

中央社会保険医療協議会 総会座席表

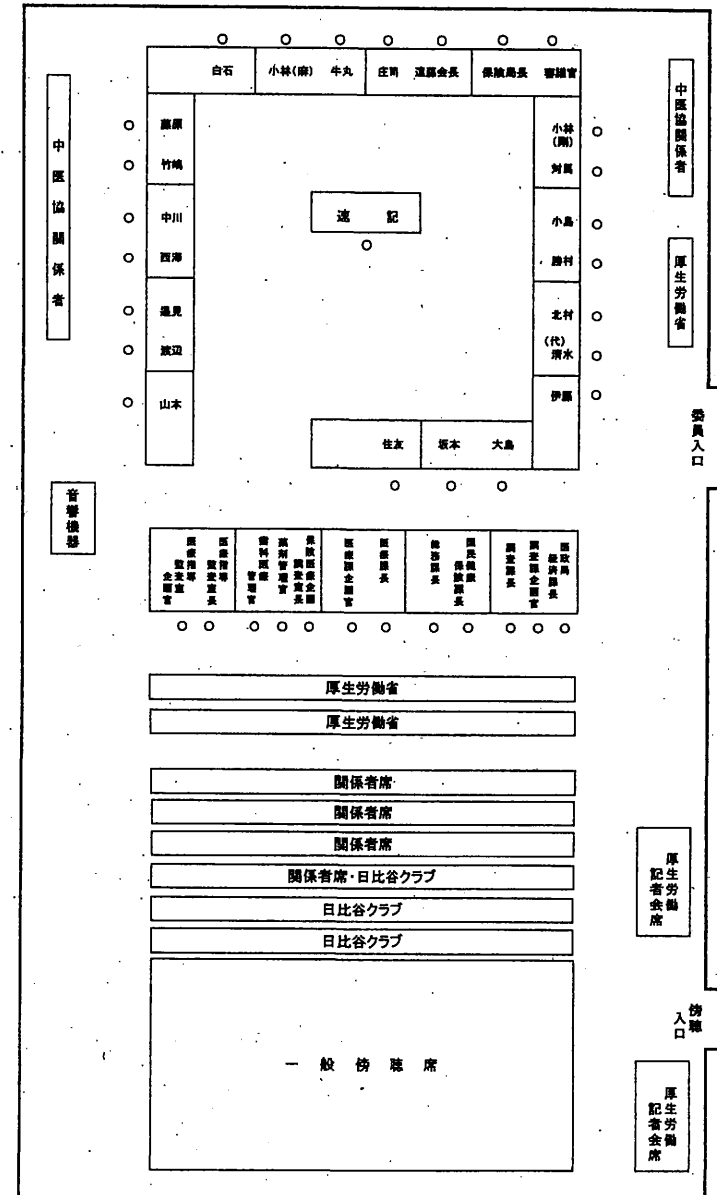
日時:平成21年4月22日(水) 11:00(目途)~11:30(目途)
会場:厚生労働省 専用第18~20会議室(17階)

中央社会保険医療協議会 総会(第143回) 議事次第

平成21年4月22日(水)
於 厚生労働省
専用第18~20会議室

議 題

- 医療機器の保険適用について
- 先進医療専門家会議の報告について
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- その他



中央社会保険医療協議会委員名簿

平成21年 4月22日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	小林 剛 対馬 忠明 小島 茂 勝村 久司 北村 光一 高橋 健二 伊藤 文郎	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経団連社会保険委員会医療改革部会部会長代理 全日本海員組合中央執行委員 愛知県津島市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	竹嶋 康弘 藤原 淳 中川 俊男 西澤 寛俊 邊見 公雄 渡辺 三雄 山本 信夫	日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 全日本病院協会会長 全国公私病院連盟副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	◎ 牛丸 聡 遠藤 久夫 小林 麻理 庄司 洋子 白石 小百合	早稲田大学政治経済学術院教授 学習院大学経済学部教授 早稲田大学大学院公共経営研究科教授 立教大学大学院教授 横浜市立大学国際総合科学部教授
4. 専門委員	藤原 忠彦 大島 伸一 長野 明 禰宜 寛治 渡辺 自修 松村 啓史 松本 晃 森 清一 坂本 すが 住友 雅人	長野県川上村長 国立長寿医療センター総長 第一三共株式会社常務執行役員信頼性保証本部長 武田薬品工業株式会社コーポレートオフィサー業務統括部長 株式会社メディセオ・バルタックホールディングス取締役相談役 テルモ株式会社取締役常務執行役員 前ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社最高顧問 株式会社エムシー代表取締役社長 日本看護協会副会長 日本歯科大学生命歯学部教授・学部長

◎印：会長

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年4月1日

診療行為コード	品名	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
21500BZ00183000	オステオCCEF BS-2100		株式会社エム・インシステム	骨電気刺激装置
218ABZ000013000	脳波計 EEG-1200/リス ニューロテック		日本光電工業株式会社	終夜睡眠診断装置(II)
22000BZ01308000	インテグラクローサー光凝固装置		エルクス株式会社	眼科用光凝固装置
22000BZ01309000	ツリテア クローサー光凝固装置		エルクス株式会社	眼科用光凝固装置
22000BZ01310000	インテグラデュオRG レーザー光凝固装置		エルクス株式会社	眼科用光凝固装置
22000BZ01311000	インテグライローサー光凝固装置		エルクス株式会社	眼科用光凝固装置
22000BZ01362000	テルフレーションシステム35型		テルメ株式会社	精密持続点滅装置
220AABZ00194000	電子内視鏡 EG-3000FP		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00195000	電子内視鏡 EG-3000N		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00197000	超音波内視鏡 EG-530UR		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00198000	超音波内視鏡 EG-530UT		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00210000	電子内視鏡 EG-250WR5		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00215000	電子内視鏡 EC-590MP		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00217000	電子内視鏡 EC-590ZW/M		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00218000	電子内視鏡 EG-590WR		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00219000	電子内視鏡 ER-530S		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00242000	電子内視鏡 EN-450T5/W		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00246000	電子内視鏡 EG-530N2		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00258000	電子内視鏡 EG-250PE5		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00271000	電子内視鏡 EG-530NP		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00272000	電子内視鏡 EG-250FP5		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00273000	電子内視鏡 EL2-TF410 TYPE41		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00289000	電子内視鏡 EC-590ZW/L		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00290000	電子内視鏡 EC-450B15		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00294000	電子内視鏡 EC-590WM3		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZ00295000	電子内視鏡 EG-550WR		富士フイルム株式会社	内視鏡
220AGBZ000341000	耳鼻科用X線撮影装置 adore ENT-125		株式会社ケコー	診断用X線装置
22100BZ00109000	白内障・硝子体手術装置 CV-30000		株式会社ニテック	超音波白内障手術装置
22100BZ00215000	マルチカラーレーザー光凝固装置 MC-500		株式会社ニテック	眼科用光凝固装置
221AABZ000033000	EBI 骨電気刺激装置 モデル 2001 E		ハイオクト・ジャパン株式会社	骨電気刺激装置
221ABBZ000050000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0008		オリンパス医療システム株式会社	内視鏡
221ABBZ000037000	マルチ CCD デジタルラジオグラフィ NAOMI-1002		株式会社アールエフ	デジタル映像化処理装置
221ABBZ000074000	胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE Y0001		オリンパス医療システム株式会社	内視鏡
221ABBZ000079000	マルチ CCD デジタルラジオグラフィ NAOMI-1004		株式会社アールエフ	デジタル映像化処理装置
221ABBZ000080000	マルチ CCD デジタルラジオグラフィ NAOMI-1006		株式会社アールエフ	デジタル映像化処理装置
221ACBZ000010000	多目的デジタルX線TVシステム Ultimax-I DREX-U180		東芝行 株式会社	診断用X線装置
221ADBZ000015000	ハイオク mCT		シーメンス旭メディック株式会社	ホストCT装置
221AFBZ000080000	ルムソング α		日本ルミ株式会社	読影供給装置(I)
221AGBZ000042000	携帯型X線撮影装置 PX-20HF plus		株式会社ケコー	診断用X線装置
221AIBZ000020000	デジタルユニバーサル一般撮影システム UNI-DR		株式会社ケコー	診断用X線装置
221AIBZ000030000	SOMATOM デフィニション フラッシュ		シーメンス旭メディック株式会社	CT撮影装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成21年4月1日

診療行為コード	品名	販売名	決定機能区分	標準価格(円/本)
22000BZ01027000	アジリス NxT イントロデューサー	セント・ジュード・メディカル株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(5) 遠位端可動型	¥143,800
22000BZ01028000	アジリス ストラップ シースセット	日本光電工業株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(5) 遠位端可動型	¥143,800
22000BZ01241000	アリスAH	東工医科貿易株式会社	151 テンション由來吸収性局所止血材	1g当たり ¥119,000
220ABZ000080000	動脈フィルター グルト	マクザジャパン株式会社	127 人工心肺回路(6) 個別機能品(5) ラインフィルター	¥20,900
22100BZ000044000	C-Prime システム	カシマ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(2) 大腿骨ステム(II)	¥419,000
22100BZ000070000	アティンスターフィックスリッド	日本ルミ株式会社	113 横込み式心臓ペースメーカー用リード(1) リード(1) 経静脈リードA 標準型	¥182,000
22100BZ000085000	スターバックES PTAバルーンカテーテル	ホストン・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 I 特殊型	¥118,000
22100BZ000086000	スターバックES PTAバルーンカテーテル MR	ホストン・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 I 特殊型	¥118,000
22100BZ000093000	トロンボン マネイル(デバル)	アス・アクト・ニューオーソパテックス株式会社	073 膵内釘(1) 膵内釘(2) 横止め型	¥197,000
22100BZ000094000	トロンボン マネイル	アス・アクト・ニューオーソパテックス株式会社	073 膵内釘(1) 膵内釘(2) 横止め型	¥197,000
22100BZ001910000	CoSハース	ビー・ブランチエーステック株式会社	078 人工骨(2) 専用型(5) 椎体固定用 A1 椎体用	¥207,000
22100BZ001930000	ハート ネット	株式会社アイトン	099 組織代用人工繊維布(2) ヘルニア修復・胸壁補強用(2) 形状付加型	¥19,100
22100BZ002010000	フォルテ セラミックヘッド	日本リマ株式会社	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	¥122,000
22100BZ002020000	Synthes ケーブルシステム TAN(滅菌)	シメス株式会社	075 固定用金属線(1) 金属線(2) ケーブル	¥67,900
22100BZ002030000	Synthes ケーブルシステム CoCr(滅菌)	シメス株式会社	075 固定用金属線(1) 金属線(2) ケーブル	¥67,900
22100BZ002060000	ハイオクト M2a マグナムカブ	ハイオクト・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)	¥185,000
22100BZ002080000	AD Rod システム(滅菌)	シメス株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料(3) ライナー	¥67,400
22100BZ002110000	イージー・スパン	ユフ精器株式会社	084 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥52,800
22100BZ002110000			084 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥114,000
22100BZ002110000			084 脊椎固定用材料(4) 椎体フック	¥78,600
22100BZ002110000			084 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥52,800
22100BZ002110000			084 脊椎固定用材料(10) 椎体ワッシャー	¥14,600
22100BZ002110000			084 脊椎固定用材料(7) 脊椎コネクター	¥49,000
22100BZ002110000			084 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	¥75,500
22100BZ002130000	V-Trak マイクロレックスコイルシステム	テルモ株式会社	133 血管内手術用カテーテル(11) 塞栓用コイル(1) コイル U 電気式デタッチャブル型	¥140,000
221ABBZ000028000	トリエット	ホストン・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	¥37,400
221ABBZ000027000	リキキヤット	ホストン・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	¥37,400
221ABBZ000028000	セロフアット バスケット	ホストン・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	¥37,400
221ABBZ000034000	トランスバース RX バスケットカテーテル	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	136 胆道結石除去用カテーテルセット(3) 採石用バスケットカテーテル	¥40,500
221ABBZ000034000			136 胆道結石除去用カテーテルセット(4) 砕石用バスケットカテーテル(1) 全ディスプレイ型	¥43,800
221ABBZ000052000	ハラシュート バスケット	ホストン・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	¥37,400
221ABBZ000053000	シメス・ハバル バスケット	ホストン・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	¥37,400
221ABBZ000054000	グラスビット	ホストン・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	¥37,400
221ABBZ000055000	セグマシニア バスケット	ホストン・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	¥37,400

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区分) 保険適用開始年月日:平成21年4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
Z20AABZX00278000	オージェシリス	朝日レトゲン工業株式会社	デンタルX線撮影装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成21年4月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定価格区分	償還価格(円)
219AFBZX00200000	ジーシー フジ III	株式会社ジーシー	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
219AFBZX00208000	ジーシー フジ I	株式会社ジーシー	047 歯科用合着・接着材料Ⅱ(粉末・液)	1g ¥103
219AFBZX00209000	ジーシー フジ I スローセット	株式会社ジーシー	047 歯科用合着・接着材料Ⅱ(粉末・液)	1g ¥103
219AFBZX00210000	ジーシー サビカルセメント	株式会社ジーシー	050 歯科充填用材料 II	1g ¥270
219AFBZX00211000	ジーシー デンチンセメント	株式会社ジーシー	050 歯科充填用材料 II	1g ¥270
219AFBZX00213000	ジーシー アジアイオマータイプⅡ	株式会社ジーシー	050 歯科充填用材料 II	1g ¥270
219AKBZX00097000	BSA レジン白歯	株式会社ヒースレーサクライ	032 レジン歯 白歯用 (JIS適合品)	8本1組 ¥269
219AKBZX00098000	BSA ニコラウレジン前歯	株式会社ヒースレーサクライ	031 レジン歯 前歯用 (JIS適合品)	6本1組 ¥269
219AKBZX00099000	BSA ハイバ レジン白歯	株式会社ヒースレーサクライ	032 レジン歯 白歯用 (JIS適合品)	8本1組 ¥269
220AFBZX00036000	ジーシー フジ BGP	株式会社ジーシー	050 歯科充填用材料 II	1g ¥270
220AFBZX00040000	ジーシー ユニフィルロー	株式会社ジーシー	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
220AFBZX00041000	ジーシー ユニフィルロー フロー	株式会社ジーシー	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
220AFBZX00042000	ジーシー ユニフィルロー フラス	株式会社ジーシー	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
220AFBZX00043000	ジーシー リゾカーネ	株式会社ジーシー	048 歯科用合着・接着材料Ⅲ(粉末・液)	1g ¥24
220AFBZX00044000	ジーシー エリートセメント100	株式会社ジーシー	048 歯科用合着・接着材料Ⅲ(粉末・液)	1g ¥24
220AKBZX00016000	ジーシー K 14M. C. ゴールドアロイ	株式会社ジーシー	003 歯科鑲造用14カラット金合金 鈎用 (JIS適合品)	1g ¥2,276

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
158	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るものであって、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))	超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るものであって、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))	11万1千円 (1回)	64万4千円	適	別紙1
161	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(全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齲蝕小臼歯に係るものに限る。))	全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齲蝕小臼歯	3万1千円 (1回)	9千円	適	別紙2

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

【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。

別紙1

先進医療の名称	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るものであって、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))
適応症	超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るものであって、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))
内容	不全穿通枝*を伴う下肢慢性静脈不全症は、通常、皮膚表面において静脈血がうつ滞し、その結果として下腿の皮膚に潰瘍等を生じる。従来、直達式筋膜下穿通枝切離術(Linton手術)が標準手術とされてきたが、このLinton手術では、不全穿通枝を切離するにあたり、下腿に20~30cmに及ぶ大きな皮膚切開を加えなければならぬ。元々病変のある皮膚に大きな切開を加えるため、切開創の治癒が遅延したり、術後に新たな潰瘍を形成する等といった術後合併症が深刻な問題となり、近年はLinton手術自体が回避される傾向にある。その結果、対象患者が数万人規模で存在するにも関わらず、Linton手術は年間数回例規模でしか行われていない。 これに対し本技術は、皮膚病変のある部位から離れた正常な皮膚に小さな切開創を加えるのみで不全穿通枝の切離を行う、新しい術式である。
(先進性)	不全穿通枝*を伴う下肢慢性静脈不全症は、通常、皮膚表面において静脈血がうつ滞し、その結果として下腿の皮膚に潰瘍等を生じる。従来、直達式筋膜下穿通枝切離術(Linton手術)が標準手術とされてきたが、このLinton手術では、不全穿通枝を切離するにあたり、下腿に20~30cmに及ぶ大きな皮膚切開を加えなければならぬ。元々病変のある皮膚に大きな切開を加えるため、切開創の治癒が遅延したり、術後に新たな潰瘍を形成する等といった術後合併症が深刻な問題となり、近年はLinton手術自体が回避される傾向にある。その結果、対象患者が数万人規模で存在するにも関わらず、Linton手術は年間数回例規模でしか行われていない。 これに対し本技術は、皮膚病変のある部位から離れた正常な皮膚に小さな切開創を加えるのみで不全穿通枝の切離を行う、新しい術式である。
(効果)	術前に超音波検査を用い、患者の下腿に存在する不全穿通枝直上の皮膚にレーザー光を行っておく。手術室にて腰椎麻酔等を施行後、まず不全穿通枝の存在する部位から離れた健康皮膚部の2箇所(1~2cmの小切開)を加え、そこから筋膜下層に内視鏡用ポート(他の手術器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、方のポートより内視鏡を挿入し、モニターで内視鏡画像を見ながら、予めレーザー光照射しておいた皮膚直下にある不全穿通枝を同定する。その上で、他方のポートから超音波凝固切開装置等を挿入し、不全穿通枝を切離する。最後に皮膚切開部を閉鎖し終了する。
(効果)	潰瘍等のある部位に外科的な侵襲を加えないため、Linton手術における合併症を回避しながら、下肢慢性静脈不全症を治療することができ、これまでLinton手術で痛み切れなかった多数の患者のQOLが向上する。また、術後は正常皮膚に小切開を残すのみであるため、術後切開創の癒ややかな治癒が期待でき、早期退院が可能となること、さらには長期に渡る潰瘍等の処置も不要となることから、医療経済上も有効である。
(先進医療に係る費用)	約11万1千円
実施科	血管外科

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るものであって、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)に係るものに限る。)
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理山及び修正案)
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的課題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 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	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 <input type="checkbox"/> 否 コメント: 下肢静脈瘤に代表される下肢慢性静脈不全症に対する手術療法としては、抜去切除術(ストリッピング)、硬化療法、高位結紮術、深部静脈弁形成術、切開による穿通枝切離術(リントン手術)などがあるが、手技の選択についての知識・経験が必要のため5年以上の経験のある外科医で、5例以上の経験者の条件は妥当と思われる。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 1 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

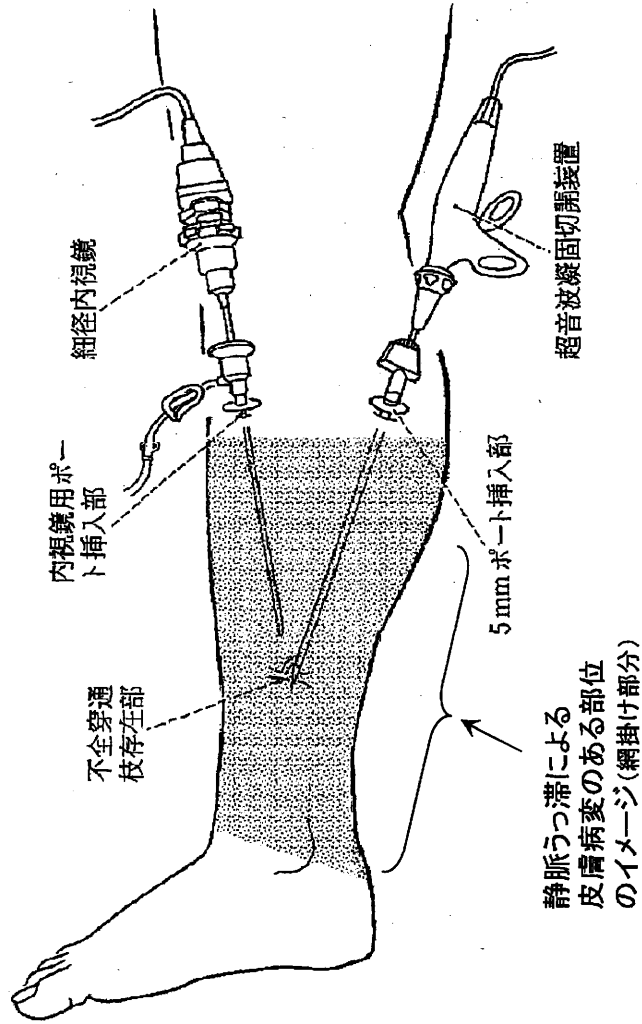
当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: 内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るものであって、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (血管外科又は心臓血管外科) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科専門医又は心臓血管外科専門医) ・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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (1) 年以上 ・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者 [術者] として (5) 例以上 ・不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (血管外科又は心臓血管外科) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要 具体的内容: 常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 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、臨床工学士等)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (20 床以上) ・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10 対1看護以上) ・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5 症例以上) ・不要
その他(上記以外の要件、例: 遠征研修の実施体制が必要等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (3 月間又は 5 症例までは、毎月報告) ・不要
その他(上記以外の要件)	

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

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、経験年数〇年以上の△科医師が〇名以上。なお、医師には歯科医師も含まれる。

内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術



(「手術」2000年8月号より引用、一部改変)

別紙2

先進医療 の名称	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（全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齶蝕小臼歯に係るものに限る。）
適応症	全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齶蝕小臼歯
内容	<p>(先進性)</p> <p>クラウン（全部被覆冠）による歯冠補綴においては、対合歯からの咬合圧等の外部刺激から歯質を保護し、咬合を長期間にわたって安定させることが重要である。従来用いられているクラウンの材料としては、歯科用金属及び硬質レジン（歯科用樹脂材料の1つ）があるが、前者は耐久性に優れるものの金属アレルギー患者に使用できず、後者については変色や摩耗等の問題があった。また、従来法は、一貫して歯科医師又は歯科技工士による手作業（1症例につき100分前後）で行われているため、手技の熟練度による影響も指摘されてきた。これに対し本技術は、①材質・材形、②製作工程の2点につき先進的である。</p> <p>①素材として均質性及び表面性状を向上させたハイブリッドレジンブロック^{※1}を用いる。</p> <p>②歯科用CAD・CAM^{※2}システムにより、クラウンを自動的に設計・製作する。</p> <p>※1 従来の硬質レジンよりもフィラー（レジンの物性を高めるために添加される無機質の粉末）の含有率を高め、また異なる粒径のフィラーを混合させることにより、均質性及び表面性状を向上させた素材をブロック状にしたもの。</p> <p>※2 CAD…Computer Aided Design の略。三次元計測及び設計を指す。 CAM…Computer Aided Manufacturing の略。自動機械加工を指す。</p> <p>(概要)</p> <p>まず文台歯を形成し、印象採得を行って作業模型を作成する。次に、スキャナーを用いて作業模型の三次元計測を行い、作業模型の形状データをコンピュータグラフィックスとして再現して、作業模型の形状に適合するクラウンの設計を行う（CAD）。その形状データが加工用データに変換され、ハイブリッドレジンブロックからクラウンが自動的に削り出される（CAM）。最後にクラウン表面を研磨し、患者の口腔内に装着する。</p> <p>(効果)</p> <p>従来の材料に比べて、高い機械的強度と適切な表面性状が保たれ、患者は同様のクラウンを長期間に渡って使用することができる。また、金属アレルギー患者にも使用可能である。</p> <p>さらに、従来の製作方法に比べて、作業効率が高まり、また完成品毎の品質のばらつきを抑えることができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約3万1千円</p> <p>実施科</p> <p>歯科</p>

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	術科用 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 (全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齶蝕小臼歯に係るものに限る。)
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 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と比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	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 <input type="checkbox"/> 否 コメント: 重度齶蝕小臼歯に対する全部被覆冠による歯冠補綴の治療法として行われる本先進医療は、現在行われている他の治療法と比較して、十分な臨床的精度と材料強度を有していることなどから有効性や効率性の向上が期待できる。将来的には保険収載が望ましいと考えられるが、まだ十分普及していないことから、当面は当該技術の更なる普及を図ったうえで、先進医療としての臨床実績を評価していくことが適切と考えられる。

先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症: 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
(全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齶蝕小臼歯に係るものに限る。)

I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (補綴歯科専門医又は歯科保存治療専門医) ・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (3) 年以上 ・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 年以上 ・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者 [術者] として (5) 例以上 ・不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上: <input type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容: 常勤歯科医師 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:
その他医療従事者の配員(薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科衛生士及び歯科技工士) ・不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配員	要 (対1看護以上) ・ <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)	要: <input 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	要: <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (5 症例以上) ・不要
その他(上記以外の要件、例: 遠隔診療の実施体制が必要等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (6 月間又は 10 症例までは、毎月報告) ・不要
その他(上記以外の要件)	

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

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、経験年数〇年以上の△科医師が〇名以上。なお、医師には歯科医師も含まれる。

表1. 既存技術及び従来技術との比較

治療方法等	新規届出技術	既存先進医療技術	保険診療で評価されている技術	
	全部被覆冠 (CAD・CAMハイブリッドレジンクラウン)	CAD・CAMセラミックインレー	全部被覆冠 (鑄造冠)	(硬質レジンジャケットクラウン)
適応部位	小臼歯	小臼歯・大臼歯	小臼歯、大臼歯	小臼歯
精度	○	△ (合着後口腔内で調整する)	○	○
耐久性	○ (摩耗の危険性は少ない)	○ (摩耗の危険性は少ない)	◎	○ 〔摩耗や破折することがあり、 適用は限定的〕
効率性	◎ (作業効率の向上)	◎ 即日処置が可能であるが、 ややチェアタイムが長い	△ (手作業で製作)	△ (手作業で製作)
患者にとってのメリット	歯冠全体を修復する症例に用いられる。ハイブリッドレジンを使用することにより、小臼歯部のクラウンでも非金属材料での修復が可能であり、口腔内の耐久性に優れている。	適応症がインレーに限定されている。口腔内スキャナーにより、即日処置が可能であり、口腔内の耐久性に優れている。	他の脆性材料とは異なり、破折の危険性が非常に少ない。様々な支台歯形態に適応可能。	簡易かつ安価に小臼歯部での非金属材料での修復が可能。

◎:特に優れている ○:優れている △:やや劣る ×:劣る

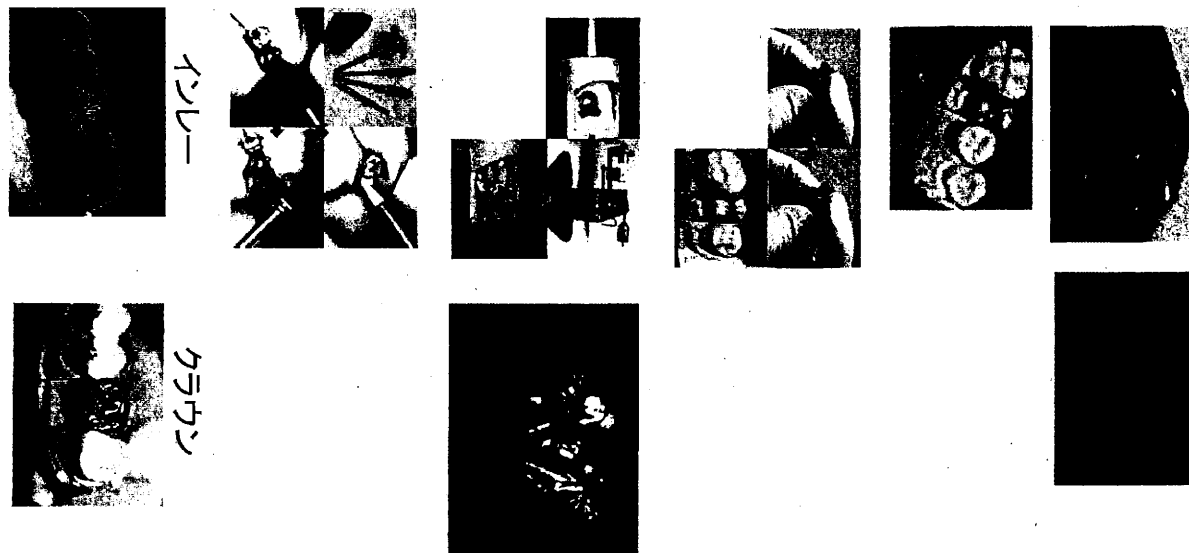
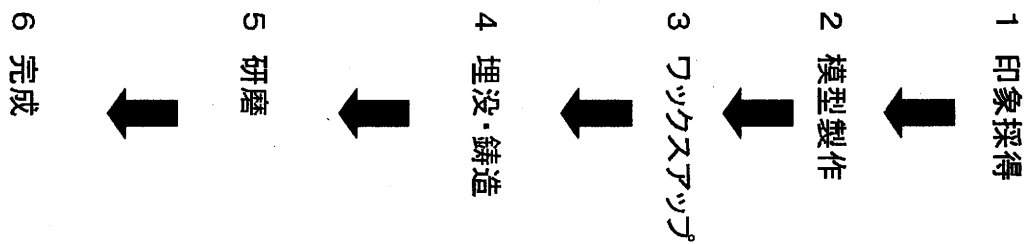
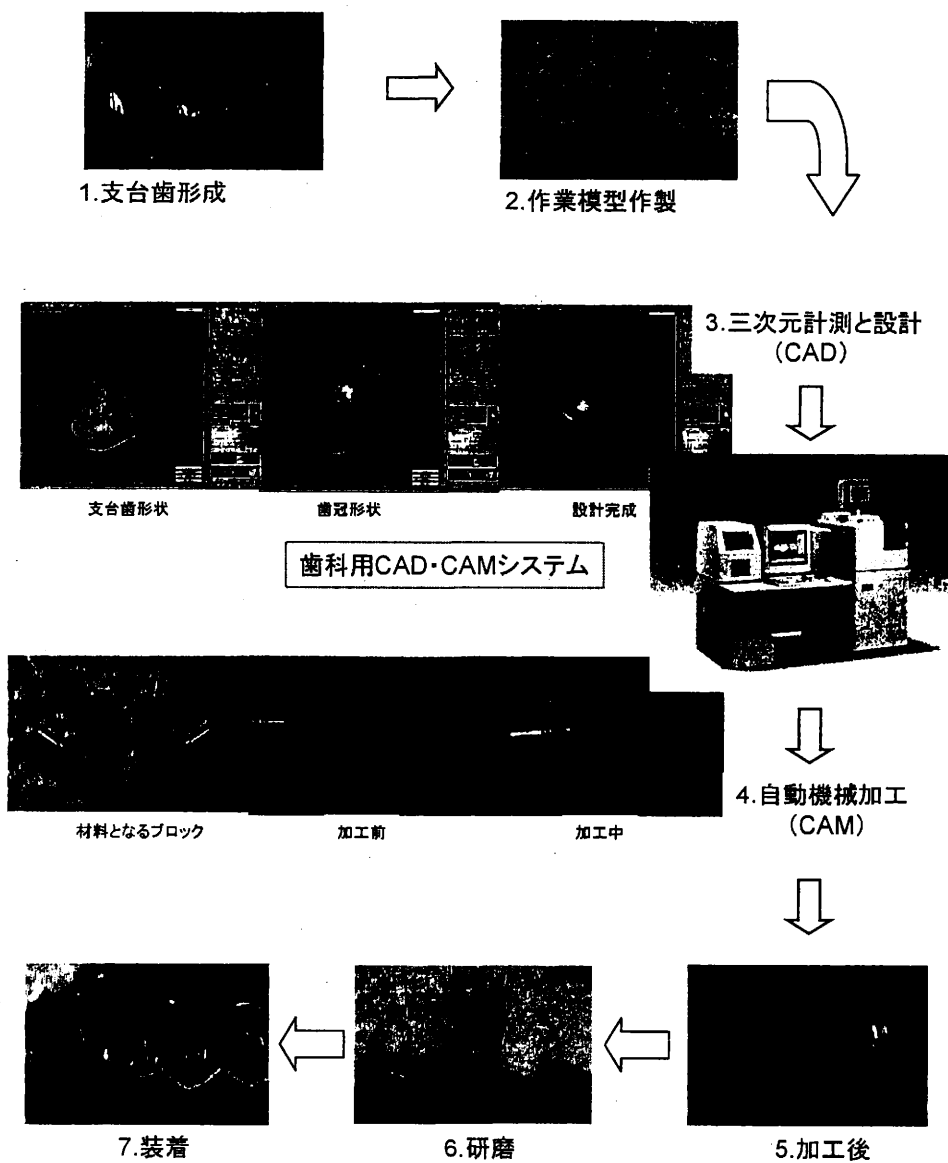


図1. インレーやクラウンの従来の製作方法

図2. 歯科用CAD・CAMシステムによるハイブリッドレジンクラウンの製作工程



DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

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

前年度に使用実績のない医薬品等については、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品も含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の平均+1SDを超えること。

- 2 効能追加の薬事承認がされた医薬品のうち、ドキシル注20mg(ドキソルピシン塩酸塩(リポソーム製剤))については、新規に追加された効能である「がん化学療法後に増悪した卵巣癌」に対して使用した場合は、この基準に該当するため、当該効能に対して本剤を使用した患者については、出来高算定することとする。

<参考>

ドキシル注20mg(ドキソルピシン塩酸塩(リポソーム製剤))

- ・追加となった効能・効果：
がん化学療法後に増悪した卵巣癌
- ・用法・用量：
1回50mg/体表面積(m²)を投与し、その後、4週間休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。
- ・薬価：
20mg1瓶 96,543円
- ・標準的な費用：
 $50\text{mg}/\text{m}^2 \times 1.5\text{m}^2 = 75\text{mg} \rightarrow 4\text{バイアル}$
 $96,543\text{円}/1\text{バイアル} \times 4\text{バイアル} = \text{約}38.6\text{万円}$
※ 成人の標準的体表面積を1.5m²として算出
- ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC12 女性生殖系疾患及び産褥期疾患・異常妊娠分娩
(120010xx99x30x, 120010xx99x31x, 120010xx97x3xx, 120010xx01x3xx)
- ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：
33,893点