

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 セント・ジュード・メディカル株式会社

決定区分案	主な使用目的
C.1 (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)	本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用される。

1

販売名 アジリスN x Tイントロデューサー

○保険償還価格 143,800円 (原価計算方式)

(参考)
メーカー意見 199,600円 (原価計算方式)

製品概要

1 販売名	アジリスN x Tイントロデューサー
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、イントロデューサー、ダイレクタ及びガイドワイヤから構成される。イントロデューサーは、<u>遠位端を自在に屈曲させることができるという新規の構造を持つ</u>。従来のイントロデューサーでは困難であった部位にもカテーテルの安定留置が可能となり、心房細動や心房粗動の心筋焼灼術において、成功率の向上、再発率の低減が期待できる。</p>
4 使用目的	本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用される。

2

価格調整の資料

販売名	アリスNXTイントロデューサー		
諸外国におけるリストプライス			
○アメリカ合衆国	112,887 円	(999	ドル)
○連合王国	209,975 円	(925	ポンド)
○ドイツ	153,900 円	(950	ユーロ)
○フランス	210,600 円	(1300	ユーロ)

○為替レート (平成 19 年 7 月～平成 20 年 6 月の口銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 113 円
 1 英ポンド = 227 円
 1 ユーロ = 162 円

○外国平均価格 171,841 円

= (112,887 円 + 209,975 円 + 153,900 円 + 210,600 円) ÷ 4

※上記諸外国 (米、英、独、仏 4 カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、143,800 円と設定した。

この価格は、外国平均価格 171,841 円の 0.84 倍に相当する。

医療機器に係る保険適応決定区分案

保険適用希望業者 泉工医科貿易株式会社

決定区分案	主な使用目的
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)	結紮を含む通常の外科的処置による止血が無効で、止血が達成できない場合の各種手術時における補助的な止血。

販売名 アリスタ△H

○機能区分 106 微繊維性コラーゲン 1g 当たり 12,700 円

○価格 1g 当たり 14,000 円 (類似機能区分比較方式 有用性加算 10%)

○暫定価格 106 微繊維性コラーゲン 1g 当たり 12,700 円

(参考) 1g 当たり 14,000 円 (類似機能区分比較方式 有用性加算 10%)
 メーカー意見

製品概要

1 販売名	アリスタAH
2 希望業者	泉上医科貿易株式会社
3 構造・原理	<p>本製品は、手術時に使用される局所止血材であり、生体吸収性をもつ。従前の同目的の製品「吸収性局所止血材」（一般的名称）と同様の使用方法、効果を持つが、それらがウシ由来コラーゲンを原材料として利用するのに対し、本製品は植物由来であるバレイショデンプンを加水分解し、種々の加工がなされた成分を原材料とした、多孔性粒子(MPH: Microporous Polysaccharide Hemospheres)である。この粒子は血漿蛋白のような高分子及び血球成分は吸収せず、水や低分子量物質を粒子内に取り込む作用を有する。MPHが血液と接触した際、約1.5倍まで膨張し、濃縮された血液成分はゲル層を形成する。ゲル層では過濃縮が起き、血液凝固機能の低い状態の患者においても血塊が形成される。本製品は容器内のMPHを出血部に直接噴霧して使用する。</p> <p>① 手術中に出血部位に直接噴霧する。適切に出血部位を圧迫する。</p> <p>② 噴霧された製品中の粒子が、血液中の水分をとりこみ、約1.5倍まで膨張する。</p> <p>③ 濃縮された血液成分は凝固し、数分以内に血液凝固塊を形成し、出血部位の止血がなされる。</p> <p>④ 粒子は酵素の働きにより24時間から48時間以内に創傷部位より完全に吸収、消失する。</p>
4 使用目的	結紮を含む通常の外科的処置による止血が無効で、止血が達成できない場合の各種手術時における補助的な止血。

価格調整の資料

販売名	アリスタAH	
諸外国におけるリストプライス		
○アメリカ合衆国	11,000 円	(100 ドル)
○連合王国	13,260 円	(60 ポンド)
○ドイツ	15,390 円	(95 ユーロ)
○フランス	15,390 円	(95 ユーロ)

○為替レート (平成19年9月～平成20年8月の日銀による為替レートの平均)

1米ドル = 110 円

1英ポンド = 221 円

1ユーロ = 162 円

○外国平均価格 13,760 円

= (11,000 円 + 13,260 円 + 15,390 円 + 15,390 円) ÷ 4

※上記諸外国 (米、英、独、仏 4カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

○価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、14,000 円と設定した。この価格は、外国平均価格 13,760 円の 1.02 倍に相当する。

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2月1日

薬事承認番号	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
20100BZ01120000	カットファイバースコープ MS-811	ファイナック株式会社	内視鏡
21400BZ00022000	尿道ファイバースコープ	ファイナック株式会社	内視鏡
21700BZY00379000	トボートV	シーイー河野 内視鏡システム株式会社	長時間自由行動下血圧計
220ABBZX00238000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0001 シリーズ	オリンパス 内視鏡システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00245000	小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Y0002	オリンパス 内視鏡システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00299000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0007 シリーズ	オリンパス 内視鏡システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00300000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0006 シリーズ	オリンパス 内視鏡システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00301000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0011	オリンパス 内視鏡システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00302000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0021	オリンパス 内視鏡システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00306000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0016	オリンパス 内視鏡システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00336000	O-arm イメージングシステム	オトロックソファモブテック株式会社	診断用X線装置 CT撮影装置
220ABBZX00336000	220ABBZX00336000		
220ABBZX00354000	膀胱・胸腺ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE Y0006	オリンパス 内視鏡システム株式会社	内視鏡
220ABBZX00373000	ハルスオキシメータ SAT-2200 OxyPal Mini	オーカス株式会社	ハルスオキシメータ
220ABBZX00380000	デジタル超音波診断装置 HI VISION Preirus	株式会社日立メディコ	超音波検査装置(II)
220ACBZX00105000	心電計(解析機能付) MAC800	シーイー河野 内視鏡システム株式会社	心電計(II)
220AHBZX00019000	ライトカール-3X	ガイオン工業株式会社	酸素供給装置(1)
220AHBZX00017000	オキシカール-3X	ガイオン工業株式会社	酸素供給装置(1)
220AHBZX00097000	セダンテミス	株式会社日本エイクス	低周波治療器

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2月1日

薬事承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬区分	償還価格(円)
20700BZ000652000	チカカド SSS カットワイヤ	トカラ医科工業株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤ (3) 微細血管用	¥18,900
20800BZ000805000	頸骨プレート	へんせい 内視鏡システム株式会社	061 固定用内副子(プレート) (7) 骨髄用プレート(生体用合金I)	¥96,100
21600BZ00369000	へんせい頸骨プレート(経管済み)	へんせい 内視鏡システム株式会社	061 固定用内副子(プレート) (7) 骨髄用プレート(生体用合金I)	¥96,100
21900BZX01165000	ホトロック Versa DR	日本オトロック株式会社	112 ベースメーカ(6) デュアルチャンネル(B型)	¥1,330,000
22000BZX01845000	フレスター サーモカール	ジョンソン・エント・ジョンソン株式会社	114 体外式ベースメーカ用カテーテル装置(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ③ アブレーション機能付き	¥424,000
22000BZX01854000	フレード TMZF	日本オトロック株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)	¥578,000
22000BZX01860000	ハインゴット トーカメックシステム リビジョンシステム	ピーフクエースケイ株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)	¥578,000
22000BZX01861000	ウルトラフロラ	ジョンソン・エント・ジョンソン株式会社	089 組織代用人工腱線索(2) ヘルニア修復・胸壁補強用 ② 形状付加型	¥19,100
22000BZX01862000	ホソナル-S	HOYA株式会社	078 人工骨(1) 汎用型 ① 非吸収型 イ多孔体	1mL当たり ¥16,800
22000BZX01862000	22000BZX01862000		078 人工骨(1) 汎用型 ① 非吸収型 ア 顆粒・ファイバー	1g当たり ¥6,630
220ABBZX00313000	ポリキア 経鼻胆管ドレーナージカテーテル	ネスチンサイエントロウカシヤン株式会社	033 経皮的又は経内視鏡的胆管導ドレーナージ用カテーテルセット(4) 経鼻法セット	¥26,300
220ABBZX00325000	エスケープ	ネスチンサイエントロウカシヤン株式会社	137 腎・尿管結石除去用カテーテルセット	¥37,400
220ADBZX00140000	カクシス イントロデュサー	エスケープ株式会社	001 血管造影用 シースイントロデュサーセット(1) 一般用	¥4,140
22100BZX00001000	カールフレックシビリティ カバー ステント	ネスチンサイエントロウカシヤン株式会社	034 胆道ステントセット(2) 自動装着システム付 ① 永久留置型 イカバーなし	¥258,000
22100BZX00003000	カールフレックシビリティ カバー ステント	ネスチンサイエントロウカシヤン株式会社	034 胆道ステントセット(2) 自動装着システム付 ① 永久留置型 アカバーあり	¥239,000

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区分) 保険適用開始年月日:平成21年2月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
22000BZX01653000	ル-トZX mini	株式会社M2製作所	歯科用根管長測定器

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2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)
220AABZX00167000	ファンダスタ	サンテラル株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
220AFBZX00245000	アピスタ	サンテラル株式会社	043 養歯床用アクリック即時硬化樹脂(粉末)	1g ¥28
220AFBZX00245000			044 養歯床用アクリック即時硬化樹脂(液)	1mL ¥19
220AKBZX00152000	トランスボンド シューブリーム LV 光重合接着材	スリーエムヘルスタ株式会社	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g ¥900

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
148	抗EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS遺伝子変異検査 (EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。)	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん	8万円 (1回)	1万1千円	適	別紙

※ 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

先進医療の名称	抗EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS遺伝子変異検査(EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。)
適応症	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん
内容	<p>(先進性) 分子標的治療薬である抗EGFR抗体医薬は、EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんの有効な分子標的治療薬とされ、おが4月でも平成20年7月に認可されたセツキシマブが多く用いられている。近年の研究により、KRAS遺伝子変異を有する症例では抗EGFR抗体医薬による治療が無効であることが判明した。欧米においては既に、抗EGFR抗体医薬投与前のKRAS遺伝子変異検査は必須とされている。 ※ 上皮成長因子受容体(Epidermal Growth Factor Receptor)</p> <p>(概要) 外科切除された腫瘍部のホルモリン固定標本の薄切組織を用いて、免疫染色によりEGFR検査を行った上で、KRAS遺伝子変異検査を実施する。本検査による患者本人への侵襲はない。本検査により、腫瘍が有するKRAS遺伝子変異型であると判定された場合は、抗EGFR抗体医薬による治療が無効である可能性が高いため、抗EGFR抗体医薬の投与を行わないこととし、他の治療法を選択する。一方、本検査により変異型と判定されなかった場合は、抗EGFR抗体医薬の投与を行う。</p> <p>(効果) 抗EGFR抗体医薬の投与を回避することで、抗EGFR抗体医薬の副作用(投与時副反応としての発熱・血圧低下等、皮疹、間質性肺炎、低マグネシウム血症等の電解質異常、下痢等)や併用する他の抗がん剤による副作用(汎血球減少等)がもたらす患者の不利点を避けることができる。また、費用対効果の観点からも有用である。</p> <p>(先進医療に係る費用) 約8万円</p>
実施科	消化器内科

当該技術の医療機関の要件(案)

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	抗EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS遺伝子変異検査(EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。)
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。
将来の保険取載の必要性	A. 将来的に保険取載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険取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:

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。

先進医療名及び適応症: 抗EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS遺伝子変異検査(EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (内科又は外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (消化器病専門医、消化器外科専門医又はがん薬物療法専門医)・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(3)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 (内科又は外科)・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 1名以上
他診療科の医師数(注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容: 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
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"/> 要 (薬剤師及び臨床検査技師が配置されていること)・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (20床以上)・不要
看護配置	要 (対1看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 ()・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制(患者容態急変時等)	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・不要 審査開催の条件: 実施医療機関における初回症例について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"/> 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 (3症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例: 遺伝子検査の実施体制が必要等)	「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」(日本臨床検査標準協議会)に準拠した検体品質管理を行うこと。
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)	

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。

平成20年6月30日時点における先進医療の実績報告について

平成20年度（平成19年7月1日～平成20年6月30日）実績報告より

	第2項先進医療	第3項先進医療 (高度医療)	計
① 先進医療技術数（平成20年6月30日現在）※1	76種類	15種類 ※2	91種類
② 医療機関数（平成20年6月30日現在）	330医療機関	197医療機関	448医療機関
③ 全患者数	4,811人	4,768人	9,579人
④ 総金額	約75億4千万円	約26億3千万円	約101億7千万円
⑤ 保険外併用療養費の対象となる医療費総額（保険診療分）	約32億円	約22億4千万円	約54億4千万円
⑥ 先進医療費用の総額	約43億4千万円	約3億9千万円	約47億3千万円
⑦ 1入院全医療費のうち先進医療分の割合（⑥／④）	57.6%	14.8%	46.5%

※1 先進医療技術数については、健康保険法の一部を改正する法律(平成18年法律第83号)において、平成18年10月1日より統合された旧高度先進医療において行われていた技術を含めた技術数である。なお、平成20年診療報酬改定時に保険導入又は削除とされた技術は除かれている。

※2 第3項先進医療技術数については、「時限的先進医療」として平成19年7月1日から平成20年3月31日まで実施された技術を含めた技術数である。

< 過去5年間の実績 >

	技術数	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)	先進医療及び旧高度先進医療の総額	1入院全医療費のうち先進医療及び旧高度先進医療分の割合
平成16年5月31日時点における高度先進医療の実績 平成15年6月1日～平成16年5月31日	71種類	90医療機関	2,199人	約22億円	約11億円	約11億円	48.8%
平成17年5月31日時点における高度先進医療の実績 平成16年6月1日～平成17年5月31日	109種類	126医療機関	3,082人	約43億円	約20億円	約23億円	54.3%
平成18年6月30日時点における高度先進医療及び先進医療の実績 平成17年6月1日～平成18年6月30日	107種類	160医療機関	4,561人	約68億3千万円	約30億7千万円	約37億円6千万円	55.1%
高度先進医療の実績	101種類	113医療機関	4,166人	約66億円	約29億円	約37億円	56.1%
先進医療の実績(平成17年10月1日～)	6種類	52医療機関	395人	約2億3千万円	約1億7千万円	約6千万円	25.2%
平成19年6月30日時点における先進医療の実績 平成18年7月1日～平成19年6月30日	117種類	373医療機関	14,179人	約98億4千万円	約49億4千万円	約49億円	49.8%
平成20年6月30日時点における先進医療の実績 平成19年7月1日～平成20年6月30日	91種類	448医療機関	9,579人	約101億7千万円	約54億4千万円	約47億3千万円	46.5%

平成20年6月30日時点における第2項先進医療技術に係る費用
平成20年度実績報告(平成19年7月1日~平成20年6月30日)

整理番号	技術名	告示年月日	①総金額(円)	②保険外併用療養費総額(円)	平均入院期間	年間実施件数
1	高周波切除器を用いた子宮頸癌根治術	平17.10.1	91,046,949	64,186,794	11.7	138
2	線形超音波手術における画像支援ナビゲーション(前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷に係るものに限る。)	平17.12.1	118,765,460	110,401,460	25.5	100
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療(心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存及び外科治療を同一施設内で行うものに限る。)	平18.1.1	224,495,491	202,637,578	67.6	28
4	胎児心超音波検査(産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例に係るものに限る。)	平18.6.1	100,098,316	92,096,326	4.6	808
5	インプラント検査(頸部の過剰の吸収により、従来の可塑性歯槽では埋没機能の回復が困難なものに限る。)	昭60.11.1	300,716,278	66,810,110	3.9	412
6	縮小手術(腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領域に生じた広範囲の軟質欠損に係るものに限る。)	昭61.10.1	1,728,067	686,860	0.5	11
7	顎関節症の機械学的治療(顎関節内腫、下顎関節の著しい変形及び顎関節円板の断裂を救く。)に係るものに限る。)	昭62.3.1	252,550	2,850	0	4
8	経皮的埋込み電極を用いた機能的電子刺激療法(神経の障害による運動麻痺又は脊-関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。)	平4.11.1	-	-	-	-
9	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	平5.5.1	-	-	-	-
10	光学印象採得による陶材歯冠修復法(歯冠部蝕蝕の修復に係るものに限る。)	平7.7.1	372,120	81,720	0	9
11	経皮的レーザー椎間板減圧術(内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。)	平8.7.1	9,845,860	2,362,660	2.4	38
12	造血幹細胞移植における薬剤耐性遺伝子座別HLA型(白血球抗原)の同定(白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。)	平8.12.1	10,185,660	10,095,660	44.7	3
13	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法(手術が予定されている中で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。)	平9.7.1	-	-	-	-
14	CTガイド下気管支鏡検査(肺腫瘍に係るものに限る。)	平10.2.1	14,665,208	13,549,808	6.8	22
15	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断(アンチトロンビン欠乏症、第Ⅷ因子欠乏症、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスメノーゲン欠乏症に係るものに限る。)	平10.10.1	-	-	-	-
16	筋強直性又は筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	平11.6.1	8,100	700	1.0	1
17	SD法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	平11.6.1	-	-	-	-
18	三次元形状解析による顔面の形態的診断(顎蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。)	平11.9.1	-	-	-	-
19	HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん(根治度Cの胃がんを除く)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	平12.3.1	505,781,706	485,392,931	29.8	257
20	子宮頸部がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部癌変異形成に係るものに限る。)	平12.3.1	2,399,350	258,750	0	175
21	腹腔鏡下肝部分切除術(肝外側区域切除術を含み、肝腫瘍に係るものに限る。)	平12.7.1	31,156,896	23,498,776	18.7	28
22	悪性腫瘍に対する陽子線治療(肉形がんに係るものに限る。)	平13.7.1	1,873,531,144	131,644,144	28.1	611
23	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(角膜ジストロフィー又は角膜角膜炎に係るものに限る。)	平13.3.1	2,193,484	725,584	3.3	9
24	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)	平13.3.1	311,560	24,160	0	3
25	門脈圧亢進症に対する経頸静脈門脈大循環減圧術(内視鏡的治療若しくは薬物治療抵抗性の変遷静脈瘤又は胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水に係るものに限る。)	平15.4.1	24,189,748	20,712,868	52.7	11
26	乳房温存療法における鏡視下腋窩部清浄(主に乳房温存手術が可能ならぬステージⅠ又はステージⅡの乳がんに係るものに限る。)	平15.4.1	-	-	-	-
27	声帯内自家頸動脈移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯瘻症に係るものに限る。)	平15.7.1	-	-	-	-
28	脊髄細胞移植による血管新生療法(閉塞性動脈硬化症又はパーキンソン病(従来の治療法に抵抗性のもので、フオンタン分Ⅲ度又はⅣ度)のみに係るものに限る。)	平15.7.1	64,597,869	55,268,032	38.6	32
29	ミトコンドリア病のDNA診断(重乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。)	平15.9.1	4,270,380	3,904,380	7.4	12

整理番号	技術名	告示年月日	①総金額(円)	②保険外併用療養費総額(円)	平均入院期間	年間実施件数
30	鏡視下肩峰下腔圧降術(透析アミロイド腫関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。)	平15.9.1	-	-	-	-
31	神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る。)	平15.9.1	8,754,902	8,505,202	12.8	20
32	難治性眼疾患に対する羊膜移植術(再発性角膜炎、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜炎、眼瞼下垂(ステイプルス・ジョンソン症候群)、眼瞼下垂、熱・化学外傷後遺症その他の重症の眼疾患性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮肉腫形成又は結膜腫瘍その他の眼表疾患に係るものに限る。)	平15.11.1	17,712,319	13,843,759	12.7	46
33	重粒子線治療(肉形がんに係るものに限る。)	平15.11.1	2,213,242,593	260,261,593	26.7	634
34	脊髄腫瘍に対する腫瘍脊髄全摘術(原発性脊髄腫瘍又は転移性脊髄腫瘍に係るものに限る。)	平16.1.1	98,437,826	66,175,426	58.8	16
35	31標-磁気共鳴スベクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性脳病変の非侵襲的診断(糖尿病性脳病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。)	平16.8.1	193,576	171,376	3.0	2
36	神経芽腫のRNA診断	平16.8.1	-	-	-	-
37	硬膜外腔内視鏡による難治性膝下股痛の治療(腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊髄神経根症又は腰部手術の実施後の膝下股痛(保存治療に抵抗性のものである)に係るものに限る。)	平16.8.1	30,459,824	18,477,349	10.7	64
38	重症BCG副反応症例における遺伝子診断(BCG副反応症例又は非定型抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。)	平16.8.1	-	-	-	-
39	脊髄腫瘍切除後骨欠損に対する自家液体差養処理移植	平16.11.1	98,215,886	96,736,086	185.3	13
40	筋腫瘍に対する腫瘍切除術(インスリンノーマ、運動筋腫瘍、粘液性脂肪肉腫、軟骨肉腫その他の筋性腫瘍に係る筋腫瘍切除又は抜出術に限る。)	平16.11.1	25,772,487	19,652,087	23.9	19
41	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マンタル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	平16.11.1	286,908	133,908	0	5
42	悪性脳腫瘍に対する抗悪性腫瘍治療における薬剤耐性遺伝子診断	平16.11.1	58,483,538	58,150,238	113.7	11
43	G抗原に対する血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断(急性期又は慢性期のG抗原に係るものに限る。)	平16.11.1	473,910	134,000	0	19
44	エキシマレーザー駆動脈成形術(経皮的駆動脈成形術(エキシマレーザー駆動脈成形術を除く。))による治療が困難なものの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。)	平16.11.1	50,374,893	42,986,850	9.3	29
45	活性化リンパ球移行療法(原発性若しくは続発性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るものに限る。)	平16.11.1	-	-	-	-
46	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16.12.1	70,430	8,030	0	1
47	膀胱尿管逆流症に対する膀胱鏡下逆流防止術(膀胱尿管逆流症(国際分類グレードVの高度逆流症を除く。))に係るものに限る。)	平16.12.1	-	-	-	-
48	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療	平16.12.1	237,969,693	221,528,487	25.9	122
49	泌尿器腫瘍の後腹リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節転移(泌尿器腫瘍のリンパ節転移又は画像上リンパ節転移が疑われるものに限る。)	平17.2.1	3,841,740	2,283,010	13.3	4
50	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植(HLA適合ドナーがないために造血幹細胞移植が受けられない小児のがん、難治性造血腫瘍又は免疫不全症に係るものに限る。)	平17.2.1	-	-	-	-
51	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT選下の経皮的椎間板減圧術(頸椎椎間板ヘルニア(画像診断上椎間板線維維の破壊していない)ヘルニアであって、神経根症が明らかであり保存治療に抵抗性のもので、後縦筋断裂、脊髄神経根症又は脊髄症状のあるものを除く。))に係るものに限る。)	平17.2.1	-	-	-	-
52	クラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗病様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	平17.4.1	-	-	-	-
53	陣起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	平17.4.1	89,840	59,040	0	1
54	末梢血幹細胞による血管再生療法(慢性閉塞性動脈硬化症又はパーキンソン病(重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。))に係るものに限る。)	平17.6.1	32,539,843	27,909,476	39.3	21
55	末梢血幹細胞移植による血管再生療法(慢性閉塞性動脈硬化症又はパーキンソン病(従来の治療法に抵抗性のもので、フオンタン分Ⅲ度又はⅣ度)のみに係るものに限る。)	平17.6.1	27,878,156	23,146,426	37.8	16

整理番号	技術名	告示年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)	平均 入院期間	年間 実施件数
56	一胎毛膜性双胎妊娠において発症した双胎間輸血症候群に対する内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術(双胎間輸血症候群に罹患した一胎毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限る。))に係るものに限る。	平17. 9. 1	106,373,074	75,897,324	33.4	69
57	カラー蛍光顕微鏡システム下気管支鏡検査及び光線力学療法(肺がん又は気管支癌ががん病変に係るものに限る。)	平18. 10. 1	3,705,550	3,508,150	20.3	3
58	先天性側鎖骨異常の遺伝子診断(ワイルソン病、メンケス病又はオクニタルホー症候群に係るものに限る。)	平18. 11. 1	218,000	21,400	0	2
59	超音波造影治療法(四肢の骨折(治療のために手術中に行われるものを除く。))のうち、観血的手術を実施したもの(開放骨折又は粉砕骨折に係るものを除く。))に係るものに限る。	平18. 11. 1	538,746,651	489,957,678	47.8	362
60	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくクローラムドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法(ヘリコバクター・ピロリ感染を伴う胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に係るものに限る。)	平19. 4. 1	589,270	313,270	0	24
61	非生体ドナーから採取された同種骨・軟骨組織の凍結保存(骨又は軟骨の再建術であって、先天性疾患、外傷性(欠損性又は感染性偽関節)に係るものに限る。)、骨腫瘍切除後、関節固定術時若しくは人工関節置換術時(初回又は再置換術時)に限る。))の広範囲骨欠損、骨固定術時の骨融合促進又は韧带断裂による関節不安定性に係るものに限る。	平19. 4. 1	314,205,445	289,362,793	44.2	95
62	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた腹腔鏡切除手術(難治性慢性胆嚢炎であって、通常の胆管治療では効果認められないものに限る。)	平19. 4. 1	2,729,050	265,680	0	31
63	定量的CTを用いた有用要素法による骨強度予測評価(骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍切除後若しくは骨腫瘍切除術後の症状に係るものに限る。)	平19. 6. 1	311,424	76,224	0	6
64	膀胱水圧拡張術(閉塞性膀胱炎に係るものに限る。)	平19. 9. 1	31,208,044	23,259,260	5.4	148
65	色素性乾皮症に係る遺伝子診断	平19. 10. 1	729,650	339,250	2.3	4
67	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	3,227,090	325,890	0	54
68	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ノビゲーションを用いたセメント除去術(人工股関節のたまりに係るものに限る。)	平19. 11. 1	-	-	-	-
69	腹腔鏡下直腸固定術(直腸脱に係るものに限る。)	平19. 11. 1	4,675,740	2,393,740	8.6	7
70	骨移動術による関節温存型再建(骨軟部腫瘍切除後の骨欠損に係るものに限る。)	平19. 12. 1	-	-	-	-
71	肝切除手術における画像支援ナビゲーション(原発性肝がん、肝内胆管がん、転移性肝がん又は生体肝移植ドナーに係るものに限る。)	平20. 1. 1	58,230,357	55,187,457	16.9	69
72	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(腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がん)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。)	平17. 2. 1	21,554,362	5,526,162	3.0	33
73	自己腫瘍・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、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	平10. 2. 1	91,305,654	48,572,974	13.6	75
74	自己腫瘍・細胞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、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	平 8. 11. 1	43,785,600	27,769,110	13.9	50
75	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(EBウイルス感染症に係るものに限る。)	平20. 2. 1	-	-	-	-
76	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術(尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、後腹膜リンパ節腫瘍(精巣がんから転移したものに限る。))又は骨盤リンパ節腫瘍(泌尿器がんから転移したものに限る。))に係るものに限る。	平20. 2. 1	29,001,734	27,273,734	21.2	24
合 計			7,538,007,255	3,194,554,590		4,811

※ 未実施により実績報告がないものは「-」としている。

平成20年6月30日時点における第3項先進医療技術に係る費用
平成20年度実績報告(平成19年7月1日~平成20年6月30日)

整理番号	技術名	告示年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)	平均 入院期間	④年間 実施件数
201	内視鏡下頭部良性腫瘍摘出術(頭部良性腫瘍に係るものに限る。)	平11. 6. 1	23,197,868	17,142,938	7.2	48
202	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	平15. 4. 1	52,235,335	49,265,125	34.8	37
203	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術(転移性骨腫瘍、骨粗鬆症による骨脆弱骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは白変骨折に係るものに限る。)	平15. 7. 1	163,429,978	80,662,308	7.9	410
204	悪性黒色腫及び乳がんにおけるセンチネルリンパ節の固定と転移の検索 ※ 上段:悪性黒色腫、下段:乳がん		170,398,434	155,192,447	17.9	209
			1,612,029,253	1,430,654,348	8.3	3,221
205	カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性繊維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	平16. 1. 1	301,433,016	297,853,516	125.2	57
206	胎児尿路・羊水腔シャント術(ブローン・ベリ一症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)	平16. 12. 1	-	-	-	-
207	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、慢性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)	平16. 11. 1	1,255,470	1,230,270	16.0	2
208	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(胸部悪性腫瘍(従来の外科的治療の実施が困難なものである又は外科的治療の実施により根治性が期待できないものに限る。)) ※ 上段:肺がん、下段:乳がん		196,718,837	144,009,337	12.1	341
			-	-	-	-
209	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来の外科的治療の実施が困難なものである又は外科的治療の実施により根治性が期待できないものに限る。))	平16. 12. 1	28,293,564	21,475,364	11.6	48
210	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	平17. 2. 1	817,290	537,090	6.0	2
211	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なものである又は腫瘍(診断の確実なものに限る。))に係るものに限る。 ※ 上段:転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの、下段:原発性(診断の確実なものに限る。))に係るもの		13,019,170	10,039,670	19.9	18
			3,840,900	2,911,600	10.1	8
212	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)	平17. 2. 1	45,099,019	11,133,487	1.0	353
213	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHIF)例であって、胸腔穿刺後一週間以内に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。))に係るものに限る。	平17. 4. 1	472,200	411,220	12.0	1
214	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	平17. 4. 1	19,653,024	19,297,424	24.2	13
215	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	平17. 6. 1	-	-	-	-
合 計			2,631,893,358	2,241,816,144		4,768

※ 未実施により実績報告がないものは「-」としている。

(参考)

先進医療における保険導入等の実績

先進医療は、平成 16 年 12 月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との「いわゆる『混合診療問題』に係る基本的合意」に基づき、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術と保険診療との併用を認める制度として、平成 17 年 7 月に創設された。その後、平成 18 年 10 月に健康保険法の一部改正に伴う特定療養費制度の再編成の際、評価療養として位置づけられて現在に至っている。

先進医療専門家会議においては、保険医療機関から保険給付との併用の希望があった新規の医療技術について科学的評価を行うとともに、保険給付との併用が認められた医療技術について実施保険医療機関からの定期的な報告を踏まえ、保険導入に係る技術的問題について検討を行うこととされている。

平成 20 年度診療報酬改定に際し、初めて保険導入等のための評価が行われたところ。

1. 診療報酬改定時の取扱い

- (1) 先進医療の保険導入等は診療報酬改定に際し、実績報告等に基づき評価を行う。
- (2) 先進医療を保険導入するにあたって考慮すべき事項は、「有効性」、「安全性」、「技術的成熟度」、「社会的妥当性」、「普及性」、「効率性」等とする。
- (3) 先進医療の保険導入等に関する評価は、原則として下記のいずれかとする。
 - A. 優先的に「保険導入」が妥当^{※1}
 - B. 「保険導入」が妥当^{※1}
 - C. 現状どおり先進医療が適当
 - D. 先進医療から削除するのが適当
- ※1 中医協において、先進医療専門家会議の報告内容を審議し、保険導入する技術を決定。
- (4) 評価の対象技術は、すでに先進医療となっている技術とする。但し、薬事法上未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を含む技術を除いた技術とする。

2. 保険導入等の実績

平成 20 年度診療報酬改定に際して、平成 18 年 7 月 1 日から平成 19 年 6 月 30 日まで実績報告がなされた 117 技術のうち、実施期間が半年に満たない 4 技術と「時限的先進医療」とされた 18 技術を除いた 95 技術が評価対象となった。

その 95 技術に係る結果は以下の通り。

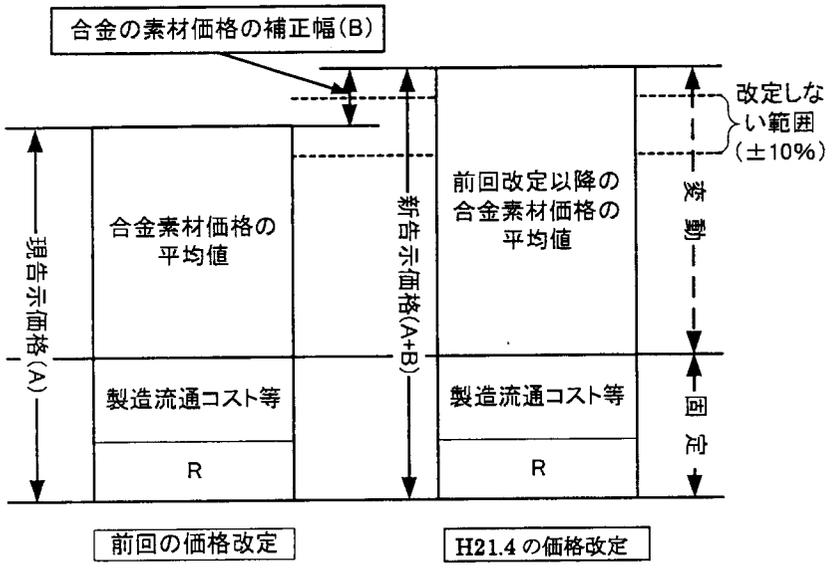
- (1) 保険導入された技術：20 技術^{※2}
- (2) 現状どおり先進医療が適当とされた技術：60 技術^{※3}
- (3) 先進医療から削除するのが適当とされた技術：15 技術

※2 対象部位等が限定された上で保険導入された医療技術も含まれている。

※3 対象部位等が限定された上で保険導入され、それ以外の部位等に対し現状どおり先進医療が適当とされた医療技術も含まれている。

歯科用貴金属価格の随時改定について

○随時改定価格の考え方



(例) 歯科鑄造用金銀パラジウム合金の場合
 平成20年10月(前回)改定告示価格(A) 808円
 修正幅(B) -170円
 平成21年4月予定告示価格(A+B) 638円

歯科用貴金属価格の随時改定について

	H20年4月改定 告示価格(円/g)	H20年10月随時改定 告示価格(円/g)	H21年4月随時改定用 計算価格(円/g)	H21年4月改定 告示価格案(円/g)
1 歯科用純金地金(金99.99%以上)	2,981	3,549	3,224	3,549
2 歯科鑄造用14カット合金 イナール用(JIS適合品)	2,594	2,925	2,735	2,925
3 歯科鑄造用14カット合金 鉤用(JIS適合品)	1,945	2,276	2,086	2,276
4 歯科用14カット合金 鉤用線(金58.33%以上)	2,795	3,126	2,936	3,126
5 歯科用14カット合金 用金ろう(JIS適合品)	2,496	2,827	2,637	2,827
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	702	608	638	638
7 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 板状(金12%以上JIS適合品)	680	794	592	592
8 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 Δ-状パラジウム用(金12%以上JIS適合品)	712	826	624	624
9 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 Δ-状パラジウム用(金12%以上JIS適合品)	601	715	513	513
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	1,504	1,504	1,425	1,504
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上パラジウム5%未満JIS適合品)	89	89	83	89
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上パラジウム5%以上JIS適合品)	106	106	100	106
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	217	217	214	217
14 歯科用プラスチック(銀25%以上パラジウム5%以上)	739	739	720	739
15 歯科用プラスチック(銀25%以上)	237	237	235	237

※1 平成21年4月の随時改定において告示価格が変更となる品目: 6, 7, 8, 9
 ※2 H21年4月の随時改定における新告示価格案

歯科用貴金属素材価格の推移(H12.1~H20.12)

③

