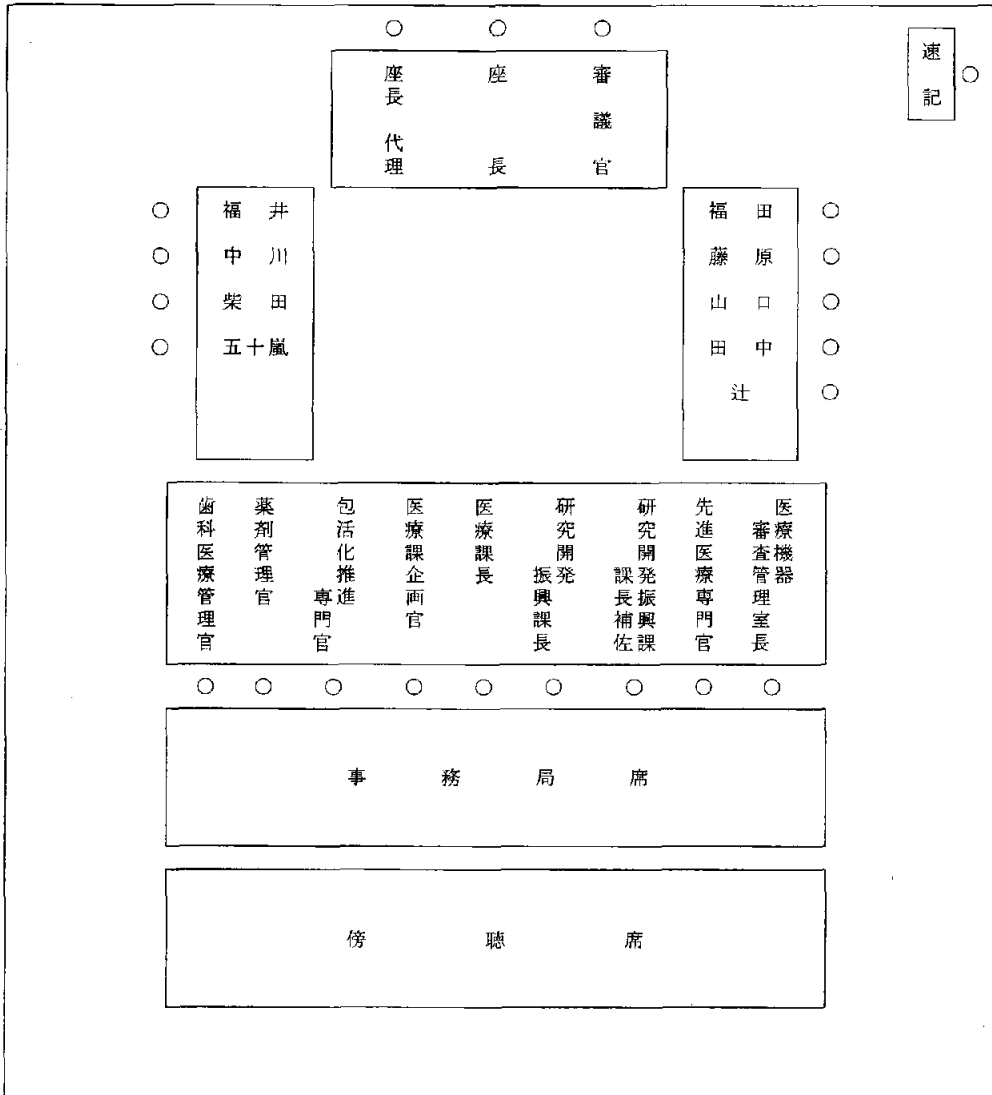


第 3 回 先進医療会議 座席表

(日時) 平成25年1月16日(水) 16:00~
 (場所) 中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)



第3回 先進医療会議 議事次第

日時：平成25年1月16日(水)
 午後4時00分~
 会場：中央合同庁舎第5号館
 講堂(低層棟2階)

議 題

- 1 新規技術の先進医療A又は先進医療Bへの振り分け(案)について
 (先-1) (別紙1)
- 2 先進医療の施設基準の見直しについて
 (先-2)
- 3 先進医療の実績報告について
 (先-3)
- 4 その他
 (先-4)

先進医療会議構成員（本会議）

氏名	役職	分野
五十嵐 隆	国立成育医療センター総長	小児科
○ 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
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科（内分泌）
柴田 大朗	国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター薬事安全管理室長	生物統計
中川 俊男	新さっぽろ脳神経外科病院理事長・院長	治療
福井 次矢	聖路加国際病院院長	総合内科
福田 敬	国立保健医療科学院研究情報支援研究センター一上席主任研究官	医療経済
藤原 康弘	国立がん研究センター 執行役員 企画戦略局長	臨床評価・腫瘍内科
山口 俊晴	がん研究会有明病院副院長	消化器外科
山本 晴子	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治療推進部長	臨床評価・神経内科

◎ 座長 ○ 座長代理

先進医療会議技術委員

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
渥美 義仁	東京都済生会中央病院糖尿病臨床研究センター一長	内分泌・代謝
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医学部長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学名誉教授	皮膚科
磯部 光章	東京医科歯科大学循環器内科教授	循環器内科
岩中 督	東京大学小児外科学教授	小児外科
上田 孝文	国立病院機構大阪医療センター統括診療部入院診療部長	骨軟部腫瘍
小川 郁	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科教授	耳鼻咽喉科
越智 光夫	広島大学学長特命補佐	整形外科
川村 雅文	帝京大学呼吸器外科	呼吸器外科
北川 雄光	慶應義塾大学外科学教授	消化器外科
斎藤 忠則	東京臨海病院副院長	泌尿器科
坂井 信幸	神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科部長	脳血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器外科
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学教授	心臓血管外科
珠玖 洋	三重大学大学院医学系研究科がんワクチン治療学／遺伝子・免疫細胞治療学教授	がんワクチン 遺伝子・免疫 細胞療法
高嶋 成光	国立病院機構四国がんセンター 名誉院長	乳がん
高橋 信一	杏林大学医学部第三内科	消化器内科

高橋 政代	理化学研究所神戸研究所チームリーダー	眼科
田上 順次	東京医科歯科大学大学院医歯薬学総合研究科研究科長	歯科
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田代 志門	昭和大学研究推進室講師	生命倫理
田中 憲一	新潟県厚生連新潟医療センター院長	産婦人科
○ 田中 良明	川崎幸病院副院長・放射線治療センター一長	放射線科
谷川原 祐介	慶應義塾大学医学部臨床薬理学教授	薬学
○ 辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
出口 修宏	東山医師会東松山医師会病院院長	泌尿器科
寺本 明	東京労災病院院長	脳神経外科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
長瀬 隆英	東京大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授	呼吸器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経医療研究センター名誉総長	精神科
本田 浩	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科教授	臨床放射線科学
松井 健志	国立循環器病研究センター研究開発基盤センター予防医学・疫学情報部研究倫理研究室長	生命倫理
松原 和夫	京都大学医学部教授	薬学
松山 晃文	先端医療振興財団再生医療研究開発部門部長補佐	再生医療
宮澤 幸久	帝京大学医療技術学部臨床検査学科長	臨床病理
村田 満	慶應義塾大学医学部臨床検査医学教授	臨床検査
山口 芳裕	杏林大学医学部救急医学	救急
山田 芳嗣	東京大学大学院医学系研究科麻酔学教授	麻酔科

○ 出席者

先進医療の新規届出技術について
(届出状況/12月受理分)

受理番号	技術名	適応症等	先進医療の内容	医薬品・医療機器情報	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	先進医療A又はB (事務局案)	受理日 ※3
004	成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)のくすり型と慢性型	別紙1-1	別紙1-2	360万8千円 (全額研究費負担のため、患者負担は0円)	37万8千円	15万8千円	先進医療B	H24.12.17

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として21日以降に受理した場合は翌月分として処理している。

【備考】

○ 先進医療A

- 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。)
- 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
 - (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
 - (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

○ 先進医療B

- 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。)
- 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。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法

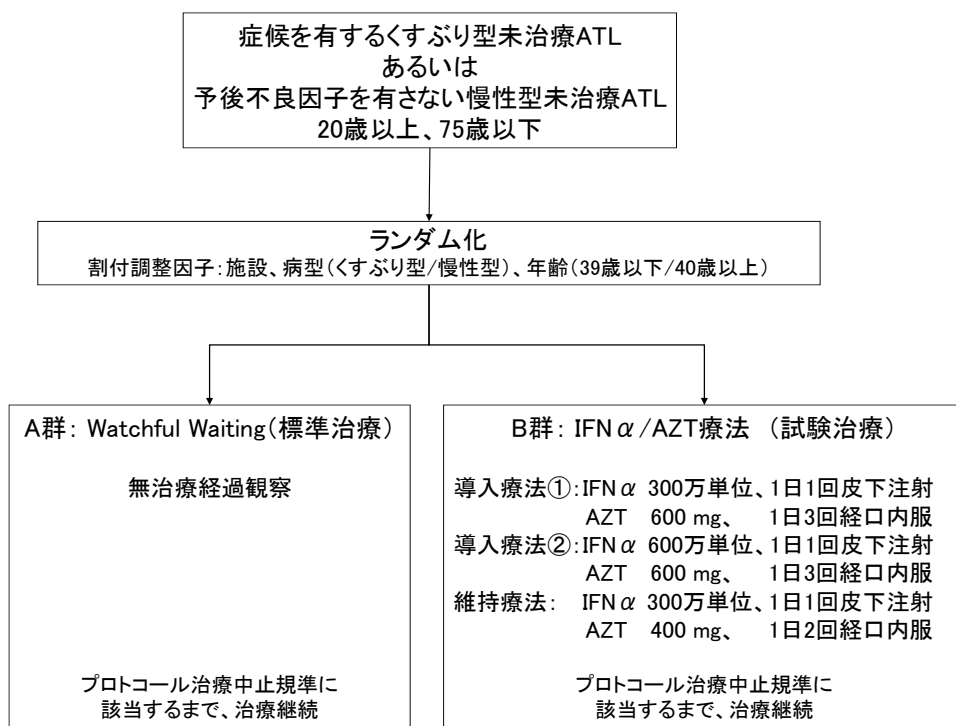
適応症：成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) のくすぶり型と慢性型

内容：

(先進性)

グローバルには ATL に対する標準的治療法の一つとみなされつつある IFNα/AZT 療法の有効性と安全性を日本で検証し、両剤の本疾患への薬事法上の適応拡大/保険適用を目指すこと。

(概要)



A群 (Watchful Waiting群) :

治療介入を行わず、経過観察する。増悪となった場合は、プロトコール治療を中止し、VCAP-AMP-VECP療法などの抗悪性腫瘍剤による全身的な化学療法を開始する。

B群 (IFNα/AZT療法群) : レトロビル®カプセル (100 mg) 6カプセルを毎食後分3で、連日経口投与する。IFNαはスミフェロン®注DS 300万単位を1日1回連日皮下投与で開始し、day8から600万単位に増量する。

1治療サイクルを28日 (4週) とし、第4治療サイクルからはレトロビル®カプセル (100 mg) 4カプセルを朝夕食後分2で連日経口投与、スミフェロン®注DS 300万単位を連日皮下投与に減量する。増悪となった場合は、プロトコール治療を中止し、VCAP-AMP-VECP療法などの抗悪性腫瘍剤による全身的な化学療法を開始する。

<プロトコール治療完了規準>

本試験では、増悪または毒性による中止基準に該当しない限りプロトコール治療は継続されるため、プロトコール治療完了はない。

(効果)

くすぶり型または慢性型 ATL 患者の症状の緩和、急性転化の防止と生存の延長をもたらす有

様式第5号

用な治療法を開発する。

(先進医療にかかる費用)

3,608,487円

(ただし、研究費で負担するため、患者負担0円)

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法					
2-1. 使用する医薬品又は医療機器について					
①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
スミフェロン [®] 注 DS 300 万 IU	大日本住友製薬株式会社	300 万 IU	22100AMX01814	○腎癌、多発性骨髄腫、ヘパリー細胞白血病 ○慢性骨髄性白血病 ○HBe 抗原陽性でかつ DNA ポリメラーゼ陽性の B 型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 ○C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中 HCV RNA 量が高い場合を除く） ○C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ 1 の血中 HCV RNA 量が高い場合を除く） ○HTLV-I 脊髄症（HAM）	適応外
スミフェロン [®] 注 DS 600 万 IU	大日本住友製薬株式会社	600 万 IU	22100AMX01815	○腎癌、多発性骨髄腫、ヘパリー細胞白血病 ○慢性骨髄性白血病 ○HBe 抗原陽性でかつ DNA ポリメラーゼ陽性の B 型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 ○C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中 HCV RNA 量が高い場合を除く） ○C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ 1 の血中 HCV RNA 量が高い場合を除く）	適応外
レトロビル [®] カプセル	グラクソ・スミスクライン株式会社	100 mg	21900AMX00752	HIV 感染症	適応外

100mg					
-------	--	--	--	--	--

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況
スミフェロン [®] 注 DS300 万 IU	なし
スミフェロン [®] 注 DS600 万 IU	なし
レトロビル [®] カプセル 100 mg	なし

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用法等

ATL に対して、スミフェロン[®]注 DS300 万 IU またはスミフェロン[®]注 DS600 万 IU/連日、レトロビル[®]カプセル 100 mg を 4 ないし 6 カプセル/連日使用する。

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注 1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。
注 2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

- スミフェロン[®]注 DS300 万 IU、600 万 IU
以前はウェルフェロンとして承認されていたが ATL に対しては適応外であった。その後、企業が経営的な判断で薬剤の販売を中止した。
なおスミフェロン[®]注 DS と同等の薬効を持つとされる IFN α 製剤は、NCCN のガイドラインで ATL に対する標準治療と記載されており、保険償還が可。
- レトロビル[®]カプセル 100 mg
HIV 感染症に承認あり、ATL に対しては適応外。NCCN のガイドラインで ATL に対する標準治療と記載されており、保険償還が可。

欧州での薬事承認の状況

- スミフェロン[®]注 DS300 万 IU、600 万 IU
以前はウェルフェロンとして承認されていたが ATL に対しては適応外であった。なおスミフェロン[®]注 DS と同等の薬効を持つとされる IFN α 製剤は、仏では ATL に対する IFN α /AZT 療法の論文があるため、保険償還が可。
- レトロビル[®]カプセル 100 mg
HIV 感染症に承認あり、ATL に対しては適応外。仏では、ATL に対する IFN α /AZT 療法の論文があるため、保険償還が可。

2-3. 使用する医薬品又は医療機器の入手方法及び管理方法

他者からの提供の有無： (有 ・ 無)

(有の場合) 提供者名及び連絡先：

- スミフェロン[®]注 DS300 万 IU、600 万 IU：

<p>大日本住友製薬株式会社 (06-6337-5059)</p> <ul style="list-style-type: none">レトロビル[®]カプセル 100 mg <p>グラクソ・スミスクライン株式会社 (03-5786-5066)</p> <p>入手及び管理方法の詳細：</p> <p>研究費で購入する。障害を生じれば、供給体制を将来検討する。</p> <p>申請医療機関と協力医療機関の薬剤部で品質について管理する。</p>
<p>3. 期待される適応症、効能及び効果</p> <p>適応症： くすぶり型・慢性型の成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL)</p> <p>効能・効果： くすぶり型・慢性型の成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) における皮膚病変などの症状の緩和、急性型・リンパ腫型へ移行するまでの期間と生存期間の延長。</p>

先進医療技術の施設基準の見直しについて

1. 経緯等

- 先進医療 A の施設基準については、2 年に 1 回の診療報酬改定の度ごとに必要があれば見直しを行うこととしている。
- 平成 24 年度の診療報酬改定における第 2 項先進医療技術の施設基準の見直しについては、先進医療制度の見直しの結果を踏まえ整理を進めることとされている（先-2（参考）参照）。
- 平成 24 年 10 月 1 日より、先進医療専門家会議及び高度医療評価会議を先進医療会議に一本化し、従前の第二項先進医療及び第三項先進医療を先進医療 A 及び先進医療 B に再編したところ。

2. 見直しの概要

- 対象
現時点で、先進医療 A として実施されている各技術（先進医療 B に振り分けられたが、暫定的に先進医療 A として実施している医療技術を含む。）。
- 施設基準の見直し案について
平成 24 年度診療報酬改定時に、先進医療専門家会議の構成員（1 技術につき 3 名）に対して施設基準の見直しについてご検討頂いており、対象技術（54 技術）のうち 4 技術 について施設基準の見直し案を別紙（先-2-2）の通りとりまとめた。
- 新たな施設基準の適用時期
見直し後の新たな施設基準については、平成 25 年 2 月 1 日から適用することとする。

先進医療 A の施設基準の見直し案

告示番号 8 : 陽子線治療	
変更後	変更前
<p>(1) 主として実施する医師に係る基準</p> <p>[3] 当該療養について二年以上の経験を有すること、若しくは当該療養について一年以上の経験を有し、加えて放射線治療（4門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射に限る。）による療養について一年以上の経験を有すること。</p>	<p>[3] 当該療養について二年以上の経験を有すること。</p>

告示番号 15 : 重粒子線治療	
変更後	変更前
<p>(1) 主として実施する医師に係る基準</p> <p>[3] 当該療養について二年以上の経験を有すること、若しくは当該療養について一年以上の経験を有し、加えて放射線治療（4門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射に限る。）による療養について一年以上の経験を有すること。</p>	<p>[3] 当該療養について二年以上の経験を有すること。</p>

告示番号 22 : 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	
変更後	変更前
<p>(1) 主として実施する医師に係る基準</p> <p>[2] 神経内科専門医、臨床遺伝専門医又は精神科専門医（社団法人日本精神神経学会が認定したものをいう。）であること。</p>	<p>[2] 神経内科専門医又は臨床遺伝専門医であること。</p>

告示番号 51 : 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術

変更後	変更前
<p>(1) 主として実施する医師に係る基準</p> <p>[3] 当該療養について二年以上の経験を有し、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として七例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として二例以上の症例を実施していること、若しくは当該療養について一年以上の経験を有し、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として十例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として二例以上の症例を実施していること。</p>	<p>[3] 当該療養について二年以上の経験を有すること。</p> <p>[4] 当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として七例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として二例以上の症例を実施していること。</p>

「告示番号 51:腹腔鏡下スリーブ状胃切除術」の施設基準の見直しに関する意見書

平成25年1月16日

笹子 三津留

- 「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術」は、先進医療として承認された時と比較して普及してきており安全性が確認されてきております
- また、短期間に症例を集め、「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術」の技術を習得している事例が多く見受けられます。
- 以上から、主として実施する医師について、「経験年数 1 年、経験手術数 10 症例」を現行の基準に付け加えることを提案致します。

以上

先進医療施設基準(要件)一覧表(案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症	I. 実施責任医師の要件											II. 医療機関の要件														III. その他の要件											
				診療科		資格		当該診療科の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の経験症例数 実施者[術者]	当該技術の経験症例数 助手又は術者	その他	実施診療科の医師数	他診療科の医師数	看護配置	その他医療従事者の配置	病床数	診療科	当直体制	緊急手術の実施体制	院内検査	保守管理体制	倫理委員会による審査体制	医療安全管理委員会の設置	医療機関としての当該技術の実施症例数	その他	頻回の実績報告	その他												
				要件	内容	要件	内容	要件	○年数以上	要件	○年数以上	要件	○例以上	要件	○例以上	内容	要件	内容	要件	内容	要件	看護	要件	内容	要件	○床以上	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	○症例	○月間	内容				
35	三十五	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法	がん性の胸水若しくは腹水又は進行がん	血液内科、消化器内科、呼吸器内科又は消化器外科	血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医又は消化器外科専門医	不要	要	5	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	要	常勤医師2名以上	不要	不要	不要	要	専任の細胞培養の担当者	不要	血液内科、消化器内科、呼吸器内科又は消化器外科	要	要	要	要	要	要	要	要	要	要	15	細胞培養を実施していること	要	10	6				
36	三十六	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	EBウイルス感染症(免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに限る。)	内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科	総合内科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児外科専門医又は泌尿器科専門医	要	要	3	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	1		不要								
37	三十七	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	白内障	眼科	眼科専門医	要	要	5	要	1	要	10	要	15	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	要	視能訓練士	不要	眼科	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	10		不要							
38	三十八	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症又はビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症	小児科	小児科専門医又は臨床遺伝専門医	要	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	小児科	不要	不要	不要	不要	要	要	要	要	要	1	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること	要	要	1	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること	不要			
39	三十九	培養細胞によるライソゾーム病の診断	ライソゾーム病(ムコ多糖症Ⅰ型及びⅡ型、ゴーシェ病、ファブリ病並びにボンベ病を除く。)	小児科又は産婦人科	小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医	要	要	5	要	3	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	要	専任の細胞培養の担当者	不要	小児科又は産婦人科	不要	不要	不要	不要	要	要	要	要	要	1	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること	要	要	1	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要 ・細胞培養を実施していること	不要			
40	四十	腹腔鏡下子宮体がん根治手術	手術進行期分類Ⅰb期までの子宮体がん	産婦人科又は婦人科	産婦人科専門医	要	要	5	要	3	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	要	常勤医師2名以上	病理部門が設置され病理科1名以上	不要	要	臨床工学技士	要	1	産婦人科又は婦人科及び麻酔科	要	要	要	不要	要	要	5		不要								
41	四十一	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症	小児科又は産婦人科	小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医	要	要	5	要	3	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	要	専任の細胞培養の担当者	不要	小児科又は産婦人科	不要	不要	不要	不要	要	要	要	要	要	1	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること	要	要	1	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要 ・細胞培養を実施していること	不要			
42	四十二	RET遺伝子診断	甲状腺腫瘍	内科、小児科、外科、小児外科又は耳鼻いんこう科	総合内科専門医、内分泌代謝科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は臨床遺伝専門医	要	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	内科、小児科、外科、小児外科又は耳鼻いんこう科	不要	不要	不要	不要	要	要	要	要	要	1	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること	要	要	1	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること	不要			
43	四十三	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	角膜ジストロフィー	眼科	眼科専門医又は臨床遺伝専門医	要	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	眼科	不要	不要	不要	不要	要	要	要	要	要	1	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること	要	要	1	遺伝カウンセリングの実施体制が必要	不要			
44	四十四	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	ICD-10(平成二十一年総務省告示第百七十六号(統計法第二十八条及び附則第三条の規定に基づき、疾病、傷害及び死因に関する分類の名称及び分類表を定める件)の「3」の「(1) 疾病、傷害及び死因の統計分類基本分類表」に規定する分類をいう。においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病であることが強く疑われるうつ症状(器質的疾患に起因するものを除く。)	精神科又は心療内科	精神保健指定医	要	要	5	要	1	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	要	神経内科又は脳神経外科に於いて常勤医師1名以上	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	精神科又は心療内科及び神経内科又は脳神経外科	不要	不要	不要	不要	要	要	要	要	要	5	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること	要	要	5		不要	
45	四十五	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術	下肢慢性静脈不全症(下腿の広範囲の皮膚に色素沈着、硬化若しくは萎縮が起こり、又は潰瘍を有するものであって、超音波検査により穿通枝の血液が逆流していることが確認されるものに限る。)	血管外科又は心臓血管外科	外科専門医又は心臓血管外科専門医	要	要	5	要	1	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	不要	要	臨床工学技士	要	20	血管外科又は心臓血管外科	要	要	要	不要	要	要	5		要	要	5	3					

先進医療施設基準(要件)一覧表 (案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症	I. 実施責任医師の要件											II. 医療機関の要件														III. その他の要件							
				診療科		資格		当該診療科の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の経験症例数 実施者[術者]	当該技術の経験症例数 助手又は術者	その他	実施診療科の医師数	他診療科の医師数	看護配置	その他医療従事者の配置	病床数	診療科	当直体制	緊急手術の実施体制	院内検査	保守管理体制	倫理委員会による審査体制	医療安全管理委員会の設置	医療機関としての当該技術の実施症例数	その他	頻回の実績報告	その他								
				要件	内容	要件	内容	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件							
46	四十六	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴	小臼歯の重度のう蝕に対して全部被覆冠による歯冠補綴が必要なものの	要	歯科	要	補綴歯科専門医又は歯科保存治療専門医	要	5	要	1	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	不要	要	歯科衛生士及び歯科技工士1名以上	不要	要	歯科	不要	不要	要	要	5	当該技術に必要な機器を設置していること	要	10	6			
47	四十七	実物大臓器立体モデルによる手術支援	骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷	要	整形外科	要	整形外科専門医	要	5	要	1	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	要	常勤医師2名以上	不要	不要	不要	要	臨床工学技士	要	20	要	整形外科、麻酔科及び放射線科	要	要	要	5		不要				
48	四十八	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症(免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに限る。)	要	皮膚科	要	皮膚科専門医	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	要	皮膚科	不要	不要	要	要	1		不要					
49	四十九	網膜芽細胞腫の遺伝子診断	網膜芽細胞腫の患者又は遺伝性網膜芽細胞腫の患者の血族に係るもの	要	眼科	要	眼科専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	不要	要	臨床遺伝専門医 臨床検査技師	不要	要	眼科及び小児科	不要	要	要	要	1	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する	要	要	12	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること		
50	五十	胸腔鏡下動脈管開存症手術	動脈管開存症(最大径が十ミリメートル以下であって、石灰化、感染又は瘤化していない動脈管に係るものに限る。)	要	心血管外科	要	心血管外科専門医	要	10	要	2	要	10	不要	症例数は効果が認められたものに限る	要	常勤医師2名以上	不要	不要	不要	要	臨床工学技士	要	100	要	心血管外科、麻酔科及び小児科	要	要	要	5		要	10	12		
51	五十一	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	BMI(患者の体重をキログラムで表した数値をその者の身長をメートルで表した数値の二乗で除して得た数値をいう。)が三十五以上の肥満症	要	消化器外科	要	消化器外科専門医	要	10	要	2	要	2	要	7	若しくは 症例数は効果が認められたものに限る	要	常勤医師2名以上 内科において医師1名以上	不要	不要	不要	要	臨床工学技士 管理栄養士	要	20	要	消化器外科、麻酔科及び内科	要	要	要	5	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する	要	要	10	
52	五十二	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】	C型慢性肝炎(インターフェロン・リパビリン併用療法による効果が見込まれるものに限る。)	要	消化器内科	要	肝臓専門医又は肝臓内科	要	5	不要	不要	不要	不要	不要	消化器内科又は肝臓内科	要	消化器内科又は肝臓内科 内科1名以上	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	1	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する	不要	不要	1	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること		
52	五十二	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【受託】	C型慢性肝炎(インターフェロン・リパビリン併用療法による効果が見込まれるものに限る。)	要	消化器内科	要	肝臓専門医又は肝臓内科	要	5	要	1	不要	不要	不要	消化器内科又は肝臓内科	要	消化器内科又は肝臓内科	不要	不要	不要	要	薬剤師 臨床検査技師	不要	要	消化器内科又は肝臓内科	不要	要	要	要	1	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する	要	要	1	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること	
53	五十三	前眼部三次元画像解析	緑内障、角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜変性、角膜不正乱視、水疱性角膜症、円錐角膜若しくは水晶体疾患又は角膜移植術後である者に係るもの	要	眼科	要	眼科専門医	要	4	不要	不要	要	10	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	
54	五十四	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	咀嚼機能の回復のために有床義歯補綴が必要な歯の欠損	要	歯科	要	補綴歯科専門医	要	5	要	1	要	5	要	7	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	

先進医療施設基準(要件)一覧表 (案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症	I. 実施責任医師の要件														II. 医療機関の要件														III. その他の要件																	
				診療科		資格		当該診療科の経験年数		当該技術の経験年数		当該技術の経験症例数実施者[術者]		当該技術の経験症例数助手又は術者		その他		実施診療科の医師数		他診療科の医師数		看護配置		その他医療従事者の配置		病床数		診療科		当直体制		緊急手術の実施体制		院内検査		保守管理体制		倫理委員会による審査体制		医療安全管理委員会の設置		医療機関としての当該技術の実施症例数		その他		頻回の実績報告		その他	
				要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容				
55	五十五	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ腫若しくはパーキットリンパ腫	要	小児科又は内科	要	血液専門医	要	5	要	3	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	要	血液専門医の経験を5年以上有する常勤医師3名以上	不要		要	1名以上(夜勤2名以上)	要	臨床検査技師	要	10	要	小児科	要		不要	要	要	要	要	要	要	要	要	要	20		不要							
55	五十五	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定【委託】	急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ腫若しくはパーキットリンパ腫	要	小児科又は内科	要	血液専門医	要	5	不要		不要		不要		不要		不要		不要		不要		不要		要	小児科又は内科	不要		不要	要	要	要	要	要	要	要	要	要	20		不要	遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること						
55	五十五	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定【受託】	急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ腫若しくはパーキットリンパ腫	要	小児科又は内科	要	血液専門医	要	5	要	3	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	要	血液専門医の経験を5年以上有する常勤医師3名以上	不要		要	1名以上(夜勤2名以上)	要	臨床検査技師	要	10	要	小児科	要		不要	要	要	要	要	要	要	要	要	要	要	20		不要	当該保険医療機関が受託して行った検査の結果について、当該保険医療機関に業務を委託した保険医療機関に対して、臨床的な意義等適切な医学的解釈その他の必要な事項を報告すること					
56	五十六	最小侵襲椎体椎間板掻爬洗浄術	脊椎感染症	要	整形外科	要	整形外科専門医	要	10	要	3	要	3	要	8	症例数は効果が認められたものに限る	要	常勤医師2名以上	要	麻酔科標榜医1名以上	要	1名以上(夜勤2名以上)	要	診療放射線技師	要	20	要	整形外科	要	整形外科に従事する医	要	要	要	要	不要	要	要	要	5		要	5							
57	五十七	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全(経静脈栄養を要するものであって、経静脈栄養の継続が困難なもの又は困難になることが予測されるものに限る。)	要	小児外科、外科又は移植外科	要	消化器外科専門医又は小児外科専門医	要	5	要	1	要	1	要	2	症例数は効果が認められたものに限る	不要		不要		不要		不要		不要		不要		不要		不要	要	要	要	要	要	2		要	5	関係する学会等に対し症例を登録すること								
58	五十八	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療	通常の治療に抵抗性を有する難治性皮膚潰瘍(身体の状態により手術による治療が困難な者等に係るものに限る。)	要	外科、形成外科又は皮膚科	要	外科専門医、形成外科専門医又は皮膚科専門医	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要		要	輸血部門が設置され常勤医師1名以上	不要		要	臨床工学技士	不要		不要	外科、形成外科又は皮膚科	不要		不要	要	要	要	要	要	要	要	1		不要		無菌室その他無菌実験台等の設備により無菌の状態で作業を行うことができる施設において、無菌化された器具を用いて製剤の処理が行われていること							
59	五十九	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸移植	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全(経静脈栄養を要するものであって、経静脈栄養の継続が困難なもの又は困難になることが予測されるものに限る。)	要	小児外科、外科又は移植外科	要	消化器外科専門医又は小児外科専門医	要	5	要	1	要	1	要	2	症例数は効果が認められたものに限る	不要		不要		不要		不要		不要		不要		不要		不要	要	要	要	要	要	2		要	5	関係する学会等に対し症例を登録すること								
60	六十	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療	脊髄損傷(損傷後六月を経過してもなお下肢が完全な運動麻痺を呈するものに限る。)	要	整形外科又は脳神経外科	要	整形外科専門医又は脳神経外科専門医	要	10	要	3	要	3	不要	症例数は効果が認められたものに限る	要	常勤医師2名以上	要	麻酔科標榜医1名以上	要	1名以上(夜勤2名以上)	要	臨床検査技士	要	20	要	整形外科又は脳神経外科並びに泌尿器科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、病理診断科及び麻酔科	要		要	要	要	要	要	要	要	3		要	10	6								
61	六十一	デキストラン硫酸を用いた吸着型血漿浄化器を使用した血漿交換療法		先進医療から削除へ																																													
62	六十二	腹腔鏡下仙骨腫固定術	骨盤臓器脱	要	産婦人科	要	産婦人科専門医	要	5	要	2	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	要	常勤医師2名以上	要	麻酔科標榜医1名以上	不要		不要		要	1	要	産婦人科	不要		要	要	要	不要	要	要	5		不要											

先進医療の保険導入(報告)及び施設基準の見直しについて

1. 先進医療の保険導入について(報告)

中央社会保険医療協議会(平成24年1月27日開催)において、先進医療専門家会議(平成24年1月19日開催)の審議の結果、保険導入が適切とされた技術について審議が行われ、これらのすべての技術の保険導入について了承された。(先-4-2)

2. 先進医療の施設基準の見直し

先進医療専門家会議(平成24年1月19日開催)の審議の結果、平成24年度以降、継続が妥当と判断された54技術の取り扱い(施設基準、実施計画等)については、現在検討されている先進医療制度・高度医療制度の見直しの結果を踏まえて整理を進めることとし、それまでの間、現行の施設基準を継続してはどうか。

平成 24 年度の定期報告について（案）

- 先進医療 A 及び先進医療 B として実施されている技術の定期報告については、毎年 1 回行うこととしており、年間実施件数が著しく少ない技術等については、必要があれば事務局はその要因等を確認し、実施医療機関に実施体制やプロトコルの見直しの提案等を含めた指摘を行うこととされている（先-3（参考）参照）。
- 事務局がとりまとめた平成 24 年度の定期報告（平成 23 年 7 月 1 日～平成 24 年 6 月 30 日の実績報告）については、別添（先-3-2）の通りとなっている。
- 先進医療 A の報告内容については、本日、本会議において確認することとし、先進医療 B の報告内容については、後日、技術審査部会において確認し、結果を本会議へ報告することとする。

（参考）

先進医療 A のうち、年間実施件数が 0 件である技術

- (1) 告示番号 4：造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物 P 糖蛋白の測定
- (2) 告示番号 9：成長障害の遺伝子診断
- (3) 告示番号 12：ミトコンドリア病の遺伝子診断
- (4) 告示番号 21：Q 熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査
- (5) 告示番号 23：腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
- (6) 告示番号 38：フェニルケトン尿症の遺伝子診断
- (7) 告示番号 39：培養細胞によるライソゾーム病の診断
- (8) 告示番号 41：培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断
- (9) 告示番号 49：網膜芽細胞腫の遺伝子診断
- (10) 告示番号 55：急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による骨髄微小残存病変（MRD）量の測定
- (11) 告示番号 59：短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植
- (12) 告示番号 60：自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療

平成24年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

平成24年度（平成23年7月1日～平成24年6月30日）実績報告より

先 - 3 - 2
25. 1. 16

	第2項先進医療 (先進医療A)	第3項先進医療 (先進医療B)	計
① 先進医療技術数（平成24年6月30日現在）	63種類	39種類	102種類
② 実施医療機関数（平成24年6月30日現在）	434施設 ^{※1}	119施設 ^{※1}	553施設 ^{※2}
③ 全患者数	13,739人	740人	14,479人
④ 総金額（⑤+⑥）	約134.5億円	約11.4億円	約145.9億円
⑤ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約36.8億円	約9.1億円	約45.9億円
⑥ 先進医療費用の総額	約97.7億円	約2.3億円	約100億円
⑦ 1入院全医療費のうち先進医療分の割合（⑥ / ④）	72.6%	20.2%	68.5%

※1 1施設で複数の先進医療技術を実施している場合でも、1施設として計上している。

※2 1施設で第2項先進医療(先進医療A)と第3項先進医療(先進医療B)の両方を実施している場合でも、1施設として計上している。

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	先進医療の総 額	1入院全医療費のう ち先進医療の割合
平成20年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績 ^{※1、2}	H19.7.1～H20.6.30	91	448施設	9,579人	約102億円	約54億円	約47億円	46.5%
平成21年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H20.7.1～H21.6.30	107	519施設	20,013人	約173億円	約107億円	約65億円	37.8%
平成22年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績 ^{※3}	H21.7.1～H22.6.30	110	488施設	9,775人	約132億円	約54億円	約78億円	59.0%
平成23年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H22.7.1～H23.6.30	123	522施設	14,505人	約173億円	約75億円	約98億円	56.5%
平成24年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績 ^{※4}	H23.7.1～H24.6.30	102	553施設	14,479人	約146億円	約46億円	約100億円	68.5%

※1 平成20年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※2 第3項先進医療制度が平成20年4月に創設されたため、それ以降は第2項先進医療と第3項先進医療の合計値となる。

※3 平成22年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※4 平成24年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

平成24年6月30日時点における
第2項先進医療技術(先進医療A)に係る費用

先-3-2
(参考資料 1)
25. 1. 16

平成24年度実績報告(平成23年7月1日～平成24年6月30日)

整理番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	平17. 10. 1	115,634,653	34,188,883	11.5	154
2	膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション	平17. 12. 1	77,851,642	2,536,000	16.0	59
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療	平18. 1. 1	360,034,122	31,910,826	63.5	41
4	造血管腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定	平8. 12. 1	-	-	-	-
5	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)	平9. 7. 1	1,594,410	1,551,200	-	10
6	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	平10. 10. 1	83,970	77,400	-	2
7	三次元形状解析による体表の形態的診断	平11. 9. 1	24,468,670	697,400	14.4	22
8	陽子線治療	平13. 7. 1	4,867,483,786	4,200,541,000	18.3	1,628
9	成長障害の遺伝子診断	平13. 3. 1	-	-	-	-
10	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術	平15. 4. 1	34,580,934	6,276,680	44.6	14
11	骨髄細胞移植による血管新生療法	平15. 7. 1	62,272,587	8,846,929	34.4	26
12	ミトコンドリア病の遺伝子診断	平15. 9. 1	-	-	-	-
13	神経変性疾患の遺伝子診断	平15. 9. 1	5,788,000	496,000	5.3	30
14	難治性眼疾患に対する羊膜移植術	平15. 11. 1	78,390,981	9,671,027	12.4	139
15	重粒子線治療	平15. 11. 1	3,481,414,285	3,148,618,000	21.4	1,053
16	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	平16. 8. 1	23,804,290	9,446,645	6.7	60
17	重症BCG副反応症例における遺伝子診断	平16. 8. 1	9,526,580	30,000	120.0	1
18	自家液体窒素処理骨移植	平16. 11. 1	34,669,680	528,800	197.0	5
19	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査	平16. 11. 1	780,200	306,000	-	10
20	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	平16. 11. 1	185,276,536	1,677,100	73.5	40
21	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査	平16. 11. 1	-	-	-	-
22	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	155,130	124,800	-	2
23	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	平16. 12. 1	-	-	-	-
24	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術	平17. 2. 1	7,928,198	2,995,300	14.6	7
25	末梢血幹細胞による血管再生治療	平17. 6. 1	30,314,059	5,622,767	22.7	26
26	末梢血単核球移植による血管再生治療	平17. 6. 1	42,893,718	6,792,370	50.5	22
27	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法	平19. 4. 1	1,245,240	379,600	-	32
28	非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存	平19. 4. 1	335,907,126	25,125,240	38.7	96
29	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術	平19. 4. 1	3,505,950	2,943,300	-	42
30	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	平19. 6. 1	22,341,453	1,566,000	9.2	85
31	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	平19. 10. 1	21,553,725	15,126,255	-	263

整理番号	技術名	適用年月日	総合計 (円)	先進医療総額 (円)	平均 入院期間 (日)	年間 実施件数 (件)
32	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術	平19. 11. 1	2,159,030	118,000	13.0	1
33	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法	平17. 2. 1	23,026,276	17,456,200	2.3	32
34	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法	平10. 2. 1	58,364,070	40,870,650	17.7	32
35	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法	平8. 11. 1	117,826,584	62,452,000	4.4	166
36	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	平20. 2. 1	536,396,292	744,600	123.3	62
37	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	平20. 7. 1	2,262,521,683	2,019,278,857	1.4	4,023
38	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	平20. 7. 1	-	-	-	-
39	培養細胞によるライソゾーム病の診断	平20. 7. 1	-	-	-	-
40	腹腔鏡下子宮体がん根治手術	平20. 7. 1	57,206,330	27,519,839	10.9	60
41	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	平20. 8. 1	-	-	-	-
42	RET遺伝子診断	平20. 9. 1	7,249,164	1,562,970	6.1	16
43	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	平20. 12. 1	294,020	230,400	-	10
44	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	平21. 4. 1	116,844,902	15,119,000	3.4	1,237
45	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術	平21. 5. 1	48,973,962	8,975,786	14.3	78
46	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴	平21. 5. 1	1,003,270	857,720	-	35
47	実物大臓器立体モデルによる手術支援	平21. 7. 1	165,576,542	14,590,439	19.1	100
48	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断(リアルタイムPCR法)	平21. 9. 1	7,388,350	226,330	15.8	12
49	網膜芽細胞腫の遺伝子診断	平21. 11. 1	-	-	-	-
50	胸腔鏡下動脈管開存症手術	平22. 1. 1	12,880,750	756,000	10.0	9
51	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	平22. 1. 1	46,120,564	13,296,100	21.7	33
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	平22. 8. 1	14,174,510	6,605,600	0.0	351
53	前眼部三次元画像解析	平23. 2. 1	117,937,360	13,752,072	0.5	3,593
54	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	平23. 3. 1	55,640	48,700	-	11
55	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	平23. 7. 1	-	-	-	-
56	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術	平23. 7. 1	4,136,299	669,600	29.7	3
57	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植	平23. 8. 1	6,197,760	1,228,600	158.0	1
58	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療	平23. 10. 1	8,355,522	334,500	64.7	3
59	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植	平23. 10. 1	-	-	-	-
60	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療	平23. 11. 1	-	-	-	-
61	デキストラン硫酸を用いた吸着型血漿浄化器を使用した血漿交換療法	平24. 4. 1	-	-	-	-
62	腹腔鏡下仙骨腔固定術	平24. 4. 1	2,816,960	534,000	20.0	2
63	硬膜外自家血注入療法	平24. 6. 1				
合 計			13,447,005,765	9,765,303,485		13,739

※未実施により実績報告がないものは「-」としている。

※整理番号63「硬膜外自家血注入療法」については、実施医療機関の適用開始日が平成24年7月1日のため、実績報告を求めている。

平成24年6月30日時点における
第3項先進医療技術(先進医療B)に係る費用

平成24年度実績報告(平成23年7月1日～平成24年6月30日)

先-3-2
(参考資料 2)
25. 1. 16

整理番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)
1	頸部内視鏡手術 甲状腺濾胞腺腫、腺腫様甲状腺腫、パセドウ病又は原発性上皮小体機能亢進症	平11. 6. 1	30,147,398	7,499,398	6.3	61
2	経皮的骨形成術 有痛性悪性骨腫瘍	削除				
3	化学療法に伴うカフェイン併用療法 悪性骨腫瘍又は悪性軟部腫瘍	平16. 1. 1	270,860,775	5,945,700	118.5	53
4	胎児尿路・羊水腔シャント術 胎児閉塞性尿路疾患	平16. 12. 1	-	-	-	-
5	筋過緊張に対する筋覚神経ブロック治療 ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈するもの	平16. 11. 1	-	-	-	-
6	経皮的肺がんラジオ波焼灼療法 原発性又は転移性肺がん(切除が困難なものに限る。)	平16. 12. 1	56,073,930	16,043,100	13.4	77
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん	平16. 12. 1	11,542,720	3,181,000	6.6	21
8	経皮的腎がんラジオ波焼灼療法 原発性又は転移性腎がん(切除が困難なものに限る。)	平16. 12. 1	9,611,096	2,444,558	8.0	20
9	内視鏡下甲状腺切除術 甲状腺乳頭癌	平17. 2. 1	6,985,506	1,961,400	6.9	14
10	CT透視ガイド下経皮的骨腫瘍ラジオ波焼灼療法 転移性骨腫瘍(既存の治療法により制御不良なものに限る。)又は類骨腫(診断が確定したものに限る。)	平17. 2. 1	17,439,528	813,000	12.3	4
11	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法	削除				
12	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術 原発性胎児胸水又は肺分画症による続発性胎児胸水(胎児水腫又は羊水過多であって、胸腔穿刺後に速やかな胸水の再貯蓄が認められるもの(妊娠二十週以上三十四週未満のものに限る。))に限る。)	平17. 4. 1	16,489,847	1,736,671	23.9	17
13	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	平17. 4. 1	26,076,864	830,180	27.5	13
14	副甲状腺内活性化型ビタミンDアナログ直接注入療法 二次性副甲状腺機能亢進症(維持透析を行っているものに限る。)	平17. 6. 1	454,312	107,820	7.0	1
15	ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術 原発性若しくは転移性肝がん又は肝良性腫瘍	平17. 9. 1	-	-	-	-
16	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援前立腺がん	平21. 1. 1	107,930,822	31,591,500	16.6	79
17	内視鏡下手術用ロボットを用いた冠動脈バイパス手術(一箇所のみを吻合するものに限る。) 虚血性心疾患	平21. 8. 1	17,251,436	5,028,000	20.5	6
18	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法 腹膜播種又は進行性胃がん(腹水細胞診又は腹腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。)	平21. 12. 1	70,027,316	9,510,250	10.4	46
19	経カテーテル大動脈弁留置術 重度大動脈弁狭窄症(弁尖の硬化変性に起因するものに限る。)	平22. 4. 1	-	-	-	-
20	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。))及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。))の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	平22. 5. 1	167,350,416	34,650,638	40.6	89
21	パクリタキセル静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びペバシズマブ静脈内投与の併用療法(これらを三週間に一回投与するものに限る。))並びにペバシズマブ静脈内投与(三週間に一回投与するものに限る。))による維持療法 再発卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	平22. 5. 1	67,030,222	49,797,567	24.1	16
22	蛍光膀胱鏡を用いた5-アミノレブリン酸溶液の経口投与又は経尿道投与による膀胱がんの光学的診断 筋層非浸潤性膀胱がん	平22. 6. 1	26,331,016	2,266,000	7.8	56
23	十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテーラーメイドのがんワクチン療法 ホルモン不応性再発前立腺がん(ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA-A24が陽性であるものに限る。)	平22. 6. 1	11,367,145	9,206,200	-	15
24	パクリタキセル腹腔内反復投与療法 胃切除後の進行性胃がん(腹膜に転移しているもの、腹腔洗浄細胞診が陽性であるもの又はステージⅡ若しくはⅢであって肉眼型分類が3型(長径が八センチメートル以上のものに限る。))若しくは4型であるものに限る。)	平22. 7. 1	21,832,426	508,800	24.8	10

整理番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)
25	生体内吸収性高分子担体を用いた塩基性線維芽細胞増殖因子による血管新生療法 慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャージャー病(いずれも従来の治療法による治療が困難なものに限る。)	平22. 7. 1	13,874,426	6,810,000	42.5	6
26	経胎盤的抗不整脈薬投与療法 胎児頻脈性不整脈(胎児の心拍数が毎分百八十以上で持続する心房粗動又は上室性頻拍に限る。)	平22. 7. 1	4,271,272	63,904	28.0	3
27	低出力体外衝撃波治療法 虚血性心疾患(薬物療法に対して抵抗性を有するものであって、経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術による治療が困難なものに限る。)	平22. 7. 1	11,494,610	1,593,000	21.5	6
28	残存聴力活用型人工内耳挿入術 両側性感音難聴(高音障害急墜型又は高音障害漸傾型の聴力像を呈するものに限る。)	平22. 8. 1	6,671,860	850,500	16.1	11
29	脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法 脂肪萎縮症	平22. 8. 1	1,812,370	1,115,150	0.3	15
30	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する心停止ドナーからの膵島移植 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病	平22. 11. 1	-	-	-	-
31	転移性又は再発の腎細胞がんに対するピロリン酸モノエステル誘導γδT細胞及び含窒素ビスホスホン酸を用いた免疫療法 サイトカイン不応性の転移性又は再発の腎細胞がん	平22. 11. 1	7,864,420	3,565,910	-	4
32	神経症状を呈する脳放射線壊死に対する核医学診断及びペバンズマブ静脈内投与療法 神経症状を呈する脳放射線壊死(脳腫瘍又は隣接する組織の腫瘍に対する放射線治療後のものに限る。)	平23. 4. 1	52,742,357	20,539,159	25.9	31
33	術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法 原発性乳がん(エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。)	平23. 4. 1	284,687	241,697	-	3
34	血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗がん剤投与及び放射線治療の併用療法 局所浸潤性膀胱がん(尿路上皮がんを組織型とするものであって、従来の治療法による治療が困難なものに限る。)	平23. 7. 1	47,889,442	5,400,000	34.2	30
35	急性心筋梗塞に対するエポエチンベータ投与療法 急性心筋梗塞(再灌流療法の成功したものに限る。)	平23. 8. 1	39,524,430	986,435	12.4	20
36	ボルテゾミブ静脈内投与、メルフェラン経口投与及びデキサメタゾン経口投与の併用療法 原発性ALアミロイドーシス	平23. 10. 1	9,827,481	2,789,091	86.7	3
37	培養骨髄細胞移植による骨延長術 骨系統疾患(低身長又は下肢長不等である者に係るものに限る。)	平23. 11. 1	6,223,090	721,800	47.0	2
38	NKT細胞を用いた免疫療法 肺がん(小細胞肺がんを除き、切除が困難な進行性のもの又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。)	平23. 12. 1	3,969,850	3,597,000	2.7	3
39	ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 肺がん(扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	平23. 12. 1	3,551,311	779,001	21.2	5
40	ゾレドロン酸誘導γδT細胞を用いた免疫療法 非小細胞肺がん(従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	平24. 6. 1	-	-	-	-
合 計			1,144,804,381	232,174,429		740

※未実施により実績報告がないものは「-」としている。

先進医療として実施されている技術の報告とその評価について（一部抜粋）

○ 定期報告（毎年1回）

【対象技術】

先進医療 A 及び B の全ての技術

【方法】

- ・ 医療機関は、前年7月1日から当該年の6月30日までの実施状況を当該年8月末までに報告する。
- ・ 各技術の報告内容は、事務局の取りまとめを元に、年間実施件数、1件当たり医療費等について確認する。なお、先進医療 A については、本会議において確認することとし、先進医療 B については、技術審査部会において確認した後、結果を本会議へ報告することとする。
- ・ 年間実施件数が著しく少ない技術等については、必要があれば事務局はその要因等を確認し、実施医療機関に実施体制やプロトコルの見直しの提案等を含めた指摘を行う。
- ・ 結果については、中医協へ報告する。

(参考) 平成 24 年 9 月 30 日以前に第 3 項先進医療として申請された
新規技術について

平成 24 年 9 月 30 日までに従前の第 3 項先進医療として届出があり、先進医療会議における科学的評価を終えていない技術は下記の通りである。

(【】内は申請医療機関の名称)

- ① 高度医療評価会議において「適」または「条件付き適」と評価され、今後先進医療会議で評価予定の技術 (3 技術)
 - 切除不能胆道癌を対象としたゲノシタビン+シスプラチン+WT1 ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲノシタビン+シスプラチン併用化学療法のランダム化第Ⅱ相試験【国立がん研究センター中央病院】
 - 千葉頭頸部 NKT 療法【千葉大学医学部附属病院】
 - 遠位弓部大動脈瘤及び外傷性大動脈損傷における経カテーテル的ステントグラフト内挿術【大阪大学】

- ② 高度医療評価会議において継続審議となっており、今後先進医療技術審査部会で評価予定の技術 (3 技術)
 - 根治的前立腺全摘除術の外科的切除縁における残存癌検出を目指した 5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光腹腔鏡を用いた術中光力学診断【高知大学医学部附属病院】
 - ディスポーザブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection: ESD)【国立がん研究センター東病院】
 - 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療【聖マリアンナ医科大学病院】

※ 上記 6 つの新規技術については、先進医療会議で科学的評価を行う際に、先進医療 A 又は先進医療 B に振り分けを行う。

(参考)平成24年9月30日以前に申請のあった従前の第3項先進医療について(一覧)

①高度医療評価会議で「適」「条件付き適」となったもの

- 切除不能胆道癌を対象としたゲノシタビン+シスプラチン+WT1ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲノシタビン+シスプラチン併用化学療法のランダム化第Ⅱ相試験【国立がん研究センター中央病院】
- 千葉頭頸部NKT療法【千葉大学医学部附属病院】
- 遠位弓部大動脈瘤及び外傷性大動脈損傷における経カテーテル的ステントグラフト内挿術【大阪大学】

②高度医療評価会議で「継続審議」となったもの

- 根治的前立腺全摘除術の外科的切除縁における残存癌検出を目指した5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光腹腔鏡を用いた術中光力学診断【高知大学医学部附属病院】
- ディスポーザブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection: ESD)【国立がん研究センター東病院】
- 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療【聖マリアンナ医科大学病院】

技術審査部会

高度医療評価会議

先進医療会議