性が一定程度明らかな技術（以下「技術A」という。）

本会議における審査は、技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）及び社会的妥当性（倫理性、普及性、費用対効果）とし、その技術の有効性、安全性等の適切な評価に必要と考えられる実施期間及び症例数を対象となる疾患の状況に応じて設けることとする。

- ・ 有効性が必ずしも十分に明らかではないため、関連する他の医療技術との比較等により有効性を明らかにする必要がある技術（以下「技術B」という。）

本会議での審議に先立ち、部会において、技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）を審査することとする。その際、実施期間及び症例数について、統計学的な検討を行うこととする。なお、技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の状況により、部会での審査体制等については柔軟に対応ができるよう検討する。

部会で承認された技術については、本会議において、部会での技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の審査を踏まえ、社会的妥当性（倫理性、普及性、費用対効果）を中心に審査することとする。

② 手続きについて（技術 A、技術 B 共通）

実施計画書等の書類とともに様式を統一した申請書を、事務局に申請することとする。

③ 開催日程について

本会議及び部会の開催日程は予め決めておくこととする。

(2) 実施医療機関について

・ 技術 A

申請技術と施設要件を本会議において承認することとする。その後、施設基準を満たす医療機関は各施設での評価方法を届出ることによって実施可能とする。

・ 技術 B

申請医療機関及び協力医療機関については、部会での審査を経て、本会議において承認することとする。

協力医療機関の追加については、部会において承認することとする。

(3) 先進医療実施後の評価について

① 報告について

・ 技術 A

届出を行っている全ての医療機関は、毎年実績報告を行うこととする。また、診療報酬改定での保険導入の検討に向けて、予め届け出た各施設での評価方法と照らして、報告時点での評価結果を報告することとする。なお、評価については、施設間で協力して実施する方法についても検討する。

・ 技術 B

申請医療機関については、総括報告として、予定した実施期間または症例登録が終了した場合等には、総括報告書を提出することとする。また、総括報告とは別に中間報告として、毎年中間報告書を提出することとする。

協力医療機関については、実施計画書等に基づき、実施症例や結果

等のデータを、申請医療機関へ提出することとなる。

## ② 評価体制について

### ・ 技術 A

診療報酬改定での保険導入に向けて、技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）及び社会的妥当性（倫理性、普及性、費用対効果）の評価を本会議において実施し、保険収載の必要性、実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否等を検討することとする。

### ・ 技術 B

まず、予定した実施期間または症例登録が終了した場合等には、技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の評価を部会において実施する。

次に、部会で評価を実施した技術については、本会議において、部会での技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の評価を踏まえ、社会的妥当性（倫理性、普及性、費用対効果）の評価、実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否等を検討することとする。

これらの対応案を実施することにより、

- ・ 技術のエビデンスレベル（科学的根拠の水準）に応じた評価体制の充実
- ・ 一定期間の実績に基づく適切な評価の実施
- ・ 現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議の一体的な運営と連携の強化

を図ることが期待できる。

## 4. 今後の検討課題

### (1) 「2. 中医協におけるこれまでの検討状況」の②について

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性の高い抗がん剤とされた薬剤（技術 C）に関する先進医療の実施については、技術の安全性等の確認方法、実施可能な医療機関の要件、実施計画書の審査が可能な一定の要件を満たす機関（以下、「外部機関」という。）の選定要件などを現在、検討しているところである。特に、外部機関の選定にかかる調整事項が多岐にわたり、調整が難航することが予想されるが、できる限り、速やかに実施できるように努めてまいりたい。

また、医療機器に関する先進医療の実施についても、医療上の必要性の高い抗がん剤と同様の枠組みを利用できないか、今後検討していくこととする。

(2) 「2. 中医協におけるこれまでの検討状況」の③について

先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化についても、臨床研究中核病院等における臨床研究の体制整備の状況などを踏まえ、先進医療のより柔軟な運用が可能となるよう検討を行うこととする。

以上

## 「新成長戦略」(抜粋)

(平成22年6月18日閣議決定)

### ・ライフ・イノベーションにおける国家戦略プロジェクト

今後、飛躍的な成長が望まれる医薬品・医療機器・再生医療等のライフサイエンス分野において、我が国の技術力・創造力を発揮できる仕組みづくりに重点に置いたプロジェクトに取り組む。また、医療分野での日本の「安心」技術を世界に発信し、提供する。

#### 4. 医療の実用化促進のための医療機関の選定制度等

がんや認知症などの重点疾患ごとに、専門的医療機関を中心としたコンソーシアムを形成し、研究費や人材を重点的に投入するほか、先進医療に対する規制緩和を図ることにより、国民を守る新医療の実用化を促進する。

また、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続を簡素化する。

これにより、必要な患者に対し世界標準の国内未承認又は適応外の医薬品・医療機器を保険外併用にて提供することで、難治療疾患と闘う患者により多くの治療の選択肢を提供し、そのような患者にとってのドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。

新たな医薬品・医療機器の創出、再生医療市場の顕在化などにより、2020年までに年間約7,000億円の経済効果が期待される。

## 「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	<p>・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。 &lt;平成22年度中に結論&gt;</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(案)

### (先進医療制度の手続、評価、運用の見直し)

我が国における、いわゆるドラッグラグ、デバイスラグや、我が国発の新医薬品の開発及び実用化の促進等といった課題については、研究開発の支援や、薬事承認の迅速化等が直接のアプローチとなるが、これに加えて、医療保険制度における先進医療制度についても、こうした課題に資するよう、その運用の見直しを以下のとおり行うこととする。

#### 1. 医療上の必要性の高い抗がん剤に関する先進医療の実施について

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(以下「未承認薬等検討会議」という)において医療上の必要性が高いとされた医薬品については、開発要請を受けた企業又は開発の意思を申し出た企業により治験が着手され、又は薬事承認に係る公知申請がされることが原則であるが、これに加え、海外の実績等から一定の安全性等が確認されている抗がん剤については、開発企業の公募中等、長期間治験が見込まれない場合に、これに係る技術を先進医療の対象とすることとする。

未承認薬等検討会議における開発要望の募集の際に、海外における標準的使用状況(米国の承認状況等)の記載欄を設けることとしているが、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤については、この海外における標準的使用状況の情報を活用し、先進医療としての適格性等を先進医療会議(仮称)において確認することにより、先進医療の対象技術として告示することとする。(中医協へ報告)

また、先進医療会議(仮称)において、当該抗がん剤を用いた先進医療を実施可能な医療機関の属性をあらかじめ特定し(医療機関群)、これに該当する医療機関については、実施計画書を審査することにより、実施可能とする。(中医協へ報告)

- ・ 医療機関の施設属性・・・臨床研究中核病院(ICH-GCP水準の臨床研究を実施)都道府県がん診療連携拠点病院、特定機能病院等
- ・ 医療機関の施設要件・・・治験が適切に実施できる体制が整備されていること等
- ・ 当該実施計画書の審査については、先進医療会議(仮称)が適当と認めた場合には、一定の要件を満たす機関(がん治療に高度の知見を有し、実施機関の申請及び実施段階での監査を行う機能を有する機関)に委託できるとし、当該審査の結果を踏まえて先進医療会議(仮称)において適否を判断することができることとする。

実施医療機関において、当該先進医療のデータの質を確保することにより、薬事承認の一定の効率化を図ることとする。

なお、データの質の確保のためには、一定の要件を満たすような臨床試験が実施される必要があり、具体的な要件については、今後関係部局と調整することとする。

次回の未承認薬等検討会議における要望募集が夏に行われる予定であるため、医療上の必要性の議論の結果や、企業による開発状況等に応じて適宜実施する。

## 2. 先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化について

現在、先進医療の対象技術の申請においては、国内において数例の実績があることが求められているが、これを満たさない場合であっても、申請された個々の技術や医療機関の特性に応じて、先進医療の実施を認めることとする。

この場合には、申請書における実績の記載に替えて、当該技術を有効かつ安全に実施することができる旨の記載を行うこととし、先進医療会議（仮称）において、この適否を判断する。

- ・安全性等の確認において必要な項目の例・・・臨床研究中核病院等であること、治験が適切に実施できる体制が整備されていること等

この申請方法により先進医療を実施することができる医療機関としては、特に臨床研究中核病院等の高度な臨床研究を、安全かつ有効に行うことができる機関とするよう適切に審査を行う。

当該スキームを認めるに当たっては、分野ごとに以下の取扱いとする。

- ・適応外薬、未承認薬

新薬の創出、実用化等の促進の観点を踏まえて、審査を行うこと。また、1の未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされた先進医療に係るものについても個別にこの取扱いの適用を検討すること。

- ・上記以外の医療技術

対象となる医療技術の医療上の必要性や、実施機関が、臨床研究中核病院等の安全かつ有効に当該技術を実施することができる医療機関であること等について慎重な審査を行うこと。なお、医療機器については、製品の改良・改善が継続される特性を踏まえ、医療上のニーズが高い分野が特定され、医療上の必要性の高い機器が選定される仕組みを整備した上で、この取扱いを適用する。

### 3．現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査の整理について

現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査の効率化、重点化を図ること、上記1の取扱いを迅速に行うことを目的として、両会議における審査を一つの会議において行うこととする。

新たな会議体（「先進医療会議（仮称）」）においては、以下の項目について審査を行う

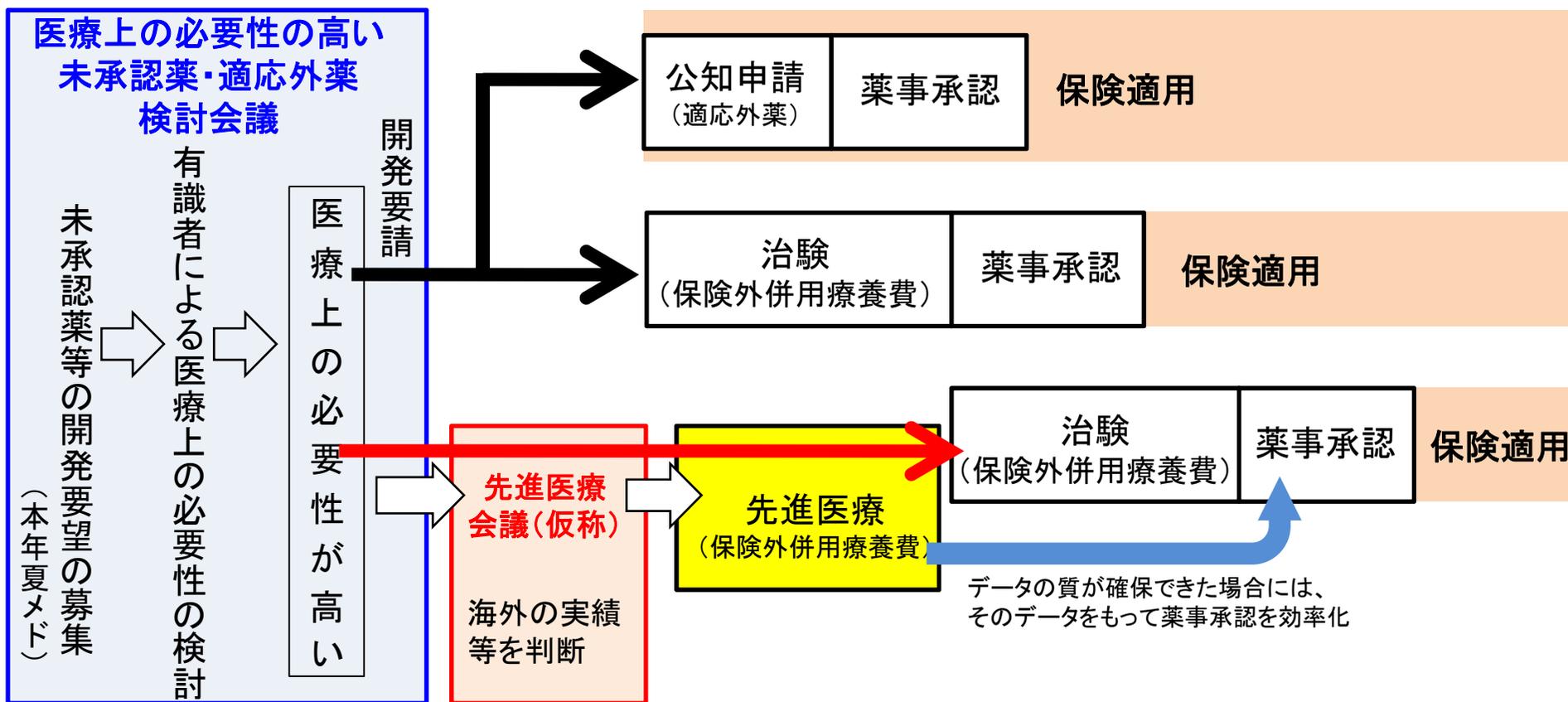
- ・ 個別の医療機関から申請のあった技術（未承認の医薬品、医療機器等を用いたものを含む。）について、倫理性、安全性、有効性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等を審査【従来の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議において行っていたもの】
- ・ 当該技術を実施する医療機関について、実施機関の施設要件の設定又は個別の医療機関の実施の可否を審査。【従来の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議において行っていたもの】
- ・ 上記1のスキームにおいて、未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤について、海外の実績等に鑑み、先進医療の対象とすることの可否の審査。実施可能な医療機関群の設定。また、当該技術を実施する医療機関の申請による実施計画書の審査。

当該会議は、医療技術に関し専門的学識を有する者、保険診療に精通した者、臨床試験、生物統計に精通した者、医療経済学的な評価に精通した者、法律学の専門家等により構成する。

現行の評価療養の枠組みを変更するものではない。

# 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 (先進医療制度の手続、評価、運用の見直し)

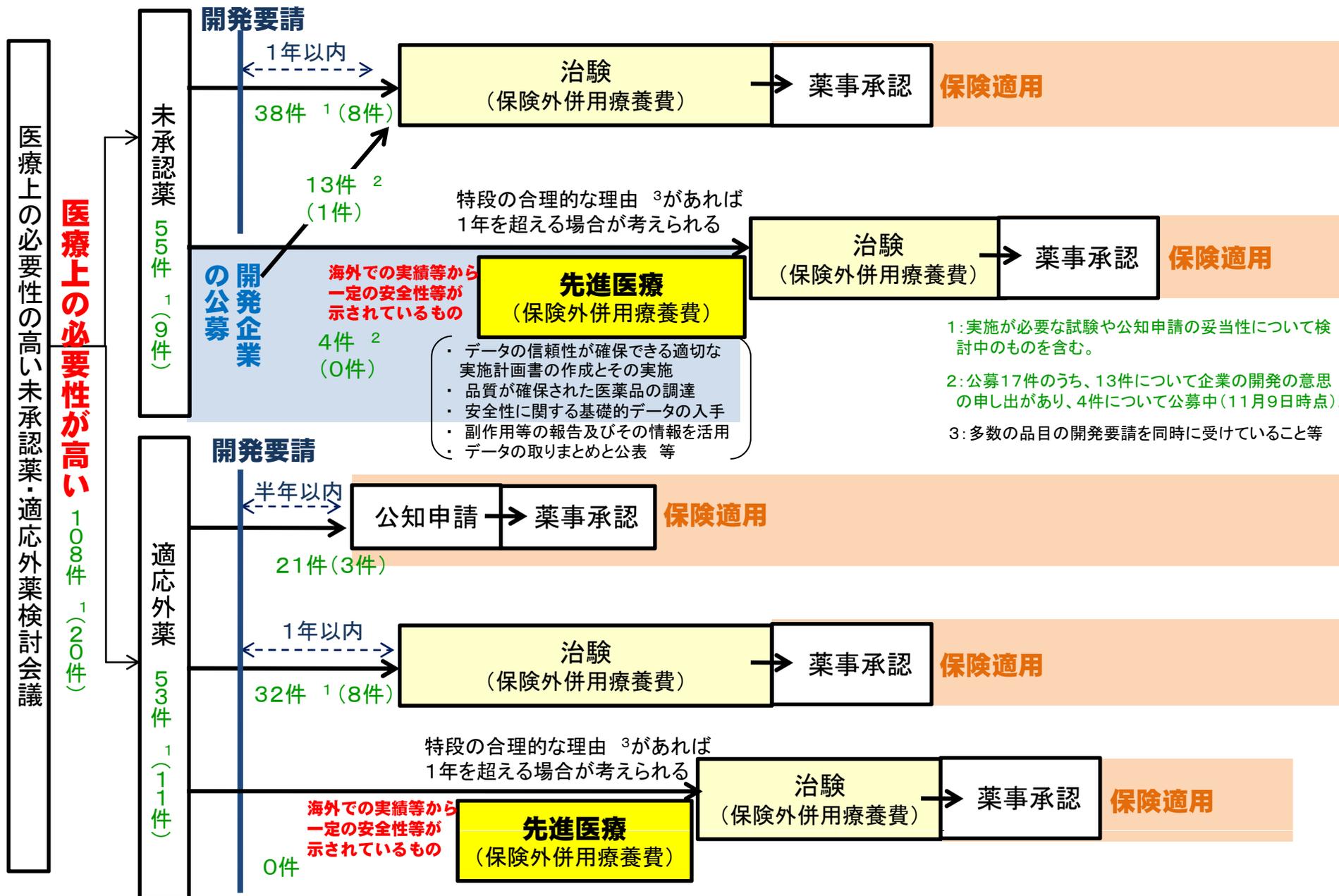
## 1. 医療上の必要性の高い抗がん剤に係る先進医療の実施について



- ① 医療上の必要性が高いとされた抗がん剤について、海外の実績等を判断した上で、あらかじめ先進医療の対象として告示
- ② 実施可能な医療機関の属性(医療機関群)をあらかじめ特定
- ③ 医療機関は、実施計画書(プロトコル)審査のみで実施可能(外部機関の審査を活用可能)

【①～③は先進医療会議(仮称)で審査し、中医協に報告】

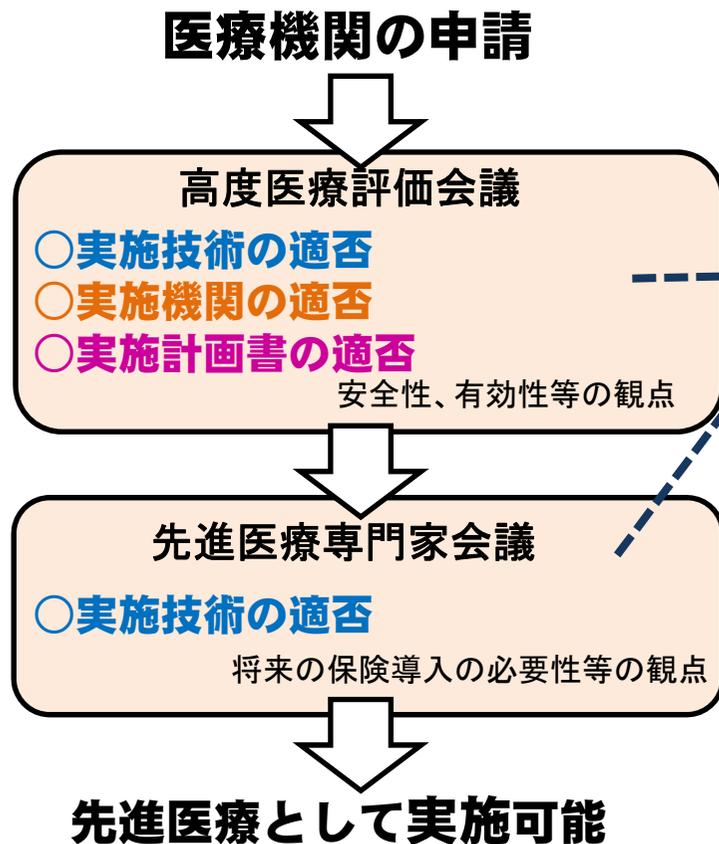
# 未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされたものに係る先進医療の活用のイメージ



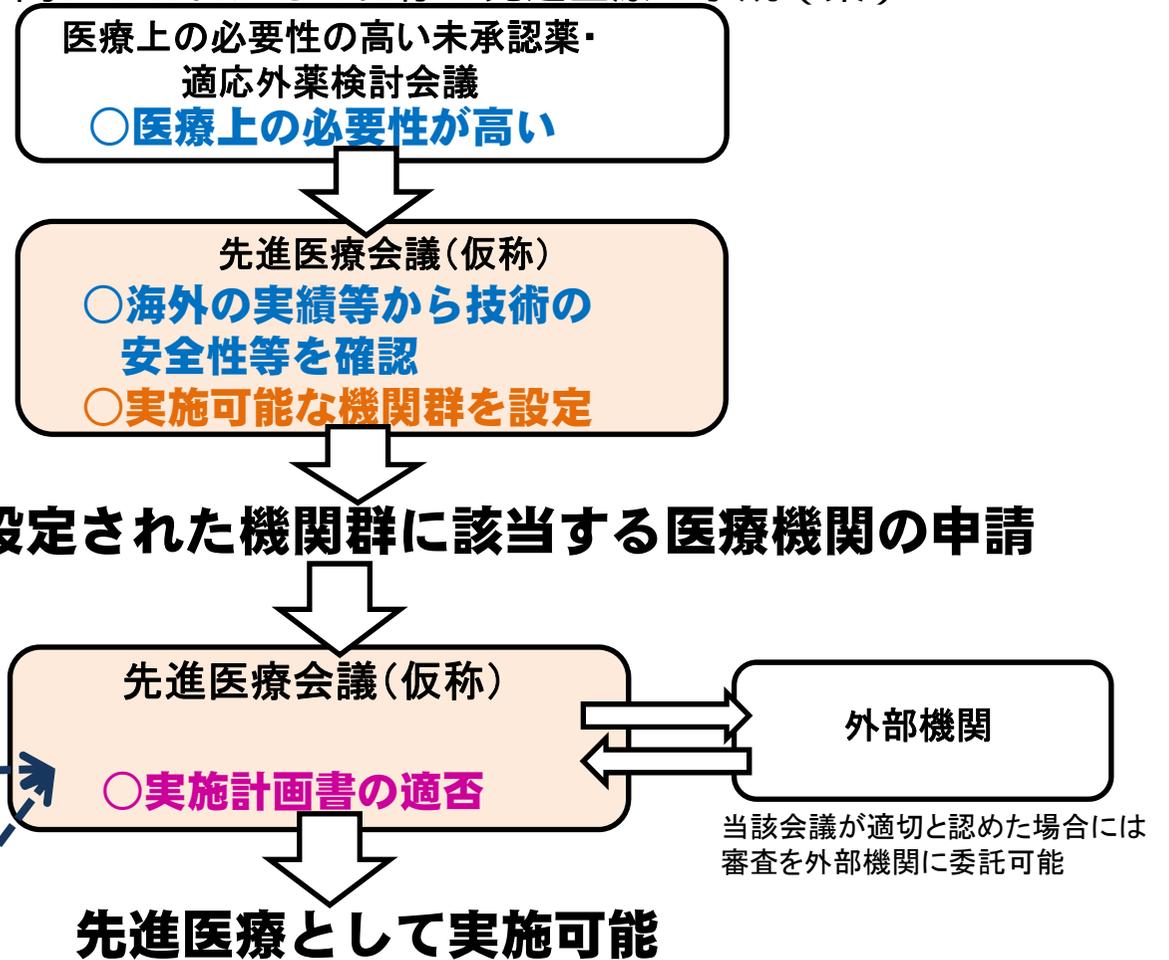
数字は、検討会議に要望として集まったもののうち医療上の必要性が高いとされたものとして第1弾として5月に開発要請等したもの。( )内は抗がん剤。年内を目途に第2弾として74件(うち、抗がん剤は22件)を開発要請等予定。

H22.11.26中医協総会資料より

# 現行の第3項先進医療の手続



# 未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされたものに係る先進医療の手続(案)



まずは、抗がん剤から当該運用を適用  
外部機関は、当該分野について高度な知見等を有する機関とする。

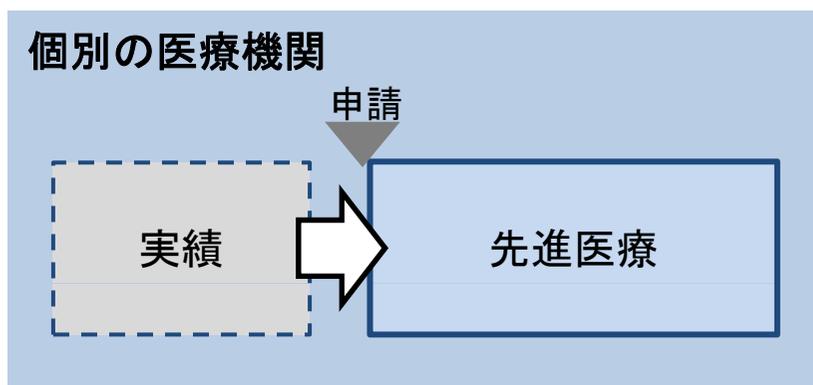
## 2. 先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化について

- 先進医療の対象技術の申請においては、数例の実績があることが求められているが、これを満たさない場合であっても、申請された個々の技術や医療機関の特性に応じて、先進医療の実施を認めることとする。
- 申請書における実績の記載に替えて、当該技術を有効かつ安全に実施することができる旨の記載を行うこととする。

【先進医療会議(仮称)で審査し、中医協に報告】

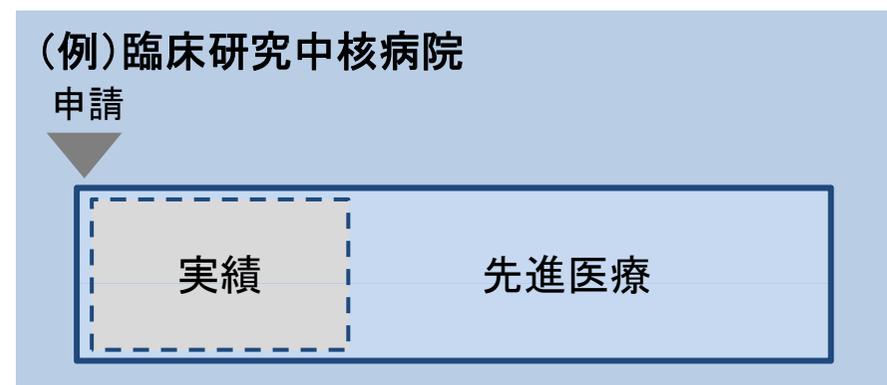
### 【通常の先進医療】

申請に当たっては、国内における実績が必要



### 【(例)臨床研究中核病院の場合】

申請に当たっては、実績に替えて、当該技術を安全かつ有効に実施できる旨を確認する



#### ①未承認薬、適応外薬

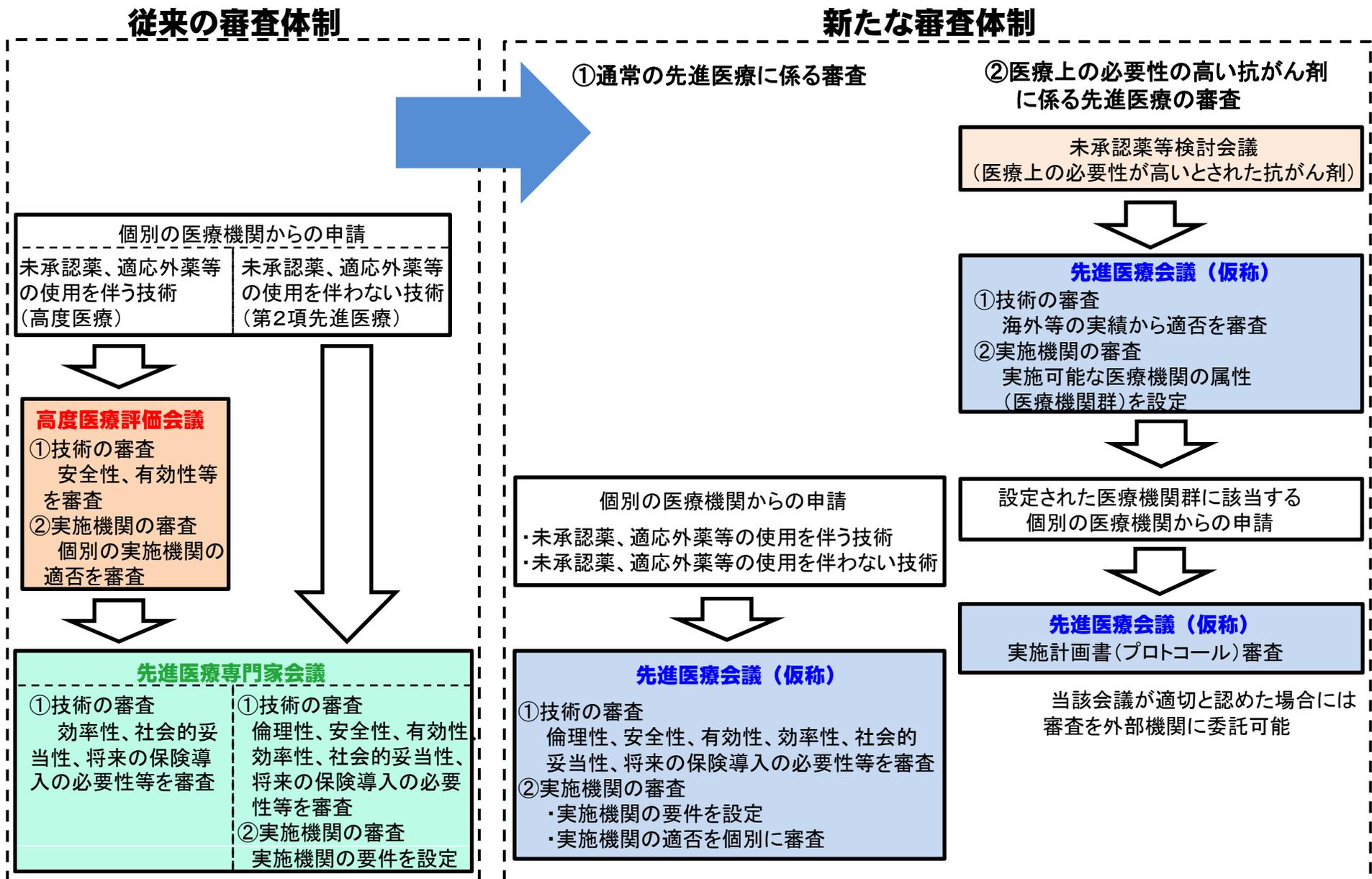
新薬の創出、実用化等の促進の観点を踏まえて、審査を行うこと。また、1の未承認薬検等検討会議において医療上の必要性が高いとされた先進医療に係るものについても個別に当該スキームの適用を検討すること。

#### ②上記以外の技術

対象となる医療技術の医療上の必要性や、実施機関が、臨床研究中核病院等の安全かつ有効に当該技術を実施することができる医療機関であること等について慎重な審査を行うこと。

なお、医療機器については、製品の改良・改善が継続される特性を踏まえ医療上のニーズが高い分野が特定され、医療上の必要性の高い機器が選定される仕組みを整備した上で、この取扱いを適用する。

### 3. 先進医療会議(仮称)の審査体制等について



新たな会議は、医療技術に関し専門的学識を有する者、保険診療に精通した者、臨床試験、生物統計に精通した者、医療経済学的な評価に精通した者、法律学の専門家等により構成する。

## 高度医療評価会議 構成員名簿

氏 名	役 職
いとう すみのぶ 伊藤 澄信	国立病院機構本部 総合研究センター臨床研究統括部長
かねこ つよし 金子 剛	国立成育医療研究センター 形成外科医長
かわかみ こうじ 川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学 教授
さとう ゆういちろう 佐藤 雄一郎	東京学芸大学教育学部 准教授
さるた たかお 猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授
しばた たろう 柴田 大朗	国立がん研究センター がん対策情報センター 臨床試験支援部 薬事安全管理室長
せきはら たけお 関原 健夫	CDI メディカル 顧問
たけうち まさひろ 竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
たじま ゆうこ 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
ながい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授
はなし ゆきとし 葉梨 之紀	日本医師会 常任理事
はやし くにひこ 林 邦彦	群馬大学 医学部保健学科医療基礎学 教授
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	国立がん研究センター中央病院 副院長
ほった ともみつ 堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター 院長
むらかみ まさよし 村上 雅義	先端医療振興財団 専務理事
やまぐち としはる 山口 俊晴	癌研究会有明病院 副院長
やまなか たけはる 山中 竹春	国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター 臨床研究部 腫瘍統計学研究 室長
やまもと はるこ 山本 晴子	国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部長

座長

座長代理

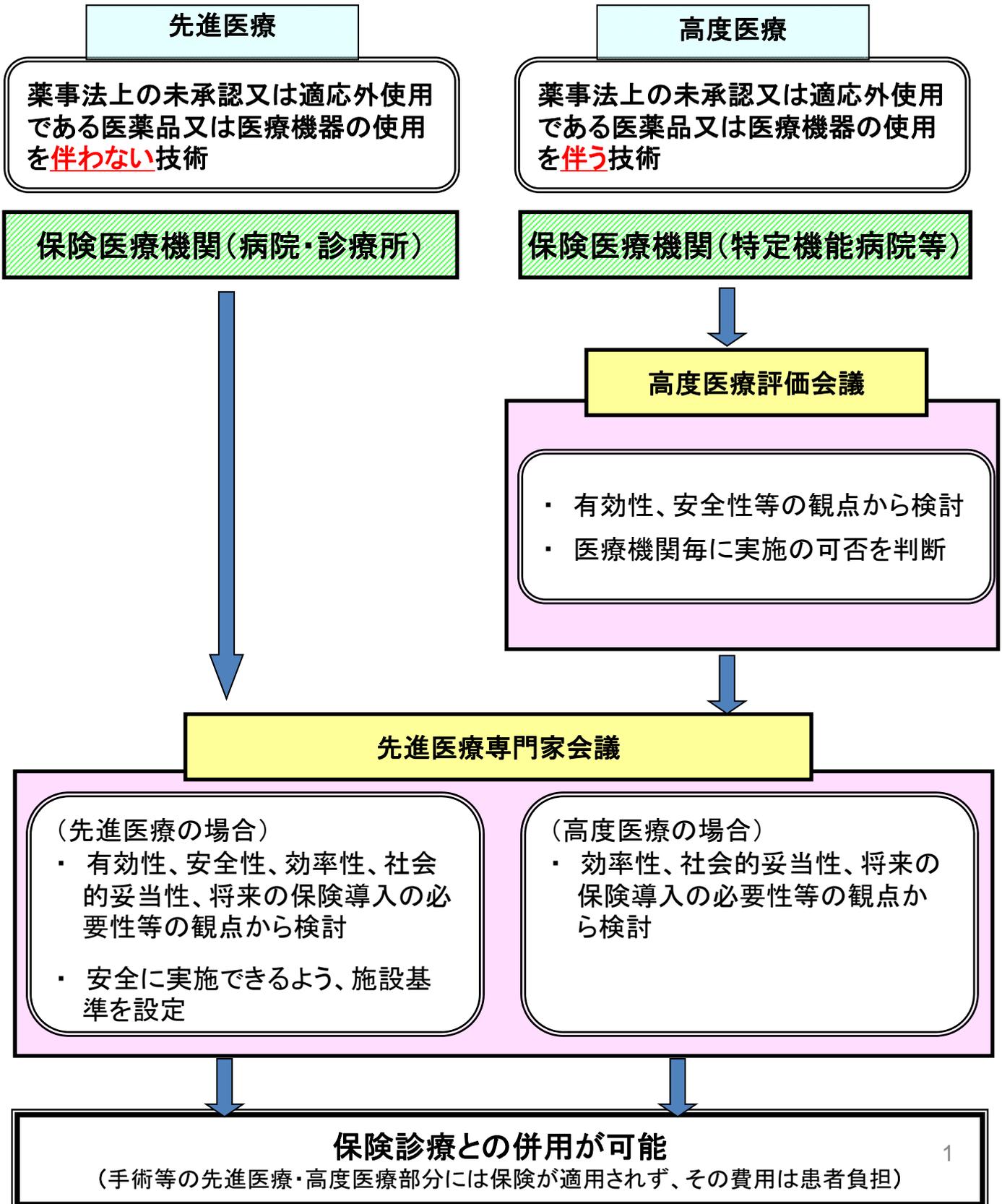
## 先進医療専門家会議構成員

氏 名	役 職	分 野
赤川 安正	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授	歯科
天野 史郎	東京大学教授	眼科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学教授	皮膚科
加藤 達夫	国立成育医療研究センター総長	小児科
金子 剛	国立成育医療研究センター医長	形成外科
北村 惣一郎	国立循環器病研究センター名誉総長	心臓血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科（内分泌）
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田中 憲一	新潟大学教授	産婦人科
田中 良明	日本大学客員教授	放射線科
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
中川 俊男	新さっぽろ脳神経外科病院理事長・院長	治験
永井 良三	東京大学教授	循環器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経研究センター総長	精神科
福井 次矢	聖路加国際病院長	医療経済
松原 和夫	旭川医科大学医学部教授	薬学
○ 吉田 英機	昭和大学名誉教授	泌尿器科
渡邊 清明	国際医療福祉大学教授	臨床検査

◎ 座長

○ 座長代理

先進医療・高度医療の審査の流れについて

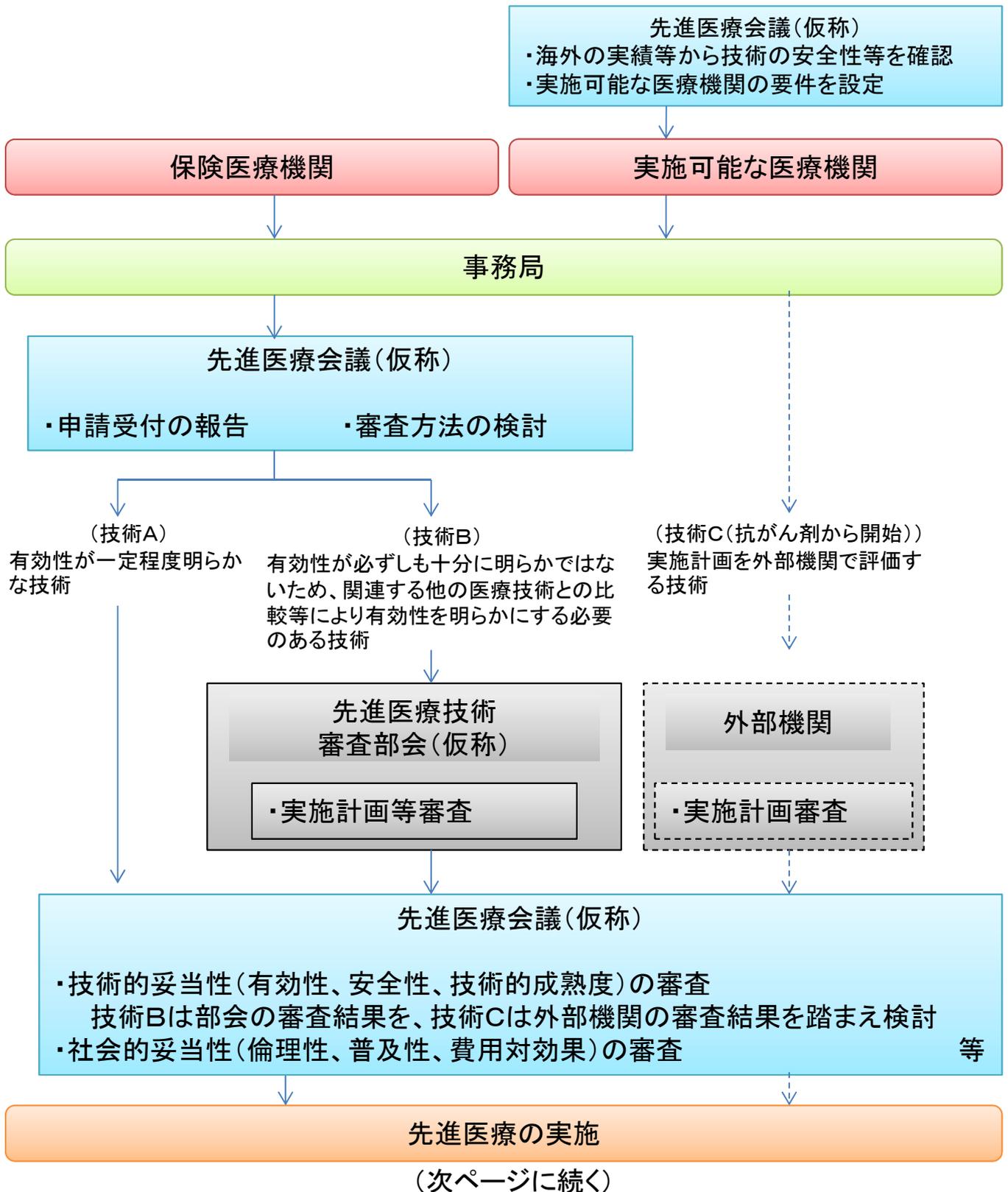


今後の対応案

先進医療会議(仮称)における審査の流れについて

左記以外の現行の第2項、第3項案件

未承認薬等検討会議において医療上の  
必要性が高いとされた抗がん剤



# 先進医療実施後の技術の評価について

(前ページからの続き)

