

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	保険給付されない費用 ^{※1※2} (「先進医療に係る費用」)	総評	その他 (事務的対応等)
005	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価	C型慢性肝炎 (インターフェロン・リバビリン併用療法による効果が見込まれるものに限る。)	2万2千円	適	別紙1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

(別添様式第3号)

先進医療の名称	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価
適応症	C型慢性肝炎(インターフェロン・リバビリン併用療法による効果が見込まれるものに限る。)
内容	<p>【先進性】</p> <p>C型慢性肝炎(HCV)に対する抗ウイルス療法としてペグインターフェロンα +リバビリン(PEG-IFNα/RBV)併用療法が現時点では最強の治療であるが、日本人に最も多いセログループ1型高ウイルス量の症例(HCV患者の約60%)では50%程度の根治しか得られず、約20%はPEG-IFNα/RBV併用療法が全く効かないのが現状である。これまで治療効果予測因子として、ウイルス側因子、薬剤因子、年齢、性差などの宿主側因子の重要性が多数報告されているが、それらの治療前効果予測は約50%程度に留まる。今回発見したIFNの一種(IFNλ)であるIL28B(インターロイキン)領域の遺伝子多型(single nucleotide polymorphisms; SNPs)を治療前に測定することで、高い確率で治療効果を予測できる(的中率80~90%)。これまで困難であった治療前予測により、患者の副作用軽減や対費用効果が期待できる</p> <p>【概要】</p> <p>患者から同意を取得後、採血。Ficollによりリンパ球分離後、ゲノムDNAを抽出する。リアルタイムPCR法(別紙2)によりSNPsを同定し、その結果を開示する。</p> <p>【効果】</p> <p>PEG-IFNα/RBV併用療法が有効な日本人患者64人(著効及び再燃例含む)と無効な患者78人に関して、ヒト遺伝子の中で個人差があるとされる約90万箇所を分析した結果、IL28B遺伝子及びその遺伝子周辺に存在する複数のSNPsが治療無効に関連していることを突き止めた。この抵抗性遺伝子を持つHCV患者群(HCV患者の約20%)は、危険率約30倍の確率($P=2.68 \times 10^{-32}$)でPEG-IFNα/RBV併用療法が無効となり、さらに効かなかった人たちはIL28B遺伝子発現レベルが有意に低いことが明らかとなった。検証のために別のコホート(172人)も加えて検討した結果(合計314人)、抵抗性遺伝子を持つ場合(HCV患者の20%)、無効となる可能性は83.1%(98/118)となり、逆に感受性遺伝子を持つ場合(HCV患者の80%)、治療有効となる可能性は84.7%(166/196)と高い予測的中率となった。薬剤減量の影響等を除外すると、さらに予測的中率は向上することが分かった(約90%)。</p> <p>したがって、実際の臨床において、PEG-IFNα/RBV併用療法の前にこの遺伝子多型を測定することで、根治の見込める患者群を高い確率(的中率80~90%)で選別できるし、効かない人たち(無効例)からは無用な苦痛や出費から免れることができる(的中率80~90%)。高齢化社会の中で、この遺伝子検査を行うことで、副作用軽減及び対費用効果を考慮した個別化治療が期待できる。</p> <p>【先進医療に係る費用】</p> <p>22,000円</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(略称)	<告示番号52> IL28B の遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価
委託する場合 の有効性	A. 従来技術を用いるよりも、委託した方が大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりも、委託した方がやや有効。 C. 従来技術を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。 <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。
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。 <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: 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持つこと

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： IL 2 8 B の遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価	
I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (消化器内科又は肝臓内科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (肝臓専門医又は臨床遺伝専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	要 () 年以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	実施者 [術者] として () 例以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 委託側医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (消化器内科又は肝臓内科) ・ 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：消化器内科医又は肝臓内科医が 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"/> 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ときは、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (症例以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。遺伝子関連検体検査品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

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: IL28B の遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価	
適応症: C 型慢性肝炎(インターフェロン・リバビリン併用療法による効果が見込まれるものに限る。)	
I. 受託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器内科又は肝臓内科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (肝臓専門医又は臨床遺伝専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1)年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者[術者]として(1)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. 受託側医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器内科又は肝臓内科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 常勤医師1名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要() ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (薬剤師又は臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要() ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要() ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24 時間実施体制)	<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 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 届出後、当該技術を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (1 症例以上) ・ 不要
その他(上記以外の要件、例; 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	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共に委託側医療機関に対して十分な情報提供に努めること
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

先進医療専門家会議における第3項先進医療の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症	医薬品・医療機器情報	保険給付されない費用 ^{※1※2} (「高度医療に係る費用」)	保険給付される費用 ^{※2} (「保険外併用療養費」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	総評	その他 (事務的対応等)
040	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法	コレステロール塞栓症	カネカ製 リポソーパーLA-15 (薬事適応外)	93万6千円 (患者負担分は0円)	42万5千円	18万8千円	適	別紙2
041	慢性心不全に対する和温療法	慢性心不全	中日電子製 CTW-5000 (薬事適応外)	11万4千円 (但し、研究費を充当するため患者負担は0円)	81万8千円	33万円	適	別紙3

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

高度医療の名称	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法
適応症	コレステロール塞栓症 (CCE)
内容	<p>(先進性)</p> <p>コレステロール塞栓症の生命予後は不良とされており、欧米での死亡率は 21~81%と報告されている。主たる病像は急性進行性腎障害であり、救命し得た症例においても維持透析が必要になるか、もしくは高度の腎不全と他臓器にわたる障害が残る。従って、本症の治療目的は生命予後を改善させることに加え、さらに後遺症としての臓器障害をいかに軽減させるかという2点になる。また、腎臓に関しては透析を免れるか否かに加え、残された腎不全の程度を通常の治療で経過をみた場合と比べ、より軽くさせ、透析導入までの腎生存期間を延長させることも重要である。</p> <p>国内では、論文、学会におけるコレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の症例報告から、安全性・有効性を示すことが報告されている。一方、海外における報告は、これまでには認められていない。</p> <p>血液浄化療法を行うことにより、上述した目的が達せられると我々は考えており、それを証明する為にこの研究を行いたい。</p> <p>(概要)</p> <p>動脈硬化性プラークの破綻によりコレステロール結晶が飛散し、末梢小動脈を塞栓し、他臓器に重篤な障害が発生するコレステロール塞栓症のうち、血管内操作および血管外科的手術が誘発因子となり、腎機能障害を示した患者を対象とし、リポソームLA-15 を用いた血液浄化療法と薬物治療の併用により、腎機能を改善させられるかを検証する。</p> <p>(効果)</p> <p>インターベンションを契機として発症した CCE35 例のうちステロイドなどの薬物治療を行った 15 例と薬物治療に加え血液浄化療法を行った 20 例とを後ろ向きに調査した。両群での背景因子には特別の有意差を認めていない。透析導入率は血液浄化療法併用群2例(10%)に対し、薬物治療群は6例(40%)で統計的にも有意であった(p=0.046)。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>一症例あたりの費用:約 94 万円</p> <p>注:治療デバイスは株式会社カネカが負担し、血液浄化療法に使用する薬剤、臨床検査に関わる保険適用外の臨床検査費用等は財団法人宮城県腎臓協会の研究費を用いるため、患者負担はありません。</p>
申請医療機関	社団法人 全国社会保険協会連合会 仙台社会保険病院
協力医療機関	なし

【別添】「コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

(1) 選択基準

以下の(i)～(iv)を全て満たす患者を対象とする。

- (i) 同意取得時から遡り、24 週以内に血管内操作、血管外科的手術を施行した。
- (ii) 下記の a～c の全ての臨床症状を示しコレステロール塞栓症(CCE)と診断された、あるいは生検(皮膚生検、腎生検)により CCE と診断された。
 - a. 数週間から数ヶ月の経過で急速に腎機能障害が進行している^{注1}。(病歴の聴取、過去の検診、その他の腎機能データを確認する。)
- (iii) 同意取得時に 20 歳以上、85 歳以下である。

〈高齢者を入れる理由〉

本臨床研究が対象とする症例は、高齢であることが危険因子の一つとなっており、仙台社会保険病院における CCE 症例(49 例)の平均年齢は、67.0±7.6 歳(75 歳以上: 29%(14 例/49 例)、最高齢:83 歳)である。

また、国内における CCE 症例の年齢は、平均 69±7 歳(75 歳以上:16%(4 例/25 例)、JACC 2003; 42:211-6)、平均 71±8 歳(75 歳以上:30%(3 例/10 例)、最高齢:86 歳、Circ J 2010; 74: 51-58)等の報告がある。

以上の背景をもとに、本臨床研究の登録期間内に対象患者を集めるため、高齢者(85 歳以下)を加えた。

- (iv) 本人あるいは代諾者が本臨床研究の内容を理解し、文書同意が得られた。

(2) 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は除外する。

- (i) 抗凝固薬(メシル酸ナファモスタット)の投与が禁忌である。
- (ii) 重症の心不全、急性心筋梗塞、重症の不整脈、急性脳卒中、または重症の管理困難な高血圧又は低血圧などを有し、実施責任医師、または分担医師が血液浄化療法の実施が困難と判断した。
- (iii) 同意取得時の体重が 40 kg 以下である。
- (iv) 血液浄化療法に対してアレルギーの既往症や過敏反応の経験がある。
- (v) アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACE 阻害薬)の休薬ができない。
- (vi) CCE の治療に使用する薬物(副腎皮質ステロイド薬、HMG-CoA 還元酵素阻害薬等)の投与が禁忌とされる疾患を有する。
- (vii) 同意取得時に、他の臨床研究または治験に参加している。
- (viii) 維持血液透析患者である。
- (ix) その他、実施責任医師、または分担医師が臨床研究の対象として不適切と判断した。

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> 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="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> 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="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 今回先進技術として 35 症例について行われる結果が、これまでの論文で発表された薬物療法のみでの結果を有意に優っていることが必須条件になると思われる。 </div> <input type="radio"/> 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="radio"/> 適 ・ 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

「コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法（高度医療整理番号043）」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

社団法人 全国社会保険協会連合会 仙台社会保険病院から申請のあった新規技術について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法	
適応症：コレステロール塞栓症（CCE）	
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>コレステロール塞栓症の生命予後は不良とされており、欧米での死亡率は21～81%と報告されている。主たる病像は急性進行性腎障害であり、救命し得た症例においても維持透析が必要になるか、もしくは高度の腎不全と多臓器にわたる障害が残る。従って、本症の治療目的は生命予後を改善させることに加え、さらに後遺症としての臓器障害をいかに軽減させるかという2点になる。また、腎臓に関しては透析を免れるか否かに加え、残された腎不全の程度を通常の治療で経過をみた場合と比べ、より軽くさせ、透析導入までの腎生存期間を延長させることも重要である。</p> <p>国内では、論文、学会におけるコレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の症例報告から、安全性・有効性を示すことが報告されている。一方、海外における報告は、これまでには認められていない。</p> <p>血液浄化療法を行うことにより、上述した目的が達せられると我々は考えており、それを証明するためにこの研究を行いたい。</p> <p>（概要）</p> <p>動脈硬化性プラークの破綻によりコレステロール結晶が飛散し、末梢小動脈を塞栓し、多臓器に重篤な障害が発生するコレステロール塞栓症のうち、血管内操作および血管外科的手術が誘発因子となり、腎機能障害を示した患者を対象とし、リポソームLA-15を用いた血液浄化療法と薬物治療の併用により、腎機能を改善させられるかを検証する。</p> <p>（効果）</p> <p>インターベンションを契機として発症したCCE 35例のうちステロイドなどの薬物治療を行った15例と薬物治療に加え血液浄化療法を行った20例とを後ろ向きに調査した。両群での背景因子には特別の有意差を認めていない。透析導入率は血液浄化療法併用群2例（10%）に対し、薬物治療群は6例（40%）で統計的にも有意であった（$p=0.046$）。</p> <p>（高度医療に係る費用）</p> <p>一症例当たりの費用：約94万円</p> <p>注：治療デバイスは株式会社カネカが負担し、血液浄化療法に使用する薬剤、臨床検査に関わる保険適用外の臨床検査費用等は財団法人 宮城県腎臓協会の研究費を用いるため、患者負担はありません。</p>	
申請医療機関	社団法人 全国社会保険協会連合会 仙台社会保険病院
協力医療機関	なし

2. 高度医療評価会議における審議概要

(1)開催日時：平成24年5月21日(水) 16:30～17:40
(第31回 高度医療評価会議)

(2)議事概要

社団法人 全国社会保険協会連合会 仙台社会保険病院から申請のあった新規高度医療技術について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」として了承し、先進医療専門家会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第31回高度医療評価会議資料1-2 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙2) 第31回高度医療評価会議での指摘事項及び回答 参照

3. 高度医療評価会議での検討結果

社団法人 全国社会保険協会連合会 仙台社会保険病院からの新規高度医療技術に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

高度医療 評価表 (番号 043)

評価委員 主担当：山本
副担当：林 副担当：田島 技術委員：一色

高度医療の名称	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法
申請医療機関の名称	社団法人 全国社会保険協会連合会 仙台社会保険病院
医療技術の概要	動脈硬化性プラークの破綻によりコレステロール結晶が飛散し、末梢小動脈を塞栓し、多臓器に重篤な障害が発生するコレステロール塞栓症のうち、血管内操作および血管外科的手術が誘発因子となり、腎機能障害を示した患者を対象とし、リポソームLA-15を用いた血液浄化療法と薬物治療の併用により、腎機能を改善させられるかを検証する。

【実施体制の評価】 評価者：山本

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 実施医療機関の体制について、特に問題はない。対象疾患の治療経験も十分有していると思われる。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【実施体制の評価】 評価者：一色

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 実施医療機関の体制について、特に問題はない。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島_____

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>説明文書については、質疑応答を経て所要の修正がなされた結果、問題点が解消されたので、適とする。</p> <p>（患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）</p> <p>患者相談の対応は整備されている。</p>		
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>		

【プロトコールの評価】 評価者：林_____

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>研究計画書の上記項目についての疑問点について回答が得られ、適と判断した。ただし、本申請研究の研究デザインは対照のない血液浄化療法単群試験であり、2007年に発表された後ろ向き研究と同様に、薬物療法のみヒストリカル・コントロールとするものである。そのため、研究計画書「研究背景」の最終行で申請者が述べる「しかし、それぞれの治療方法を前向きで比較した報告がないため、血液浄化療法を併用することがどの程度有効なのか正確にわかっていない。」といった状況について、本申請研究からは答えることはできない。評価者らは、対照群を設ける、ベストメディカル治療不応例を対象とする、高度医療としての研究ではなく治験を行う等の代替案について質問したが、申請者はいずれも否定的なものであった。既存情報を前向き研究で確認することが、高度医療の試験において意義があり倫理的観点から妥当と判断されるのであれば、プロトコールは適とする。</p>		
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>		

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	35 例	予定試験期間	3 年 6 ヶ月	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
特になし				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）				
<p>研究デザインが非対照単群試験であるため、本治療方法の有効性を十分検証できるかについて、担当委員より申請者の考え方を確認したが、デザイン変更はなかった。対象疾患が腎不全に至る重篤な疾患であること、患者数がかなり少なく症例集積があまり見込めないこと、現時点で標準治療といえるものがなく、既存治療の有効性も確立していないこと、本試験が医療機器の有効性を検討する目的であることなどを考え合わせ、現時点の研究計画で「適」とした。</p>				

高度医療 043 に対する第 31 回高度医療評価会議における指摘事項

平成 24 年 6 月 18 日

高度医療技術名：コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法

説明文書

「1 回の治療で約 3 リットルの血漿を浄化し、所要時間は 2～3 時間程度です。」と記載されているが、1 度に 3 リットルの血漿が体外で処理されるという誤解を与える可能性があるため、「透析の総時間 2～3 時間かけて合計約 3 リットルの血漿を浄化する。」など、患者によりわかりやすい説明となるよう記載を変更すること。

(回答)

説明文書「3. 今回の臨床研究で使用していただく医療機器について」の血液浄化療法の説明(該当箇所)の記載を以下の通り変更致しました(下線部分)。また、第 31 回高度医療評価会議にて、血液浄化療法の処理量についてご質問頂きましたので、括弧書きで補足説明を加えました。

「3. 今回の臨床研究で使用していただく医療機器について

リポソーバークラムは 2 本用意されており、一方が飽和して吸着力が低下する前に、自動的にカラムを他方に切替え、その間に使用済みカラムは再生されま
す。治療は 2～3 時間かけて、合計約 3 リットルの血漿を循環し、浄化します。
(体重 65kg の人の全血漿量は約 3 リットルです。治療では、ほぼ全血漿量に当
たる血漿を処理しますが、実際には、患者様の体重や状態で調節を行います。)
治療は、最大 6 回実施します。」

コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究

(試験デザイン：単群前向き介入多施設共同研究)

コレステロール塞栓症(CCE)は大動脈プラークの破綻によりコレステロール結晶が飛散し、末梢の小動脈に塞栓症を起し、腎機能障害などの重篤な障害が発生する疾患である。ステロイド治療が奏功する場合があるなどのことから、発症機序に炎症も関与すると考えられている。

本研究は、炎症抑制効果も報告されているリポソバーLA-15を用いた血液浄化療法とステロイドなどの薬剤の併用治療のCCEに対する有効性を確認することを目的としている。

コレステロール塞栓症(CCE)

血管内操作、血管外科的手術を受け、CCEによる腎機能低下と診断された患者

薬物治療 + 血液浄化療法 (3~6回/月)

症例数：35例

主要評価項目：透析導入率

試験期間：3年6ヶ月

(登録期間：3年、フォローアップ：6ヶ月)

高度医療技術：血液浄化療法

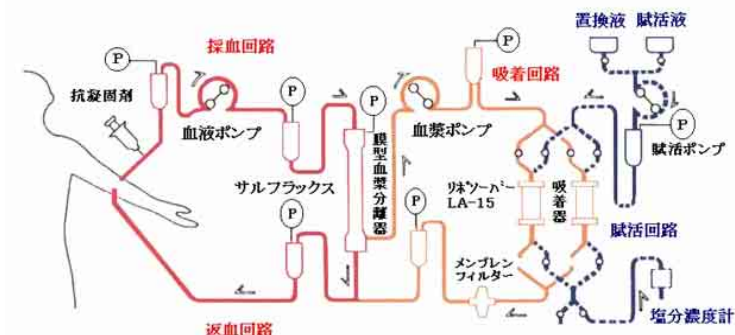
リポソバーLA-15システムを用いて、体外循環による血液浄化療法を施行する。

リポソバーLA-15システムについて

心血管疾患の原因となるLDL等のリポ蛋白を吸着除去します。さらに、炎症性サイトカインやフィブリノーゲン等を吸着することも報告されています。

適用疾患

家族性高コレステロール血症(1回/1週あるいは2週、継続)
閉塞性動脈硬化症(1~2回/週、3ヶ月間に10回まで)
巣状系球体硬化症(1~2回/週、3ヶ月間に12回まで)

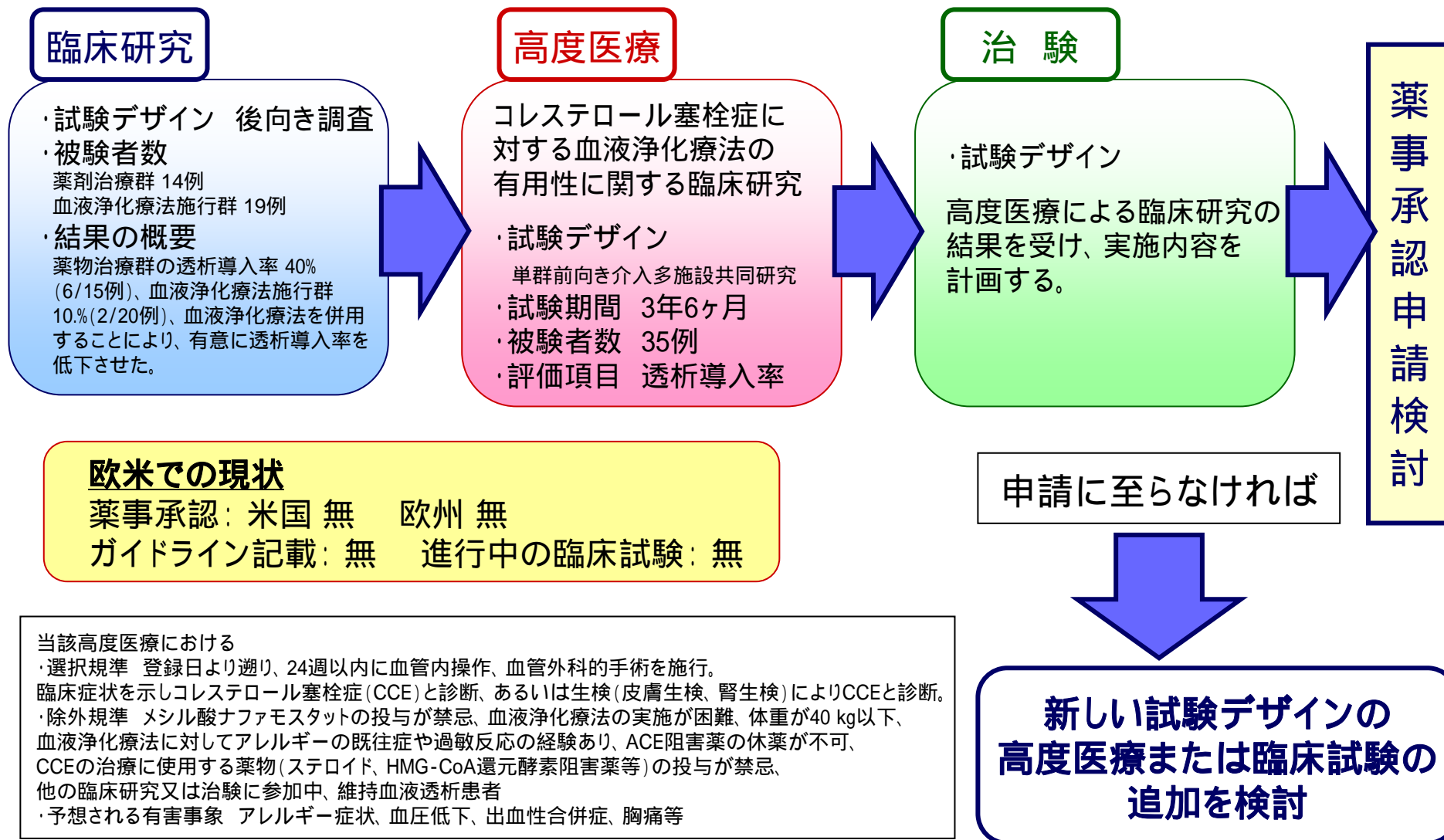


リポソバーLA-15を2本使用し、吸着、賦活を交互に繰り返すことにより、連続して血漿処理が可能である。

薬事承認申請までのロードマップ

試験機器名:リポソーバー LA-15

適応疾患:コレステロール塞栓症による腎機能低下ならびに下肢壊疽



高度医療の名称	慢性心不全に対する和温療法
適応症	慢性心不全
内容	<p>(先進性)</p> <p>心不全治療には、薬物療法と非薬物療法がある。保険適用が認められているとして承認されている内科的非薬物療法には、運動療法と心臓再同期療法がある。我々が独自に開発した遠赤外線乾式サウナ浴による和温療法は、我が国初の独創的かつ先進的な治療法で、これまで 20 年の間に 1,000 例以上の慢性心不全患者に施行してきたが、慢性心不全に対する非薬物療法として安全に施行できる有効な医療技術である。</p> <p>(概要)</p> <p>和温療法には、遠赤外線均等乾式サウナ治療器(和温療法器)を用いて、60℃の乾式サウナ浴を 15 分間施行した後、出浴後 30 分間の安静保温を行う。遠赤外線は熱透過性に優れており、効率よく深部体温を上昇させる。さらに乾式サウナ浴は温水浴と異なり、静水圧の影響がなく、心臓に対する前負荷・後負荷はむしろ減少する。上記の方法により和温療法を施行すると、患者の深部体温は約1℃上昇し、この体温上昇により和温効果が発揮される。出浴後 30 分間の安静保温により、和温効果はさらに維持・増強される。その間、心拍数や体血圧の変化は少なく、拡張期血圧は有意に低下する。60℃・15 分間の遠赤外線均等乾式サウナ浴による体酸素消費量の増加はわずか 0.3mets 程度であり、和温療法は心臓に対して負荷のない治療法である。したがって、重症心不全にも和温療法は応用可能で著名な効果を発揮する。和温療法前後に体重を測定し、発汗量に見合った量(通常約 150～300ml 程度)を飲水させ脱水の予防を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>心機能の改善・末梢循環不全の改善・交感神経緊張や自律神経異常の是正・神経体液性ホルモンの是正・不整脈の改善ならびに心身のリラクゼーション効果を有する。息切れ、呼吸困難などの左心不全症や、浮腫、食欲不振などの右心不全症状を軽減させる。また抑うつ気分、不眠、便秘など心不全に随伴する臨床症状を改善する。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>和温療法1回当たり 11,400 円 ※基本的な患者1人当たりの療法の回数は 10 回で、その場合の費用は 114,000 円</p>
申請医療機関	鹿児島大学病院
協力医療機関	東京大学医学部附属病院 国立大学法人富山大学附属病院 福岡大学病院 兵庫医科大学院長 東京都健康長寿医療センター 東邦大学医療センター佐倉病院

【別添】「慢性心不全に対する和温療法」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

選択基準：以下の適格基準をすべて満たす患者を対象とする。年齢・性別・人種は問わない

- 1) 拡張型心筋症、虚血性心筋症など心筋障害による慢性心不全と診断されている患者
- 2) 入院加療中であり、入院時 BNP が 500pg/ml 以上の患者
なお、他院より転院してきた患者の場合、転院元における入院時 BNP で判断する。
- 3) 登録前の NYHA 心機能分類がⅡ度～Ⅳ度の患者
- 4) 運動療法を実施していない患者
- 5) 歩行あるいは車いすで移動可能な患者（持続点滴管理や酸素吸入を受けている患者であつても登録可能とする）
- 6) 登録前 1 週間以内の最新のデータで、以下の項目を満たす患者
 - ①血清クレアチニン：2.0mg/dl 以下
 - ②尿蛋白：1+以下
- 7) 本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

除外患者：以下のうち 1 つでも該当する患者は対象として除外する

- 1) 未治療の心不全患者
- 2) 重症の大動脈弁狭窄症患者（圧較差 50mmHg 以上）
- 3) 高度の流出路圧較差を有する閉塞性肥大型心筋症患者（圧較差 50mmHg 以上）
- 4) 活動性の感染症を合併している患者及び 37 度以上の発熱がある患者
- 5) 発症 6 ヶ月以内の急性心筋梗塞や脳血管障害患者
- 6) 担癌患者（但し、治癒 5 年以上経過したものは可）
- 7) 血液透析療法を受けている患者
- 8) 体重 135kg 以上の患者
- 9) 研究者が不適切と判断した患者

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	慢性心不全に対する和温療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> 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="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> 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="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 保険併用で行われる(高度医療として)ランダム臨床試験の結果による。 </div> <input type="radio"/> 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="radio"/> 適 ・ 否 コメント: 本試験申請書はよく出来ている。ランダム臨床試験を行うにあたっての保険医療との併用が主たる目的で、患者負担分は¥0 となっている。エンドポイントやサロゲートも分りやすく、患者数を約 150 人としていることや、除外・禁忌例も納得がゆくものである。 但し、当然のことながら、本治療法の保険導入については臨床研究の成果を科学的にレビューした結果に基づいて、改めて検討されるべきである。すなわち、従来法(薬物単独、リハビリテーション等)に比して、優れた利点とその持続期間、科学的指標の有意の改善期間等から最適の適応症、適応条件を慎重に決定してから保険収載を検討すべきであろう。安易な適応症では(副作用は少ないことから)、乱用される可能性も考えるからである。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

「慢性心不全に対する和温療法（高度医療整理番号 045）」の有効性・安全性にかか る評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

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

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：慢性心不全に対する和温療法	
適応症：慢性心不全	
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>心不全治療には、薬物治療と非薬物治療がある。保険健適応が認められているとして承認されている内科的非薬物療法には、運動療法と心臓再同期療法がある。我々が独自に開発した遠赤外線乾式サウナ浴による和温療法は、我が国発の独創的かつ先進的な治療法で、これまで20年の間に1,000例以上の慢性心不全患者に施行してきたが、慢性心不全に対する非薬物療法として安全に施行できる有効な医療技術である。</p> <p>（概要）</p> <p>和温療法には、遠赤外線均等乾式サウナ治療器（和温療法器）を用いて、60℃の乾式サウナ浴を15分間施行した後、出浴後30分間の安静保温を行う。遠赤外線は熱透過性に優れており、効率よく深部体温を上昇させる。さらに乾式サウナ浴は温水浴と異なり、静水圧の影響がなく、心臓に対する前負荷・後負荷はむしろ減少する。上記の方法により和温療法を施行すると、患者の深部体温は約1℃上昇し、この体温上昇により和温効果が発揮される。出浴後30分間の安静保温により、和温効果はさらに維持・増強される。その間、心拍数や体血圧の変化は少なく、拡張期血圧は有意に低下する。60℃・15分間の遠赤外線均等乾式サウナ浴による体酸素消費量の増加はわずか0.3 mets程度であり、和温療法は心臓に対して負荷のない治療法である¹⁾。したがって、重症心不全にも和温療法は応用可能で著明な効果を発揮する。和温療法前後に体重を測定し、発汗量に見合った量（通常約150～300 ml程度）を飲水させ脱水の予防を行う。</p> <p>（効果）</p> <p>心機能の改善・末梢循環不全の改善・交感神経緊張や自律神経異常の是正・神経体液性ホルモンの是正・不整脈の改善ならびに心身のリラクゼーション効果を有する。息切れ、呼吸困難などの左心不全症状や、浮腫、食欲不振などの右心不全症状を軽減させる。また抑うつ気分、不眠、便秘など心不全に随伴する臨床症状を改善する。</p> <p>（高度医療に係る費用）</p> <p>和温療法1回あたり11,400円</p> <p>※基本的な患者1人当たりの療法の回数は10回で、その場合の費用は114,000円</p>	
申請医療機関	鹿児島大学病院
協力医療機関	東京大学医学部附属病院 国立大学法人富山大学附属病院 福岡大学病院 兵庫医科大学病院 東京都健康長寿医療センター 東邦大学医療センター佐倉病院

2. 高度医療評価会議における審議概要

(1)開催日時：平成24年5月21日(月) 16:30～17:40
(第31回 高度医療評価会議)

(2)議事概要

鹿児島大学病院から申請のあった新規高度医療技術について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」として了承し、先進医療専門家会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙) 第31回高度医療評価会議資料1-9 参照

3. 高度医療評価会議での検討結果

鹿児島大学病院からの新規高度医療技術に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、出席構成員等が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

高度医療 評価表 (番号 045)

評価委員 主担当：伊藤
副担当：一色 副担当：佐藤 技術委員：

高度医療の名称	慢性心不全に対する和温療法
申請医療機関の名称	鹿児島大学病院
医療技術の概要	和温療法は、遠赤外線均等乾式サウナ治療器（和温療法器）を用いて、60℃の乾式サウナ浴を15分間施行した後、出浴後30分間の安静保温を行う。遠赤外線は熱透過性に優れており、効率よく深部体温を上昇させる。和温療法前後に体重を測定し、発汗量に見合った量（通常約150～300 ml 程度）を飲水させ脱水の予防を行う。

【実施体制の評価】 評価者：一色

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 特に問題となることはありません。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 上記	

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 説明同意文書については別紙意見書をご参照ください。患者相談等の対応も適切と判断いたしました。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【プロトコールの評価】 評価者：伊藤

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。</p> <p>慢性心不全を対象にしているが、10回の和温療法の短期効果で有効性を判断しており、効果の持続、リバウンドなどの長期予後については臨床試験が進行中であることが同意説明文書に追記された。60℃、15分というサウナ浴の設定も開発の初期段階で患者を対象に深部体温0.8～1.2℃（平均1.0℃）上昇させる温度として設定したと回答され、重症度に応じた設定条件については今後の課題であると回答されたので了承した。</p>		
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>		

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	152 例	予定試験期間	6ヶ月	
<p>実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）</p>				
<p>コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）</p> <p>結果解析時の統計学的手法については竹内委員の指摘に適切に対応された。</p>				

重症例を含む慢性心不全に有効な和温療法

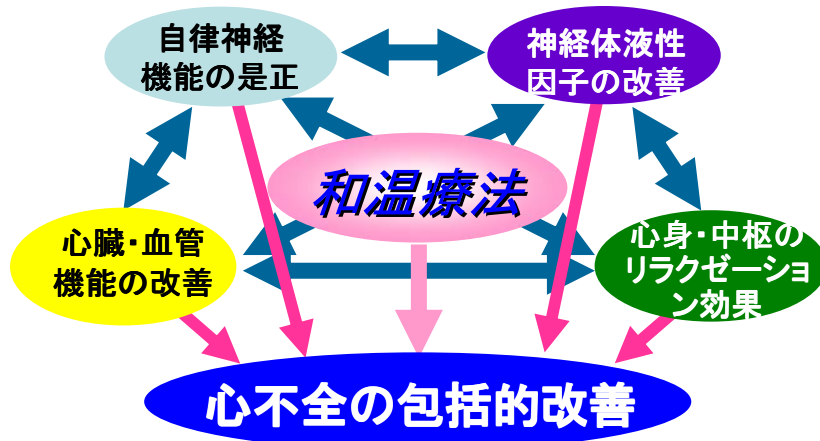
[概要]

和温療法（60℃・15分間の遠赤外線乾式均等サウナ浴と浴後30分間の安静保温）は、慢性心不全に対して安全、有効、低コスト、患者に優しい治療法である。通常治療は患者に痛み・がまん・ストレスを強いるが、和温療法は治療自体が患者にとって爽快で、心地良さを与える「和む・温もり」療法である。

和温療法は Systemic Adaptation をもたらす。和温療法の治療対象は、拡張型心筋症や虚血性心筋症などによる軽症～重症の慢性心不全で、難治性の重症心不全患者にも有効である。心不全に対する和温療法の有効性は、臨床症状（自覚症状）の改善、予後の改善、BNPの改善、心拡大の縮小で容易に評価できる。

和温療法の継続は、**下図**に示す如く、心不全の心臓・血管機能の改善、自律神経機能の是正、神経体液性因子の改善、心身のリラクゼーション効果など多彩な効果を引き出し、さらに各々の改善は相互に効果を増幅させ、心不全を包括的に改善する。その結果、心筋の繊維化・変性が広範囲で、難治性重症不全の患者さんに対しても、和温療法の継続は、日常生活を普通に過ごせるほど回復させることも稀ではない。

和温療法は、薬物療法に治療抵抗性の難治性心不全患者に対しても有効で、心不全を包括的に治療する日本発の革新的治療法といえる。



点滴加療中の重症心不全患者均等 60℃・15分間のサウナ浴



小型の移動可能な場所をとらない遠赤外線乾式均等サウナ治療装置



毛布による30分間の安静保温



薬事承認申請までのロードマップ(医療機器)

試験機器名：和温療法器（製品名：CTW-5000）

適応疾患：慢性心不全（拡張型心筋症や虚血性心筋症などの心筋障害による心不全）

臨床研究

- ・ 試験名：慢性心不全患者に対する和温療法の前向き多施設共同研究
- ・ 薬事未承認の温熱機器を使用
- ・ 試験デザイン：二群無作為化比較試験
- ・ 期間：2005年～2007年
- ・ 被験者数：NYHA II～IVの188例
- ・ 結果の概要：和温療法の慢性心不全に対する安全性と有用性を確認。
[Journal of Cardiology](#) 2008; 52: 79-85

高度医療

- ・ 試験名：慢性心不全患者に対する和温療法の短期効果と安全性の検討：多施設前向き共同研究
- ・ 薬事承認を得た温熱機器を使用
- ・ 試験デザイン：二群無作為化比較試験
- ・ 期間：2012年4月～2012年12月
- ・ 被験者：NYHA (III～IV), BNP>500 の70例
- ・ 評価項目：NYHA分類、心胸郭比、左室径、BNP、6分間歩行距離など

薬事承認申請検討

欧米での現状:薬事承認：米国(無)、欧州(無)、ガイドライン記載：無

臨床試験：Mayo Clinic (米国)で慢性心不全(NYHA III)9例を用いたCross-Over試験(週3回・4週間の加療)で安全性と有効性を確認([Archives of Physical Medicine and Rehabilitation](#) 2009; 90: 173-177)

国内での現状:ガイドライン記載：日本循環器学会慢性心不全治療ガイドライン(2010年度改訂版)

- ・ 使用実績：22年間で1,000例以上の慢性心不全患者に和温療法(60℃・15分の乾式サウナ浴)を実施し、重篤な不具合を発現した症例はなし。ただし起立性低血圧を有する例で、まれに軽い立ちくらみあり。
- ・ 和温療法の禁忌：発熱や細菌感染の合併時
- ・ 進行中の臨床試験：
 - ・ 慢性心不全患者に対する和温療法の長期臨床効果(予後)の検討
 - ・ 二群無作為化比較試験により外来での6ヶ月間の効果を検討

当該高度医療における

- ・ 選択基準：慢性心不全(NYHAのIII～IV度)
- ・ 除外基準：活動性の感染合併患者
- ・ 予想される有害事象：出浴後の軽い立ちくらみ

申請に至らなければ

新しい試験デザインの高度医療
または治験の追加を検討

医療機器の保険適用について（平成25年1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	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック株式会社	6,370 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(イ、ハ) 5%	0.88
②	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック株式会社	187,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	1.09
③	リフィット	HOYA 株式会社	14,900 円/ml	類似機能区分 比較方式	なし	販売実績なし
④	セラミックヒップシステム デルタ	ビー・ブラウンエースクラップ 株式会社	59,400 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(ハ)3%	0.56
⑤	トラベキュ ラーメタル ショルダー システム	ジンマー株式会社	574,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(ヘ)5%	1.03
	上腕骨ステム グレノイドコンポー ネント		146,000 円			0.67

区分C 2 (新機能・新技術)

	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	Cochlear Baha システム	サウンドプロセッサ	株式会社日本コクレア	396,000 円	原価計算方式	なし	0.93
		接合子付骨導端子		122,000 円			0.89
		骨導端子		63,200 円			0.82
		接合子		67,400 円			0.93

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 メドトロニック iPro 2
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
メドトロニック iPro 2	C 1（新機能）	本品は、皮下組織間質液中のグルコース濃度の連続測定を行うことを目的とする連続グルコースモニタリングシステムに用いられるセンサである。

○ 保険償還価格

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
メドトロニック iPro 2	6,370 円	158 皮下グルコース測定用電極 6,070 円 改良加算(イ、ハ) 5%	0.88	6,070 円

改良加算

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

[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
メドトロニック iPro 2	7,890 円	158 皮下グルコース測定用電 極 6,070 円 有用性加算 30%	1.09	6,070 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
販売実績 なし	8,250 円 (66.0 ポンド)	7,003 円 (65.45 ユーロ)	7,678 円 (71.76 ユーロ)	6,150 円 (75.0 豪ドル)	7,270 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 125 円
1 ユーロ = 107 円	1 オーストラリアドル = 82 円
(平成 23 年 8 月～平成 24 年 7 月の日銀による為替レートの前平均)	

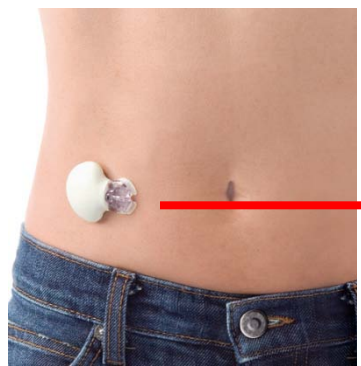
○ 関連技術料

D 2 3 1 - 2 皮下連続式グルコース測定 (一連につき) 7 0 0 点

製品概要

1 販売名	メトロニック iPro2
2 希望業者	日本メトロニック株式会社
3 使用目的	本品は、皮下組織間質液中のグルコース濃度の連続測定を行うことを目的とする連続グルコースモニタリングシステムに用いられるセンサである。

本品写真

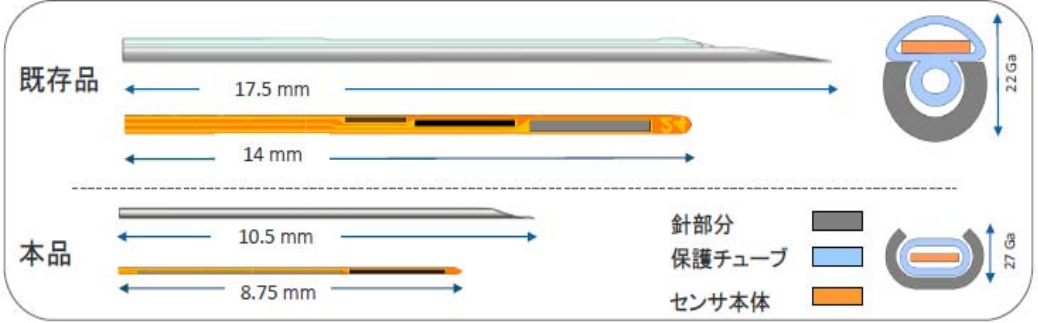


製品拡大図

本品の主な特徴

4 構造・原理

- センサを小型化することにより、センサを刺入する針も小型化でき、穿刺時の患者の痛みを軽減することができる。
- センサを刺入する用具を改良し、医療従事者が直接針に触れずに穿刺できるようになった(針刺し事故抑制機能)。



医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 MOMAウルトラ
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
MOMAウルトラ	C 1（新機能）	本品は、内頸動脈病変のステント留置術に際し、病変部にカテーテルを通過させることなく、総頸動脈及び外頸動脈をバルーンで閉塞させることにより、閉塞物質（血栓、デブリ等）の脳循環への流入を阻止し、吸引除去するために使用される塞栓防止デバイスである。

○ 保険償還価格

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
MOMAウルトラ	187,000 円	133 血管内手術用カテーテル (7) 血管内血栓異物除去用留置 カテーテル ②頸動脈用ステ ント併用型 イ バルーン型 187,000 円 補正加算なし	1.09	187,000 円

[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
MOMA ウルトラ	257,000 円	133 血管内手術用カテーテル(7) 血管内血栓異物除去用留置カテーテル ②頸動脈用ステント併用型 イ バルーン型 187,000 円 画期性加算 50%	1.50	187,000 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
146,150 円 (1850 ドル)	198,750 円 (1590 ポンド)	129,240 円 (1207.85 ユーロ)	191,958 円 (1794 ユーロ)	189,420 円 (2310 豪ドル)	171,104 円

1 ドル = 79 円 1 ポンド = 125 円
 1 ユーロ = 107 円 1 オーストラリアドル = 82 円
 (平成 23 年 8 月～平成 24 年 7 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	MOMAウルトラ
2 希望業者	日本メトロニック株式会社
3 使用目的	<p>本品は、内頸動脈病変のステント留置術に際し、病変部にカテーテルを通過させることなく、総頸動脈及び外頸動脈をバルーンで閉塞させることにより、閉塞物質(血栓、デブリ等)の脳循環への流入を阻止し、吸引除去するために使用される塞栓防止デバイスである。</p>
4 構造・原理	<div data-bbox="321 466 549 538" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品写真</p> </div> <div data-bbox="357 549 742 922" style="text-align: center;"> </div> <div data-bbox="799 528 1349 984" style="text-align: center;"> </div> <div data-bbox="321 1046 664 1118" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品の主な特徴</p> </div> <p>○ 既存品は、一度病変部にカテーテルを通過させてフィルターまたはバルーンを拡張させるが、本品は外頸動脈を閉塞させることで、外頸動脈から枝分かれしている動脈(中硬膜動脈、眼動脈など)への塞栓物質の飛散を防ぐ。</p> <div data-bbox="342 1367 1335 1667" style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> ○ 病変部 MOMA ウルトラ 遠位フィルター型 遠位バルーン型 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0ffe0;"> <p style="text-align: center;">病変部を 通過しない</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0ffe0;"> <p style="text-align: center;">病変部を 通過</p> </div> </div> </div> <div data-bbox="321 1709 742 1781" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品の有用性について</p> </div> <p>○ 既存品の遠位バルーン型に比べて、脳梗塞などの合併症を有意に減少させるというエビデンスが現在のところないため、補正加算はなしと評価した。</p>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 リフィット
 保険適用希望企業 HOYA株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
リフィット	C1（新機能）	本品は、低結晶性リン酸カルシウムとコラーゲンからなる気孔率92%から98%の白色多孔質体の人工骨である。骨欠損部の状態に応じて製品の寸法を選択し、必要に応じて切断、補填して使用する。

○ 保険償還価格

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
リフィット	14,900 円 /ml	078 人工骨 (1)汎用型 ②吸収型 イ多孔体 14,900 円/ml 補正加算なし	なし	なし

[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
リフィット	21,600 円/ml	078 人工骨 (1)汎用型 ②吸収型 イ多孔体 14,900 円/ml 有用性加算 20%	なし	なし

○ 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
販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	なし

製品概要

1 販売名	リフィット				
2 希望業者	HOYA株式会社				
3 使用目的	本品は、低結晶性リン酸カルシウムとコラーゲンからなる気孔率92%から98%の白色多孔質体の人工骨である。骨欠損部の状態に応じて製品の寸法を選択し、必要に応じて切断、補填して使用する。				
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">既存品</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">本品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>セラミックス(β型リン酸三カルシウム) → 弾力性はなく、脆い</p> <div style="text-align: center;">  </div> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>生体高分子・コラーゲンを複合 → 弾力性を付与</p> <div style="text-align: center;">   </div> </td> </tr> </tbody> </table>	既存品	本品	<p>セラミックス(β型リン酸三カルシウム) → 弾力性はなく、脆い</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>生体高分子・コラーゲンを複合 → 弾力性を付与</p> <div style="text-align: center;">   </div>
	既存品	本品			
<p>セラミックス(β型リン酸三カルシウム) → 弾力性はなく、脆い</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>生体高分子・コラーゲンを複合 → 弾力性を付与</p> <div style="text-align: center;">   </div>				
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な特徴</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 無機成分のみからなる既存品に比べ、弾力性が付与され、手術時の操作性が向上(骨欠損部の形に合わせて本品の形を変えることができる) ○ 生体骨とほぼ同等の成分・組成を有することで、既存品より骨形成の促進が期待される。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の有用性について</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 既存品と比較した有用性について、エビデンスのあるデータが示されなかったため、補正加算はなしと評価した。 					

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 セラミックヒップシステム デルタ
 保険適用希望企業 ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
セラミックヒップシステム デルタ	C 1（新機能）	本品は、股関節の関節部を置換するために用いるジルコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料製の臼蓋形成用ライナーであり、臼蓋形成用カップと組み合わせて使用する。

○ 保険償還価格

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
セラミックヒップシステム デルタ	59,400 円	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ④ライナー(I) 56,100 円 改良加算(ハ) 3%	0.56	56,100 円

改良加算

ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

[参考]

○ 企業希望価格



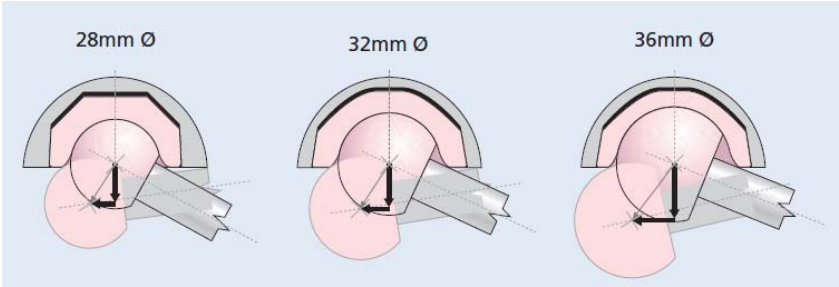
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
セラミックヒップシステム デルタ	81,300 円	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ④ライナー(I) 56,100 円 有用性加算 30%	0.77	56,100 円

○ 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
販売実績なし	42,875 円 (343 ポンド)	50,076 円 (468 ユーロ)	43,014 円 (402 ユーロ)	287,000 円 (3,500 豪ドル)	105,741 円

1 ドル = 79 円 1 ポンド=125 円
 1 ユーロ=107 円 1 オーストラリアドル=82 円
 (平成 23 年 8 月～平成 24 年 7 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	セラミックヒップシステム デルタ
2 希望業者	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
3 使用目的	本品は、股関節の関節部を置換するために用いるジルコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料製の臼蓋形成用ライナーであり、臼蓋形成用カップと組み合わせて使用する。
4 構造・原理	<div data-bbox="322 430 548 493" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品写真</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>本品</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>臼蓋形成用カップと組み合わせた状態</p> </div> </div> <div data-bbox="322 882 668 944" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 20px;"> <p style="text-align: center;">本品の主な特徴</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 既存品に比べて強度が向上する ○ 脱臼抵抗性の向上 (強度が上がったことで、ライナーの厚さを薄くすることができ、そのこと に対応する大腿骨側材料の骨頭径を大きくすることができ、可動域を拡大 し、脱臼抵抗性が高まった。) <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>28mm Ø 32mm Ø 36mm Ø</p> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">大腿骨頭径が大きいほど脱臼抵抗性が向上</p>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 トラベキュラーメタル ショルダーシステム
 保険適用希望企業 ジンマー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
上腕骨ステム	C 1（新機能）	本品は、人工肩関節置換術の実施時に使用する上腕骨ステムである。直接固定のための特殊表面処理としてトラベキュラーメタルが接合されている。
グレンオイドコンポーネント	C 1（新機能）	本品は、人工肩関節置換術の実施時に使用するグレンオイドコンポーネントである。直接固定のための特殊表面処理としてトラベキュラーメタルが接合されている。

○ 保険償還価格

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
上腕骨ステム	574,000 円	065 人工肩関節用材料 (2) 上腕骨側材料 553,000 円 改良加算(へ) 5%	1.03	553,000 円
グレンオイドコンポーネント	146,000 円	065 人工肩関節用材料 (1) 肩甲骨側材料 134,000 円 改良加算(へ) 5%	0.67	134,000 円

改良加算

へ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること、客観的に示されていること。

[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
上腕骨ステム	616,000 円	065 人工肩関節用材料 (2) 上腕骨側材料 553,000 円 有用性加算 15%	1.11	553,000 円
グレノイドコンポーネント	192,000 円	065 人工肩関節用材料 (1) 肩甲骨側材料 134,000 円 有用性加算 25%	0.88	134,000 円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
上腕骨ステム	589,103 円 (7,457 米ドル)	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	524,313 円 (6,473 豪ドル)	556,708 円
グレノイドコンポーネント	194,340 円 (2,460 米ドル)	98,500 円 (788 ポンド)	販売実績なし	販売実績なし	362,475 円 (4,475 豪ドル)	218,438 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 125 円
1 ユーロ = 105 円	1 オーストラリアドル = 81 円
(平成 23 年 9 月～平成 24 年 8 月の日銀による為替レート平均)	

製品概要

1 販売名	トラベキュラーメタル ショルダーシステム
2 希望業者	ジンマー株式会社
3 使用目的	本品は、人工肩関節置換術の実施時に使用する上腕骨ステムおよびグレノイドコンポーネントである。直接固定のための特殊表面処理としてトラベキュラーメタルが接合されている。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>上腕骨ステム</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>グレノイドコンポーネント</p> </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 表面が生体骨に近い構造となっているため、本構造部への生体骨の内部成長が得られ、長期固定性が期待できる。 ○ 摩擦係数が既存品よりも高く、置換直後の固定性が期待できる。 ○ 再置換率の低減が期待できる。 </div> <div style="text-align: right;"> <p>本申請品</p>  </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Cochlear Baha システム
 保険適用希望企業 株式会社日本コクレア

販売名	決定区分	主な使用目的
サウンドプロセッサ	C 2（新機能、新技術）	本品は、振動を骨に直接伝える骨固定型の骨導補聴器であり、中耳の機能を代替するものである。側頭骨に植え込む骨導端子等とサウンドプロセッサを組み合わせることで機能し、一体のシステムとして使用する。既存治療では改善が見込めない両側の聴覚障害症例で、少なくとも一側の骨導閾値が正常または軽度障害である症例に対して使用する。
接合子付骨導端子	C 2（新機能、新技術）	本品は、側頭骨に植え込む骨導端子と、サウンドプロセッサと骨導端子を接合する接合子が一体となったものである。
骨導端子	C 2（新機能、新技術）	本品は、側頭骨に植え込む骨導端子であり、サウンドプロセッサからの振動を骨に伝える。
接合子	C 2（新機能、新技術）	本品は、サウンドプロセッサと骨導端子を接合する部品である。

留意事項（案）

本製品を使用するのは、以下の全てを満たす患者に限る。

1. 両側外耳道閉鎖症で外耳道造設術を実施しても改善がみられなかった場合、または両側耳硬化症や両側真珠腫で鼓室形成術を実施しても改善がみられなかった場合。
2. 少なくとも一側の平均骨導聴力レベルが 45dB 以内であること。

○ 保険償還価格

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
サウンドプロセッサ	396,000 円	原価計算方式	0.93	なし
接合子付骨導端子	122,000 円	原価計算方式	0.89	なし
骨導端子	63,200 円	原価計算方式	0.82	なし
接合子	67,400 円	原価計算方式	0.93	なし

[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
サウンドプロセッサ	639,000 円	原価計算方式	1.50	なし
接合子付骨導端子	206,000 円	原価計算方式	1.50	なし
骨導端子	115,000 円	原価計算方式	1.50	なし
接合子	108,000 円	原価計算方式	1.50	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

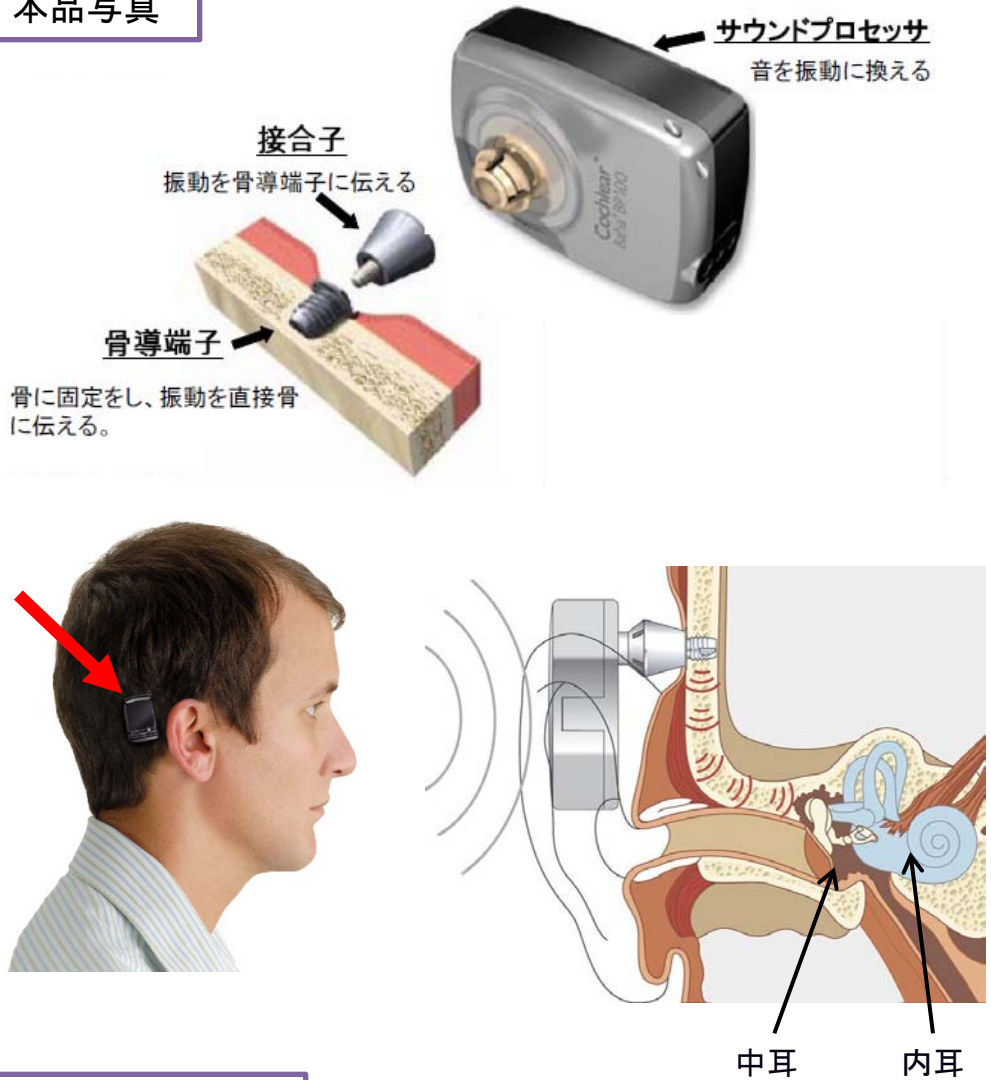
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
サウンドプ ロセッサ	319,634 円 (4,046米ドル)	347,004 円 (2,754ポンド)	609,964 円 (5,596ユーロ)	321,986 円 (2,954ユーロ)	533,000 円 (6,500豪ドル)	426,318 円
接合子付骨 導端子	222,464 円 (2,816米ドル)	122,472 円 (972ポンド)	85,129 円 (781ユーロ)	99,953 円 (917ユーロ)	158,260 円 (1,930豪ドル)	137,656 円
骨導端子	127,506 円 (1,614米ドル)	46,872 円 (372ポンド)	66,490 円 (610ユーロ)	46,652 円 (428ユーロ)	96,514 円 (1,177豪ドル)	76,807 円
接合子	139,593 円 (1,767米ドル)	65,520 円 (520ポンド)	29,212 円 (268ユーロ)	53,301 円 (489ユーロ)	73,390 円 (895豪ドル)	72,203 円

1 ドル = 79 円 1 ポンド=126 円
 1 ユーロ=109 円 1 オーストラリアドル=82 円
 (平成 23 年 5 月～平成 24 年 4 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	Cochlear Baha システム
2 希望業者	株式会社日本コクレア
3 使用目的	本品は、振動を骨に直接伝える骨固定型の骨導補聴器であり、中耳の機能を代替するものである。側頭骨に植え込む骨導端子等とサウンドプロセッサを組み合わせることで機能し、一体のシステムとして使用する。既存治療では改善が見込めない両側の聴覚障害症例で、少なくとも一側の骨導閾値が正常または軽度障害である症例に対して使用する。

本品写真



4 構造・原理

本品の主な特徴

○ 外の音は、音を振動に換える機器(サウンドプロセッサ)から、直接側頭骨に埋めこんだ骨導端子を介して、振動が骨を伝わって中耳に届く。

○ 外耳道形成術や鼓室形成術を施行しても、期待された聴力を得られなかった場合の聴力獲得手段として有用。

1. 医科

(別紙)

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年9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
21300BZZ00217000	ソノペット UST-2001	ストライカー・メドテック株式会社	超音波手術器
21300BZZ00217000			超音波吸引器
218ACBZX00010000	パノラ18	株式会社吉田製作所	CT撮影装置
22100BZX00017000	アイフューザー プラス	株式会社ジェイ・エム・エス	注入ポンプ(Ⅲ)
22100BZX00017000			精密持続点滴装置
22100BZX00017000			麻酔用精密持続注入器
22200BZI00015000	ZOLL AED Plus 半自動除細動器	アドミス株式会社	除細動器
222AKBZX00143000	オキシウォッチ	株式会社小池メディカル	パルスオキシメータ
223AGBZX00047000	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1975K	HOYA株式会社	内視鏡
223AGBZX00256000	ペンタックス ビデオ超音波内視鏡 EG-3270UK	HOYA株式会社	内視鏡
223AGBZX00046000	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1575K	HOYA株式会社	内視鏡
22400BZI00007000	アイノフローDS	エア・ウォーター株式会社	一酸化窒素吸入療法機器
22400BZX00048000	UNIQUE 医療用リニアック	株式会社バリアンメディカルシステムズ	治療用粒子加速装置(Ⅱ)
22400BZX00048000			血液X線照射装置
22400BZX00223000	ミニ ベガソ	エア・ウォーター株式会社	排痰補助装置
22400BZX00229000	テルフュージョン輸液ポンプLM型	テルモ株式会社	精密持続点滴装置
22400BZX00229000			注入ポンプ(Ⅲ)
22400BZX00229000			麻酔用精密持続注入器
22400BZX00230000	テルフュージョン輸液ポンプLF型	テルモ株式会社	精密持続点滴装置
22400BZX00230000			注入ポンプ(Ⅲ)
22400BZX00230000			麻酔用精密持続注入器
22400BZX00231000	テルフュージョンシリンジポンプSS型	テルモ株式会社	精密持続点滴装置
22400BZX00231000			注入ポンプ(Ⅲ)
22400BZX00231000			麻酔用精密持続注入器
22400BZX00252000	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト株式会社	在宅人口呼吸器(Ⅰ)
22400BZX00252000			人工呼吸器
22400BZX00255000	マルチソース用イリジウム192線源	ユーロメディテック株式会社	組織内照射線源
22400BZX00269000	バイポーラRFAシステム CelonPOWER	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ラジオ波手術器
224AABZX00013000	コンフォートカフ	バシフィックメディコ株式会社	排痰補助装置
224AABZX00109000	ベッドサイドSpO2モニタリングシステム	コヴィディエン ジャパン株式会社	パルスオキシメータ
224AABZX00120000	エアウェイスコープ AWS-S100L	株式会社MICメディカル	内視鏡
224ABBZX00102000	内視鏡用超音波観測装置 EU-Y0005	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)
224ABBZX00105000	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00107000	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H290 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00108000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-Y0042-I	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00109000	富士フイルム DR-ID 900	富士フイルム株式会社	デジタル撮影装置
224ABBZX00113000	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡

1. 医科

(別紙)

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年9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
224ABBZX00115000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-Y0055	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00116000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-Y0057	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00117000	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ADBZX00013000	ケーブルレス SpO ₂ Pod	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	パルスオキシメータ
224ADBZX00036000	ケーブルレス NiBP Pod	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
224ADBZX00068000	アトム光線治療器107	アトムメディカル株式会社	黄疸光線治療器
224AGBZX00059000	パルスオキシメータ オキシメイト S-101	OxiM株式会社	パルスオキシメータ
224AGBZX00064000	EDAN H100B パルスオキシメータ	OxiM株式会社	パルスオキシメータ
224ALBZX00022000	ライズトロン	株式会社テクノリンク	高周波治療器
224ALBZX00025000	オキシキッズ S-108	OxiM株式会社	パルスオキシメータ
224AMBZX00010000	補償光学網膜イメージングカメラ	株式会社バイタル	眼底カメラ(I)

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9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)
16000BZZ0018000	JMS腹膜灌流セット	株式会社ジェイ・エム・エス	053 腹膜透析液交換セット(2)回路③ IPDセット	¥992
16000BZZ0018000			004 腹膜透析液交換セット(2)回路③ IPDセット	¥992
22300BZX00192000	TMP SG バルーンカテーテル	株式会社東海メディカルプロダクツ	133 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル④ 大動脈用ステントグラフト用ア 血流遮断型(胸部及び腹部)	¥65,900
22300BZX00402000	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	117 植込型除細動器(4) 植込型除細動器(V型)	¥3,060,000
22300BZX00411000	ウルゴチュール	日東電工株式会社	009 非固着性シリコンゲル(2) 平坦部位用	¥139
22300BZX00411000			103 非固着性シリコンゲル(2) 平坦部位用	¥139
22300BZX00467000	マツダイト	三洋化成工業株式会社	166 外科用接着用材料	1g当たり¥13,300
22400BZX00132000	キャプシュアー FIX MRIリード	日本メトロニック株式会社	113 植込式心臓ペースメーカー用リード(1) リード① 経静脈リードア 標準型	¥132,000
22400BZX00191000	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW	ニプロ株式会社	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 イ 特殊型	¥103,000
22400BZX00197000	デルタ ティーティー システム	日本リマ株式会社	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) イ 特殊型(I)	¥180,000
22400BZX00197000			057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料④ ライナー(I)	¥56,100
22400BZX00228000	EIance AHFIXシステム	京セラメディカル株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料① 大腿骨ステム(I)ア 標準型	¥507,000
22400BZX00251000	パーキュフレックスヘリカル 尿管ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	035 尿管ステントセット(1) 一般型② 異物付着防止型	¥26,100
22400BZX00258000	OIC PEEK LE インターポディケージ	日本ストライカー株式会社	078 人工骨(2) 専用型⑤ 椎体固定用ア1椎体用	¥174,000
22400BZX00259000	HTOプレートシステム	Arthrex Japan株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金 I)	¥6,440
22400BZX00259000			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)	¥84,300
22400BZX00260000	HELIX-Rプレートシステム	ニューベイスブジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料(2) 脊椎プレート(S)	¥40,000
22400BZX00260000			064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥80,900
22400BZX00265000	リノックス スマート S DX	バイオロニックジャパン株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1) 植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥926,000
22400BZX00275000	コンティニュームITシェル & Longevity ITライナー	ジンマー株式会社	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) イ 特殊型(I)	¥180,000
22400BZX00276000	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	159 局所陰圧閉鎖処置用材料	1cm当たり¥25
22400BZX00279000	HEALIX Ti アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー② 特殊型ア 軟骨及び軟部組織用 i スーチャーアンカー型(スクリュー型)	¥34,300
22400BZX00281000	スカウトプロ ACS	バイオロニックジャパン株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(2) 蛇行血管用	¥3,860
22400BZX00281000			001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3) 選択的導入用(カテーテルカテーテルを兼ねるもの)	¥16,900
22400BZX00282000	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥49,000
22400BZX00282000			064 脊椎固定用材料(4) 椎体フック	¥73,700
22400BZX00282000			064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥80,900
22400BZX00282000			064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥103,000
22400BZX00282000			064 脊椎固定用材料(7) 脊椎コネクタ	¥46,400
22400BZX00282000			064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	¥66,500
22400BZX00296000	スモール アンカー	Arthrex Japan株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー② 特殊型ア 軟骨及び軟部組織用 i スーチャーアンカー型(スクリュー型)	¥34,300
22400BZX00285000	コヨーテ ES 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 イ 特殊型	¥103,000
224ABBZX00086000	ストーンコーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	137 腎・尿管結石除去用カテーテルセット	¥34,900
224ADBZX00096000	テガダーム フォーム アドヒージブ ドレッシング	スリーエム ヘルスケア株式会社	008 皮膚欠損用創傷被覆材(1) 真皮に至る創傷用	1cm当たり¥7
224AHBZX00026000	涙管・涙道チューブ N-ST	カールツァイスメディテック株式会社	023 涙液・涙道シリコンチューブ	¥19,600

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9月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	類似機能区分	暫定価格(円)
22400BZX00131000	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック株式会社	112 ペースメーカー(6)デュアルチャンパ(IV型)	¥1,000,000
22400BZX00163000	サーモクール スマートタッチ	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	¥371,000

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9月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	類似機能区分	暫定価格(円)
21100BZZ00687000	アダカラム	株式会社JIMRO	049 白血球吸着用材料(1)一般用	¥120,000
22400BZX00032000	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン株式会社	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③房室弁輪部型	¥219,000

「アダカラム」の留意事項

本品は薬物療法が無効又は適用できない、中等症以上の膿疱性乾癬患者(厚生労働省難治性疾患克服研究事業稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班の診断基準)に対し、臨床症状の改善を目的として行った場合に限り、一連の治療につき1クールを限度として行い、1クールにつき週1回を限度として、5週間に限って区分番号「J041-2」血球成分除去療法の点数を算定する。

「心腔内除細動マルチカテーテル」の留意事項

本品を用いて、心腔内除細動を行った場合には、区分番号「J047」カウンターショック(1日につき)「2」その他の場合の点数を算定する。ただし、不整脈手術など手術に伴う除細動は、それぞれの手術の所定点数に含まれ、別に算定できない。

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9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
218ACBZX00010000	パノーラ18	株式会社吉田製作所	歯科CT撮影装置
224AIBZX00017000	NAOMI-CTシリーズ	株式会社アールエフ	デンタルX線撮影装置
224AIBZX00017000			歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年9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)
21400BZZ00288000	ジーシー フジVII カプセル	株式会社ジーシー	049 歯科充填用材料 I	1g¥704
21400BZZ00288000			050 歯科充填用材料 II	1g¥270
21500BZZ00110000	ジーシー フジVII	株式会社ジーシー	049 歯科充填用材料 I	1g¥704
21500BZZ00110000			050 歯科充填用材料 II	1g¥270
222ABBZX00143000	パラエクスプレス ウルトラ	ヘレウス クルツァー ジャパン株式会社	043 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(粉末)	1g¥28
222ABBZX00143000			044 義歯床用アクリック即時硬化樹脂(液)	1mL¥19
224AKBZX00093000	FLI ワイヤー NiTi	株式会社ロッキーマウンテンモリタ	020 超弾性矯正用線(丸型及び角型)	1本¥527
224AKBZX00096000	K14PZフリー	堤田貴金属工業株式会社	002 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	1g¥3,565
224AKBZX00096000			003 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	1g¥3,239

1. 医科

(別紙)

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年10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
21400BZY00223000	マスタースクリーン IOS	株式会社フクダ産業	呼吸抵抗計
21400BZY00223000			電子スパイロメータ
222AGBZX00104A02	CS 7400 CR 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
223ABBZX00118000	マルチCCDデジタルラジオグラフィ NAOMI-2002	株式会社アールエフ	X線骨密度測定装置(Ⅰ)
223ABBZX00118000			デジタル撮影装置
22400BZX00293000	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ株式会社	人工呼吸器
22400BZX00293000			在宅人工呼吸器(Ⅰ)
224AABZX00131000	電気刺激装置 GD-611	オージー技研株式会社	低周波治療器
22400BZX00301000	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8100システム	フクダ電子株式会社	モニタ
224ABBZX00052000	X線テレビシステム SONIALVISION G4	株式会社島津製作所	診断用X線装置
224ABBZX00052000			デジタル撮影装置
224ABBZX00077000	デジタルラジオグラフィ装置 DR-200	株式会社島津製作所	デジタル撮影装置
224ABBZX00126000	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XP290N	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00136000	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-HQ290	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00139000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0047 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00140000	鼻咽鏡ビデオスコープ OLYMPUS ENF-Y0020	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ADBZX00143000	ハイサンボータブルα	帝人ファーマ株式会社	酸素供給装置(Ⅰ)
224ADBZX00144000	送信機 ZS-630P	日本光電工業株式会社	モニタ
224ADBZX00144000			パルスオキシメータ
224AFBZX00088000	オムニラックス	株式会社ジェイメック	光線治療器(Ⅱ)
224AFBZX00088000			光線治療器(Ⅰ)
224AGBZX00063000	カプトウル-ASP	株式会社アイビジョン	モニタ
224AHBZX00030000	ライトテック-5X	ダイキン工業株式会社	酸素供給装置(Ⅰ)
224AHBZX00031000	オキシウェル-5X	ダイキン工業株式会社	酸素供給装置(Ⅰ)
224AIBZX00019000	ソムノスクリーンシステム	株式会社フクダ産業	終夜睡眠診断装置(Ⅱ)
224AIBZX00019000			終夜睡眠診断装置(Ⅰ)
224AIBZX00019000			脳波計
224AIBZX00019000			パルスオキシメータ
224AIBZX00019000			筋電計(Ⅰ)
224AKBZX00102000	パルスオキシメータ MD300C634	株式会社歯愛メディカル	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10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)
16300BZZ00956000	CAPDバッグ交換セット	株式会社ジェイ・エム・エス	001 腹膜透析液交換セット(1) 交換キット	¥538
16300BZZ00956000			004 腹膜透析液交換セット(1) 交換キット	¥538
20600BZY01000A01	レジスタ ガイドワイヤー-6	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(1) 一般用	¥19,100
21000BZZ00218000	APD回路 PD-Mini	株式会社ジェイ・エム・エス	004 腹膜透析液交換セット(1) 交換キット	¥538
21300BZY00171A01	レジスタ ガイドワイヤー-2	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(2) 複合・高度狭窄部位用	¥22,500
21600BZY00468A01	レジスタ ガイドワイヤー-3	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(2) 複合・高度狭窄部位用	¥22,500
21600BZY00573000	バイオメット オックスフォード システム	バイオメット・ジャパン株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ⑤ 片側置換用材料(Ⅱ)	¥162,000
21600BZZ00477000	JMS PDキャップキットS	株式会社ジェイ・エム・エス	004 腹膜透析液交換セット(1) 交換キット	¥538
21700BZY00468A01	ヒバリ コロナリースtentシステム	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット ① 一般型	¥221,000
21700BZZ00468A01	血管造影用ガイドワイヤー	株式会社ユー・ティー・エム	012 血管造影用ガイドワイヤー(3) 微細血管用	¥16,300
22000BZX00972A01	ヒバリミニ コロナリースtentシステム	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット ① 一般型	¥221,000
22000BZX01055A01	レジスタ ガイドワイヤー-5	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(2) 複合・高度狭窄部位用	¥22,500
22100BZX00011A01	レジスタ ガイドワイヤー-1	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(2) 複合・高度狭窄部位用	¥22,500
22100BZX00962000	Exciaシステム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	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
22200BZX00119000	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック株式会社	079 骨セメント(3) 脊椎用	1g当たり¥520
22200BZX00641000	デナリ スパイナル システム	エム・シー・メディカル株式会社	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥49,000
22300BZX00014A01	テックウ PTCAバルーンカテーテル	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型	¥79,100
22300BZX00096A01	レジスタ ガイドワイヤー-4	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(2) 複合・高度狭窄部位用	¥22,500
22300BZX00272A01	NCテックウ PTCAバルーンカテーテル	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型	¥79,100
22400BZI00011000	コングメント ボーン プレート システム CP-UE	小林メディカル株式会社	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)	¥84,300
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(3) アクセサリー	¥5,850
22400BZX00028A01	カルテットJ	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(3) アクセサリー	¥5,850
22400BZX00076000	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業株式会社	127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑥ 回路洗浄用フィルター	¥4,900
22400BZX00142000	DYNASTY®BIOFOAM アセタブラーカップシステム	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ(Ⅰ) イ 特殊型(Ⅰ)	¥180,000
22400BZX00247000	バイオロックス オプション ヘッド	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	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 イ 大腿骨ステムヘッド(Ⅱ)	¥125,000
22400BZX00248000	セラミックヒップシステム デルタ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	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 イ 大腿骨ステムヘッド(Ⅱ)	¥125,000
22400BZX00249000	アイボタン	株式会社トップ	037 交換用胃瘻カテーテル(1) 胃留置型 ① ハンバー型 ア ガイドワイヤーあり	¥21,700
22400BZX00274000	ドールマイルズ ケーブルシステム	日本ストライカー株式会社	075 固定用金属線(1) 金属線 ② ケーブル	¥58,200
22400BZX00274000			075 固定用金属線(2) 大転子専用締結器	¥131,000
22400BZX00286000	人工股関節N	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 ④ ライナー(Ⅰ)	¥56,100
22400BZX00286000			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 ア 大腿骨ステムヘッド(Ⅰ)	¥102,000
22400BZX00287000	Vanguard CR E1 ベアリング	バイオメット・ジャパン株式会社	058 人工膝関節用材料(5) インサート(Ⅱ)	¥77,400
22400BZX00288000	Vanguard PS E1 ベアリング	バイオメット・ジャパン株式会社	058 人工膝関節用材料(5) インサート(Ⅱ)	¥77,400
22400BZX00289000	FlexStent 胆管用自己拡張型ステントシステム	株式会社グッドマン	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
22400BZX00290000	FINE人工膝関節(CRF-CoC)	ナカシマメディカル株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ② 全置換用材料(Ⅱ)	¥275,000
22400BZX00290000			058 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ② 全置換用材料(Ⅱ)	¥166,000
22400BZX00290000			059 オプション部品(2) 人工膝関節用部品	¥65,400
22400BZX00294000	Penumbra PC400 コイルシステム	株式会社メディコスヒラタ	133 血管内手術用カテーテル(11) 塞栓用コイル ① コイル E 水圧式・ワイヤー式テックチャル型	¥122,000
22400BZX00297000	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ニュー オーソペディックス株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ③ 全置換用材料(Ⅲ)	¥346,000
22400BZX00297000			058 人工膝関節用材料(4) インサート(Ⅰ)	¥61,300
22400BZX00298000	LEGION VERILAST CR ニー システム	スミス・アンド・ニュー オーソペディックス株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ③ 全置換用材料(Ⅲ)	¥346,000
22400BZX00298000			058 人工膝関節用材料(4) インサート(Ⅰ)	¥61,300

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10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)
22400BZX00299000	デルタ セラミック ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	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 イ 大腿骨ステムヘッド(Ⅱ)	¥125,000
22400BZX00305000	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	112 ベースメーカー (1) シングルチャンバ	¥733,000
22400BZX00305000			112 ベースメーカー (6) デュアルチャンバ(Ⅳ型) ① 標準型	¥1,000,000
22400BZX00307000	FINE人工膝関節 (Co-TiM)	ナカシマメディカル株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ① 全置換用材料(Ⅰ)	¥287,000
22400BZX00307000			059 オプション部品 (3) 人工関節固定強化部品 ① 人工関節固定強化部品(Ⅰ)	¥13,700
22400BZX00308000	FINE人工膝関節 (PSF-CoC)	ナカシマメディカル株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ② 全置換用材料(Ⅱ)	¥275,000
22400BZX00308000			058 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ② 全置換用材料(Ⅱ)	¥166,000
22400BZX00309000	XLP脊椎プレートシステム	ニューベイスジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料(3) 脊椎プレート(L)	¥145,000
22400BZX00309000			064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥80,900
22400BZX00310000	インフィニオンリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	086 脳・脊髄刺激装置用リード (1) リードセット ② 16極以上	¥357,000
22400BZX00310000			086 脳・脊髄刺激装置用リード (2) アダプター	¥35,000
22400BZX00311000	Lorenz Neuro プレーティングシステム	株式会社メディカルユーアンドエイ	061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート ① 標準 A 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 ii メッシュ型	¥81,900
22400BZX00311000			061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート ① 標準 I 頭蓋骨閉鎖用 i ハーホル型	¥18,200
22400BZX00312000	HEALIX PEEK アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー) (8) その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 i スーチャーアンカー型 (スクリュー型)	¥34,300
22400BZX00315000	Lorenz プレーティングシステム	株式会社メディカルユーアンドエイ	061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート ① 標準 A 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 i ストレート型・異形型	¥13,900
22400BZX00315000			061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート ① 標準 A 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 ii メッシュ型	¥81,900
22400BZX00315000			061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート ① 標準 I 頭蓋骨閉鎖用 i ハーホル型	¥18,200
22400BZX00316000	リストラクションモジュラーヒップシステム	日本ストライカー株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(Ⅰ) A 標準型	¥507,000
22400BZX00317000	EVOLUTION MP 人工膝関節システム	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(1) 大腿骨側材料 ② 全置換用材料(Ⅱ)	¥275,000
22400BZX00317000			058 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ② 全置換用材料(Ⅱ)	¥166,000
22400BZX00317000			058 人工膝関節用材料(4) インサート(Ⅰ)	¥61,300
22400BZX00318000	THSポリバイオステント	タカイ医科工業株式会社	035 尿管ステントセット (1) 一般型 ① 標準型	¥21,300
22400BZX00318000			035 尿管ステントセット (1) 一般型 ② 異物付着防止型	¥26,100
22400BZX00318000			035 尿管ステントセット (2) 外瘻用 ① 腎盂留置型 A 標準型	¥8,320
22400BZX00319000	EVOLUTION MP PS 人工膝関節システム	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(1) 大腿骨側材料 ② 全置換用材料(Ⅱ)	¥275,000
22400BZX00319000			058 人工膝関節用材料(4) インサート(Ⅰ)	¥61,300
22400BZX00320000	プロスナップ人工肘関節	京セラメディカル株式会社	066 人工肘関節用材料(1) 上腕骨側材料	¥315,000
22400BZX00320000			066 人工肘関節用材料(2) 尺骨側材料	¥267,000
22400BZX00322000	リストラクションモジュラーE	日本ストライカー株式会社	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
22400BZX00323000	Cool Flex イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (2) イリゲーション型	¥176,000
22400BZX00324000	ハイトルク バランス ミドルウェイト エリート ガイドワイヤー	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー (2) 複合・高度狭窄部位用	¥22,500
22400BZX00325000	NOVATIONセメントヒップシステム	イグザクテック株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ② 大腿骨ステム(Ⅱ)	¥357,000
22400BZX00325000			057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ④ 人工骨頭用 イ ハイボラカップ	¥127,000
22400BZX00326000	トライアスロン ピーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ① 全置換用材料(Ⅰ)	¥287,000
22400BZX00326000			058 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ① 全置換用材料(Ⅰ) A 標準型	¥179,000
22400BZX00326000			058 人工膝関節用材料(3) 膝蓋骨材料 ① 膝蓋骨置換用材料(Ⅰ)	¥41,700
22400BZX00326000			059 オプション部品 (3) 人工関節固定強化部品 ① 人工関節固定強化部品(Ⅰ)	¥13,700
22400BZX00328000	ペリフェラルカッピングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	133 血管内手術用カテーテル (3) PTAバルーンカテーテル ② カッピング型	¥159,000
22400BZX00332000	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	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
22400BZX00333000	トライアスロンPS 大腿骨 ピーズPA セメントレス	日本ストライカー株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ① 全置換用材料(Ⅰ)	¥287,000

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10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)
22400BZX00050000	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	107 経皮的血管形成術用穿刺部止血材料	¥27,200
22400BZX00131000	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック株式会社	112 ペースメーカー(6)デュアルチャンパ(IV型)②MRI対応型	¥1,080,000
22400BZX00163000	サーモクール スマートタッチ	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イ接触情報感知機能付き	¥382,000

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10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)
21100BZZ00687000	アダカラム	株式会社JIMRO	049 白血球吸着用材料(1)一般用	¥120,000
22400BZX00032000	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン株式会社	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⑦除細動機能付き	¥229,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年10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
222AGBZX00104A02	CS 7400 CR システム	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
222AGBZX00104A02			歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
224ACBZX00036000	スナップショット	株式会社エム・ディ・インストルメンツ	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年10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)
20400BZY00156000	インテグラル	株式会社白鷗	024 インプラント体(1)標準型(I)	¥19,300
20400BZY00156000			027 アバットメント(1)アバットメント(I)	¥13,500
223AFBZX00081A01	ウェルデンツ	山八歯材工業株式会社	039 歯冠用加熱重合硬質レジン	1g¥26
224ABBZX00119000	クリアフィル マジスティ ES-2	クラレノリタケデンタル株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g¥704
224AKBZX00103000	FLI ワイヤー SS	株式会社ロッキーマウンテンモリタ	017 矯正用線(角型)	1本¥261
224AKBZX00107000	ビトレマー 2 ペースト	スリーエムヘルスケア株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I(粉末・液)	1g¥441

臨床検査の保険適用について(平成24年11月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E3 (新項目)	インフルエンザ菌(無莢膜型)抗原	D012-21 ヘモフィルス・インフルエンザb型(Hib)抗原定性(尿・髄液) 150点

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
インフルエンザ菌(無莢膜型)抗原	ELISA 法	中耳貯留液・耳漏又は上咽頭(鼻咽腔)鼻汁中のインフルエンザ菌抗原の検出(インフルエンザ菌感染症の診断補助)	150点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 大塚製薬株式会社
- ・ 商品名 インフルエンザ菌 ELISA キット「オーツカ」
- ・ 参考点数 D012-21 ヘモフィルス・インフルエンザ b 型(Hib)抗原定性(尿・髄液) 150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】 インフルエンザ菌(無莢膜型)抗原

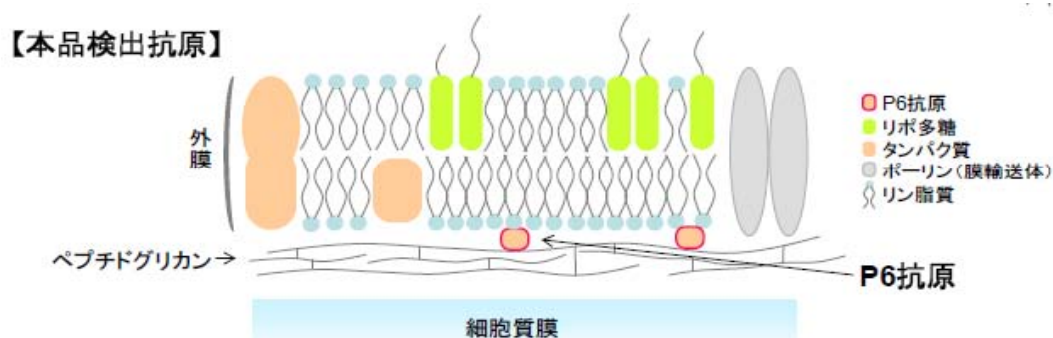
【測定方法】 ELISA法

【測定内容】 中耳貯留液・耳漏又は上咽頭(鼻咽腔)鼻汁中のインフルエンザ菌抗原の検出(インフルエンザ菌感染症の診断補助)

【主な対象】 インフルエンザ菌感染が疑われる中耳炎患者又は副鼻腔炎患者

【有用性】 インフルエンザ菌感染症疑い時に、インフルエンザ菌感染が確認されることで、培養検査の結果を待たずに、抗菌薬の選択にあたって有意義な情報が得られ、治療方針選択の一助になることが期待できる。

【測定する抗原】



L.V. Michel et al. / Vaccine 29 (2011) 1624-1627参照

P6抗原はペプチドグリカンと外膜の間に存在する
a~f型、無莢膜型インフルエンザ菌の共通の外膜タンパク

【感度・特異度】

培養検査との比較

検査試料	疾患名	感度	特異度	一致率
中耳貯留液・耳漏	中耳炎・ 副鼻腔炎※	83.3% (75/90)	85.6% (143/167)	84.8% (218/257)
上咽頭(副鼻腔)鼻汁		71.5% (113/158)	92.5% (99/107)	80.0% (212/265)
全体		75.8% (188/248)	88.3% (242/274)	82.4% (430/522)

出典:臨床試験時のデータ

D P C制度から退出する医療機関について

- D P C制度において、診療報酬改定以外の時期に緊急の理由によりD P C制度から退出する場合は、中医協基本問題小委員会の委任を受けた「D P C退出審査会」で退出の可否を審査・決定することとしている。
- 今般、株式会社日立製作所 多賀総合病院から、下記の理由によるD P C対象病院退出届が提出されたことから、「D P C退出審査会」を平成24年10月3日に開催し、退出の可否について審査を行った。
- D P C退出審査会の審査の結果、D P C制度からの同病院の退出について可とする旨決定し、同病院は、平成25年3月1日付でD P C制度から退出することとする。

医療機関名	所在地	退出日	退出理由
株式会社日立製作所 多賀総合病院	茨城県日立市国分町 2-1-2	平成25年3月1日	医師の退職により、急性期入院医療を提供することが出来なくなったため。

3 D P C 対象病院からの退出について

(2) 退出の手続き

①通常の場合（略）

②D P C 対象病院への参加基準を満たさなくなった場合（略）

③特別の理由により緊急に退出する必要がある場合

特別の理由により、上記①②の手続きによらず緊急に D P C 対象病院から退出する必要がある病院（特定機能病院は除く。）は、別紙 4 「D P C 制度からの退出に係る申請書（特別の理由がある場合）」を地方厚生（支）局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。

当該届出が行われた場合には、退出の可否について中央社会保険医療協議会において審査・決定することとし、退出が認められた場合には、認められた月の 4 か月後の初日に D P C 対象病院から退出するものとする。（退出が認められた月の翌々月初日以降新たに入院する患者から医科点数表による算定を行うものとする。）また、決定内容については当該病院に対し通知することとする。

なお、審査後の決定案については、予め当該病院に通知するものとし、通知した決定案に不服がある病院は、1 回に限り別紙 5 に定める不服意見書を厚生労働省保険局医療課長に提出することができるものとする。この場合、提出された不服意見書を踏まえ、中央社会保険医療協議会において再度審査を行い、退出の可否を決定するものとする。

また、当該審査の内容については必要に応じ、厚生労働省保険局医療課より中央社会保険医療協議会に報告を行うものとする。

（特別な理由の例）

○医師の予期せぬ退職等により、急性期入院医療を提供することが困難となった場合

○当該病院の地域での役割が変化し、慢性期医療を提供する病院となった場合

④保険医療機関を廃止する場合（略）

アルテプラゼの保険適用の変更に伴う診療報酬上の取扱いについて

1. 経緯

- 8月31日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、アルテプラゼ (rt-PA、遺伝子組み換え組織プラスミノゲン活性化因子) について、従来承認とされていた脳梗塞発症後 3 時間以内の使用に関して、発症後 4.5 時間以内に変更することについて、公知申請の事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないものと判断された。

※平成 22 年 8 月 25 日付け中医協了承に基づき、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしている。

※本事例については、事前評価が終了した 8 月 31 日付けで保険適用を可能としており、9 月 19 日中医協総会において報告済。

2. 課題

- 「超急性期脳卒中加算」においては、脳梗塞発症後 3 時間以内に組織プラスミノゲン活性化因子を投与した場合に入院初日に限り所定点数に加算することとなっている。
- 今般、薬食審医薬品第一部会における事前評価及び保険適用の変更を踏まえ、日本脳卒中学会より、当該加算の要件変更について要望書（10 月 5 日付）が提出されたところ。

3. 対応案

- 薬食審医薬品第一部会における事前評価及び保険適用の変更を踏まえ、「超急性期脳卒中加算」の対象患者を、「脳梗塞後 3 時間以内である患者」から「脳梗塞後 4.5 時間以内である患者」に変更してはどうか。（告示改正）
- なお、日本脳卒中学会において「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針」を 10 月に改定し、アルテプラゼの使用を脳梗塞発症後 4.5 時間以内とする等に変更。

「超急性期脳卒中加算」の施設基準等について（案）

現行	改正案
<p>超急性期脳卒中加算（入院初日）12,000 点</p> <p>基本診療料の施設基準等 第八 六の三 (1) (略) (2) 超急性期脳卒中加算の対象患者 脳梗塞発症後<u>3 時間以内</u>である患者</p> <p>留意事項通知 (1) 当該加算は脳梗塞と診断された患者に対し、発症後<u>3 時間以内</u>に組織プラスミノゲン活性化因子を投与した場合に入院初日に限り所定点数に加算する。なお、ここでいう入院初日とは、第2部「通則5」に規定する起算日のことをいい、入院期間が通算される再入院の初日は算定できない。 (2) 投与に当たっては、<u>日本脳卒中学会医療向上・社会保険委員会 rt-PA（アルテプラゼ）静注療法指針部会作成の「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針」</u>を踏まえ適切に行われるよう十分留意する。 (3) 投与を行う保険医は日本脳卒中学会等の関係学会が行う脳梗塞 t-PA 適正使用に係る講習会を受講していること。</p>	<p>超急性期脳卒中加算（入院初日）12,000 点</p> <p>基本診療料の施設基準等 第八 六の三 (1) (略) (2) 超急性期脳卒中加算の対象患者 脳梗塞発症後<u>4. 5 時間以内</u>である患者</p> <p>留意事項通知 (1) 当該加算は脳梗塞と診断された患者に対し、発症後<u>4. 5 時間以内</u>に組織プラスミノゲン活性化因子を投与した場合に入院初日に限り所定点数に加算する。なお、ここでいう入院初日とは、第2部「通則5」に規定する起算日のことをいい、入院期間が通算される再入院の初日は算定できない。 (2) 投与に当たっては、<u>日本脳卒中学会脳卒中医療向上・社会保険委員会 rt-PA（アルテプラゼ）静注療法指針改訂部会作成の「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針」</u>を踏まえ適切に行われるよう十分留意する。 (3) 投与を行う保険医は日本脳卒中学会等の関係学会が行う脳梗塞 t-PA 適正使用に係る講習会を受講していること。</p>

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 先般、以下の適応外薬の適応については、事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされたところ、各々の保険適用について以下のとおり。

（1）8月31日開催の薬食審医薬品第一部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応等
アルテプラ ーゼ（遺伝子 組換え）	グルトパ注 600 万 グルトパ注 1200 万 グルトパ注 2400 万 【田辺三菱製薬（株）】 アクチバシン注 600 万 アクチバシン注 1200 万 アクチバシン注 2400 万 【協和発酵キリン（株）】	<適応の変更>（下線部変更部分） 虚血性脳血管障害急性期に伴う機能 障害の改善（発症後 <u>4.5</u> 時間以内）
プロプラノ ロール塩酸 塩	インデラル錠 10mg インデラル錠 20mg 【アストラゼネカ（株）】	<適応の追加> 片頭痛発作の発症抑制
メチルプレ ドニゾン コハク酸エ ステルナト リウム	ソル・メドロール静注用 40mg ソル・メドロール静注用 125mg ソル・メドロール静注用 500mg ソル・メドロール静注用 1000mg 【ファイザー（株）】	<適応の追加> 多発性硬化症の急性増悪

(2) 9月6日開催の薬食審医薬品第二部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応等
L-アスパラギナーゼ	ロイナーゼ注用 5000 ロイナーゼ注用 10000 【協和発酵キリン（株）】	<p><用法・用量の追加> （急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）及び悪性リンパ腫について） 通常、1日1回体表面積1m²あたり10,000K.U.を週3回、または1日1回体表面積1m²あたり25,000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者の状態により適宜減ずる。</p>
ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用 200mg ジェムザール注射用 1g 【日本イーライリリー（株）】	<p><適応の追加> 再発又は難治性の悪性リンパ腫</p>
パクリタキセル	タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg 【ブリストル・マイヤーズ（株）】	<p><適応の追加> 再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）</p>

(参考)

- 適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに公表されている。
http://www.info.pmda.go.jp/kouchishinsei/kouchishinsei_index.html
- 上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

〔平成22年8月25日〕
中 医 協 了 承

○ 適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

- ①検討会議^{※)}において、医療上の必要性が高いと判断
- ②検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成
- ③検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断
- ④検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

○ このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。

保険医療機関等の指導・監査等について

1. 指導

社会保険の医療担当者として、適正な療養の給付を担当させるため、療養担当規則等に定められている診療方針、診療（調剤）報酬の請求方法、保険医療の事務取扱等について周知徹底し、保険診療（調剤）の質的向上及び適正化を図ることを目的として行うもの

※ 根拠規定等

健康保険法第73条、船員保険法第59条、国民健康保険法第41条、高齢者の医療の確保に関する法律第66条、指導大綱 等

【指導の形態】

① 集団指導

指導対象となる保険医療機関等又は保険医等を一定の場所に集めて講習等の方式により行うもの

② 集団的個別指導

指導対象となる保険医療機関等を一定の場所に集めて個別に簡便な面接懇談方式により行うもの

③ 個別指導

指導対象となる保険医療機関等を一定の場所に集めて又は当該保険医療機関等において個別に面接懇談方式で行うもの

2. 監査

医療担当者の行う療養の給付が、法令の規定に従って適正に実施されているかどうか、診療（調剤）報酬の請求が適正であるかどうかなどを、出頭命令、立入検査等を通じて確かめることを目的として行うもの

※ 根拠規定等

健康保険法第78条、船員保険法第59条、国民健康保険法第45条の2、高齢者の医療の確保に関する法律第72条、監査要綱 等

【監査後の措置】

- ① 指定・登録取消 ② 戒告 ③ 注意

【経済上の措置】

監査の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し不正又は不当の事実が認められた場合における当該事項に係る返還期間は、原則5年間。

各医療機関においては、監査において不正又は不当が認められた事項について、この期間内の全患者分の診療録を対象に自主点検を行い、返還同意書を作成し、各厚生局の都道府県事務所等に提出。

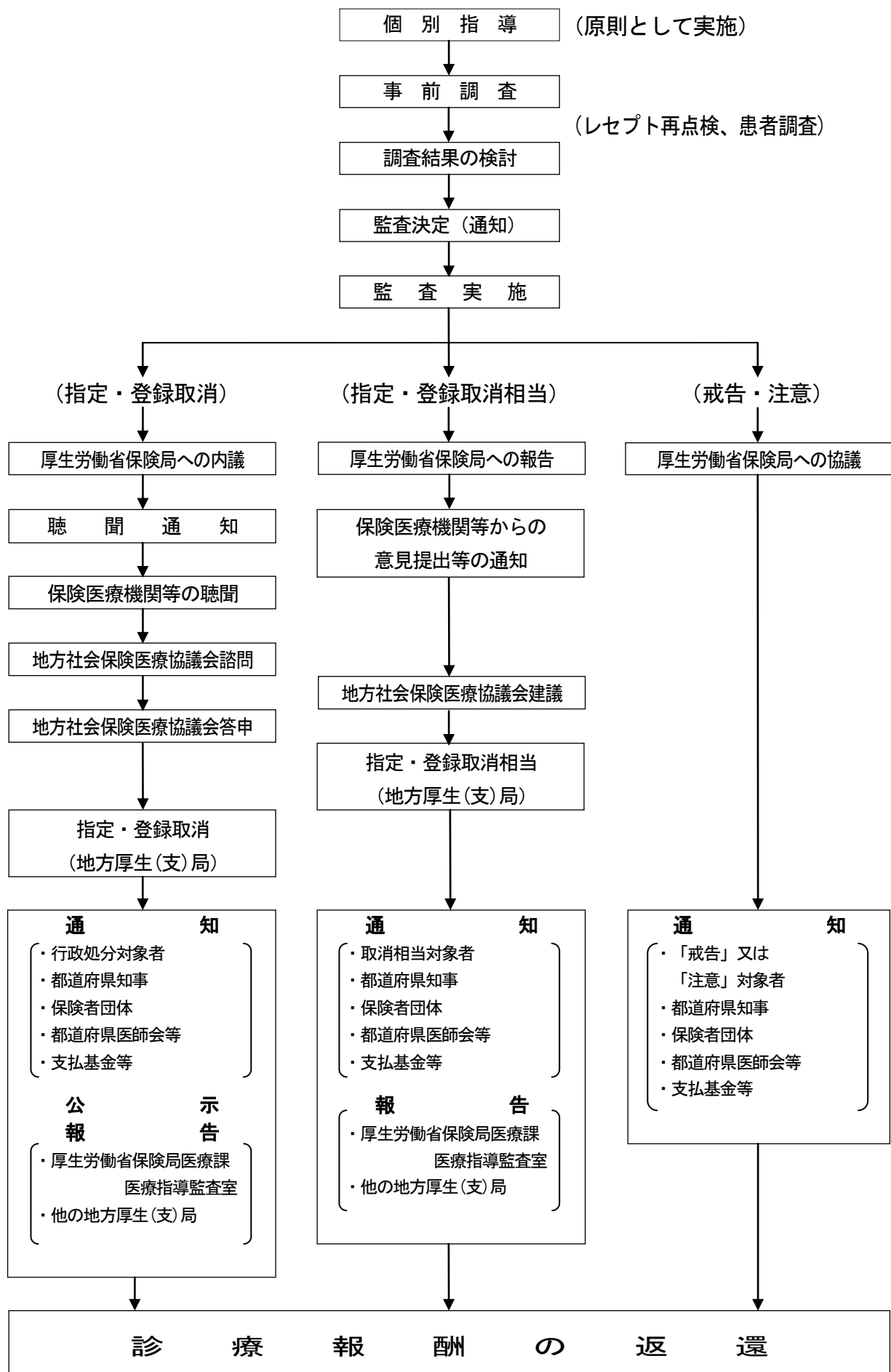
都道府県事務所等では、その内容を確認の上、保険者に通知し、医療機関から保険者へ返還。

3. 施設基準等適時調査

基本診療料及び特掲診療料の施設基準等の届出があった保険医療機関等を対象とし、原則として、年1回、受理後6か月以内を目途に行う調査

調査の結果、届出の内容と相違する場合には、改善報告書の提出や診療報酬の返還を求める。

保険医療機関等に対する監査事務の流れ



指導・監査の実施状況（平成22年度）

1. 指導の実施状況

① 集団指導

区分	医科	歯科	薬局	合計
保険医療機関等	11,687件	6,568件	7,010件	25,265件

② 集団的個別指導

区分	医科	歯科	薬局	合計
保険医療機関等	5,332件	5,027件	3,668件	14,027件

③ 個別指導

区分	医科	歯科	薬局	合計
保険医療機関等	1,399件	1,341件	1,321件	4,061件
保険医等	2,282人	2,040人	1,698人	6,020人

④ 新規指定個別指導

区分	医科	歯科	薬局	合計
保険医療機関等	2,219件	1,390件	2,263件	5,872件
保険医等	2,472人	1,521人	2,721人	6,714人

2. 監査の実施状況

区分	医科	歯科	薬局	合計
保険医療機関等	98件	47件	14件	159件
保険医等	263人	134人	38人	435人

3. 保険医療機関の指定取消及び保険医等の登録取消等の状況

区分	医科	歯科	薬局	合計
保険医療機関等の指定取消	4件	7件	0件	11件
保険医療機関等の指定取消相当	4件	5件	2件	11件
保険医等の登録取消	5人	8人	0人	13人
保険医等の登録取消相当	2人	5人	0人	7人

※ 指定取消相当とは、本来指定取消を行うべき機関が、処分前に廃止をした場合に行われる扱い

※ 登録取消相当とは、本来登録取消を行うべき保険医が、処分前に登録抹消をした場合に行われる扱い

4. 保険医療機関等の指定取消等に係る端緒

- ① 保険者等からの通報 12件（保険者、医療機関従事者等、医療費通知）
- ② その他 10件

5. 返還金額の状況

返還金額は、43億4,397万円

（指導による返還分 27億3,106万円、監査による返還分 16億1,291万円）

6. 施設基準等適時調査の状況

区分	医科	歯科	薬局	合計
保険医療機関等	2,099件	0件	18件	2,117件

保険医療機関等の指導・監査の実施状況等(平成18年度～平成22年度)

	年度	保 険 医 療 機 関 等 (単位:件)				保 険 医 等 (単位:人)			
		医科	歯科	薬局	計	医師	歯科医師	薬剤師	計
個別指導等	18	1,152	1,065	1,117	3,334	4,299	1,241	1,423	6,963
		2,249	1,510	1,774	5,533	2,541	1,590	1,994	6,125
		4,182	3,682	2,794	10,658	—————	—————	—————	—————
	19	1,153	1,104	1,007	3,264	2,033	1,232	1,183	4,448
		2,183	1,365	1,707	5,255	2,431	1,475	1,953	5,859
		4,537	3,976	2,977	11,490	—————	—————	—————	—————
	20	1,177	1,190	1,043	3,410	1,933	1,229	1,141	4,303
		2,135	1,289	1,514	4,938	2,329	1,309	1,497	5,135
		4,844	4,505	3,244	12,593	—————	—————	—————	—————
	21	1,227	1,337	1,102	3,666	1,937	1,447	1,266	4,650
		2,387	1,357	1,955	5,699	2,494	1,426	2,259	6,179
		5,183	4,713	3,358	13,254	—————	—————	—————	—————
	22	1,399	1,341	1,321	4,061	2,282	2,040	1,698	6,020
		2,219	1,390	2,263	5,872	2,472	1,521	2,721	6,714
		5,332	5,027	3,668	14,027	—————	—————	—————	—————
監査	18	76 (15)	41 (19)	7 (2)	124 (36)	190 (17)	92 (24)	15 (0)	297 (41)
	19	59 (21)	41 (27)	5 (4)	105 (52)	176 (19)	72 (37)	13 (5)	261 (61)
	20	36 (14)	30 (17)	3 (2)	69 (33)	107 (13)	81 (26)	12 (2)	200 (41)
	21	39 (3)	35 (13)	11 (0)	85 (16)	112 (2)	86 (14)	25 (0)	223 (16)
	22	98 (8)	47 (12)	14 (2)	159 (22)	263 (7)	134 (13)	38 (0)	435 (20)

(注) ・「個別指導等」の上段は、個別指導の件数である。
 ・「個別指導等」の中段は、新規指定個別指導の件数である。
 ・「個別指導等」の下段は、集団的個別指導の件数である。
 ・「監査」の()内は、当該年度における取消処分及び取消相当(平成21年度以降)の件数である。

(単位:件)

年度	18	19	20	21	22
取消の端緒					
保険者等からの通報	24	37	22	11	12
その他	12	15	11	5	10
合計	36	52	33	16	22

(注)平成21年度以降の件数は、取消相当を含めた件数である。

(単位:万円)

年度	返 還 額		
	指導によるもの	監査によるもの	合計
18	257,937	275,877	533,814
19	235,800	318,908	554,708
20	252,258	113,854	366,112
21	212,360	91,543	303,903
22	273,106	161,291	434,397

保 険 医 療 機 関 等 取 消 等 状 況

都道府県名	保 険 医 療 機 関 等					保 険 医 等	
	名 称	区分	指 定 取 消 (相当) 年月日	返 還 額	主 な 事 故 内 容	氏 名	登 録 取 消 (相当) 年月日
北 海 道	市之川歯科医院 (H21.5.15廃止)	歯	(H22.6.15)	6,822千円	架空請求、付増請求、 振替請求、二重請求、 その他請求	市之川 一成、市之川 清子 (H21.6.16登録抹消)	(H22.6.15)
北 海 道	まつい歯科小児歯科医院 (H22.5.25廃止)	歯	(H22.6.15)	7,975千円	付増請求、振替請求、 二重請求、その他請求	松井 みどり (H22.3.31登録抹消)	(H22.6.15)
北 海 道	渡辺歯科医院	歯	H22.9.3	4,686千円	架空請求、付増請求	渡辺 澄子	H22.9.3
北 海 道	鳥居前歯科	歯	H23.2.22	6,963千円	架空請求、付増請求、 振替請求、二重請求、 その他請求	戸田 郁夫	H23.2.22
北 海 道	当別歯科クリニック	歯	H23.2.22	4,176千円	付増請求、振替請求、 二重請求、その他請求	簗島 誠二	H23.2.22
山 梨	あい歯科クリニック	歯	H22.10.22	精査中	付増請求、振替請求、 その他請求	山田 敏晴	H22.10.22
富 山	野中歯科医院 (H21.6.25廃止)	歯	(H22.10.13)	精査中	監査拒否	野中 俊克 (H21.7.21登録抹消)	(H22.10.13)
静 岡	旭日小児科医院	医	H23.2.15	53,013千円	架空請求、付増請求、 振替請求	黄 義弘	H23.2.15
三 重	医療法人東津会大森内科	医	H23.2.15	21,511千円	付増請求、振替請求、 その他請求	大森 俊	H23.2.15
三 重	医療法人錦歯科医院 (H21.8.31廃止)	歯	(H22.9.1)	精査中	監査拒否	錦 秀和 (H21.8.31登録抹消)	(H22.9.1)
福 井	岩堀病院	医	H22.12.1	133,406千円	付増請求、振替請求、 その他請求	—	—
京 都	ハート調剤薬局 五ヶ庄戸ノ内店 (H21.5.18廃止)	薬	(H22.5.28)	2,763千円	その他請求	—	—
京 都	ハート調剤薬局 (H21.5.18廃止)	薬	(H22.5.28)	316千円	その他請求	—	—
大 阪	放射線科内科水野医院 (H22.7.27廃止)	医	(H22.9.8)	256千円	架空請求、付増請求	水野 通也 (H22.8.28登録抹消)	(H22.9.8)
大 阪	隅本歯科	歯	H22.7.13	精査中	架空請求、付増請求	隅本 修一	H22.7.13
兵 庫	衣笠医院	医	H22.4.1	9,381千円	付増請求	衣笠 孝士	H22.4.1
和 歌 山	新谷クリニック (H18.6.30廃止)	医	(H22.7.5)	27千円	その他請求	生田 光徳	H22.7.5
香 川	大月耳鼻咽喉科医院 (H22.1.20廃止)	医	(H22.9.7)	11,348千円	付増請求	大月 祐之介 (H22.2.26登録抹消)	(H22.9.7)
愛 媛	あいクリニック (H20.10.27廃止)	医	(H22.7.3)	精査中	その他請求	野田 聡	H22.7.3
愛 媛	二神歯科クリニック	歯	H23.3.19	1,734千円	振替請求、その他請求	二神 昌幸	H23.3.19
福 岡	田口歯科医院	歯	H22.6.1	精査中	付増請求、振替請求、 二重請求、その他請求	田口 豊和	H22.6.1
佐 賀	とみの歯科医院 (H22.8.11廃止)	歯	(H22.10.21)	5,614千円	付増請求、振替請求、 二重請求、その他請求	富野 口悟	H22.10.21
○保険医療機関等		指定取消	指定取消相当	○保険医等		登録取消	登録取消相当
医 科		4件	4件	医 師		5人	2人
歯 科		7件	5件	歯 科 医 師		8人	5人
薬 局		0件	2件	薬 剤 師		0人	0人
計		11件	11件	計		13人	7人

※ 保険医療機関等取消(相当)年月日及び保険医等取消(相当)年月日のうち、括弧書きで記載した年月日については、取消相当年月日である。
 ※ 返還額は、平成23年11月末に各地方厚生(支)局より報告を受けているものである。
 (参考) 1. 架空請求…… 実際に診療を行っていない者につき診療をしたごとく請求すること。診療が継続している者であっても当該診療月に診療行為がないにもかかわらず請求を行った場合、当該診療月分については架空請求となる。
 2. 付増請求…… 診療行為の回数(日数)、数量、内容等を実際に行ったものより多く請求すること。
 3. 振替請求…… 実際に行った診療内容を保険点数の高い他の診療内容に替えて請求すること。
 4. 二重請求…… 自費診療を行って患者から費用を受領しているにもかかわらず、保険でも診療報酬を請求すること。
 5. その他請求… ①医師数、看護師数等の標欠、②定数超過入院、③非保険医の診療、非医師の診療、業務上の傷病についての診療に関して請求すること、④保険医療機関以外の場所での診療に関して請求すること、⑤診療報酬点数表で請求できないこととされている診療行為(押し掛け往診、健康診断、無診察投薬等)に関して請求すること、⑥自己診療に関して請求すること 等。

出典:平成22年度における保険医療機関等の指導及び監査の実施状況について(平成23年12月22日発表)

平成23年度以降の取消(取消相当)保険医療機関等
(平成23年4月1日～)

	指定取消(*取消相当) 年月日	都道府県名	保 険 医 療 機 関 等		監査で把握した 不正等請求額 【千円】
			名 称	区分	
1	(*H23.4.1)	福岡	大濠調剤薬局	薬	3,081
2	H23.4.1	福岡	大濠公園けんこう薬局	薬	571
3	H23.4.1	福岡	大塩メンタルクリニック	医	3,201
4	H23.4.12	静岡	鈴木歯科クリニック	歯	2,430
5	H23.4.12	愛知	森島歯科	歯	3,527
6	(*H23.4.21)	千葉	松井歯科医院	歯	1,533
7	H23.6.14	静岡	こころ歯科	歯	438
8	(*H23.7.13)	秋田	塩越調剤薬局	薬	850
9	(*H23.7.19)	石川	斉藤歯科医院	歯	252
10	(*H23.8.12)	東京	甲田歯科医院	歯	2,146
11	(*H23.8.12)	福井	橋本整形外科	医	66
12	(*H23.9.9)	北海道	新川病院	医	141,908
13	(*H23.10.1)	宮城	川崎こころ病院	医	7,883
14	(*H23.10.1)	滋賀	田中歯科医院	歯	240
15	H23.10.1	宮城	宮城島整形外科医院	医	361
16	(*H23.10.3)	愛媛	とべ整形外科	医	8,893
17	H23.10.11	大阪	ハッピー薬局	薬	297
18	H23.10.21	栃木	小山眼科	医	572
19	H23.10.25	沖縄	坂田内科	医	2,887
20	(*H23.11.7)	京都	さいわい病院	医	71,621
21	(*H23.12.2)	兵庫	片岡クリニック	医	1,662
22	H23.12.15	愛知	マモル歯科医院	歯	1,349
23	H23.12.23	東京	布田デンタルクリニック	歯	1,009
24	(*H23.12.26)	京都	ながしま歯科医院	歯	517
25	(*H24.1.25)	埼玉	池田ひばり通り歯科	歯	1,895
26	(*H24.1.25)	新潟	新潟万代医院歯科	歯	1,126
27	(*H24.1.31)	兵庫	野田歯科医院	歯	1,937
28	H24.2.3	福井	みやま歯科医院	歯	130
29	(*H24.2.20)	岡山	岡山ファミリー歯科	歯	2,562
30	H24.2.20	北海道	縄田屋歯科	歯	3,201
31	H24.2.20	北海道	野幌歯科	歯	2,835
32	(*H24.2.27)	北海道	遠藤内科医院	医	6,013
33	(*H24.2.27)	北海道	真駒内クリニック	医	4,386
34	H24.2.28	長崎	岩本歯科	歯	1,409
35	H24.2.28	熊本	真鍋歯科医院	歯	1,226
36	(*H24.3.2)	奈良	大和アイクリニック	医	179
37	H24.3.7	北海道	琴似クリニック	医	270
38	(*24.3.16)	宮城	坂本記念木町通整形外科	医	386
39	(*24.3.16)	宮城	伊藤記念片平丁整形外科	医	471
40	(*24.3.16)	宮城	千葉記念宮町整形外科	医	347
41	(*H24.3.19)	京都	第二京都回生病院	医	11,240
42	H24.3.19	宮城	あびるす歯科クリニック	歯	648

43	H24.3.19	宮城	若林歯科クリニック	歯	1,170
44	H24.3.23	北海道	平岡医院	医	3,679
45	(*H24.3.30)	兵庫	鈴木クリニック	医	286
46	H24.4.9	大阪	和田薬局	薬	2,463
47	(*H24.4.12)	三重	すずらん台歯科医院	歯	1,740
48	(*H24.4.20)	新潟	徐医院	医	692
49	(*H24.4.26)	愛媛	こもだ歯科	歯	1,329
50	H24.4.26	愛媛	こもだデンタルオフィス	歯	544
51	(*H24.5.1)	新潟	みるら神経内科・心療内科	医	3,174
52	H24.5.9	東京	二階堂歯科クリニック	歯	3,779
53	(*H24.5.14)	大阪	白山病院	医	2,468
54	(*H24.5.22)	愛知	うちこし眼科クリニック	医	174
55	H24.5.22	愛知	寺本神経内科クリニック	医	1,772
56	(*H24.5.25)	岡山	いろは皮膚科医院	医	10,031
57	H24.5.25	東京	皮膚科形成外科青山	医	5,503
58	(*H24.6.1)	大阪	光井歯科医院	歯	1,284
59	H24.6.13	福岡	かばしま歯科医院	歯	2,318
60	(*H24.6.22)	青森	笹森歯科クリニック	歯	1,300
61	(*H24.6.22)	神奈川	梶山歯科クリニック	歯	3,410
62	H24.7.1	宮城	台原整形外科	医	10,025
63	H24.7.1	岐阜	加納クリニック	医	4,494
64	H24.7.7	兵庫	前山調剤薬局	薬	1,120
65	(*H24.7.11)	茨城	ホスピタル板東	医	42,451
66	(*H24.7.20)	千葉	石橋歯科クリニック	歯	869
67	H24.7.25	高知	酒井医院	医	1,163
68	H24.7.31	広島	水口医院	医	3,287
69	(*H24.8.6)	大阪	やまざきクリニック	医	163
70	(*H24.8.6)	兵庫	よしだクリニック	医	253
71	(*H24.8.6)	兵庫	なかもとクリニック	医	191
72	(*H24.8.6)	兵庫	まつしまクリニック	医	191
73	(*H24.8.6)	兵庫	まつしまクリニック	医	102
74	H24.8.10	兵庫	オガワ歯科医院	歯	4,516
75	H24.8.10	奈良	森田歯科医院	歯	1,254
76	(*H24.9.1)	静岡	熱海温泉病院	医	152,744
77	H24.9.1	石川	湯浅歯科医院	歯	556
78	(*H24.9.6)	大阪	正司内科・クリニック	医	1,993
79	(*H24.9.22)	栃木	神津耳鼻咽喉科医院	医	231
80	H24.9.27	愛媛	和田歯科・矯正歯科	歯	1,598
81	H24.9.29	徳島	和田整形外科医院	医	970
82	H24.10.1	宮城	トータル・デンタル・クリニック	歯	2,117
83	(*H24.10.4)	岩手	アース調剤薬局	薬	720
84	(*H24.10.4)	山口	清水歯科診療所	歯	1,229
85	(*24.10.16)	大阪	よねだクリニック	医	162
86	(*24.10.16)	大阪	むらた眼科	医	198
87	(*24.10.16)	兵庫	むらた眼科	医	122
88	(*24.10.16)	兵庫	まつおか眼科	医	151
89	(*24.10.16)	兵庫	すみおか眼科	医	189

90	(*24.10.16)	和歌山	みなとクリニック	医	139
91	H24.12.1	茨城	東京医科大学茨城医療センター	医	83,420

(注1) 診療報酬の最終的な返還額は、医療機関が自主点検を行い、その結果を各地方厚生局事務所等が確認の上確定する。

(注2) 上記の(*)は、取消相当(本来、保険医療機関等の指定取消を行うべき事例について、処分前に保険医療機関等が廃止されている場合に行われる扱い)の日付である。